



Mai 2025

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



Version 1



Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik

Zur Verwendung mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0,
QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und QIAstat-Dx Rise



0197



691215



QIAGEN GmbH, QIAGEN Straße 1, 40724 Hilden, DEUTSCHLAND

R2 

Inhaltsverzeichnis

Verwendungszweck	4
Beschreibung und Prinzip	6
Informationen zu den Erregern	6
Zusammenfassung und Erläuterung	8
Verfahrensprinzip	10
Beschreibung des Verfahrens	10
Probenentnahme und Kartuschenbeladung	11
Probenvorbereitung, Nukleinsäure-Amplifikation und Nachweis	13
Im Lieferumfang enthaltene Materialien	15
Kit-Inhalt	15
Bestandteile der Kartusche	16
Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien	17
Plattform und Software	17
Informationen zu externen Kontrollen	18
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	19
Sicherheitshinweise	19
Vorsichtsmaßnahmen	20
Entsorgung	22
Lagerung und Handhabung der Kartuschen	23
Lagerung und Handhabung der Proben	24
Probenentnahme	24
Trockene NPS	24
NPS in Universaltransportmedium (UTM)	24
Verfahren	25
Entnahme, Transport und Lagerung der Proben	25
Laden einer Probe in die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	26
Ausführen eines Tests auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0	35
Ausführen eines Tests auf dem QIAstat-Dx Rise	42
Interpretation der Ergebnisse	62
Interpretation der internen Kontrolle	62

Interpretation der Pathogen-Ergebnisse.....	63
Anzeigen von Ergebnissen mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0	64
Anzeigen von Amplifikationskurven.....	68
Anzeigen von Ergebnissen mit dem QIAstat-Dx Rise.....	80
Anzeigen von Amplifikationskurven.....	83
Anwendungseinschränkungen.....	88
Leistungsmerkmale	90
Analytische Leistung	90
Nachweisgrenze	90
Klinische Leistung	155
Schlussfolgerung	162
Kurzbericht über Sicherheit und Leistung.....	163
Literaturangaben.....	164
Anleitung zur Fehlerbehebung	167
Anhänge.....	168
Anhang A: Installation der Assay-Definitionsdatei	168
Anhang B: Glossar.....	172
Anhang C: Haftungsausschluss	174
Symbole	175
Kontakt	176
Bestellinformationen	177
Revisionsverlauf des Dokuments	178

Verwendungszweck

Das QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel (Kat.-Nr. 691215) ist ein qualitativer Test zum Nachweis viraler und bakterieller Nukleinsäuren in nasopharyngealen Abstrichen (NPS) von symptomatischen Patienten mit Verdacht auf Atemwegsinfektion. Der Assay ist für den Einsatz mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und dem QIAstat-Dx Rise für eine automatisierte integrierte Nukleinsäureextraktion und einen Multiplex-Real-time-RT-PCR-Nachweis von Nukleinsäuren in der Probe vorgesehen.

Das QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel dient dem Nachweis und der Differenzierung* von Adenovirus, Bocavirus, Coronavirus 229E, Coronavirus OC43, Coronavirus NL63, Coronavirus HKU1, SARS-CoV-2, humanem Metapneumovirus A+B, Influenza A, Influenza A H1N1/pdm09, Influenza A H1, Influenza A H3, Influenza B, Parainfluenzavirus 1, Parainfluenzavirus 2, Parainfluenzavirus 3, Parainfluenzavirus 4, respiratorischem Synzytial-Virus A/BA+B, Rhinovirus/Enterovirus, *Bordetella pertussis*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Legionella pneumophila* und *Mycoplasma pneumoniae*.

Das QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ist ein Hilfsmittel für die Diagnose von Atemwegsinfektionen bei symptomatischen Patienten.

Die mit dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel erhaltenen Ergebnisse müssen im Zusammenhang mit allen relevanten klinischen und Laborbefunden interpretiert werden. Die Ergebnisse des QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sind nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose, Behandlung oder andere Entscheidungen des Patientenmanagements vorgesehen, sondern in Verbindung mit anderen klinischen, labortechnischen und epidemiologischen Daten zu interpretieren.

* Enteroviren und Rhinoviren können mit dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nachgewiesen, aber nicht differenziert werden.

Positive Ergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Organismen, die nicht im QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel enthalten sind, nicht aus.

Der bzw. die nachgewiesene(n) Erreger ist/sind möglicherweise nicht die maßgebliche Ursache der Erkrankung. Negative Ergebnisse schließen eine Atemwegsinfektion nicht aus.

Die Leistungsmerkmale des Assays wurden nur bei Personen ermittelt, die Atemwegsbeschwerden aufwiesen.

Das QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ist nur für die Verwendung durch geschultes Laborpersonal bestimmt und ist nicht für Selbsttests oder patientennahe Tests vorgesehen.

Zur Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.

Beschreibung und Prinzip

Informationen zu den Erregern

Akute Atemwegsinfektionen können von einer Vielzahl an Pathogenen – einschließlich Bakterien und Viren – verursacht werden und treten in der Regel mit kaum unterscheidbaren klinischen Anzeichen und Symptomen auf. Eine schnelle und genaue Bestimmung des Vorhandenseins bzw. des Nichtvorhandenseins potenzieller Erreger ermöglicht zeitnahe Entscheidungen über Behandlung, Krankenhausaufnahme, Infektionskontrolle und Rückkehr des Patienten in Beruf und Familie. Sie kann auch eine verbesserte Antimicrobial Stewardship und andere wichtige Initiativen im Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens unterstützen.

Die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ist eine Einweg-Kartusche und enthält alle erforderlichen Reagenzien für die Extraktion und Amplifikation von Nukleinsäuren und den Nachweis von 23 Bakterien und Viren (oder ihrer Subtypen), die Atemwegssymptome verursachen, einschließlich SARS-CoV-2 (1). Der Assay erfordert nur ein geringes Probenvolumen und eine minimale Bearbeitungszeit. Die Testergebnisse liegen nach etwa einer Stunde vor.

Das SARS-CoV-2-Ziel im QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel wurde Anfang 2020 durch Alignment der ersten 170 in öffentlichen Datenbanken verfügbaren Genomsequenzen von SARS-CoV-2 entwickelt, dem Erreger, der als Auslöser für den Ausbruch der viralen Pneumonie (COVID-19) mit Ursprung in Wuhan, Hubei (China) identifiziert wurde. Eine Abdeckung von mehr als elf Millionen verfügbaren Genomsequenzen hat die Inklusivität und gute Leistung des SARS-CoV-2-Nachweises bestätigt. Das SARS-CoV-2 in diesem Panel zielt auf zwei Gene aus dem Virusgenom ab (*Orf1b*-Polygen [*RdRp*-Gen] und *E*-Gene), die mit demselben Fluoreszenzkanal detektiert werden. Es erfolgt keine Differenzierung zwischen den beiden Zielen, sodass die Amplifikation einer oder beider Regionen zu einem Fluoreszenzsignal führt.

Die Pathogene (und Subtypen), die mit dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nachgewiesen und identifiziert werden können, sind in Tabelle 1 aufgeführt (2–15).

Tabelle 1. Pathogene, die mit dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nachgewiesen werden können

Pathogen	Klassifikation (Genomtyp)
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)
Humanes 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)
Parainfluenzavirus 1	Paramyxovirus (RNA)
Parainfluenzavirus 2	Paramyxovirus (RNA)
Parainfluenzavirus 3	Paramyxovirus (RNA)
Parainfluenzavirus 4	Paramyxovirus (RNA)
Respiratorisches Synzytial-Virus A+B	Paramyxovirus (RNA)
Rhinovirus/Enterovirus	Picornavirus (RNA)
<i>Bordetella pertussis</i>	Bakterium (DNA)
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	Bakterium (DNA)
<i>Legionella pneumophila</i>	Bakterium (DNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Bakterium (DNA)

Hinweis: Enteroviren und Rhinoviren können mit dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nachgewiesen, aber nicht differenziert werden.

Zusammenfassung und Erläuterung

Beschreibung der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ist ein Einweg-Kunststoffprodukt, das die Durchführung von vollautomatisierten molekularen Assays zum Nachweis von Atemwegspathogenen ermöglicht (16). Die Hauptmerkmale der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sind die Kompatibilität mit respiratorischen NPS direkt unter Verwendung trockener NPS (Copan® FLOQSwabs®, Kat.-Nr. 503CS01/550C) und NPS in Universaltransportmedium, der hermetische Einschluss der für den Test notwendigen zuvor geladenen Reagenzien und ein echter vollautomatischer Testbetrieb. Alle Schritte der Probenvorbereitung und des Assay-Tests werden innerhalb der Kartusche durchgeführt.

Alle Reagenzien, die für die vollständige Durchführung eines Testlaufs benötigt werden, sind bereits in der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge in geschlossenen Kammern geladen. Der Benutzer kommt nicht mit den Reagenzien in Kontakt bzw. muss diese nicht handhaben. Während des Tests werden die Reagenzien in der Kartusche im Analysemodul des QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und des QIAstat-Dx Rise durch pneumatisch betriebene Mikrofluidik verarbeitet und haben keinen direkten Kontakt zu den Aktuatoren. Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und QIAstat-Dx Rise verfügen über Luftfilter für Zu- und Abluft, was die Umgebung zusätzlich schützt. Nach dem Testen bleibt die Kartusche jederzeit hermetisch verschlossen, was ihre sichere Entsorgung erheblich erleichtert.

In der Kartusche werden automatisch mehrere Schritte nacheinander mittels pneumatischem Druck durchgeführt, um Proben und Flüssigkeiten über die Transferkammer an ihre Bestimmungsorte zu befördern (17).

Sobald die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge mit der Probe in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 oder QIAstat-Dx Rise eingebracht wurde, werden die folgenden Assay-Schritte automatisch durchgeführt:

- Resuspension der internen Kontrolle;
- Zelllyse mit mechanischen und/oder chemischen Mitteln;
- Membranbasierte Nukleinsäureaufreinigung;
- Mischen der gereinigten Nukleinsäure mit lyophilisierten Master-Mix-Reagenzien;
- Transfer von definierten Aliquoten des Eluat/Master-Mix in verschiedene Reaktionskammern;
- Durchführung von Multiplex-Real-time-RT-PCR-Tests in den einzelnen Reaktionskammern.

Hinweis: Ein Anstieg der Fluoreszenz, der den Nachweis des Ziel-Analyten anzeigt, wird direkt in jeder Reaktionskammer nachgewiesen.

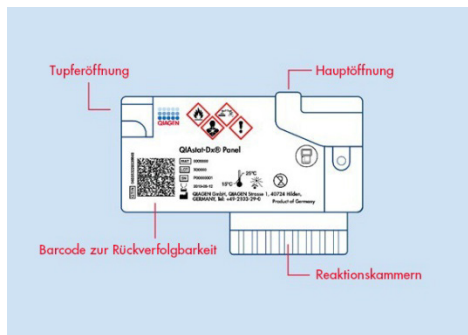


Abbildung 1. Aufbau der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge und ihre Elemente.

Verfahrensprinzip

Beschreibung des Verfahrens

Diagnostetests mit dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel werden auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 oder dem QIAstat-Dx Rise durchgeführt. Sämtliche Schritte der Probenvorbereitung und Analyse werden vom QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und QIAstat-Dx Rise automatisch durchgeführt. Proben werden je nach der Verarbeitungsoption entnommen und manuell in die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge geladen:

Option 1: Einführen des NPS in die Tupferöffnung bei Verwendung eines trockenen NPS (Abbildung 2).

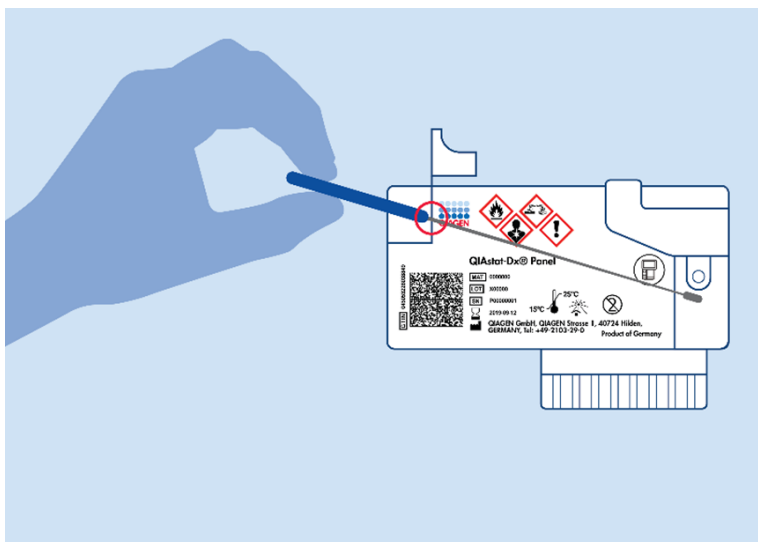


Abbildung 2. Laden des trockenen NPS in die Tupferöffnung.

Option 2: Dispensieren eines NPS in Universaltransportmedium in die Hauptöffnung mithilfe einer Transferpipette (Abbildung 3).

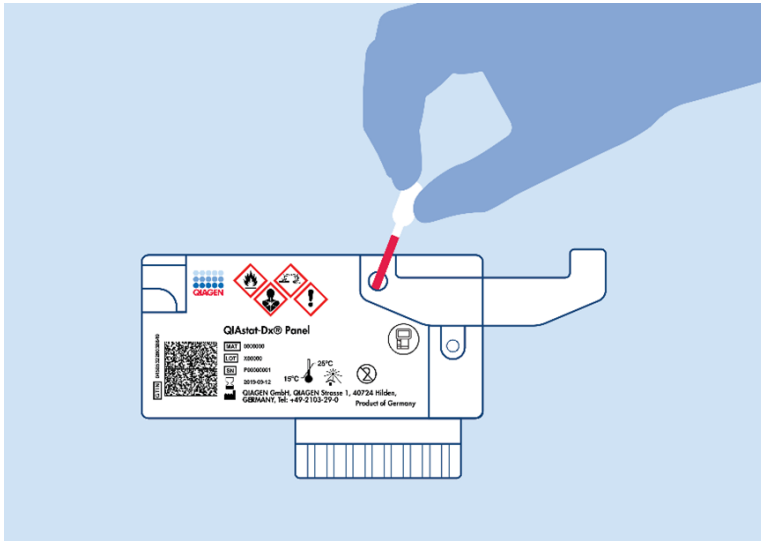


Abbildung 3. Dispensieren eines NPS in Universaltransportmedium in die Hauptöffnung.

Probenentnahme und Kartuschenbeladung

Die Probenentnahme und das anschließende Einbringen in die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sollte von Benutzern durchgeführt werden, die im sicheren Umgang mit biologischen Proben geschult sind.

Die folgenden erforderlichen Schritte müssen vom Benutzer ausgeführt werden:

1. Eine nasopharyngeale Abstrichprobe zum Einmalgebrauch wird entnommen.
2. Der nasopharyngeale Abstrich wird nur für die Verarbeitungsoption NPS in Universaltransportmedium in ein mit Universaltransportmedium gefülltes Röhrchen zum Einmalgebrauch gegeben.
3. Die Probeninformationen können entweder von Hand direkt auf die Oberseite einer QIAstat Dx Respiratory SARS CoV 2 Panel Cartridge geschrieben werden oder sich auf einem dort aufgeklebten Probenetikett befinden. Bei Verwendung des QIAstat-Dx Rise muss ein Etikett mit den Probeninformationen auf die Oberseite der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge geklebt werden.
4. Die Probe wird manuell in die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge geladen:
 - Trockener NPS: Der nasopharyngeale Abstrich wird in die Tupferöffnung der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge eingebracht.
 - NPS in Universaltransportmedium: 300 µl Probe werden mithilfe der mitgelieferten Transferpipetten in die Hauptöffnung der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge überführt.

Wichtig: Beim Laden des NPS in Universaltransportmedium führt der Benutzer eine Sichtkontrolle des Probenkontrollfensters (siehe nachfolgende Abbildung) durch, um sicherzustellen, dass die Probe geladen wurde (Abbildung 4).

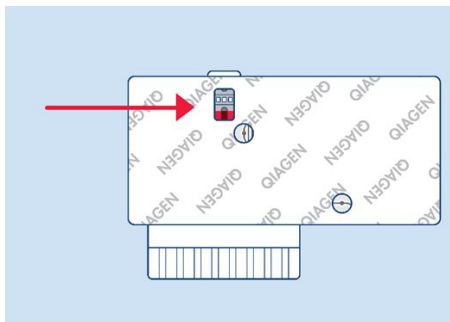


Abbildung 4. Probenkontrollfenster (roter Pfeil).

5. Der Barcode der Probe und der QR-Code der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge werden in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 oder QIAstat-Dx Rise eingescannt.

Wichtig: Scannen Sie nicht den Barcode von der Kartuschenverpackung.

6. Die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge wird in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 oder QIAstat-Dx Rise eingebracht.
7. Der Test auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 oder QIAstat-Dx Rise wird gestartet.

Probenvorbereitung, Nukleinsäure-Amplifikation und Nachweis

Extraktion, Amplifikation und Nachweis der Nukleinsäuren in der Probe erfolgen automatisch durch den QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und QIAstat-Dx Rise.

1. Die Probe wird homogenisiert und die Zellen werden in der Lysekammer der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge lysiert. Sie enthält einen Rotor, der sich mit hoher Geschwindigkeit dreht.
2. Die Aufreinigung der Nukleinsäuren aus der lysierten Probe erfolgt durch Bindung an eine Silikamembran in der Aufreinigungskammer der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge in Anwesenheit von chaotropen Salzen und Alkohol.
3. Die aufgereinigten Nukleinsäuren werden von der Membran in der Aufreinigungskammer eluiert und mit den lyophilisierten PCR-Reagenzien in der Trockenchemiekammer der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge vermischt.
4. Die Mischung aus Probe und PCR-Reagenzien wird in die PCR-Kammern der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge gefüllt, die lyophilisierte, Assay-spezifische Primer und Sonden enthalten.

5. Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 oder QIAstat-Dx Rise erstellt die optimalen Temperaturprofile für eine effektive Multiplex Real-time RT-PCR und führt Echtzeit-Fluoreszenzmessungen zur Erstellung von Amplifikationskurven durch.
6. Die Software für den QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und QIAstat-Dx Rise wertet die gewonnenen Daten und Prozesskontrollen aus und erstellt einen Testbericht.

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

Kit-Inhalt

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Katalog-Nr.	691215
Anzahl Präparationen	6

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	6 *
---	-----

Transferringpipetten	6 †
----------------------	-----

* Einzeln verpackte Kartuschen mit allen Reagenzien für die Probenvorbereitung und Multiplex-Real-time-RT-PCR plus interne Kontrolle.

† Einzeln verpackte Transferringpipetten zur Dispensierung der Flüssigprobe in die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Bestandteile der Kartusche

Die Hauptkomponenten der Kartusche sind im Folgenden beschrieben.

Tabelle 2. Aktive Reagenzien

Reagenz	Aktive Inhaltsstoffe	Konzentration/Bereich
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Cartridge	Interne Kontrolle	1000–10.000 Kopien/Kartusche
	Guanidinhydrochlorid	≥ 30 %–< 50 %
	Guanidiniumthiocyanat	≥ 30 %–< 50 %
	t-Octylphenoxypolyethoxyethanol	≥ 2,5 %–< 10 %
	Proteinase K	≥ 0,1 %–< 1 %
	Polyethylenglycol	≥ 1 %–< 10 %
	Ethanol	≥ 50 %–< 70 %
	Isopropanol	≥ 30 %–< 50 %
	Reverse Transkriptase	20–100 Einheiten/Kartusche
	dNTPs	1–5 mM
	DNA-Polymerase	10–100 Einheiten/Kartusche
	Zielspezifischer Primer	100–1000 µM
	Zielspezifische mit Fluorophor markierte Detektionssonde	100–1000 µM

Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

Plattform und Software

Das QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ist für die Verwendung mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und QIAstat-Dx Rise vorgesehen. Bevor Sie einen Test starten, stellen Sie sicher, dass die folgenden Materialien verfügbar sind:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 oder QIAstat-Dx Rise
 - Für den QIAstat-Dx Analyzer 1.0: mindestens ein Betriebsmodul und ein Analysemodul mit Softwareversion 1.5*
 - Für den QIAstat-Dx Analyzer 2.0: mindestens ein Betriebsmodul PRO und ein Analysemodul mit Softwareversion 1.6 oder höher.
 - Für den QIAstat-Dx Rise: muss mindestens zwei Analysemodule mit Softwareversion 2.4 oder höher enthalten, damit das Gerät funktioniert.
- *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Benutzerhandbuch* (zur Verwendung mit Softwareversion 1.5); oder *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Benutzerhandbuch* (zur Verwendung mit Softwareversion 1.6 oder höher); oder *QIAstat-Dx Rise Benutzerhandbuch* (zur Verwendung mit Softwareversion 2.4 oder höher).
- Neueste QIAstat-Dx Assay-Definitionsdatei-Software für das QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, installiert auf dem Betriebsmodul, Betriebsmodul PRO oder auf dem QIAstat-Dx Rise.

Hinweis: Die Anwendungssoftwareversion 1.6 oder höher kann nicht auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 installiert werden.

* Als Alternative zum QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kann ein DiagCORE® Analyzer verwendet werden, auf dem die QIAstat-Dx Softwareversion 1.5 ausgeführt wird.

Informationen zu externen Kontrollen

Negative und positive externe Kontrollen sind nicht erforderlich, können aber verwendet werden.

Alle Anforderungen an die externe Qualitätskontrolle und Tests sollten gemäß den auf Bundes-, Landes- und kommunaler Ebene geltenden Vorschriften und Akkreditierungsstellen durchgeführt werden und den Standardverfahren der Qualitätskontrolle im Labor des Benutzers folgen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Das QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ist für die Verwendung durch Laborfachkräfte vorgesehen, die in der Bedienung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und des QIAstat-Dx Rise geschult sind.

Beachten Sie, dass Sie ggf. verpflichtet sind, Ihre lokalen Vorschriften zur Meldung schwerwiegender Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, an den Hersteller und die Regulierungsbehörde, welcher der Anwender und/oder der Patient unterliegt, zu konsultieren.

Sicherheitshinweise

Tragen Sie beim Umgang mit Chemikalien immer einen geeigneten Laborkittel, Einmal-Handschuhe und eine Schutzbrille. Weitere Informationen sind den entsprechenden Sicherheitsdatenblättern (Safety Data Sheets, SDS) zu entnehmen. In unserer Online-Sammlung der Sicherheitsdatenblätter unter www.qiagen.com/safety finden Sie zu jedem QIAGEN Kit das jeweilige SDB als praktische und kompakte PDF-Datei, die Sie einsehen und ausdrucken können.

Die Proben sind potenziell infektiös. Befolgen Sie die in Ihrer Einrichtung geltenden Sicherheitsvorschriften für die Handhabung biologischer Proben. Proben- und Assay-Abfälle sind gemäß den örtlichen Sicherheitsbestimmungen zu entsorgen.

Tragen Sie immer eine geeignete persönliche Schutzausrüstung, einschließlich, aber nicht beschränkt auf puderfreie Handschuhe, Laborkittel und Schutzbrille. Schützen Sie Haut, Augen und Schleimhäute. Wechseln Sie die Handschuhe häufig, wenn Sie mit Proben arbeiten.

Behandeln Sie alle Proben, Kartuschen und Transferpipetten so, als könnten sie Infektionserreger übertragen. Beachten Sie stets die in einschlägigen Richtlinien beschriebenen Sicherheitsvorkehrungen, wie z. B. in „Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (M29)*“ [18], oder in anderen von lokalen Behörden bereitgestellten Dokumenten. Entsorgen Sie die Proben, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges und Transferpipetten gemäß den entsprechenden Vorschriften.

Die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ist ein geschlossenes Einwegprodukt, das alle für die Probenvorbereitung und Durchführung der Multiplex Real-time RT-PCR im QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und QIAstat-Dx Rise erforderlichen Reagenzien enthält. Verwenden Sie die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist, sie beschädigt erscheint oder Flüssigkeit austritt.

Beachten Sie die üblichen Laborverfahren, um Ihren Arbeitsbereich sauber und kontaminationsfrei zu halten. Entsprechende Richtlinien sind in Publikationen beispielsweise des European Centre for Disease Prevention and Control beschrieben (www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlnet-biosafety).

Notfallinformationen

CHEMTREC

Außerhalb der USA und Kanadas +1 703-527-3887

Vorsichtsmaßnahmen

Für die Komponenten des QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel gelten die folgenden Gefahren- und Sicherheitshinweise.



Enthält: Ethanol, Guanidinhydrochlorid, Guanidinthiocyanat, Isopropanol, Proteinase K, t-Octylphenoxypolyethoxyethanol. Gefahr! Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Einatmen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Flüssigkeit und Dampf hochentzündlich. Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt. Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offener Flamme und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Kühl halten. Nur im Freien oder in gut belüfteten Bereichen verwenden. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. BEI Exposition oder falls betroffen: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen. Die betroffene Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. Gut belüftet lagern. Behälter dicht verschlossen halten. Inhalt/Behälter unter Beachtung der örtlichen, regionalen, nationalen und internationalen Vorschriften bei einer zugelassenen Einrichtung entsorgen.

Entsorgung

Entsorgen Sie QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges gemäß örtlichen und nationalen Vorschriften als gefährlichen Abfall. Dies gilt auch für ungebrauchte Produkte. Für den Fall einer beschädigten Kartusche lesen Sie bitte den Abschnitt „Lagerung und Handhabung der Kartuschen“ auf der gegenüberliegenden Seite.

Empfehlungen im Sicherheitsdatenblatt (Safety Data Sheet, SDS) beachten.

Lagerung und Handhabung der Kartuschen

Lagern Sie die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge an einem trockenen und sauberen Ort bei Raumtemperatur (15–25 °C). Nehmen Sie die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sowie die Transferpipette erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Einzelverpackung. Nach Entnahme der Kartusche aus dem Beutel muss die Kartusche vor Sonnenlicht geschützt werden.

Unter diesen Bedingungen kann die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge bis zu dem auf der Einzelverpackung aufgedruckten Verfallsdatum gelagert werden. Das Verfallsdatum ist auch im Barcode der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge enthalten und wird vom QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und QIAstat-Dx Rise ausgelesen, wenn die Kartusche in das Gerät eingesetzt wird, um einen Test durchzuführen.

Die auf der Verpackung und den Etiketten der einzelnen Komponenten aufgedruckten Verfallsdaten und Lagerungsbedingungen sind zu beachten. Abgelaufene oder falsch gelagerte Komponenten dürfen nicht verwendet werden. Im Fall einer Beschädigung der Kartusche beachten Sie bitte den Abschnitt „Sicherheitshinweise“ auf Seite 19.

Stabilität nach dem Öffnen

Nach dem Öffnen der Kartuschenverpackung sollte die Probe innerhalb von 30 Minuten in die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge geladen werden. Mit Proben beladene Kartuschen sollten innerhalb von 90 Minuten in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 oder sofort in den QIAstat-Dx Rise geladen werden.

Lagerung und Handhabung der Proben

Das QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ist für die Verwendung mit nasopharyngealen Abstrichproben vorgesehen. Alle Proben sind als potenziell infektiös zu behandeln. Proben- und Assay-Abfälle sind gemäß den örtlichen Sicherheitsbestimmungen zu entsorgen.

Probenentnahme

Nasopharyngeale Abstrichproben sollten entsprechend den vom Hersteller empfohlenen Verfahren entnommen und gehandhabt werden.

Trockene NPS

Verwenden Sie für eine optimale Testleistung frisch entnommene trockene NPS-Proben. Sollte ein sofortiges Testen nicht möglich sein, sind nachstehend die empfohlenen Lagerbedingungen zur Aufrechterhaltung einer bestmöglichen Leistung aufgeführt:

- Bei Raumtemperatur von 15–25 °C bis zu 45 Minuten
- Im Kühlschrank bei 2–8 °C bis zu 7 Stunden

NPS in Universaltransportmedium (UTM)

Die empfohlenen Lagerbedingungen für in Universaltransportmedium (UTM) resuspendierte NPS (nasopharyngeale Abstriche) sind nachstehend aufgelistet:

- Bei Raumtemperatur 15–25 °C, bis zu 4 Stunden
- Im Kühlschrank bei 2–8 °C bis zu 3 Tage
- Gefroren bis zu 14 Tage bei –25 °C bis –15 °C

Verfahren

Wichtige Hinweise vor Beginn

- Sicherstellen, dass alle erforderlichen, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltenen Materialien verfügbar sind.
- Wählen Sie die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Kat.-Nr. 691215). Die Respiratory Panel Cartridge ist mit einem blauen Balken auf dem Etikett und einem Symbol für die Atemwege (siehe „Symbole“ auf Seite 175) gekennzeichnet.

Hinweis: NPS können mit zwei verschiedenen Verarbeitungsoptionen verarbeitet werden, entweder trockene NPS oder NPS in Universaltransportmedium (UTM), die in der grafischen Benutzeroberfläche und im Ergebnisbericht als Probentyp bezeichnet werden.

Entnahme, Transport und Lagerung der Proben

Trockene NPS

Entnehmen Sie Proben mit einem beflockten nasopharyngealen Abstrichtupfer (NPS) mit einer Sollbruchstelle von 100 mm (z. B. Copan FLOQSwabs, Kat.-Nr. 503CS01/553C) entsprechend den vom Hersteller empfohlenen Verfahren.

NPS in Universaltransportmedium (UTM)

Entnehmen Sie Proben mit einem beflockten nasopharyngealen Abstrichtupfer (NPS) (z. B. Copan FLOQSwabs, Kat.-Nr. 503CS01/553C) entsprechend den vom Tupferhersteller empfohlenen Verfahren und platzieren Sie den Tupfer in UTM.

Laden einer Probe in die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Trockene NPS

Hinweis: Gilt sowohl für den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und QIAstat-Dx Analyzer 2.0 als auch für den QIAstat-Dx Rise.

1. Öffnen Sie die Verpackung einer QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge mithilfe der Einreißkerben an den Seiten der Verpackung (Abbildung 5).

Wichtig: Nach dem Öffnen der Packung sollte die Probe innerhalb von 120 Minuten (QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0) bzw. innerhalb von 30 Minuten (QIAstat-Dx Rise) in die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge eingebracht und in den Analyzer geladen werden.



Abbildung 5. Öffnen der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Nehmen Sie die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge aus der Verpackung und positionieren Sie die Kartusche so, dass der Barcode auf dem Etikett zu Ihnen weist.
3. Schreiben Sie die Probeninformationen manuell auf die Oberseite der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge oder kleben Sie ein Etikett mit dem Probeninformations-Barcode auf diese Stelle. Stellen Sie sicher, dass das Etikett richtig positioniert ist und die Deckelöffnung nicht blockiert (Abbildung 6). Wenn Sie die Kartusche in den QIAstat-Dx Rise einbringen, beachten Sie die Informationen zur korrekten Kartuschenbeschriftung im Abschnitt zum QIAstat-Dx Rise Workflow.

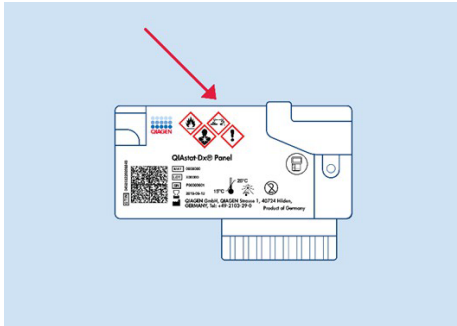


Abbildung 6. Anbringen von Probeninformationen auf der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Öffnen Sie den Probendeckel der Tupferöffnung auf der linken Seite der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Abbildung 7).

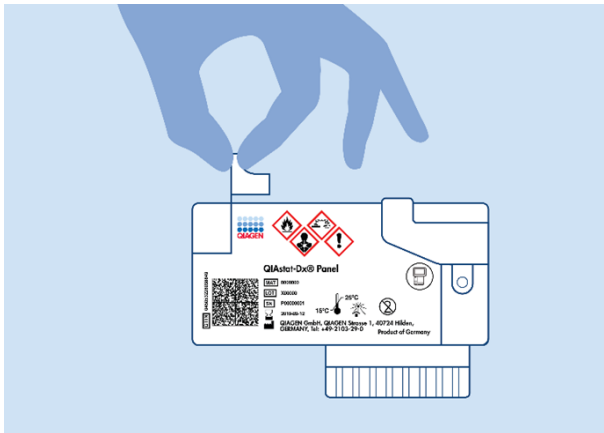


Abbildung 7. Öffnen des Probendeckels der Tupferöffnung.

5. Führen Sie den trockenen NPS in die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ein, bis die Bruchkerbe mit der Kante der Zugangsöffnung abschließt (d. h. der NPS lässt sich nicht weiter einführen) (Abbildung 8).

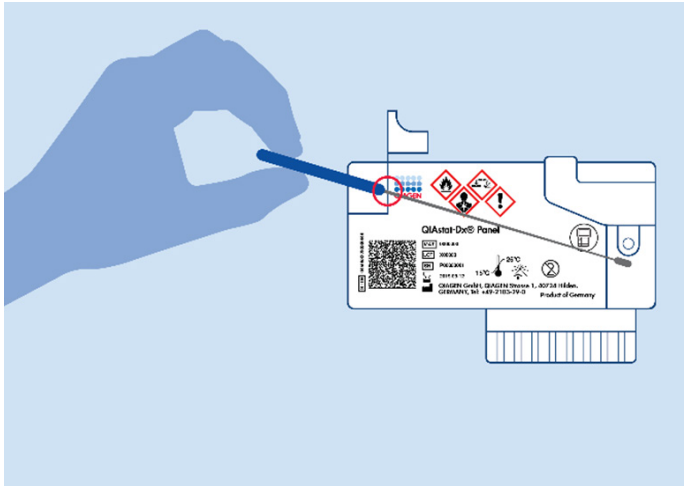


Abbildung 8. Einbringen des trockenen NPS in die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

6. Brechen Sie den Schaft des NPS an der Bruchkerbe ab, sodass der Rest des NPS in der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge verbleibt (Abbildung 9).

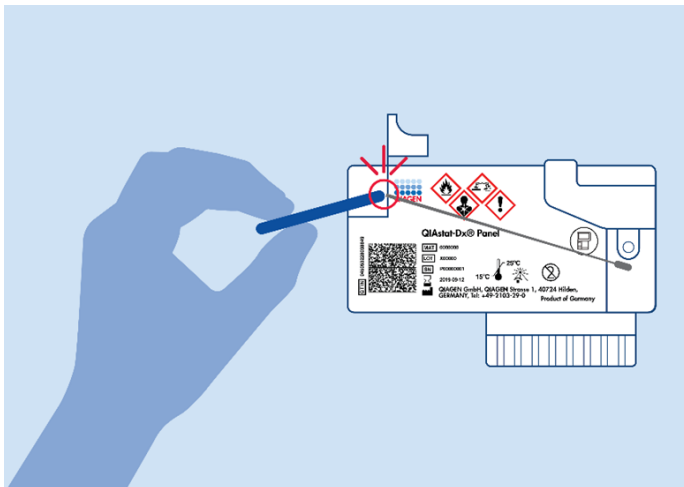


Abbildung 9. Abbrechen des NPS-Schafts.

7. Schließen Sie den Probendeckel der Tupferöffnung fest, bis Sie ein Klicken hören (Abbildung 10).

Wichtig: Nachdem die Probe in die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge eingebracht wurde, muss die Kartusche innerhalb von 90 Minuten in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 geladen oder unverzüglich im Schubladeneinsatz des QIAstat-Dx Rise platziert werden, sobald alle Proben in die Kartuschen geladen wurden. Die maximale Wartezeit für eine Kartusche, die bereits in den QIAstat-Dx Rise geladen ist (Stabilitätsdauer), beträgt etwa 300 Minuten. Der QIAstat-Dx Rise erkennt automatisch, wenn die Kartusche sich schon länger als zulässig im Gerät befindet, und wirft Kartuschen mit abgelaufener maximaler Stabilitätsdauer automatisch aus.

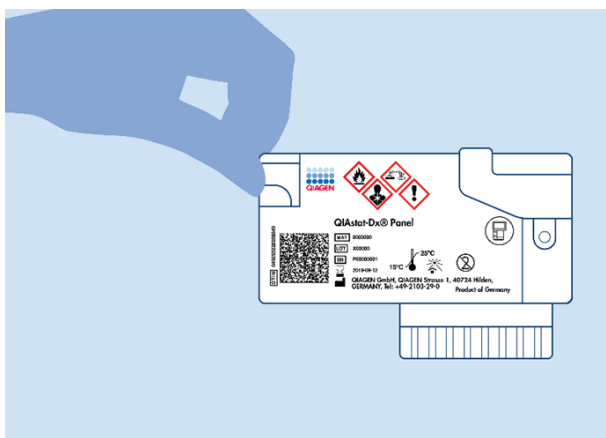


Abbildung 10. Schließen des Probendeckels der Tupferöffnung.

NPS in Universaltransportmedium (UTM)

Hinweis: Gilt sowohl für den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und QIAstat-Dx Analyzer 2.0 als auch für den QIAstat-Dx Rise.

1. Öffnen Sie die Verpackung einer QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge mithilfe der Einreißkerben an den Seiten der Verpackung (Abbildung 11).

Wichtig: Nach dem Öffnen der Packung sollte die Probe innerhalb von 120 Minuten (QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0) bzw. innerhalb von 30 Minuten (QIAstat-Dx Rise) in die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge eingebracht und in den Analyzer geladen werden.



Abbildung 11. Öffnen der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

5. Öffnen Sie das Röhrchen mit dem zu testenden NPS in UTM. Saugen Sie mit der mitgelieferten Transferpipette Flüssigkeit bis zur dritten Fülllinie der Pipette (d. h. 300 µl) auf (Abbildung 14).

Wichtig: Achten Sie darauf, keine Luft in die Pipette zu saugen. Wenn das Universaltransportmedium Copan® UTM®, als Transportmedium verwendet wird, achten Sie darauf, keine der im Röhrchen befindlichen Perlen anzusaugen. Falls Luft oder Perlen in die Pipette gesaugt werden, führen Sie die in der Pipette befindliche Flüssigkeit vorsichtig in das Röhrchen zurück und saugen Sie erneut Flüssigkeit auf. Verwenden Sie einzeln verpackte graduierte Pipetten, falls alle sechs dem Kit beiliegenden Pipetten bereits verwendet wurden.

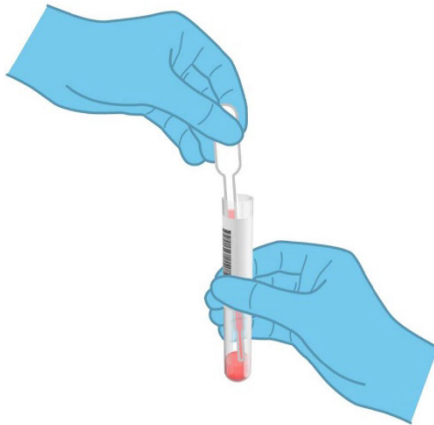


Abbildung 14. Aufziehen der Probe in die mitgelieferte Transferpipette.

6. Überführen Sie vorsichtig 300 µl Probenvolumen mit der mitgelieferten Einweg-Transferpipette in die Hauptöffnung der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Abbildung 15).

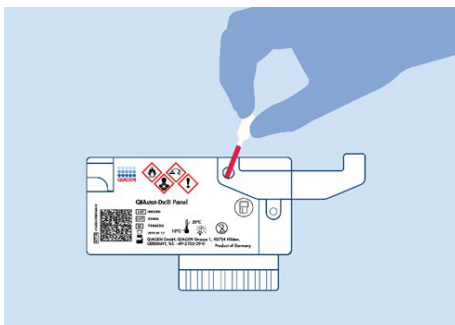


Abbildung 15. Dispensieren von Universaltransportmedium in die Hauptöffnung.

7. Schließen Sie den Probendeckel der Hauptöffnung fest, bis Sie ein Klicken hören (Abbildung 16).

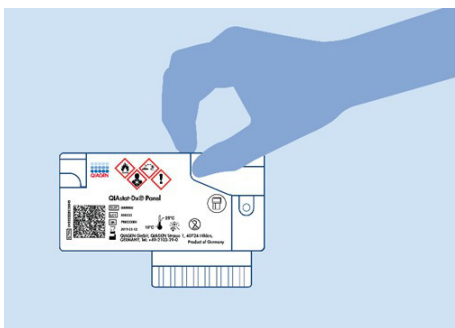


Abbildung 16. Schließen des Probendeckels der Hauptöffnung.

8. Vergewissern Sie sich durch Sichtprüfung des Probenkontrollfensters der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, dass die Probe geladen wurde (Abbildung 17).

Wichtig: Nachdem die Probe in die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge eingebracht wurde, muss die Kartusche innerhalb von 90 Minuten in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 geladen oder unverzüglich in den QIAstat-Dx Rise eingesetzt werden, sobald alle Proben in die Kartuschen geladen

wurden. Die maximale Wartezeit für eine Kartusche, die bereits in den QIAstat-Dx Rise geladen ist (Stabilitätsdauer), beträgt etwa 300 Minuten.

Der QIAstat-Dx Rise erkennt automatisch, wenn die Kartusche sich schon länger als zulässig im Gerät befindet, und wirft Kartuschen mit abgelaufener maximaler Stabilitätsdauer automatisch aus.

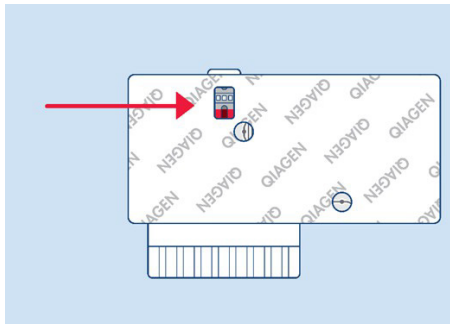


Abbildung 17. Probenkontrollfenster (roter Pfeil).

Ausführen eines Tests auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Schalten Sie den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 über die **Ein/Aus**-Taste an der Vorderseite des Geräts ein.

Hinweis: Der Netzschalter auf der Rückseite des Analysemoduls muss auf „I“ stehen. Die Statusanzeigen des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 leuchten blau auf.

2. Warten Sie, bis der Hauptbildschirm erscheint und die Statusanzeigen des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 grün leuchten und nicht mehr blinken.
3. Melden Sie sich am QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 an, indem Sie Ihren Benutzernamen und das Passwort eingeben.

Hinweis: Wenn die Funktion „User Access Control“ (Benutzerzugangskontrolle) aktiviert ist, erscheint der Bildschirm „Login“ (Anmelden). Wenn „User Access Control“ (Benutzerzugangskontrolle) deaktiviert ist, wird kein Benutzername/Passwort benötigt, und der Hauptbildschirm wird direkt angezeigt.

4. Wenn die Assay-Definitionsdatei-Software nicht auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 installiert ist, befolgen Sie vor Ausführung des Tests die Installationsanweisungen (siehe „Anhang A: Installation der Assay-Definitionsdatei“ auf Seite 1687 für weitere Informationen).
5. Drücken Sie die Schaltfläche **Run Test** (Test ausführen) in der rechten oberen Ecke des Touchscreens des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Geben Sie nach Aufforderung die Proben-ID manuell ein oder scannen Sie den Proben-ID-Barcode auf dem nasopharyngealen Abstrich (auf der Blister-Verpackung des Tupfers), oder scannen Sie den Probeninformations-Barcode oben auf der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ein (siehe Schritt 3 unter „Laden einer Probe in die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge“ auf Seite 26). Verwenden Sie hierfür den integrierten Barcodeleser an der Vorderseite des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Hinweis: Sie können die Proben-ID auch über die virtuelle Tastatur des Touchscreens eingeben, indem Sie das Feld **Sample ID** (Proben-ID) auswählen.

Hinweis: Je nach gewählter Systemkonfiguration kann an dieser Stelle auch die Eingabe der Patienten-ID erforderlich sein.

Hinweis: Die Anweisungen des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 erscheinen in der Anweisungsleiste am unteren Rand des Touchscreens.

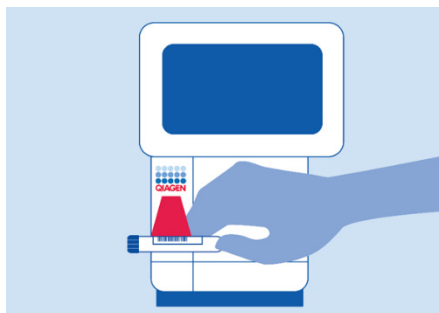


Abbildung 18. Scannen des Proben-ID-Barcodes.

7. Scannen Sie nach Aufforderung den Barcode der zu verwendenden QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ein (Abbildung 19). Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 erkennt den durchzuführenden Assay automatisch anhand des Barcodes der Kartusche.

Hinweis: Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und QIAstat-Dx Analyzer 2.0 akzeptieren keine QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges mit abgelaufenem Verfallsdatum, bereits zuvor verwendeten Kartuschen oder Kartuschen für Assays, die nicht auf dem Gerät installiert sind. In diesen Fällen wird eine Fehlermeldung angezeigt und die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge wird abgelehnt. Weitere Details zur Installation von Assays finden Sie in Anhang A und auch im *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Benutzerhandbuch* oder *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Benutzerhandbuch*.

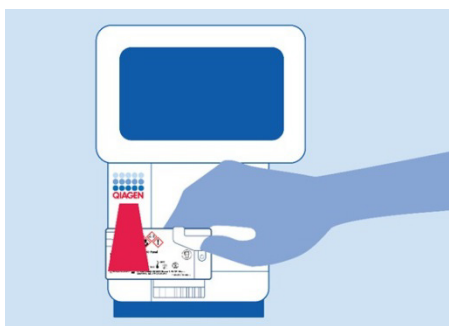


Abbildung 19. Scannen des Barcodes der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

8. Wählen Sie unter „Sample type“ (Probentyp) in der Liste die Option „Swab“ (Tupfer) (Abbildung 20) für die Verarbeitungsoption „Trockener NPS“ oder die Option „UTM“ für die Verarbeitungsoption „NPS in UTM“.

The screenshot displays the 'Run Test Module 1' interface. At the top, it shows 'administrator', 'Run Test Module 1', and the time '14:43 2017-03-30'. Below this is a navigation bar with four tabs: '1 UI administrator Resp Panel' (active), '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main area is divided into two sections: 'TEST DATA' on the left and 'SAMPLE TYPE' on the right. In the 'TEST DATA' section, there are three fields: 'Sample ID' with a dropdown menu showing '2430362', 'Assay Type' with a dropdown menu showing 'RP SARS-Co', and 'Sample Type' with an empty text box. In the 'SAMPLE TYPE' section, there is a list with two items: 'Swab' (highlighted in blue) and 'UTM'. At the bottom right, there is a 'Cancel' button with a close icon.

Abbildung 20. Auswählen des Probentyps.

9. Der Bildschirm **Confirm** (Bestätigen) wird angezeigt. Überprüfen Sie die eingegebenen Daten und nehmen Sie die erforderlichen Änderungen vor, indem Sie die relevanten Felder auf dem Touchscreen auswählen und die Informationen bearbeiten.
10. Drücken Sie auf **Confirm** (Bestätigen), wenn alle angezeigten Daten korrekt sind. Wählen Sie bei Bedarf das entsprechende Feld, um den Inhalt zu bearbeiten, oder drücken Sie auf **Cancel** (Abbrechen), um den Test abzubrechen (Abbildung 21).

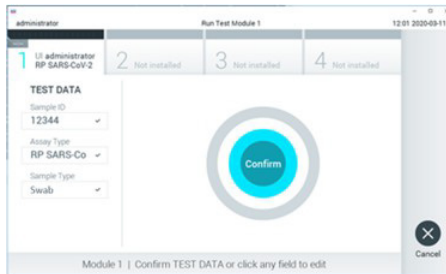


Abbildung 21. Bestätigen der Dateneingabe.

11. Stellen Sie sicher, dass die Deckel der Tupferöffnung und der Hauptöffnung der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge fest geschlossen sind. Sobald sich die Kartuschenöffnung an der Oberseite des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisch öffnet, setzen Sie die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel mit dem Barcode nach links und den Reaktionskammern nach unten ein (Abbildung 22 unten).

Hinweis: Es ist nicht nötig, die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 hineinzuschieben. Wenn Sie die Kartusche korrekt in die Kartuschenöffnung eingesetzt haben, zieht der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 die Kartusche automatisch in das Analysemodul ein.

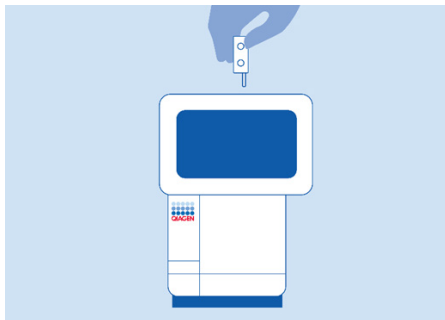


Abbildung 22. Einsetzen der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0

12. Nach dem Erkennen der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge schließt der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisch den Deckel der Kartuschenöffnung und startet den Testlauf. Es ist kein weiterer Bedienereingriff erforderlich, um den Lauf zu starten.

Hinweis: Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 akzeptiert nur die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, die während der Testvorbereitung verwendet und gescannt wurde. Wenn eine andere als die gescannte Kartusche eingesetzt wird, wird eine Fehlermeldung angezeigt und die Kartusche automatisch ausgeworfen.

Hinweis: Bis zu diesem Zeitpunkt ist es möglich, den Testlauf durch Drücken von **Cancel** (Abbrechen) in der rechten unteren Ecke des Touchscreens abubrechen.

Hinweis: Je nach Systemkonfiguration muss der Bediener sein Benutzerpasswort ggf. erneut eingeben, um den Testlauf zu starten.

Hinweis: Der Deckel der Kartuschenöffnung schließt sich automatisch nach 30 Sekunden, wenn keine QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge in der Öffnung positioniert ist. In diesem Fall müssen Sie den Vorgang ab Schritt 10 wiederholen.

13. Nachdem der Testlauf abgeschlossen ist, erscheint der Bildschirm **Eject** (Auswerfen) (Abbildung 23) und in der Modulstatusleiste wird das Testergebnis als eine der folgenden Optionen angezeigt:

- **TEST COMPLETED** (TEST ABGESCHLOSSEN): Der Test wurde erfolgreich abgeschlossen.
- **TEST FAILED** (TEST FEHLGESCHLAGEN): Während des Tests ist ein Fehler aufgetreten.
- **TEST CANCELED** (TEST ABGEBROCHEN): Der Benutzer hat den Test abgebrochen.

Wichtig: Wenn der Test fehlschlägt, informieren Sie sich im Abschnitt „Fehlerbehebung“ des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Benutzerhandbuchs über die möglichen Ursachen und Anweisungen zur Fehlerbehebung.



Abbildung 23. Anzeige des Bildschirms „Eject“ (Auswerfen).

14. Drücken Sie auf dem Touchscreen auf  **Eject** (Auswerfen), um die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge zu entfernen, und entsorgen Sie diese als Biogefahrstoff in Übereinstimmung mit allen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften und -gesetzen auf Bundes-, Landes- und kommunaler Ebene. Die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sollte entfernt werden, nachdem sich die Kartuschenöffnung geöffnet hat und die Kartusche ausgeworfen wurde. Wird die Kartusche nicht innerhalb von 30 Sekunden entfernt, wird sie automatisch in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zurückgeführt und der Deckel der Kartuschenöffnung wird geschlossen. Drücken Sie in diesem Fall auf **Eject** (Auswerfen), um den Deckel der Kartuschenöffnung nochmals zu öffnen, und entnehmen Sie dann die Kartusche.

Wichtig: Gebrauchte QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges müssen entsorgt werden. Es ist nicht möglich, Kartuschen für Tests wiederzuverwenden, bei denen die Ausführung gestartet, dann aber vom Bediener abgebrochen wurde, oder bei denen ein Fehler vorlag.

15. Nachdem die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ausgeworfen wurde, erscheint der Bildschirm „Summary“ (Zusammenfassung) der Ergebnisse. Weitere Einzelheiten erfahren Sie im Abschnitt „Interpretation der Ergebnisse“ auf Seite 62. Zum Starten eines weiteren Testlaufs drücken Sie auf **Run Test** (Test ausführen).

Hinweis: Weitere Informationen zur Verwendung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 finden Sie im *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Benutzerhandbuch* oder *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Benutzerhandbuch*.

Ausführen eines Tests auf dem QIAstat-Dx Rise

Starten des QIAstat-Dx Rise

1. Stellen Sie zunächst sicher, dass der Netzschalter an der rückwärtigen Anschlussleiste des Geräts in der Position I steht. Drücken Sie die **EIN/AUS**-Taste an der Vorderseite des QIAstat-Dx Rise, um das Gerät zu starten.
2. Warten Sie, bis der Anmeldebildschirm erscheint.
3. Melden Sie sich am System an, sobald der Anmeldebildschirm erscheint (Abbildung 24).

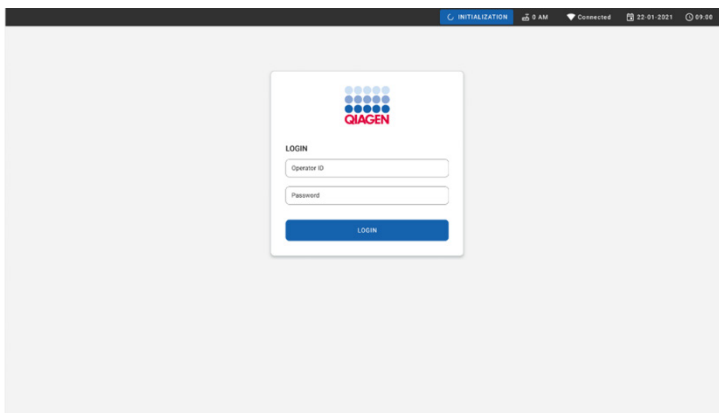


Abbildung 24. Anmeldebildschirm.

Vorbereiten der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Einzelheiten über das Einbringen der Probe in die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge und spezifische Informationen für den durchzuführenden Assay finden Sie unter „Laden einer Probe in die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge“ auf Seite 26.

Vergewissern Sie sich nach dem Einbringen einer Probe in die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge stets, dass beide Probendeckel fest geschlossen sind.

Anbringen eines Proben-Barcodes an der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Bringen Sie einen Barcode rechts auf der Oberseite der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge an (gekennzeichnet durch den Pfeil).



Abbildung 25. Anbringen des Proben-ID-Barcodes.

Wichtig: Die maximale Barcodegröße beträgt: 22 mm x 35 mm. Der Barcode muss sich immer an der rechten Seite der Kartusche befinden (wie unten durch die rote Markierung gezeigt), da die linke Seite der Kartusche für die automatische Probenerkennung benötigt wird (Abbildung 26).

Hinweis: Um Proben auf dem QIAstat-Dx Rise verarbeiten zu können, muss ein maschinenlesbarer Proben-ID-Barcode auf der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge vorhanden sein.



Abbildung 26. Positionierung des Proben-ID-Barcodes.

Es können 1D- und 2D-Barcodes verwendet werden.

Folgende 1D-Barcodes sind zulässig: EAN-13 und EAN-8, UPC-A und UPC-E, Code 128, Code 39, Code 93 und Codabar.

Verwendbare 2D-Barcodes sind Aztec-Code, Data Matrix und QR-Code.

Hinweis: Achten Sie auf eine ausreichende Barcodequalität. Das System kann eine Druckqualität der Klasse C oder besser (gemäß ISO/IEC 15416 (1D linear) oder ISO/IEC 15415 (2D)) lesen.

Verfahren zum Durchführen eines Tests

Wichtig: Überprüfen Sie, ob die richtige Assay-Definitionsdatei-Software auf dem QIAstat-Dx Rise installiert ist. Wenn nicht, lesen Sie im *QIAstat-Dx Rise-Benutzerhandbuch* nach.

Stellen Sie sicher, dass alle installierten Analysemodule im QIAstat-Dx Rise betriebsbereit sind.

1. Drücken Sie auf **OPEN WASTE DRAWER** (ABFALLSCHUBLADE ÖFFNEN) in der rechten unteren Ecke des Haupttestbildschirms (Abbildung 27).
2. *Öffnen Sie die Abfallschublade und entnehmen Sie die gebrauchten Kartuschen aus vorherigen Läufen. Überprüfen Sie die Abfallschublade auf möglicherweise verschüttete Flüssigkeiten. Reinigen Sie die Abfallschublade bei Bedarf gemäß der Beschreibung im Abschnitt zur Wartung des QIAstat-Dx Rise Benutzerhandbuchs.*
3. Schließen Sie die Abfallschublade nach Entnahme der Kartuschen. Das System scannt dann den Schubladeneinsatz und kehrt zum Hauptbildschirm zurück (Abbildung 27). Falls die Auffangschale zu Wartungszwecken entfernt wurde, stellen Sie sicher, dass sie wieder korrekt eingesetzt ist, bevor Sie die Schublade schließen.
4. Drücken Sie auf **OPEN INPUT DRAWER** (ZUFUHRSCHUBLADE ÖFFNEN) in der rechten unteren Ecke des Bildschirms (Abbildung 27).

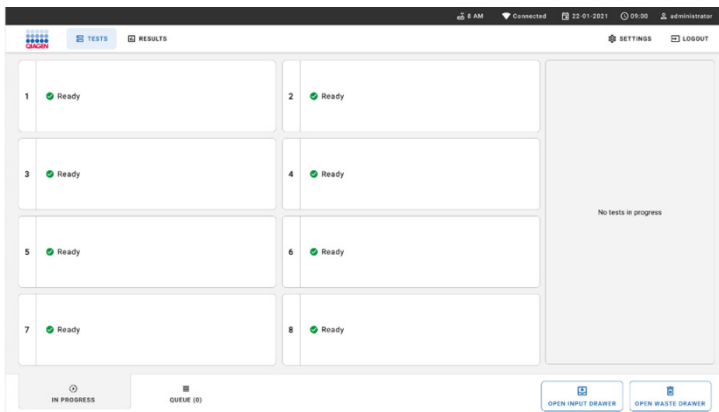


Abbildung 27. Haupttestbildschirm.

5. Warten Sie, bis die Zufuhrschublade entriegelt ist (Abbildung 28).

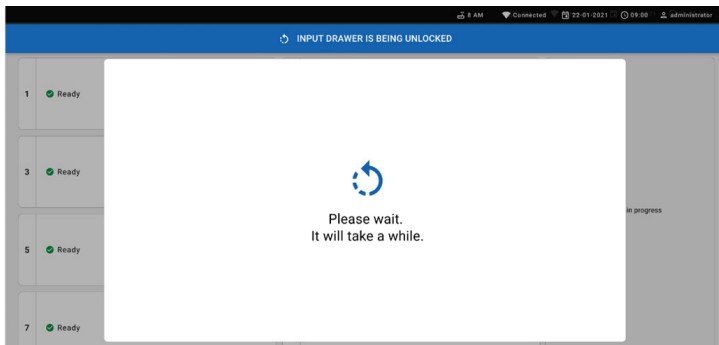


Abbildung 28. Dialogfeld für wartende Zufuhrschublade.

6. Ziehen Sie nach Aufforderung die Zufuhrschublade auf (Abbildung 29). Je nach Gerätestatus kann es einige Zeit dauern, bis die Schublade entriegelt wird.

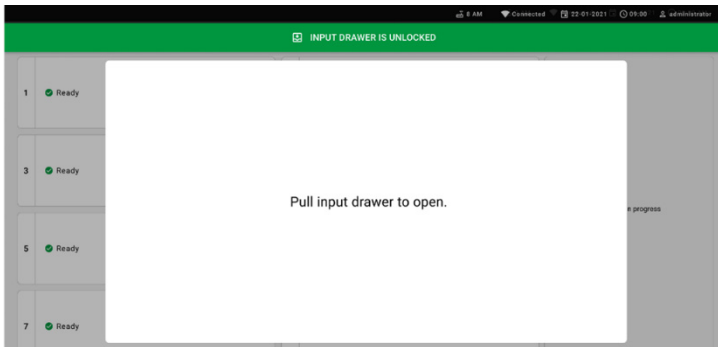


Abbildung 29. Dialogfeld zum Öffnen der Zufuhrschublade.

7. Das Dialogfeld **Add Cartridge** (Kartusche hinzufügen) erscheint und der Scanner an der Vorderseite des Geräts wird aktiviert. Scannen Sie den Proben-ID-Barcode oben auf der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Position durch Pfeil angegeben) (Abbildung 30) an der Vorderseite des Geräts.

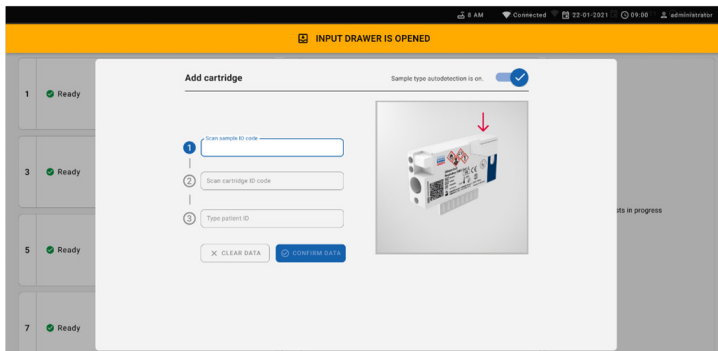


Abbildung 30. Bildschirm zum Scannen der Proben-ID.

8. Scannen Sie nach Eingabe des Proben-ID-Barcodes den Barcode der zu verwendenden QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ein (Position durch Pfeil angegeben) (Abbildung 31). Der QIAstat-Dx Rise erkennt anhand des Barcodes der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge automatisch den auszuführenden Assay (Abbildung 31).

Wichtig: Scannen Sie nicht den Barcode von der Kartuschenverpackung.

9. Bei eingeschalteter automatischer Proben typerkennung erkennt das System automatisch den verwendeten Proben typ. Der Proben typ wird im Bereich „Test Details“ (Testdetails) des Bildschirms der Proben warteschlange wie automatisch erkannt angezeigt. Wenn die automatische Proben typerkennung ausgeschaltet ist, müssen Sie den entsprechenden Proben typ möglicherweise manuell auswählen. Der Proben typ wird im Bereich „Test Details“ (Testdetails) des Bildschirms der Proben warteschlange angezeigt.

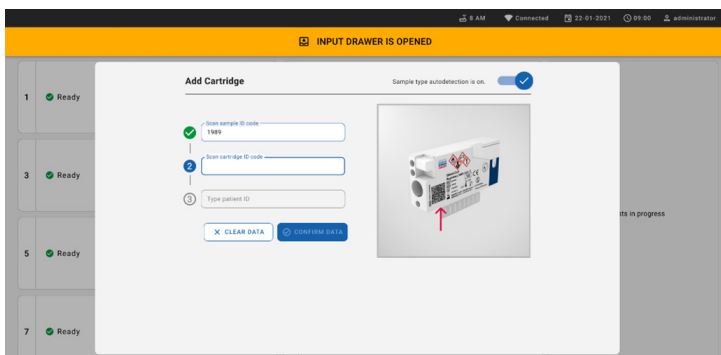


Abbildung 31. Bildschirm zum Scannen der Kartuschen-ID.

Hinweis: Der QIAstat-Dx Rise nimmt keine QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges an, deren Verfallsdatum abgelaufen ist, die bereits zuvor verwendet wurden oder wenn die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Assay-Definitionsdatei nicht auf dem Gerät installiert ist. In diesen Fällen wird eine Fehlermeldung angezeigt.

10. Geben Sie die Patienten-ID ein („Patient ID“ [Patienten-ID] muss auf **On** [Ein] stehen, d. h. aktiviert sein) und bestätigen Sie die Daten (Abbildung 32).

Hinweis: Um die Patienten-ID zu aktivieren, gehen Sie zu **Settings** (Einstellungen) > **General Settings** (Allgemeine Einstellungen) > **Test** (Testen) > **Edit** (Bearbeiten). Wählen Sie **Yes** (Ja) und drücken Sie auf **Save** (Speichern).

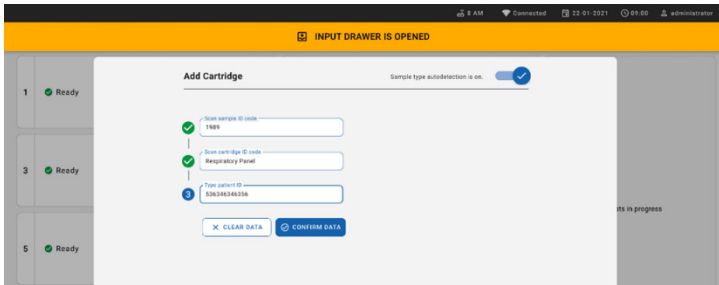


Abbildung 32. Patienten-ID eingeben und dann den Datenbildschirm bestätigen.

11. Nach erfolgreichem Scan erscheint das folgende Dialogfeld kurz oben im Bildschirm (Abbildung 33).



Abbildung 33. Dialogfeld „Cartridge saved“ (Kartusche gespeichert).

12. Platzieren Sie die Kartusche in die Zufuhrschublade. Vergewissern Sie sich, dass die Kartusche ordnungsgemäß in die Auffangschale eingebracht ist.
13. Fahren Sie gemäß den vorherigen Schritten mit dem Scannen und Einsetzen von Kartuschen fort. Sie können mehrere Kartuschen in die Schublade laden.

Wichtig: Beachten Sie, dass mehrere QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges gleichzeitig in die Zufuhrschublade des QIAstat-Dx Rise eingesetzt werden können. Beachten Sie auch, dass mit Softwareversion 2.3 oder höher unterschiedliche Panels gleichzeitig in die Zufuhrschublade eingesetzt und verarbeitet werden können.

14. Schließen Sie die Zufuhrschublade, nachdem alle Kartuschen manuell gescannt und eingesetzt wurden. Das System scannt die Kartuschen und erstellt eine Warteschlange (Abbildung 34).

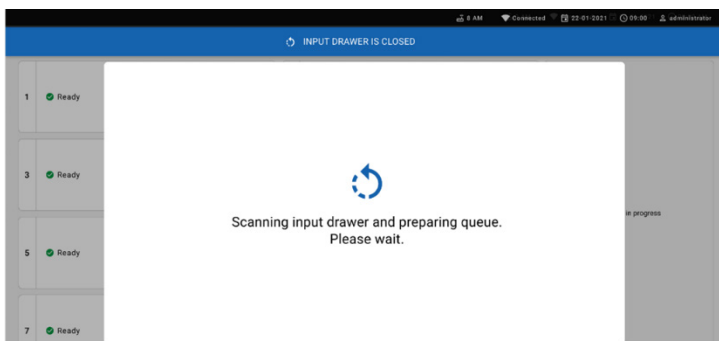


Abbildung 34. Bildschirm zum Erstellen der Warteschlange.

15. Nach erfolgreichem Scannen wird die Warteschlange angezeigt (Abbildung 35). Überprüfen Sie die angezeigten Daten. Sollte ein Fehler vorliegen, drücken Sie die Schaltfläche OPEN INPUT DRAWER (ZUFUHRSCHUBLADE ÖFFNEN), entnehmen Sie die entsprechende Kartusche und scannen Sie die Kartusche erneut ein. Nach dem Öffnen der Zufuhrschublade können bereits gescannte Kartuschen entnommen bzw. neue Kartuschen hinzugefügt werden.

Hinweis: Wenn Sie während des Laufs die Zufuhrschublade aus irgendeinem Grund öffnen müssen (z. B. um Kartuschen zu laden/entladen), erstellt das System die Warteschlange erneut. Vergessen Sie also nicht, die Daten für den erneuten Lauf zu bestätigen.

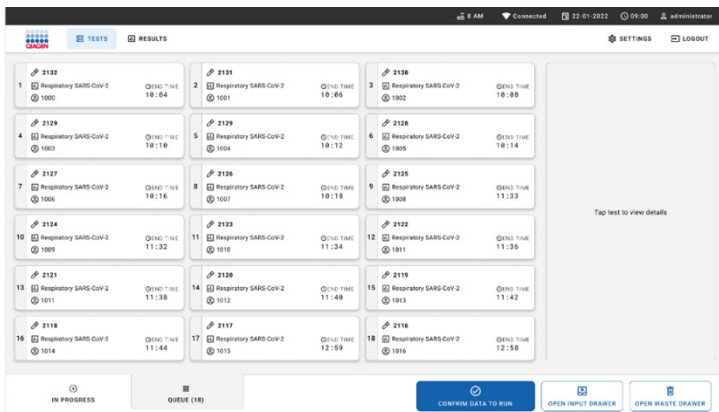


Abbildung 35. Bildschirm der Probenwarteschlange.

Hinweis: Die Probenreihenfolge auf dem Bildschirm stimmt möglicherweise nicht mit der Reihenfolge der Kartuschen in der Zufuhrschublade überein (dies ist nur der Fall, wenn alle Kartuschen gleichzeitig in die Warteschlange gestellt werden).

Die Reihenfolge der Proben in der Warteschlange/Verarbeitung wird vom QIAstat-Dx Rise anhand der folgenden Regeln erstellt:

- Stabilitätsdauer: Die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges mit der kürzesten verbleibenden Stabilität im System werden priorisiert, unabhängig von ihrer Position im Ladeinsatz.
- Bei identischem Assay-Typ entscheidet die Position im Ladeinsatz über die Reihenfolge in der Warteschlange.

Wenn Sie einen Test auf dem Touchscreen auswählen, werden im Abschnitt „Test Details“ (Testdetails) des Bildschirms zusätzliche Informationen angezeigt (Abbildung 36).

Hinweis: Das System lehnt Kartuschen ab, deren maximale Stabilitätsdauer in der Zufuhrschublade (ca. 300 Minuten) überschritten wird.

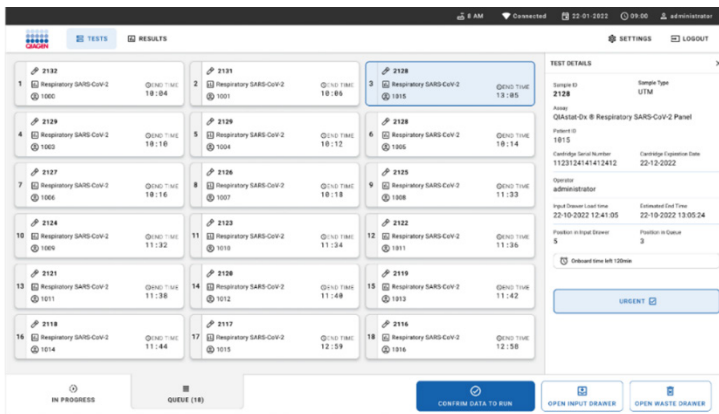


Abbildung 36. Bildschirm der Probenwarteschlange mit zusätzlichen Angaben zum ausgewählten Assay.

Im Bereich **Test Details** (Testdetails) des Bildschirms werden folgende Informationen angezeigt:

- Sample ID (Proben-ID)
- Sample Type (Probentyp) (abhängig vom Assay und der Funktion zur automatischen Probenerkennung)
- Assay
- Patient-ID (Patienten-ID) (sofern vorhanden)
- Cartridge Serial Number (Kartuschenseriennummer)
- Cartridge expiration date (Kartuschenverfallsdatum)
- Operator (Bediener)
- Input Drawer Load Time (Ladezeit Zufuhrschublade)
- Estimated end time (Geschätzte Endzeit)
- Position in Input drawer (Position in Zufuhrschublade)

- Position in Queue (Position in Warteschlange) (**Hinweis:** Die Position kann je nach Probenstabilitätsdauer variieren.)
- On-board time left (Verbleibende Zeit im Gerät)
- URGENT (DRINGEND)-Symbol für Priorisierungsfunktion

Hinweis: Die Stabilitätsdauer im System (etwa 300 Minuten) beeinflusst die Reihenfolge der Proben in der Warteschlange.

16. Drücken Sie auf **CONFIRM DATA TO RUN** (DATEN FÜR LAUF BESTÄTIGEN) unten im Bildschirm, wenn alle angezeigten Daten korrekt sind (Abbildung 36). Danach ist zur Durchführung der Tests eine letzte Bestätigung durch den Bediener erforderlich (Abbildung 37).



Abbildung 37. Dialogfeld „Confirm Queue“ (Warteschlange bestätigen).

17. Während die Tests ausgeführt werden, werden auf dem Touchscreen die verbleibende Laufzeit und weitere Informationen für alle Tests in der Warteschlange angezeigt (Abbildung 38).

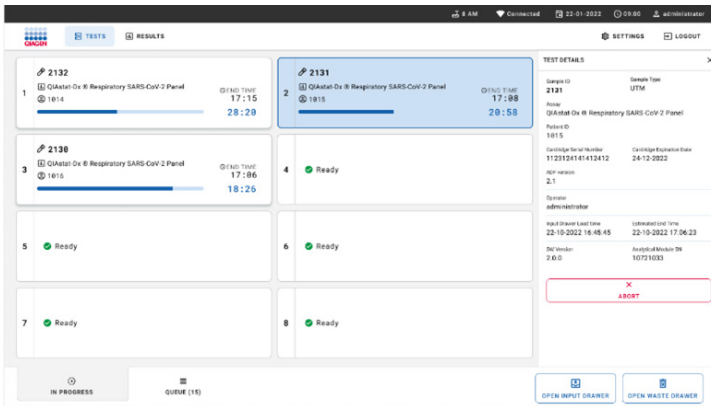


Abbildung 38. Informationen zur Testdurchführung auf dem Bildschirm der Warteschlange.

Beim Laden der Kartusche in ein Analysemodul werden die Meldung **LOADING** (WIRD GELADEN) und die voraussichtliche Endzeit angezeigt (Abbildung 39).



Abbildung 39. Meldung **LOADING** (WIRD GELADEN) für den Test mit Endzeit.

Während des Testlaufs werden die bisherige Laufzeit und das voraussichtliche Laufzeitende angezeigt (Abbildung 40).

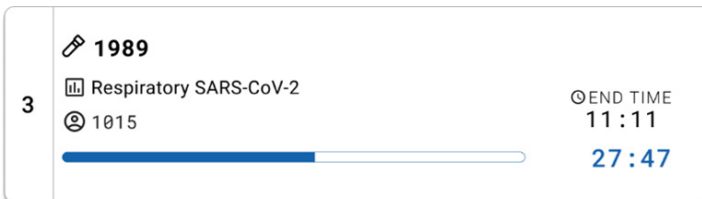


Abbildung 40. Anzeige der bisherigen Laufzeit und des voraussichtlichen Laufzeitendes.

Nach Abschluss des Tests werden die Meldung „TEST COMPLETED“ (TEST ABGESCHLOSSEN) und das Laufzeitende angezeigt (Abbildung 41).

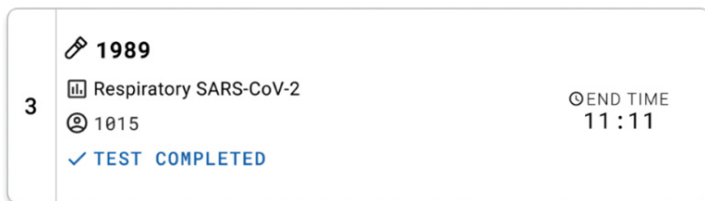


Abbildung 41. Anzeige „Test completed“ (Test abgeschlossen).

Wichtig: Wenn der Test fehlschlägt, informieren Sie sich im Abschnitt „Fehlerbehebung“ des *QIAstat-Dx Rise Benutzerhandbuchs* über die möglichen Ursachen und Anweisungen zur Fehlerbehebung.

Priorisieren von Proben

Wenn eine Probe dringend analysiert werden muss, kann diese Probe auf dem Bildschirm der Probenwarteschlange ausgewählt und als erste Probe verarbeitet werden (Abbildung 42). Bitte beachten Sie, dass eine Probe nach Bestätigung der Warteschlange nicht mehr priorisiert werden kann.

Priorisieren von Proben vor dem Beginn des Laufs

Die dringende Probe wird auf dem Warteschlangenbildschirm ausgewählt und auf der rechten Seite des Bildschirms der Probenwarteschlange als **URGENT** (DRINGEND) markiert, bevor Sie die Daten für den Lauf bestätigen (Abbildung 42). Daraufhin wird die Probe an die erste Position der Warteschlange gesetzt (Abbildung 43).

Hinweis: Es kann jeweils nur eine Probe priorisiert werden.

Hinweis: Wenn eine Kartusche bereits bestätigt wurde, muss die Zufuhrschublade geöffnet und geschlossen werden, um die Kartusche priorisieren zu können. Andernfalls kann eine bereits bestätigte Kartusche nicht priorisiert werden. Wenn die Schaltfläche **Urgent** (Dringend) an dieser Stelle nicht aktiviert ist, muss der Bediener auf der grafischen Benutzeroberfläche zwischen den Registerkarten QUEUE (WARTESCHLANGE) und IN PROGRESS (WIRD AUSGEFÜHRT) umschalten, um die aktive Schaltfläche **Urgent** (Dringend) zu sehen.

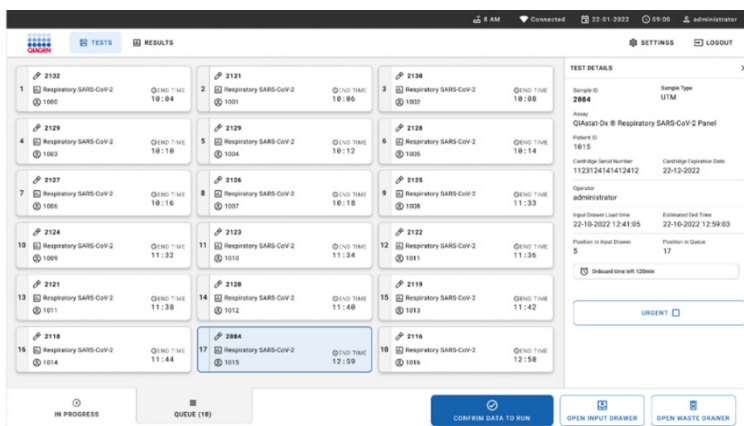


Abbildung 42. Bildschirm der Probenwarteschlange beim Auswählen der zu priorisierenden Probe.

Bei einigen anderen Proben kann die Stabilitätszeit aufgrund der Priorisierung einer Probe bald abgelaufen sein. Diese Warnung wird gegebenenfalls auf der rechten Seite des Bildschirms angezeigt (Abbildung 43).

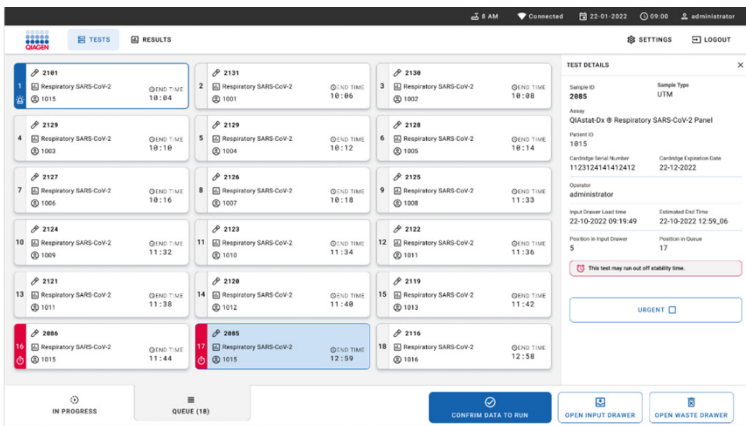


Abbildung 43. Bildschirm der Probenwarteschlange nach Priorisierung einer Probe.

Nach Bestätigung der Warteschlange kann der Lauf gestartet werden (Abbildung 44).

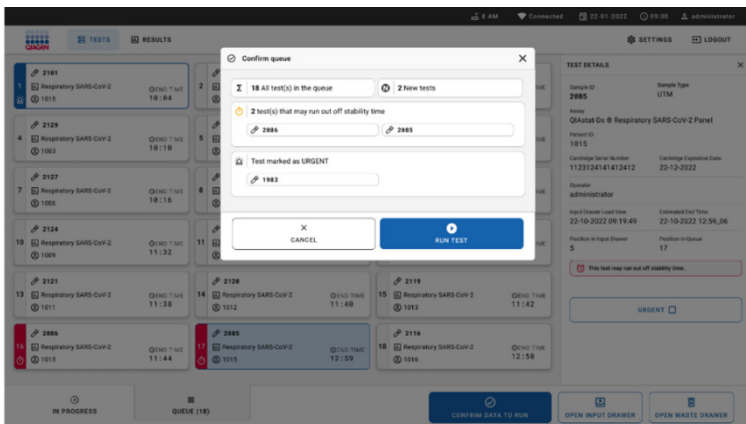
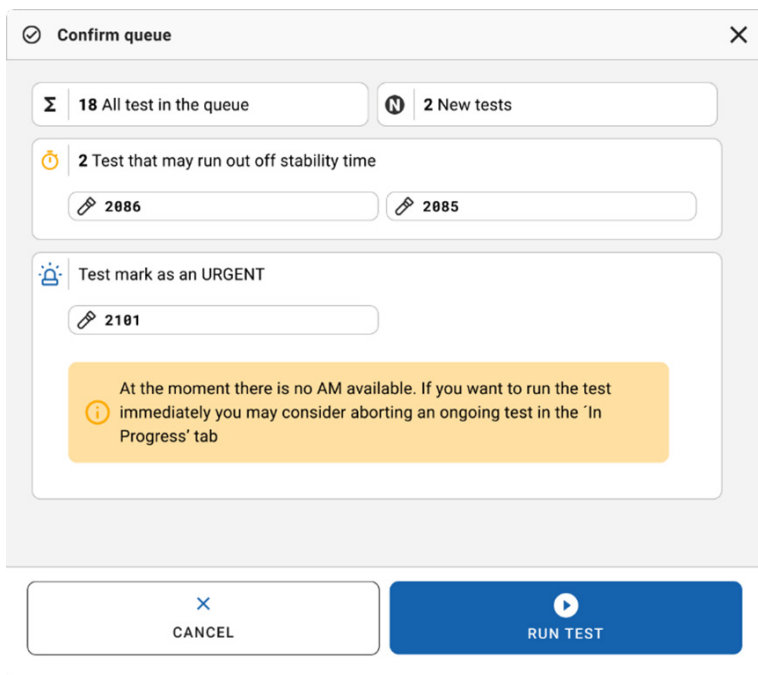


Abbildung 44. Bestätigung des Laufbildschirms.

Priorisieren von Proben während des Laufs

Eine Probe kann bei Bedarf auch während des Laufs priorisiert werden. Ist in einem solchen Fall kein Analysemodul (AM) verfügbar, muss eine andere derzeit analysierte Probe abgebrochen werden, um die Priorisierung durchzuführen (Abbildung 45).



The image shows a 'Confirm queue' dialog box with a close button (X) in the top right corner. It contains the following elements:

- A summary bar with two sections: a left section with a summation icon (Σ) and the text '18 All test in the queue', and a right section with a new tests icon (N) and the text '2 New tests'.
- A section with an alarm clock icon and the text '2 Test that may run out off stability time'. Below this text are two input fields, each preceded by a key icon, containing the numbers '2086' and '2085'.
- A section with a bell icon and the text 'Test mark as an URGENT'. Below this text is an input field preceded by a key icon, containing the number '2101'.
- An orange warning box with a yellow circle icon containing an 'i' and the text: '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'.
- At the bottom, there are two buttons: a white button with a blue 'X' icon and the text 'CANCEL', and a blue button with a white play icon and the text 'RUN TEST'.

Abbildung 45. Bestätigungsdialogfeld während des Laufs.

Abbruch der Probenverarbeitung

Eine Probe kann beim Scannen, beim Laden und während des Laufs abgebrochen werden.

Hinweis: Die Probe und die Kartusche können nach einem Abbruch nicht mehr verwendet werden, was auch für Proben gilt, die beim Scannen und Laden abgebrochen wurden.

Um eine Probe abubrechen, gehen Sie zur Registerkarte **IN PROGRESS (WIRD AUSGEFÜHRT)** des Bildschirms, wählen Sie die Probe aus und drücken Sie auf **Abort** (Abbrechen) auf der rechten Seite des Bildschirms (Abbildung 46).

Es ist nicht möglich, einen Lauf abubrechen, wenn eine Probe kurz davorsteht, in ein Analysemodul geladen zu werden, oder ein Lauf schon fast beendet ist und das System gerade Ergebnisdaten und/oder technische Protokolle vom entsprechenden Analysemodul abrufen.

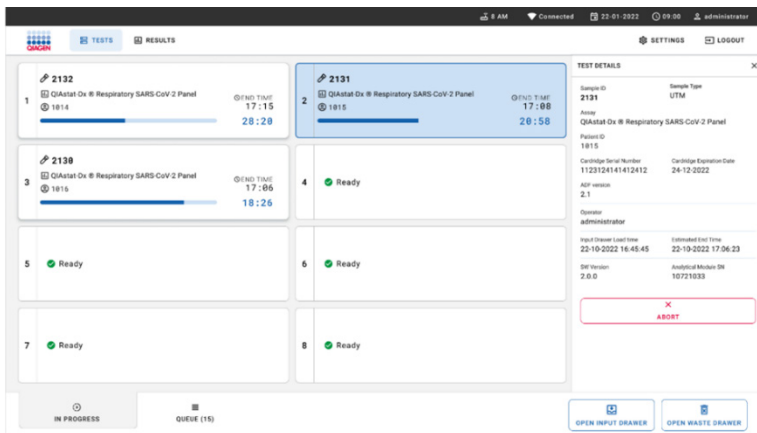


Abbildung 46. Abbrechen einer laufenden Probe.

Das System erfordert eine Bestätigung, um die Probe abubrechen (Abbildung 47).

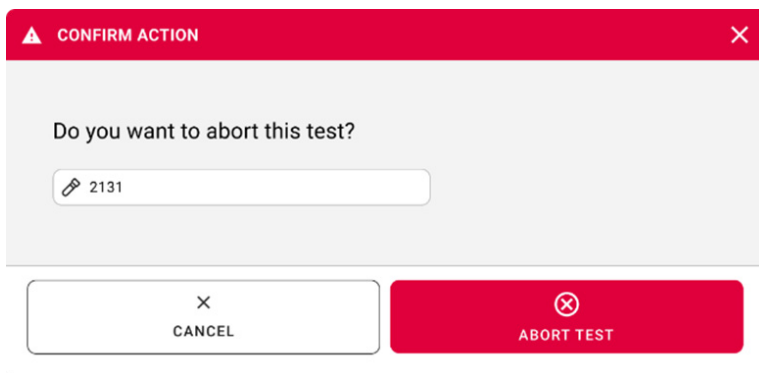


Abbildung 47. Bestätigungsdialegfeld zum Abbrechen des Probenlaufs.

Nach kurzer Zeit wird die Probe auf dem Bildschirm als „Aborted“ (Abgebrochen) angezeigt (Abbildung 48 und Abbildung 49).

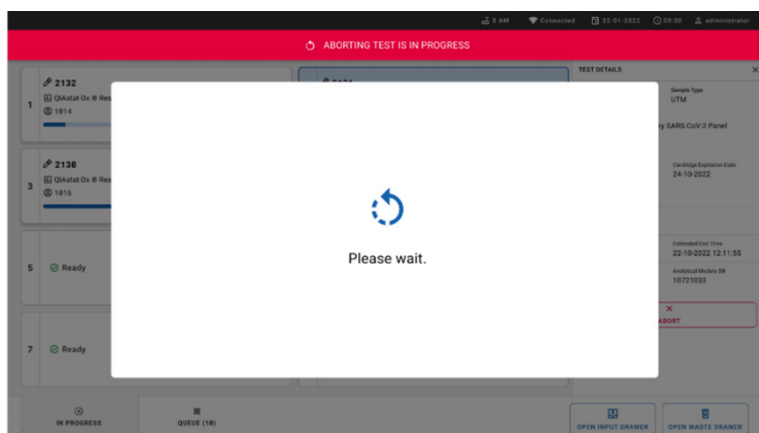


Abbildung 48. Wartedialogfeld zum Abbrechen einer Probe.

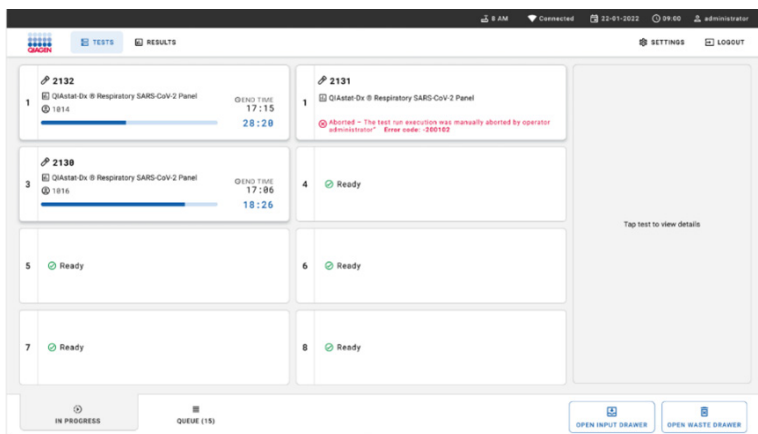


Abbildung 49. Abgebrochene Probe nach Bestätigung des Abbruchs.

Interpretation der Ergebnisse

Interpretation der internen Kontrolle

Die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge enthält eine interne Kontrolle für den gesamten Prozess. Dabei handelt es sich um einen titrierten MS2-Bakteriophagen. Der MS2-Bakteriophage ist ein einzelsträngiges RNA-Virus, das in getrockneter Form in der Kartusche enthalten ist und beim Laden der Probe rehydriert wird. Mit diesem internen Kontrollmaterial werden alle Schritte des Analyseprozesses verifiziert, d. h. Resuspension und Homogenisierung der Probe, Lyse, Nukleinsäure-Aufreinigung, reverse Transkription und PCR.

Ein positives Signal für die interne Kontrolle zeigt an, dass alle mit der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge durchgeführten Verarbeitungsschritte erfolgreich waren.

Ein negatives Signal der internen Kontrolle negiert keine positiven Ergebnisse für erkannte und identifizierte Ziele, sondern annulliert alle negativen Ergebnisse in der Analyse. Bei einem negativen Signal für die interne Kontrolle sollte der Test daher wiederholt werden.

Die Ergebnisse für die interne Kontrolle müssen gemäß Tabelle 3 interpretiert werden.

Tabelle 3. Interpretation der Ergebnisse für die interne Kontrolle

Ergebnis der Kontrolle	Erklärung	Aktion
Passed (Bestanden)	Die interne Kontrolle wurde erfolgreich amplifiziert.	Der Durchlauf wurde erfolgreich abgeschlossen. Alle Ergebnisse sind gültig und können gemeldet werden. Nachgewiesene Erreger werden als „positive“ (positiv) und nicht nachgewiesene Erreger als „negative“ (negativ) gemeldet.
Failed (Fehlgeschlagen)	Die interne Kontrolle schlug fehl.	Positiv nachgewiesene Erreger werden gemeldet, aber alle negativen Ergebnisse (getestete, aber nicht nachgewiesene Erreger) sind ungültig. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Interpretation der Pathogen-Ergebnisse

Informationen zur Ergebnisinterpretation für Influenza A

Ein Ergebnis für einen Atemwegskeim wird als „positiv“ interpretiert, wenn der entsprechende PCR-Assay positiv ist, außer bei Influenza A. Der Influenza-A-Assay im QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ist so konzipiert, dass damit Influenza A sowie Influenza A Subtyp H1N1/pdm09, Influenza A Subtyp H1 oder Influenza A Subtyp H3 nachgewiesen werden können. Konkret bedeutet dies:

- Wenn der saisonale Stamm Influenza A H1 mit dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Assay nachgewiesen wird, werden zwei Signale erzeugt und auf dem Bildschirm angezeigt: eines für Influenza A und ein zweites für den H1-Stamm.
- Wenn der saisonale Stamm Influenza A H3 mit dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Assay nachgewiesen wird, werden zwei Signale erzeugt und auf dem Bildschirm angezeigt: eines für Influenza A und ein zweites für den H3-Stamm.
- Wenn der pandemische Stamm Influenza A H1N1/pdm09 nachgewiesen wird, werden zwei Signale erzeugt und auf dem Bildschirm angezeigt: eines für Influenza A und ein zweites für Influenza A H1N1/pdm09.

Wichtig: Wenn nur ein Signal für Influenza A vorliegt, aber kein zusätzliches Signal für einen der Subtypen generiert wird, kann dies entweder auf eine geringe Konzentration oder, in sehr seltenen Fällen, auf eine neue Variante oder einen anderen Influenza-A-Stamm als H1 und H3 (z. B. H5N1, der ebenfalls Menschen infizieren kann) zurückzuführen sein. In Fällen, in denen nur ein Signal für Influenza A nachgewiesen wird und der klinische Verdacht auf eine nicht saisonale Influenza A besteht, wird eine erneute Untersuchung empfohlen. Auch wenn nur einer der Influenza-A-Subtypen nachgewiesen wird und kein zusätzliches Signal für Influenza A vorliegt, kann dies auf eine niedrige Viruskonzentration zurückzuführen sein.

Ergebnisinterpretation für alle anderen Pathogene

Für jedes andere Pathogen, das mit dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nachgewiesen werden kann, wird nur ein Signal erzeugt, wenn das Pathogen in der Probe vorhanden ist.

Anzeigen von Ergebnissen mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 interpretiert und speichert Testergebnisse automatisch. Nach dem Auswerfen der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge wird automatisch der Bildschirm „Summary“ (Zusammenfassung) der Ergebnisse angezeigt (Abbildung 50).

Abbildung 50 zeigt den Bildschirm für den QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

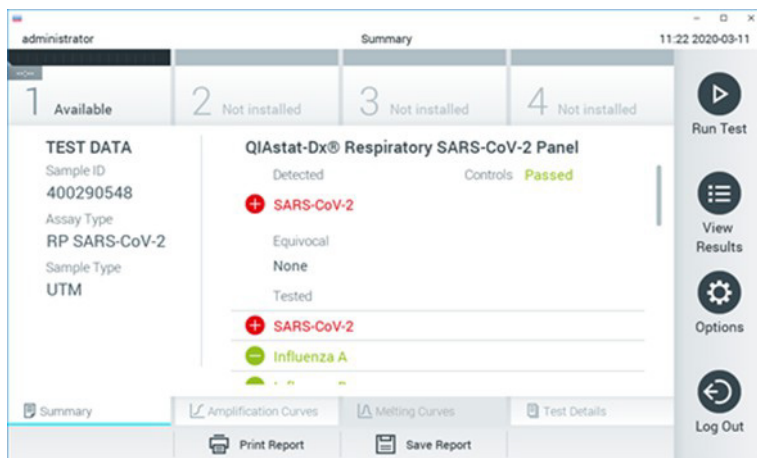


Abbildung 50. Beispielbildschirm „Summary“ (Zusammenfassung) für die Ergebnisse mit Testdaten auf der linken Seite und einer Übersicht der Testergebnisse im Hauptfenster des QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Von diesem Bildschirm aus sind weitere Registerkarten mit weiteren Informationen verfügbar, die in den folgenden Kapiteln erläutert werden:

- Amplifikationskurven
- Schmelzkurven. Diese Registerkarte ist für das QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel deaktiviert.
- Testdetails

Abbildung 51 zeigt den Bildschirm für den QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

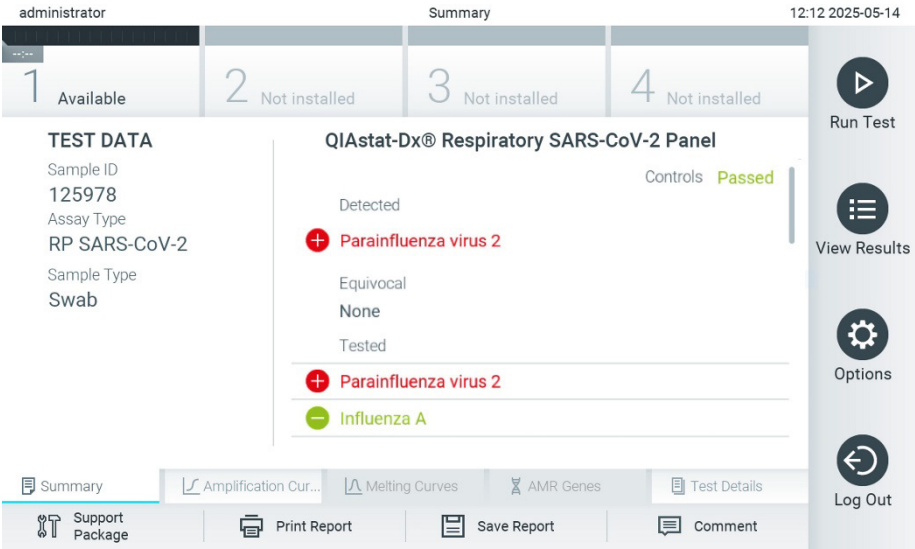


Abbildung 51. Beispielbildschirm „Summary“ (Zusammenfassung) für die Ergebnisse mit Testdaten auf der linken Seite und einer Übersicht der Testergebnisse im Hauptfenster auf dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Beim QIAstat-Dx Analyzer 2.0 gibt es eine zusätzliche Registerkarte:

- AMR Genes (AMR-Gene): Diese Registerkarte ist für das QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel deaktiviert.

Hinweis: Von diesem Punkt an werden Beispiel-Screenshots vom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 verwendet, wenn auf den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und/oder den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Bezug genommen wird und die erläuterten Funktionen dieselben sind.

Der Hauptteil des Bildschirms enthält die folgenden drei Listen und zeigt die Ergebnisse durch Farbcodierung und Symbole an:

- Die erste Liste enthält unter der Überschrift „Detected“ (Erkannt) alle in der Probe nachgewiesenen und identifizierten Pathogene, denen ein -Zeichen vorangestellt ist und die rot eingefärbt sind.
- Die zweite Liste mit der Überschrift „Equivocal“ (Mehrdeutig) wird nicht verwendet. Ergebnisse vom Typ „Equivocal“ (Mehrdeutig) sind für das QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nicht zutreffend. Die Liste „Equivocal“ (Mehrdeutig) ist daher stets leer.
- Die dritte Liste mit der Überschrift „Tested“ (Getestet) enthält alle Pathogene, auf die die Probe getestet wurde. Die in der Probe nachgewiesenen und identifizierten Erreger werden mit vorangestelltem -Zeichen in Rot angezeigt. Die getesteten, aber nicht nachgewiesenen Erreger werden mit vorangestelltem -Zeichen in Grün angezeigt.

Hinweis: Die in der Probe nachgewiesenen und identifizierten Pathogene sind sowohl in der Liste „Detected“ (Erkannt) als auch in der Liste „Tested“ (Getestet) aufgeführt.

Wenn der Test nicht erfolgreich abgeschlossen werden konnte, erscheint die Meldung **Failed** (Fehlgeschlagen), gefolgt vom spezifischen Fehlercode.

Die folgenden Daten werden unter TEST DATA (TESTDATEN) auf der linken Seite des Bildschirms angezeigt:

- Sample ID (Proben-ID)
- Assay Type (Assay-Typ)
- Sample Type (Probentyp)

Weitere Daten zum Assay sind je nach Zugriffsrechten des Bedieners über die Registerkarten am unteren Bildschirmrand verfügbar (z. B. Amplifikationsplots und Testdetails).

Ein Bericht mit den Assay-Daten kann auf ein externes USB-Speichermedium exportiert werden. Stecken Sie dazu das USB-Speichermedium in einen der USB-Anschlüsse des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und drücken Sie in der unteren Bildschirmleiste auf **Save Report** (Bericht speichern). Dieser Bericht kann später jederzeit exportiert werden, indem Sie den Test unter „View Result List“ (Ergebnisliste anzeigen) auswählen.

Durch Drücken auf **Print Report** (Bericht drucken) in der unteren Bildschirmleiste kann der Bericht auch an einen Drucker gesendet werden.

Anzeigen von Amplifikationskurven

Um die Testamplifikationskurven der nachgewiesenen Erreger anzuzeigen, wählen Sie die Registerkarte  „Amplification Curves“ (Amplifikationskurven) aus (Abbildung 52).



Abbildung 52. Bildschirm „Amplification Curves“ (Amplifikationskurven) (Registerkarte PATHOGENS [PATHOGENE]).

Details zu den getesteten Pathogenen und Kontrollen sind links dargestellt, die Amplifikationskurven in der Mitte.

Hinweis: Wenn „User Access Control“ (Benutzerzugangskontrolle) auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aktiviert ist, können nur Bediener mit Zugriffsrechten auf den Bildschirm Amplification Curves (Amplifikationskurven) zugreifen.

Drücken Sie auf die Registerkarte **PATHOGENS** (PATHOGENE) auf der linken Seite, um die Diagramme für die getesteten Erreger anzuzeigen. Drücken Sie auf „Pathogen Name“ (Name des Erregers), um auszuwählen, welche Erreger im Amplifikationsplot angezeigt werden sollen. Es ist möglich, einzelne, mehrere oder keine Erreger auszuwählen. Jedem Erreger in der ausgewählten Liste wird eine Farbe zugeordnet, die der Amplifikationskurve dieses Erregers entspricht. Nicht ausgewählte Erreger werden grau dargestellt.

Die entsprechenden C_T - und Endpunkt-Fluoreszenzwerte (EP) werden unter dem jeweiligen Erregernamen angegeben.

Drücken Sie auf die Registerkarte **CONTROLS** (KONTROLLEN) auf der linken Seite, um die Kontrollen im Amplifikationsplot anzuzeigen. Drücken Sie auf den Kreis neben dem Namen einer Kontrolle, um sie aus- oder abzuwählen (Abbildung 53).



Abbildung 53. Bildschirm „Amplification Curves“ (Amplifikationskurven) (Registerkarte CONTROLS (KONTROLLEN)).

Der Amplifikationsplot zeigt die Datenkurve für die ausgewählten Erreger oder Kontrollen an. Um zwischen logarithmischer und linearer Skalierung für die Y-Achse zu wechseln, drücken Sie die Schaltfläche **Lin** (Linear) oder **Log** (Logarithmisch) in der linken unteren Ecke des Diagramms.

Die Skalierung der X-Achse und Y-Achse kann auf den beiden Achsen mit den  blauen Reglern eingestellt werden. Halten Sie einen blauen Regler gedrückt und verschieben Sie ihn dann an die gewünschte Position auf der Achse. Verschieben Sie den blauen Regler auf den Achsenursprung, um zu den Standardwerten zurückzukehren.

Anzeigen von Testdetails

Drücken Sie auf  **Test Details** (Testdetails) in der Registerkarte „Menu Bar“ (Menüleiste) am unteren Rand des Touchscreens, um die Ergebnisse genauer zu betrachten. Scrollen Sie nach unten, um sich den vollständigen Bericht anzusehen. Die folgenden Testdetails werden in der Mitte des Bildschirms angezeigt (Abbildung 54):

- User ID (Benutzer-ID)
- Cartridge SN (Kartuschenseriennummer)
- Cartridge Expiration Date (Kartuschenverfallsdatum)
- Module SN (Modulseriennummer)
- Test Status (Teststatus) (Completed [abgeschlossen], Failed [fehlgeschlagen] oder Canceled by operator [vom Bediener abgebrochen])
- Error Code (Fehlercode) (falls vorhanden)
- Test Start Date and Time (Startdatum und -Zeit des Tests)
- Test Execution Time (Testausführungszeit)
- Assay Name (Assay-Name)

- Test ID (Test-ID)
- Test Result (Testergebnis):
 - Positive (Positiv) (mindestens ein Atemwegspathogen nachgewiesen/identifiziert)
 - Negative (Negativ) (kein Atemwegspathogen nachgewiesen)
 - Failed (Fehlgeschlagen) (der Test ist fehlgeschlagen)
 - Positive with warning (Positiv mit Warnung) (mindestens ein Erreger ist positiv, aber die interne Kontrolle ist fehlgeschlagen)
- Liste der Analyten, die im Assay getestet wurden, mit C_T und Endpunkt-Fluoreszenz im Falle eines positiven Signals
- Interne Kontrolle mit C_T und Endpunkt-Fluoreszenz

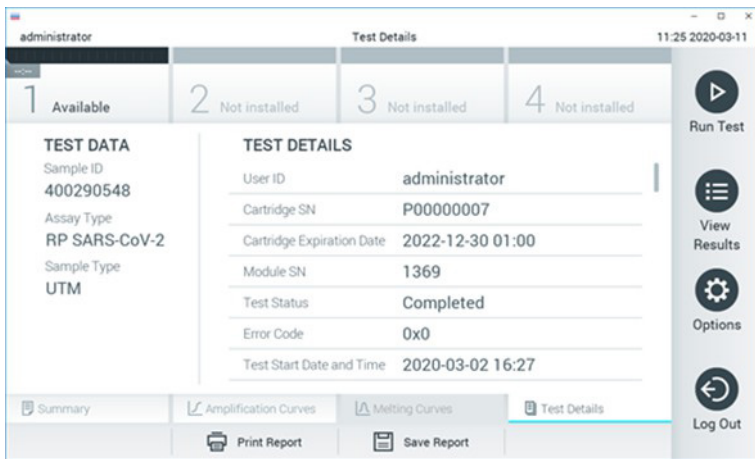


Abbildung 54. Beispielbildschirm mit Testdaten auf der linken Seite und Testdetails im Hauptfenster.

Durchsuchen der Ergebnisse früherer Tests

Um die Ergebnisse früherer Tests anzuzeigen, die in der Ergebnisdatenbank gespeichert sind, drücken Sie in der Hauptmenüleiste auf  „View Results“ (Ergebnisse anzeigen) (Abbildung 55).

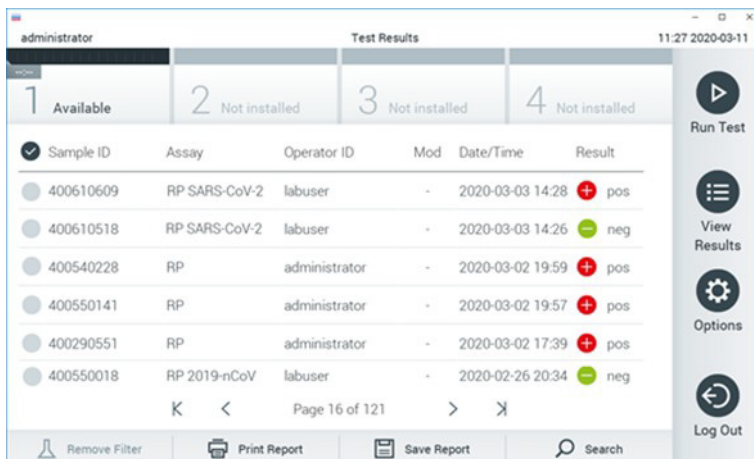


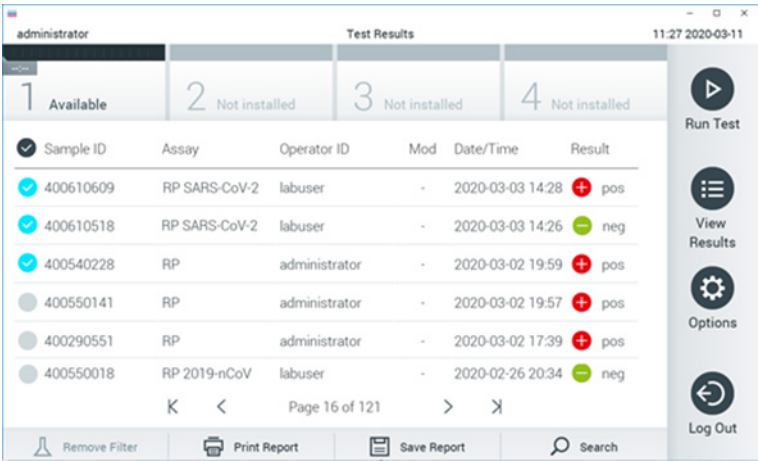
Abbildung 55. Beispielbildschirm „View Results“ (Ergebnisse anzeigen).

Die folgenden Informationen sind für jeden ausgeführten Test verfügbar:

- Sample ID (Proben-ID)
- Assay name (Assay-Name) (Name des Testassays, lautet für das Respiratory Panel „RP“)
- Operator ID (Bediener-ID)
- Mod (Analysemodul, auf dem der Test durchgeführt wurde)
- Date/Time (Datum und Uhrzeit der Beendigung des Tests)
- Result (Ergebnis) (Testergebnis: positiv [pos], positiv mit Warnung [pos*], negativ [neg], fehlgeschlagen [fail] oder erfolgreich [suc])

Hinweis: Wenn im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 „User Access Control“ (Benutzerzugangskontrolle) aktiviert ist, werden die Daten, auf die der Benutzer keine Zugriffsrechte hat, mit Sternchen ausgeblendet.

Wählen Sie ein oder mehrere Testergebnisse aus, indem Sie auf den grauen Kreis links neben der Proben-ID drücken. Neben den ausgewählten Ergebnissen wird ein Häkchen angezeigt. Sie können Testergebnisse abwählen, indem Sie auf das **Häkchen** drücken. Die vollständige Ergebnisliste kann durch Drücken des  Häkchens im Kreis in der obersten Zeile ausgewählt werden (Abbildung 56 unten).



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

Abbildung 56. Beispiel für die Auswahl von „Test Results“ (Testergebnisse) im Bildschirm „View Results“ (Ergebnisse anzeigen).

Drücken Sie auf eine beliebige Stelle in der Testzeile, um das Ergebnis für einen bestimmten Test anzuzeigen.

Drücken Sie auf eine Spaltenüberschrift (z. B. Sample ID [Proben-ID]), um die Liste auf- oder absteigend nach diesem Parameter zu sortieren. Die Liste kann jeweils nur anhand einer Spalte sortiert werden.

Die Spalte „Result“ (Ergebnis) zeigt die Ergebnisse der einzelnen Tests an (Tabelle 4):

Tabelle 4. Beschreibung der Testergebnisse

Resultat	Ergebnis	Beschreibung	Aktion
Positiv	 pos	Mindestens ein Pathogen ist positiv.	Mindestens ein Pathogen ist positiv.
Positiv mit Warnung	 pos*	Mindestens ein Erreger ist positiv, aber die interne Kontrolle ist fehlgeschlagen.	Mindestens ein Erreger ist positiv, aber die interne Kontrolle ist fehlgeschlagen.
Negativ	 neg	Es wurden keine Pathogene nachgewiesen.	Es wurden keine Pathogene nachgewiesen.
Fehlgeschlagen	 fail	Der Test ist fehlgeschlagen, weil entweder ein Fehler aufgetreten ist, der Test vom Benutzer abgebrochen wurde oder weil keine Pathogene nachgewiesen wurden und die interne Kontrolle fehlgeschlagen ist.	Der Test ist fehlgeschlagen, weil entweder ein Fehler aufgetreten ist, der Test vom Benutzer abgebrochen wurde oder weil keine Pathogene nachgewiesen wurden und die interne Kontrolle fehlgeschlagen ist.
Erfolgreich	 suc	Der Test ist entweder positiv oder negativ, aber der Benutzer hat keine Zugriffsrechte auf die Testergebnisse.	Der Test ist entweder positiv oder negativ, aber der Benutzer hat keine Zugriffsrechte auf die Testergebnisse.

Wählen Sie den Berichtstyp aus: „List of Tests“ (Testliste) oder „Test Reports“ (Testberichte).

Drücken Sie auf „Search“ (Suchen), um die Testergebnisse nach „Sample ID“ (Proben-ID), „Assay“ und „Operator ID“ (Bediener-ID) zu durchsuchen. Geben Sie den Suchbegriff über die virtuelle Tastatur ein und drücken Sie **Enter** (Eingabe), um die Suche zu starten. In den Suchergebnissen werden nur die Datensätze angezeigt, die den Suchtext enthalten.

Wenn die Ergebnisliste gefiltert wurde, gilt die Suche nur für die gefilterte Liste.

Halten Sie eine Spaltenüberschrift gedrückt, um einen auf diesem Parameter basierenden Filter anzuwenden. Bei einigen Parametern, wie z. B. „Sample ID“ (Proben-ID), erscheint die Bildschirmtastatur, sodass der Suchbegriff für den Filter eingegeben werden kann.

Für andere Parameter, wie z. B. „Assay“, öffnet sich ein Dialogfeld mit einer Liste der in der Datenbank gespeicherten Assays. Wählen Sie einen oder mehrere Assays aus, um nur die Tests zu filtern, die mit den ausgewählten Assays durchgeführt wurden.

Das Symbol  links neben einer Spaltenüberschrift zeigt an, dass der Filter der Spalte aktiv ist.

Filter können durch Drücken der Schaltfläche „**Remove Filter**“ (Filter entfernen) in der Untermenüleiste entfernt werden.

Ergebnisse auf ein USB-Speichermedium exportieren

Wählen Sie auf einer beliebigen Registerkarte des Bildschirms „View Results“ (Ergebnisse anzeigen) die Option **Save Report** (Bericht speichern), (Bericht speichern), um eine Kopie der Testergebnisse im PDF-Format zu exportieren und auf einem USB-Speichermedium zu speichern (7 bis 9). Der USB-Anschluss befindet sich an der Vorderseite des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bzw. QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Die Interpretation der Ergebnisse in der PDF-Datei wird in Tabelle 5 erläutert.

Tabelle 5. Interpretation der Ergebnisse in PDF-Berichten

	Resultat	Symbol	Beschreibung
Pathogen-Ergebnis	Detected (Nachgewiesen)		Erreger nachgewiesen
	Not Detected (Nicht nachgewiesen)	Kein Symbol	Erreger nicht nachgewiesen
	Invalid (Ungültig)	Kein Symbol	Die interne Kontrolle ist fehlgeschlagen, es gibt kein gültiges Ergebnis für dieses Ziel und die Probe sollte erneut getestet werden.
Teststatus	Completed (Abgeschlossen)		Der Test wurde abgeschlossen und die interne Kontrolle und/oder ein oder mehrere Ziele wurden nachgewiesen.
	Failed (Fehlgeschlagen)		Der Test ist fehlgeschlagen
Interne Kontrollen	Passed (Bestanden)		Die interne Kontrolle war erfolgreich
	Failed (Fehlgeschlagen)		Die interne Kontrolle schlug fehl

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 / 178,062
		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

Abbildung 57. Muster-Testbericht.

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

Abbildung 58. Muster-Testbericht mit Details zum Test.

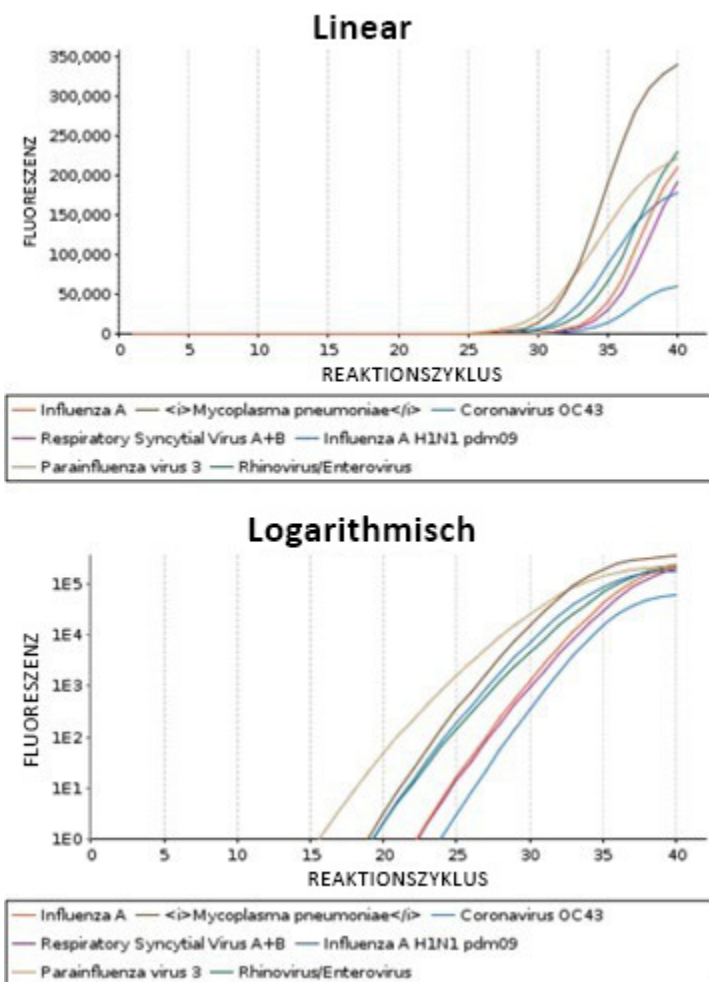


Abbildung 59. Muster-Testbericht mit Assaydaten.

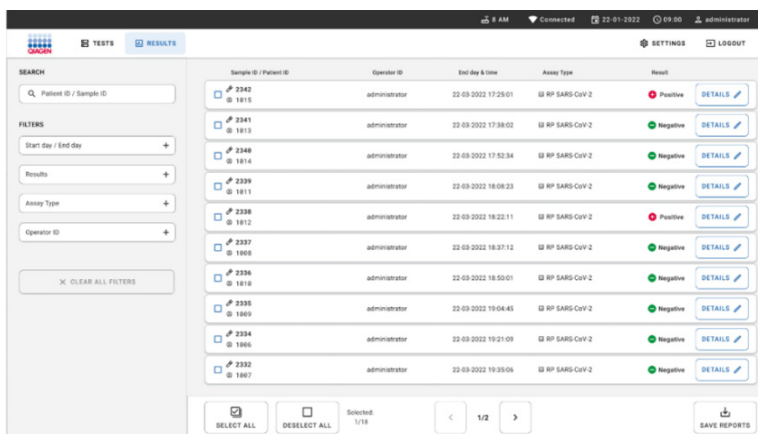
Ergebnisse drucken

Stellen Sie sicher, dass ein Drucker am QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 angeschlossen und der passende Treiber installiert ist. Drücken Sie auf **Print Report** (Bericht drucken), um eine Kopie der Testergebnisse an einen Drucker zu senden.

Anzeigen von Ergebnissen mit dem QIAstat-Dx Rise

Der QIAstat-Dx Rise interpretiert und speichert die Testergebnisse automatisch. Nach Abschluss des Laufs sind die Ergebnisse im Übersichtsbildschirm „Results“ (Ergebnisse) zu sehen (Abbildung 60).

Hinweis: Die sichtbaren Informationen sind abhängig von den Zugriffsrechten des Bedieners.



The screenshot shows the 'RESULTS' tab of the QIAstat-Dx Rise interface. It features a search bar, filters for start/end day, results, assay type, and operator ID, and a 'CLEAR ALL FILTERS' button. The main table displays test results with columns for Sample ID / Patient ID, Operator ID, End day & time, Assay Type, and Result. Results are color-coded: red for Positive and green for Negative. Each row has a 'DETAILS' link. At the bottom, there are buttons for 'SELECT ALL', 'Deselect ALL', a 'Selected: 1/18' indicator, navigation arrows, and a 'SAVE REPORTS' button.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result	DETAILS
2342 1815	administrator	22-03-2022 17:25:01	RP SARS-CoV-2	Positive	DETAILS
2341 1813	administrator	22-03-2022 17:38:02	RP SARS-CoV-2	Negative	DETAILS
2348 1814	administrator	22-03-2022 17:52:34	RP SARS-CoV-2	Negative	DETAILS
2339 1811	administrator	22-03-2022 18:08:23	RP SARS-CoV-2	Negative	DETAILS
2338 1812	administrator	22-03-2022 18:22:11	RP SARS-CoV-2	Positive	DETAILS
2337 1808	administrator	22-03-2022 18:37:12	RP SARS-CoV-2	Negative	DETAILS
2336 1810	administrator	22-03-2022 18:50:01	RP SARS-CoV-2	Negative	DETAILS
2335 1809	administrator	22-03-2022 19:04:45	RP SARS-CoV-2	Negative	DETAILS
2334 1806	administrator	22-03-2022 19:21:09	RP SARS-CoV-2	Negative	DETAILS
2332 1807	administrator	22-03-2022 19:35:08	RP SARS-CoV-2	Negative	DETAILS

Abbildung 60. Übersichtsbildschirm RESULTS (ERGEBNISSE).

Der Hauptteil des Bildschirms bietet einen Überblick über die abgeschlossenen Läufe und nutzt Farbcodierungen und Symbole zur Kennzeichnung der Ergebnisse:

- Wenn in der Probe mindestens ein Erreger nachgewiesen wird, steht der Begriff **Positive** (Positiv) in der Ergebnisspalte mit dem Zeichen .
- Bei fehlendem Erregernachweis und gültiger interner Kontrolle steht der Begriff **Negative** (Negativ) in der Ergebnisspalte mit dem Zeichen .

- Wenn in der Probe mindestens ein Erreger nachgewiesen wurde und die interne Kontrolle ungültig war, steht der Begriff **Positive with warning** (Positiv mit Warnung) in der Ergebnisspalte mit dem Zeichen  !.
- Wenn der Test nicht erfolgreich abgeschlossen werden konnte, erscheint die Meldung **Failed** (Fehlgeschlagen), gefolgt vom spezifischen Fehlercode.

Die folgenden Testdaten werden im Bildschirm angezeigt (Abbildung 60):

- Sample ID/Patient ID (Proben-ID/Patienten-ID)
- Operator ID (Bediener-ID)
- End day and time (Endtag und -uhrzeit)
- Assay Type (Assay-Typ)

Anzeigen von Testdetails

Weitere Daten zum Assay sind abhängig von den Zugriffsrechten des Bedieners über die Schaltfläche **Details** auf der rechten Seite des Bildschirms verfügbar (z. B. Amplifikationsplots und Testdetails) (Abbildung 61).

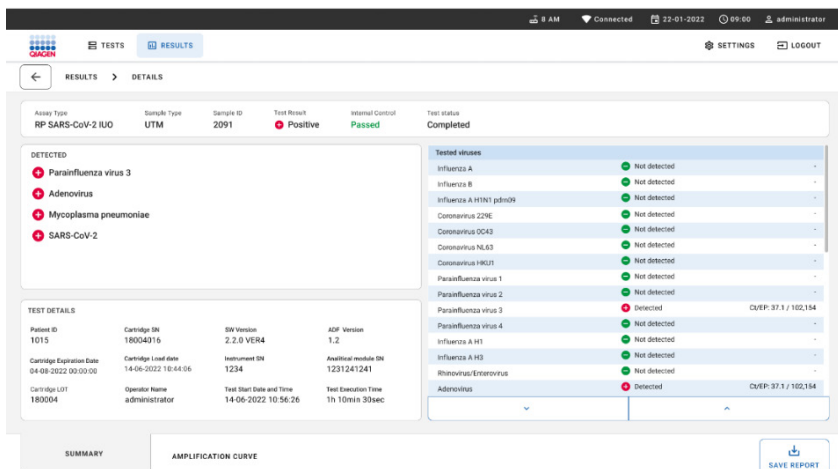


Abbildung 61. Bildschirm TEST DETAILS (TESTDETAILS).

Der obere Teil des Bildschirms bietet allgemeine Angaben zum Test. Dabei handelt es sich um den Assay-Typ und den Probenotyp, die Proben-ID, das Gesamtergebnis des Tests, den Status der internen Kontrolle und den Teststatus.

Auf der linken Seite des Bildschirms werden alle nachgewiesenen Erreger und im mittleren Teil des Bildschirms alle mit dem Assay nachweisbaren Erreger angezeigt.

Auf der rechten Bildschirmseite werden die folgenden Testdetails angezeigt: Proben-ID, Bediener-ID, Chargennummer der Kartusche, Seriennummer der Kartusche, Verfallsdatum der Kartusche, Datum und Uhrzeit des Ladens der Kartusche, Datum und Uhrzeit der Testausführung, Dauer der Testausführung, Software- und ADF-Version und Seriennummer des Analysemoduls.

Anzeigen von Amplifikationskurven

Drücken Sie zum Anzeigen der Amplifikationskurven für den Test auf die Registerkarte **Amplification Curves** (Amplifikationskurven) unten im Bildschirm (Abbildung 62).

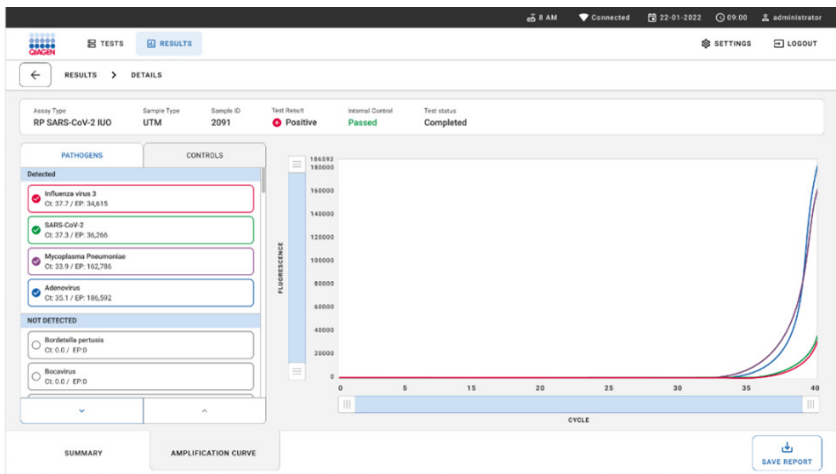


Abbildung 62. Bildschirm AMPLIFICATION CURVE (AMPLIFIKATIONSKURVE).

Drücken Sie auf die Registerkarte **PATHOGENS** (PATHOGENE) auf der linken Seite, um die Diagramme für die getesteten Erreger anzuzeigen. Drücken Sie auf **Pathogen Name** (Name des Erregers), um auszuwählen, welche Erreger im Amplifikationsplot angezeigt werden sollen. Es ist möglich, einzelne, mehrere oder keine Erreger auszuwählen. Jedem Erreger in der ausgewählten Liste wird eine Farbe zugeordnet, die der Amplifikationskurve dieses Erregers entspricht. Nicht ausgewählte Erreger werden nicht angezeigt.

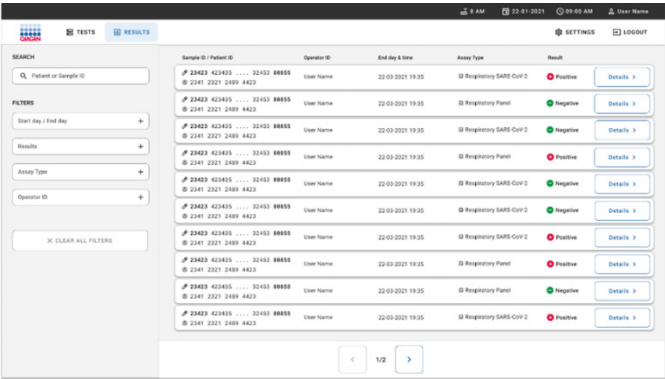
Die entsprechenden C_T - und Endpunkt-Fluoreszenzwerte sind unter dem jeweiligen Erregernamen angegeben. Die Erreger sind nach **Detected** (Nachgewiesen) und **Not Detected** (Nicht Nachgewiesen) gruppiert.

Drücken Sie auf die Registerkarte **CONTROLS** (KONTROLLEN) auf der linken Seite, um die Kontrollen anzuzeigen und auszuwählen, welche davon im Amplifikationsplot angezeigt werden sollen.

Durchsuchen der Ergebnisse früherer Tests

Um die Ergebnisse früherer Tests anzuzeigen, die in der Ergebnis-Datenbank gespeichert sind, nutzen Sie im Hauptbildschirm „Results“ (Ergebnisse) die Suchfunktion (Abbildung 63).

Hinweis: Die Funktion kann aufgrund von Einstellungen im Benutzerprofil eingeschränkt oder deaktiviert sein.



Ergebnisse auf ein USB-Speichermedium exportieren

Wählen Sie im Bildschirm **Results** (Ergebnisse) einzelne oder über die Schaltfläche **Select All** (Alle Auswählen) alle Ergebnisse aus, um eine Kopie der Testberichte im PDF-Format auf ein USB-Speichermedium zu exportieren und zu speichern (Abbildung 64 bis Abbildung 66). USB-Anschlüsse befinden sich an der Vorderseite und an der Rückseite des Geräts. Die Interpretation der Ergebnisse in der PDF-Datei wird in der folgenden Tabelle erläutert.

Tabelle 6. Interpretation der Ergebnisse in PDF-Berichten

	Resultat	Symbol	Beschreibung
Pathogen-Ergebnis	Detected (Nachgewiesen)		Erreger nachgewiesen
	Not Detected (Nicht nachgewiesen)	Kein Symbol	Erreger nicht nachgewiesen
	Invalid (Ungültig)	Kein Symbol	Die interne Kontrolle ist fehlgeschlagen, es gibt kein gültiges Ergebnis für dieses Ziel und die Probe sollte erneut getestet werden..
Teststatus	Completed (Abgeschlossen)		Der Test wurde abgeschlossen und die interne Kontrolle und/oder ein oder mehrere Ziele wurden nachgewiesen.
	Failed (Fehlgeschlagen)		Der Test ist fehlgeschlagen
Interne Kontrollen	Passed (Bestanden)		Die interne Kontrolle war erfolgreich
	Failed (Fehlgeschlagen)		Die interne Kontrolle schlug fehl

TEST REPORT

Patient ID Sample ID ID-027 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
Controls	● Detected	IC	30.4 / 179.175

QIAstat-Dx® Respiratory Panel Mini

www.qiagen.com

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 SN Operational module 000001300
 v1.1 Cartridge LOT X00000 SN Analytical module 1272
 Sample UTM Expiration Date 2022-12-30 SW Version 1.4.9 build 6
 LID Pending
 Error None

Abbildung 64. Muster-Testbericht.

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		

Abbildung 65. Muster-Testbericht mit Details zum Test.

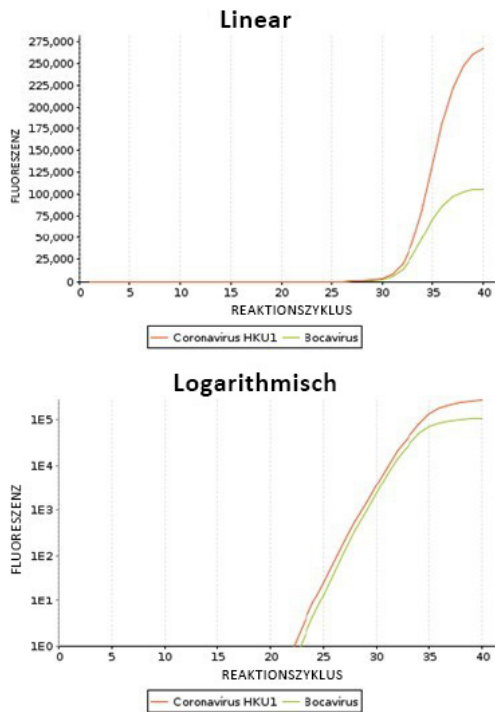


Abbildung 66. Muster-Testbericht mit Assaydaten.

Hinweis: Es wird empfohlen, das mitgelieferte USB-Speichermedium nur für die kurzfristige Datenspeicherung und die Datenübertragung zu verwenden. Die Verwendung eines USB-Speichermediums ist mit Einschränkungen verbunden (z. B. Speicherkapazität oder Risiko des Überschreibens), die vor der Verwendung berücksichtigt werden sollten.

Anwendungseinschränkungen

- Die Ergebnisse des QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sind nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose, Behandlung oder andere Entscheidungen des Patientenmanagements vorgesehen.
- Positive Ergebnisse schließen eine Koinfektion mit Organismen, die nicht im QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel enthalten sind, nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die maßgebliche Ursache der Erkrankung.
- Negative Ergebnisse schließen eine Infektion der oberen Atemwege nicht aus. Mit diesem Assay werden nicht alle Erreger von akuten Atemwegsinfektionen nachgewiesen.
- Ein negatives Ergebnis mit dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel schließt eine infektiöse Natur des Syndroms nicht aus. Negative Assay-Ergebnisse können auf mehrere Faktoren bzw. eine Kombination aus verschiedenen Faktoren zurückzuführen sein, unter anderem Fehler bei der Probenhandhabung, Variationen in den Nukleinsäuresequenzen, auf die der Assay abzielt, Infektionen durch Organismen, die nicht im Assay enthalten sind bzw. Organismen, deren Anzahl unterhalb der Nachweisgrenze für den Assay liegt, und die Verwendung bestimmter Medikamente, Therapien oder Wirkstoffe.
- Das QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ist nicht für die Untersuchung von anderen als den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Proben vorgesehen. Die Leistungsmerkmale des Tests wurden nur anhand von NPS-Proben von Personen mit Atemwegssymptomen ermittelt.
- Das QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ist für die Verwendung in Verbindung mit Standardkulturen für den Nachweis von Organismen, Serotypisierung und/oder Antibiotika-Suszeptibilitätstests (AST) vorgesehen.
- Die mit dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel erhaltenen Ergebnisse müssen durch geschultes medizinisches Personal im Kontext aller relevanten klinischen, labortechnischen und epidemiologischen Befunde interpretiert werden.

- Das QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kann nur mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0*, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und dem QIAstat-Dx Rise verwendet werden.
- Das QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ist ein qualitativer Assay und liefert keinen quantitativen Wert für nachgewiesene Organismen.
- Virale und bakterielle Nukleinsäuren können in vivo persistieren, auch wenn der Organismus nicht lebensfähig oder infektiös ist. Der Nachweis eines Zielmarkers bedeutet nicht, dass der betreffende Organismus der Verursacher der Infektion oder der klinischen Symptome ist.
- Der Nachweis von viralen und bakteriellen Nukleinsäuren setzt voraus, dass die Probenentnahme, Handhabung, Transport, Lagerung und das Laden in die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge korrekt erfolgt sind. Unsachgemäße Arbeitsabläufe können bei allen oben erwähnten Prozessen zu falschen Ergebnissen führen, einschließlich falsch positiver oder falsch negativer Ergebnisse.
- Sensitivität und Spezifität des Assays für die spezifischen Organismen und für alle Organismen zusammen sind intrinsische Leistungsparameter eines bestimmten Assays und variieren nicht je nach Prävalenz. Im Gegensatz dazu sind sowohl die negativen als auch die positiven Vorhersagewerte eines Testergebnisses von der Prävalenz der Krankheit/Organismen abhängig.
- Die Leistung dieses Tests wurde nicht bei Personen untersucht, die einen Influenza-Impfstoff erhalten haben. Eine vor kurzem erfolgte Verabreichung eines nasalen Influenza-Impfstoff kann zu falsch positiven Ergebnissen für Influenza A und/oder Influenza B. führen.

* Als Alternative zum QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kann ein DiagCORE® Analyzer verwendet werden, auf dem die QIAstat-Dx Softwareversion 1.5 ausgeführt wird.

Leistungsmerkmale

Analytische Leistung

Die nachstehend aufgeführte analytische Leistung wurde unter Verwendung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 demonstriert. Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 arbeitet mit dem gleichen Analysemodul wie der QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Daher wird die Leistung durch Verwendung des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nicht beeinträchtigt.

In Bezug auf den QIAstat-Dx Rise wurden spezifische Studien zum Nachweis der Verschleppung und der Wiederholbarkeit durchgeführt. Die übrigen unten aufgeführten analytischen Leistungsparameter wurden unter Verwendung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 demonstriert. Der QIAstat-Dx Rise arbeitet mit dem gleichen Analysemodul wie der QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Daher wird die Leistung durch Verwendung des QIAstat-Dx Rise nicht beeinträchtigt.

Nachweisgrenze

Die analytische Sensitivität oder Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD) ist definiert als die niedrigste Konzentration, bei der ≥ 95 % der getesteten Proben ein positives Ergebnis liefern.

Die Nachweisgrenze (LoD) für jeden der Zielorganismen des QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel wurde durch die Analyse serieller Verdünnungen von analytischen Proben auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ermittelt. Die Proben wurden aus Kulturoisolen kommerzieller Anbieter (z. B. ZeptoMetrix® und ATCC®), bestätigten klinischen Isolaten bzw. bei kommerziell nicht verfügbaren Zielanalyten* aus künstlichen Proben gewonnen.

* Aufgrund der eingeschränkten Verfügbarkeit von Viruskulturen für das Bocavirus-Ziel wurde zur Bestimmung der LoD auch negative klinische Matrix mit synthetischem Material (gBlock) versetzt.

Es wurden simulierte NPS-Proben für beide Verarbeitungsoptionen getestet: Die NPS-Probenmatrix (kultivierte menschliche Zellen in Copan UTM) für NPS in UTM und die simulierte Trockenabstrichprobenmatrix (kultivierte menschliche Zellen in künstlichem NPS) für trockene NPS wurden mit einem oder mehreren Pathogenen versetzt und in mindestens 20 Replikaten getestet. Bei der Verarbeitungsoption NPS in UTM wird der NPS in Universaltransportmedium eluiert und es werden 300 µl des Eluats auf die Kartusche übertragen, während beim Arbeitsablauf für trockene NPS der NPS direkt auf die Kartusche übertragen wird. Künstliche NPS-Abstrichproben wurden durch Pipettierung von 50 µl jeder verdünnten Virus-Bakterienstammlösung auf einen Tupfer und anschließende mindestens 20-minütige Trocknung hergestellt. Die künstlichen Abstrichproben wurden nach der Verarbeitungsoption für trockene NPS getestet, siehe Seite 24. Zur Beurteilung der Gleichwertigkeit wurden zusätzliche Test von NPS-in-UTM-Proben durchgeführt, die unter Verwendung einer negativen klinischen Matrix hergestellt wurden. Darüber hinaus konnte die Gleichwertigkeit der LoD nachgewiesen werden, indem ein repräsentativer Erregerstamm für jeden der Zielorganismen des QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel auf dem QIAstat-Dx Rise-System getestet wurde.

Die einzelnen LoD-Werte für jeden Zielorganismus des QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sind in Tabelle 7 aufgeführt.

Tabelle 7. LoD-Werte für die verschiedenen Atemwegspathogen-Zielstämme, die mit dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel in NPS in UTM und/oder trockenen NPS (kultivierte menschliche Zellen in künstlichen NPS) getestet wurden

Pathogen	Stamm	Quelle	Konzentration*	Nachweisrate
Influenza A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897	341,3 CEID ₅₀ /ml	Influenza A: 20/20 H1: 20/20
Influenza A H1N1	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI	4,0 TCID ₅₀ /ml	Influenza A: 20/20 H1: 20/20
Influenza A H1N1	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /ml	Influenza A: 20/20 H1: 20/20
Influenza A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC AV-VR-1811	0,1 PFU/ml	Influenza A: 20/20 H3: 20/20
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3000 CEID ₅₀ /ml	Influenza A: 20/20 H3: 20/20
Influenza A H3N2	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	3,8 TCID ₅₀ /ml	Influenza A: 20/20 H3: 20/20
Influenza A/H1N1/ pdm09	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 PFU/ml	Influenza A: 20/20 H1N1: 20/20
Influenza A/H1N1/ pdm09	A/Schwein/NY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	56,2 TCID ₅₀ /ml	Influenza A: 20/20 H1N1: 20/20

Tabelle 7. LoD-Werte für die verschiedenen Atemwegspathogen-Zielstämme, die mit dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel in NPS in UTM und/oder trockenen NPS (kultivierte menschliche Zellen in künstlichen NPS) getestet wurden (Fortsetzung)

Pathogen	Stamm	Quelle	Konzentration*	Nachweisrate
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	Nicht verfügbar	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus 229E	Nicht verfügbar	ZeptoMetrix 0810229CFHI	3,6 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus OC43	Nicht verfügbar	ATCC VR-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus OC43	Nicht verfügbar	ZeptoMetrix 0810024CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus NL63	Nicht verfügbar	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,702 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus HKU1	Nicht verfügbar	ZeptoMetrix NATRVPI-DI	3E+03 Kopien/ml	20/20
Coronavirus HKU1	Nicht verfügbar	STAT-Dx S510	2,4E+05 Kopien/ml	20/20
Parainfluenzavirus 1 (PIV1)	C35	ATCC VR-94	9,48 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenzavirus 1 (PIV1)	Nicht verfügbar	ZeptoMetrix 0810014CFHI	0,2 TCID ₅₀ /ml	19/20
Parainfluenzavirus 2 (PIV2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenzavirus 2 (PIV2)	Nicht verfügbar	ZeptoMetrix 0810015CFHI	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Parainfluenzavirus 3 (PIV3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenzavirus 3 (PIV3)	Nicht verfügbar	ZeptoMetrix 0810016CFHI	11,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenzavirus 4a (PIV4a)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml	20/20

Tabelle 7. LoD-Werte für die verschiedenen Atemwegspathogen-Zielstämme, die mit dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel in NPS in UTM und/oder trockenen NPS (kultivierte menschliche Zellen in künstlichen NPS) getestet wurden (Fortsetzung)

Pathogen	Stamm	Quelle	Konzentration*	Nachweisrate
Parainfluenzavirus 4b (PIV4b)	Nicht verfügbar	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	Echo-Virus 6	ATCC VR-241	0,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Rhinovirus	1059 (Rhinovirus B14)	ATCC VR-284	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rhinovirus	HGP (Rhinovirus A2)	ATCC VR-482	169 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rhinovirus	11757 (Rhinovirus C16)	ATCC VR-283	50,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rhinovirus	Typ 1A	ATCC VR-1559	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	GB (Adenovirus B3)	ATCC VR-3	94.900 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	RI-67 (Adenovirus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Adenoid 71 (Adenovirus C1)	ATCC VR-1	69,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Adenoid 6 (Adenovirus C2)	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	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
Respiratorisches Synzytial-Virus A (RSV A)	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml	20/20
Respiratorisches Synzytial-Virus A (RSV A)	Lang	ATCC VR-26	33,0 PFU/ml	20/20
Respiratorisches Synzytial-Virus B (RSV B)	18537	ATCC VR-1580	0,03 PFU/ml	20/20
Respiratorisches Synzytial-Virus B (RSV B)	CH93(18)-18	ZeptoMetrix 0810040CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20

Tabelle 7. LoD-Werte für die verschiedenen Atemwegspathogen-Zielstämme, die mit dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel in NPS in UTM und/oder trockenen NPS (kultivierte menschliche Zellen in künstlichen NPS) getestet wurden (Fortsetzung)

Pathogen	Stamm	Quelle	Konzentration*	Nachweisrate
Humanes Metapneumovirus (hMPV)	Peru6-2003 (Typ B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	0,01 TCID ₅₀ /ml	19/20
Humanes Metapneumovirus (hMPV)	hMPV-16, IA10-2003 (A1)	ZeptoMetrix 0810161CFHI	2,86 TCID ₅₀ /ml	19/20
Humanes Metapneumovirus (hMPV)	hMPV-20, IA14-2003 (A2)	ZeptoMetrix 0810163CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Humanes Metapneumovirus (hMPV)	hMPV-3, Peru2-2002 (B1)	ZeptoMetrix 0810156CFHI	1479,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Bocavirus	Nicht verfügbar	IDT (gBlock)	33.000 Kopien/ml	20/20
Bocavirus	Nicht verfügbar	Krankenhaus Vall d'Hebron	5,5E+04 Kopien/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (Typ 1)	ATCC 29342	0,1 CCU/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/ml	20/20
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/ml	20/20
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	CWL-029	ATCC VR-1310	120,0 IFU/ml	19/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	5370 Kopien/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	Nicht verfügbar	WHO, NIBSC, 20/146	19.000 Kopien/ml (6,8E+04 IE/ml)	112/112
SARS-CoV-2	USA-WA1-2020	ZeptoMetrix 0810587CFH	3160 Kopien/ml	23/24
SARS-CoV-2	Nicht verfügbar	Krankenhaus Vall d'Hebron S1229	1,9E+04 Kopien/ml	20/20

Tabelle 7. LoD-Werte für die verschiedenen Atemwegspathogen-Zielstämme, die mit dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel in NPS in UTM und/oder trockenen NPS (kultivierte menschliche Zellen in künstlichen NPS) getestet wurden (Fortsetzung)

Pathogen	Stamm	Quelle	Konzentration*	Nachweisrate
SARS-CoV-2	Nicht verfügbar	Krankenhaus Vall d'Hebron S1231	1,9E+04 Kopien/ml	24/24
SARS-CoV-2	Nicht verfügbar	STAT-Dx	600 Kopien/ml	30/30

* Es wird die höchste LoD gemeldet.

Assay-Robustheit

Die Verifizierung der robusten Assay-Leistung erfolgte anhand der Analyse der Leistung von internen Kontrollen in klinischen nasopharyngealen Abstrichproben. Fünfzig einzelne nasopharyngeale Abstrichproben, die für alle nachweisbaren Pathogene negativ waren, wurden mit dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analysiert. Bei allen getesteten Proben wurde ein positives Ergebnis erhalten und die Leistung der internen Kontrolle des QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel wurde als valide bewertet.

Exklusivität (analytische Spezifität)

Die Studie zur analytischen Exklusivität wurde in Form einer *In-silico*-Analyse und von *In-vitro*-Tests zur Bestimmung der analytischen Spezifität des QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel durchgeführt. Panel-Organismen wurden getestet, um das Potenzial für Intra-Panel-Kreuzreaktivität zu bewerten, und Nicht-Panel-Organismen wurden getestet, um die Exklusivität des Panels zu untersuchen. Zu diesen Organismen gehörten Proben, die mit den Organismen des Atemwegspanels verwandt sind, sich aber von diesen unterscheiden, oder die in Proben aus der vorgesehenen Testpopulation vorhanden sein könnten. Die ausgewählten Organismen sind klinisch relevant (besiedeln die oberen Atemwege oder verursachen Atemwegssymptome), bilden die normalen Hautflora bzw. Laborverunreinigungen oder sind Mikroorganismen, mit denen ein großer Teil der Bevölkerung infiziert sein könnte. Die getesteten vom Panel abgedeckten und nicht abgedeckten Organismen sind in Tabelle 8 aufgeführt.

Die Proben wurden vorbereitet, indem potenzielle kreuzreaktive Organismen in eine simulierte nasopharyngeale Abstrichprobenmatrix eingebracht wurden, und zwar mit der je nach der Stammlösung der Organismen höchstmöglichen Konzentration – vorzugsweise 10⁵ TCID₅₀/ml bei viralen Zielorganismen und 10⁶ KBE/ml bei bakteriellen und Pilz-Zielorganismen.

Tabelle 8. Liste der analytischen Spezifität getesteter Pathogene.

**Vom Panel
abgedeckt/
nicht
abgedeckt**

Typ	Pathogen	Stamm	Quelle
Bakterien	<i>C. pneumoniae</i>	AR-39 TWAR-Stamm TW-183	ATCC 53592
	<i>B. pertussis</i>	E431	ATCC VR-2282
	<i>M. pneumoniae</i>	M129 UTMB-10P	ZeptoMetrix 0801460 ATCC 49894
	<i>L. pneumophila</i>	Philadelphia Philadelphia-1	ZeptoMetrix 0801645 ATCC 33152
Virus	Influenza A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
	Influenza A H3N2	A/Switzerland/971529/2013	ATCC VR-1837
		A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
	Influenza A H1N1/2009	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
		A/California/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884
	Influenza B	B/Florida/04/06	ATCC VR-1804
	Coronavirus 229E	Nicht verfügbar	ZeptoMetrix 0810229CF
		Nicht verfügbar	ZeptoMetrix 0810229CFHI
	Coronavirus OC43	Nicht verfügbar	ATCC VR-1558
		Nicht verfügbar	ZeptoMetrix 0810024CFHI
	Coronavirus NL63	Coronavirus NL63	Bei Resources NR-470
	Coronavirus HKU1	Nicht verfügbar	QIAGEN S506*
Parainfluenzavirus	Parainfluenzavirus 1	C35	ATCC VR-94
	Parainfluenzavirus 2	Greer	ATCC VR-92

Tabelle 8. Liste der analytischen Spezifität getesteter Pathogene. (Fortsetzung)

Vom Panel
abgedeckt/
nicht
abgedeckt

abgedeckt	Typ	Pathogen	Stamm	Quelle
		Parainfluenzavirus 3	C 243	ATCC VR-93
		Parainfluenzavirus 4	PIV4A	ZeptoMetrix 0810060CFHI
			PIV4B	ZeptoMetrix 0810060BCFHI
		Respiratorisches Synzytial-Virus	A2	ATCC VR-1540
		Humanes Metapneumovirus	A1 (hMPV-16, IA10-2003)	ZeptoMetrix 0810161CFHI
		Adenovirus C	Adenoid 71 (Adenovirus C1)	ATCC VR-1
		Adenovirus B	Gomen (Adenovirus B7)	ATCC VR-7
		Enterovirus D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
		Rhinovirus	2060 (Typ 1A)	ATCC VR-1559
		Bocavirus	Typ 1	Kansas University*
		SARS-CoV-2	Nicht verfügbar	Hospital Clinic S243*
Vom Panel nicht abgedeckt	Bakterien	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Z160	ZeptoMetrix 0804096
		<i>Bordetella avium</i>	Z338	ZeptoMetrix 0804316
		<i>Bordetella bronchiseptica</i>	NRRL B-140	ATCC 4617
		<i>Bordetella hinzii</i>	LMG 13501	ATCC 51783
			Nicht verfügbar	Vircell MC089
		<i>Bordetella holmesii</i>	F061	ZeptoMetrix 0801464
			CDC F5101	ATCC 51541
		<i>Bordetella parapertussis</i>	A747	ZeptoMetrix 0801461
	<i>Chlamydia trachomatis</i>	BOUR	ATCC VR-348-B	

Tabelle 8. Liste der analytischen Spezifität getesteter Pathogene. (Fortsetzung)

**Vom Panel
abgedeckt/
nicht
abgedeckt**

Typ

Pathogen

Stamm

Quelle

*Corynebacterium
diphtheriae*

Z116

ZeptoMetrix 0801882

48.255

ATCC 11913

Enterobacter aerogenes
(*Klebsiella aerogenes*)

NCDC 819-56

ATCC 13048

Z052

ZeptoMetrix 0801518

Escherichia coli
[O157]

O157:H7; EDL933

ZeptoMetrix 0801622

Haemophilus influenzae

L-378

ATCC 49766

Klebsiella oxytoca

LBM 90.11.033

ATCC 700324

Klebsiella pneumoniae

NCTC 9633 [NCDC 298-53,
NCDC 410-68]

ATCC 13883

Lactobacillus acidophilus

Scav [IFO 13951, M. Rogosa 210X,
NCIB 8690, P.A. Hansen L 917]

ATCC 4356

Lactobacillus plantarum

17-5

ZeptoMetrix 0801507

Legionella bozemanii

CIP 103872 (ATCC 33217;
CCUG 11880; NCTC 11368)

CECT 7276

Legionella dumofii

CCUG 11881 (ATCC 33279; CCUG
11881; CIP 103876; NCTC 11370;
Stamm NY 23)

CECT 7349

Legionella feeleeii

Ly166.96
Nicht verfügbar

ATCC 700514
Vircell MC092

Legionella longbeacheae

Long Beach 4

ZeptoMetrix 0801577

Legionella micdadei

Tatlock

ZeptoMetrix 0801576

Moraxella catarrhalis
(*Branhamella catarrhalis*)

Ne 11 [CCUG 353, LMG 11192,
NCTC 11020]
N9 [P. Baumann N4]

ATCC 25238

ATCC 25240

*Mycobacterium
tuberculosis*

Nicht verfügbar

ATCC 25177DQ

Mycoplasma genitalium

SEA-1

ZeptoMetrix 0804094-I

Tabelle 8. Liste der analytischen Spezifität getesteter Pathogene. (Fortsetzung)

**Vom Panel
abgedeckt/
nicht
abgedeckt**

Typ	Pathogen	Stamm	Quelle
	<i>Mycoplasma hominis</i>	Z317	ZeptoMetrix 080411
		n. z.	ATCC 27545
	<i>Mycoplasma orale</i>	CH 19299 [NCTC 10112]	ATCC 23714
	<i>Neisseria elongata</i>	Z071	ZeptoMetrix 0801510
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Z017	ZeptoMetrix 0801482
	<i>Neisseria meningitidis</i>	FAM18	ATCC 700532DQ
		Serogruppe Y	ATCC 35561
	<i>Proteus mirabilis</i>	LRA 08 01 73 [API SA, DSM 6674]	ATCC 35659
		Z050	ZeptoMetrix 0801544
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PRD-10 [CIP 103467, NCIB 10421, PCI 812]	ATCC 15442
	<i>Serratia marcescens</i>	PCI 1107	ATCC 14756
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Subsp. aureus, FDA 209	ATCC CRM-6538
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA-Stamm PCI 1200	ATCC 12228
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	810-2 [MDB Stamm 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	ZeptoMetrix 0801545
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022, 19F	ZeptoMetrix 0801439
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Lancefield-Gruppe A/C203 S	ATCC 14289
		Z018	ZeptoMetrix 0801512
	<i>Streptococcus salivarius</i>	Z127	ZeptoMetrix 0801896
		C699 [S30D]	ATCC 13419
	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	T-Stamm 960 [CX8] [960, CIP 103755, NCTC 10177]	ATCC 27618

Tabelle 8. Liste der analytischen Spezifität getesteter Pathogene. (Fortsetzung)

Vom Panel
abgedeckt/
nicht
abgedeckt

Typ	Pathogen	Stamm	Quelle
Virus	Zytomegalievirus	AD-169	ZeptoMetrix NATCMV-0005
		Towne	ZeptoMetrix 0810499CFHI
	Epstein-Barr-Virus	B958	ATCC VR-1492PQ
	Herpes-Simplex-Virus 1	ATCC-20111	ATCC VR-1778/ VR-1789
	Herpes-Simplex-Virus 2	ATCC-20111-2	ATCC VR-1779/ VR-734
	Masernvirus	Edmonston	ATCC VR-24
Virus	Nahost- Atemwegssyndrom- Coronavirus (MERS)	England-1	Vircell MC121
		Nicht verfügbar	ATCC VR-3248SD
	Mumps	Enders	ATCC VR-106
	Schweres akutes respiratorisches Syndrom (SARS)	Nicht verfügbar	IDT (gBlocks)†
Pilz	<i>Aspergillus flavus</i>	Harvard 997	Vircell MC064
		Z013	ZeptoMetrix 0801598
	<i>Aspergillus fumigatus</i>	MCV-C#10	Vircell MBC002
		Z014	ZeptoMetrix 0801716
	<i>Candida albicans</i>	3147 [CBS 6431, CCY 29-3-106, CIP 48.72, DSM 1386, IFO 1594, NCPF 3179, NCCY 1363, NIH 3147, VIT C-85161]	ATCC CRM-10231
	<i>Cryptococcus neoformans</i>	CBS 132 [CCRC 20528, DBVPG 6010, IFO 0608, NRRL Y-2534]	ATCC 32045

* Klinische Probe gewonnen bei STAT-Dx Life, SL (ein Unternehmen von QIAGEN) (HKU1), an der Kansas University, USA (Bocavirus) und in der Hospital Clinic, Barcelona (SARS-CoV-2).

† Für SARS wurden künstliche Genomfragmente verwendet.

Alle vom Panel abgedeckten Pathogene wurden spezifisch nachgewiesen, und alle getesteten vom Panel nicht abgedeckten Pathogene zeigten ein negatives Ergebnis. Im QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet. Die einzige Ausnahme sind *Bordetella*-Spezies, da *Bordetella holmesii* und *Bordetella bronchiseptica* mit dem *Bordetella-pertussis*-Assay Kreuzreaktionen zeigten. Das zum Nachweis von *Bordetella pertussis* verwendete Zielgen (Insertionselement IS481) ist ein

Transposon, das auch bei anderen *Bordetella*-Spezies vorliegt. [19,20] Ein gewisses Maß an Kreuzreaktivität wurde durch eine vorläufige Sequenzanalyse vorhergesagt [21] und wurde beobachtet, als hohe Konzentrationen von *Bordetella holmesii* und einiger Stämme von *Bordetella bronchiseptica* getestet wurden. In Übereinstimmung mit den CDC-Richtlinien für Assays, die bei Einsatz des QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel IS481 als Zielregion verwenden, wird ein bestätigender Spezifitätstest empfohlen, sollte der C_T -Wert für *Bordetella pertussis* $C_T > 29$ sein. Es wurde keine Kreuzreaktivität mit *Bordetella parapertussis* bei hohen Konzentrationen beobachtet.

Das Design aller im QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel enthaltenen Primer- und Sonden wurde in einer *In-silico*-Analyse überprüft, die die spezifische Amplifikation und den korrekten Nachweis von Zielorganismen ohne Kreuzreaktivität bestätigte (mit der einen oben beschriebenen Ausnahme).

Inklusivität (analytische Reaktivität)

Es wurde eine Studie zur analytischen Reaktivität (Inklusivität) durchgeführt, um die Nachweisbarkeit einer Reihe von Stämmen zu analysieren, die die genetische Vielfalt der Zielorganismen des respiratorischen Panels repräsentieren („Inklusivitätsstämme“).

Es wurden insgesamt 139 Inklusivitätsstämme in die Studie aufgenommen, die repräsentativ für die Spezies/Typen der verschiedenen Organismen sind (z. B. eine Reihe von Influenza-A-Stämmen eingeschlossen, die in verschiedenen geographischen Regionen und Kalenderjahren isoliert wurden). Auf der Grundlage von Feuchttests und *In-silico*-Analysen sind die Primer und Sonden des QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel für jeden Erreger spezifisch sowie für klinisch verbreitete und relevante Stämme umfassend. Es wurden Feuchttests mit den in Tabelle 9 aufgeführten Stämmen durchgeführt.

Tabelle 9. Liste der getesteten Inkisivitätsstämme

Pathogen	Subtyp/Serotyp	Stamm	Quelle	x LoD nachgewiesen	QIAstat-Dx Ergebnis
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/Schwein/Iowa/15/1930	ATCC VR-333	1x LoD	Influenza A H1

Tabelle 9. Liste der getesteten Inkisivitätsstämme (Fortsetzung)

Pathogen	Subtyp/Serotyp	Stamm	Quelle	x LoD nachgewiesen	QIAstat-Dx Ergebnis
H3N2		A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811 *	1 x LoD	Influenza A H3
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810†	1 x LoD	Influenza A H3
		A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHl*	1 x LoD	Influenza A H3
		A/Wisconsin/15/2009	ATCC VR-1882	1 x LoD	Influenza A H3
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822	1 x LoD	Influenza A H3
		A/Aichi/2/68	ATCC VR-1680	10x LoD	Influenza A H3
		A/Hong Kong/8/68	ATCC VR-1679	10x LoD	Influenza A H3
		A/Alice (rekombinant, trägt A/England/42/72)	ATCC VR-776	10x LoD	Influenza A H3
		MRC-2 (rekombinante A/England/42/72- und A/PR/8/34-Stämme)	ATCC VR-777	100x LoD	Influenza A H3
		A/Switzerland/9715293/2013	ATCC VR-1837	1 x LoD	Influenza A H3
H1N1 /pdm09		A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736†	1 x LoD	Influenza A H1N1 /pdm09
		A/Schwein/NY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHl*	1 x LoD	Influenza A H1N1 /pdm09
		A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737	0,1 x LoD	Influenza A H1N1 /pdm09

Tabelle 9. Liste der getesteten Inkisivitätsstämme (Fortsetzung)

Pathogen	Subtyp/Serotyp	Stamm	Quelle	x LoD nachgewiesen	QIAstat-Dx Ergebnis
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738	100x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		Swine NY/01/2009	ZeptoMetrix 0810248CFHI	0,3x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		Swine NY/02/2009	ZeptoMetrix 0810109CFNHI	10x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		A/California/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884	0,1x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		Canada/6294/09	ZeptoMetrix 0810109CFJHI	3x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
H1N2‡		Mexico/4108/09	ZeptoMetrix 0810166CFHI	0,1x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		Netherlands/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) (Nukleinsäure)	BEI Resources NR-9677	100x LoD	Influenza A H1
H1N2‡		Japan/305/1957 (Nukleinsäure)	BEI Resources NR-2775	1x LoD	Influenza A
		Rekombinant, Korea/426/1968xPuerto Rico/8/1934 (Nukleinsäure)	BEI Resources NR-9679	0,3x LoD	

Tabelle 9. Liste der getesteten Inkisivitätsstämme (Fortsetzung)

Pathogen	Subtyp/Serotyp	Stamm	Quelle	x LoD nachgewiesen		QIAstat-Dx Ergebnis
Influenza A	H2N3†	Genomische RNA vom Influenza-A-Virus, A/Ente/Deutschland/1215/1973 (H2N3) (Nukleinsäure)	BEI Resources	Nicht zutreffend§		Influenza A
	H5N2†	Genomische RNA vom Influenza-A-Virus, A/Ente/Pennsylvania/10218/1984 (H5N2) (Nukleinsäure)	BEI Resources	Nicht zutreffend§		Influenza A
	H5N3†	A/Ente/Singapore/645/1997 (Nukleinsäure)	BEI Resources NR-9682	1 x LoD		Influenza A
	H7N7†	Genomische RNA vom Influenza-A-Virus, A/Pferd/Prague/1956 (H7N7) (Nukleinsäure)	BEI Resources	Nicht zutreffend§		Influenza A
Influenza B	H10N7†	Huhn/Deutschland/N/49 (Nukleinsäure)	BEI Resources NR-2765	10x LoD		Influenza A
	Nicht verfügbar	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807†	1 x LoD		Influenza B
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804 *	1 x LoD		Influenza B
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295*	0,3x LoD		Influenza B
		B/Allen/45	ATCC VR-102	Nicht nachgewiesen		Negativ¶
		B/Hongkong/5/72	ATCC VR-823	Nicht nachgewiesen		Negativ¶
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296	0,1 x LoD		Influenza B
		B/GL/1739/54	ATCC VR-103	1 x LoD		Influenza B

Tabelle 9. Liste der getesteten Inkisivitätsstämme (Fortsetzung)

Pathogen	Subtyp/Serotyp	Stamm	Quelle	x LoD nachgewiesen	QIAstat-Dx Ergebnis
		B/Wisconsin/1/2010	ATCC VR-1883	0,1 x LoD	Influenza B
		B/Massachusetts/2/2012	ATCC VR-1813	3 x LoD	Influenza B
		B/Florida/02/06	ZeptoMetrix 0810037CFHI	Beeinträchtigte Nachweisbarkeit	Influenza B oder negativ**
		B/Brisbane/60/2008	BEI Resources NR-42005	0,1 x LoD	Influenza B
Coronavirus 229E	Nicht verfügbar	B/Malaysia/2506/2004	BEI Resources NR-9723	0,3 x LoD	Influenza B
		Nicht verfügbar	ATCC VR-740	0,3 x LoD	Coronavirus 229
Coronavirus OC43	Nicht verfügbar	Nicht verfügbar	ZeptoMetrix 0810229CFHI†	1 x LoD	Coronavirus 229
		Nicht verfügbar	ATCC VR-1558†	1 x LoD	Coronavirus OC43
Coronavirus NL63	Nicht verfügbar	Nicht verfügbar	ZeptoMetrix 0810024CFHI	1 x LoD	Coronavirus OC43
		Nicht verfügbar	ZeptoMetrix 0810228CFHI†	1 x LoD	Coronavirus NL63
Coronavirus HKU1	Nicht verfügbar	Nicht verfügbar	BEI Resources NR-470	1 x LoD	Coronavirus NL63
		Nicht verfügbar	ZeptoMetrix NATRP-ID†	1 x LoD	Coronavirus HKU1
		Nicht verfügbar	STAT-Dx†† S510	3 x LoD	Coronavirus HKU1

Tabelle 9. Liste der getesteten Inkusivitätsstämme (Fortsetzung)

Pathogen	Subtyp/Serotyp	Stamm	Quelle	x LoD nachgewiesen	QIAstat-Dx Ergebnis
Parainfluenzavirus 1	Nicht verfügbar	Nicht verfügbar	STAT-Dx†† S501	1x LoD	Coronavirus HKU1
		Nicht verfügbar	STAT-Dx†† S496	1x LoD	Coronavirus HKU1
		C35	ATCC VR-94*	1x LoD	Parainfluenzavirus 1
		Nicht verfügbar	ZeptoMetrix 0810014CFHI†	1x LoD	Parainfluenzavirus 1
Parainfluenzavirus 2	Nicht verfügbar	Nicht verfügbar	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	10x LoD	Parainfluenzavirus 1
		Greer	ATCC VR-92†	1x LoD	Parainfluenzavirus 2
		Nicht verfügbar	ZeptoMetrix 0810015CFHI*	0,3x LoD	Parainfluenzavirus 2
Parainfluenzavirus 3	Nicht verfügbar	Nicht verfügbar	ZeptoMetrix 0810504CFHI	0,1x LoD	Parainfluenzavirus 2
		C 243	ATCC VR-93*	1x LoD	Parainfluenzavirus 3
		Nicht verfügbar	ZeptoMetrix 0810016CFHI†	1x LoD	Parainfluenzavirus 3
		Nicht verfügbar	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	0,1x LoD	Parainfluenzavirus 3

Tabelle 9. Liste der getesteten Inkisivitätsstämme (Fortsetzung)

Pathogen	Subtyp/Serotyp	Stamm	Quelle	x LoD nachgewiesen	QIAstat-Dx Ergebnis
Parainfluenzavirus 4	A	M-25	ATCC VR-1378†	1 x LoD	Parainfluenzavirus 4
		Nicht verfügbar	ZeptoMeitrix 0810060CFHI	0,1 x LoD	Parainfluenzavirus 4
Parainfluenza 4	B	Nicht verfügbar	ZeptoMeitrix 0810060BCFHI*	0,3 x LoD	Parainfluenzavirus 4
		CH 19503	ATCC VR-1377	0,3 x LoD	Parainfluenzavirus 4
Respiratorisches Synzytial-Virus	A	A2	ATCC VR-1540*	0,3 x LoD	Respiratorisches Synzytial-Virus A+B
		Lang	ATCC VR-26*	1 x LoD	Respiratorisches Synzytial-Virus A+B
		Nicht verfügbar	ZeptoMeitrix 0810040ACFHI	0,1 x LoD	Respiratorisches Synzytial-Virus A+B
		18537	ATCC VR-1580†	1 x LoD	Respiratorisches Synzytial-Virus A+B
		CH93(118)-18	ZeptoMeitrix 0810040CFHI*	1 x LoD	Respiratorisches Synzytial-Virus A+B
		B WV/14617/85	ATCC VR-1400	1 x LoD	Respiratorisches Synzytial-Virus A+B
		IA10-2003	ZeptoMeitrix 0810161CFHI†	1 x LoD	Humanes Metapneumovirus A+B

Tabelle 9. Liste der getesteten Inkusivitätsstämme (Fortsetzung)

Pathogen	Subtyp/Serotyp	Stamm	Quelle	x LoD nachgewiesen	QIAstat-Dx Ergebnis
A2		IA3-2002	ZeptoMetrix 0810160CFHI	3x LoD	Humanes Metapneumovirus A+B
		IA14-2003	ZeptoMetrix 0810163CFHI*	1x LoD	Humanes Metapneumovirus A+B
		IA27-2004	ZeptoMetrix 0810164CFHI	1x LoD	Humanes Metapneumovirus A+B
		Peru2-2002	ZeptoMetrix 0810156CFHI*	1x LoD	Humanes Metapneumovirus A+B
B1		Peru3-2003	ZeptoMetrix 0810158CFHI	1x LoD	Humanes Metapneumovirus A+B
		Peru6-2003	ZeptoMetrix 0810159CFHI*	1x LoD	Humanes Metapneumovirus A+B
B2		IA18-2003	ZeptoMetrix 0810162CFHI	1x LoD	Humanes Metapneumovirus A+B
		Peru1-2002	ZeptoMetrix 0810157CFHI	10x LoD	Humanes Metapneumovirus A+B
Adenovirus A	12	Nicht verfügbar	ATCC VR-863	0,3x LoD	Adenovirus
Adenovirus B	3	GB	ATCC VR-3 *	0,3x LoD	Adenovirus
	7	Nicht verfügbar	ATCC VR-7	0,3x LoD	Adenovirus
	11	Nicht verfügbar	ATCC VR-12	0,1x LoD	Adenovirus

Tabelle 9. Liste der getesteten Inkisivitätsstämme (Fortsetzung)

Pathogen	Subtyp/Serotyp	Stamm	Quelle	x LoD nachgewiesen	QIAstat-Dx Ergebnis
Adenovirus C	21	Nicht verfügbar	ATCC VR-256	10x LoD	Adenovirus
	34	Nicht verfügbar	ATCC VR-716	0,3x LoD	Adenovirus
	35	Nicht verfügbar	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
	5	Adenoid 75	ATCC VR-5*	0,3x LoD	Adenovirus
Adenovirus D	6	Tonsil 99	ATCC VR-6†	1x LoD	Adenovirus
	8	Nicht verfügbar	ATCC VR-1815	0,3x LoD	Adenovirus
	4	RI-67	ATCC VR-1572*	0,3x LoD	Adenovirus
	40	Nicht verfügbar	ATCC VR-931	0,1x LoD	Adenovirus
	41	Nicht verfügbar	ATCC VR-930	3x LoD	Adenovirus
	EV-A71	Nicht verfügbar	ATCC VR-1432	1x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
Enterovirus A	CV-A10	Nicht verfügbar	ATCC VR-168	10x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
	E-6	D-1 (Cox)	ATCC VR-241*	0,3x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
Enterovirus B	E-11	Nicht verfügbar	ATCC VR-41	10x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus

Tabelle 9. Liste der getesteten Inkisivitätsstämme (Fortsetzung)

Pathogen	Subtyp/Serotyp	Stamm	Quelle	x LoD nachgewiesen	QIAstat-Dx Ergebnis
Enterovirus C	E-30	Nicht verfügbar	ATCC VR-1660	1 x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
	CV-A9	Nicht verfügbar	ATCC VR-1311	0,3 x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
	CV-B1	Nicht verfügbar	ATCC VR-28	0,3 x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
Enterovirus D	CV-B2	Nicht verfügbar	ATCC VR-29	3 x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
	CV-B3	Nicht verfügbar	ATCC VR-30	0,3 x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
	E-17	Nicht verfügbar	ATCC VR-47	10 x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
Rhinovirus A	CV-A21	Nicht verfügbar	ATCC VR-850	10 x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
	EV-D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824†	1 x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
	1	2060	ATCC VR-1559*	0,1 x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
Rhinovirus B	2	HGP	ATCC VR-482*	1 x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
	16	11.757	ATCC VR-283*	0,3 x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus

Tabelle 9. Liste der getesteten Inkisivitätsstämme (Fortsetzung)

Pathogen	Subtyp/Serotyp	Stamm	Quelle	x LoD nachgewiesen	QIAstat-Dx Ergebnis
Rhinovirus B	14	1.059	ATCC VR-284†	1 x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
	13	Nicht verfügbar	ATCC VR-483	1 x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
	17	Nicht verfügbar	ATCC VR-1663	3 x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
Bocavirus	Nicht verfügbar	Nicht verfügbar	IDT gBlock†	1 x LoD	Bocavirus
		Nicht verfügbar	Klinische Proben††	1 x LoD	Bocavirus
		Nicht verfügbar	ZeptoMetrix 0601178NTS	1 x LoD	Bocavirus
SARSCoV-2	Nicht verfügbar	Nicht verfügbar	ZeptoMetrix MB-004	0,3 x LoD	Bocavirus
		WHO-Referenzmaterial	NIBSC 20/146††	1 x LoD	SARSCoV-2
	1	M129/B7	ATCC 29342 *	1 x LoD	Mycoplasma pneumoniae
<i>M. pneumoniae</i>	1	PI 1428	ATCC 29085†	1 x LoD	Mycoplasma pneumoniae
	2	Nicht verfügbar	ATCC 15531	0,1 x LoD	Mycoplasma pneumoniae
	Nicht verfügbar	1028	ATCC BAA-2707†	1 x LoD	Bordetella pertussis

Tabelle 9. Liste der getesteten Inkusivitätsstämme (Fortsetzung)

Pathogen	Subtyp/Serotyp	Stamm	Quelle	x LoD nachgewiesen	QIAstat-Dx Ergebnis
<i>C. pneumoniae</i>	Nicht verfügbar	19_323	ATCC 9797*	1 x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Nicht verfügbar	n. z.	ATCC 10380	0,3 x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Nicht verfügbar	TW183	ATCC VR-2282†	1 x LoD	<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>
	Nicht verfügbar	CWL029	ATCC VR-1310*	1 x LoD	<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>
<i>L. pneumophila</i>	Nicht verfügbar	n. z.	ATCC 53592	0,3 x LoD	<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>
	Nicht verfügbar	CA1	ATCC 700711†	1 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Nicht verfügbar	Legionella pneumophila Subsp. Pneumophila/169-MNH	ATCC 43703	3 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Nicht verfügbar	Nicht verfügbar	ZeptoMetrix MB-004	1 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Nicht verfügbar	Subsp. Pneumophila/Philadelphia-1	ATCC 33152	1 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>

* In der LoD-Studie getestete Stämme.

† Stämme, die in der LoD-Studie getestet und zur Berechnung des Sensitivitätsniveaus verwendet wurden (X-fache LoD).

‡ Für alle nicht humanen Influenza-A-Stämme wird Influenza A/Brisbane/59/07 [ZeptoMetrix, 0810244CFlu] als Referenzstamm verwendet, um die x-fache nachgewiesene LoD zu berechnen.

Tabelle 9. Liste der getesteten Inkisivitätstämme

Pathogen	Subtyp/Serotyp	Stamm	Quelle	x LoD nachgewiesen	QIAstat-Dx Ergebnis
§ Drei nicht humane Influenza-A-Stämme standen für In-vitro-Tests nicht zur Verfügung, die Analyse wurde in silico durchgeführt.					
¶ Beide Influenza-B-Stämme leiten sich von der B/Lee/40-Abstammungslinie ab und sind derzeit nicht im Umlauf.					
** Beeinträchtigte Nachweisbarkeit. Die In-silico-Analyse stützt die Nachweisbarkeit.					
†† Klinische Proben gewonnen bei STATDx Life, SL (ein Unternehmen von QIAGEN), Spanien (HKU1) und an der University of Kansas, USA (Bocavirus)					
‡‡ SARS-CoV-2 WHO-Referenzmaterial wurde im Labor als repräsentativer Stamm getestet. Für SARS-CoV-2 wurde eine zusätzliche Analyse durchgeführt alle Varianten und Linien abzudecken.					

Darüber hinaus wurde eine *In-silico*-Analyse durchgeführt, um die Inklusivitätsabdeckung von durch das Panel abgedeckten Erregern gegenüber verfügbaren Genomsequenzen in öffentlich verfügbaren Datenbanken zu charakterisieren.

Im Fall von SARS-CoV-2 umfasste die *In-silico*-Auswertung insgesamt 11.323.728 verfügbare Genome (seit Beginn des SARS-CoV-2-Ausbruchs (1. Januar 2020) bis 24. April 2023), die aus der GISAID-Datenbank extrahiert wurden. Dieser Zeitraum umfasst alle wichtigen SARS-CoV-2-Linien (besorgniserregende Varianten *Alpha*, *Beta*, *Gamma*, *Delta* und *Omikron* zusammen mit den Varianten von Interesse *Lambda* und *Mu* sowie die Varianten *Kappa*, *Epsilon*, *Eta* und *B.1.617.3*). 11.046.667 (97,55 %) der analysierten Sequenzgenome zeigten keine Hinweise auf Fehlübereinstimmungen in der Oligonukleotid-Bindungsregion des Assays. Bei den übrigen analysierten Genomen wiesen nur 35.063 (0,31 %) eine Nichtübereinstimmung mit potenziell kritischen Auswirkungen auf die Assay-Leistung auf, mit einer Prävalenz von > 0,2 %. Die Laborvalidierung dieser Nichtübereinstimmungen erfolgte auf der LoD-Ebene unter Verwendung künstlicher Genomfragmente einschließlich der entsprechenden Mutationen und bestätigte, dass es zu keinem Leistungsverlust kam. Diese gründliche Analyse, die alle wichtigen Hauptlinien abdeckt, kam zu dem Schluss, dass das QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel alle analysierten SARS-CoV-2-Genome abdeckt, einschließlich aller bekannten Varianten, Linien und Unterlinien. Neue Sequenzen und Varianten werden regelmäßig hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die Leistung des QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel überwacht.

Für die vom Panel abgedeckten Organismen mit bekannter biologischer Subtypdifferenzierung wurde die Abdeckung analysiert. Die Inklusivität für Influenza A (Tabelle 10), Rhinovirus/Enterovirus (Tabelle 11) und Adenovirus (Tabelle 12) wurden basierend auf den in der GenBank-Datenbank verfügbaren Sequenzen bewertet. In allen Fällen konnte das QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel alle beschriebenen Typen oder Subtypen nachweisen.

Für alle anderen Organismen bestätigte eine BLAST-basierte Homologieanalyse außerdem, dass voraussichtlich alle verfügbaren Zielsequenzen in der GenBank-Datenbank nachgewiesen werden. Dies gilt für Influenza B (Victoria- und Yamagata-Linien), Coronavirus 229E, Coronavirus OC43, Coronavirus NL63, Coronavirus HKU1, PIV1, PIV2, PIV3, PIV4 (einschließlich PIV4a und PIV4b), RSV (einschließlich RSVA und RSVB), hMPV (einschließlich der Subtypen hMPVA1, hMPVA2, hMPB1 und hMPVB2), Bocavirus (Subtyp 1), *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Bordetella pertussis* und *Legionella pneumophila* (alle beschriebenen Serotypen).

Tabelle 10. Inklusivität des allgemeinen Influenza-A-Assays

Durch BLAST/Sequenzalignment nachgewiesen*									
H/N-Serotyp-Kombination	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	n. z.	Ja	n. z.	Ja	n. z.
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	n. z.	Ja	Ja	n. z.	n. z.	Ja	n. z.	Ja	Ja
H14	n. z.	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	n. z.
H15	n. z.	n. z.	n. z.	Ja	Ja	Ja	Ja	n. z.	Ja
H16	n. z.	n. z.	Ja	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	Ja	Ja

* n. z.: nicht zutreffend (keine Sequenzen in der Genbank-Datenbank verfügbar).

Tabelle 11. Inklusivität des Rhinovirus/Enterovirus-Assays

HRV/HEV-Subtyp	Durch BLAST/Sequenzalignment nachgewiesen*
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 - Simianes 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, Simianer Erreger 5, Swine Vesicular Disease Virus
Enterovirus C	- Coxsackievirus A1, A11, A13, A15, A17, A18, A19, A20, A21, A22, A24 - Enterovirus C102, C104, C105, C109, C113, C116, C117, C118, C95, C96, C99 - Humanes Poliovirus 1, 2, 3
Enterovirus D	Enterovirus D111, D68, D70, D94
Rhinovirus A	- Humanes 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

* Für die übrigen Rhinovirus-/Enterovirus-Stämme, die nicht in der Tabelle enthalten sind, sind keine Zielsequenzen zur Bestätigung eines positiven Nachweises verfügbar.

Tabelle 12. Inklusivität des Adenovirus-Assays

Adenovirus-Subtyp	Durch BLAST/Sequenzalignment nachgewiesen
Adenovirus A	• Humanes Adenovirus A12, A18, A31, A61
Adenovirus B	• Humanes Adenovirus B3, B3+11p, B3+7, B7, B11, B50, B55, B1, B2
Adenovirus C	• Humanes Adenovirus C1, C2, C5, C6, C57
Adenovirus D	• Humanes 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	• Humanes Adenovirus E4 • Simianes Adenovirus 23, 24, 25, 26, 30, 36, 37, 38, 39, E22 • Schimpansen-Adenovirus Y25, Gorilla-Gorilla-Adenovirus E1
Adenovirus F	• Adenovirus F40, F41
Adenovirus G	• Adenovirus G52

Auf der Grundlage von Feuchttests und *In-silico*-Analysen sind die Primer und Sonden des QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel für jeden Erreger spezifisch sowie für klinisch verbreitete und relevante Stämme umfassend.

Reproduzierbarkeit

Um die Reproduzierbarkeit der Leistung des QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nachzuweisen, wurde ein Satz ausgewählter Proben getestet, der aus niedrig konzentrierten Analyten (3x LoD und 1x LoD) und hoch negativen (0,1x LoD)/negativen Proben bestand. Die Proben wurden als NPS in UTM oder trockene NPS getestet.

Die in UTM verarbeiteten NPS-Proben wurden mit verschiedenen Chargen von QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges in Replikaten getestet. Die Tests wurden an verschiedenen Tagen von verschiedenen Bedienern an verschiedenen Standorten und mit verschiedenen QIAstat-Dx Analyzern 1.0 durchgeführt. Da SARS-CoV-2 dem Panel zu einem späteren Zeitpunkt als Ziel hinzugefügt wurde, nachdem die Reproduzierbarkeit für alle anderen Ziele bestätigt worden war, wurde an einem Standort ein SARS-CoV-2-Test durchgeführt, um zu bestätigen, dass sich das Panel wie erwartet verhält. Tabelle 13 enthält die Liste der getesteten Erreger.

Tabelle 14 und Tabelle 15 fassen die Ergebnisse für Konzentrationen von 3x und 1x LoD zusammen. Die Nachweisrate betrug für 24 der 24 Zielorganismen $\geq 95\%$. Tabelle 16 fasst die Ergebnisse für hoch negative/negative Konzentrationen zusammen. Die Nachweisrate betrug für 24 der 24 Zielorganismen $< 95\%$ bzw. 0% .

Tabelle 13. Liste der zur Bestimmung der Reproduzierbarkeit in NPS in UTM getesteten Atemwegspathogene

Pathogen	Stamm
Influenza A H1	A/New Jersey/8/76
Influenza A H3	A/Port Chalmers/1/73
Influenza A H1N1/pdm09	A/Schwein/NY/03/2009
Influenza B	B/Taiwan/2/62
Coronavirus 229E	Nicht verfügbar
Coronavirus OC43	Nicht verfügbar
Coronavirus NL63	Nicht verfügbar
Coronavirus HKU1	Nicht verfügbar
Parainfluenzavirus 1	Nicht verfügbar
Parainfluenzavirus 2	Greer
Parainfluenzavirus 3	C 243
Parainfluenzavirus 4a	M-25
Rhinovirus	HGP (Rhinovirus A2)
Enterovirus	US/IL/14-18952 (Enterovirus D68)

Tabelle 13. Liste der zur Bestimmung der Reproduzierbarkeit in NPS in UTM getesteten Atemwegspathogene (Fortsetzung)

Pathogen	Stamm
Adenovirus	GB (Adenovirus B3)
RSV B	CH93(18)-18
RSV A	A2
hMPV	hMPV-16, IA10-2003 (A1)
Bocavirus	Klinische Probe
<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

Tabelle 14. Zusammenfassung der Übereinstimmung für die Reproduzierbarkeit bei 3x LoD in NPS in UTM.

Ziel (3x LoD)	Spezifisches Signal	Standort	Nach- weisrate	% Nach- weisrate	Unteres zweiseitiges exaktes 90%-KI	Oberes zweiseitiges exaktes 90%-KI	% Überein- stimmung mit erwartetem Ergebnis
			(Anzahl positiv)	(Anzahl positiv)	Konfidenz- grenze	Konfidenz- grenze	
Influenza A H1N1/pdm09 (0810249CFHJ)*	Influenza A	Standort 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
	H1N1/pdm09	Standort 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Tabelle 14. Zusammenfassung der Übereinstimmung für die Reproduzierbarkeit bei 3x LoD in NPS in UTM.
(Fortsetzung)

Ziel (3x LoD)	Spezifisches Signal	Standort	Nach- weisrate	% Nach- weisrate	Unteres zweiseitiges exaktes 90%-KI	Oberes zweiseitiges exaktes 90%-KI	% Überein- stimmung mit erwartetem Ergebnis
			(Anzahl positiv)	(Anzahl positiv)	Konfidenz- grenze	Konfidenz- grenze	
Influenza A H1 (ATCC VR-897)*	Influenza A	Standort 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
	H1	Standort 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Standort 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
	Influenza H3 (ATCC VR-810)*	Standort 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	H3	Standort 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Tabelle 14. Zusammenfassung der Übereinstimmung für die Reproduzierbarkeit bei 3x LoD in NPS in UTM.
(Fortsetzung)

Ziel (3x LoD)	Spezifisches Signal	Standort	Nach- weisrate	% Nach- weisrate	Unteres zweiseitiges exaktes 90%-KI	Oberes zweiseitiges exaktes 90%-KI	% Überein- stimmung mit erwartetem Ergebnis
			(Anzahl positiv)	(Anzahl positiv)	Konfidenz- grenze	Konfidenz- grenze	
Influenza B	Nicht verfügbar	Standort 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Standort 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	58/59	98,31 %	92,21 %	99,91 %	98,31 %
Coronavirus 229E (ATCC VR-740)	Nicht verfügbar	Standort 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Nicht verfügbar	Standort 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Coronavirus NL63 (0810228CFHI)	Nicht verfügbar	Standort 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Tabelle 14. Zusammenfassung der Übereinstimmung für die Reproduzierbarkeit bei 3x LoD in NPS in UTM.
(Fortsetzung)

Ziel (3x LoD)	Spezifisches Signal	Standort	Nach- weisrate	% Nach- weisrate	Unteres zweiseitiges exaktes 90%-KI	Oberes zweiseitiges exaktes 90%-KI	% Überein- stimmung mit erwartetem Ergebnis
			(Anzahl positiv)	(Anzahl positiv)	Konfidenz- grenze	Konfidenz- grenze	
Coronavirus HKU1 (NATRVPI-DI)	Nicht verfügbar	Standort 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Parainfluenza- virus 1 (0810014CFHI)	Nicht verfügbar	Standort 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Parainfluenza- virus 2 (ATCC VR-92)	Nicht verfügbar	Standort 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Standort 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
Parainfluenza- virus 3 (ATCC VR-93)	Nicht verfügbar	Standort 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Tabelle 14. Zusammenfassung der Übereinstimmung für die Reproduzierbarkeit bei 3x LoD in NPS in UTM.
(Fortsetzung)

Ziel (3x LoD)	Spezifisches Signal	Standort	Nach- weisrate	% Nach- weisrate	Unteres zweiseitiges exaktes 90%-KI	Oberes zweiseitiges exaktes 90%-KI	% Überein- stimmung mit erwartetem Ergebnis
			(Anzahl positiv)	(Anzahl positiv)	Konfidenz- grenze	Konfidenz- grenze	
Parainfluenza- virus 4 (ATCC VR-1378)	Nicht verfügbar	Standort 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Nicht verfügbar	Standort 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	20/20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Nicht verfügbar	Standort 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Nicht verfügbar	Standort 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Tabelle 14. Zusammenfassung der Übereinstimmung für die Reproduzierbarkeit bei 3x LoD in NPS in UTM.
(Fortsetzung)

Ziel (3x LoD)	Spezifisches Signal	Standort	Nach- weisrate	% Nach- weisrate	Unteres zweiseitiges exaktes 90%-KI	Oberes zweiseitiges exaktes 90%-KI	% Überein- stimmung mit erwartetem Ergebnis
			(Anzahl positiv)	(Anzahl positiv)	Konfidenz- grenze	Konfidenz- grenze	
Respiratorisches Synzytial-Virus A (ATCC VR-1540)	Nicht verfügbar	Standort 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Respiratorisches Synzytial-Virus B (0810040CF)	Nicht verfügbar	Standort 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Humanes Metapneumo- virus (0810161CF)	Nicht verfügbar	Standort 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Nicht verfügbar	Standort 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Tabelle 14. Zusammenfassung der Übereinstimmung für die Reproduzierbarkeit bei 3x LoD in NPS in UTM.
(Fortsetzung)

Ziel (3x LoD)	Spezifisches Signal	Standort	Nach- weisrate	% Nach- weisrate	Unteres zweiseitiges exaktes 90%-KI	Oberes zweiseitiges exaktes 90%-KI	% Überein- stimmung mit erwartetem Ergebnis
			(Anzahl positiv)	(Anzahl positiv)	Konfidenz- grenze	Konfidenz- grenze	
C. pneumoniae (ATCC VR-2282)	Nicht verfügbar	Standort 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 2	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Standort 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
B. pertussis (ATCC BAA- 2707)	Nicht verfügbar	Standort 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Nicht verfügbar	Standort 1	92/92	100 %	96,07 %	100 %	100 %

* Für die vollständige Meldung von Ergebnissen des Erregers sind zwei Signale erforderlich (sowohl das generische Influenza A-Signal als auch das stammspezifische Ziel).

† An einem Standort getestet.

Tabelle 15. Zusammenfassung der Übereinstimmung für die Reproduzierbarkeit bei 1x LoD in NPS in UTM.

Ziel (1x LoD)	Spezifisches Signal	Standort	Nach- weisrate	% Nach- weisrate	Unteres zweiseitiges exaktes 90%-KI	Oberes zweiseitiges exaktes 90%-KI	% Überein- stimmung mit erwartetem Ergebnis
			(Anzahl positiv)	(Anzahl positiv)	Konfidenz- grenze	Konfidenz- grenze	
Influenza A H1N1/pdm09 (0810249CFHJ)*	Influenza A	Standort 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	H1N1/pdm09	Standort 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	20/20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	59/59	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
	Influenza A H1 (ATCC VR-897)*	Standort 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Standort 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
		H1	Standort 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %
		Standort 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %

Tabelle 15. Zusammenfassung der Übereinstimmung für die Reproduzierbarkeit bei 1x LoD in NPS in UTM.
(Fortsetzung)

Ziel (1x LoD)	Spezifisches Signal	Standort	Nach- weisrate	% Nach- weisrate	Unteres zweiseitiges exaktes 90%-KI	Oberes zweiseitiges exaktes 90%-KI	% Überein- stimmung mit erwartetem Ergebnis
			(Anzahl positiv)	(Anzahl positiv)	Konfidenz- grenze	Konfidenz- grenze	
Influenza H3 (ATCC VR-810)*	Influenza A	Standort 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	H3	Standort 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Influenza B	Nicht verfügbar	Standort 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Standort 2	20/20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	58/59	98,31 %	92,21 %	99,91 %	98,31 %
Coronavirus 229E (ATCC VR-740)	Nicht verfügbar	Standort 1	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Standort 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %

Tabelle 15. Zusammenfassung der Übereinstimmung für die Reproduzierbarkeit bei 1x LoD in NPS in UTM.
(Fortsetzung)

Ziel (1x LoD)	Spezifisches Signal	Standort	Nach- weisrate	% Nach- weisrate	Unteres zweiseitiges exaktes 90%-KI	Oberes zweiseitiges exaktes 90%-KI	% Überein- stimmung mit erwartetem Ergebnis
			(Anzahl positiv)	(Anzahl positiv)	Konfidenz- grenze	Konfidenz- grenze	
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Nicht verfügbar	Standort 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Coronavirus NL63 (0810228CFHI)	Nicht verfügbar	Standort 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Coronavirus HKU1 (NATRV-P-ID1)	Nicht verfügbar	Standort 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Parainfluenza- virus 1 (0810014CFHI)	Nicht verfügbar	Standort 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Tabelle 15. Zusammenfassung der Übereinstimmung für die Reproduzierbarkeit bei 1x LoD in NPS in UTM.
(Fortsetzung)

Ziel (1x LoD)	Spezifisches Signal	Standort	Nach- weisrate	% Nach- weisrate	Unteres zweiseitiges exaktes 90%-KI	Oberes zweiseitiges exaktes 90%-KI	% Überein- stimmung mit erwartetem Ergebnis
			(Anzahl positiv)	(Anzahl positiv)	Konfidenz- grenze	Konfidenz- grenze	
Parainfluenza- virus 2 (ATCC VR-92)	Nicht verfügbar	Standort 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Standort 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Parainfluenza- virus 3 (ATCC VR-93)	Nicht verfügbar	Standort 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Parainfluenza- virus 4 (ATCC VR-1378)	Nicht verfügbar	Standort 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Nicht verfügbar	Standort 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Tabelle 15. Zusammenfassung der Übereinstimmung für die Reproduzierbarkeit bei 1x LoD in NPS in UTM.
(Fortsetzung)

Ziel (1x LoD)	Spezifisches Signal	Standort	Nach- weisrate	% Nach- weisrate	Unteres zweiseitiges exaktes 90%-KI	Oberes zweiseitiges exaktes 90%-KI	% Überein- stimmung mit erwartetem Ergebnis
			(Anzahl positiv)	(Anzahl positiv)	Konfidenz- grenze	Konfidenz- grenze	
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Nicht verfügbar	Standort 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Standort 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Nicht verfügbar	Standort 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Respiratorisches Synzytial-Virus A (ATCC VR-1540)	Nicht verfügbar	Standort 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Humanes Metapneumo- virus (0810161CF)	Nicht verfügbar	Standort 1	19/20	95,00 %	86,09 %	99,74 %	95,00 %
		Standort 2	20/20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	59/60	98,33 %	95,05 %	99,91 %	98,33 %

Tabelle 15. Zusammenfassung der Übereinstimmung für die Reproduzierbarkeit bei 1x LoD in NPS in UTM.
(Fortsetzung)

Ziel (1x LoD)	Spezifisches Signal	Standort	Nach- weisrate	% Nach- weisrate	Unteres zweiseitiges exaktes 90%-KI	Oberes zweiseitiges exaktes 90%-KI	% Überein- stimmung mit erwartetem Ergebnis
			(Anzahl positiv)	(Anzahl positiv)	Konfidenz- grenze	Konfidenz- grenze	
M. pneumoniae (ATCC 29085)	Nicht verfügbar	Standort 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
C. pneumoniae (ATCC VR-2282)	Nicht verfügbar	Standort 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
B. pertussis (ATCC BAA- 2707)	Nicht verfügbar	Standort 1	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Standort 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Standort 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Nicht verfügbar	Standort 1	87/90	96,67 %	90,57 %	99,31 %	96,67 %

* Für die vollständige Meldung von Ergebnissen des Erregers sind zwei Signale erforderlich (sowohl das generische Influenza A-Signal als auch das stammspezifische Ziel).

† An einem Standort getestet.

Tabelle 16. Zusammenfassung der Übereinstimmung für die Reproduzierbarkeit bei 0,1x LoD in NPS in UTM.

Ziel (1x LoD)	Spezifisches Signal	Standort	Nach- weisrate	% Nach- weisrate	Unteres zweiseitiges exaktes 90%-KI	Oberes zweiseitiges exaktes 90%-KI	% Überein- stimmung mit erwartetem Ergebnis
			(Anzahl positiv)	(Anzahl positiv)	Konfidenz- grenze	Konfidenz- grenze	
Influenza A H1N1/pdm09 (0810249CFHJ)*	Influenza A	Standort 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Standort 2	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Standort 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	57/60	95,00 %	87,58 %	98,62 %	95,00 %
	H1N1/pdm09	Standort 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Standort 2	16/20	80,00 %	59,90 %	92,86 %	80,00 %
		Standort 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	45/60	75,00 %	64,15 %	83,91 %	75,00 %
Influenza A H1 (ATCC VR-897)*	Influenza A	Standort 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Standort 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Standort 3	12/20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	35/59	59,32 %	47,78 %	70,13 %	59,32 %
	H1	Standort 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Standort 2	13/19	68,42 %	47,00 %	85,25 %	68,42 %
		Standort 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	41/59	69,49 %	58,19 %	79,26 %	69,49 %

Tabelle 16. Zusammenfassung der Übereinstimmung für die Reproduzierbarkeit bei 0,1x LoD in NPS in UTM.
(Fortsetzung)

Ziel (1x LoD)	Spezifisches Signal	Standort	Nachweis rate	% Nach- weisrate	Unteres zweiseitiges exaktes 90%-KI	Oberes zweiseitiges exaktes 90%-KI	% Überein- stimmung mit erwartetem Ergebnis
			(Anzahl positiv)	(Anzahl positiv)	Konfidenz- grenze	Konfidenz- grenze	
Influenza H3 (ATCC VR-810)*	Influenza A	Standort 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Standort 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Standort 3	16/19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %
		Alle Standorte (insgesamt)	35/58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %
	H3	Standort 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Standort 2	16/19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %
		Standort 3	17/19	89,47 %	70,42 %	98,10 %	89,47 %
		Alle Standorte (insgesamt)	46/58	79,31 %	68,64 %	87,61 %	79,31 %
Influenza B (ATCC VR-295)	n. z.	Standort 1	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Standort 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Standort 3	8/20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	24/59	40,68 %	29,87 %	52,22 %	40,68 %
Coronavirus 229E (ATCC VR-740)	Nicht verfügbar	Standort 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Standort 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Standort 3	5/20	25,00 %	10,41 %	45,56 %	25,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	26/59	44,07 %	33,01 %	55,58 %	44,07 %

Tabelle 16. Zusammenfassung der Übereinstimmung für die Reproduzierbarkeit bei 0,1x LoD in NPS in UTM.
(Fortsetzung)

Ziel (1x LoD)	Spezifisches Signal	Standort	Nachweis rate	% Nach- weisrate	Unteres zweiseitiges exaktes 90%-KI	Oberes zweiseitiges exaktes 90%-KI	% Überein- stimmung mit erwartetem Ergebnis
			(Anzahl positiv)	(Anzahl positiv)	Konfidenz- grenze	Konfidenz- grenze	
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Nicht verfügbar	Standort 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Standort 2	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Standort 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	43/60	71,67 %	60,58 %	81,07 %	71,67 %
Coronavirus NL63 (0810228CFHI)	Nicht verfügbar	Standort 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Standort 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Standort 3	14/19	73,68 %	52,42 %	89,01 %	73,68 %
		Alle Standorte (insgesamt)	39/58	67,24 %	55,74 %	77,37 %	67,24 %
Coronavirus HKU1 (NATRVp-IDi)	Nicht verfügbar	Standort 1	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Standort 2	10/19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		Standort 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	36/59	61,02 %	49,48 %	71,69 %	61,02 %
Parainfluenza- virus 1 (0810014CFHI)	Nicht verfügbar	Standort 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Standort 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Standort 3	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Alle Standorte (insgesamt)	35/58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %

Tabelle 16. Zusammenfassung der Übereinstimmung für die Reproduzierbarkeit bei 0,1x LoD in NPS in UTM.
(Fortsetzung)

Ziel (1x LoD)	Spezifisches Signal	Standort	Nachweis rate	% Nach- weisrate	Unteres zweiseitiges exaktes 90%-KI	Oberes zweiseitiges exaktes 90%-KI	% Überein- stimmung mit erwartetem Ergebnis
			(Anzahl positiv)	(Anzahl positiv)	Konfidenz- grenze	Konfidenz- grenze	
Parainfluenza- virus 2 (ATCC VR-92)	Nicht verfügbar	Standort 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Standort 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Standort 3	12/20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	32/59	54,24 %	42,75 %	65,39 %	54,24 %
Parainfluenza- virus 3 (ATCC VR-93)	Nicht verfügbar	Standort 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Standort 2	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Standort 3	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	47/60	78,33 %	67,78 %	86,68 %	78,33 %
Parainfluenza- virus 4 (ATCC VR-1378)	Nicht verfügbar	Standort 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Standort 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Standort 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	30/59	50,85 %	39,46 %	62,17 %	50,85 %
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Nicht verfügbar	Standort 1	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Standort 2	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Standort 3	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	48/60	80,00 %	69,62 %	88,03 %	80,00 %

Tabelle 16. Zusammenfassung der Übereinstimmung für die Reproduzierbarkeit bei 0,1x LoD in NPS in UTM.
(Fortsetzung)

Ziel (1x LoD)	Spezifisches Signal	Standort	Nachweis rate	% Nach- weisrate	Unteres zweiseitiges exaktes 90%-KI	Oberes zweiseitiges exaktes 90%-KI	% Überein- stimmung mit erwartetem Ergebnis
			(Anzahl positiv)	(Anzahl positiv)	Konfidenz- grenze	Konfidenz- grenze	
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Nicht verfügbar	Standort 1	8/20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		Standort 2	6/19	31,58 %	14,75 %	53,00 %	31,58 %
		Standort 3	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	21/59	35,59 %	25,24 %	47,08 %	35,59 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Nicht verfügbar	Standort 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Standort 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Standort 3	10/19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		Alle Standorte (insgesamt)	29/58	50,00 %	38,54 %	61,46 %	50,00 %
Respiratorisches Synzytial-Virus A (ATCC VR-1540)	Nicht verfügbar	Standort 1	6/20	30,00 %	13,96 %	50,78 %	30,00 %
		Standort 2	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Standort 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	22/60	36,67 %	26,29 %	48,07 %	36,67 %
Respiratorisches Synzytial-Virus B (0810040CF)	Nicht verfügbar	Standort 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Standort 2	15/19	78,95 %	58,09 %	92,47 %	78,95 %
		Standort 3	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	39/59	66,10 %	54,67 %	76,28 %	66,10 %

Tabelle 16. Zusammenfassung der Übereinstimmung für die Reproduzierbarkeit bei 0,1x LoD in NPS in UTM.
(Fortsetzung)

Ziel (1x LoD)	Spezifisches Signal	Standort	Nachweis rate	% Nach- weisrate	Unteres zweiseitiges exaktes 90%-KI	Oberes zweiseitiges exaktes 90%-KI	% Überein- stimmung mit erwartetem Ergebnis
			(Anzahl positiv)	(Anzahl positiv)	Konfidenz- grenze	Konfidenz- grenze	
Humanes Metapneumo- virus (0810161CF)	Nicht verfügbar	Standort 1	6/20	30,00 %	13,96 %	50,78 %	30,00 %
		Standort 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Standort 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	24/59	40,68 %	29,87 %	52,22 %	40,68 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Nicht verfügbar	Standort 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Standort 2	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Standort 3	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	41/60	68,33 %	57,08 %	78,17 %	68,33 %
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Nicht verfügbar	Standort 1	11/20	55,00 %	34,69 %	74,13 %	55,00 %
		Standort 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Standort 3	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	36/59	61,02 %	49,48 %	71,69 %	61,02 %
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA- 2707)	Nicht verfügbar	Standort 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Standort 2	7/19	36,84 %	18,75 %	58,19 %	36,84 %
		Standort 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Alle Standorte (insgesamt)	25/59	42,37 %	31,43 %	53,91 %	42,37 %

Tabelle 16. Zusammenfassung der Übereinstimmung für die Reproduzierbarkeit bei 0,1x LoD in NPS in UTM.
(Fortsetzung)

Ziel (1x LoD)	Spezifisches Signal	Standort	Nachweis rate	% Nach- weisrate	Unteres zweiseitiges exaktes 90-%-KI	Oberes zweiseitiges exaktes 90-%-KI	% Überein- stimmung mit erwartetem Ergebnis
			(Anzahl positiv)	(Anzahl positiv)	Konfidenz- grenze	Konfidenz- grenze	
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Nicht verfügbar	Standort 1	90/90‡	100 %‡	95,98 %	100,00 %	100 %

* Für die vollständige Meldung von Ergebnissen des Erregers sind zwei Signale erforderlich (sowohl das generische Influenza A-Signal als auch das stammspezifische Ziel).

† An einem Standort bei negativer Konzentration getestet.

‡ Bezieht sich auf die Anzahl negativer Fälle

Die als trockene NPS verarbeiteten NPS-Proben wurden mit verschiedenen Chargen von QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges in Replikaten getestet. Die Tests wurden an verschiedenen Tagen von verschiedenen Bedienern an verschiedenen Standorten und mit verschiedenen QIAstat-Dx Analyzern 1.0 durchgeführt.

Es wurde ein repräsentatives Pathogenpanel ausgewählt, das mindestens ein RNA-Virus, ein DNA-Virus und ein Bakterium enthält und alle (8) Reaktionskammern der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge abdeckt (Tabelle 17).

Tabelle 18 und Tabelle 19 fassen die Ergebnisse für Konzentrationen von 3x und 1x LoD zusammen. Die Nachweisrate betrug für 8 der 8 Zielorganismen ≥ 95 %. Tabelle 20 fasst die Ergebnisse für negative Konzentrationen zusammen. Die Nachweisrate betrug für 8 der 8 Ziele 0 %.

Tabelle 17. Liste der zur Bestimmung der Reproduzierbarkeit in trockenen NPS getesteten Atemwegspathogene.

Pathogen	Stamm
Influenza B	B/Florida/4/2006
Coronavirus OC43	Nicht verfügbar
Parainfluenzavirus 3	C 243
Rhinovirus	HGP (Rhinovirus A2)
Adenovirus	GB (Adenovirus B3)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428
SARS-CoV-2	England/02/2020

Tabelle 18. Zusammenfassung der Übereinstimmung für Reproduzierbarkeitstests bei 3x LoD in trockenen NPS.

Ziel (3x LoD)	Spezifisches Signal	Standort	Nachweisrate (Anzahl positiv)	% Nachweisrate (Anzahl positiv)	% Übereinstimmung mit erwartetem Ergebnis
Influenza B (ATCC VR-295)	Nicht verfügbar	Standort 1	30/30	100 %	100 %
		Standort 2	30/30	100 %	100 %
		Standort 3	30/30	100 %	100 %
		Alle Standorte (insgesamt)	90/90	100 %	100 %
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Nicht verfügbar	Standort 1	30/30	100 %	100 %
		Standort 2	30/30	100 %	100 %
		Standort 3	30/30	100 %	100 %
		Alle Standorte (insgesamt)	90/90	100 %	100 %
Parainfluenzavirus 3 (ATCC VR-93)	Nicht verfügbar	Standort 1	30/30	100 %	100 %
		Standort 2	30/30	100 %	100 %
		Standort 3	30/30	100 %	100 %
		Alle Standorte (insgesamt)	90/90	100 %	100 %

Tabelle 18. Zusammenfassung der Übereinstimmung für Reproduzierbarkeitstests bei 3x LoD in getrockneten NPS.
(Fortsetzung)

Ziel (3x LoD)	Spezifisches Signal	Standort	Nachweisrate	% Nachweisrate	% Übereinstimmung mit erwartetem Ergebnis
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Nicht verfügbar	Standort 1	30/30	100 %	100 %
		Standort 2	30/30	100 %	100 %
		Standort 3	30/30	100 %	100 %
		Alle Standorte (insgesamt)	90/90	100 %	100 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Nicht verfügbar	Standort 1	30/30	100 %	100 %
		Standort 2	30/30	100 %	100 %
		Standort 3	30/30	100 %	100 %
		Alle Standorte (insgesamt)	90/90	100 %	100 %
M. pneumoniae (ATCC 29085)	Nicht verfügbar	Standort 1	30/30	100 %	100 %
		Standort 2	30/30	100 %	100 %
		Standort 3	30/30	100 %	100 %
		Alle Standorte (insgesamt)	90/90	100 %	100 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Nicht verfügbar	Standort 1	30/30	100 %	100 %
		Standort 2	30/30	100 %	100 %
		Standort 3	30/30	100 %	100 %
		Alle Standorte (insgesamt)	90/90	100 %	100 %

Tabelle 19. Zusammenfassung der Übereinstimmung für Reproduzierbarkeitstests bei 1x LoD in trockenen NPS.

Ziel (1x LoD)	Spezifisches Signal	Standort	Nachweisrate	% Nachweisrate	% Übereinstimmung mit erwartetem Ergebnis
			(Anzahl positiv)	(Anzahl positiv)	
Influenza B (ATCC VR-295)	Nicht verfügbar	Standort 1	30/30	100 %	100 %
		Standort 2	30/30	100 %	100 %
		Standort 3	30/30	100 %	100 %
		Alle Standorte (insgesamt)	90/90	100 %	100 %
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Nicht verfügbar	Standort 1	28/30	93,3 %	100 %
		Standort 2	29/30	96,6 %	100 %
		Standort 3	29/30	96,6 %	100 %
		Alle Standorte (insgesamt)	86/90	95,5 %	100 %
Parainfluenzavirus 3 (ATCC VR-93)	Nicht verfügbar	Standort 1	30/30	100 %	93,3 %
		Standort 2	30/30	100 %	96,6 %
		Standort 3	30/30	100 %	96,6 %
		Alle Standorte (insgesamt)	90/90	100 %	95,6 %
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Nicht verfügbar	Standort 1	30/30	100 %	100 %
		Standort 2	30/30	100 %	100 %
		Standort 3	30/30	100 %	100 %
		Alle Standorte (insgesamt)	90/90	100 %	100 %

Tabelle 19. Zusammenfassung der Übereinstimmung für Reproduzierbarkeitstests bei 1x LoD in trockenen NPS.
(Fortsetzung)

Ziel (1x LoD)	Spezifisches Signal	Standort	Nachweisrate	% Nachweisrate	% Übereinstimmung mit erwartetem Ergebnis
Adenovirus (ATCC VR-3)	Nicht verfügbar	Standort 1	30/30	100 %	100 %
		Standort 2	30/30	100 %	100 %
		Standort 3	30/30	100 %	100 %
		Alle Standorte (insgesamt)	90/90	100 %	100 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Nicht verfügbar	Standort 1	30/30	100 %	100 %
		Standort 2	30/30	100 %	100 %
		Standort 3	28/30	93,3 %	93,3 %
		Alle Standorte (insgesamt)	88/90	97,8 %	97,8 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Nicht verfügbar	Standort 1	30/30	100 %	100 %
		Standort 2	30/30	100 %	100 %
		Standort 3	30/30	100 %	100 %
		Alle Standorte (insgesamt)	90/90	100 %	100 %

Tabelle 20. Zusammenfassung der Übereinstimmung für Reproduzierbarkeitstests bei negativen trockenen NPS.

Ziel (negativ)	Spezifisches Signal	Standort	Nachweisrate	% Nachweisrate	% Übereinstimmung mit erwartetem Ergebnis
			(Anzahl positiv)	(Anzahl positiv)	
Alle	Nicht verfügbar	Standort 1	690/690	100 %	100 %
		Standort 2	690/690	100 %	100 %
		Standort 3	690/690	100 %	100 %
		Alle Standorte (insgesamt)	2070/2070	100 %	100 %

Die Reproduzierbarkeitstests haben gezeigt, dass das QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 hoch reproduzierbare Ergebnisse liefert, wenn die gleichen Proben in mehreren Durchläufen, an mehreren Tagen, an verschiedenen Standorten und von verschiedenen Bedienern mit verschiedenen QIAstat-Dx Analyzern 1.0 und mehreren Chargen von QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge getestet werden.

Während der Reproduzierbarkeitsstudie wurden potenzielle Abweichungen durch Standorte, Tage, Replikate, Kartuschenchargen, Bediener und QIAstat-Dx Analyzer bewertet. Dabei zeigte sich, dass keine der untersuchten Variablen einen signifikanten Beitrag zur Variabilität leistete (Werte für Variationskoeffizient und Standardabweichung unter 5 % bzw. 1,0).

Wiederholbarkeit

Auf den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Geräten wurde eine Wiederholbarkeitsstudie mit einem repräsentativen Satz von NPS-in-UTM-Proben durchgeführt, die aus niedrig konzentrierten Analyten bestanden, mit denen eine simulierte Matrix versetzt wurde (3x LoD, 1x LoD und 0,1x LoD). Die in den positiven Proben enthaltenen Erreger waren dieselben wie in der Reproduzierbarkeitsstudie (siehe Tabelle 13). Jede Probe wurde im Verlauf von 15 Tagen dreifach pro Tag und Kartuschencharge getestet (insgesamt wurden drei Chargen getestet). Insgesamt wurden mindestens 45 Replikate mit jeder Probenkonzentration analysiert. Hoch negative Proben ergaben eine Nachweisrate von < 95 %, Proben mit 1x LoD eine Nachweisrate von ≥ 90 % und Proben mit 3x LoD ≥ 95 % positive Ergebnisse für alle getesteten Ziele. Dies wurde auch für trockene NPS-Proben bestätigt, für die ein repräsentativer Satz niedrig konzentrierter Analyten (siehe Tabelle 17) bei 3x LoD und 1x LoD sowie negative Proben analysiert wurden. Die Proben wurden über 12 Tage hinweg mindestens dreifach pro Tag und mit insgesamt 3 verschiedenen Kartuschenchargen getestet. Insgesamt wurden 60 Replikate mit jeder Probenkonzentration analysiert. Die Proben ergaben eine Nachweisrate von ≥ 95,0 % und ≥ 90 % bei 3x LoD bzw. 1x LoD. Bei den negativen Proben wurden 99,6 % negative Ergebnisse beobachtet.

Während der Wiederholbarkeitsstudie wurden potenzielle Abweichungen durch Tage, Replikate, Kartuschenchargen und QIAstat-Dx Analyzer bewertet. Dabei zeigte sich, dass keine der untersuchten Variablen einen signifikanten Beitrag zur Variabilität leistete (Werte für Variationskoeffizient und Standardabweichung unter 5 % bzw. 1,0).

Die Wiederholbarkeit des QIAstat-Dx Rise Geräts wurde ebenfalls im Vergleich zu den QIAstat-Dx Analyzern bewertet. Auf zwei QIAstat-Dx Rise Geräten wurde eine Studie mit einem repräsentativen Probensatz durchgeführt, der aus Analyten geringer Konzentration (3x LoD und 1x LoD) bestand, mit denen die künstliche NPS-Matrix und negative Proben versetzt wurden. Bei den Pathogenen in den positiven Proben handelte es sich um Influenza B, Coronavirus OC43, PIV3, Rhinovirus, Adenovirus, *M. pneumoniae* und SARS-CoV-2. Die Proben wurden in Replikaten unter Verwendung von zwei Kartuschenchargen getestet. Die Studie umfasste Tests mit zwei QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zum Vergleich. Insgesamt wurden 183 Replikate positiver Proben bei 1x LoD, 189 Replikate positiver Proben bei 3x LoD und 155 Replikate negativer Proben analysiert. Die Gesamtergebnisse zeigten eine Nachweisrate von 93,3–100,0 % und 100,0 % für Proben bei 1x LoD bzw. 3x LoD. Die negativen Proben ergaben 100 % negative Ergebnisse für alle Panel-Analyten. Das Leistungsvermögen des QIAstat-Dx Rise erwies sich als gleichwertig mit dem des QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Fehlerrate des Gesamtsystems

Die Fehlerrate des Gesamtsystems wurde durch Analyse von SARS-CoV-2-Proben ermittelt, die mit der 3-fachen LoD-Konzentration getestet wurden (156 mit QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und 125 mit QIAstat-Dx Rise). Die Nachweisrate für diese Proben betrug 100 %.

Verschleppung

Eine Verschleppungsstudie wurde durchgeführt, um das mögliche Auftreten von Kreuzkontaminationen zwischen aufeinander folgenden Testläufen mit dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und dem QIAstat-Dx Rise zu untersuchen.

Auf zwei QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Geräten und einem QIAstat-Dx Rise Gerät mit acht Analysemodulen wurden Proben einer simulierten NPS-Matrix mit abwechselnd hoch positiven und negativen Proben getestet.

Im QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel wurde keine Verschleppung zwischen den Proben beobachtet.

Störsubstanzen (analytische Spezifität)

Die Auswirkungen potenzieller Störsubstanzen auf die Nachweisbarkeit der Organismen des QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel wurden untersucht. Zu den Störsubstanzen gehören sowohl körpereigene als auch exogene Substanzen, die normalerweise im Nasenrachenraum vorkommen bzw. bei der Probenentnahme in NPS-Proben eingebracht werden können. Potenzielle Störsubstanzen wurden künstlichen Proben in einer Konzentration zugegeben, die voraussichtlich über der Konzentration der Substanz in einer authentischen NPS-Probe liegt. Die künstlichen Proben (auch als kombinierte Proben bezeichnet) bestanden jeweils aus einer Mischung von Organismen, die in einer Konzentration von 3x bis 5x LoD getestet wurden.

Es wurden endogene Substanzen wie Vollblut, menschliche genomische DNA und mehrere Pathogene ebenso wie exogene Substanzen wie Antibiotika, Nasensprays und verschiedene etwaige Kontaminanten im Arbeitsablauf getestet.

Die kombinierten Proben wurden mit und ohne Zugabe einer inhibitorischen Substanz getestet, die den direkten Vergleich von Probe zu Probe ermöglichte. Zudem wurden für Substanzen, die genetisches Material enthalten können (wie etwa Blut, Mucin, DNA und Mikroorganismen), negative Proben (reine künstliche NPS-Probenmatrix ohne Organismusmischung) nur mit der Testsubstanz versetzt, um das Potenzial für durch die Testsubstanz selbst hervorgerufene falsch positive Ergebnisse zu bewerten.

Kombinierte Proben, die nicht mit einer Testsubstanz versetzt wurden, dienten als Positivkontrolle und leere künstliche NPS-Probenmatrix ohne Organismengemisch diente als Negativkontrolle.

Alle Erreger-haltigen Proben ohne zugesetzte Störsubstanz ergaben positive Signale für alle in der jeweiligen kombinierten Probe vorliegenden Erreger. Negative Signale wurden für alle Erreger erhalten, die nicht in derselben Probe vorlagen, aber durch das QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nachgewiesen wurden.

Keine der getesteten Substanzen zeigte eine Inhibition, mit Ausnahme der nasalen Influenza-Impfstoffe. Zudem wurde für die nasalen Influenza-Impfstoffe (Fluenz Tetra und FluMist®) eine Reaktivität mit den Influenza-A- (einschließlich Subtypen) und Influenza-B-Assays des QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel vorhergesagt. Die finale Verdünnung ohne beobachtbare Störwirkungen lag für beide Impfstoffe bei 0,000001 % v/v.

Wenn klinische NPS-Proben in Gegenwart der getesteten Substanzen untersucht werden, ist eine Leistungsbeeinträchtigung nicht zu erwarten.

Die Ergebnisse der Störsubstanztests sind in Tabelle 21 aufgeführt.

Tabelle 21. Ergebnis der höchsten getestete Konzentrationen von Störsubstanzen

Getestete Substanz	Getestete Konzentration	Ergebnisse
Endogene Substanzen		
Humane genomische DNA, 200 ng/µl	20 ng/µl	Keine Störung
Humanblut (+ Na-Citrat)	1 % v/v	Keine Störung
Mucin der bovinen Gl. submaxillaris	1 % v/v	Keine Störung
Kompetitive Mikroorganismen		
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,00E+06 KBE/ml	Keine Störung
	4,50E+08 KBE/ml	Keine Störung
<i>Neisseria meningitidis</i>	5,00E+04 KBE/ml*	Keine Störung
	1,00E+03 KBE/ml*	Keine Störung

Tabelle 21. Ergebnis der höchsten getestete Konzentrationen von Störsubstanzen (Fortsetzung)

Getestete Substanz	Getestete Konzentration	Ergebnisse
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	5,00E+03 KBE/ml*	Keine Störung
	1,00E+03 KBE/ml*	Keine Störung
Humanes Zytomegalievirus	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml*	Keine Störung
	1,00E+04 TCID ₅₀ /ml*	Keine Störung
Exogene Substanzen		
Tobramycin	0,6 mg/ml	Keine Störung
Mupirocin	2 % w/v	Keine Störung
Meerwasser-Nasenspray mit Konservierungsmitteln	1 % v/v	Keine Störung
Afrin® Nasenspray für stark verstopfte Nase (Oxymetazolin-HCl)	1 % v/v	Keine Störung
Schmerzstillende Salbe (Vicks® VapoRub®)	1 % w/v	Keine Störung
Petrolat (Vaseline®)	1 % w/v	Keine Störung
FluMist nasaler Influenza-Impfstoff†	0,00001 % v/v	Störungen
	0,000001 % v/v	Keine Störung
Fluenz Tetra nasaler Influenza-Impfstoff†	0,00001 % v/v	Störungen
	0,000001 % v/v	Keine Störung
Chiroflu Influenza-Impfstoff (Oberflächenantigen inaktiviert)†	0,000001 % v/v	Keine Störung
Desinfizierende/reinigende Substanzen		
Desinfektionstücher	½ Zoll2/1 ml UTM	Keine Störung
DNAZap	1 % v/v	Keine Störung
RNaseOUT‡	1 % v/v	Keine Störung
ProtectRNA™ RNase-Inhibitor 500x Konzentrat‡	1 % v/v	Keine Störung
Bleiche	5 % v/v	Keine Störung
Ethanol	5 % v/v	Keine Störung

Tabelle 21. Ergebnis der höchsten getestete Konzentrationen von Störsubstanzen (Fortsetzung)

Getestete Substanz	Getestete Konzentration	Ergebnisse
Probennahmematerialien		
Swab Copan 168C	1 Abstrich/1 ml UTM	Keine Störung
Swab Copan FloQ	1 Abstrich/1 ml UTM	Keine Störung
Swab Copan 175KS01	1 Abstrich/1 ml UTM	Keine Störung
Swab Puritan 25-801 A 50	1 Abstrich/1 ml UTM	Keine Störung
VTM Sigma Virocult	100 %	Keine Störung
VTM Remel M4-RT	100 %	Keine Störung
VTM Remel M4§	100 %	Keine Störung
VTM Remel M5§	100 %	Keine Störung
VTM Remel M6§	100 %	Keine Störung
VTM RT§	100 %	Keine Störung
DeltaSwab Virus§	100 %	Keine Störung
BD Universal Viral Transport	100 %	Keine Störung

* Die getesteten Konzentrationen von Mikroorganismen hingen von der Verfügbarkeit von Stammlösung ab.

† Bocavirus, *Legionella pneumophila* und SARS-CoV-2 wurden mit dem nasalen Influenza-Impfstoff Chiroflu anstelle der nasalen Impfstoffe FluMist und Fluenz Tetra getestet.

‡ Bocavirus, *Legionella pneumophila* und SARS-CoV-2 wurden mit Protect RNA statt RNaseOUT getestet.

§ Bocavirus, *Legionella pneumophila* und SARS-CoV-2 wurden mit VTM RT und dem Delta Swab Virus statt mit VTM Remel M4, VTM Remel M5 und VTM Remel M6 getestet.

Koinfektionen

Eine Koinfektionsstudie wurde durchgeführt, um sicherzustellen, dass mehrere Analyten des QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, die in derselben nasopharyngealen Abstrichprobe enthalten sind, gleichzeitig nachgewiesen werden können.

Hohe und niedrige Konzentrationen verschiedener Organismen wurden in einer Probe kombiniert. Die Auswahl der Organismen erfolgte nach Relevanz, Prävalenz und Anordnung der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Verteilung der Zielorganismen in verschiedenen Reaktionskammern).

Die Analyten wurden in hoher (25x–50x LoD-Konzentration) und niedriger Konzentration (5x LoD-Konzentration) in einer simulierten NPS-Probenmatrix (kultivierte menschliche Zellen in UTM) versetzt und in verschiedenen Kombinationen getestet. Tabelle 22 zeigt die Kombination der in dieser Studie getesteten Koinfektionen.

Tabelle 22. Liste der getesteten Koinfektionskombinationen

Pathogene	Stamm	Konzentration
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
Parainfluenzavirus 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
Parainfluenzavirus 3	C243	50x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	5x LoD
Parainfluenzavirus 3	C243	5x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	50x LoD
Respiratorisches Synzytial-Virus A	A2	50x LoD
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	5x LoD
Respiratorisches Synzytial-Virus A	A2	5x LoD
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	50x LoD

Tabelle 22. Liste der getesteten Koinfektionskombinationen (Fortsetzung)

Pathogene	Stamm	Konzentration
Adenovirus C2	Adenoid 6	50x LoD
Rhinovirus A2	HGP	5x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5x LoD
Rhinovirus A2	HGP	50x LoD
Respiratorisches Synzytial-Virus A	A2	50x LoD
Rhinovirus A2	HGP	5x LoD
Respiratorisches Synzytial-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
Humanes Metapneumovirus B2	Peru6-2003	50x LoD
Parainfluenzavirus 1	C-35	5x LoD
Humanes Metapneumovirus B2	Peru6-2003	5x LoD
Parainfluenzavirus 1	C-35	50x LoD
Coronavirus 229E	229E	50x LoD
Respiratorisches Synzytial-Virus A	A2	5x LoD
Coronavirus 229E	229E	5x LoD
Respiratorisches Synzytial-Virus A	A2	50x LoD
Respiratorisches Synzytial-Virus B	18537	50x LoD
Coronavirus NL63	Nicht verfügbar	5x LoD
Respiratorisches Synzytial-Virus B	18537	5x LoD
Coronavirus NL63	Nicht verfügbar	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

Tabelle 22. Liste der getesteten Koinfektionskombinationen (Fortsetzung)

Pathogene	Stamm	Konzentration
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
Parainfluenzavirus 4a	M-25	5x LoD
Parainfluenza 3	C-243	5x LoD
Parainfluenzavirus 4a	M-25	50x LoD
Respiratorisches Synzytial-Virus B	18537 IA	5x LoD*
Humanes Metapneumovirus A1	10-2003	5x LoD
Respiratorisches Synzytial-Virus B	18537 IA	5x LoD
Humanes 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
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	5x LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	50x LoD
Respiratorisches Synzytial-Virus B	9.320	50x LoD
Bocavirus	Klinische Probe	5x LoD
Respiratorisches Synzytial-Virus B	9.320	5x LoD
Bocavirus	Klinische Probe	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

Tabelle 22. Liste der getesteten Koinfektionskombinationen (Fortsetzung)

Pathogene	Stamm	Konzentration
Parainfluenzavirus 3	C243	50x LoD
Influenza A H1N1/pdm09	NY/03/09	5x LoD
Parainfluenzavirus 3	C243	5x LoD
Influenza A H1N1/pdm09	NY/03/09	50x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50x LoD
Rhinovirus B, Typ HRV-B14	1.059	5x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5x LoD
Rhinovirus B, Typ HRV-B14	1.059	50x LoD
Respiratorisches Synzytial-Virus A	A2	50x LoD
Rhinovirus B, Typ HRV-B14	1.059	5x LoD
Respiratorisches Synzytial-Virus A	A2	5x LoD
Rhinovirus B, Typ HRV-B14	1.059	50x LoD
Coronavirus OC43	OC43	50x LoD
Rhinovirus B, Typ HRV-B14	1.059	5x LoD
Coronavirus OC43	OC43	5x LoD
Rhinovirus B, Typ HRV-B14	1.059	50x LoD

* Getestete Endkonzentration, die den Nachweis beider Pathogene in der Mischung ermöglichte.

Zwei Erregerkombinationen: Influenza A H1N1/pdm09 mit Influenza B sowie RSV B mit hMPV A1 ergaben bei der getesteten Anfangskonzentration für beide Zielsequenzen in der Mischung kein positives Ergebnis. Nach Verdünnung der Konzentrationen dieser Proben konnten beide Zielsequenzen der Koinfektionen erfolgreich nachgewiesen werden. Koinfektionen durch Influenza A H1N1/pdm09 und Influenza B sind sehr selten, und der gleichzeitige Umlauf beider Viren während derselben Saison ist ungewöhnlich ([22] und [23]). Obwohl die Saisonalität von RSV und hMPV sich überschneidet, wird hMPV häufiger im Frühjahr nachgewiesen, während der RSV-Spitzenwert im Winter liegt. Dadurch sinkt die Wahrscheinlichkeit einer Koinfektion. Alle anderen getesteten Koinfektionen (mit Ausnahme der vorgenannten Kombinationen) ergaben ein positives Ergebnis für die beiden in niedrigen und hohen Konzentrationen kombinierten Pathogene. Das Vorliegen von Koinfektionen hatte keine nachweislichen Auswirkungen auf die Assay-Ergebnisse.

Klinische Leistung

Die klinische Leistung wurden unter Verwendung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 demonstriert. Der QIAstat-Dx Rise und der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 arbeiten mit den gleichen Analysemodulen wie der QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Daher wird die klinische Leistung durch Verwendung des QIAstat-Dx Rise oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nicht beeinträchtigt. Die Gleichwertigkeit der Leistung zwischen QIAstat-Dx Rise und QIAstat-Dx Analyzer 1.0 wurde durch eine Wiederholbarkeitsstudie bestätigt (siehe Details auf Seite 146).

Seit 2018 wurden an Standorten in der EU und den USA mehrere Studien durchgeführt, bei denen Daten generiert wurden, die anschließend in einer Metaanalyse verwendet wurden. Diese Analyse umfasste insgesamt 3746 Personen mit Anzeichen und Symptomen einer Atemwegsinfektion.

Die in den klinischen Studien getesteten Proben wurden mit den folgenden Entnahmekits gewonnen: Universal Transport Medium (UTM) (Copan Diagnostics [Brescia, Italien und CA, USA]), DeltaSwab Virus (DeltaLab, Spanien), MicroTest™ M4®, M4RT®, M5®, M6® (Thermo Fisher Scientific®, MA, USA), BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (Becton Dickinson, NJ, USA), Universal Transport Medium (UTM) System (HealthLink® Inc., FL, USA), Universal Transport Medium (Diagnostic Hybrids®, OH, USA), V-C-M Medium (Quest Diagnostics®, NJ, USA) und UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan® Diagnostics, ME, USA).

Die klinische Sensitivität oder die prozentuale positive Übereinstimmung (Positive Percent Agreement, PPA) wurde als $100 \% \times (TP/[TP + FN])$ berechnet. Richtig positiv (True Positive, TP) bedeutet, dass sowohl das QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel als auch die Vergleichsmethode(n) ein positives Resultat für den Organismus ergaben. Falsch negativ (False Negative, FN) bedeutet, dass das mit dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel erhaltene Ergebnis negativ und das mit den Vergleichsmethoden erhaltene Ergebnis positiv war.

Die Spezifität oder die prozentuale negative Übereinstimmung (Negative Percent Agreement, NPA) wurde als $100 \% \times (TN/[TN + FP])$ berechnet. Richtig negativ (True Negative, TN) gibt an, dass sowohl das QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel als auch die Vergleichsmethode ein negatives Ergebnis anzeigten. Falsch positiv (False Positive, FP) gibt an, dass das Ergebnis des QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel positiv war, die Ergebnisse der Vergleichsmethoden jedoch negativ. Für die Berechnung der klinischen Spezifität der einzelnen Erreger wurden die gesamten verfügbaren Ergebnisse herangezogen, wobei die entsprechenden richtig und falsch positiven Ergebnisse abgezogen wurden. Das exakte binomiale zweiseitige 95%-Konfidenzintervall (KI) wurde für jede Punktschätzung berechnet. In Tabelle 23 sind die klinische Sensitivität (oder prozentuale positive Übereinstimmung) und die klinische Spezifität (oder prozentuale negative Übereinstimmung) des QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel mit 95%-Konfidenzintervallen vor der Diskrepanzanalyse dargestellt.

Tabelle 23. Übereinstimmung zwischen dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel und der Referenzmethode vor der Diskrepanzanalyse

Ziel	Prozentuale positive Übereinstimmung			Prozentuale negative Übereinstimmung		
	TP/ (TP + FN)	%	95%-KI	TN/ (TN+FP)	%	95%-KI
Viren						
Adenovirus	124/136	91,18 %	85,09 %–95,36 %	2610/ 2642	98,79 %	98,29 %–99,17 %
Bocavirus*	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Coronavirus 229E	38/42	90,48 %	77,38 %–97,34 %	2734/ 2734	100,00 %	99,87 %–100,00 %
Coronavirus OC43	63/67	94,03 %	85,41 %–98,35 %	2704/ 2708	99,85 %	99,62 %–99,96 %
Coronavirus NL63	86/98	87,76 %	79,59 %–93,51 %	2674/ 2679	99,81 %	99,56 %–99,94 %
Coronavirus HKU1	73/75	97,33 %	90,70 %–99,68 %	2689/ 2701	99,56 %	99,23 %–99,77 %

Tabelle 23. Übereinstimmung zwischen dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel und der Referenzmethode vor der Diskrepanzanalyse (Fortsetzung)

Ziel	Prozentuale positive Übereinstimmung			Prozentuale negative Übereinstimmung		
	TP/ (TP + FN)	%	95%-KI	TN/ (TN+FP)	%	95%-KI
SARS-CoV-2	396/417	94,96 %	92,40 %–96,86 %	535/ 540	99,07 %	97,85 %–99,70 %
Humanes Metapneumovirus A+B	139/150	92,67 %	87,26 %–96,28 %	2622/ 2627	99,81 %	99,56 %–99,94 %
Influenza A	267/270	98,89 %	96,79 %–99,77 %	2407/ 2495	96,47 %	95,67 %–97,16 %
Influenza A H1N1 pdm09	124/128	96,88 %	92,19 %–99,14 %	2634/ 2645	99,58 %	99,26 %–99,79 %
Influenza A H1	0/1	0,00 %	0,00 %–97,50 %	2774/ 2774	100,00 %	99,87 %–100,00 %
Influenza A H3	199/203	98,03 %	95,03 %–99,46 %	2558/ 2572	99,46 %	99,09 %–99,70 %
Influenza B	175/184	95,11 %	90,92 %–97,74 %	2590/ 2592	99,92 %	99,72 %–99,99 %
Parainfluenzavirus 1	58/59	98,31 %	90,91 %–99,96 %	2713/ 2717	99,85 %	99,62 %–99,96 %
Parainfluenzavirus 2	8/10	80,00 %	44,39 %–97,48 %	2766/ 2766	100,00 %	99,87 %–100,00 %
Parainfluenzavirus 3	121/127	95,28 %	90,00 %–98,25 %	2646/ 2652	99,77 %	99,51 %–99,92 %
Parainfluenzavirus 4	28/31	90,32 %	74,25 %–97,96 %	2732/ 2745	99,53 %	99,19 %–99,75 %
Respiratorisches Synzytial-Virus A+B	313/329	95,14 %	92,22 %–97,20 %	2438/ 2447	99,63 %	99,30 %–99,83 %
Rhinovirus/Enterovirus	366/403	90,82 %	87,57 %–93,45 %	2313/ 2375	97,39 %	96,67 %–97,99 %

Tabelle 23. Übereinstimmung zwischen dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel und der Referenzmethode vor der Diskrepanzanalyse (Fortsetzung)

Ziel	Prozentuale positive Übereinstimmung			Prozentuale negative Übereinstimmung		
	TP/ (TP + FN)	%	95%-KI	TN/ (TN+FP)	%	95%-KI
Bakterien						
<i>Bordetella pertussis</i>	41/41	100,00 %	91,40 %– 100,00 %	2716/ 2735	99,31 %	98,92 %–99,58 %
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	66/74	89,19 %	79,80 %–95,22 %	2700/ 2702	99,93 %	99,73 %–99,99 %
<i>Legionella pneumophila</i> *	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	65/65	100,00 %	94,48 %– 100,00 %	2703/ 2711	99,70 %	99,42 %–99,87 %
Insgesamt						
Insgesamt	2750/ 2910	94,50 %	93,61 %–95,30 %	53.258/ 53.559	99,44 %	99,37 %–99,50 %

* Nicht zutreffend, da im gesamten Datensatz keine klinischen Proben enthalten waren

Nach der Diskrepanzanalyse wurden mit dem QIAstat-Dx Respiratory Panel 2889 richtig positive und 53.289 richtig negative sowie 120 falsch negative und 162 falsch positive Ergebnisse gefunden. In Tabelle 24 sind die klinische Sensitivität (oder prozentuale positive Übereinstimmung) und die klinische Spezifität (oder prozentuale negative Übereinstimmung) des QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel mit 95%-Konfidenzintervallen nach der Diskrepanzanalyse dargestellt.

Tabelle 24. Übereinstimmung zwischen dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel und der Referenzmethode nach der Diskrepanzanalyse

Ziel	Prozentuale positive Übereinstimmung			Prozentuale negative Übereinstimmung		
	TP/ (TP+FN)	%	95%-KI	TN/ (TN+FP)	%	95%-KI
Viren						
Adenovirus	136/141	96,45 %	91,92 %– 98,84 %	2617/ 2637	99,24 %	98,83 %–99,54 %
Bocavirus*	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Coronavirus 229E	38/41	92,68 %	80,08 %– 98,46 %	2735/ 2735	100,00 %	99,87 %–100,00 %
Coronavirus OC43	66/70	94,29 %	86,01 %– 98,42 %	2704/ 2705	99,96 %	99,79 %–100,00 %
Coronavirus NL63	88/97	90,72 %	83,12 %– 95,67 %	2677/ 2680	99,89 %	99,67 % – 99,98 %
Coronavirus HKU1	73/74	98,65 %	92,70 %– 99,97 %	2690/ 2702	99,56 %	99,23 %–99,77 %
SARS-CoV-2	397/409	97,07 %	94,93 %– 98,47 %	544/548	99,27 %	98,14 %–99,80 %
Humanes Metapneumovirus A+B	142/148	95,95 %	91,39 %– 98,50 %	2627/ 2629	99,92 %	99,73 %–99,99 %
Influenza A	327/330	99,09 %	97,37 %– 99,81 %	2407/ 2435	98,85 %	98,34 %–99,23 %
Influenza A H1N1 pdm09	124/128	96,88 %	92,19 %– 99,14 %	2634/ 2645	99,58 %	99,26 %–99,79 %
Influenza A H1	0/1	0,00 %	0,00 %– 97,50 %	2774/ 2774	100,00 %	99,87 %–100,00 %
Influenza A H3	210/214	98,13 %	95,28 %– 99,49 %	2558/ 2561	99,88 %	99,66 %–99,98 %
Influenza B	177/185	95,68 %	91,66 %– 98,11 %	2591/ 2591	100,00 %	99,86 %–100,00 %

Tabelle 24. Übereinstimmung zwischen dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel und der Referenzmethode nach der Diskrepanzanalyse (Fortsetzung)

Ziel	Prozentuale positive Übereinstimmung			Prozentuale negative Übereinstimmung		
	TP/ (TP+FN)	%	95%-KI	TN/ (TN+FP)	%	95%-KI
Parainfluenzavirus 1	62/63	98,41 %	91,47 %– 99,96 %	2713/ 2713	100,00 %	99,86 %–100,00 %
Parainfluenzavirus 2	8/8	100,00 %	63,06 %– 100,00 %	2768/ 2768	100,00 %	99,87 %–100,00 %
Parainfluenzavirus 3	122/126	96,83 %	92,07 %– 99,13 %	2648/ 2653	99,81 %	99,56 %–99,94 %
Parainfluenzavirus 4	38/41	92,68 %	80,08 %– 98,46 %	2732/ 2735	99,89 %	99,68 %–99,98 %
Respiratorisches Synzytial-Virus A+B	319/331	96,37 %	93,75 %– 98,11 %	2442/ 2445	99,88 %	99,64 %–99,97 %
Rhinovirus/Enterovirus	385/418	92,11 %	89,09 %– 94,50 %	2317/ 2360	98,18 %	97,55 %–98,68 %
Bakterien						
<i>Bordetella pertussis</i>	43/43	100,00 %	91,78 %– 100,00 %	2716/ 2733	99,38 %	99,01 %–99,64 %
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	68/75	90,67 %	81,71 %– 96,16 %	2701/ 2701	100,00 %	99,86 %–100,00 %
<i>Legionella pneumophila*</i>	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	66/66	100,00 %	94,56 %– 100,00 %	2703/ 2710	99,74 %	99,47 %–99,90 %
Insgesamt						
Insgesamt	2889/ 3009	96,01 %	95,25 %– 96,68 %	53.298/ 53.460	99,70 %	99,65 %–99,74 %

* Ziel nicht in klinischen Proben bewertet.

Als Ersatz für klinische Proben zur Ergänzung und Überprüfung der Sensitivität und Spezifität für Bocavirus, *Legionella pneumophila*, Influenza A H1N1, Parainfluenza 2, Parainfluenza 4, Coronavirus 229E und *Chlamydomphila pneumoniae* wurden künstliche Proben eingesetzt. Klinische negative Restproben wurden für Bocavirus und *Legionella pneumophila* in Konzentrationen von 2x, 5x und 10x LoD sowie für Influenza A H1N1, Parainfluenza 2, Parainfluenza 4, Coronavirus 229E und *Chlamydomphila pneumoniae* in Konzentrationen von 3x, 5x und 10x LoD mit den Pathogenen versetzt.

Die Ergebnisse der Tests mit künstlichen Proben sind in Tabelle 25 und Tabelle 26 aufgeführt.

Tabelle 25. Leistungsdaten des QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel bei künstlichen Proben für Bocavirus, *Legionella pneumophila*

Pathogen	Probenkonzentration	Häufigkeit	Anteil (%)	Exaktes zweiseitiges 95%-Konfidenzintervall	
				Untere Grenze (%)	Obere Grenze (%)
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 %

Tabelle 26. Leistungsdaten des QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel bei künstlichen Proben für Influenza A H1N1, Parainfluenza 2, Parainfluenza 4, Coronavirus 229E und *Chlamydomphila pneumoniae*

Pathogen	Probenkonzentration	Häufigkeit	Anteil (%)	Exaktes zweiseitiges 95%-Konfidenzintervall	
				Untere Grenze (%)	Obere Grenze (%)
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 %
Parainfluenzavirus 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 %
Parainfluenzavirus 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 %

Schlussfolgerung

Umfassende multizentrische Studien belegen die Leistungsfähigkeit des QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Assay.

Die klinische Gesamtsensitivität betrug 95,73 % (95%-KI: 94,94 %– 96,42 %). Die klinische Gesamtspezifität betrug 99,70 % (95%-KI: 99,65 %–99,74 %).

Kurzbericht über Sicherheit und Leistung

Eine Zusammenfassung der Sicherheits- und Leistungsdaten finden Sie auf der EUDAMED-Website.

Literaturangaben

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD). Website der Division of Viral Diseases (DVD). Zugriff im Juni 2023.
2. Website Flu.gov. About Flu. www.cdc.gov/flu/about/index.html. Zugriff im Juni 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)). Zugriff im Juni 2023.
4. Centers of Disease Control and Prevention (CDC). Common Human Coronaviruses. www.cdc.gov/coronavirus/general-information.html. Zugriff im Juni 2023.
5. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Coronavirus (COVID-19). www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html. Zugriff im Juni 2023.
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Human Parainfluenza Viruses (HPIVs). www.cdc.gov/parainfluenza/index.html. Zugriff im Juni 2023.
7. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV). www.cdc.gov/rsv/. Zugriff im Juni 2023.
8. Centers of Disease Control and Prevention. Human Metapneumovirus (HMPV) Clinical Features. www.cdc.gov/surveillance/nrevss/hmpv/clinical.html. Zugriff im Juni 2023.
9. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Adenoviruses. www.cdc.gov/adenovirus/index.html. Zugriff im 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/. Zugriff im Juni 2023.

12. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: *Mycoplasma pneumoniae* Infection. www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma/index.html. Zugriff im Juni 2023.
13. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Chlamydia pneumoniae* Infection. www.cdc.gov/pneumonia/atypical/cpn pneumoniae/index.html. Zugriff im Juni 2023.
14. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Legionella (Legionnaires' Disease and Pontiac Fever). www.cdc.gov/legionella/index.html. Zugriff im Juni 2023.
15. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Pertussis (Whooping Cough). www.cdc.gov/pertussis/. Zugriff im Juni 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. Zugriff im Juni 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.

Anleitung zur Fehlerbehebung

Für den Fall einer beschädigten Kartusche lesen Sie bitte das Kapitel „Sicherheitshinweise“. Für technische Hinweise und zusätzliche Informationen wenden Sie sich an unser technisches Support-Center unter www.qiagen.com/Support (Kontaktinformationen finden Sie auf www.qiagen.com). Informationen zu Problemen, die mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und QIAstat-Dx Rise auftreten können, finden Sie in den entsprechenden Benutzerhandbüchern, die auch unter www.qiagen.com verfügbar sind.

Anhänge

Anhang A: Installation der Assay-Definitionsdatei

Die Assay-Definitionsdatei für das QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel muss vor der Durchführung von Tests mit QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 installiert werden.

Hinweis: Bei Verwendung des QIAstat-Dx Rise wenden Sie sich für den Upload neuer Assay-Definitionsdateien bitte an den technischen Service oder Ihren Vertriebsvertreter.

Hinweis: Wenn eine neue Version des QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Assays verfügbar wird, muss die neue Assay-Definitionsdatei für den QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Assay vor der Durchführung von Tests installiert werden.

Hinweis: Assay-Definitionsdateien sind unter www.qiagen.com verfügbar. Die Assay-Definitionsdatei (Dateityp ***.asy**) muss vor der Installation auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 auf einem USB-Speichermedium gespeichert werden. Dieses USB-Speichermedium muss mit einem FAT32-Dateisystem formatiert sein.

Um neue Assays vom USB-Laufwerk in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zu importieren, gehen Sie wie folgt vor:

1. Stecken Sie den USB-Stick mit der Assay-Definitionsdatei in einen der USB-Anschlüsse des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Drücken Sie auf **Options** (Optionen) und wählen Sie dann **Assay Management** (Assay-Verwaltung). Im Inhaltsbereich der Anzeige erscheint der Bildschirm „Assay Management“ (Assay-Verwaltung) (Abbildung 67).

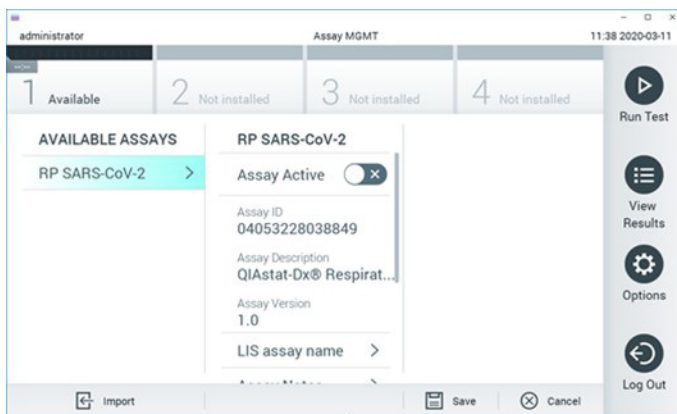


Abbildung 67. Bildschirm „Assay Management“ (Assay-Verwaltung).

3. Klicken Sie auf das Symbol **Import** (Importieren) unten links auf dem Bildschirm.
4. Wählen Sie die Datei für den vom USB-Speichermedium zu importierenden Assay aus.
5. Es erscheint ein Dialogfeld, welches das Hochladen der Datei bestätigt.
6. Es kann ein Dialogfeld erscheinen, in dem Sie gefragt werden, ob Sie die aktuelle Version durch eine neuere Version ersetzen wollen. Drücken Sie auf **Yes** (Ja), um die aktuelle Version zu überschreiben.
7. Der Assay wird aktiviert, wenn Sie die Option **Assay Active** (Assay aktiv) wählen (Abbildung 68).

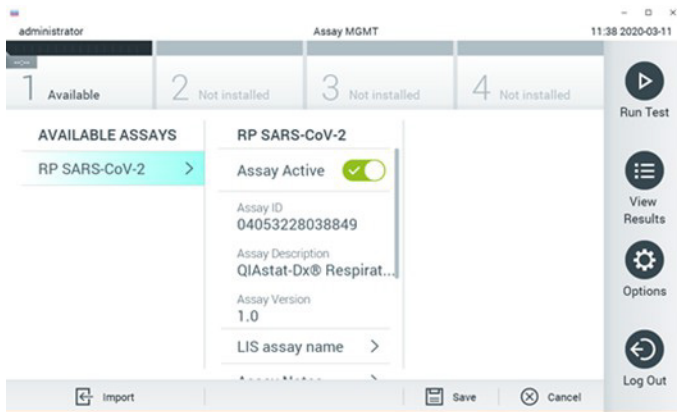


Abbildung 68. Aktivierung des Assays.

8. Um den aktiven Assay dem Benutzer zuzuweisen, führen Sie folgende Schritte aus (Abbildung 69):
 - a. Gehen Sie zu **Options** (Optionen) > **User Management** (Benutzerverwaltung).
 - b. Wählen Sie den Benutzer aus, der den Assay durchführen darf.
 - c. Wählen Sie im Bereich „User Options“ (Benutzeroptionen) die Option **Assign Assays** (Assays zuweisen) aus.
 - d. Aktivieren Sie den Assay und drücken Sie dann auf **Save** (Speichern).



Abbildung 69. Zuweisen des aktiven Assays.

Anhang B: Glossar

- **Amplifikationskurve:** Grafische Darstellung der Amplifikationsdaten einer Multiplex Real-Time RT-PCR.
- **Analysemodul (AM):** Das wesentliche Hardwaremodul des QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und QIAstat-Dx Rise zur Ausführung von Tests mit QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges.
- **Benutzer:** Eine Person, die den QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 oder QIAstat-Dx Rise bzw. die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge in der vorgesehenen Weise bedient.
- **Betriebsmodul** (Operational Module, OM): Die spezielle QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Hardware, die die Benutzeroberfläche für ein bis vier Analysemodule (AM) bereitstellt.
- **Betriebsmodul PRO (Operational Module PRO, OM PRO):** Die spezielle QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Hardware, die die Benutzeroberfläche für ein bis vier Analysemodule (AM) bereitstellt.
- **Hauptöffnung:** Einlassöffnung in der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge für Flüssigproben in Transportmedium.
- **IFU:** Instructions for Use (Gebrauchsanweisung).
- **NPS:** Nasopharyngealer Abstrich.
- **Nukleinsäuren:** Biopolymere oder kleine Biomoleküle aus Nukleotiden, bei denen es sich Monomere handelt, die aus drei Komponenten bestehen: einem 5-Kohlenstoffzucker, einer Phosphatgruppe und einer stickstoffhaltigen Base.
- **PCR:** Polymerase Chain Reaction (Polymerase-Kettenreaktion).
- **QIAstat-Dx Analyzer 2.0:** Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 besteht aus einem Betriebsmodul PRO und einem Analysemodul. Das Betriebsmodul PRO enthält Elemente, die eine Verbindung zum Analysemodul herstellen und die Benutzerinteraktion mit dem

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ermöglichen. Das Analysemodul enthält die Hard- und Software für Probestests und -analyse.

- **QIAstat-Dx Analyzer 1.0:** Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 besteht aus einem Betriebsmodul und einem Analysemodul. Das Betriebsmodul enthält Elemente, die eine Verbindung zum Analysemodul herstellen und die Benutzerinteraktion mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ermöglichen. Das Analysemodul enthält die Hard- und Software zum Testen und Analysieren von Proben.
- **QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:** Ein in sich geschlossenes Einweg-Medizinprodukt aus Kunststoff mit allen vorinstallierten Reagenzien, die für die vollständige Durchführung vollautomatischer molekularer Assays zum Nachweis von Atemwegspathogenen benötigt werden.
- **QIAstat-Dx Rise:** Die QIAstat-Dx Rise Base ist zur Verwendung mit QIAstat-Dx Assays und QIAstat-Dx Analysemodulen bestimmt und ermöglicht eine vollständige Automatisierung für molekulare Anwendungen von der Probenvorbereitung bis zum Nachweis mittels Real-time PCR. Das System kann sowohl mit Direktzugriff als auch mit Test-Chargen betrieben werden. Das System verfügt außerdem über eine Frontschublade für mehrere Tests und eine Abfallschublade zur automatischen Entsorgung der ausgeführten Tests.
- **RT:** Reverse Transkription.
- **Tupferöffnung:** Einlassöffnung in der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge für trockene NPS.
- **UTM:** Universaltransportmedium. Steht für einen allgemeinen Begriff für ein flüssiges Transportmedium, das zur Entnahme und Konservierung von Atemwegspathogenen verwendet wird.

Anhang C: Haftungsausschluss

QIAGEN übernimmt über die in den Verkaufsbedingungen für die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge dargelegte Weise hinaus keinerlei Haftung und lehnt jegliche ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung in Bezug auf die Verwendung der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ab, einschließlich der Haftung oder Gewährleistung in Bezug auf Marktgängigkeit, Eignung für einen bestimmten Zweck oder Verletzung von Patentrechten, Urheberrechten oder anderen geistigen Eigentumsrechten weltweit.

Symbole

Die folgenden Symbole können in der Gebrauchsanweisung oder auf der Verpackung und Kennzeichnung zu sehen sein:

Symbol Bedeutung des Symbols

 <N> Enthält ausreichend Reagenzien für <N> Reaktionen



Verwendbar bis



Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika.



In-vitro-Diagnostikum



Katalognummer



Chargenbezeichnung



Materialnummer (Kennzeichnung von Komponenten)



Komponenten



Enthält



Nummer



Internationale Artikelnummer (Global Trade Item Number)

Rn R steht für Revision der Gebrauchsanweisung, n ist die Revisionsnummer



Temperaturgrenzwerte



Hersteller



Gebrauchsanweisung beachten



Vor Sonneneinstrahlung schützen



Warnung/Vorsicht

Kontakt

Technische Hinweise und weitere Informationen finden Sie in unserem TechniksUPPORT-Zentrum unter www.qiagen.com/Support. Telefonisch erreichen Sie uns unter der Rufnummer 00800 22 44 6000, oder wenden Sie sich an eine der Abteilungen des Technischen Service von QIAGEN oder an örtliche Händler (siehe hintere Umschlagseite oder www.qiagen.com).

Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Kat.-Nr.
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	Für 6 Tests: 6 einzeln verpackte QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges und 6 einzeln verpackte Transferpipetten	691215
Gerät		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module und zugehörige Hardware und Software zur Ausführung molekulardiagnostischer QIAstat-Dx Assay Cartridges	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module PRO und zugehörige Hardware und Software zur Ausführung molekulardiagnostischer QIAstat-Dx Assay Cartridges	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise Base Module mit bis zu 8 QIAstat-Dx Analytical Modules sowie entsprechende Hard- und Software zur Ausführung molekulardiagnostischer QIAstat-Dx Assay Cartridges	9003163

Aktuelle Lizenzinformationen und produktspezifische Haftungsausschlüsse finden Sie in der Gebrauchsanweisung oder dem Benutzerhandbuch des entsprechenden QIAGEN Kits. QIAGEN Gebrauchsanweisungen und Handbücher zu QIAGEN Kits sind unter www.qiagen.com abrufbar oder können beim Technischen Service von QIAGEN oder bei Ihrem örtlichen Händler angefordert werden.

Revisionsverlauf des Dokuments

Revision	Beschreibung
R1, Januar 2025	Erstveröffentlichung
R2, Mai 2025	Aufnahme des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Aktualisierung der klinischen Daten für <i>Chlamydophila pneumoniae</i>

Eingeschränkte Nutzungsvereinbarung für das QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Mit der Verwendung dieses Produkts erkennt der Käufer oder Anwender des Produkts die folgenden Bedingungen an:

1. Das Produkt darf nur gemäß den mit dem Produkt und dieser Gebrauchsanweisung bereitgestellten Protokollen und nur mit den im Panel enthaltenen Komponenten verwendet werden. QIAGEN gewährt im Rahmen ihrer geistigen Eigentumsrechte keine Lizenz zur Verwendung oder Kombination der Komponenten dieses Panels mit anderen Komponenten, die nicht in diesem Panel enthalten sind, mit Ausnahme der Anwendungen, die in den mit dem Produkt bereitgestellten Protokollen, dieser Gebrauchsanweisung sowie zusätzlichen, unter www.qiagen.com verfügbaren Protokollen beschrieben werden. Einige dieser zusätzlichen Protokolle wurden von QIAGEN Anwendern für andere QIAGEN Anwender zur Verfügung gestellt. Diese Protokolle wurden von QIAGEN nicht eingehend geprüft oder optimiert. QIAGEN übernimmt für diese Protokolle keine Garantie und garantiert auch nicht, dass sie keine Rechte Dritter verletzen.
2. Über die ausdrücklich erwähnten Lizenzanwendungen hinaus übernimmt QIAGEN keinerlei Garantie dafür, dass dieses Panel und/oder die mit diesem Panel durchgeführte(n) Anwendung(en) die Rechte Dritter nicht verletzen.
3. Dieses Panel und die zugehörigen Komponenten sind für die einmalige Verwendung lizenziert und dürfen nicht wiederverwendet, wiederaufgearbeitet oder weiterverkauft werden.
4. QIAGEN lehnt mit Ausnahme der ausdrücklich angegebenen Lizenzen spezifisch alle anderen ausdrücklichen oder konkludenten Lizenzen ab.
5. Käufer und Anwender des Panels stimmen zu, keinerlei Schritte zu unternehmen oder anderen die Einleitung von Schritten zu gestatten, die zu unerlaubten Handlungen im obigen Sinne führen oder solche erleichtern könnten. QIAGEN ist berechtigt, die Untersagungen in dieser begrenzten Lizenzvereinbarung vor einem beliebigen Gericht einzuklagen und wird alle seine Untersuchungs- und Gerichtskosten, einschließlich der Anwaltsgebühren, in jedwedem Verfahren zur Durchsetzung dieser begrenzten Lizenzvereinbarung oder seiner geistigen Eigentumsrechte an dem Panel und/oder seinen Komponenten zurückfordern.

Aktualisierte Lizenzbedingungen siehe www.qiagen.com.

Marken: Marken: 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 oder seine Tochtergesellschaften); HealthLink® (Barrow Riddell & Associates, Inc.); FluMis® (MedImmune, LLC., ein Mitglied der AstraZeneca Group); 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). Eingetragene Namen, Marken usw., die in diesem Dokument verwendet werden, gelten auch ohne ausdrückliche Kennzeichnung als gesetzlich geschützt.

05/2025 HB-3413-002 © 2025 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

