



Toukokuu 2025

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



Versio 1

IVD

In vitro -diagnostiseen käyttöön

Tarkoitettu käytettäväksi QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -laitteiden kanssa

CE

0197

REF

691215



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, SAKSA

R2 **MAT**

Sisällysluettelo

Käyttötarkoitus	4
Kuvaus ja toimintaperiaate	6
Patogeenitiedot	6
Yhteenveto ja selitykset	8
Menetelmän toimintaperiaate.....	10
Prosessin kuvaus	10
Näytteenotto ja kasetin täyttö	11
Näytteen valmistelu, nukleiinihapon monistaminen ja tunnistus	13
Toimitetut materiaalit	15
Sarjan sisältö	15
Kasetin komponentit	16
Tarvittavat materiaalit, jotka eivät kuulu toimitukseen	17
Alusta ja ohjelmisto	17
Ulkoisen kontrollin tiedot.....	18
Varoitukset ja varotoimet	19
Turvallisuustiedot.....	19
Varotoimet	20
Hävittäminen	22
Kasetin säilytys ja käsittely	23
Näytteiden säilytys ja käsittely	24
Näytteenotto	24
Kuiva NPS-näyte	24
NPS-näyte kuljetusaineessa	24
Menetelmä	25
Näytteenotto, kuljetus ja säilytys	25
Näytteen asettaminen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin ...	26
Testin tekeminen QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteella	34
Testin tekeminen QIAstat-Dx Rise -laitteella	41

Tulosten tulkinta	59
Sisäisen kontrollin tulkinta	59
Patogeenien tulosten tulkinta	60
Tulosten tarkastelu QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorilla	61
Monistuskäyrien tarkastelu	64
Tulosten tarkastelu QIAstat-Dx Rise -laitteella	76
Monistuskäyrien tarkastelu	79
Rajoitukset	84
Suorituskykyominaisuudet	86
Analyttinen suorituskyky	86
Kliininen suorituskyky	150
Päätelmät	158
Tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä	158
Lähdeviitteet	159
Vianmääritys	162
Liitteet	163
Liite A: Määrityksen määritelmätiedoston asentaminen	163
Liite B: Sanasto	166
Liite C: Takuun vastuunrajausilmoitus	168
Symbolit	169
Yhteystiedot	170
Tilaustiedot	171
Asiakirjan muutoshistoria	172

Käyttötarkoituks

QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel (tuotenro 691215) on kvalitatiivinen testi nenänielunäytteiden (nasopharyngeal swab, NPS) virusten tai bakteerien nukleiinihappojen läsnäolon analysointiin oireisilla potilailta, joilla epäillään hengitystieinfektioita. Määrittäminen on suunniteltu käytettäväksi QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -laitteiden kanssa, mikä mahdollistaa integroidun automaattisen nukleiinihappojen erotuksen sekä nukleiinihappojen multiplex real-time RT-PCR -tunnistuksen näytteestä.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel havaitsee ja erottaa seuraavat: * adenovirus, bokavirus, koronavirus 229E, koronavirus OC43, koronavirus NL63, koronavirus HKU1, SARS-CoV-2, ihmisen metapneumovirus A+B, influenssa A, influenssa A H1N1/pdm09, influenssa A H1, influenssa A H3, influenssa B, parainfluenssavirus 1, parainfluenssavirus 2, parainfluenssavirus 3, parainfluenssavirus 4, respiratorinen synsytiaalivirus A+B, rinovirus/enterovirus, *Bordetella pertussis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* ja *Mycoplasma pneumoniae*.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on apuväline oireisten potilaiden hengitystieinfektioiden diagnosoimiseen.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testillä saadut tulokset on tulkitettava kaikki asianmukaiset kliiniset löydökset ja laboratoriolöydökset huomioiden. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin tuloksia ei ole tarkoitettu käytettäväksi ainoana perusteena diagnosoimiseen, hoidolle tai muille potilaan hoitopäätöksille, vaan tuloksia on käytettävä yhdessä muiden kliinisten, epidemiologisten ja laboratoriokokein selvitettyjen tietojen kanssa.

Positiiviset tulokset eivät rajaa pois mahdollisuutta muihin samanaikaisiin infektoihin, joiden organismit eivät sisälly QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -analyysiin.

* QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel havaitsee enterovirukset ja rinovirukset, mutta ei erottele niitä.

Havaitut aineet eivät välttämättä ole sairauden varmoja aiheuttajia. Negatiiviset tulokset eivät sulje pois hengitystieinfektiota.

Määrityksen suorituskkyominaisuudet on vahvistettu vain henkilöille, joilla on hengitystieoireita.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on tarkoitettu ainoastaan koulutettujen laboratorioammattilaisten käyttöön, eikä sitä ole suunniteltu itsetestaukseen tai vieritestaukseen.

In vitro -diagnostiseen käyttöön.

Kuvaus ja toimintaperiaate

Patogeenitiedot

Akuuttien hengitystieinfektioiden taustalla voi olla useita eri patogeeneja, muun muassa bakteereja ja viruksia, ja niiden kliiniset oireet ovat yleensä hyvin samankaltaisia. Mahdollisten taudinaiheuttajien läsnäolon tai poissaolon nopea ja tarkka havaitseminen auttaa tekemään ajoissa päätöksiä hoidosta, sairaalaan ottamisesta, infektion hallinnasta sekä potilaan palaamisesta työhön ja perheen pariin. Se voi myös tukea huomattavasti mikrobien vähentämiseen tähtääviä toimia ja muita tärkeitä kansanterveysaloitteita.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti on kertakäyttöinen kasetti, joka sisältää kaikki tarvittavat reagenssit hengitystieoireita aiheuttavien 23 viruksen ja bakteerin (sekä niiden alatyypien), mukaan lukien SARS-CoV-2, nukleiinihappojen erotukseen, monistukseen ja havaitsemiseen (1). Testiin tarvitaan vain pieni näytemäärä ja lyhyt käsittelyaika. Tulokset saadaan noin yhdessä tunnissa.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testipaneelin SARS-CoV-2 -kohde on suunniteltu vuoden 2020 alkupuolella kohdistamalla ensimmäiset 170 julkisissa tietokannoissa olevaa genomisekvenssiä SARS-CoV-2:sta, joka on tunnistettu Wuhanista, Hubein maakunnasta Kiinasta, levinneen viruskeuhkokuumeen (COVID-19) aiheuttajaksi. SARS-CoV-2:n havaitsemisen inklusiivisuutta ja hyvää suorituskykyä tukemaan on analysoitu tiedot yli 11 miljoonasta saatavilla olevasta genomisekvenssistä. Tämän testipaneelin SARS-CoV-2 kohdistuu virusgenomin kahteen geeniin (*Orf1b*-polygeeni [*RdRp*-geeni] ja *E*-geenit), jotka havaitaan samalla fluoresenssikanavalla. Näitä kahta kohdetta ei erotella toisistaan, vaan fluoresenssisignaali syntyy joko toisen tai kummankin alueen monistumisesta.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin havaitsemat ja tunnistamat patogeenit (ja alatyypit) on lueteltu Taulukko 1 (2–15).

Taulukko 1. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testipaneelin havaitsemat patogeenit

Patogeeni	Luokitus (genomityyppi)
Adenovirus	Adenovirus (DNA)
Bokavirus	Parvovirus (DNA)
Koronavirus 229E	Koronavirus (RNA)
Koronavirus OC43	Koronavirus (RNA)
Koronavirus NL63	Koronavirus (RNA)
Koronavirus HKU1	Koronavirus (RNA)
SARS-CoV-2	Koronavirus (RNA)
Ihmisen metapneumovirus A+B	Paramykovirus (RNA)
Influenssa A	Ortomykovirus (RNA)
Influenssa A H1N1/pdm09	Ortomykovirus (RNA)
Influenssa A H1	Ortomykovirus (RNA)
Influenssa A H3	Ortomykovirus (RNA)
Influenssa B	Ortomykovirus (RNA)
Parainfluenssavirus 1	Paramykovirus (RNA)
Parainfluenssavirus 2	Paramykovirus (RNA)
Parainfluenssavirus 3	Paramykovirus (RNA)
Parainfluenssavirus 4	Paramykovirus (RNA)
Respiratorinen syntyiaalivirus A+B	Paramykovirus (RNA)
Rinovirus/enterovirus	Pikornavirus (RNA)
<i>Bordetella pertussis</i>	Bakteeri (DNA)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Bakteeri (DNA)
<i>Legionella pneumophila</i>	Bakteeri (DNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Bakteeri (DNA)

Huomautus: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel havaitsee enterovirukset ja rinovirukset, mutta ei erottele niitä.

Yhteenveto ja selitykset

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin kuvaus

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti on kertakäyttöinen muovilaite, joka mahdollistaa täysin automaattisen molekyylimäärityksen hengitystiepatogeenien havaitsemiseksi (16). QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin tärkeimpiä ominaisuuksia ovat suora yhteensopivuus hengitysteiden NPS-näytteiden kanssa käyttäen kuivia NPS-näytteitä (esim. Copan® FLOQSwabs®, tuotenro 503CS01 / 550C) ja kuljetusaineessa (universal transport medium, UTM) olevia NPS-näytteitä, testiin tarvittavien etukäteen täytettyjen reagenssien ilmatiivis säilytys sekä todellinen valvomaton toiminta. Kaikki näytteiden valmistelu- ja määrittämisvaiheet tapahtuvat testikasetissa.

Kaikki koko testiajon suorittamiseen vaaditut reagenssit on täytetty QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin etukäteen ja toisistaan erilleen. Käyttäjän ei tarvitse olla kosketuksissa reagensseihin eikä käsitellä niitä. Testin aikana reagensseja käsitellään kasetissa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin tai QIAstat-Dx Rise -laitteen analyysimoduulissa paineilmakäyttöisellä mikrofluidistiikalla, eivätkä ne ole suoraan kosketuksissa toimilaitteisiin. QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -laitteissa on ilmasuodattimet sekä tulevalle että lähtevälle ilmalle, mikä parantaa ympäristön suojaa entisestään. Testin jälkeen kasetti pysyy ilmatiiviisti suljettuna, mikä helpottaa sen turvallista hävittämistä.

Kasetissa suoritetaan automaattisesti useita vaiheita, jolloin näytteitä ja nesteitä siirretään paineilman avulla siirtokammion kautta niiden oikeisiin kohteisiin (17).

Kun näytteen sisältävä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti asetetaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin tai QIAstat-Dx Rise -laitteeseen, seuraavat määrittämisvaiheet tapahtuvat automaattisesti:

- Huomautus:** Kohdeanalyytin läsnäoloa ilmaisevan fluoresenssin lisääntyminen havaitaan suoraan kussakin reaktiokammiossa.

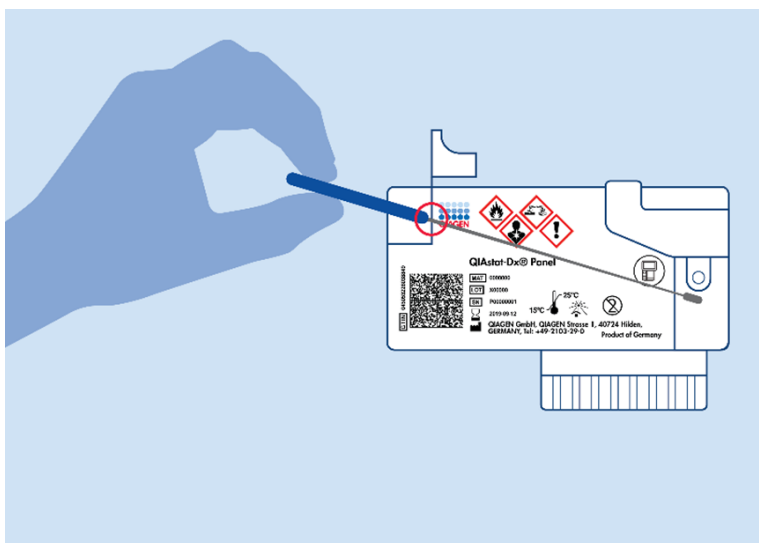


Menetelmän toimintaperiaate

Prosessin kuvaus

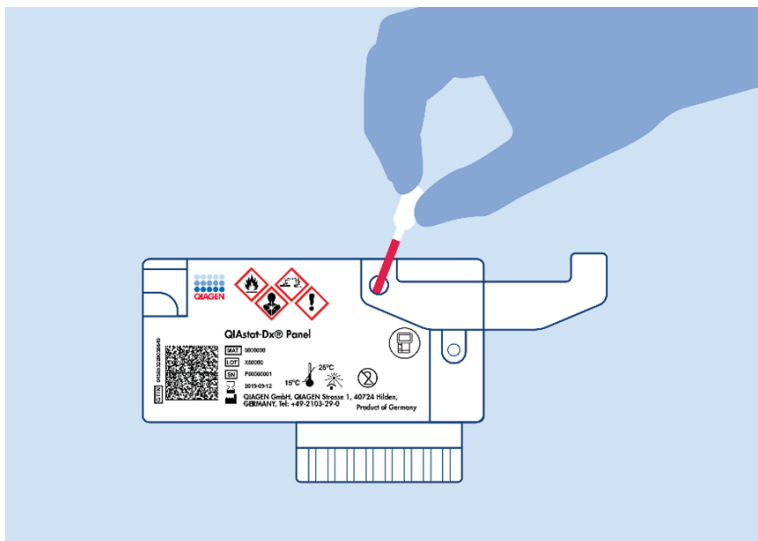
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -diagnostiikkatestit tehdään QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorilla, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorilla tai QIAstat-Dx Rise -laitteella. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise suorittavat automaattisesti kaikki näytteen valmistelu- ja analysointivaiheet. Näytteet otetaan ja asetetaan manuaalisesti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin käsittelyvaihtoehdon mukaan:

Vaihtoehto 1: NPS-näyte asetetaan näytepuikkojen syöttöaukkoon, jos kyseessä on kuiva NPS-näyte (Kuva 2).



Kuva 2. Kuivan NPS-näytteen asettaminen näytepuikkojen syöttöaukkoon.

Vaihtoehto 2: Kuljetusaineessa oleva NPS-näyte siirretään siirtopipetillä pääaukkoon (Kuva 3).



Kuva 3. Kuljetusaineessa olevan NPS-näytteen siirtäminen pääaukkoon.

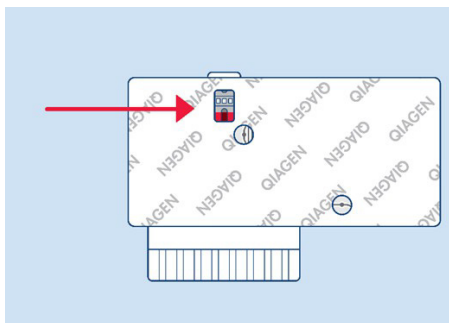
Näytteenotto ja kasetin täyttö

Näytteiden ottaminen ja niiden lisääminen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge-kasettiin tulisi jättää sellaisten henkilöiden tehtäväksi, jotka ovat saaneet koulutuksen biologisten näytteiden turvallisesta käsittelystä.

Siihen sisältyvät seuraavat vaiheet, jotka käyttäjän on suoritettava.

1. Kertakäyttöisen nenänielunäytteen kerääminen.
2. Nenänielunäytteen asettaminen kuljetusainetta sisältävään kertakäyttöiseen putkeen vain, jos kyseessä on yleiskuljetusaineessa olevan NPS-näytteen käsittelyvaihtoehto.
3. Näytetiedot voidaan joko kirjoittaa käsin tai kiinnittää näytteen etiketillä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin yläosaan. Jos käytetään QIAstat-Dx Rise -laitetta, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin yläosaan täytyy kiinnittää näytetiedot sisältävä etiketti.
4. Näyte asetetaan manuaalisesti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin:
 - Kuiva NPS-näyte: Nenänielunäytepuikko asetetaan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin näytepuikkojen syöttöaukkoon.
 - NPS-näyte kuljetusaineessa: 300 µl näytettä siirretään QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin pääaukkoon yhdellä mukana tulevalla siirtopipetillä.

Tärkeää: Kun asetettavana on kuljetusaineessa oleva NPS-näyte, käyttäjän tulee tarkistaa silmämääräisesti näytteen tarkastusikkunasta (katso kuva jäljempänä), että näyte on asetettu (Kuva 4).



Kuva 4. Näytteen tarkastusikkuna (punainen nuoli).

5. Näytteen viivakoodi ja QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin QR-koodi skannataan QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- tai QIAstat-Dx Rise -laitteessa.

Tärkeää: Älä skannaa viivakoodia kasetin pakkauksesta.

6. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti asetetaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- tai QIAstat-Dx Rise -laitteeseen.
7. Testi käynnistetään QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- tai QIAstat-Dx Rise -laitteessa.

Näytteen valmistelu, nukleiinihapon monistaminen ja tunnistus

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori ja QIAstat-Dx Rise suorittavat automaattisesti näytteen nukleiinihappojen erotuksen, monistuksen ja tunnistamisen näytteestä.

1. Näyte homogenisoidaan ja solut liuotetaan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin lysikammiossa, jossa on suurella nopeudella pyörivä roottori.
2. Nukleiinihapot puhdistetaan liuotetusta näytteestä sitomalla ne piikalvoon QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin puhdistuskammiossa, jossa on kaotrooppisia suoloja ja alkoholia.
3. Puhdistetut nukleiinihapot eluoidaan kalvosta puhdistuskammiossa ja sekoitetaan lyofilisoituun PCR-kemiaan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin kuivakemiakammiossa.
4. Näytteen ja PCR-reagenssien sekoitus jaetaan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin PCR-kammioihin, joissa on lyofilisoituja, määrittämis- ja alukkeita ja koettimia.

5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise luovat optimaaliset lämpötilaprofiilit tehokkaan multiplex real-time RT-PCR -testin suorittamiseen ja tekevät reaaliaikaiset fluoresenssimittaukset monistuskäyrien luomiseksi.
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -laitteen ohjelmisto tulkitsee syntyneet tiedot ja prosessin kontrollit sekä toimittaa testiraportin.

Toimitetut materiaalit

Sarjan sisältö

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	
Tuotenumero	691215
Preparaatioiden määrä	6
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti	6 *
Siirtopipetit	6 †

*Yksittäispakattuja kasetteja, joissa on kaikki näytteen valmisteluun ja reaaliaikaiseen multiplex-RT-PCR-analyysiin tarvittavat reagenssit sekä sisäinen kontrolli.

†Yksittäispakattuja siirtopipettejä nestemäisen näytteen annosteluun QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin.

Kasetin komponentit

Kasetin tärkeimmät osat on esitelty alla.

Taulukko 2. Aktiiviset reagenssit

Reagenssi	Vaikuttavat ainesosat	Pitoisuus / alue
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Cartridge -kasetti	Sisäinen kontrolli	1 000 – 10 000 kopiota/kasetti
	Guanidiinihydrokloridi	≥ 30 % – < 50 %
	Guanidiinitiosyanaatti	≥ 30 % – < 50 %
	1-oktyyliifenoksiipolyetoksietanoli	≥ 2,5 % – < 10 %
	Proteinaasi K	≥ 0,1 % – < 1 %
	Polyeteeniglykoli	≥ 1 % – < 10 %
	Etanoli	≥ 50 % – < 70 %
	Isopropanoli	≥ 30 % – < 50 %
	Käänteitranskriptaasi	20–100 U/kasetti
	dNTPs	1–5 mM
	DNA-polymeraasi	10–100 U/kasetti
	Kohdespesifi aluke	100 – 1 000 µM
	Kohdespesifillä fluoresoivalla aineella merkitty tunnistuskoetin	100 – 1 000 µM

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät kuulu toimitukseen

Alusta ja ohjelmisto

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on suunniteltu käytettäväksi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin ja QIAstat-Dx Rise -laitteen kanssa. Varmista ennen testiä, että sinulla on seuraavat laitteet ja tarvikkeet:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tai QIAstat-Dx Rise
 - QIAstat-Dx Analyzer 1.0: ainakin yksi käyttömoduuli ja yksi analyysimoduuli sekä ohjelmistoversio 1.5*
 - QIAstat-Dx Analyzer 2.0: ainakin yksi PRO-käyttömoduuli ja yksi analyysimoduuli sekä ohjelmistoversio 1.6 tai uudempi
 - QIAstat-Dx Rise: laitteen sisällä oltava vähintään kaksi analyysimoduulia, jotta laite toimii, sekä ohjelmistoversio 2.4 tai uudempi
- *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -käyttöopas* (käytettäväksi ohjelmistoversion 1.5 kanssa) tai *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -käyttöopas* (käytettäväksi ohjelmistoversion 1.6 tai uudemman kanssa) tai *QIAstat-Dx Rise -käyttöopas* (käytettäväksi ohjelmistoversion 2.4 tai uudemman kanssa)
- uusin QIAstat-Dx-määrittelyksen määritelmätiedosto QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testille asennettuna käyttömoduuliin tai PRO-käyttömoduuliin tai QIAstat-Dx Rise -laitteeseen.

Huomautus: Sovellusohjelmiston versiota 1.6 tai uudempaa ei voi asentaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteeseen.

*DiagCORE® Analyzer -laitteita, joissa on QIAstat-Dx®-ohjelmistoversio 1.5, voidaan käyttää vaihtoehtoisesti QIAstat-Dx® Analyzer 1.0 -laitteiden sijasta.

Ulkoisen kontrollin tiedot

Negatiivisia ja positiivisia ulkoisia kontrolleja ei tarvita, mutta niitä voidaan käyttää.

Kaikki ulkoisen laadunvalvonnan vaatimukset ja testaus on tehtävä paikallisten, alueellisten ja kansallisten säädösten tai akkreditointiorganisaatioiden ohjeiden mukaisesti, ja niiden on noudatettava käyttäjän laboratoriostandardin laadunvalvontatoimenpiteitä.

Varoitukset ja varotoimet

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testi on tarkoitettu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin ja QIAstat-Dx Rise -laitteen käyttökoulutuksen saaneiden laboratorioammattilaisten käyttöön.

Huomaa, että saatat joutua tarkistamaan paikalliset määräykset laitteeseen liittyvien vakavien vaaratilanteiden raportoinnista valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan oleskelumaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Turvallisuustiedot

Kun käsittelet kemikaaleja, käytä aina asianmukaista suojavaatetusta, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisää tietoa on käyttöturvallisuustiedotteissa (Safety Data Sheet, SDS). Ne ovat saatavilla kätevässä ja kompaktissa PDF-muodossa osoitteessa www.qiagen.com/safety, jossa voit etsiä, tarkastella ja tulostaa kaikkien QIAGEN-sarjojen käyttöturvallisuustiedotteita.

Näytteet voivat olla tartuntavaarallisia. Noudata laitoksesi turvallisuuskäytäntöjä biologisesti vaarallisten näytteiden käsittelystä. Hävitä näyte ja testijäte paikallisten turvallisuuskäytäntöjen mukaisesti.

Käytä aina asianmukaisia suojarusteita, mukaan lukien kertakäyttöiset, puuterittomat käsineet, laboratoriotakki ja suojalasit. Suojaa iho, silmät ja limakalvot. Vaihda käsineitä usein käsitellessäsi näytteitä.

Käsittele kaikkia näytteitä, kasetteja ja siirtopipettejä siten kuin ne pystyisivät välittämään tarttuvia taudinaiheuttajia. Noudata aina varotoimia, jotka on kuvattu sovellettavissa ohjeistuksissa, kuten CLSI-instituutin (Clinical and Laboratory Standards Institute®) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines* (M29) [18], tai muissa paikallisten viranomaisten julkaisemissa soveltuvissa asiakirjoissa. Hävitä näytteet, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetit ja siirtopipetit soveltuvien säännösten mukaisesti.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti on suljettu, kertakäyttöinen laite, joka sisältää kaikki näytteen valmisteluun ja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorilla, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorilla ja QIAstat-Dx Rise -laitteella tehtävään real-time multiplex RT-PCR -analyysiin tarvittavat reagenssit. Älä käytä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettia sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai jos kasetti näyttää vaurioituneelta tai vuotaa nestettä.

Noudata vakiomuotoisia laboratorio-ohjeita työalueen puhtaana ja kontaminoitumattomana pitämisestä. Ohjeita on annettu esimerkiksi Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen julkaisuissa (www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety).

Tiedot hätätilanteeseen

CHEMTREC

Yhdysvaltojen ja Kanadan ulkopuolella +1 703-527-3887

Varotoimet

Seuraavat varoitukset ja varotoimet koskevat QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin komponentteja.



Sisältö: etanoli, guanidiinihydrokloridi, guanidiinitiosyanaatti, isopropanoli, proteinaasi K, toktyylifenoksiipolyetoksietanoli. Vaara! Aiheuttaa vakavia paloja ja silmävammoja. Haitallista nieltynä tai hengitettynä. Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia vaikutuksia. Erittäin tulenarka neste ja höyry. Voi olla haitallista ihokosketuksessa. Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia. Voi aiheuttaa uneliaisuutta tai huimausta. Kosketus happoihin synnyttää erittäin myrkyllistä kaasua. Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. Ei tupakointia. Pidettävä viileänä. Käytä ainoastaan ulkona tai hyvin ilmastoiduissa tiloissa. Vältettävä päästämistä ympäristöön. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmäsuojainta/kasvosuojainta. Käytä hengityksensuojainta, jos ilmanvaihto on riittämätön. JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhtelee huolellisesti vedellä useiden minuuttien ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos ne ovat helposti poistettavissa. Jatka huuhtelua. Altistumistapauksissa tai epävarmoissa tilanteissa: Soita heti MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkärille. Huuhtelee suu. ÄLÄ oksennuta. Vie altistunut henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä hänet hengityksen kannalta mukavassa asennossa. Pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä. Säilytettävä hyvin tuuletetussa paikassa. Pidä säiliö tiukasti suljettuna. Toimita sisältö/säiliö hävitettäväksi hyväksytyyn jätteidenkäsittelylaitokseen paikallisten, alueellisten, kansallisten ja kansainvälisten säädösten mukaisesti.

Hävittäminen

Hävitä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetit vaarallisena jätteenä paikallisten ja kansallisten säädösten mukaisesti. Tämä koskee myös käyttämättömiä tuotteita. Jos kasetti on vaurioitunut, katso kohta "Kasetin säilytys ja käsittely" ohessa.

Noudata käyttöturvallisuustiedotteen (Safety Data Sheet, SDS) suosituksia.

Kasetin säilytys ja käsittely

Säilytä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetit puhtaassa ja kuivassa säilytystilassa huoneenlämmössä (15–25 °C). Älä poista QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetteja tai siirtopipettejä niiden yksittäispakkauksista ennen varsinaista käyttöä. Kun kasetti on otettu pussista, sitä pitää suojata auringonvalolta.

Näissä olosuhteissa QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetteja voidaan säilyttää yksittäispakkaukseen painettuun viimeiseen käyttöpäivään asti. Viimeinen käyttöpäivä sisältyy myös QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin viivakodiin, ja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori tai QIAstat-Dx Rise lukee sen, kun kasetti asetetaan laitteeseen testin suorittamista varten.

Kaikki osien pakkauksiin ja etiketteihin painetut viimeistä käyttöpäivämäärää ja säilytystä koskevat ohjeet on huomioitava. Älä käytä vanhentuneita tai virheellisesti säilytettyjä komponentteja. Jos kasetti vaurioituu, katso kohta ”Turvallisuustiedot” sivulla 19.

Käyttöstabiilius

Kun kasetin pakkaus on avattu, näyte tulisi viedä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin sisään 30 minuutin kuluessa. Näytteen lisäämisen jälkeen kasetit tulee asettaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteeseen 90 minuutin kuluessa ja QIAstat-Dx Rise -laitteeseen välittömästi.

Näytteiden säilytys ja käsittely

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on tarkoitettu nenänielunäytteiden testaamiseen. Kaikkia näytteitä on käsiteltävä mahdollisesti tartuntavaarallisina. Hävitä näyte ja testijäte paikallisten turvallisuuskäytäntöjen mukaisesti.

Näytteenotto

Nenänielunäytteet on otettava ja käsiteltävä valmistajan suosittelemien menettelyjen mukaisesti.

Kuiva NPS-näyte

Paras testitulos saadaan vasta kerättyjä kuivia NPS-näytteitä käyttäen. Jos testiä ei voida tehdä välittömästi, testin suorituskyvyn ylläpitämiseksi suositellaan kuiville NPS-näytteille seuraavia säilytysolosuhteita:

- Huoneenlämmössä enintään 45 minuuttia 15–25 °C
- Jääkaapissa enintään 7 tuntia lämpötilassa 2–8 °C

NPS-näyte kuljetusaineessa

Kuljetusaineessa (Universal Transport Medium, UTM) olevien NPS-näytteiden (nenänielunäytteiden) suositellut säilytysolosuhteet ovat seuraavat:

- Huoneenlämmössä enintään 4 tuntia 15–25 °C
- Jääkaapissa enintään 3 päivää lämpötilassa 2–8 °C
- Pakastettuna enintään 14 päivää lämpötilassa –15...–25 °C

Menetelmä

Tärkeitä huomioitavia seikkoja ennen aloittamista

- Varmista, että kaikki tarvittavat materiaalit, jotka eivät kuulu toimitukseen, ovat saatavilla.
- Valitse QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti (tuotenro 691215). Hengitystiepaneelin kasetin tunnistamista helpottavat etiketissä oleva sininen palkki ja hengitysteitä osoittava kuvake (katso ”Symbolit” sivulla 169).

Huomautus: NPS-näytteiden käsittelyyn on kaksi vaihtoehtoa: joko kuiva NPS-näyte tai kuljetusaineessa oleva NPS-näyte. Näitä kutsutaan graafisessa käyttöliittymässä ja tulosraportissa näytetyypeiksi.

Näytteenotto, kuljetus ja säilytys

Kuiva NPS-näyte

Kerää näytteet käyttämällä nukkapäistä nenänielunäytepuikkoa, jossa on 100 mm:n katkaisukohta (esim. Copan FLOQSwabs, tuotenro 503CS01 / 553C), valmistajan suosittelemien menettelyjen mukaisesti.

NPS-näyte kuljetusaineessa

Kerää näytteet käyttämällä nukkapäistä nenänielunäytepuikkoa (esim. Copan FLOQSwabs, tuotenro 503CS01 / 553C) näytepuikon valmistajan suosittelemien menettelyjen mukaisesti ja aseta näyte kuljetusaineeseen.

Näytteen asettaminen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin

Kuiva NPS-näyte

Huomautus: Koskee QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -laitteita.

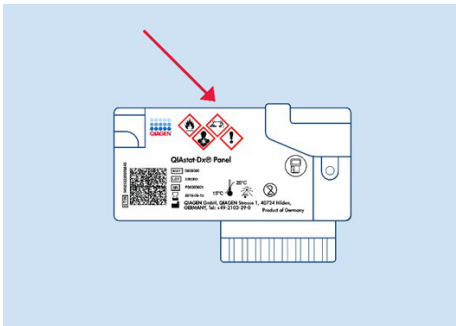
1. Avaa QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin pakkaus sen sivulla olevista repäisymerkeistä (Kuva 5).

Tärkeää: Pakkauksen avaamisen jälkeen näyte tulee syöttää QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin ja ladata QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin 120 minuutin kuluessa tai QIAstat-Dx Rise -laitteeseen 30 minuutin kuluessa.



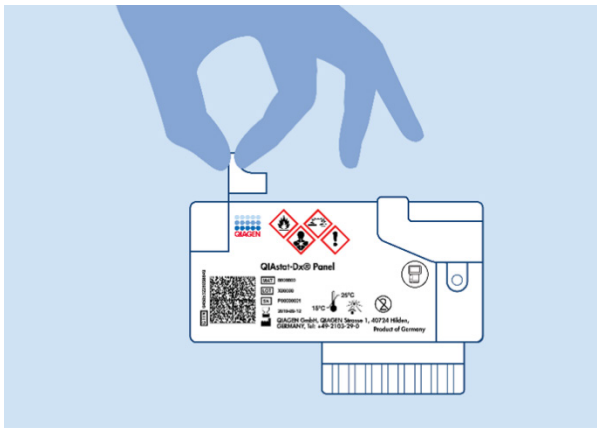
Kuva 5. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin avaaminen.

2. Poista QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti pakkauksesta ja aseta se niin, että viivakoodietiketti on sinua kohti.
3. Kirjoita käsin näytteen tiedot tai aseta näytteen viivakoodillinen tietoetiketti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin yläosaan. Varmista, että etiketti on asetettu oikein eikä estä kantta avautumasta (Kuva 6). Katso QIAstat-Dx Rise -laitteen työnkulkua koskevasta osasta ohjeita kasetin etiketin lisäämisestä asianmukaisesti, jos kasetti asetetaan QIAstat-Dx Rise -laitteeseen.



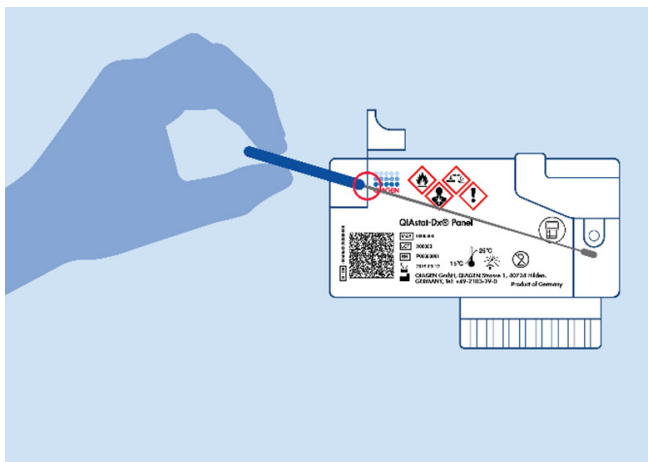
Kuva 6. Näytetietojen asettaminen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin yläosaan.

4. Avaa näytepuikkojen syöttöaukon näytekanssi QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin vasemmalla puolella (Kuva 7).



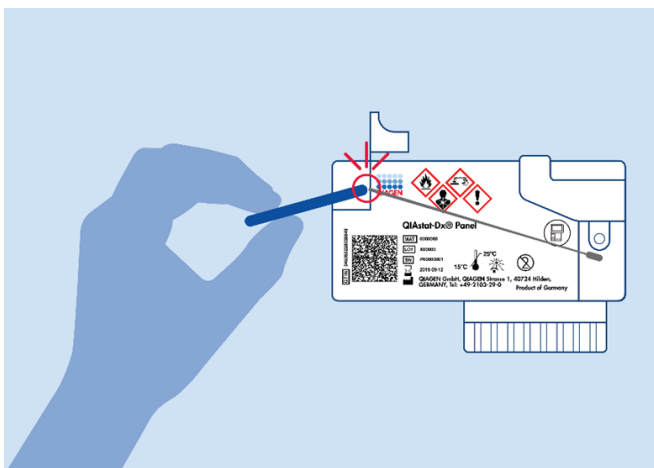
Kuva 7. Näytepuikkojen syöttöaukon näytekanssen avaaminen.

5. Vie kuiva NPS-näyte QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin, kunnes katkaisukohta on kohdakkain sisäänmenoaukon kanssa (näytepuikko ei mene pidemmälle) (Kuva 8).



Kuva 8. Kuivan NPS-näytteen asettaminen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin.

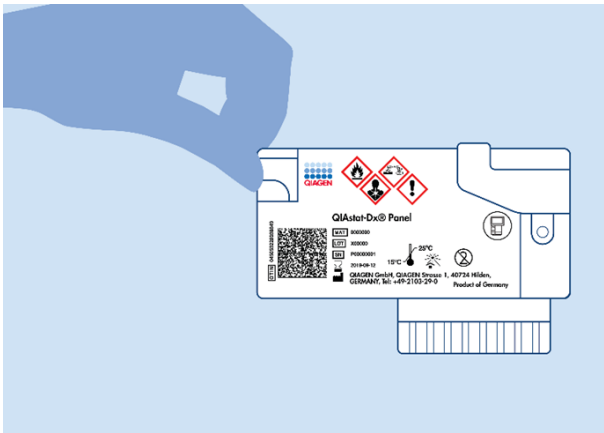
6. Katkaise näytepuikon varsi katkaisukohtasta, jolloin loput näytepuikosta jää QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin (Kuva 9).



Kuva 9. Näytepuikon varren katkaiseminen.

7. Sulje näytepuikkojen syöttöaukon näytekansi lujasti, kunnes se napsahtaa (Kuva 10).

Tärkeää: Kun näyte on asetettu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin sisälle, kasetti on asetettava QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin 90 minuutin sisällä tai QIAstat-Dx Rise -tarjottimelle välittömästi, kun kaikki näytteet on viety kasetteihin. Kasetti voi olla asetettuna QIAstat-Dx Rise -laitteeseen korkeintaan noin 300 minuuttia (stabiilius laitteessa). QIAstat-Dx Rise havaitsee automaattisesti, jos kasetti on asetettu instrumenttiin sallittua pidemmäksi ajaksi, ja se hylkää automaattisesti stabiiliuden enimmäisajan ylittävät kasetit.



Kuva 10. Näytepuikkojen syöttöaukon näytekannen sulkeminen.

NPS-näyte kuljetusaineessa

Huomautus: Koskee QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -laitteita.

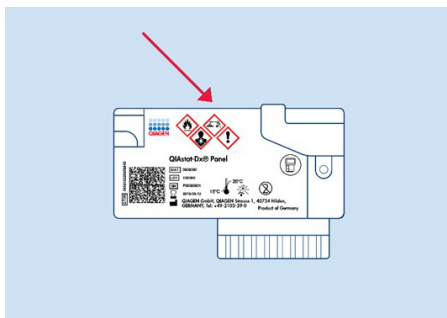
1. Avaa QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin pakkaus sen sivulla olevista repäisymerkeistä (Kuva 11).

Tärkeää: Pakkauksen avaamisen jälkeen näyte tulee syöttää QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin ja asettaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysoittoriin 120 minuutin kuluessa tai QIAstat-Dx Rise -laitteeseen 30 minuutin kuluessa.



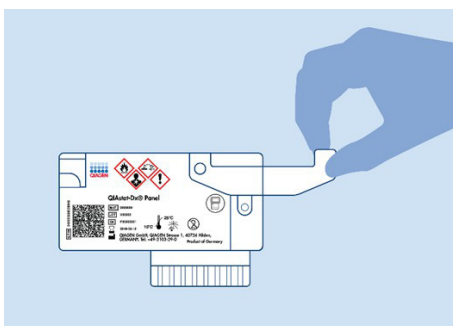
Kuva 11. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin avaaminen.

2. Poista QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti pakkauksesta ja aseta se niin, että etiketin QR-koodi on sinua kohti.
3. Kirjoita käsin näytteen tiedot tai aseta näytteen tietoetiketti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin yläosaan. Varmista, että etiketti on asetettu oikein eikä estä kantta avautumasta (Kuva 12). Katso QIAstat-Dx Rise -laitteen työnkulkua koskevasta osasta ohjeita kasetin etiketin lisäämisestä asianmukaisesti, jos kasetti asetetaan QIAstat-Dx Rise -laitteeseen.



Kuva 12. Näytetietojen asettaminen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin yläosaan.

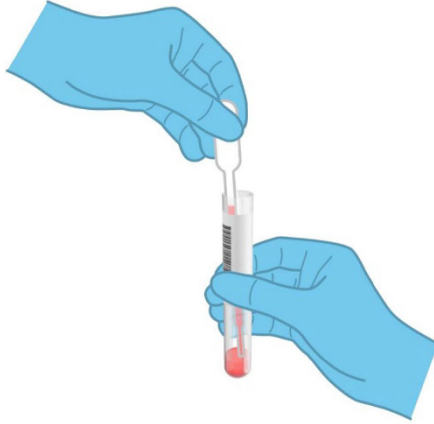
4. Avaa pääaukon näyttekansi QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin etupuolessa (Kuva 13).



Kuva 13. Pääaukon näyttekannen avaaminen.

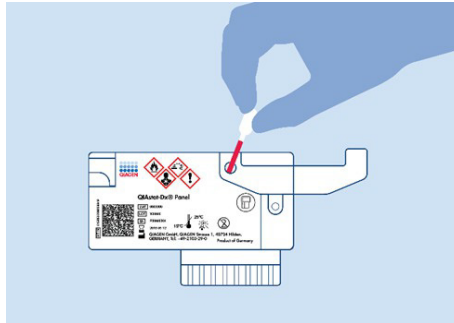
5. Avaa kuljetusaineputkessa oleva testattava NPS-näyte. Käytä toimitukseen sisältyvää siirtopipettiä ja lisää nestettä pipetin kolmanteen täyttöviivaan (ts. 300 µl) (Kuva 14).

Tärkeää: Varo, ettet vedä ilmaa pipettiin. Jos kuljetusaine on Copan® UTM®, Universal Transport Medium, varo vetämisestä mukaan putkessa olevia helmiä. Jos ilmaa tai helmiä joutuu pipettiin, tyhjennä pipetin neste varovasti takaisin putkeen ja vedä nestettä uudelleen. Jos kaikki sarjan mukana tulleet kuusi pipettiä on jo käytetty, käytä muita yksittäispakattuja asteikollisia pipetteja.



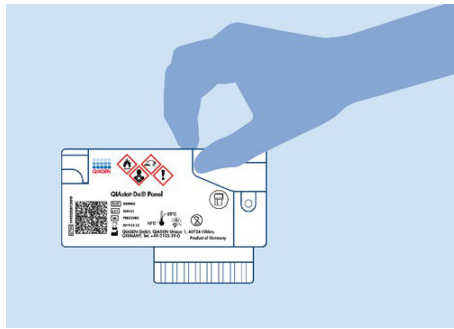
Kuva 14. Näytteen vetäminen mukana tulevaan siirtopipettiin.

6. Siirrä varovasti 300 µl näytteestä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin pääaukkoon mukana toimitetulla kertakäyttöisellä siirtopipetillä (Kuva 15).



Kuva 15. Kuljetusaineen siirtäminen pääaukkoon.

7. Sulje pääaukon näyttekansi lujasti, kunnes se napsahtaa (Kuva 16).

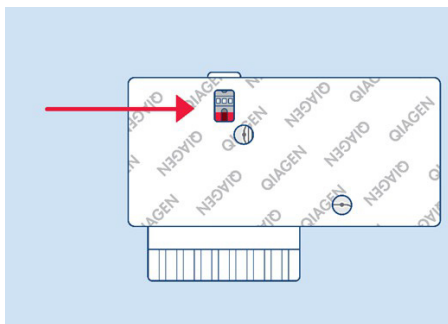


Kuva 16. Pääaukon näyttekannen sulkeminen.

8. Tarkista visuaalisesti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin näytteen tarkastusikkunasta, että näyte on lisätty (Kuva 17).

Tärkeää: Kun näyte on asetettu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin sisälle, kasetti on asetettava QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin 90 minuutin sisällä tai QIAstat-Dx Rise -laitteeseen välittömästi, kun kaikki näytteet on viety kasetteihin. Kasetti voi olla asetettuna QIAstat-Dx Rise -laitteeseen korkeintaan noin 300 minuuttia (stabiilius laitteessa).

QIAstat-Dx Rise havaitsee automaattisesti, jos kasetti on asetettu instrumenttiin sallittua pidemmäksi ajaksi, ja se hylkää automaattisesti stabiiliuden enimmäisajan ylittävät kasetit.



Kuva 17. Näytteen tarkastusikkuna (punainen nuoli).

Testin tekeminen QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteella

1. Kytke QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin virta painamalla **ON/OFF**-virtapainiketta laitteen etuosasta.

Huomautus: Analyysimoduulin takaosan virtakytkimen on oltava I-asennossa. QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin tilamerkkivalot muuttuvat sinisiksi.

2. Odota, kunnes Main (Aloitus) -näyttö tulee näkyviin ja QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin merkkivalot muuttuvat vihreiksi ja lakkaavat vilkkumasta.
3. Kirjaudu QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin syöttämällä käyttäjätunnus ja salasana.

Huomautus: Login (Sisäänkirjautuminen) -näyttö tulee näkyviin, jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on otettu käyttöön. Jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on poissa käytöstä, käyttäjätunnusta/salasanaa ei vaadita ja Main (Aloitus) -näyttö tulee näkyviin.

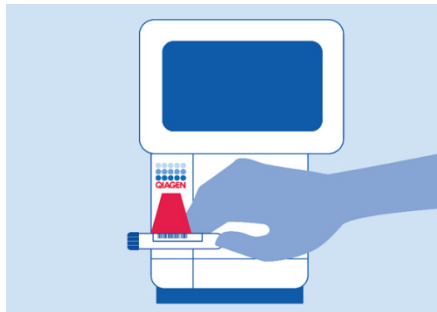
4. Jos määrittelyn määritelmätiedostoa ei ole asennettu QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin, noudata asennusohjeita ennen testin tekemistä (katso lisätietoja kohdasta "Liite A: Määrittelyn määritelmätiedoston asentaminen" sivulla 163).
5. Paina QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin kosketusnäytön oikean yläkulman **Run Test** (Tee testi) -painiketta.

6. Kun laite niin kehottaa, kirjoita näytetunnus käsin tai skannaa näytetunnuksen viivakoodi nenänielunäytepuikosta (näytepuikon kuplapakkauksessa), tai skannaa näytteen tietojen viivakoodi QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin yläosasta (katso vaihe 3 kohdassa ”Näytteen asettaminen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin” sivulla 26) käyttämällä QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin integroitua etupuolen viivakoodinlukijaa.

Huomautus: Näytteen tunnus voidaan myös antaa kosketusnäytön virtuaalisella näppäimistöllä painamalla **Sample ID** (Näytetunnus) -kenttää.

Huomautus: Valitun järjestelmän konfiguraation mukaan tässä vaiheessa saatetaan myös edellyttää potilastunnuksen syöttämistä.

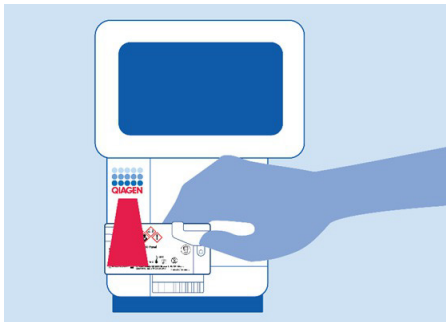
Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteen ohjeet näkyvät kosketusnäytön alalaidan Instructions (Ohje) -palkissa.



Kuva 18. Näytetunnuksen viivakoodin skannaaminen.

7. Skannaa pyydetessä käytettävän QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin viivakoodi (Kuva 19). QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori tunnistaa suoritettavan määrityksen automaattisesti kasetin viivakoodin perusteella.

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 1.0- ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori eivät kelpuuta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetteja, joiden viimeinen käyttöpäivä on mennyt, käytettyjä kasetteja tai kasetteja määrityksiin, joita laitteeseen ei ole asennettu. Tässä tapauksessa näyttöön tulee virheviesti, ja laite hylkää QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin. Katso lisätietoja määritysten asentamisesta liitteestä A sekä myös *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin käyttöoppaasta* tai *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin käyttöoppaasta*.



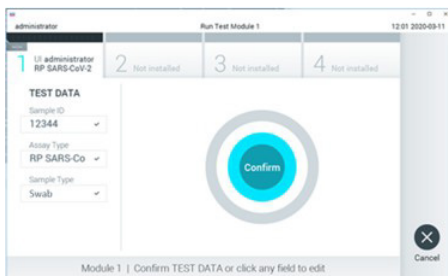
Kuva 19. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin viivakoodin skannaaminen.

8. Valitse luettelosta näytetyypiksi Swab (Näytepuikko) (Kuva 20) kuivan NPS-näytteen käsittelyä varten tai UTM kuljetusaineessa olevan NPS-näytteen käsittelyä varten.

A screenshot of the QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel test interface. The interface is divided into several sections. At the top, it says 'administrator' and 'Run Test Module 1' with a timestamp '14:43 2017-03-30'. Below this, there are four numbered tabs: '1 UI administrator Resp Panel', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The '1 UI administrator Resp Panel' tab is active. Under this tab, there are two main sections: 'TEST DATA' and 'SAMPLE TYPE'. The 'TEST DATA' section has three dropdown menus: 'Sample ID' with the value '2430362', 'Assay Type' with the value 'RP SARS-Co', and 'Sample Type' which is currently empty. The 'SAMPLE TYPE' section has a dropdown menu with the value 'Swab' selected. Below the 'SAMPLE TYPE' section, there is a button labeled 'Select Sample Type'. In the bottom right corner, there is a 'Cancel' button with a red 'X' icon.

Kuva 20. Näytetyypin valitseminen.

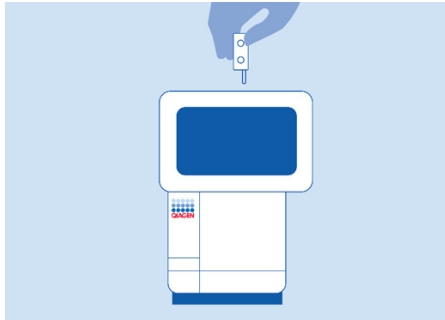
9. **Confirm** (Vahvista) -näyttö tulee näkyviin. Tarkista syötetyt tiedot ja tee tarvittavat muutokset valitsemalla kosketusnäytön kenttiä ja muokkaamalla tietoja.
10. Kun kaikki näytössä näkyvät tiedot ovat oikein, paina **Confirm** (Vahvista) -painiketta. Valitse tarvittaessa kenttä, jonka sisältöä haluat muokata, tai peruuta testi valitsemalla **Cancel** (Peruuta) (Kuva 21).



Kuva 21. Tietojen syötön vahvistaminen.

11. Varmista, että QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin näytepuikkojen syöttöaukon ja pääaukon kannet on suljettu tiukasti. QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin päällä oleva kasettien syöttöaukko avautuu automaattisesti. Aseta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti aukkoon reaktiokammiot alaspäin niin, että viivakoodi osoittaa vasemmalle (Kuva 22 alla).

Huomautus: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettia ei tarvitse työntää QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin. Kun asetat kasetin oikein päin kasettien syöttöaukkoon, QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori siirtää kasetin automaattisesti analyysimoduuliin.



Kuva 22. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin asettaminen QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysooriin.

12. Kun QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysoori havaitsee QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin, se sulkee automaattisesti kasettien syöttöaukon kannen ja aloittaa testin. Käyttäjältä ei vaadita muita toimia testin aloittamiseen.

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 1.0- ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysoori kelpuuttavat ainoastaan testin asetusten määrittämisen yhteydessä käytetyn ja luetun QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin. Jos jokin muu kuin luettu kasetti asetetaan, syntyy virhe ja laite poistaa kasetin automaattisesti.

Huomautus: Tähän saakka testiajo voidaan peruuttaa painamalla kosketusnäytön oikean alalaidan **Cancel** (Peruuta) -painiketta.

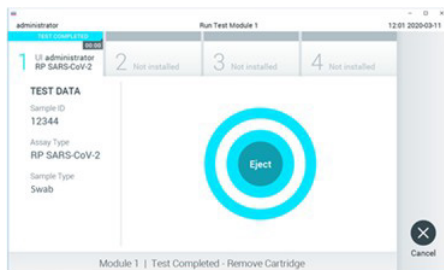
Huomautus: Järjestelmän määrittämisestä riippuen käyttäjä saattaa joutua kirjoittamaan salasansa uudestaan testin aloittamiseksi.

Huomautus: Kasetin syöttöaukon kansi sulkeutuu automaattisesti 30 sekunnin kuluttua, jos aukkoon ei ole viety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettia. Jos näin käy, toista toimenpide aloittamalla vaiheesta 10.

13. Kun testi on tehty, **Eject** (Poista) -näyttö tulee näkyviin (Kuva 23) ja Module Status (Moduulin tila) -palkki tuo testituloksena näkyviin yhden seuraavista vaihtoehdoista:

- **TEST COMPLETED** (TESTI VALMIS): Testin suoritus onnistui.
- **TEST FAILED** (TESTI EPÄONNISTUI): Testin aikana tapahtui virhe.
- **TEST CANCELED** (TESTI PERUTTIIN): Käyttäjä perui testin.

Tärkeää: Jos testi epäonnistuu, katso *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -käyttöoppaan* tai *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -käyttöoppaan* Vianmääritys-osiosta mahdolliset syyt ja ohjeet ongelman ratkaisemiseen.



Kuva 23. Eject (Poista) -näyttö.

14. Ota QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti ulos painamalla  **Eject** (Poista) -painiketta ja hävitä se biovaarallisenä jätteenä kaikkien kansallisten ja paikallisten terveys- ja turvallisuussäädösten ja -lakien mukaisesti. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti on otettava pois, kun kasetin syöttöaukko avautuu ja työntää kasetin ulos. Ellei kasettia oteta 30 sekunnin kuluessa, se siirtyy automaattisesti takaisin QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin ja kasetin syöttöaukon kansi sulkeutuu. Jos näin käy, avaa kasettien syöttöaukon kansi jälleen painamalla **Eject** (Poista) -painiketta ja poista kasetti.

Tärkeää: Käytetyt QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetit on hävitettävä. Kasetteja ei voi käyttää uudelleen testeihin, joissa käyttäjä on aloittanut suorituksen mutta perunut sen myöhemmin tai jos testissä on havaittu virhe.

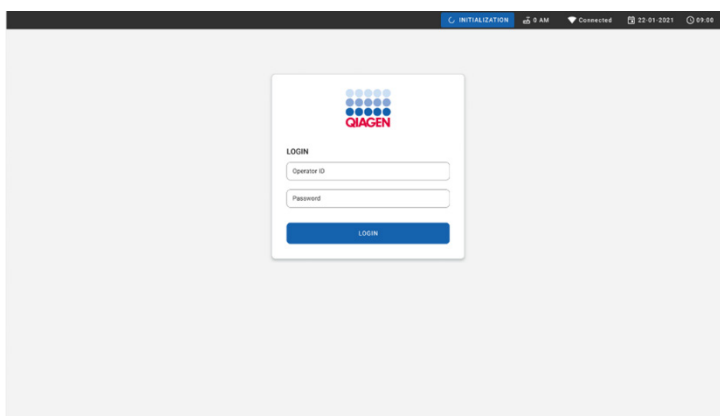
15. Kun QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti on poistettu, Results Summary (Tulosten yhteenveto) -näyttö tulee näkyviin. Katso lisätietoja kohdasta "Tulosten tulkitseminen" sivulla 59. Aloita toisen testin tekeminen valitsemalla **Run Test** (Tee testi).

Huomautus: Lisätietoja QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteen käytöstä on *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -käyttöoppaassa* ja *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -käyttöoppaassa*.

Testin tekeminen QIAstat-Dx Rise -laitteella

QIAstat-Dx Rise -järjestelmän virran kytkeminen

1. Varmista ensin, että laitteen takaosan liitântälaatikossa oleva virtakytkin on I-asennossa. Kytke sitten virta painamalla QIAstat-Dx Rise -laitteen etupuolen **ON/OFF**-painiketta.
2. Odota, että sisäänkirjautumisnäyttö tulee näkyviin.
3. Kirjaudu järjestelmään, kun kirjautumisnäyttö tulee näkyviin (Kuva 24).



Kuva 24. Kirjautumisnäyttö.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin valmisteleminen

Lisätietoja näytteen lisäämisestä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin ja tehtävää määrittystä koskevia tietoja on kohdassa "Näytteen asettaminen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin" sivulla 26.

Kun olet ladannut näytteen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -testikasettiin, varmista aina, että kummankin näytteensyöttöaukon kansi on kiinni.

Näytteen viivakoodin lisääminen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin

Aseta viivakoodi QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin oikeaan yläreunaan (nuolen osoittamaan kohtaan).



Kuva 25. Näytetunnuksen viivakoodin asettaminen.

Tärkeää: Viivakoodin enimmäiskoko on 22 mm x 35 mm. Viivakoodin täytyy aina olla kasetin oikealla puolella (alla olevan kuvan sinisellä merkityllä alueella), sillä kasetin vasen puoli on välttämätön näytteen automaattisen tunnistuksen kannalta (Kuva 26).

Huomautus: Jotta näytteitä voidaan käsitellä QIAstat-Dx Rise -laitteessa, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetissa pitää olla koneellisesti luettava näytetunnuksen viivakoodi.



Kuva 26. Näytetunnuksen viivakoodin asettaminen.

Käyttää voidaan 1D- ja 2D-viivakodeja.

Soveltuvat 1D-viivakoodit ovat seuraavat: EAN-13 ja EAN 8, UPC-A ja UPC-E, Code128, Code39, Code 93 ja Codabar.

Soveltuvat 2D-viivakoodit ovat Aztec Code, Data Matrix ja QR-koodi.

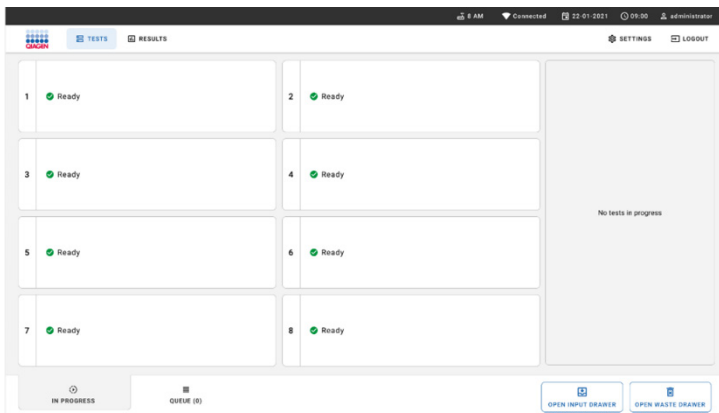
Huomautus: Varmista, että viivakoodin laatu on riittävän hyvä. Järjestelmä kykenee lukemaan tulostuslaatuluokkaa C tai parempaa ISO/IEC 15416 (lineaarinen 1D)- ja ISO/IEC 15415 (2D)-standardien mukaisesti.

Testin tekeminen

Tärkeää: Tarkista, onko QIAstat-Dx Rise -laitteeseen asennettu oikea määityksen määritelmätiedosto. Jos ei, katso lisätietoja *QIAstat-Dx Rise -käyttöoppaasta*.

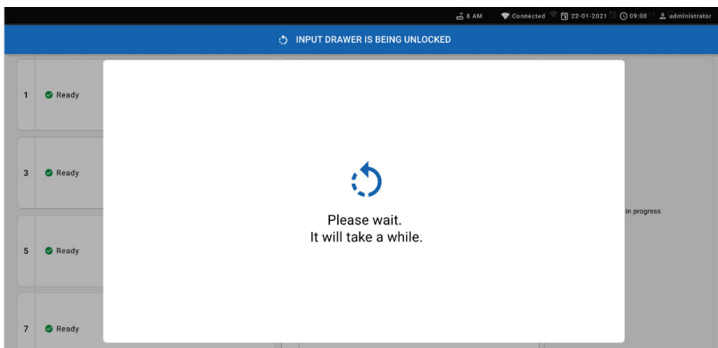
Varmista, että kaikki QIAstat-Dx Rise -laitteeseen asennetut analyysimoduulit ovat toimintakunnossa.

1. Paina **OPEN WASTE DRAWER** (Avaa jätelokero) päätestinäytön oikeassa alakulmassa (Kuva 27).
2. Avaa jätelokero ja poista aiemmissa ajoissa käytetyt kasetit. Tarkista jätelokero läikkyneen nesteen varalta. Puhdista jätelokero tarvittaessa QIAstat-Dx Rise -käyttöoppaan Kunnossapito-kohdan ohjeiden mukaisesti.
3. Sulje jätelokero, kun olet poistanut kasetit. Järjestelmä skannaa tarjottimen ja palaa päänäyttöön (Kuva 27). Jos tarjotin poistettiin kunnossapitotarkoituksia varten, varmista, että se on asetettu oikein, ennen kuin suljet lokeron.
4. Paina **OPEN INPUT DRAWER** (Avaa syöttölokero) näytön oikeassa alakulmassa (Kuva 27).



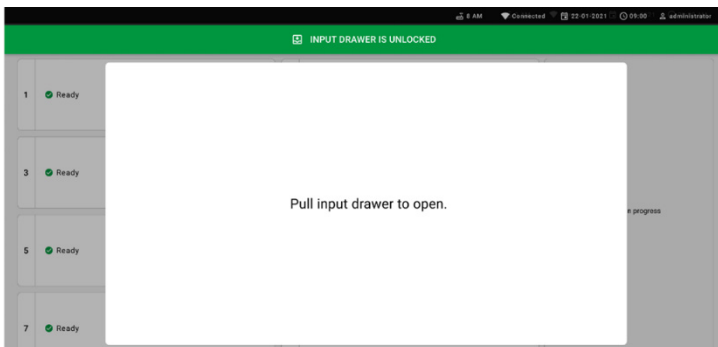
Kuva 27. Testien päänäyttö.

5. Odoti, kunnes syöttölokero on lukitus avautuu (Kuva 28).



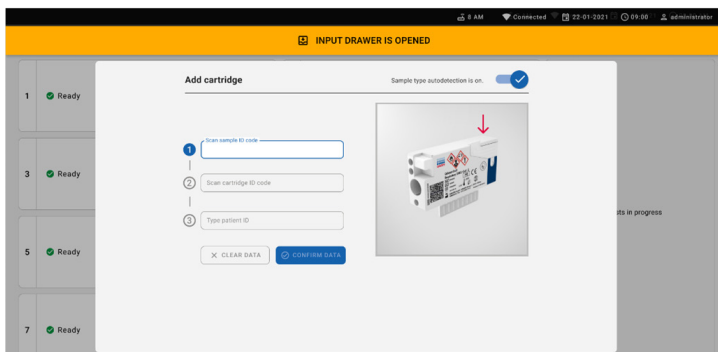
Kuva 28. Syöttölokero on odotusikkuna.

6. Kun näkyviin tulee kehote tehdä niin, vedä syöttölokero auki (Kuva 29). Laitteen tilasta riippuen lokero lukituksen avautumisessa voi kestää hetki.



Kuva 29. Syöttölokero on avausikkuna.

7. **Add Cartridge** (Lisää kasetti) -valintaikkuna tulee näkyviin ja laitteen etuosassa oleva skanneri aktivoituu. Skannaa QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin yläosassa oleva näytetunnuksen viivakoodi (sijainti osoitettu nuolella, Kuva 30) laitteen edessä.

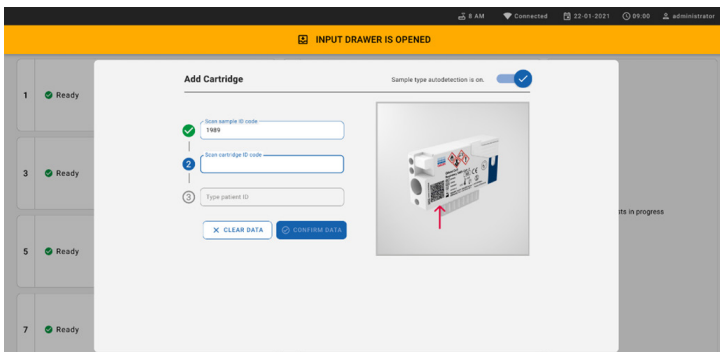


Kuva 30. Näytetunnuksen lukunäyttö.

8. Kun olet lisännyt näytetunnuksen viivakoodin, skannaa käytettävän QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin viivakoodi (sijainti osoitettu nuolella, Kuva 31). QIAstat-Dx Rise tunnistaa ajettavan määrityksen automaattisesti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin viivakoodin perusteella (Kuva 31).

Tärkeää: Älä skannaa viivakoodia kasetin pakkauksesta.

9. Jos Sample type autodetection (Näytetyypin automaattinen tunnistus) on käytössä, järjestelmä tunnistaa automaattisesti käytettävän näytteen tyyppin. Näytetyppi näkyy automaattisesti tunnistettuna näytejononäkymän testitietojen osiossa. Jos Sample type autodetection (Näytetyypin automaattinen tunnistus) -asetus on poissa käytöstä, näytetyppi täytyy ehkä valita manuaalisesti. Näytetyppi näkyy näytejononäkymän testitietojen osiossa.

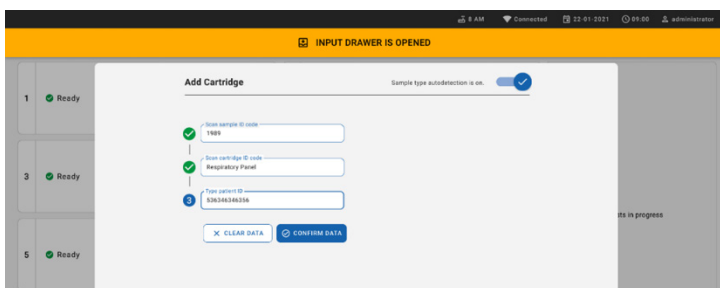


Kuva 31. Kasetin tunnuksen lukunäyttö.

Huomautus: QIAstat-Dx Rise ei hyväksy QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetteja, joiden viimeinen käyttöpäivä on ohitettu, joita on käytetty aiemmin tai jos QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -määrityksen määritelmätiedostoa ei ole asennettu yksikköön. Näissä tapauksissa laite tuo näkyviin virheilmoituksen.

10. Kirjoita potilastunnus (potilastunnusasetuksen täytyy olla **On** [käytössä]) ja vahvista tiedot (Kuva 32).

Huomautus: Voit ottaa potilastunnusasetuksen käyttöön valitsemalla **Settings** (Asetukset) > **General Settings** (Yleiset asetukset) > **Test** (Testi) > **Edit** (Muokkaa). Valitse **Yes** (Kyllä) ja paina **Save** (Tallenna).



Kuva 32. Potilastunnuksen kirjoittamisen ja tietojen vahvistamisen näyttö.

11. Onnistuneen skannauksen jälkeen seuraava valintaikkuna tulee näkyviin hetkeksi näytön yläosaan (Kuva 33).

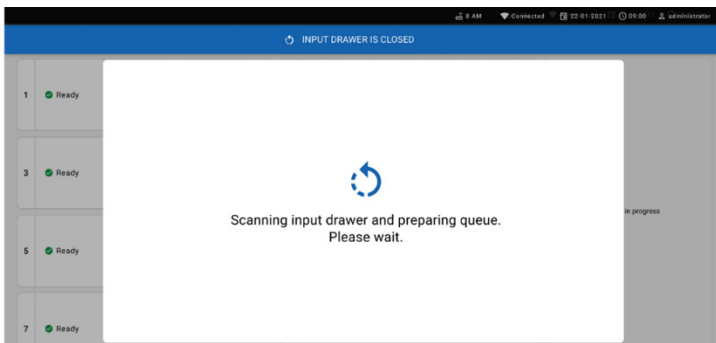


Kuva 33. Kasetin tallennusikkuna.

12. Aseta kasetti syöttölokeroon. Varmista, että kasetti on asetettu oikein tarjottimeen.
13. Jatka kasettien skannausta ja asettamista edellisten vaiheiden mukaisesti. Voit asettaa lokeroon useita kasetteja.

Tärkeää: Huomaa, että QIAstat-Dx Rise voi käsitellä useita QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetteja samanaikaisesti syöttölokerossa. Huomaa myös, että ohjelmistoversiosta 2.3 alkaen syöttölokeroon voidaan asettaa käsiteltäväksi eri paneeleja.

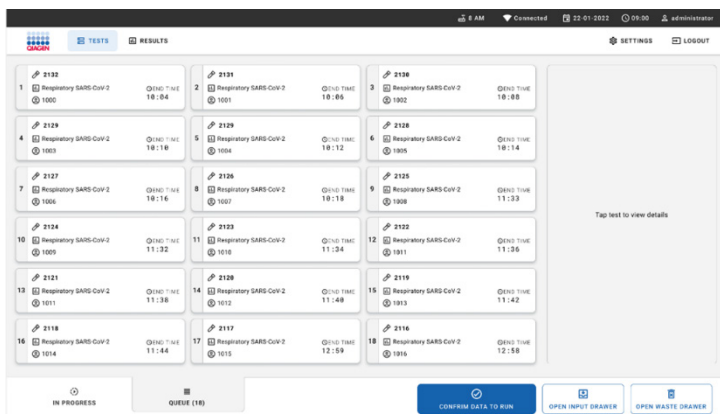
14. Sulje syöttölokero, kun kaikki kasetit on manuaalisesti luettu ja lisätty laitteeseen. Järjestelmä skannaa kasetit ja valmistelee jonon (Kuva 34).



Kuva 34. Jononvalmistelunäyttö.

15. Onnistuneen skannauksen jälkeen jono tulee näkyviin (Kuva 35). Tarkista näytössä näkyvät tiedot. Jos niissä on virheitä, poista kyseinen kasetti ja skannaa se uudelleen painamalla Open input drawer (Avaa syöttölokero) -painiketta. Luettuja kasetteja voi poistaa tai uusia kasetteja lisätä, kun syöttölokero on auki.

Huomautus: Jos syöttölokero täytyy avata kesken ajon (esim. kasettien lisäämistä/poistamista varten), järjestelmä valmistelee jonon uudelleen, joten muista vahvistaa tiedot uutta ajoa varten.



Kuva 35. Näytejononäyttö.

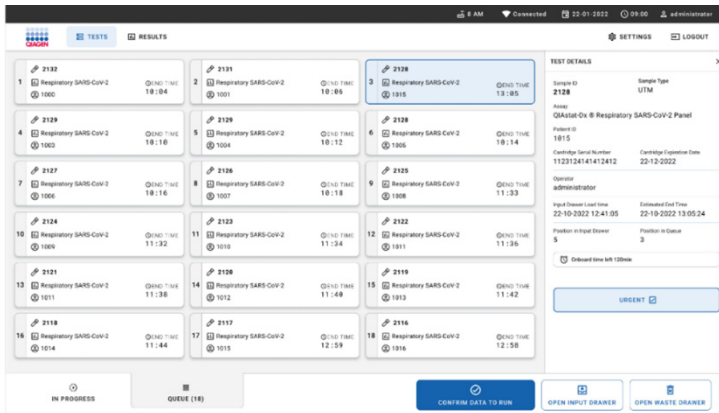
Huomautus: Näytössä näkyvä näytteiden järjestys ei välttämättä vastaa kasettien järjestystä syöttölokerossa (se täsmää vain, kun kaikki kasetit asetetaan jonoon yhtä aikaa).

Näytejonon/käsittelyjärjestyksen luo QIAstat-Dx Rise seuraavien sääntöjen perusteella:

- Stabiiliusaika: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetit, joilla on lyhin jäljellä oleva stabiiliusaika laitteessa, priorisoidaan riippumatta lataustarjottimen järjestyksestä.
- Saman määrittystyyppin sisällä paikka lataustarjottimella määrittää järjestyksen jonossa.

Jos valitset testin kosketusnäytöstä, näytön Test details (Testin yksityiskohdat) -osiossa näkyy lisätietoja (Kuva 36).

Huomautus: Järjestelmä hylkää kasetit, joiden aika syöttölokeroissa ylittää stabiiliuden enimmäisajan laitteessa (noin 300 minuuttia).



Kuva 36. Näytejononäyttö, jossa näkyy lisätietoja valitusta määrittäjästä.

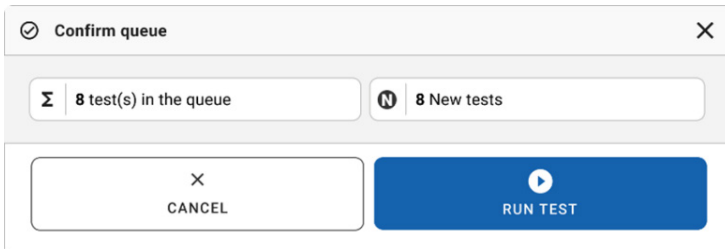
Seuraavat tiedot näkyvät näytön **Test Details** (Testin tiedot) -osiossa:

- Sample ID (Näytetunnus)
- Sample Type (Näytetyyppi) (riippuu määrittäjästä ja näytteen automaattisesta tunnustuksesta)
- Assay (Määrittäjä)
- Patient ID (Potilastunnus) (jos käytössä)
- Cartridge serial number (Kasetin sarjanumero)
- Cartridge expiration date (Kasetin viimeinen käyttöpäivä)
- Operator (Käyttäjä)

- Input Drawer Load Time (Syöttölokeroon lisäämisen aika)
- Estimated end time (Arvioitu päättymisaika)
- Position in Input drawer (Paikka syöttölokerossa)
- Position in Queue (Paikka jonossa) (**Huomautus:** paikka voi vaihdella näytteen stabiiliusajan mukaan)
- Jäljellä oleva laitteessaoloaika
- Urgent (Kiireellinen) -kuvake priorisointia varten

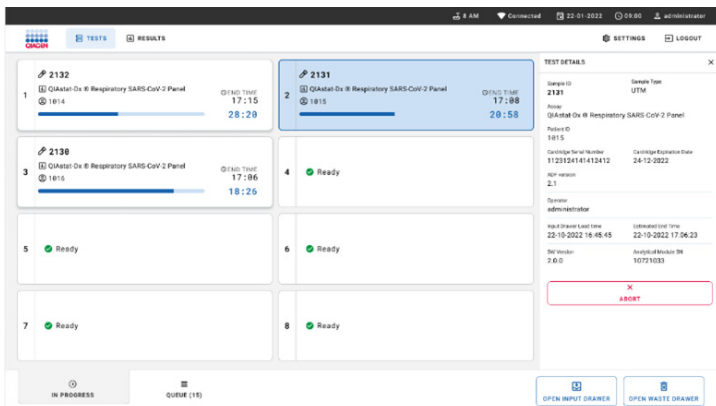
Huomautus: Laitteessaoloaika (noin 300 minuuttia) vaikuttaa näytteiden järjestykseen jonossa.

16. Paina **CONFIRM DATA TO RUN** (Vahvista ajettavat tiedot) näytön alaosassa, kun kaikki näkyvissä olevat tiedot ovat oikein (Kuva 36). Sen jälkeen käyttäjältä tarvitaan vielä lopullinen vahvistus testien ajamiselle (Kuva 37).



Kuva 37. Confirm queue (Vahvista jono) -ikkuna.

17. Kun testit ovat käynnissä, jäljellä oleva ajoaika ja kaikkien jonossa olevien testien muut tiedot näkyvät kosketusnäytössä (Kuva 38).



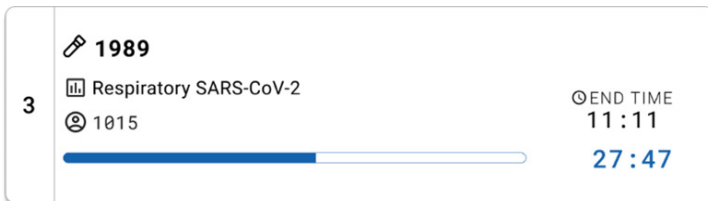
Kuva 38. Testien suoritustiedot jononäytössä.

Jos kasetti asetetaan analyysimoduuliin, **LOADING** (Ladataan) -viesti ja arvioitu lopetusaika tuleva näkyviin (Kuva 39).



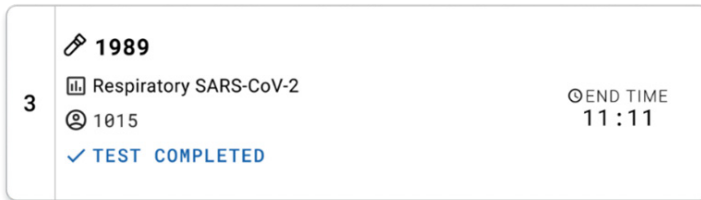
Kuva 39. Ilmoitus testin lataamisesta ja päättymisaika.

Jos testi on käynnissä, kulunut ajoaika ja arvioitu päättymisaika näkyvät näytössä (Kuva 40).



Kuva 40. Kulunut ajoaika ja likimääräinen päättymisaika.

Jos testi on valmis, TEST COMPLETED (Testi valmis) -viesti ja ajon päättymisaika ovat näkyvissä (Kuva 41).



Kuva 41. Test completed (Testi valmis) -näkömä.

Tärkeää: Jos testi epäonnistuu, katso *QIAstat-Dx Rise -käyttöoppaan* Vianmääritys-osiosta mahdolliset syyt ja ohjeet ongelman ratkaisemiseen.

Näytteiden priorisointi

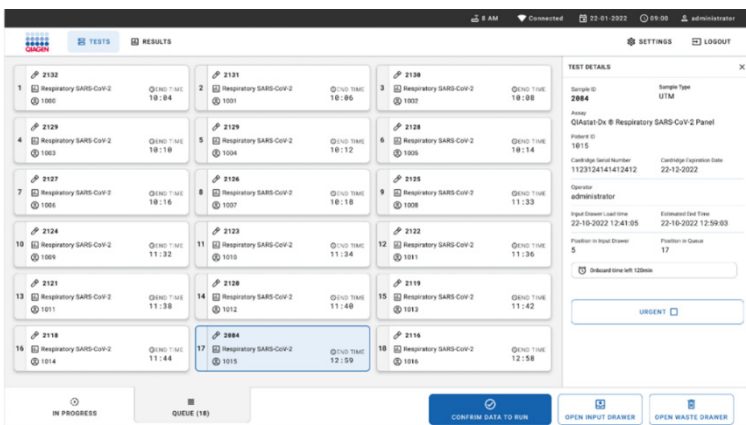
Jos näyte on ajettava kiireellisesti, kyseisen näytteen voi valita näytejononäytöstä ja ajaa ensimmäisenä näytteenä (Kuva 42). Huomaa, että näytettä ei voi priorisoida, kun jono on jo vahvistettu.

Näytteen priorisointi ennen ajon aloittamista

Kiireellinen näyte valitaan jononäytössä ja näytön oikeasta reunasta valitaan **URGENT** (Kiireellinen) -merkintä ennen tietojen vahvistamista ajettaviksi (Kuva 42). Tämän jälkeen järjestelmä siirtää näytteen jonon ensimmäiseksi (Kuva 43).

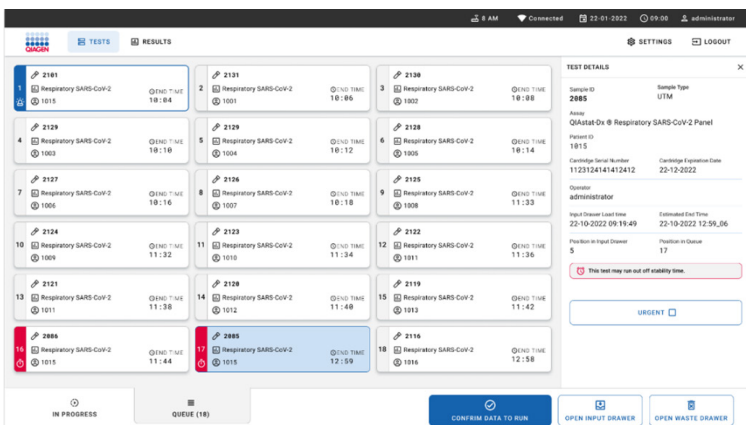
Huomautus: Vain yksi näyte voidaan priorisoida.

Huomautus: Jos kasetti on jo vahvistettu, syöttölokero täytyy avata ja sulkea, jotta kasetti voidaan priorisoida. Muussa tapauksessa jo vahvistettua kasettia ei ole mahdollista priorisoida. Jos **Urgent** (Kiireellinen) -painike ei ole tässä vaiheessa käytettävissä, käyttäjän on vaihdettava näytön **QUEUE** (Jono)- ja **IN PROGRESS** (Käynnissä) -välilehdestä toiseen nähdäkseen käytettävissä olevan **Urgent** (Kiireellinen) -painikkeen.



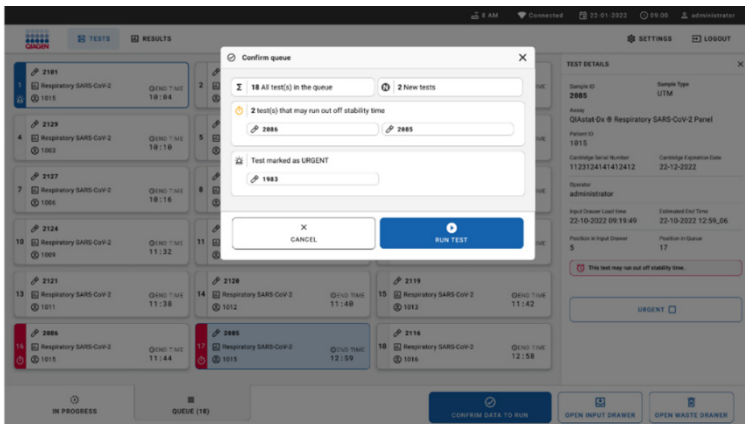
Kuva 42. Näytejononäyttö valittaessa priorisoitavaa näytettä.

Joidenkin muiden näytteiden stabiiliusaika voi loppua toisen näytteen priorisoinnin vuoksi. Tämä varoitus näkyy näytön oikeassa kulmassa (Kuva 43), kun aiheellinen.



Kuva 43. Näytejononäyttö näytteen priorisoinnin jälkeen.

Kun jono on vahvistettu, ajo voidaan aloittaa (Kuva 44).



Kuva 44. Ajonäytön vahvistus.

Näytteiden priorisoiminen ajon aikana

Näytteen voi priorisoida tarvittaessa myös ajon aikana. Tässä tapauksessa, jos yhtään analysimoduulia ei ole käytettävissä, jokin käynnissä oleva näyte on keskeytettävä, jotta priorisoinnin voi tehdä (Kuva 45).

Confirm queue

18 All test in the queue

2 New tests

2 Test that may run out off stability time

2086

2085

Test mark as an URGENT

2101

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

CANCEL

RUN TEST

Kuva 45. Vahvistusikkuna ajon aikana.

Ajossa olevan näytteen käsittelyn keskeyttäminen

Näytteen käsittelyn voi keskeyttää skannauksen, asettamisen ja ajamisen aikana.

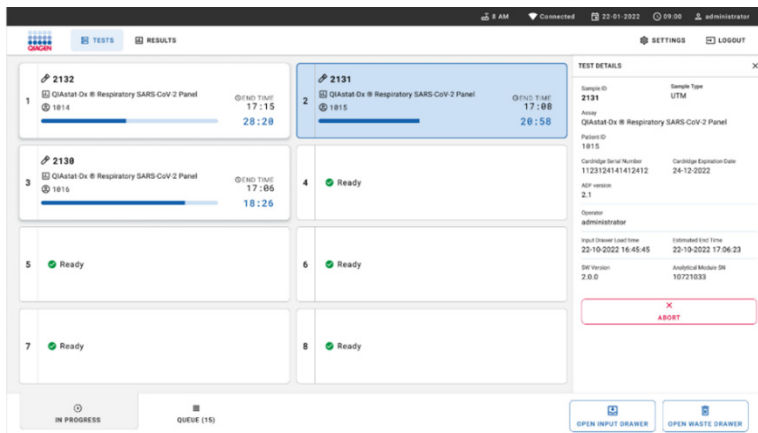
Huomautus: Näytettä ja kasettia ei voi käyttää uudelleen keskeyttämisen jälkeen, vaikka keskeytys tehtäisiin jo skannauksen tai lataamisen aikana.

Jos haluat keskeyttää näytteen käsittelyn, siirry näytön IN PROGRESS (Käynnissä) -välilehteen, valitse näyte ja paina näytön oikeassa kulmassa olevaa **Abort** (Keskeytä) -vaihtoehtoa (Kuva 46).

56

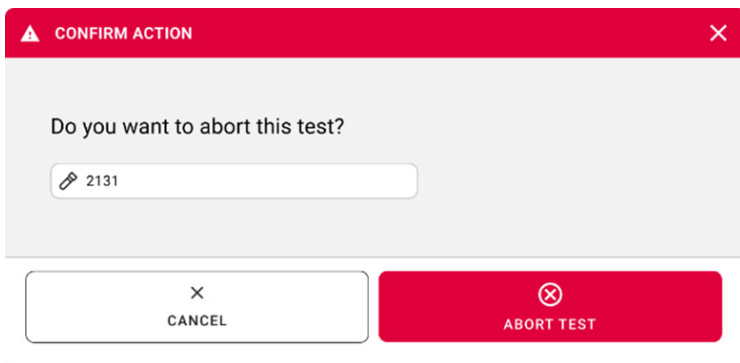
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testipaneelin käyttöohjeet | 05/2025

Ajoa ei voi keskeyttää, kun näyte on latautumassa analyysimoduuliin tai ajo on valmistumassa ja järjestelmän noutaessa tulostietoja ja/tai teknisiä lokeja analyysimoduulista.



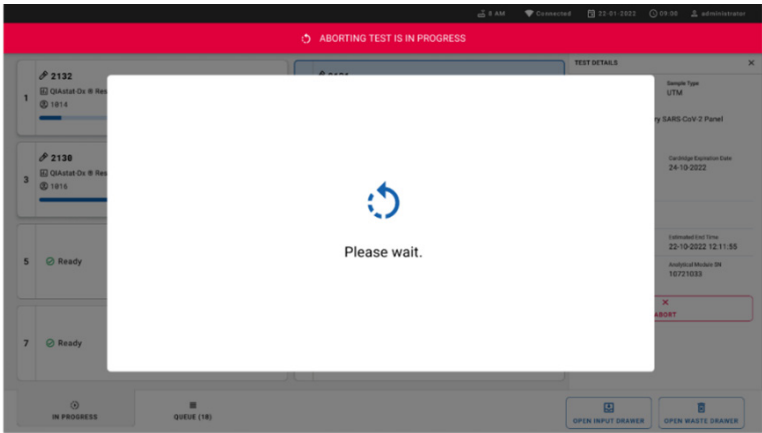
Kuva 46. Ajossa olevan näytteen keskeyttäminen.

Järjestelmä tarvitsee vahvistuksen näytteen keskeyttämiseen (Kuva 47).

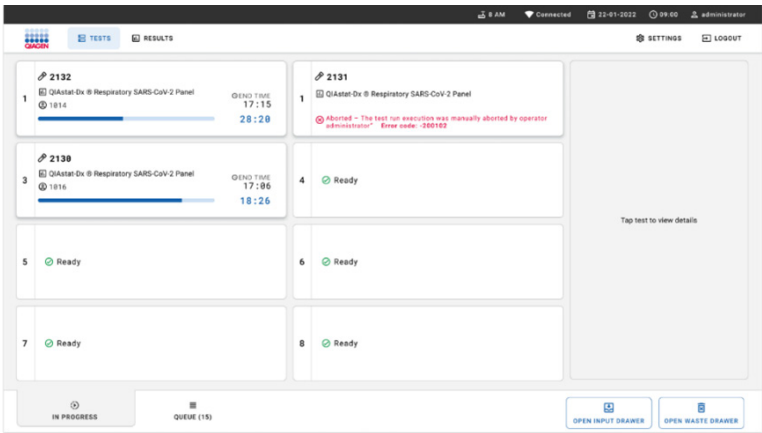


Kuva 47. Vahvistusikkuna ajossa olevan näytteen keskeyttämiseksi.

Hetken kuluttua näytteen kohdalla näkyy näytössä merkintä Aborted (Keskeytetty) (Kuva 48 ja Kuva 49).



Kuva 48. Näytteen keskeyttämisen odotusikkuna.



Kuva 49. Keskeytetty näyte keskeytyksen vahvistamisen jälkeen.

Tulosten tulkinta

Sisäisen kontrollin tulkinta

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti sisältää täyden prosessin sisäisen kontrollin, joka on titrattu bakteriofaagi MS2. Bakteriofaagi MS2 on yksisäikeinen RNA-virus. Se sisältyy kasettiin kuivatussa muodossa ja rehydroituu näytteen asettamisen yhteydessä. Tämä sisäinen kontrollimateriaali varmistaa kaikki analyysiprosessin vaiheet, mukaan lukien näytteen uudelleenliuottamisen/homogenisoinnin, lyysauksen, nukleiinihapon puhdistuksen, käänteisen transkription ja PCR:n.

Positiivinen signaali sisäiselle kontrollille tarkoittaa, että kaikki QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin tekemät käsittelyvaiheet onnistuivat.

Sisäisen kontrollin negatiivinen signaali ei muuta negatiiviseksi mitään havaittujen ja tunnistettujen kohteiden positiivisia tuloksia, mutta se mitätöi kaikki analyysin negatiiviset tulokset. Siksi testi tulisi toistaa, jos sisäisen kontrollin signaali on negatiivinen.

Sisäisen kontrollin tulokset on tulkittava Taulukko 3 mukaisesti.

Taulukko 3. Sisäisen kontrollin tulosten tulkitseminen

Kontrollin tulos	Selitys	Toimenpide
Passed (Hyväksytty)	Sisäinen kontrolli monistui onnistuneesti.	Ajo päättyi onnistuneesti. Kaikki tulokset on vahvistettu ja ne voidaan raportoida. Havaitut patogeenit raportoidaan positiivisiksi ja havaitsematta jääneet patogeenit negatiiviksi.
Failed (Epäonnistui)	Sisäinen kontrolli epäonnistui.	Positiivisiksi havaitut patogeenit raportoidaan, mutta kaikki negatiiviset tulokset (testatut mutta havaitsematta jääneet patogeenit) ovat virheellisiä. Toista testi uudella QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetilla.

Patogeenien tulosten tulkinta

Tietoa influenssa A -tulosten tulkinnasta

Hengitystieorganismien tulokseksi tulkitaan positiivinen, kun vastaava PCR-määritys on positiivinen, poikkeuksena influenssa A. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin influenssa A:n määritys on suunniteltu havaitsemaan influenssa A sekä influenssa A:n alatyypit H1N1/pdm09, influenssa A:n alatyypit H1 ja influenssa A:n alatyypit H3. Tämä tarkoittaa seuraavaa:

- Jos QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -määritys havaitsee kausi-influenssa A:n H1-kantaa, se generoi kaksi signaalia ja näyttää ne näytössä: toinen signaali on influenssa A:n ja toinen H1-kannan.
- Jos QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -määritys havaitsee kausi-influenssa A:n H3-kantaa, se generoi kaksi signaalia ja näyttää ne näytössä: toinen signaali on influenssa A:n ja toinen H3-kannan.
- Jos testi havaitsee pandemiainfluenssa A:n H1N1/pdm09 -kantaa, se generoi kaksi signaalia ja näyttää ne näytössä: toinen signaali on influenssa A:n ja toinen H1N1/pdm09-kannan.

Tärkeää: Jos testi ilmoittaa vain influenssa A:sta, mutta ei mistään alatyypeistä, tuloksen syynä voi olla joko matala pitoisuus tai erittäin harvinaisissa tapauksissa uusi viruksen variantti tai muu influenssa A -virus, joka ei kuulu H1- tai H3-kantaan (esim. H5N1-virus voi tarttua ihmiseen). Tapauksissa, joissa laite havaitsee vain influenssa A:n, vaikka kliinistä epäilystä influenssakauden ulkopuolisesta influenssatartunnasta ei ole, suositellaan tekemään testi uudelleen. Samoin, jos laite havaitsee minkä tahansa influenssa A:n alatyypin, mutta ei anna signaalia influenssa A:sta näytteessä, syynä voi olla matala viruspitoisuus.

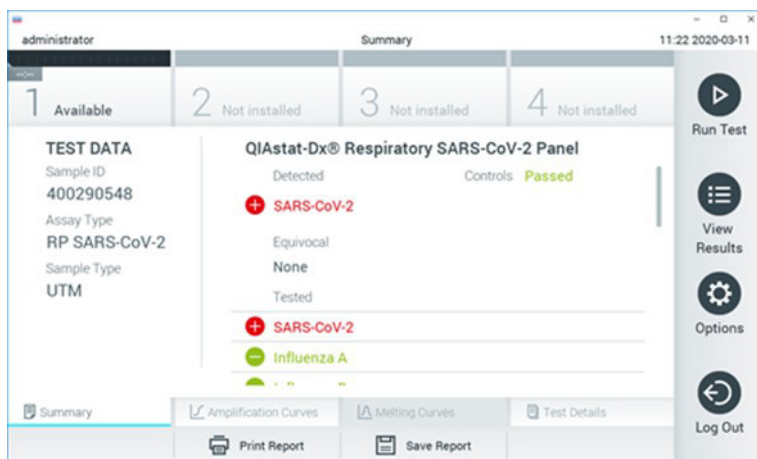
Kaikkien muiden patogeenien tulosten tulkinta

Kaikille muille QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -analyysissä havaittaville patogeeneille generoituu vain yksi signaali, jos näytteessä on patogeeniä.

Tulosten tarkastelu QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorilla

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori tulkitsee ja tallentaa testitulokset automaattisesti. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin ulos ottamisen jälkeen tulosten Summary (Yhteenveto) -näyttö avautuu automaattisesti (Kuva 50).

Kuva 50 näkyy QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin näkymä.

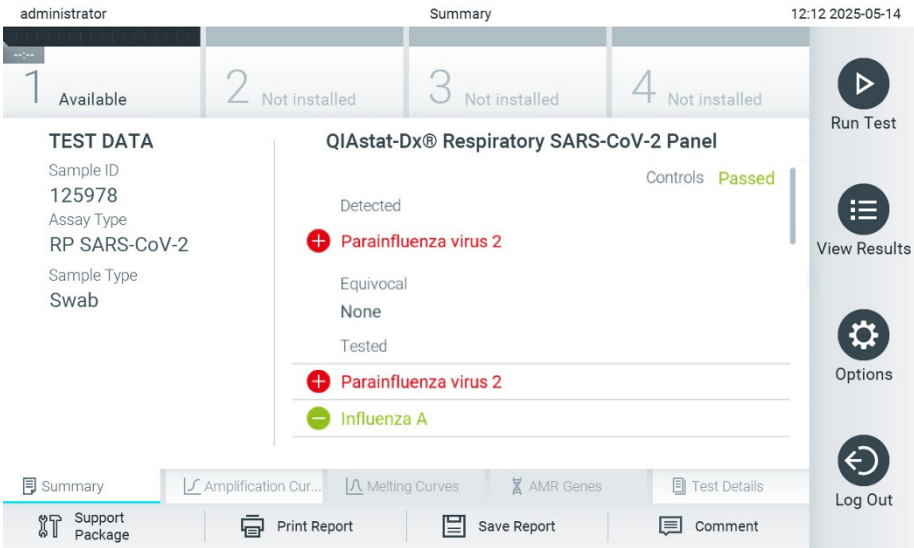


Kuva 50. Esimerkki QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin tulosten Summary (Yhteenveto) -näytöstä, jossa on vasemmassa paneelissa testin tiedot ja pääpaneelissa testin yhteenveto.

Tästä näytöstä voidaan avata lisätietoja sisältäviä välilehtiä, jotka kuvataan seuraavissa luvuissa:

- Amplification curves (Monistuskäyrät)
- Melting curves (Sulamiskäyrät). Tämä välilehti ei ole käytössä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testiä käytettäessä.
- Test details (Testin tiedot)

Kuva 51 näkyy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin näkymä.



Kuva 51. Esimerkki QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin tulosten Summary (Yhteenveto) -näytöstä, jossa on vasemmassa paneelissa testin tiedot ja pääpaneelissa testin yhteenveto.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sisältää lisävälilehden:

- AMR Genes (AMR-geenit): Tämä välilehti ei ole käytössä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testiä käytettäessä.

Huomautus: Tästä vaiheesta eteenpäin käytetään QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin esimerkinäyttökuvia viitattaessa QIAstat-Dx Analyzer 1.0- ja/tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin, kun esiteltävät toiminnot ovat samanlaisia.

Näytön pääasiallisessa osassa on seuraavat kolme luetteloa, ja se ilmaisee tulokset värikoodeilla ja symboleilla:

- Ensimmäisessä luettelossa otsikon Detected (Havaittu) alla näkyvät kaikki näytteestä havaitut ja tunnistetut patogeenit. Niiden edellä on symboli , ja ne ovat punaisia.
- Toista luetteloa otsikon Equivocal (Moniselitteinen) alla ei käytetä. Equivocal (Moniselitteinen) -tulokset eivät päde QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testiin. Siksi Equivocal (Moniselitteinen) -luettelo on aina tyhjä.
- Kolmannessa luettelossa otsikon Tested (Testattu) alla näkyvät kaikki näytteestä testatut patogeenit. Näytteestä havaittujen ja tunnistettujen patogeenien edellä on merkki , ja ne ovat punaisia. Jos patogeeni testattiin, mutta sitä ei havaittu, patogeenin edellä on merkki , ja se on vihreä.

Huomautus: Huomaa, että näytteestä havaitut ja tunnistetut patogeenit näkyvät molemmissa Detected (Havaittu)- ja Tested (Testattu) -luetteloissa.

Mikäli testin loppuun suorittaminen epäonnistui, näytössä näkyy viesti **Failed** (Epäonnistui), jota seuraa ongelmaan liittyvä virhekoodi.

Seuraavat Test Data (Testitiedot) näkyvät näytön vasemmassa laidassa:

- Sample ID (Näytetunnus)
- Assay Type (Määrityksen tyyppi)
- Sample Type (Näytetyyppi)

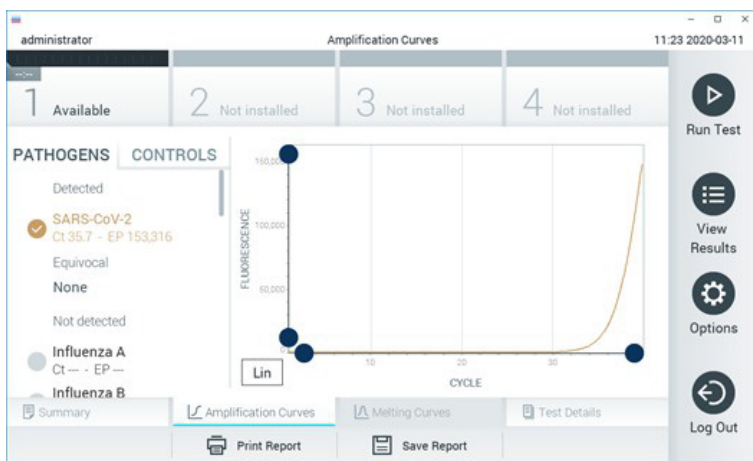
Määrityksestä on saatavana lisätietoja käyttäjän käyttöoikeuksien mukaan alalaidassa olevien välilehtien kautta (esim. monistuskaaviot ja testin yksityiskohtaiset tiedot).

Raportti määrittystiedoista voidaan viedä ulkoiseen USB-muistiin. Aseta USB-muisti johonkin QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteen USB-liitännöistä ja valitse näytön alalaidassa **Save Report** (Tallenna raportti). Tämä raportti voidaan viedä myöhemmin milloin tahansa valitsemalla testi View Result List (Näytä tuloluettelo) -listalta.

Raportti voidaan myös lähettää tulostimeen valitsemalla **Print Report** (Tulosta raportti) näytön alapalkissa.

Monistuskäyrien tarkastelu

Jos haluat katsella testin monistuskäyriä havaituista patogeeneistä, valitse  Amplification Curve (Monistuskäyrä) -välilehti (Kuva 52).



Kuva 52. Amplification Curves (Monistuskäyrät) -näyttö (PATHOGENS [Patogeeneit] -välilehti).

Tiedot testatuista patogeeneistä ja kontroleista näkyvät vasemmalla, ja monistuskäyrät näkyvät keskellä.

Huomautus: Jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on otettu käyttöön QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorissa, Amplification Curves (Monistuskäyrät) -näyttö on käytettävissä vain käyttäjille, joilla on siihen valtuutus.

Paina **PATHOGENS** (Patogeenit) -välilehteä vasemmassa laidassa tuodaksesi näyttöön testattuja patogeenejä vastaavat kaaviot. Valitse monistuskaaviossa näkyvät patogeenit painamalla patogeenin nimeä. Patogeenejä voi valita yhden, monta tai ei yhtäkään. Jokaiselle valitun luettelon patogeenille määritetään väri, joka vastaa patogeeniin liittyvää monistuskäyrää. Valitsemattomat patogeenit näkyvät harmaina.

Vastaavat C_T ja päätetapahtuman (endpoint, EP) fluoresenssiarvot näkyvät jokaisen patogeenin nimen alapuolella.

Voit tarkastella kontrolleja monistuskaaviossa painamalla vasemman puolen **CONTROLS** (Kontrollit) -välilehteä. Valitse kontrolli tai poista sen valinta painamalla kontrollin nimen vieressä olevaa ympyrää (Kuva 53).



Kuva 53. Amplification Curves (Monistuskäyrät) -näyttö (CONTROLS [Kontrollit] -välilehti).

Monistuskaaviossa näkyy valittujen patogeenien tai kontrollien tietokäyrä. Voit vaihtaa logaritmisen tai lineaarisen asteikon Y-akselille painamalla **Lin** (Lineaarinen)- tai **Log** (Logaritminen) -painiketta kaavion vasemmassa alakulmassa.

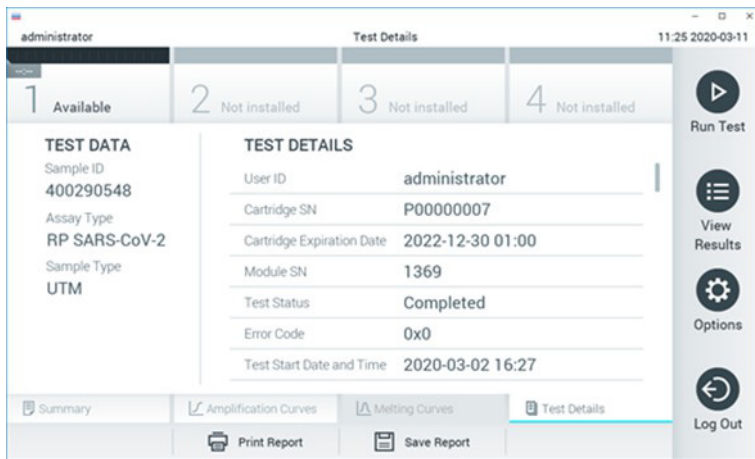
X- ja Y-akselin asteikkoa voi säätää kunkin akselin  sinisillä valitsimilla. Paina sinistä valitsinta, pidä se painettuna ja siirrä se haluamaasi kohtaan akselilla. Palaa oletusarvoihin siirtämällä sininen valitsin akselin origolle.

Testin yksityiskohtaisten tietojen tarkastelu

Tarkastele tuloksia yksityiskohtaisemmin valitsemalla  **Test Details** (Testin yksityiskohdat) kosketusnäytön alalaidan välilehden valikkopalkista. Selaa alaspäin nähdäksesi koko raportin. Seuraavat testin yksityiskohdat näkyvät näytön keskellä (Kuva 54):

- User ID (Käyttäjätunnus)
- Cartridge SN (Kasetin sarjanumero)
- Cartridge Expiration Date (Kasetin viimeinen käyttöpäivä)
- Module SN (Moduulin sarjanumero)
- Test status (Testin tila) (Completed [Suoritettu], Failed [Hylätty] tai Canceled by operator [Käyttäjän peruma])
- Error Code (Virhekoodi, tarvittaessa)
- Test Start Date and Time (Testin aloitusaika ja -päivä)
- Test Execution Time (Testin kesto)
- Assay Name (Määrittelyn nimi)
- Test ID (Testin tunnus)
- Test Result (Testin tulos):
 - Positive (Positiivinen) (jos ainakin yksi hengitystiepatogeeni havaitaan/tunnistetaan)
 - Negative (Negatiivinen) (hengitystiepatogeeniä ei havaita)
 - Failed (testi epäonnistui)

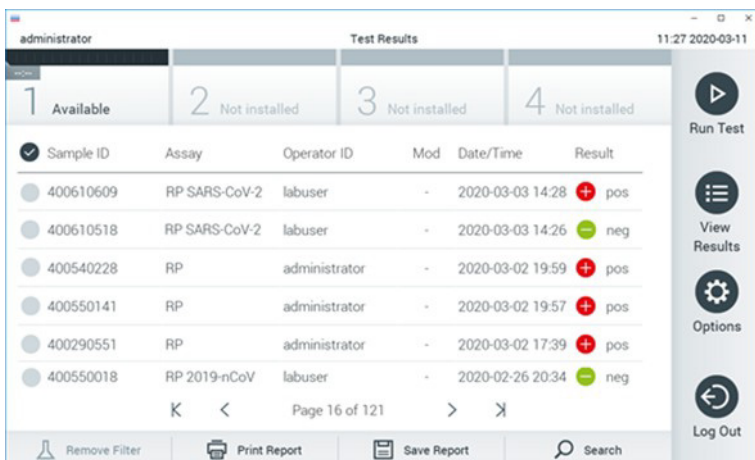
- Positive with warning (Positiivinen ja varoitus) (vähintään yksi patogeeni on positiivinen, mutta sisäinen kontrolli hylättiin)
- Luettelo määrittelyssä testatuista analyyteistä sekä C_T- ja päätetapahtuman fluoresenssi positiivisen signaalin tapauksessa
- Sisäinen kontrolli, C_T- ja päätetapahtuman fluoresenssi



Kuva 54. Esimerkinäyttö, jossa näkyy Test Data (Testin tiedot) vasemmassa paneelissa ja Test Details (Testin yksityiskohdat) pääpaneelissa.

Aikaisempien tulosten selaaminen

Jos haluat tarkastella aikaisempien testien tuloksia, valitse päävalikkopalkista  View Results (Näytä tulokset) (Kuva 55).



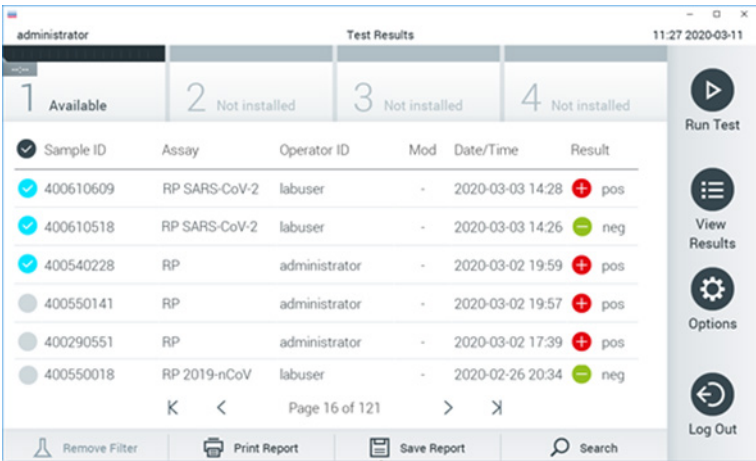
Kuva 55. Esimerkki View Results (Näytä tulokset) -näytöstä.

Jokaisesta suoritetusta testistä on saatavana seuraavat tiedot:

- Sample ID (Näytetunnus)
- Assay name (Määrittelyn nimi, joka on RP eli Respiratory Panel)
- Operator ID (Käyttäjätunnus)
- Mod (Moduuli) (analyysimoduuli, jolla testi suoritettiin)
- Date/Time (Päivämäärä ja aika, jolloin testi valmistui)
- Result (Tulos) (testin tulos: positive (positiivinen) [pos], positive with warning (positiivinen ja varoitus) [pos*], negative (negatiivinen) [neg], failed (hylätty) [fail] tai successful (onnistunut) [suc]).

Huomautus: Jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorissa, tiedot, joihin käyttäjällä ei ole käyttöoikeuksia, on korvattu tähdillä.

Valitse yksi tai useampi testitulos painamalla näytetunnuksen vasemmalla puolella olevaa harmaata ympyrää. Valintamerkki tulee näkyviin valittujen tulosten viereen. Voit poistaa testituloksen valinnan painamalla tätä **valintamerkkiä**. Koko tulosluekkelo voidaan valita painamalla ylärivin -valintapainiketta (Kuva 56 alla).



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

Kuva 56. Esimerkki testitulosten valinnasta View Results (Näytä tulokset) -näytöstä.

Paina mitä tahansa testirivin kohtaa nähdäksesi kyseisen testin tulokset.

Paina sarakkeen otsikkoa (esim. Sample ID [Näytetunnus]), jos haluat lajitella luettelon nousevaan tai laskevaan järjestykseen kyseisen parametrin perusteella. Luettelo voidaan lajitella vain yhden sarakkeen mukaan kerrallaan.

Result (Tulos) -sarakeessa näkyy jokaisen testin tulokset (Taulukko 4):

Taulukko 4. Kuvaus testituloksista

Tulos	Tulos	Kuvaus	Toimenpide
Positive (Positiivinen)	 pos	Vähintään yksi patogeeni on positiivinen.	Vähintään yksi patogeeni on positiivinen.
Positive with warning (Positiivinen ja varoitus)	 pos*	Vähintään yksi patogeeni on positiivinen, mutta sisäinen kontrolli hylättiin.	Vähintään yksi patogeeni on positiivinen, mutta sisäinen kontrolli hylättiin.
Negative (Negatiivinen)	 neg	Patogeeneja ei havaittu.	Patogeeneja ei havaittu.
Failed (Epäonnistui)	 fail	Testin epäonnistumisen taustalla on jokin seuraavista syistä: tapahtui virhe, käyttäjä peruutti testin tai patogeeneja ei havaittu ja sisäinen kontrolli epäonnistui.	Testin epäonnistumisen taustalla on jokin seuraavista syistä: tapahtui virhe, käyttäjä peruutti testin tai patogeeneja ei havaittu ja sisäinen kontrolli epäonnistui.
Successful (Onnistui)	 suc	Testi on joko positiivinen tai negatiivinen, mutta käyttäjällä ei ole käyttöoikeuksia testitulosten tarkasteluun.	Testi on joko positiivinen tai negatiivinen, mutta käyttäjällä ei ole käyttöoikeuksia testitulosten tarkasteluun.

Valitse raportin tyyppi: **List of Tests** (Testien luettelo) tai **Test Reports** (Testiraportit).

Hae testituloksia kriteereillä Sample ID (Näytetunnus), Assay (Määritys) ja Operator ID (Käyttäjätunnus) **Search** (Hae) -painiketta painamalla. Anna hakueto virtuaalisella näppäimistöllä ja käynnistä haku painamalla **Enter**-painiketta. Vain hakutekstin sisältävät tietueet tulevat näkyviin testituloksiin.

Jos tulosluettelo on suodatettu, haku koskee vain suodatettua luetteloa.

Paina sarakkeen otsikkoa ja pidä se painettuna, jos haluat käyttää kyseiseen parametriin perustuvaa suodatinta. Joidenkin parametrien, kuten Sample ID (Näytetunnus), yhteydessä näyttöön avautuu näppäimistö suodattimen hakumerkkijonon syöttämistä varten.

Muiden parametrien, kuten Assay (Määritys), yhteydessä näyttöön avautuu valintaikkuna, joka sisältää luettelon arkistoon tallennetuista määrittäyksistä. Valitse vähintään yksi määritys suodattaaksesi näkyviin vain valitulla määrittäyksellä tehdyt testit.

Sarakkeen otsikon vieressä oleva -symboli tarkoittaa, että sarakkeen suodatin on aktiivinen.

Suodatin voidaan poistaa painamalla alivalikon palkissa **Remove Filter** (Poista suodatin) -painiketta.

Tulosten vieminen USB-muistiin

Voit tallentaa kopion testituloksista PDF-tiedostona USB-muistiin valitsemalla **Save Report** (Tallenna raportti) missä tahansa View Results (Näytä tulokset) -näytön välilehdessä (Kuva 57 – Kuva 59). USB-liitäntä on QIAstat-Dx Analyzer 1.0- ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin etupuolessa. PDF-tiedoston tulosten tulkitsemistapa esitetään alla olevassa Taulukko 5.

Taulukko 5. PDF-raporttien tulosten tulkitseminen

	Tulos	Symboli	Kuvaus
Patogeenin tulos	Detected (Havaittu)		Patogeeni havaittu.
	Not Detected (Ei havaittu)	Ei symbolia	Patogeeniä ei havaittu.
	Invalid (Virheellinen)	Ei symbolia	Sisäinen kontrolli epäonnistui, tälle kohteelle ei ole kelvollista tulosta, ja näyte on testattava uudelleen.
Testin tila	Completed (Valmis)		Testi on suoritettu, ja sisäinen kontrolli ja/tai yksi tai useampi kohde havaittiin.
	Failed (Epäonnistui)		Testi epäonnistui.
Sisäiset kontrollit	Passed (Hyväksytty)		Sisäinen kontrolli hyväksyttiin.
	Failed (Epäonnistui)		Sisäinen kontrolli epäonnistui.

TEST REPORT

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

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

User administrator Test Status Completed
Internal Controls Passed

RESULT DETAILS

Ct / EP

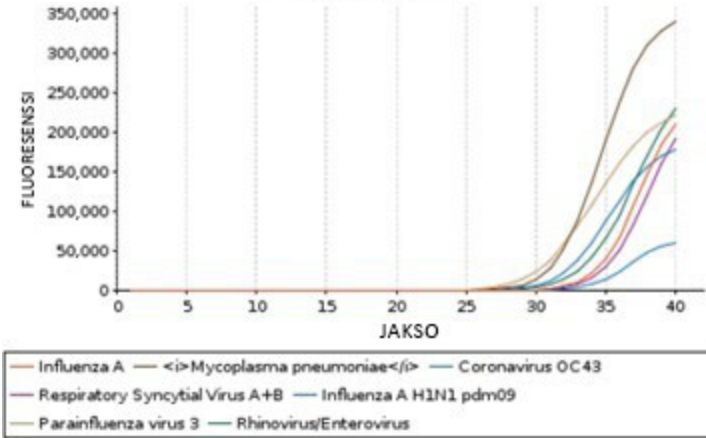
Viruses	Not detected	Adenovirus	- / -
	Not detected	Bocavirus	- / -
	Not detected	Coronavirus 229E	- / -
	Detected	Coronavirus OC43	30.4 / 178,052
	Not detected	Coronavirus NL63	- / -
	Not detected	Coronavirus HKU1	- / -
	Not detected	SARS-CoV-2	- / -
	Not detected	Human Metapneumovirus A+B	- / -
	Detected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

Kuva 57. Esimerkki testiraportista.

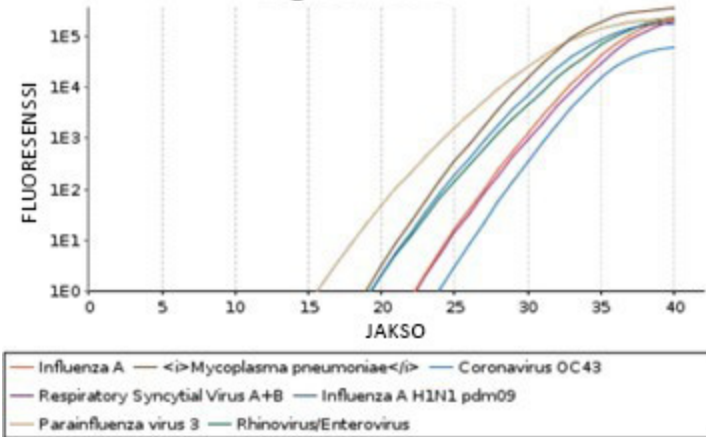
TEST DETAILS		
Assay RP SARS-CoV-2	Cartridge SN P00000007	SN Operational module 000001303
v1.1	Cartridge LOT X00000	SN Analytical module 1535
Sample UTM	Expiration Date 2022-12-30	SW Version 1.5.2 build 3
Error None		

Kuva 58. Esimerkki testin tiedoista testiraportissa.

Lineaarinen



Logaritminen



Kuva 59. Esimerkki määrittämisen tiedoista testiraportissa.

Tulosten tulostaminen

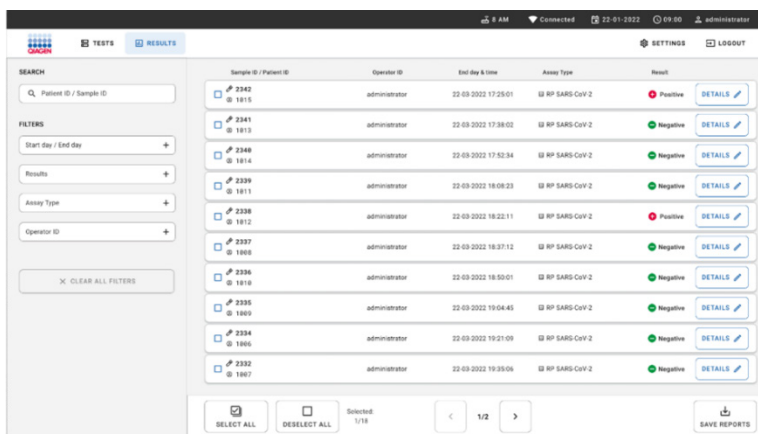
Varmista, että QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin on liitetty tulostin ja että oikea ajuri on asennettu. Lähetä testitulosten kopio tulostimeen valitsemalla

Print Report (Tulosta raportti).

Tulosten tarkastelu QIAstat-Dx Rise -laitteella

QIAstat-Dx Rise tulkitsee ja tallentaa testitulokset automaattisesti. Kun ajo on suoritettu, tulokset näkyvät Results (Tulokset) -yhteenvetonäytössä (Kuva 60).

Huomautus: Näkyvissä olevat tiedot määräytyvät käyttäjän käyttöoikeuksien mukaan.



The screenshot shows the 'RESULTS' tab of the QIAstat-Dx Rise interface. On the left, there is a 'SEARCH' bar and 'FILTERS' for 'Start day / End day', 'Results', 'Assay Type', and 'Operator ID'. The main area displays a table of test results. Each row includes a checkbox, a sample ID (e.g., P 2142), an operator ID (administrator), an end day & time (e.g., 22-03-2022 17:25:01), an assay type (e.g., RP SARS-CoV-2), and a result (Positive or Negative) with a corresponding icon (red plus or green minus). A 'DETAILS' link is available for each result. At the bottom, there are buttons for 'SELECT ALL', 'DESELECT ALL', a 'Selected' count (1/16), a pagination indicator (1/2), and a 'SAVE REPORTS' button.

	Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result	
☐	P 2142 ID: 1815	administrator	22-03-2022 17:25:01	RP SARS-CoV-2	Positive	DETAILS
☐	P 2141 ID: 1813	administrator	22-03-2022 17:38:02	RP SARS-CoV-2	Negative	DETAILS
☐	P 2148 ID: 1814	administrator	22-03-2022 17:52:34	RP SARS-CoV-2	Negative	DETAILS
☐	P 2139 ID: 1811	administrator	22-03-2022 18:09:23	RP SARS-CoV-2	Negative	DETAILS
☐	P 2138 ID: 1812	administrator	22-03-2022 18:22:11	RP SARS-CoV-2	Positive	DETAILS
☐	P 2137 ID: 1808	administrator	22-03-2022 18:37:12	RP SARS-CoV-2	Negative	DETAILS
☐	P 2136 ID: 1810	administrator	22-03-2022 18:50:01	RP SARS-CoV-2	Negative	DETAILS
☐	P 2135 ID: 1809	administrator	22-03-2022 19:04:45	RP SARS-CoV-2	Negative	DETAILS
☐	P 2134 ID: 1805	administrator	22-03-2022 19:21:09	RP SARS-CoV-2	Negative	DETAILS
☐	P 2132 ID: 1807	administrator	22-03-2022 19:35:06	RP SARS-CoV-2	Negative	DETAILS

Kuva 60. Tulosten yhteenvetonäyttö.

Näytön pääasiallisessa osassa on yhteenveto valmiista ajoista, ja tulokset ilmaistaan värikoodeilla ja symboleilla:

- Jos järjestelmä havaitsee näytteessä ainakin yhden patogeenin, tulossarakkeessa on teksti **Positive** (Positiivinen) ja sen edessä merkki .
- Jos järjestelmä ei havaitse patogeeniä ja sisäinen kontrolli on kelvollinen, tulossarakkeessa on teksti **Negative** (Negatiivinen) ja sen edessä merkki .
- Jos järjestelmä havaitsee näytteessä ainakin yhden patogeenin ja sisäinen kontrolli on hylätty, tulossarakkeessa näkyy teksti **Positive with warning** (Positiivinen ja varoitus) ja -merkki sen edessä.

- Mikäli testin loppuun suorittaminen epäonnistui, näytössä näkyy viesti **Failed** (Epäonnistui), jota seuraa ongelmaan liittyvä virhekoodi.

Seuraavat testin tiedot näkyvät näytössä (Kuva 60):

- Sample ID/Patient ID (Näytetunnus/potilastunnus)
- Operator ID (Käyttäjätunnus)
- End day and time (Päätymispäivä ja -kellonaika)
- Assay Type (Määrittelyn tyyppi)

Testin yksityiskohtaisten tietojen tarkastelu

Määrittämisestä on saatavana lisätietoja käyttäjän käyttöoikeuksien mukaan näytön oikeassa reunassa olevan **Details** (Tiedot) -painikkeen kautta (esim. monistuskaviot ja testin yksityiskohdat) (Kuva 61).

The screenshot displays the QIAstat Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel test results interface. The top navigation bar shows 'TESTS' and 'RESULTS' tabs, with 'RESULTS' selected. The interface is divided into several sections:

- Summary:** Displays key test information: Assay Type (RP-SARS-CoV-2 IUO), Sample Type (UTM), Sample ID (2091), Test Result (Positive), Internal Control (Passed), and Test status (Completed).
- DETECTED:** Lists four detected viruses: Parainfluenza virus 3, Adenovirus, Mycoplasma pneumoniae, and SARS-CoV-2.
- TESTED VIRUSES:** Lists 14 tested viruses, including Influenza A, Influenza B, Influenza A H1N1 pdm09, Coronavirus 229E, Coronavirus OC43, Coronavirus NL63, Coronavirus HKU1, Parainfluenza virus 1, Parainfluenza virus 2, Parainfluenza virus 3, Parainfluenza virus 4, Influenza A H1, Influenza A H3, Rhinovirus/Enterovirus, and Adenovirus. The Ct value for each virus is shown, with SARS-CoV-2 having a Ct value of 37.1 / 102,184.
- TEST DETAILS:** Provides additional information: Patient ID (1015), Cartridge SN (18004015), SW Version (2.2.0 VER4), ADF Version (1.2), Cartridge Expiration Date (04-09-2022 00:00:00), Cartridge Lot date (14-06-2022 10:04:06), Instrument SN (1234), Analytical module SN (1231247241), Cntrl ID/Lot (180004), Operator Name (administrator), Test Start Date and Time (14-06-2022 10:56:26), and Test Execution Time (1h 10min 53sec).
- Buttons:** At the bottom, there are buttons for 'SUMMARY', 'AMPLIFICATION CURVE', and 'SAVE REPORT'.

Kuva 61. Testin yksityiskohtien näyttö.

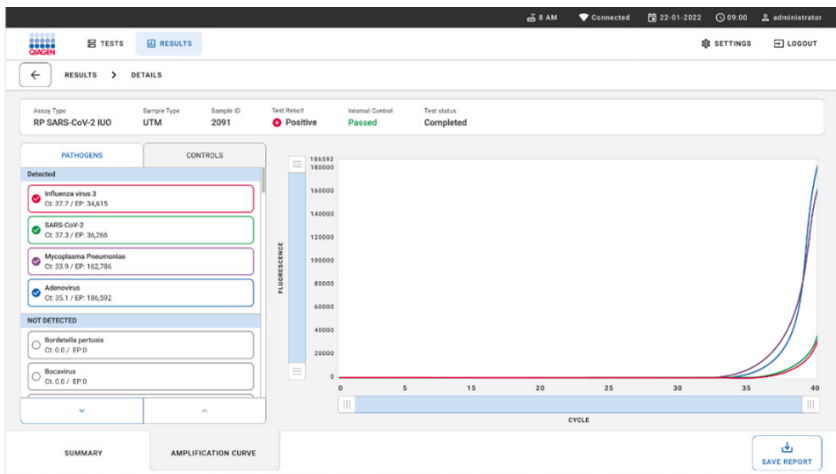
Näytön yläosassa näkyy yleisiä tietoja testistä. Näitä ovat määrittelyn ja näytteen tyyppi, näytetunnus, testitulos, sisäisen kontrollin tila ja testin tila.

Näytön vasemmassa puoliskossa näkyvät kaikki havaitut patogeenit, ja näytön keskellä näkyvät kaikki patogeenit, jotka määrittely voi havaita.

Näytön oikeassa puoliskossa näkyvät seuraavat testin yksityiskohdat: näytetunnus, käyttäjätunnus, kasetin eränumero, kasetin sarjanumero, kasetin viimeinen käyttöpäivä, kasetin asetuspäivä ja -kellonaika, testin suorituspäivä ja -kellonaika, testin suorituksen kesto, ohjelmiston ja ADF:n versio ja analyysimoduulin sarjanumero.

Monistuskäyrien tarkastelu

Jos haluat katsella testin monistuskäyriä, valitse **Amplification Curves** (Monistuskäyrät) -välilehti näytön alareunasta (Kuva 62).



Kuva 62. Amplification curves (Monistuskäyrät) -näyttö.

Paina **PATHOGENS** (Patogeenit) -välilehteä vasemmassa laidassa tuodaksesi näyttöön testattuja patogeenejä vastaavat kaaviot. Valitse monistuskaaviossa näkyvät patogeenit painamalla **patogeenin nimeä**. Patogeenejä voi valita yhden, monta tai ei yhtäkään. Jokaiselle valitun luettelon patogeenille määritetään väri, joka vastaa patogeeniin liittyvää monistuskäyriä. Valitsemattomia patogeenejä ei näytetä.

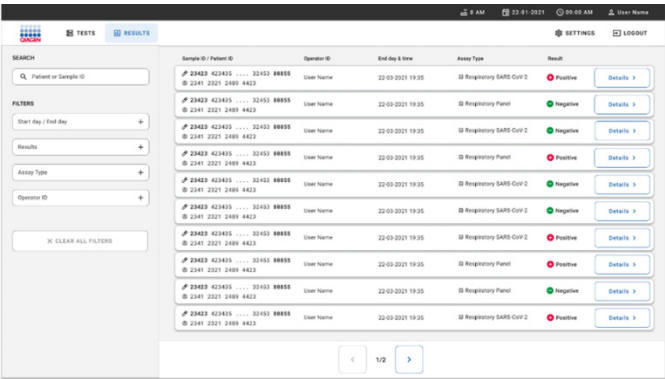
Vastaavat C_T ja päätetapahtuman fluoresenssiarvot näkyvät jokaisen patogeenin nimen alapuolella. Patogeenit ryhmitellään seuraavasti: **detected** (havaitut) ja **not detected** (ei havaitut).

Voit tarkastella kontrolleja ja valita monistuskaaviossa näkyvät kontrollit painamalla vasemman puolen **CONTROLS** (Kontrollit) -välilehteä.

Aikaisempien tulosten selaaminen

Jos haluat tarkastella aikaisempien testien tuloksia, käytä päätulosnäytön hakutoimintoa (Kuva 63).

Huomautus: Toiminnallisuus voi olla rajoitettu tai poistettu käytöstä käyttäjäprofiilin asetuksissa.



Kuva 63. Tulostenäytön hakutoiminto.

Tulosten vieminen USB-muistiin

Valitse **Results** (Tulokset) -näytössä yksittäin tai **Select All** (Valitse kaikki) -painikkeella kaikki ne testitulokset, jotka haluat viedä ja tallentaa PDF-kopiona USB-tallennusvälineelle (Kuva 64 – Kuva 66). USB-liitännät ovat laitteen etupuolessa ja takana. PDF-tiedoston tulosten tulkitsemistapa esitetään alla olevassa taulukossa.

Taulukko 6. PDF-raporttien tulosten tulkitseminen

	Tulos	Symboli	Kuvaus
Patogeenin tulos	Detected (Havaittu)		Patogeeni havaittu.
	Not Detected (Ei havaittu)	Ei symbolia	Patogeeniä ei havaittu.
	Invalid (Virheellinen)	Ei symbolia	Sisäinen kontrolli epäonnistui, tälle kohteelle ei ole kelvollista tulosta, ja näyte on testattava uudelleen.
Testin tila	Completed (Valmis)		Testi on suoritettu, ja sisäinen kontrolli ja/tai yksi tai useampi kohde havaittiin.
	Failed (Epäonnistui)		Testi epäonnistui.
Sisäiset kontrollit	Passed (Hyväksytty)		Sisäinen kontrolli hyväksyttiin.
	Failed (Epäonnistui)		Sisäinen kontrolli epäonnistui.

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	Bordetella pertussis	0.0 / 0
		Not detected	Chlamydia pneumoniae	0.0 / 0
		Not detected	Legionella pneumophila	0.0 / 0
		Not detected	Mycoplasma pneumoniae	0.0 / 0
		Detected	IC	30.4 / 179.175

QIAstat-Dx® Respiratory Panel Mini

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 2023-12-30

SW Version 1.4.5 build 6

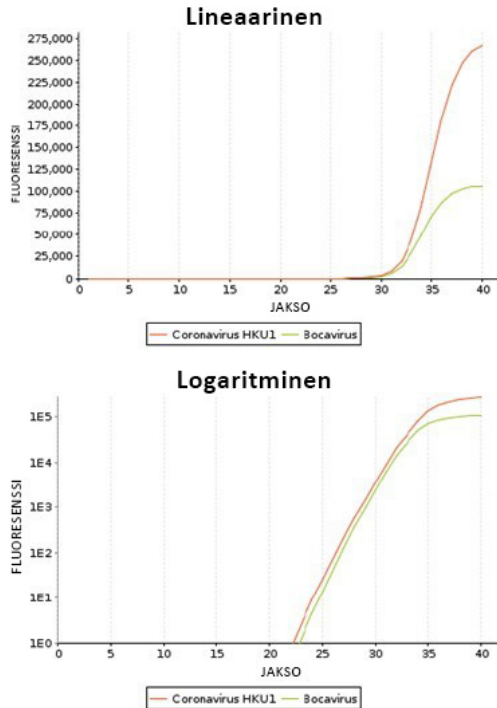
LID Pending

Error None

Kuva 64. Esimerkki testiraportista.

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		

Kuva 65. Esimerkki testin tiedoista testiraportissa.



Kuva 66. Esimerkki määrittelyn tiedoista testiraportissa.

Huomautus: USB-muistilaitetta suositellaan käytettäväksi tietojen siirtoon ja lyhytaikaiseen säilytykseen. USB-muistilaitteen käyttöön liittyy rajoituksia (esim. muistin vapaa tila tai tietojen korvaamisen riski), jotka on huomioitava ennen käyttöä.

Rajoitukset

- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin tuloksia ei ole tarkoitettu käytettäväksi ainoana perusteena diagnnoosille, hoidolle tai muille potilaan hoitopäätöksille.
- Positiiviset tulokset eivät rajaa pois mahdollisuutta samanaikaisiin infektioihin, joiden organismit eivät sisälly QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -analyysiin. Havaittu aine ei välttämättä ole sairauden varma aiheuttaja.
- Negatiiviset tulokset eivät sulje pois infektiota ylähengitysteissä. Tämä määritys ei havaitse kaikkia akuutin hengitystieinfektion aiheuttajia.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testillä saatu negatiivinen tulos ei tarkoita, ettei oire voisi olla infektioperäinen. Negatiiviset testitulokset voivat johtua useista tekijöistä ja niiden yhdistelmistä, kuten näytteen käsittelyssä tehdyt erehdykset, määrittelyn kohteena olleen nukleiinihapon sekvenssien vaihtelu, määrittelyyn kuulumattomien organismien aiheuttama infektio, sisältyvien organismien määrittelyn havaitsemisrajan alle jäävät määrät sekä tiettyjen lääkkeiden, hoitojen tai aineiden käyttö.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -tuotetta ei ole tarkoitettu muiden kuin näissä käyttöohjeissa kuvattujen näytteiden testaukseen. Testien suorituskykyominaisuudet on määritetty hengitystieoireita potevien henkilöiden NPS-näytteillä.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on tarkoitettu käytettäväksi vain hoitosuosituksen mukaiseen organismien keräämiseen, serotyypitykseen ja/tai mikrobilääkeherkkyyden testaukseen soveltuvissa tapauksissa.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testillä saadut tulokset on annettava koulutetun terveydenhoitohenkilöstön tulkittavaksi kaikki asianmukaiset kliiniset löydökset ja laboratoriolöydökset huomioiden.

- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -tuotetta voidaan käyttää vain QIAstat-Dx Analyzer 1.0-*, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -laitteiden kanssa.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on kvalitatiivinen määrittely, eikä se ilmoita havaittujen organismien kvantitatiivista arvoa.
- Virusten ja bakteerien nukleiinihappoja voi edelleen olla in vivo, vaikka organismi ei olisi elinkykyinen tai tarttuva. Kohdemarkkerin havaitseminen ei tarkoita, että kyseinen organismi on infektion tai kliinisten oireiden aiheuttaja.
- Virusten ja bakteerien nukleiinihappojen havaitsemisen edellytyksenä on näytteen asianmukainen kerääminen, käsittely, kuljetus, varastointi ja asettaminen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin. Virheellinen toiminta missä tahansa edellä mainitussa vaiheessa voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia, mukaan lukien virheellisesti positiiviset ja virheellisesti negatiiviset tulokset.
- Määrittelyn herkkyys ja spesifisyys tietyille organismeille sekä kaikille organismeille yhteensä ovat tietyn määrittelyn suorituskykyparametreja eivätkä vaihtelevuuden mukaan. Sitä vastoin testituloksen negatiiviset ja positiiviset ennustearvot ovat taudin/organismin vallitsevuuden mukaisia.
- Tämän testin suorituskykyä ei ole varmistettu henkilöillä, jotka ovat saaneet influenssarokotteen. Äskettäin nenään annettu influenssarokote voi aiheuttaa influenssa A:n ja/tai influenssa B:n osalta virheellisesti positiivisia tuloksia.

* DiagCORE Analyzer -laitteita, joissa on QIAstat-Dx-ohjelmistoversio 1.5, voidaan käyttää vaihtoehtoisesti QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteen sijasta.

Suorituskykyominaisuudet

Analyttinen suorituskyky

Seuraavassa esitetty analyttinen suorituskyky osoitettiin käyttämällä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoria. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 käyttää samaa analyysimoduulia kuin QIAstat-Dx Analyzer 1.0, joten QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ei vaikuta suorituskykyyn.

QIAstat-Dx Rise -laitteen käyttämisestä tehtiin erilliset tutkimukset siirtymisen ja toistettavuuden osoittamiseksi. Muut seuraavassa esitetyt kliinisen suorituskyvyn tiedot osoitettiin käyttämällä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoria. QIAstat-Dx Rise käyttää samaa analyysimoduulia kuin QIAstat-Dx Analyzer 1.0, joten QIAstat-Dx Rise ei vaikuta suorituskykyyn.

Havaitsemisraja

Analyttinen herkkyys eli havaitsemisraja (Limit of Detection, LoD) määritellään pienimmäksi pitoisuudeksi, jossa testatuista näytteistä ≥ 95 % tuottaa positiivisen tunnistuksen.

Kunkin QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -kohdeorganismin LoD määritettiin analysoimalla sarjalaimennoksia näytteistä, jotka oli valmistettu kaupallisilta toimittajilta (esim. ZepetoMetrix® ja ATCC®) peräisin olevista viljelyisolaateista, vahvistetuista kliinisistä isolaateista tai keinotekoisista näytteistä, jos kohdeanalyyttejä ei ollut kaupallisesti saatavilla*, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorissa.

* Koska viljeltyä virusta oli rajatusti saatavilla, myös synteettistä materiaalia (gBlock) käytettiin kliiniseen negatiiviseen matriisiin lisätyn bokaviruskohteen LoD:n määrittämiseen.

Molempia käsittelyvaihtoehtoja edustavat simuloitua NPS-näytteet testattiin. Kuljetusaineessa olevien NPS-näytteiden simuloituun NPS-näytematriisiin (viljelty ihmisen solut Copan UTM -kuljetusaineessa) ja kuivien NPS-näytteiden simuloituun kuivanäytematriisiin (viljelty ihmisen solut keinotekoisessa NPS-näytteessä) lisättiin yksi tai useampi patogeeni, ja ne testattiin vähintään 20 replikaattina. Kuljetusaineessa olevien NPS-näytteiden työnkulussa käytetään kuljetusaineeseen liuotettuja NPS-näytteitä, joista siirretään 300 µl kasettiin. Kuivien NPS-näytteiden työnkulussa NPS-näytteet voidaan siirtää suoraan kasettiin. Kuivat mallinäytteet valmistettiin pipetoimalla 50 µl kutakin laimennettua virus-/bakteerivarastoa näytepuikkoon ja jättämällä ne kuivumaan vähintään 20 minuutiksi. Mallinäytteet testattiin noudattamalla kuivan NPS-näytteen käsittelyvaihtoehtoa, sivu 24. Ekvivalenssin arvioimiseksi testattiin lisäksi kuljetusaineessa olevia NPS-näytteitä, jotka valmistettiin käyttäen negatiivista kliinistä matriisia. LoD:n osoitettiin olevan yhtenevä myös silloin, kun kutakin QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -kohdeorganismia kohden testattiin yksi edustava patogeenikanta QIAstat-Dx Rise -järjestelmässä.

Kunkin QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin kohteen yksittäiset LoD-arvot on esitetty Taulukko 7.

Taulukko 7. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testillä testattujen kuljetusaineessa olevien ja/tai kuivien NPS-näytteiden (viljelty ihmisen solut keinotekoisessa NPS-näytteessä) eri respiratoristen kohdekantojen LoD-arvot

Patogeeni	Kanta	Lähde	Pitoisuus*	Havaitsemisaste
Influenssa A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897	341,3 CEID ₅₀ /ml	Influenssa A: 20/20 H1: 20/20
Influenssa A H1N1	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI	4,0 TCID ₅₀ /mL	Influenssa A: 20/20 H1: 20/20
Influenssa A H1N1	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /ml	Influenssa A: 20/20 H1: 20/20
Influenssa A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC AV-VR-1811	0,1 PFU/ml	Influenssa A: 20/20 H3: 20/20

Taulukko 7. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testillä testattujen kuljetusaineissa olevien ja/tai kuivien NPS-näytteiden (viljelty ihmisen solut keinotekoisessa NPS-näytteessä) eri respiratoristen kohdekantojen LoD-arvat (jatkuu)

Patogeeni	Kanta	Lähde	Pitoisuus*	Havaitsemisaste
Influenssa A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3 000 CEID ₅₀ /ml	Influenssa A: 20/20 H3: 20/20
Influenssa A H3N2	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	3,8 TCID ₅₀ /ml	Influenssa A: 20/20 H3: 20/20
Influenssa A/H1N1/pdm09	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 PFU/ml	Influenssa A: 20/20 H1N1: 20/20
Influenssa A/H1N1/pdm09	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	56,2 TCID ₅₀ /ml	Influenssa A: 20/20 H1N1: 20/20
Influenssa B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,03 PFU/ml	20/20
Influenssa B	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2 050 CEID ₅₀ /ml	19/20
Influenssa B	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	5 000 CEID ₅₀ /ml	19/20
Koronavirus 229E	Ei saatavilla	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavirus 229E	Ei saatavilla	ZeptoMetrix 0810229CFHI	3,6 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavirus OC43	Ei saatavilla	ATCC VR-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavirus OC43	Ei saatavilla	ZeptoMetrix 0810024CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavirus NL63	Ei saatavilla	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,702 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavirus HKU1	Ei saatavilla	ZeptoMetrix NATRVPI-DI	3 000 kopiota/ml	20/20
Koronavirus HKU1	Ei saatavilla	STAT-Dx S510	240 000 kopiota/ml	20/20
Parainfluenssavirus 1 (PIV1)	C35	ATCC VR-94	9,48 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenssavirus 1 (PIV1)	Ei saatavilla	ZeptoMetrix 0810014CFHI	0,2 TCID ₅₀ /ml	19/20

Taulukko 7. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testillä testattujen kuljetusaineessa olevien ja/tai kuivien NPS-näytteiden (viljelty ihmisen solut keinotekoisessa NPS-näytteessä) eri respiratoristen kohdekantojen LoD-arvat (jatkuu)

Patogeeni	Kanta	Lähde	Pitoisuus*	Havaitsemisaste
Parainfluenssavirus 2 (PIV2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenssavirus 2 (PIV2)	Ei saatavilla	ZeptoMetrix 0810015CFHI	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Parainfluenssavirus 3 (PIV3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenssavirus 3 (PIV3)	Ei saatavilla	ZeptoMetrix 0810016CFHI	11,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenssavirus 4a (PIV4a)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenssavirus 4b (PIV4b)	Ei saatavilla	ZeptoMetrix 0810060BCFHI	9,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Enterovirus	US/IL/14-18952 (enterovirus D68)	ATCC VR-1824	534 TCID ₅₀ /ml	20/20
Enterovirus	Echovirus 6	ATCC VR-241	0,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Rinovirus	1059 (rinovirus B14)	ATCC VR-284	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rinovirus	HGP (rinovirus A2)	ATCC VR-482	169 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rinovirus	11757 (rinovirus C16)	ATCC VR-283	50,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rinovirus	Tyyppi 1A	ATCC VR-1559	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	GB (adenovirus B3)	ATCC VR-3	94900 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	RI-67 (adenovirus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Adenoid 71 (adenovirus C1)	ATCC VR-1	69,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Adenoid 6 (adenovirus C2)	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Tonsil 99 (adenovirus C6)	ATCC VR-6	88,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Adenoid 75 (adenovirus C5)	ATCC VR-5	7331,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Respiratorinen synsytiaalivirus A (RSV A)	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml	20/20

Taulukko 7. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testillä testattujen kuljetusaineessa olevien ja/tai kuivien NPS-näytteiden (viljelty ihmisen solut keinotekoisessa NPS-näytteessä) eri respiratoristen kohdekantojen LoD-arvat (jatkuu)

Patogeeni	Kanta	Lähde	Pitoisuus*	Havaitsemisaste
Respiratorinen synsytiaalivirus A (RSV A)	Long	ATCC VR-26	33,0 PFU/ml	20/20
Respiratorinen synsytiaalivirus B (RSV B)	18537	ATCC VR-1580	0,03 PFU/ml	20/20
Respiratorinen synsytiaalivirus B (RSV B)	CH93(18)-18	ZeptoMetrix 0810040CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Ihmisen metapneumovirus (hMPV)	Peru6-2003 (tyyppi B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	0,01 TCID ₅₀ /ml	19/20
Ihmisen metapneumovirus (hMPV)	hMPV-16, IA10-2003 (A1)	ZeptoMetrix 0810161CFHI	2,86 TCID ₅₀ /ml	19/20
Ihmisen metapneumovirus (hMPV)	hMPV-20, IA14-2003 (A2)	ZeptoMetrix 0810163CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Ihmisen metapneumovirus (hMPV)	hMPV-3, Peru2-2002 (B1)	ZeptoMetrix 0810156CFHI	1479,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Bokavirus	Ei saatavilla	IDT (gBlock)	33 000 kopiota/ml	20/20
Bokavirus	Ei saatavilla	Vall d'Hebronin sairaala	55 000 kopiota/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (tyyppi 1)	ATCC 29342	0,1 CCU/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/ml	20/20
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/ml	20/20
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	CWL-029	ATCC VR-1310	120,0 IFU/ml	19/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	5 370 kopiota/ml	20/20

Taulukko 7. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testillä testattujen kuljetusaineissa olevien ja/tai kuivien NPS-näytteiden (viljelty ihmisen solut keinotekoisessa NPS-näytteessä) eri respiratoristen kohdekantojen LoD-arvat (jatkuu)

Patogeeni	Kanta	Lähde	Pitoisuus*	Havaitsemisaste
<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	Ei saatavilla	WHO, NIBSC, 20/146	19 000 kopiota/ml (68 000 IU/ml)	112/112
SARS-CoV-2	USA-WA1-2020	ZeptoMetrix 0810587CFH	3 160 kopiota/ml	23/24
SARS-CoV-2	Ei saatavilla	Vall d'Hebronin sairaala S1229	19 000 kopiota/ml	20/20
SARS-CoV-2	Ei saatavilla	Vall d'Hebronin sairaala S1231	19 000 kopiota/ml	24/24
SARS-CoV-2	Ei saatavilla	STAT-Dx	600 kopiota/ml	30/30

* Korkein LoD on ilmoitettu.

Määrittelyn varmuus

Määrittelyn suorituksen varmuus arvioitiin analysoimalla sisäisen kontrollin suorituskyky kliinisissä nenänielunäytteissä. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testillä analysoitiin 50 yksittäistä nenänielunäytettä, jotka olivat negatiivisia kaikille mahdollisesti tunnistettaville patogeeneille. Kaikki testatut näytteet tuottivat positiivisen tuloksen ja osoittivat QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin sisäisen kontrollin hyväksyttävän toiminnan.

Eksklusiivisuus (analyttinen spesifisyys)

Analyttinen eksklusiivisuus tutkittiin *in silico* -analyysilla ja *in vitro* -testauksella, joilla arvioitiin QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin analyttinen spesifisyys. Paneelin sisäinen ristireaktiivisuus arvioitiin testaamalla paneeliin kuuluvat organismit, ja paneelin eksklusiivisuus arvioitiin testaamalla paneeliin kuulumattomia organismeja. Näihin organismeihin sisältyi näytteitä, jotka liittyvät hengitystiepaneelin organismeihin mutta olivat niistä erillisiä tai joita voi esiintyä aiotusta testipopulaatiosta otetuissa näytteissä. Valitut organismit ovat kliinisesti merkittäviä (pesivät ylähengitysteissä tai aiheuttavat hengitystieoireita), ovat yleistä ihon flooraa tai laboratorion kontaminantteja tai ne ovat mikro-organismeja, jotka ovat infektoineet suuren osan populaatiosta. Testatut paneeliin kuuluvat ja siihen kuulumattomat organismit esitetään Taulukko 8.

Näytteet valmisteltiin lisäämällä potentiaalisesti ristiin reagoivia organismeja simuloituun nenänielunäytteen näytematriisiin suurimmalla mahdollisella pitoisuudella organismiaineen perusteella, mieluiten 10^5 TCID₅₀/ml viruskohteille ja 10^6 CFU/ml bakteerikohteille.

Taulukko 8. Luettelo testatuista analyttisen spesifisyyden patogeeneistä

**Paneeliin
kuuluvat/
kuulumat-
tomat**

	Tyyppi	Patogeeni	Kanta	Lähde
Paneeliin kuuluvat	Bakteerit	<i>C. pneumoniae</i>	AR-39 TWAR-kanta TW-183	ATCC 53592
		<i>B. pertussis</i>	E431	ATCC VR-2282
		<i>M. pneumoniae</i>	M129 UTMB-10P	Zeptomatrix 0801460 ATCC 49894
		<i>L. pneumophila</i>	Philadelphia Philadelphia-1	Zeptomatrix 0801645 ATCC 33152
Virus	Virus	Influenssa A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		Influenssa A H3N2	A/Switzerland/971529/2013	ATCC VR-1837
			A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
		Influenssa A H1N1/2009	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
			A/California/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884
		Influenssa B	B/Florida/04/06	ATCC VR-1804
		Koronavirus 229E	Ei saatavilla	Zeptomatrix 0810229CF
			Ei saatavilla	Zeptomatrix 0810229CFHI
		Koronavirus OC43	Ei saatavilla	ATCC VR-1558
			Ei saatavilla	ZeptoMatrix 0810024CFHI
		Koronavirus NL63	Koronavirus NL63	BEI Resources NR-470
		Koronavirus HKU1	Ei saatavilla	QIAGEN S506 *
		Parainfluenssavirus 1	C35	ATCC VR-94
		Parainfluenssavirus 2	Greer	ATCC VR-92
		Parainfluenssavirus 3	C 243	ATCC VR-93
		Parainfluenssavirus 4	PIV4A	Zeptomatrix 0810060CFHI
			PIV4B	Zeptomatrix 0810060BCFHI

Taulukko 8. Luettelo testatuista analyttisen spesifisyyden patogeeneistä (jatkuu)

Paneeliin
kuuluvat/
kuulumat-
tomat

Tyyppi	Patogeeni	Kanta	Lähde
Virus	Respiratorinen syntyiaalivirus	A2	ATCC VR-1540
	Ihmisen 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
	Rinovirus	2060 (tyyppi 1A)	ATCC VR-1559
	Bokavirus	Tyyppi 1	Kansainlinen yliopisto*
	SARS-CoV-2	Ei saatavilla	Hospital Clinic S243*
Bakteerit	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Z160	Zeptomatrix 0804096
	<i>Bordetella avium</i>	Z338	Zeptomatrix 0804316
	<i>Bordetella bronchiseptica</i>	NRRL B-140	ATCC 4617
	<i>Bordetella hinzii</i>	LMG 13501	ATCC 51783
		Ei saatavilla	Vircell MC089
	<i>Bordetella holmesii</i>	F061	Zeptomatrix 0801464
		CDC F5101	ATCC 51541
	<i>Bordetella parapertussis</i>	A747	Zeptomatrix 0801461
Muita	<i>Chlamydia trachomatis</i>	BOUR	ATCC VR-348-B
	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Z116 48255	Zeptomatrix 0801882 ATCC 11913

Taulukko 8. Luettelo testatuista analyttisen spesifisyyden patogeeneistä (jatkuu)

Paneeliin
kuuluvat/
kuulumat-
tomat

Tyyppi	Patogeeni	Kanta	Lähde
	<i>Enterobacter aerogenes</i> (<i>Klebsiella aerogenes</i>)	NCDC 819-56 Z052	ATCC 13048 Zeptomatrix 0801518
	<i>Escherichia coli</i> (O157)	O157:H7, EDL933	Zeptomatrix 0801622
	<i>Haemophilus influenzae</i>	L-378	ATCC 49766
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	LBM 90.11.033	ATCC 700324
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 9633 [NCDC 298-53, NCDC 410-68]	ATCC 13883
	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Scav [IFO 13951, M. Rogosa 210X, NCIB 8690, P.A. Hansen L 917]	ATCC 4356
	<i>Lactobacillus plantarum</i>	17-5	Zeptomatrix 0801507
	<i>Legionella bozemanii</i>	CIP 103872 (ATCC 33217, CCUG 11880, NCTC 11368)	CECT 7276
	<i>Legionella dumofii</i>	CCUG 11881 (ATCC 33279, CCUG 11881, CIP 103876, NCTC 11370, kanta NY 23)	CECT 7349
	<i>Legionella feeleeii</i>	Ly166.96 Ei saatavilla	ATCC 700514 Vircell MC092
	<i>Legionella longbeacheae</i>	Long Beach 4	Zeptomatrix 0801577
	<i>Legionella micdadei</i>	Tatlock	Zeptomatrix 0801576
	<i>Moraxella catarrhalis</i> (<i>Branhamella catarrhalis</i>)	Ne 11 [CCUG 353, LMG 11192, NCTC 11020] N9 [P. Baumann N4]	ATCC 25238 ATCC 25240
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Ei saatavilla	ATCC 25177DQ
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	SEA-1	Zeptomatrix 0804094-I

Taulukko 8. Luettelo testatuista analyttisen spesifisyyden patogeeneistä (jatkuu)

**Paneeliin
kuuluvat/
kuulumat-
tomat**

Tyyppi	Patogeeni	Kanta	Lähde
	<i>Mycoplasma hominis</i>	Z317	Zeptomatrix 080411
		–	ATCC 27545
	<i>Mycoplasma orale</i>	CH 19299 [NCTC 10112]	ATCC 23714
	<i>Neisseria elongata</i>	Z071	Zeptomatrix 0801510
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Z017	Zeptomatrix 0801482
	<i>Neisseria meningitidis</i>	FAM18	ATCC 700532DQ
		Seroryhmä Y	ATCC 35561
	<i>Proteus mirabilis</i>	LRA 08 01 73 [API SA, DSM 6674]	ATCC 35659
		Z050	Zeptomatrix 0801544
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PRD-10 [CIP 103467, NCIB 10421, PCI 812]	ATCC 15442
	<i>Serratia marcescens</i>	PCI 1107	ATCC 14756
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Subp. aureus, FDA 209	ATCC CRM-6538
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA-kanta PCI 1200	ATCC 12228
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	810-2 [MDB-kanta BS 1640, NCIB 9203, NCPPB 1974, NCTC 10257, NRC 729, R.Y. Stanier 67, RH 1168]	ATCC 13637
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	NCTC 8181 [G19]	ATCC 13813
		Z2019	Zeptomatrix 0801545
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022, 19F	Zeptomatrix 0801439
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Lancefieldin ryhmä A/C203 S	ATCC 14289
		Z018	ZeptoMatrix 0801512
	<i>Streptococcus salivarius</i>	Z127	Zeptomatrix 0801896
		C699 [S30D]	ATCC 13419

Taulukko 8. Luettelo testatuista analyttisen spesifisyyden patogeeneistä (jatkuu)

**Paneeliin
kuuluvat/
kuulumat-
tomat**

Tyyppi	Patogeeni	Kanta	Lähde
Virus	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	T-kanta 960 (CX8) [960, CIP 103755, NCTC 10177]	ATCC 27618
	Sytomegalovirus	AD-169	Zeptomatrix NATCMV-0005
		Towne	Zeptomatrix 0810499CFHI
	Epstein-Barrin virus	B958	ATCC VR-1492PQ
	Herpes Simplex -virus 1	ATCC-20111	ATCC VR-1778/VR-1789
	Herpes Simplex -virus 2	ATCC-2011-2	ATCC VR-1779/VR-734
Virus	Tuhkarokkovirus	Edmonston	ATCC VR-24
	MERS-koronavirus	England-1	Vircell MC121
		Ei saatavilla	ATCC VR-3248SD
	Sikotauti	Enders	ATCC VR-106
	Vaikea akuutti hengitystieoireyhtymä (SARS)	Ei saatavilla	IDT (gBlocks)†
Sieni	<i>Aspergillus flavus</i>	Harvard 997	Vircell MC064
		Z013	Zeptomatrix 0801598
	<i>Aspergillus fumigatus</i>	MCV-C#10	Vircell MBC002
		Z014	Zeptomatrix 0801716
	<i>Candida albicans</i>	3147 [CBS 6431, CCY 29-3-106, CIP 48.72, DSM 1386, IFO 1594, NCPF 3179, NCYC 1363, NIH 3147, VTT C-85161]	ATCC CRM-10231
	<i>Cryptococcus neoformans</i>	CBS 132 [CCRC 20528, DBVPG 6010, IFO 0608, NRRL Y-2534]	ATCC 32045

* Kliiniset näytteet saatiin STAT-Dx Life, S.L -yritykseltä (osa QIAGEN-konsernia) (HKU1), Kansainlin yliopistolta Yhdysvalloista (bokavirus) ja Hospital Cliniciltä Barcelonasta (SARS-CoV-2).

† SARSin osalta käytettiin keinotekoisia genomifragmentteja.

Kaikki paneeliin kuuluvat patogeenit havaittiin spesifisesti ja kaikki testatut paneeliin kuulumattomat patogeenit antoivat negatiivisen tuloksen eikä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -paneelissa havaittu ristireaktiivisuutta. Ainoa poikkeus on *Bordetella*-lajit, sillä *Bordetella holmesii* ja *Bordetella bronchiseptica* ristireagoivat *Bordetella pertussis*-määrityksen kanssa. *Bordetella pertussis* -bakteerin havaitsemiseen käytetty kohdegeeni (insertioelementti IS481) on transposoni, jota esiintyy myös muissa *Bordetella*-lajeissa [19, 20]. Alustava sekvenssianalyysi ennusti tiettyä ristireaktiivisuutta [21], ja sitä havaittiin, kun testattiin suuria pitoisuuksia *Bordetella holmesii*- ja joitakin *Bordetella bronchiseptica*-kantoja. Määrityksille, joissa käytetään IS481-geeniä kohdealueena, annetun CDC-ohjeistuksen mukaan, jos *Bordetella pertussis* -bakteerin C_T -arvo on > 29 käytettäessä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testiä, suositellaan tuloksen vahvistamista spesifisyystestillä. Ristireaktiivisuutta *Bordetella parapertussis* -bakteerin kanssa suurilla pitoisuuksilla ei havaittu.

In silico -analyysi suoritettiin kaikille alukkeille/koetinvaihtoehtoille, jotka sisältyvät QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testiin. Analyysi todisti spesifisen monistamisen ja kohteiden havaitsemisen ilman ristireaktiivisuutta (lukuun ottamatta edellä kuvattua poikkeusta).

Inklusiivisuus (analyytinen reaktiivisuus)

Analyytinen reaktiivisuus (inklusiivisuus) tutkittiin eri kantojen havaitsemisen analysoimiseksi. Kannat edustivat kunkin kohdeorganismien geneettistä diversiteettiä ("inklusiivisuuskannat").

Yhteensä 139 inklusiivisuuskantaa otettiin mukaan tutkimukseen. Ne edustivat eri organismien lajeja/typpejä: mukana olivat esimerkiksi influenssa A:n kannat, jotka oli eristetty eri maantieteellisille alueille ja eri kalenterivuosille. Märkätestauksen ja *in silico* -analyysin perusteella QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin alukkeet ja koettimet ovat spesifisiä ja inklusiivisia kunkin patogeenin kliinisesti vallitseville ja relevanteille kannoille. Märkätestauksessa käytetyt kannat on lueteltu Taulukko 9.

Taulukko 9. Luettelo testatuista inklusiivisuuskannoista

Patogeeni	Alatyyppi/ serotyyppi	Kanta	Lähde	x LoD havaittu	QIAstat-Dx-tulos
Influenssa A	H1N1	A/Brisbane/59/07	Zeptomatrix 0810244CFHI†	1 x LoD	Influenssa A H1
		A/New Caledonia/20/99	Zeptomatrix 0810036CFHI*	0,3 x LoD	Influenssa A H1
		A/New Jersey/8/76s	ATCC VR-897*	1 x LoD	Influenssa A H1
		A/Denver/1/57	ATCC VR-546	0,1 x LoD	Influenssa A H1
		A/Mal/302/54	ATCC VR-98	1 x LoD	Influenssa A H1
		A/Weiss/43	ATCC VR-96	0,1 x LoD	Influenssa A H1
		A/PR/8/34	ATCC VR-1469	3 x LoD	Influenssa A H1
		A/Fort Monmouth/1/1947	ATCC VR-1754	0,1 x LoD	Influenssa A H1
		A/WS/33	ATCC VR-1520	0,1 x LoD	Influenssa A H1
		A/Swine/Iowa/15/1930	ATCC VR-333	1 x LoD	Influenssa A H1

Taulukko 9. Luetelo testatuista inkluusiivisuuskannoista (jatkuu)

Patogeeni	Alatyyppi/ serotyyppi	Kanta	Lähde	x LoD havaittu	QIAstat-Dx-tulos
H3N2		A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811*	1 x LoD	Influenssa A H3
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810†	1 x LoD	Influenssa A H3
		A/Wisconsin/67/2005	Zeplometrix 0810252CFHJ*	1 x LoD	Influenssa A H3
		A/Wisconsin/15/2009	ATCC VR-1882	1 x LoD	Influenssa A H3
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822	1 x LoD	Influenssa A H3
		A/Aichi/2/68	ATCC VR-1680	10 x LoD	Influenssa A H3
		A/Hong Kong/8/68	ATCC VR-1679	10 x LoD	Influenssa A H3
		A/Alice (rekombinantti, mukana A/England/42/72)	ATCC VR-776	10 x LoD	Influenssa A H3
		MRC-2 (rekombinantti A/England/42/72- ja A/PR/8/34-kannat)	ATCC VR-777	100 x LoD	Influenssa A H3
		A/Switzerland/9715293/2013	ATCC VR-1837	1 x LoD	Influenssa A H3
H1N1 /pdm09		A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736†	1 x LoD	Influenssa A H1N1 /pdm09
		A/SwineNY/03/2009	Zeplometrix 0810249CFHJ*	1 x LoD	Influenssa A H1N1 /pdm09
		A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737	0,1 x LoD	Influenssa A H1N1 /pdm09

Taulukko 9. Luettelo testatuista inklusiivisuuskannoista (jatkuu)

Patogeeni	Alatyyppi/ serotyyppi	Kanta	Lähde	x LoD havaittu	QIAstat-Dx-tulos
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738	100 x LoD	Influenssa A H1N1/pdm09
		Swine NY/01/2009	Zeptomatrix 0810248CFHI	0,3 x LoD	Influenssa A H1N1/pdm09
		Swine NY/02/2009	Zeptomatrix 0810109CFNHI	10 x LoD	Influenssa A H1N1/pdm09
		A/California/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884	0,1 x LoD	Influenssa A H1N1/pdm09
		Canada/6294/09	Zeptomatrix 0810109CFJHI	3 x LoD	Influenssa A H1N1/pdm09
H1N2‡		Mexico/4108/09	Zeptomatrix 0810166CFHI	0,1 x LoD	Influenssa A H1N1/pdm09
		Netherlands/2629/2009	BEI Resources NR-19823	0,3 x LoD	Influenssa A H1N1/pdm09
		Rekombinantti Kilbourne F63, A/NWS/1934 (HA) x A/Rockefeller Institute/5/1957 (NA) (nukleiinihappo)	BEI Resources NR-9677	100 x LoD	Influenssa A H1
H1N2‡		Japan/305/1957 (nukleiinihappo)	BEI Resources NR-2775	1 x LoD	Influenssa A
		Rekombinantti Korea/426/1968xPuerto Rico/8/1934 (nukleiinihappo)	BEI Resources NR-9679	0,3 x LoD	

Taulukko 9. Luettelo testatuista inklusiivisuuskannoista (jatkuu)

Patogeeni	Alatyypit/ serotyyppi	Kanta	Lähde	x LoD havaittu	QIAstat-Dx-tulos
Influenssa A	H2N3‡	Influenssa A -viruksen genominen RNA, A/duck/Germany/1215/1973 (H2N3) (nukleiinihappo)	BEI Resources	Ei sovellettavissa§	Influenssa A
	H5N2‡	Influenssa A -viruksen genominen RNA, A/duck/Pennsylvania/10218/1984 (H5N2) (nukleiinihappo)	BEI Resources	Ei sovellettavissa§	Influenssa A
	H5N3‡	A/Duck/Singapore/645/1997 (nukleiinihappo)	BEI Resources NR-9682	1 x LoD	Influenssa A
	H7N7‡	Influenssa A -viruksen genominen RNA, A/equine/Prague/1956 (H7N7) (nukleiinihappo)	BEI Resources	Ei sovellettavissa§	Influenssa A
Influenssa B	H10N7‡	Chicken/Germany/N/49 (nukleiinihappo)	BEI Resources NR-2765	10 x LoD	Influenssa A
	Ei saatavilla	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807†	1 x LoD	Influenssa B
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804*	1 x LoD	Influenssa B
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295*	0,3 x LoD	Influenssa B
		B/Allen/45	ATCC VR-102	Ei havaittu	Negatiivinen¶
		B/Hong Kong/5/72	ATCC VR-823	Ei havaittu	Negatiivinen¶
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296	0,1 x LoD	Influenssa B
		B/GL/1739/54	ATCC VR-103	1 x LoD	Influenssa B

Taulukko 9. Luetelo testatuista inklusiivisuuskannoista (jatkuu)

Patogeeni	Alatyyppi/ serotyyppi	Kanta	Lähde	x LoD havaittu	QIAstat-Dx-tulos
		B/Wisconsin/1/2010	ATCC VR-1883	0,1 x LoD	Influenssa B
		B/Massachusetts/2/2012	ATCC VR-1813	3 x LoD	Influenssa B
		B/Florida/02/06	Zeptomatrix 0810037CFHI	Heikentynyt tunnistus	Influenssa B tai negatiivinen**
		B/Brisbane/60/2008	BEI Resources NR-42005	0,1 x LoD	Influenssa B
Koronavirus 229E	Ei saatavilla	B/Malaysia/2506/2004	BEI Resources NR-9723	0,3 x LoD	Influenssa B
		Ei saatavilla	ATCC VR-740	0,3 x LoD	Koronavirus 229
Koronavirus OC43	Ei saatavilla	Ei saatavilla	Zeptomatrix 0810229CFHI†	1 x LoD	Koronavirus 229
		Ei saatavilla	ATCC VR-1558†	1 x LoD	Koronavirus OC43
Koronavirus NL63	Ei saatavilla	Ei saatavilla	ZeptoMetrix 0810024CFHI	1 x LoD	Koronavirus OC43
		Ei saatavilla	Zeptomatrix 0810228CFHI†	1 x LoD	Koronavirus NL63
Koronavirus HKU1	Ei saatavilla	Ei saatavilla	BEI Resources NR-470	1 x LoD	Koronavirus NL63
		Ei saatavilla	Zeptomatrix NATRP-ID†	1 x LoD	Koronavirus HKU1
		Ei saatavilla	STAT-Dx†† S510	3 x LoD	Koronavirus HKU1

Taulukko 9. Luetelo testatuista inklusiivisuuskannoista (jatkuu)

Patogeeni	Alatyypit/ serotyyppi	Kanta	Lähde	x LoD havaittu	QIAstat-Dx-tulos
Parainfluenssavirus 1	Ei saatavilla	Ei saatavilla	STAT-Dx†† S501	1 x LoD	Koronavirus HKU1
		Ei saatavilla	STAT-Dx†† S496	1 x LoD	Koronavirus HKU1
		C35	ATCC VR-94*	1 x LoD	Parainfluenssavirus 1
		Ei saatavilla	Zeptomatrix 0810014CFHI†	1 x LoD	Parainfluenssavirus 1
Parainfluenssavirus 2	Ei saatavilla	Ei saatavilla	Zeptomatrix NATRVP-IDI	10 x LoD	Parainfluenssavirus 1
		Greer	ATCC VR-92†	1 x LoD	Parainfluenssavirus 2
		Ei saatavilla	Zeptomatrix 0810015CFHI*	0,3 x LoD	Parainfluenssavirus 2
		Ei saatavilla	Zeptomatrix 0810504CFHI	0,1 x LoD	Parainfluenssavirus 2
Parainfluenssavirus 3	Ei saatavilla	C 243	ATCC VR-93*	1 x LoD	Parainfluenssavirus 3
		Ei saatavilla	Zeptomatrix 0810016CFHI†	1 x LoD	Parainfluenssavirus 3
		Ei saatavilla	Zeptomatrix NATRVP-IDI	0,1 x LoD	Parainfluenssavirus 3
		M-25	ATCC VR-1378†	1 x LoD	Parainfluenssavirus 4
Parainfluenssa 4	A	Ei saatavilla	Zeptomatrix 0810060CFHI	0,1 x LoD	Parainfluenssavirus 4
		C35	ATCC VR-94*	1 x LoD	Parainfluenssavirus 1
		Ei saatavilla	Zeptomatrix 0810060BCFHI*	0,3 x LoD	Parainfluenssavirus 4

Taulukko 9. Lueffelo testatuista inkluisivisuuskannoista (jatkuu)

Patogeeni	Alatyyppi/ serotyyppi	Kanta	Lähde	x LoD havaittu	QIAstat-Dx-tulos
Respiratorinen synsytiaalivirus	A	A2	ATCC VR-1540*	0,3 x LoD	Respiratorinen synsytiaalivirus A+B
		Long	ATCC VR-26*	1 x LoD	Respiratorinen synsytiaalivirus A+B
		Ei saatavilla	Zeptomatrix 0810040CFHI	0,1 x LoD	Respiratorinen synsytiaalivirus A+B
	B	18537	ATCC VR-1580†	1 x LoD	Respiratorinen synsytiaalivirus A+B
		CH93(18)-18	Zeptomatrix 0810040CFHI*	1 x LoD	Respiratorinen synsytiaalivirus A+B
		B WV/14617/85	ATCC VR-1400	1 x LoD	Respiratorinen synsytiaalivirus A+B
Ihmisen metapneumovirus	A1	IA10-2003	Zeptomatrix 0810161CFHI†	1 x LoD	Ihmisen metapneumovirus A+B
		IA3-2002	Zeptomatrix 0810160CFHI	3 x LoD	Ihmisen metapneumovirus A+B
		IA14-2003	Zeptomatrix 0810163CFHI*	1 x LoD	Ihmisen metapneumovirus A+B
	A2	IA27-2004	Zeptomatrix 0810164CFHI	1 x LoD	Ihmisen metapneumovirus A+B

Taulukko 9. Luetellotestatuista inkluusiivisuuskannoista (jatkuu)

Patogeeni	Alatyyppi/ serotyyppi	Kanta	Lähde	x LoD havaittu	QIAstat-Dx-tulos
	B1	Peru2-2002	Zeptomatrix 0810156CFHI*	1 x LoD	Ihmisen metapneumovirus A+B
		Peru3-2003	Zeptomatrix 0810158CFHI	1 x LoD	Ihmisen metapneumovirus A+B
	B2	Peru6-2003	Zeptomatrix 0810159CFHI*	1 x LoD	Ihmisen metapneumovirus A+B
		IA18-2003	Zeptomatrix 0810162CFHI	1 x LoD	Ihmisen metapneumovirus A+B
Adenovirus A	12	Peru1-2002	Zeptomatrix 0810157CFHI	10 x LoD	Ihmisen metapneumovirus A+B
		Ei saatavilla	ATCC VR-863	0,3 x LoD	Adenovirus
	3	GB	ATCC VR-3*	0,3 x LoD	Adenovirus
		Ei saatavilla	ATCC VR-7	0,3 x LoD	Adenovirus
	11	Ei saatavilla	ATCC VR-12	0,1 x LoD	Adenovirus

Taulukko 9. Luettelo testatuista inklusiivisuuskannoista (jatkuu)

Patogeeni	Alatyyppi/ serotyyppi	Kanta	Lähde	x LoD havaittu	QIAstat-Dx-tulos
Adenovirus C	21	Ei saatavilla	ATCC VR-256	10 x LoD	Adenovirus
	34	Ei saatavilla	ATCC VR-716	0,3 x LoD	Adenovirus
	35	Ei saatavilla	ATCC VR-718	0,3 x LoD	Adenovirus
	1	Adenoid 71	ATCC VR-1*	1 x LoD	Adenovirus
	2	Adenoid 6	ATCC VR-846*	0,3 x LoD	Adenovirus
Adenovirus D	5	Adenoid 75	ATCC VR-5*	0,3 x LoD	Adenovirus
	6	Tonsil 99	ATCC VR-6†	1 x LoD	Adenovirus
	8	Ei saatavilla	ATCC VR-1815	0,3 x LoD	Adenovirus
Adenovirus E	4	Rt-67	ATCC VR-1572*	0,3 x LoD	Adenovirus
Adenovirus F	40	Ei saatavilla	ATCC VR-931	0,1 x LoD	Adenovirus
	41	Ei saatavilla	ATCC VR-930	3 x LoD	Adenovirus
	EV-A71	Ei saatavilla	ATCC VR-1432	1 x LoD	Rinovirus/ enterovirus
Enterovirus A	CV-A10	Ei saatavilla	ATCC VR-168	10 x LoD	Rinovirus/ enterovirus
	E-6	D-1 (Cox)	ATCC VR-241*	0,3 x LoD	Rinovirus/ enterovirus
	E-11	Ei saatavilla	ATCC VR-41	10 x LoD	Rinovirus/ enterovirus

Taulukko 9. Luetelo testatuista inklusiivisuuskannoista (jatkuu)

Patogeeni	Alatyyppi/ serotyyppi	Kanta	Lähde	x LoD havaittu	QIAstat-Dx-tulos
Enterovirus C	E-30	Ei saatavilla	ATCC VR-1660	1 x LoD	Rinovirus/ enterovirus
	CV-A9	Ei saatavilla	ATCC VR-1311	0,3 x LoD	Rinovirus/ enterovirus
	CV-B1	Ei saatavilla	ATCC VR-28	0,3 x LoD	Rinovirus/ enterovirus
	CV-B2	Ei saatavilla	ATCC VR-29	3 x LoD	Rinovirus/ enterovirus
Enterovirus D	CV-B3	Ei saatavilla	ATCC VR-30	0,3 x LoD	Rinovirus/ enterovirus
	E-17	Ei saatavilla	ATCC VR-47	10 x LoD	Rinovirus/ enterovirus
Enterovirus A	CV-A21	Ei saatavilla	ATCC VR-850	10 x LoD	Rinovirus/ enterovirus
Rinovirus A	EV-D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824†	1 x LoD	Rinovirus/ enterovirus
	1	2060	ATCC VR-1559*	0,1 x LoD	Rinovirus/ enterovirus
	2	HGP	ATCC VR-482 *	1 x LoD	Rinovirus/ enterovirus
	16	11757	ATCC VR-283 *	0,3 x LoD	Rinovirus/ enterovirus

Taulukko 9. Luettelo testatuista inklusiivisuuskannoista (jatkuu)

Patogeeni	Alatyyppi/ serotyyppi	Kanta	Lähde	x LoD havaittu	QIAstat-Dx-tulos
Rinovirus B	14	1059	ATCC VR-284†	1 x LoD	Rinovirus/ enterovirus
	13	Ei saatavilla	ATCC VR-483	1 x LoD	Rinovirus/ enterovirus
	17	Ei saatavilla	ATCC VR-1663	3 x LoD	Rinovirus/ enterovirus
Bokavirus	Ei saatavilla	Ei saatavilla	IDT gBlock†	1 x LoD	Bokavirus
		Ei saatavilla	Klininen näyte††	1 x LoD	Bokavirus
		Ei saatavilla	Zeptomatrix 0601178NITS	1 x LoD	Bokavirus
		Ei saatavilla	Zeptomatrix MB-004	0,3 x LoD	Bokavirus
SARS-CoV-2	Ei saatavilla	WHO:n viitemateriaali	NIBSC 20/146††	1 x LoD	SARS-CoV-2
	1	M129/B7	ATCC 29342*	1 x LoD	Mycoplasma pneumoniae
	1	PI 1428	ATCC 29085†	1 x LoD	Mycoplasma pneumoniae
B. pertussis	2	Ei saatavilla	ATCC 15531	0,1 x LoD	Mycoplasma pneumoniae
	Ei saatavilla	1028	ATCC BAA-2707†	1 x LoD	Bordetella pertussis
	Ei saatavilla	19323	ATCC 9797*	1 x LoD	Bordetella pertussis
	Ei saatavilla	–	ATCC 10380	0,3 x LoD	Bordetella pertussis

Taulukko 9. Luettelo testatuista inklusiivisuuskannoista (jatkuu)

Patogeeni	Alatyyppi/ serotyyppi	Kanta	Lähde	x LoD havaittu	QIAstat-Dx-tulos
<i>C. pneumoniae</i>	Ei saatavilla	TW183	ATCC VR-2282†	1 x LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	Ei saatavilla	CWL029	ATCC VR-1310*	1 x LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	Ei saatavilla	–	ATCC 53592	0,3 x LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
<i>L. pneumophila</i>	Ei saatavilla	CA1	ATCC 700711†	1 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Ei saatavilla	Legionella pneumophila -alalaji Pneumophila/169-MNH	ATCC 43703	3 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Ei saatavilla	Ei saatavilla	Zeptomatrix MB-004	1 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Ei saatavilla	alalaji Pneumophila/Philadelphia-1	ATCC 33152	1 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>

* LoD-tutkimuksessa testatut kannat.

† LoD-tutkimuksessa testatut kannat, joita käytettiin herkkyystason (X kertaa LoD) laskemiseen.

‡ Kaikille muille kuin ihmisperäisille influenssa A -kannoille vertailukantana käytettiin influenssa A/Brisbane/59/07:ää (Zeptomatrix, 0810244CFH) x -kertaisen havaitun LoD:n laskemiseksi.

§ Kolmea ei-ihmisperäistä influenssa A -kantaa ei ollut saatavilla in vitro -testaukseen, ja analyysi tehtiin in silico.

¶ Molemmat influenssa B-kannat ovat peräisin B/Lee/40-kantalinjasta, eikä niitä ole tällä hetkellä linkeellä.

** Heikentyneet tunnistus. In silico -analyysi tukee havaittavuutta.

†† Kliiniset näytteet saatiin STAT-Dx Life, S.L -yritykseltä (osa QIAGEN-konsernia) Espanjasta (HKU1) ja Kansain ylipistolta Yhdysvalloista (bokavirus).

‡‡ WHO:n SARS-CoV-2 -vertailumateriaali testattiin laboratoriossa edustavana kantana. SARS-CoV-2:lle tehtiin lisäanalyysi kaikkien varianttien ja linjojen kattamiseksi.

Lisäksi tehtiin *in silico* -analyysi, jolla määritettiin paneeliin kuuluvien patogeenien inklusiivisuuskattavuus suhteessa julkisesti saatavilla olevien tietokantojen genomisekvensseihin.

SARS-CoV-2:n tapauksessa *in silico* -arviointiin sisältyi yhteensä 11 323 728 saatavilla olevaa genomia (SARS-CoV-2-epidemian alusta [1. tammikuuta 2020] 24. huhtikuuta 2023 asti), jotka oli poimittu GISAID-tietokannasta. Tämä ajanjakso sisältää kaikki tärkeimmät SARS-CoV-2-linjat (huolestuttavat variantit [Variants of Concern, VOCs] *Alpha*, *Beta*, *Gamma*, *Delta* ja *Omicron*, seurattavat variantit [Variants of Interest, VOIs] *Lambda* ja *Mu* sekä variantit *Kappa*, *Epsilon*, *Eta* ja *B.1.617.3*). Analysoiduista sekvenssigenomeista 11 046 667:ssä (97,55 %) ei havaittu merkkejä yhteensopimattomuudesta määrittämisen oligonukleotidien sitoutumisalueella. Muiden analysoitujen genomien osalta vain 35 063:n (0,31 %) kohdalla havaittiin yhteensopimattomuutta, jolla voisi olla kriittinen vaikutus määrittämisen suorituskäytävään ja jonka esiintyvyys oli > 0,2 %. Näiden yhteensopimattomuuksien laboratoriovalidointi suoritettiin LoD-tasolla käyttämällä keinotekoisia genomifragmentteja, mukaan lukien vastaavat mutaatiot. Tulokset vahvistivat, ettei suorituskäytävä heikentynyt. Tämä perusteellinen analyysi, joka kattoi kaikki tärkeimmät linjat, osoitti, että QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testipaneeli on kattava kaikille analysoituille SARS-CoV-2-genomeille, mukaan lukien kaikki tunnetut variantit, linjat ja alalinjat. Uusia sekvenssejä ja variantteja seurataan säännöllisesti niiden mahdollisten vaikutusten varalta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -paneelin suorituskäytävään.

Kattavuutta analysoitiin myös niiden paneelissa esiintyvien organismien osalta, joiden biologinen alatyypin erilaistuminen tiedetään. Influenssa A:n (Taulukko 10), rinoviruksen/enteroviruksen (Taulukko 11) ja adenoviruksen (Taulukko 12) inklusiivisuus arvioitiin GenBank-tietokannassa saatavilla olevien sekvenssien perusteella. Kaikissa tapauksissa QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel pystyi havaitsemaan kaikki kuvatut tyypit ja alatyypit.

Kaikkien muiden organismien osalta BLAST-pohjainen homologia-analyysi vahvisti lisäksi, että kaikkien GenBank-tietokannassa saatavilla olevien kohdesekvenssien ennustetaan olevan havaittavissa. Tämä koskee seuraavia viruksia: influenssa B (Victoria- ja Yamagata-linjat), koronavirus 229E, koronavirus OC43, koronavirus NL63, koronavirus HKU1, PIV1, PIV2, PIV3, PIV4 (mukaan lukien PIV4a ja PIV4b), RSV (mukaan lukien RSVA ja RSVB), hMPV (mukaan lukien hMPVA1-, hMPVA2-, hMPB1- ja hMPVB2-olatyyppit), bokavirus (olatyyppi 1), *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Bordetella pertussis* ja *Legionella pneumophila* (kaikki kuvatut serotyypit).

Taulukko 10. Yleisen influenssa A -määrittelyn inklusiivisuus

Havaittiin BLAST-/sekvenssikohdistuksella*									
H/N-serotyypiyhdistelmä	N1	N2	N3	N4	N5	N6	N7	N8	N9
H1	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä
H2	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä
H3	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä
H4	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä
H5	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä
H6	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä
H7	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä
H8	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	–	Kyllä	–	Kyllä	–
H9	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä
H10	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä
H11	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä
H12	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä
H13	–	Kyllä	Kyllä	–	–	Kyllä	–	Kyllä	Kyllä
H14	–	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	–
H15	–	–	–	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	–	Kyllä
H16	–	–	Kyllä	–	–	–	–	Kyllä	Kyllä

* –: ei sovellettavissa (sekvenssiä ei saatavilla Genbank-tietokannassa).

Taulukko 11. Rinovirus/enterovirus-määrittelyn inklusiivisuus

HRV/

HEV-ala-tyyppi Havaittiin BLAST-/sekvensikohdistuksella*

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 - Apinan enterovirus 19
Enterovirus B	- Coxsackievirus A9, B1, B2, B3, B4, B5, B6 - Echovirus E1, E11, E12, E13, E14, E15, E16, E17, E18, E19, E2, E20, E21, E24, E25, E26, E27, E29, E3, E30, E31, E32, E33, E4, E5, E6, E7, E8, E9 - Enterovirus B100, B101, B106, B107, B110, B111, B69, B73, B74, B75, B77, B79, B80, B81, B82, B83, B84, B85, B86, B87, B88, B93, B97, B98 - Enterovirus Yanbian 96-83csf, Yanbian 96-85csf, Simian agent 5, sian vesikulaaritaativirus
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 - Ihmisen poliovirus 1, 2, 3
Enterovirus D	Enterovirus D111, D68, D70, D94
Rinovirus A	- Ihmisen rinovirus A44, A95 - Rinovirus 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
Rinovirus B	Rinovirus 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
Rinovirus C	Rinovirus 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

* Muille taulukossa mainitsemattomille rinovirus-/enteroviruskannoille ei ole saatavilla kohdegeenisekvenssejä positiivisen tunnistuksen vahvistamiseksi.

Taulukko 12. Adenovirusmäärityksen inklusiivisuus

Adenoviruksen alatyyppejä	Havaittiin BLAST-/sekvenssikohdistuksella
Adenovirus A	Ihmissen adenovirus A12, A18, A31, A61
Adenovirus B	Ihmissen adenovirus B3, B3+11p, B3+7, B7, B11, B50, B55, B1, B2
Adenovirus C	Ihmissen adenovirus C1, C2, C5, C6, C57
Adenovirus D	Ihmissen 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	- Ihmissen adenovirus E4 - Apinan adenovirus 23, 24, 25, 26, 30, 36, 37, 38, 39, E22 - Simpanssin adenovirus Y25, gorillan adenovirus E1
Adenovirus F	Adenovirus F40, F41
Adenovirus G	Adenovirus G52

Sekä märkätestauksen että *in silico*-analyysin perusteella QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin alukkeet ja koettimet ovat spesifisiä ja inklusiivisia kunkin patogeenin kliinisesti vallitseville ja relevanteille kannoille.

Uusittavuus

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin uusittavuuden osoittamiseksi QIAstat-Dx Analyzer 1.0- ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoreissa testattiin sarja valikoituja näytteitä, jotka koostuivat pienen pitoisuuden analyyteistä (3 x LoD ja 1 x LoD) sekä voimakkaasti negatiivisista (0,1 x LoD) / negatiivisista näytteistä käyttäen kuljetusaineessa käsiteltäviä NPS-näytteitä tai kuivia NPS-näytteitä.

Kuljetusaineessa käsiteltävät NPS-näytteet testattiin replikaatteina käyttämällä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettien eri eriä, ja testit tehtiin eri QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteilla eri käyttäjien toimesta eri tutkimuskeskuksissa eri päivinä. Koska SARS-CoV-2 lisättiin paneeliin kohteeksi myöhemmin, kun kaikkien muiden kohteiden uusittavuus oli vahvistettu, SARS-CoV-2-testaus tehtiin yhdessä tutkimuskeskuksessa sen varmistamiseksi, että testi toimi odotetusti. Taulukko 13 sisältää luettelon testatuista patogeeneistä.

Taulukko 14 ja Taulukko 15 on yhteenveto tuloksista 3 x LoD- ja 1 x LoD -pitoisuuksilla. Tulokset osoittavat, että 24 kohteella 24 kohteesta havaitsemisaste oli $\geq 95\%$. Taulukko 16 on yhteenveto tuloksista voimakkaasti negatiivisella ja negatiivisella pitoisuudella. Tulokset osoittavat, että 24 kohteella 24 kohteesta havaitsemisasteet olivat $< 95\%$ ja 0% .

Taulukko 13. Luettelo uusittavuustestissä käytetyistä hengitystiepatogeeneistä, kun NPS-näyte kuljetusaineessa

Patogeeni	Kanta
Influenssa A H1	A/New Jersey/8/76
Influenssa A H3	A/Port Chalmers/1/73
Influenssa A H1N1/pdm09	A/SwineNY/03/2009
Influenssa B	B/Taiwan/2/62
Koronavirus 229E	Ei saatavilla
Koronavirus OC43	Ei saatavilla
Koronavirus NL63	Ei saatavilla
Koronavirus HKU1	Ei saatavilla
Parainfluenssavirus 1	Ei saatavilla
Parainfluenssavirus 2	Greer
Parainfluenssavirus 3	C 243
Parainfluenssavirus 4a	M-25
Rinovirus	HGP (rinovirus A2)
Enterovirus	US/IL/14-18952 (enterovirus D68)
Adenovirus	GB (adenovirus B3)
RSV B	CH93(18)-18

Taulukko 13. Luettelo uusittavuustestissä käytetyistä hengitystiepatogeneista, kun NPS-näyte kuljetusaineessa (jatkuu)

Patogeeni	Kanta
RSV A	A2
hMPV	hMPV-16, IA10-2003 (A1)
Bokavirus	Kliininen näyte
Mycoplasma pneumoniae	PI 1428
Chlamydomphila pneumoniae	TW183
Legionella pneumophila	CA1
Bordetella pertussis	I028
SARS-CoV-2	England/02/2020

Taulukko 14. Yhteenvedo yhtäpitävyydestä uusittavuustestauksessa 3 x LoD -pitoisuudella, kun NPS-näyte kuljetusaineessa

Kohde (3 x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitse- misaste	Prosentu- aalinen havaitse- misaste	90 %:n CI (alaraja, kaksipuo- linen, eksakti)	90 %:n CI (yläraja, kaksipuo- linen, eksakti)	Prosentu- aalinen yhtäpitä- vyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiivisten määrä)	(Positiivisten määrä)	Luottamusvälin raja	Luottamusvälin raja	
Influenssa A H1N1/pdm09 (0810249CFH1)*	Influenssa A	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
	H1N1/ pdm09	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Taulukko 14. Yhteenvedo yhtäpitävyydestä uusittavuustestauksessa 3 x LoD -pitoisuudella, kun NPS-näyte kuljetusaineessa (jatkuu)

Kohde (3 x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitse- misaste	Prosentu- aalinen havaitse- misaste	90 %:n CI (alaraja, kaksipuo- linen, eksakti)	90 %:n CI (yläraja, kaksipuo- linen, eksakti)	Prosentu- aalinen yhtäpitä- vyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiivisten määrä)	(Positiivisten määrä)	Luottamusvälin raja	Luottamusvälin raja	
Influenssa A H1 (ATCC VR-897)*	Influenssa A	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
	H1	Tutkimuskeskus 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Tutkimuskeskus 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
	Influenssa H3 (ATCC VR-810)*	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	H3	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Taulukko 14. Yhteenvedo yhtäpitävyydestä uusittavuustestauksessa 3 x LoD -pitoisuudella, kun NPS-näyte kuljetusaineessa (jatkuu)

Kohde (3 x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitse- misaste	Prosentu- aalinen havaitse- misaste	90 %:n CI (alaraja, kaksipuol- linen, eksakti)	90 %:n CI (yläraja, kaksipuol- linen, eksakti)	Prosentu- aalinen yhtäpitä- vyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiivisten määrä)	(Positiivisten määrä)	Luottamusvälin raja	Luottamusvälin raja	
Influenssa B	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	58/59	98,31 %	92,21 %	99,91 %	98,31 %
Koronavirus 229E (ATCC VR-740)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirus NL63 (0810228CFHI)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Taulukko 14. Yhteenveto yhtäpitävyydestä uusittavuustestauksessa 3 x LoD -pitoisuudella, kun NPS-näyte kuljetusaineessa (jatkuu)

Kohde (3 x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitse- misaste	Prosentu- aalinen havaitse- misaste	90 %:n CI (alaraja, kaksipuol- linen, eksakti)	90 %:n CI (yläraja, kaksipuol- linen, eksakti)	Prosentu- aalinen yhtäpitä- vyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiivisten määrä)	(Positiivisten määrä)	Luottamusvälin raja	Luottamusvälin raja	
Koronavirus HKU1 (NATRVPII)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Parainfluens- savirus 1 (O810014CFHI)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Parainfluens- savirus 2 (ATCC VR-92)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Tutkimuskeskus 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
Parainfluens- savirus 3 (ATCC VR-93)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Taulukko 14. Yhteenvedo yhtäpitävyydestä uusittavuustestauksessa 3 x LoD -pitoisuudella, kun NPS-näyte kuljetusaineessa (jatkuu)

Kohde (3 x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitse- misaste	Prosentu- aalinen havaitse- misaste	90 %:n CI (alaraja, kaksipuol- linen, eksakti)	90 %:n CI (yläraja, kaksipuol- linen, eksakti)	Prosentu- aalinen yhtäpitä- vyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiiv- isten määrä)	(Positiiv- isten määrä)	Luotta- musvälin raja	Luotta- musvälin raja	
Parainfluen- savirus 4 (ATCC VR-1378)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Rinovirus (ATCC VR-482)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Taulukko 14. Yhteenvedo yhtäpitävyydestä uusittavuustestauksessa 3 x LoD -pitoisuudella, kun NPS-näyte kuljetusaineessa (jatkuu)

Kohde (3 x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitse- misaste	Prosentu- aalinen havaitse- misaste	90 %:n CI (alaraja, kaksipuol- inen, eksakti)	90 %:n CI (yläraja, kaksipuol- inen, eksakti)	Prosentu- aalinen yhtäpitä- vyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiiv- isten määrä)	(Positiiv- isten määrä)	Luotta- musvälin raja	Luotta- musvälin raja	
Respiratorinen synsytiaalivirus A (ATCC VR-1540)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Respiratorinen synsytiaalivirus B (0810040CF)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Ihmissen metapneumovirus (0810161CF)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
M. pneumoniae (ATCC 29085)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Taulukko 14. Yhteenveto yhtäpitävyydestä uusittavuustestauksessa 3 x LoD -pitoisuudella, kun NPS-näyte kuljetusaineessa (jatkuu)

Kohde (3 x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitse- misaste	Prosentu- aalinen havaitse- misaste	90 %:n CI (alaraja, kaksipuol- linen, eksakti)	90 %:n CI (yläraja, kaksipuol- linen, eksakti)	Prosentu- aalinen yhtäpitä- vyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiiv- isten määrä)	(Positiiv- isten määrä)	Luotta- musvälin raja	Luotta- musvälin raja	
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA- 2707)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	92/92	100 %	96,07 %	100 %	100 %

* Patogeenin täydellisten tulosten raportointiin tarvitaan kaksi signaalia (sekä geneerinen influenssa A että kantakohtainen kohde).

† Testattu yhdessä tutkimuskeskuksessa.

Taulukko 15. Yhteenvedo yhtäpitävyydestä uusittavuustestauksessa 1 x LoD -pitoisuudella, kun NPS-näyte kuljetusaineessa

Kohde (1 x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitse- misaste	Prosentu- aalinen havaitse- misaste	90 %:n CI (alaraja, kaksipuo- linen, eksakti)	90 %:n CI (yläraja, kaksipuo- linen, eksakti)	Prosentu- aalinen yhtäpitä- vyys odotetun tuloksen kanssa	
			(Positiivisten määrä)	(Positiivisten määrä)	Luottamusvälin raja	Luottamusvälin raja		
Influenssa A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Influenssa A	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %	
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %	
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %	
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %	
	H1N1/pdm09	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %	
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %	
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %	
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	59/59	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %	
	Influenssa A H1 (ATCC VR-897)*	Influenssa A	Tutkimuskeskus 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
			Tutkimuskeskus 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
Tutkimuskeskus 3			20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %	
Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)			59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %	
H1		Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %	
		Tutkimuskeskus 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %	
		Tutkimuskeskus 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %	
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %	

Taulukko 15. Yhteenvedo yhtäpitävyydestä uusittavuustestauksessa 1 x LoD -pitoisuudella, kun NPS-näyte kuljetusaineessa (jatkuu)

Kohde (1 x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitse- misaste	Prosentu- aalinen havaitse- misaste	90 %:n CI (alaraja, kaksipuol- inen, eksakti)	90 %:n CI (yläraja, kaksipuol- inen, eksakti)	Prosentu- aalinen yhtäpitä- vyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiiv- isten määrä)	(Positiiv- isten määrä)	Luotta- musvälin raja	Luotta- musvälin raja	
Influenssa H3 (ATCC VR-810)*	Influenssa A	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	H3	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Influenssa B	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Tutkimuskeskus 2	20/20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	58/59	98,31 %	92,21 %	99,91 %	98,31 %
Koronavirus 229E (ATCC VR-740)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Tutkimuskeskus 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %

Taulukko 15. Yhteenveto yhtäpitävyydestä uusittavuustestauksessa 1 x LoD -pitoisuudella, kun NPS-näyte kuljetusaineessa (jatkuu)

Kohde (1 x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitse- misaste	Prosentu- aalinen havaitse- misaste	90 %:n CI (alараја, kaksipuolinen, eksakti)	90 %:n CI (yläraја, kaksipuolinen, eksakti)	Prosentu- aalinen yhtäpitä- vyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiivisten määrä)	(Positiivisten määrä)	Luottamusvälin raја	Luottamusvälin raја	
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirus NL63 (0810228CFHI)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirus HKU1 (NATRVPIID)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Parainfluen- savirus 1 (0810014CFHI)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Taulukko 15. Yhteenveto yhtäpitävyydestä uusittavuustestauksessa 1 x LoD -pitoisuudella, kun NPS-näyte kuljetusaineessa (jatkuu)

Kohde (1 x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitse- misaste	Prosentu- aalinen havaitse- misaste	90 %:n CI (alараја, kaksipuolinen, eksakti)	90 %:n CI (yläraја, kaksipuolinen, eksakti)	Prosentu- aalinen yhtäpitä- vyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiivisten määrä)	(Positiivisten määrä)	Luottamusvälin raја	Luottamusvälin raја	
Parainfluen- savirus 2 (ATCC VR-92)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Tutkimuskeskus 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Parainfluen- savirus 3 (ATCC VR-93)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Parainfluen- savirus 4 (ATCC VR-1378)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Rinovirus (ATCC VR-482)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Taulukko 15. Yhteenvedo yhtäpitävyydestä uusittavuustestauksessa 1 x LoD -pitoisuudella, kun NPS-näyte kuljetusaineessa (jatkuu)

Kohde (1 x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitse- misaste (Positiivisten määrä)	Prosentu- aalinen havaitse- misaste (Positiivisten määrä)	90 %:n CI (alaraja, kaksipuoli- linen, eksakti)	90 %:n CI (yläraja, kaksipuoli- linen, eksakti)	Prosentu- aalinen yhtäpitä- vyys odotetun tuloksen kanssa
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Tutkimuskeskus 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Respiratorinen syntytiaalivirus A (ATCC VR-1540)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Ihmissen metapneumovirus (0810161CF)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	19/20	95,00 %	86,09 %	99,74 %	95,00 %
		Tutkimuskeskus 2	20/20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	59/60	98,33 %	95,05 %	99,91 %	98,33 %

Taulukko 15. Yhteenvedo yhtäpitävyydestä uusittavuustestauksessa 1 x LoD -pitoisuudella, kun NPS-näyte kuljetusaineessa (jatkuu)

Kohde (1 x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitse- misaste	Prosentu- aalinen havaitse- misaste	90 %:n CI (alaraja, kaksipuol- inen, eksakti)	90 %:n CI (yläraja, kaksipuol- inen, eksakti)	Prosentu- aalinen yhtäpitä- vyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiiv- isten määrä)	(Positiiv- isten määrä)	Luotta- musvälin raja	Luotta- musvälin raja	
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA- 2707)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Tutkimuskeskus 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	87/90	96,67 %	90,57 %	99,31 %	96,67 %

* Patogeenin täydellisten tulosten raportointiin tarvitaan kaksi signaalia (sekä geneerinen influenssa A että kantakohtainen kohde).

† Testattu yhdessä tutkimuskeskuksessa.

Taulukko 16. Yhteenvedo yhtäpitävyydestä uusittavuustestauksessa 0,1 x LoD -pitoisuudella, kun NPS-näyte kuljetusaineessa

Kohde (1 x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitse- misaste	Prosentu- aalinen havaitse- misaste	90 %-n CI (alaraja, kaksipuo- linen, eksakti)	90 %-n CI (yläraja, kaksipuo- linen, eksakti)	Prosentu- aalinen yhtäpitä- vyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiivisten määrä)	(Positiivisten määrä)	Luottamusvälin raja	Luottamusvälin raja	
Influenssa A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Influenssa A	Tutkimuskeskus 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Tutkimuskeskus 2	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	57/60	95,00 %	87,58 %	98,62 %	95,00 %
	H1N1/ pdm09	Tutkimuskeskus 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Tutkimuskeskus 2	16/20	80,00 %	59,90 %	92,86 %	80,00 %
		Tutkimuskeskus 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	45/60	75,00 %	64,15 %	83,91 %	75,00 %
Influenssa A H1 (ATCC VR-897)*	Influenssa A	Tutkimuskeskus 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Tutkimuskeskus 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Tutkimuskeskus 3	12/20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	35/59	59,32 %	47,78 %	70,13 %	59,32 %
	H1	Tutkimuskeskus 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Tutkimuskeskus 2	13/19	68,42 %	47,00 %	85,25 %	68,42 %
		Tutkimuskeskus 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	41/59	69,49 %	58,19 %	79,26 %	69,49 %

Taulukko 16. Yhteenvedo yhtäpitävyydestä uusittavuustestauksessa 0,1 x LoD -pitoisuudella, kun NPS-näyte kuljetusaineessa (jatkuu)

Kohde (1 x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitse- misaste	Prosentu- aalinen havaitse- misaste	90 %:n CI (alaraja, kaksipuo- linen, eksakti)	90 %:n CI (yläraja, kaksipuo- linen, eksakti)	Prosentu- aalinen yhtäpitä- vyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiivisten määrä)	(Positiivisten määrä)	Luottamusvälin raja	Luottamusvälin raja	
Influenssa H3 (ATCC VR-810)*	Influenssa A	Tutkimuskeskus 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Tutkimuskeskus 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Tutkimuskeskus 3	16/19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	35/58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %
	H3	Tutkimuskeskus 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Tutkimuskeskus 2	16/19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %
		Tutkimuskeskus 3	17/19	89,47 %	70,42 %	98,10 %	89,47 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	46/58	79,31 %	68,64 %	87,61 %	79,31 %
Influenssa B (ATCC VR-295)	–	Tutkimuskeskus 1	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Tutkimuskeskus 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Tutkimuskeskus 3	8/20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	24/59	40,68 %	29,87 %	52,22 %	40,68 %
Koronavirus 229E (ATCC VR-740)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Tutkimuskeskus 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Tutkimuskeskus 3	5/20	25,00 %	10,41 %	45,56 %	25,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	26/59	44,07 %	33,01 %	55,58 %	44,07 %

Taulukko 16. Yhteenvedo yhtäpitävyydestä uusittavuustestauksessa 0,1 x LoD -pitoisuudella, kun NPS-näyte kuljetusaineessa (jatkuu)

Kohde (1 x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitse- misaste	Prosentu- aalinen havaitse- misaste	90 %:n CI (alaraja, kaksipuo- linen, eksakti)	90 %:n CI (yläraja, kaksipuo- linen, eksakti)	Prosentu- aalinen yhtäpitä- vyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiivisten määrä)	(Positiivisten määrä)	Luottamusvälin raja	Luottamusvälin raja	
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Tutkimuskeskus 2	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Tutkimuskeskus 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	43/60	71,67 %	60,58 %	81,07 %	71,67 %
Koronavirus NL63 (0810228CFHI)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Tutkimuskeskus 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Tutkimuskeskus 3	14/19	73,68 %	52,42 %	89,01 %	73,68 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	39/58	67,24 %	55,74 %	77,37 %	67,24 %
Koronavirus HKU1 (NATRVPI-DI)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Tutkimuskeskus 2	10/19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		Tutkimuskeskus 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	36/59	61,02 %	49,48 %	71,69 %	61,02 %
Parainfluen- savirus 1 (0810014CFHI)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Tutkimuskeskus 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Tutkimuskeskus 3	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	35/58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %

Taulukko 16. Yhteenvedo yhtäpitävyydestä uusittavuustestauksessa 0,1 x LoD -pitoisuudella, kun NPS-näyte kuljetusaineessa (jatkuu)

Kohde (1 x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitse- misaste	Prosentu- aalinen havaitse- misaste	90 %:n CI (alaraja, kaksipuol- linen, eksakti)	90 %:n CI (yläraja, kaksipuol- linen, eksakti)	Prosentu- aalinen yhtäpitä- vyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiiv- isten määrä)	(Positiiv- isten määrä)	Luotta- musvälin raja	Luotta- musvälin raja	
Parainfluens- savirus 2 (ATCC VR-92)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Tutkimuskeskus 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Tutkimuskeskus 3	12/20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	32/59	54,24 %	42,75 %	65,39 %	54,24 %
Parainfluens- savirus 3 (ATCC VR-93)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Tutkimuskeskus 2	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Tutkimuskeskus 3	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	47/60	78,33 %	67,78 %	86,68 %	78,33 %
Parainfluens- savirus 4 (ATCC VR-1378)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Tutkimuskeskus 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Tutkimuskeskus 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	30/59	50,85 %	39,46 %	62,17 %	50,85 %
Rinovirus (ATCC VR-482)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Tutkimuskeskus 2	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Tutkimuskeskus 3	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	48/60	80,00 %	69,62 %	88,03 %	80,00 %

Taulukko 16. Yhteenvedo yhtäpitävyydestä uusittavuustestauksessa 0,1 x LoD -pitoisuudella, kun NPS-näyte kuljetusaineessa (jatkuu)

Kohde (1 x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitse- misaste	Prosentu- aalinen havaitse- misaste	90 %:n CI (alaraja, kaksipuol- linen, eksakti)	90 %:n CI (yläraja, kaksipuol- linen, eksakti)	Prosentu- aalinen yhtäpitä- vyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiiv- isten määrä)	(Positiiv- isten määrä)	Luotta- musvälin raja	Luotta- musvälin raja	
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	8/20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		Tutkimuskeskus 2	6/19	31,58 %	14,75 %	53,00 %	31,58 %
		Tutkimuskeskus 3	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	21/59	35,59 %	25,24 %	47,08 %	35,59 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Tutkimuskeskus 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Tutkimuskeskus 3	10/19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	29/58	50,00 %	38,54 %	61,46 %	50,00 %
Respiratorinen synsytiaalivirus A (ATCC VR-1540)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	6/20	30,00 %	13,96 %	50,78 %	30,00 %
		Tutkimuskeskus 2	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Tutkimuskeskus 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	22/60	36,67 %	26,29 %	48,07 %	36,67 %
Respiratorinen synsytiaalivirus B (081004OCF)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Tutkimuskeskus 2	15/19	78,95 %	58,09 %	92,47 %	78,95 %
		Tutkimuskeskus 3	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	39/59	66,10 %	54,67 %	76,28 %	66,10 %

Taulukko 16. Yhteenvedo yhtäpitävyydestä uusittavuustestauksessa 0,1 x LoD -pitoisuudella, kun NPS-näyte kuljetusaineessa (jatkuu)

Kohde (1 x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitse- misaste	Prosentu- aalinen havaitse- misaste	90 %:n CI (alaraja, kaksipuol- linen, eksakti)	90 %:n CI (yläraja, kaksipuol- linen, eksakti)	Prosentu- aalinen yhtäpitä- vyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiivisten määrä)	(Positiivisten määrä)	Luottamusvälin raja	Luottamusvälin raja	
Ihmissen metapneumovirus (0810161CF)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	6/20	30,00 %	13,96 %	50,78 %	30,00 %
		Tutkimuskeskus 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Tutkimuskeskus 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	24/59	40,68 %	29,87 %	52,22 %	40,68 %
M. pneumoniae (ATCC 29085)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Tutkimuskeskus 2	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Tutkimuskeskus 3	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	41/60	68,33 %	57,08 %	78,17 %	68,33 %
C. pneumoniae (ATCC VR-2282)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	11/20	55,00 %	34,69 %	74,13 %	55,00 %
		Tutkimuskeskus 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Tutkimuskeskus 3	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	36/59	61,02 %	49,48 %	71,69 %	61,02 %
B. pertussis (ATCC BAA- 2707)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Tutkimuskeskus 2	7/19	36,84 %	18,75 %	58,19 %	36,84 %
		Tutkimuskeskus 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	25/59	42,37 %	31,43 %	53,91 %	42,37 %

Taulukko 16. Yhteenveto yhtäpitävyydestä uusittavuustestauksessa 0,1 x LoD -pitoisuudella, kun NPS-näyte kuljetusaineessa (jatkuu)

Kohde (1 x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitse- misaste	Prosentu- aalinen havaitse- misaste	90 %:n CI (alaraja, kaksipuol- inen, eksakti)	90 %:n CI (yläraja, kaksipuol- inen, eksakti)	Prosentu- aalinen yhtäpitä- vyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiivisten määrä)	(Positiivisten määrä)	Luottamusvälin raja	Luottamusvälin raja	
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	90/90‡	100 %‡	95,98 %	100,00 %	100 %

* Patogeenin täydellisten tulosten raportointiin tarvitaan kaksi signaalia (sekä geneerinen influenssa A että kantakohtainen kohde).

† Testattu yhdessä tutkimuskeskuksessa negatiivisella pitoisuudella.

‡ Viittaa negatiivisten määrään

Kuivina käsiteltävät NPS-näytteet testattiin myös replikaatteina käyttämällä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettien eri eriä, ja testit tehtiin eri QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analyysaattoreilla eri käyttäjien toimesta eri tutkimuskeskuksissa eri päivinä.

Patogeenipaneeliin valittiin vähintään yksi RNA-virus, yksi DNA-virus ja yksi bakteeri, ja se edusti kaikkia (8) QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin reaktiokammioita (Taulukko 17).

Taulukko 18 ja Taulukko 19 on yhteenveto tuloksista 3 x LoD- ja 1 x LoD -pitoisuuksilla. Tulokset osoittavat, että 8 kohteella 8 kohteesta havaitsemisaste oli ≥ 95 %. Taulukko 20 on yhteenveto tuloksista negatiivisella pitoisuudella. Tulokset osoittavat, että 8 kohteella 8 kohteesta havaitsemisaste oli 0 %.

Taulukko 17. Luettelo kuivien NPS-näytteiden uusittavuustestissä käytetyistä hengitystiepatogeneista

Patogeeni	Kanta
Influenssa B	B/Florida/4/2006
Koronavirus OC43	Ei saatavilla
Parainfluenssavirus 3	C 243
Rinovirus	HGP (rinovirus A2)
Adenovirus	GB (adenovirus B3)
Mycoplasma pneumoniae	PI 1428
SARS-CoV-2	England/02/2020

Taulukko 18. Yhteenveto yhtäpitävyydestä kuivien NPS-näytteiden uusittavuustestauksessa 3 x LoD -pitoisuudella

Kohde (3 x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitsemisaste	Prosentuaalinen havaitsemisaste	Prosentuaalinen yhtäpitävyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiivisten määrä)	(Positiivisten määrä)	
Influenssa B (ATCC VR-295)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 2	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 3	30/30	100 %	100 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	90/90	100 %	100 %
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 2	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 3	30/30	100 %	100 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	90/90	100 %	100 %
Parainfluenssavirus 3 (ATCC VR-93)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 2	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 3	30/30	100 %	100 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	90/90	100 %	100 %

Taulukko 18. Yhteenvedo yhtäpitävyydestä kuivien NPS-näytteiden uusittavuustestauksessa 3 x LoD -pitoisuudella (jatkuu)

Kohde (3 x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitsemisaste	Prosentuaalinen havaitsemisaste	Prosentuaalinen yhtäpitävyys odotetun tuloksen kanssa
Rinovirus (ATCC VR-482)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 2	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 3	30/30	100 %	100 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	90/90	100 %	100 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 2	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 3	30/30	100 %	100 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	90/90	100 %	100 %
M. pneumoniae (ATCC 29085)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 2	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 3	30/30	100 %	100 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	90/90	100 %	100 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 2	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 3	30/30	100 %	100 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	90/90	100 %	100 %

Taulukko 19. Yhteenvedo yhtäpitävyydestä kuivien NPS-näytteiden uusittavuustestauksessa 1 x LoD -pitoisuudella

Kohde (1 x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Prosentuaalinen havaitsemisaste		Prosentuaalinen yhtäpitävyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiivisten määrä)	(Positiivisten määrä)	
Influenssa B (ATCC VR-295)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 2	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 3	30/30	100 %	100 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	90/90	100 %	100 %
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	28/30	93,3 %	100 %
		Tutkimuskeskus 2	29/30	96,6 %	100 %
		Tutkimuskeskus 3	29/30	96,6 %	100 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	86/90	95,5 %	100 %
Parainfluenssavirus 3 (ATCC VR-93)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	30/30	100 %	93,3 %
		Tutkimuskeskus 2	30/30	100 %	96,6 %
		Tutkimuskeskus 3	30/30	100 %	96,6 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	90/90	100 %	95,6 %
Rinovirus (ATCC VR-482)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 2	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 3	30/30	100 %	100 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	90/90	100 %	100 %

Taulukko 19. Yhteenvedo yhtäpitävyydestä kuivien NPS-näytteiden uusittavuustestauksessa 1 x LoD -pitoisuudella (jatkuu)

Kohde (1 x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitsemisaste	Prosentuaalinen havaitsemisaste	Prosentuaalinen yhtäpitävyys odotetun tuloksen kanssa
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 2	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 3	30/30	100 %	100 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	90/90	100 %	100 %
M. pneumoniae (ATCC 29085)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 2	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 3	28/30	93,3 %	93,3 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	88/90	97,8 %	97,8 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 2	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 3	30/30	100 %	100 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	90/90	100 %	100 %

Taulukko 20. Yhteenveto yhtäpitävyydestä negatiivisten kuivien NPS-näytteiden uusittavuustestauksessa

Kohde (negatiivinen)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitsemisaste	Prosentuaalinen havaitsemisaste	Prosentuaalinen yhtäpitävyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiivisten määrä)	(Positiivisten määrä)	
Kaikki	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	690/690	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 2	690/690	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 3	690/690	100 %	100 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	2 070 / 2 070	100 %	100 %

Uusittavuustestaus osoitti, että QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel käytettäessä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoria tarjoaa erittäin hyvin toistettavissa olevia tuloksia, kun samoja näytteitä testataan useissa ajoissa, useina päivinä, useissa keskuksissa, sekä eri käyttäjien toimesta käyttämällä eri QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoreita ja useita QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettieriä.

Uusittavuustutkimuksen aikana analysoitiin tutkimuspaikkojen, päivien, replikaattien, kasettierien, käyttäjien ja QIAstat-Dx Analyzer -laitteiden aiheuttama mahdollinen vaihtelu, joka ei osoittautunut merkittäväksi (variaatiokertoimen arvo alle 5 % ja keskihajonnan arvo alle 1.0) millään arvioiduista muuttujista.

Toistettavuus

Toistettavuustutkimus suoritettiin QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteella käyttämällä edustavaa joukkoa kuljetusaineessa olevia NPS-näytteitä, joissa oli simuloituun matriisiin lisättyjä pienen pitoisuuden analyyttejä (3 x LoD, 1 x LoD ja 0,1 x LoD). Positiivisiin näytteisiin sisältyneet patogeenit olivat uusittavuustutkimuksen mukaisia (katso Taulukko 13). Jokainen näyte testattiin kolme kertaa päivässä ja kasetti-eräkohtaisesti (yhteensä kolme erää testattiin) 15 päivän aikana. Yhteensä jokaisesta näytepitoisuudesta ajettiin vähintään 45 toistoa. Voimakkaasti negatiivisten näytteiden havaitsemisaste oli < 95 %, 1 x LoD -näytteiden ≥ 90 % ja 3 x LoD -näytteiden ≥ 95 % positiivisista tuloksista kaikissa testatuissa kohteissa.

Tämä vahvistettiin myös kuivien NPS-näytteiden osalta käyttäen edustavaa joukkoa pienen pitoisuuden analyyttejä (katso Taulukko 17) pitoisuuksilla 3 x LoD ja 1 x LoD sekä negatiivisia näytteitä. Näytteitä testattiin vähintään kolme kertaa päivässä 12 päivän ajan ja käyttäen yhteensä kolmea eri kasettierää. Jokaisesta näytepitoisuudesta ajettiin yhteensä 60 toistoa. Näytteiden tulokseksi saatiin havaitsemisaste $\geq 95,0\%$ pitoisuudella 3 x LoD ja $\geq 90\%$ pitoisuudella 1 x LoD. Negatiivisilla näytteillä havaittiin 99,6 % negatiivisista tuloksista.

Toistettavuustutkimuksessa arvioitiin päivien, replikaattien, kasettierien ja QIAstat-Dx Analyzer -laitteiden aiheuttamaa mahdollista vaihtelua, joka ei osoittautunut merkittäväksi (variaatiokertoimen arvo alle 5 % ja keskihajonnan arvo alle 1.0) millään arvioiduista muuttujista.

Toistettavuus QIAstat-Dx Rise -laitteella arvioitiin myös verrattuna QIAstat-Dx Analyzer -laitteisiin. Tutkimus suoritettiin kahdella QIAstat-Dx Rise -laitteella käyttämällä näytematriisiin lisättyä edustavaa näytejoukkoa pienen pitoisuuden analytteistä (3 x LoD ja 1 x LoD) sekä negatiivisia näytteitä. Positiivisiin näytteisiin sisältyneet patogeenit olivat influenssa B, koronavirus OC43, PIV3, rinovirus, adenovirus, *M. pneumoniae* ja SARS-CoV-2. Näytteet testattiin replikaatteina käyttämällä kahta kasettierää. Tutkimukseen sisältyi vertailutestaus kahdella QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteella. Yhteensä 183 replikaattia 1 x LoD -positiivisista näytteistä, 189 replikaattia 3 x LoD -positiivisista näytteistä ja 155 replikaattia negatiivisista näytteistä testattiin. Kokonaistuloksissa ilmeni 93,3–100,0 %:n havaitsemisaste 1 x LoD -näytteille ja 100,0 %:n havaitsemisaste 3 x LoD -näytteille. Negatiivisista näytteistä saatiin 100 % negatiivisia tuloksia kaikista paneelin analytteistä. QIAstat-Dx Rise -laitteen suorituskvyn osoitettiin vastaavan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteen suorituskvyyä.

Koko järjestelmän virhetaajuus

Koko järjestelmän virhetaajuus arvioitiin analysoimalla SARS-CoV-2-näytteitä, jotka testattiin 3 x LoD -pitoisuudella (156 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteella ja 125 QIAstat-Dx Rise -laitteella). Näiden näytteiden havaitsemisasteeksi osoitettiin 100 %.

Siirtyminen

Siirtymistutkimus suoritettiin mahdollisen ristikontaminaation arvioimiseksi peräkkäisten ajojen välillä käytettäessä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettia QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorissa ja QIAstat-Dx Rise -laitteessa.

Simuloidun NPS-matriisin näytteet, joissa oli vaihdellen voimakkaasti positiivisia ja negatiivisia näytteitä, testattiin kahdella QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorilla ja yhdellä QIAstat-Dx Rise -laitteella, joissa oli yhteensä kahdeksan analyysimoduulia.

Siirtymistä näytteiden välillä ei havaittu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testillä.

Häiritsevät aineet (analyttinen spesifisyys)

Mahdollisten häiritsevien aineiden vaikutus QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -määrityksen organismien tunnistamiseen on arvioitu. Häiritseviä aineita ovat sekä endogeeniset että eksogeeniset aineet, joita normaalisti löytyy nenänielusta tai joita voi joutua NPS-näytteisiin näytteenoton yhteydessä. Keinotekoisiiin näytteisiin lisättiin mahdollisesti häiritseviä aineita tasolla, jonka ennustettiin olevan sen pitoisuuden yläpuolella, jolla ainetta todennäköisesti löytyy aidosta NPS-näytteestä. Keinotekoiset näytteet (eli yhdistetyt näytteet) koostuivat organismiseoksesta, joka testattiin 3–5-kertaisella LoD-pitoisuudella.

Testiin otettiin sekä endogeenisiä aineita, kuten kokoverta, ihmisen genomista DNA:ta ja useita patogeenejä, että eksogeenisiä aineita, kuten antibiootteja, nenäsuihkeita ja työnkulun kontaminantteja.

Yhdistetyt näytteet testattiin sekä lisäämällä estävää ainetta että ilman sitä, jotta voitiin tehdä suoraa vertailua näytteiden kesken. Lisäksi mahdollisesti geneettistä ainesta sisältävien aineiden kohdalla (kuten veri, musiini, DNA ja mikro-organismit) negatiivisiin näytteisiin (tyhjä keinotekoinen NPS-näytematriisi ilman organismiseosta) lisättiin vain testattavaa ainetta, jotta voitiin arvioida virheellisesti positiivisten tulosten mahdollisuus itse testattavan aineen vuoksi.

Yhdistetyt näytteet, joihin ei lisätty testattavaa ainetta, toimivat positiivisena kontrollina, ja tyhjä keinotekoinen NPS-näytematriisi ilman organismiseosta toimi negatiivisena kontrollina.

Kaikki patogeeniä sisältävät näytteet, joihin ei ollut lisätty häiritsevää ainetta, tuottivat positiiviset signaalit kaikille vastaavassa yhdistetyssä näytteessä esiintyville patogeeneille. Kaikille patogeeneille, joita näytteessä ei ollut mutta jotka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tunnistaa, saatiin negatiiviset signaalit.

Testatuilla aineilla ei havaittu estävää vaikutusta nenän kautta annettavia influenssarokotteita lukuun ottamatta. Lisäksi nenän kautta annettavien influenssarokotteiden (Fluenz Tetra ja FluMist®) ennustettiin olevan reaktiivisia QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin influenssa A- (alatyypit mukaan lukien) ja influenssa B -määritysten kanssa. Lopullinen laimennus ilman havaittavaa häiritsevää vaikutusta oli 0,000001 % v/v molemmille rokotteille.

Vaikutuksia suorituskykyyn ei ole odotettavissa, kun kliinisiä NPS-näytteitä tutkitaan testattujen aineiden esiintyessä.

Häiritsevien aineiden testauksen tulokset esitetään Taulukko 21.

Taulukko 21. Häiritsevien aineiden tulokset korkeimmilla testatuilla pitoisuuksilla

Testattu aine	Testattu pitoisuus	Tulokset
Endogeeniset aineet		
Ihmisen genominen DNA, 200 ng/µl	20 ng/µl	Ei häiriötä
Ihmisen veri (+natriumsitraatti)	1 % v/v	Ei häiriötä
Musiini naudan leuanalussylikirauhasesta	1 % v/v	Ei häiriötä
Kilpailevat mikro-organismit		
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,00E+06 CFU/ml*	Ei häiriötä
	4,50E+08 CFU/ml*	Ei häiriötä
<i>Neisseria meningitidis</i>	5,00E+04 CFU/ml*	Ei häiriötä
	1,00E+03 CFU/ml*	Ei häiriötä

Taulukko 21. Häiritsevien aineiden tulokset korkeimmilla testatuilla pitoisuuksilla (jatkuu)

Testattu aine	Testattu pitoisuus	Tulokset
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	5,00E+03 CFU/ml*	Ei häiriötä
	1,00E+03 CFU/ml*	Ei häiriötä
Ihmisen sytomegalovirus	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml*	Ei häiriötä
	1,00E+04 TCID ₅₀ /ml*	Ei häiriötä
Eksogeeniset aineet		
Tobramysiini	0,6 mg/ml	Ei häiriötä
Mupirosiini	2 % w/v	Ei häiriötä
Saliininen nenäsuihke, jossa on säilöntäaineita	1 % v/v	Ei häiriötä
Afrin®-nenäsuihke, vaikeaan verentungokseen (oksimetatsoliini HCl)	1 % v/v	Ei häiriötä
Kipuvoide (Vicks® VapoRub®)	1 % w/v	Ei häiriötä
Vaseliini (Vaseline®)	1 % w/v	Ei häiriötä
Nenän kautta annettava FluMist-influenssarokote†	0,00001 % v/v	Häiriö
	0,000001 % v/v	Ei häiriötä
Nenän kautta annettava Fluenz Tetra -influenssarokote†	0,00001 % v/v	Häiriö
	0,000001 % v/v	Ei häiriötä
Chiroflu-influenssarokote (pinta-antigeeni inaktivoitu)†	0,000001 % v/v	Ei häiriötä
Desinfiointi-/puhdistusaineet		
Desinfiointipyyhkeet	½ tuumaa ² / 1 ml UTM-ainetta	Ei häiriötä
DNAzap	1 % v/v	Ei häiriötä
RNaseOUT‡	1 % v/v	Ei häiriötä
ProtectRNA™ RNAasi-inhibiittori 500x-konsentraatti‡	1 % v/v	Ei häiriötä
Valkaisuaine	5 % v/v	Ei häiriötä
Etanoli	5 % v/v	Ei häiriötä

Taulukko 21. Häiritsevien aineiden tulokset korkeimmilla testatuilla pitoisuuksilla (jatkuu)

Testattu aine	Testattu pitoisuus	Tulokset
Näytteenottomateriaalit		
Näytteenottopuikko Copan 168C	1 näytepuikko / 1 ml UTM-ainetta	Ei häiriötä
Näytteenottopuikko Copan FloQ	1 näytepuikko / 1 ml UTM-ainetta	Ei häiriötä
Näytteenottopuikko Copan 175KS01	1 näytepuikko / 1 ml UTM-ainetta	Ei häiriötä
Näytteenottopuikko Puritan 25-801 A 50	1 näytepuikko / 1 ml UTM-ainetta	Ei häiriötä
VTM Sigma Virocult	100 %	Ei häiriötä
VTM Remel M4-RT	100 %	Ei häiriötä
VTM Remel M4§	100 %	Ei häiriötä
VTM Remel M5§	100 %	Ei häiriötä
VTM Remel M6§	100 %	Ei häiriötä
VTM RT§	100 %	Ei häiriötä
DeltaSwab Virus§	100 %	Ei häiriötä
BD Universal Viral Transport	100 %	Ei häiriötä

* Mikro-organismien pitoisuudet testattu varastotilanteen mukaan.

† Bokavirus, *Legionella pneumophila* ja SARS-CoV-2 testattiin Chiroflu-nenäinfluenssarokotteen kanssa FluMist- ja Fluenz Tetra -nenärokotteiden sijaan.

‡ Bokavirus, *Legionella pneumophila* ja SARS-CoV-2 testattiin Protect RNA:n kanssa RNaseOUT:n sijaan.

§ Bokavirus, *Legionella pneumophila* ja SARS-CoV-2 testattiin VTM RT:n ja Delta Swab Virusin kanssa VTM Remel M4:n, VTM Remel M5:n ja VTM Remel M6:n sijaan.

Samanaikaiset infektiot

Samanaikaisten infektioiden tutkimus tehtiin sen varmistamiseksi, että QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel pystyy tunnistamaan yhden nenänielunäytteen sisältämät useat analyytit.

Samaan näytteeseen yhdistettiin matalia ja korkeita pitoisuuksia eri organismeista. Organismien valinta perustui relevanssiin, esiintyvyyteen ja QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin rakenteeseen (kohteiden jakautuminen eri reaktiokammioihin).

Analyyttejä lisättiin simuloituun NPS-näytematriisiin (viljeltyjä ihmisen soluja UTM-aineessa) suurina (25–50 x LoD) ja pieninä (5 x LoD) pitoisuuksina, ja ne testattiin eri yhdistelmissä. Taulukko 22 on esitetty tässä tutkimuksessa testatut samanaikaiset infektiot.

Taulukko 22. Luettelo testatuista samanaikaisista infektiosta

Patogeenit	Kanta	Pitoisuus
Influenssa A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50 x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5 x LoD
Influenssa A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5 x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50 x LoD
Parainfluenssavirus 3	C243	50 x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	5 x LoD
Influenssa A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50 x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5 x LoD
Influenssa A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5 x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50 x LoD
Parainfluenssavirus 3	C243	50 x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	5 x LoD
Parainfluenssa 3 -virus	C243	5 x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	50 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus A	A2	50 x LoD
Influenssa B	B/Virginia/ATCC5/2012	5 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus A	A2	5 x LoD
Influenssa B	B/Virginia/ATCC5/2012	50 x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50 x LoD
Rinovirus A2	HGP	5 x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5 x LoD
Rinovirus A2	HGP	50 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus A	A2	50 x LoD
Rinovirus A2	HGP	5 x LoD

Taulukko 22. Luettelo testatuista samanaikaisista infektiosta (jatkuu)

Patogeenit	Kanta	Pitoisuus
Respiratorinen synsytiaalivirus A	A2	5 x LoD
Rinovirus A2	HGP	50 x LoD
Koronavirus OC43	OC43	50 x LoD
Rinovirus A2	HGP	5 x LoD
Koronavirus OC43	OC43	5 x LoD
Rinovirus A2	HGP	50 x LoD
Ihmisen metapneumovirus B2	Peru6-2003	50 x LoD
Parainfluenssavirus 1	C-35	5 x LoD
Ihmisen metapneumovirus B2	Peru6-2003	5 x LoD
Parainfluenssavirus 1	C-35	50 x LoD
Koronavirus 229E	229E	50 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus A	A2	5 x LoD
Koronavirus 229E	229E	5 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus A	A2	50 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus B	18537	50 x LoD
Koronavirus NL63	Ei saatavilla	5 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus B	18537	5 x LoD
Koronavirus NL63	Ei saatavilla	50 x LoD
Influenssa A H1N1/pdm09	NY/03/09	25 x LoD*
Influenssa B	B/Virginia/ATCC5/2012	5 x LoD
Influenssa A H1N1/pdm09	NY/03/09	5 x LoD
Influenssa B	B/Virginia/ATCC5/2012	50 x LoD
Koronavirus 229E	229E	50 x LoD
Koronavirus OC43	OC43	5 x LoD
Koronavirus 229E	229E	5 x LoD
Koronavirus OC43	OC43	50 x LoD
Parainfluenssa 3	C-243	50 x LoD
Parainfluenssavirus 4a	M-25	5 x LoD

Taulukko 22. Luettelo testatuista samanaikaisista infektioista (jatkuu)

Patogeenit	Kanta	Pitoisuus
Parainfluenssa 3	C-243	5 x LoD
Parainfluenssavirus 4a	M-25	50 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus B	18537 IA	5 x LoD*
Ihmisen metapneumovirus A1	10-2003	5 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus B	18537 IA	5 x LoD
Ihmisen metapneumovirus A1	10-2003	50 x LoD
Influenssa A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50 x LoD
Rinovirus A2	HGP	5 x LoD
Influenssa A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5 x LoD
Rinovirus A2	HGP	50 x LoD
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	50 x LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	5 x LoD
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	5 x LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	50 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus B	9320	50 x LoD
Bokavirus	Kliininen näyte	5 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus B	9320	5 x LoD
Bokavirus	Kliininen näyte	50 x LoD
Influenssa A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5 x LoD
Influenssa A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50 x LoD
Parainfluenssavirus 3	C243	50 x LoD
Influenssa A H1N1/pdm09	NY/03/09	5 x LoD
Parainfluenssavirus 3	C243	5 x LoD
Influenssa A H1N1/pdm09	NY/03/09	50 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50 x LoD
Rinovirus B, tyyppi HRV-B14	1059	5 x LoD

Taulukko 22. Luettelo testatuista samanaikaisista infektioista (jatkuu)

Patogeenit	Kanta	Pitoisuus
Adenovirus C5	Adenoid 75	5 x LoD
Rinovirus B, tyyppi HRV-B14	1059	50 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus A	A2	50 x LoD
Rinovirus B, tyyppi HRV-B14	1059	5 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus A	A2	5 x LoD
Rinovirus B, tyyppi HRV-B14	1059	50 x LoD
Koronavirus OC43	OC43	50 x LoD
Rinovirus B, tyyppi HRV-B14	1059	5 x LoD
Koronavirus OC43	OC43	5 x LoD
Rinovirus B, tyyppi HRV-B14	1059	50 x LoD

*Lopullinen testattu pitoisuus, joka mahdollisti molempien patogeenien havaitsemisen seoksessa.

Kaksi patogeenien yhdistelmää: Influenssa A H1N1/pdm09 yhdessä influenssa B:n kanssa ja RSV B yhdessä hMPV A1:n kanssa eivät tuottaneet positiivista tulosta kummallekaan seoksen kohteelle testatulla alkuperäisellä pitoisuudella. Näytteiden pitoisuuksien laimentamisen jälkeen molemmat samanaikaisten infektioiden kohteet havaittiin onnistuneesti. Samanaikaiset influenssa A H1N1/pdm09:n ja influenssa B:n infektiot ovat hyvin harvinaisia, ja molempien virusten samanaikainen leviäminen saman kauden aikana on epätavallista ([22] ja [23]). Vaikka RSV- ja hMPV-viruksilla on päällekkäisiä kausiluonteisuuksia, hMPV:tä havaitaan useammin keväällä, kun taas RSV-huippu on talvella, mikä vähentää samanaikaisten infektioiden todennäköisyyttä. Kaikki muut testatut samanaikaiset infektiot lukuun ottamatta edellä mainittuja yhdistelmiä tuottivat positiivisen tuloksen kahdelle samanaikaiselle patogeenille pienellä ja suurella pitoisuudella. Samanaikaisten infektioiden ei havaittu vaikuttavan määrittelyn tuloksiin.

Kliininen suorituskyky

Kliininen suorituskyky osoitettiin käyttämällä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoria. QIAstat-Dx Rise ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 käyttävät samoja analyysimoduuleja kuin QIAstat-Dx Analyzer 1.0, joten QIAstat-Dx Rise- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteen käyttö ei vaikuta kliiniseen suorituskykyyn. QIAstat-Dx Rise- ja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteiden suorituskyvyn vastaavuus vahvistettiin toistettavuustutkimuksella (katso yksityiskohtaiset tiedot sivulta 141).

Vuodesta 2018 lähtien tutkimuspaikoissa EU:ssa ja Yhdysvalloissa on tehty useita tutkimuksia, joista saatuja tietoja käytettiin sittemmin meta-analyysiin. Tässä analyysissä oli mukana yhteensä 3 746 henkilöä, joilla oli hengitystieinfektion merkkejä ja oireita.

Kliinisissä tutkimuksissa testatut näytteet kerättiin käyttämällä kuljetusaineita Universal Transport Medium (UTM) (Copan Diagnostics [Brescia, Italy and CA, USA]), DeltaSwab Virus (DeltaLab, Spain), MicroTest™ M4®, M4RT®, M5®, M6® (Thermo Fisher Scientific®, MA, USA), BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (Becton Dickinson, NJ, USA), Universal Transport Medium (UTM) System (HealthLink® Inc., FL, USA), Universal Transport Medium (Diagnostic Hybrids®, OH, USA), V-C-M Medium (Quest Diagnostics®, NJ, USA) ja UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan® Diagnostics, ME, USA) -keräyspakkauksia.

Kliininen herkkyys tai positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys (Positive Percent Agreement, PPA) laskettiin kaavalla $100 \% \times (TP / [TP + FN])$. Oikea positiivinen (True Positive, TP) tarkoittaa, että sekä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel että vertailumenetelmät antoivat positiivisen tuloksen organismille, ja virheellisesti negatiivinen (False Negative, FN) tarkoittaa, että QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin tulos oli negatiivinen, kun taas vertailujen menetelmien tulokset olivat positiivisia.

Spesifisyys tai negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys (Negative Percent Agreement, NPA) laskettiin kaavalla $100 \% \times (TN / [TN + FP])$. Oikea negatiivinen (True Negative, TN) tarkoittaa, että sekä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel että vertailumenetelmä antoivat negatiiviset tulokset, ja virheellisesti positiivinen (False Positive, FP) tarkoittaa, että QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin tulos oli positiivinen, kun taas vertailtujen ratkaisumenetelmien tulokset olivat negatiivisia. Yksittäisten patogeenien kliinisen spesifisyyden laskennassa käytettiin kaikkia saatavilla olevia tuloksia, joista vähennettiin asianmukaisten organismien oikeat ja virheelliset positiiviset tulokset. Tarkka binomiaalinen kaksipuolinen 95 %:n luottamusväli (CI) laskettiin kullekin piste-estimaatille. Taulukko 23 näkyy QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin kliininen herkkyys (eli positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys) ja kliininen spesifisyys (eli negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys), 95 %:n luottamusväleillä ennen poikkeavuuksien ratkaisemista.

Taulukko 23. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testipaneelin ja vertailumenetelmän välinen yhtäpitävyys ennen poikkeavuuksien ratkaisua

Kohde	Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys			Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
	TP/ (TP+FN)	%	95 %:n CI	TN/ (TN+FP)	%	95 %:n CI
Virukset						
Adenovirus	124/136	91,18 %	85,09–95,36 %	2 610 / 2 642	98,79 %	98,29–99,17 %
Bokavirus	–	–	–	–	–	–
Koronavirus 229E	38/42	90,48 %	77,38–97,34 %	2 734 / 2 734	100,00 %	99,87–100,00 %
Koronavirus OC43	63/67	94,03 %	85,41–98,35 %	2 704 / 2 708	99,85 %	99,62–99,96 %
Koronavirus NL63	86/98	87,76 %	79,59–93,51 %	2 674 / 2 679	99,81 %	99,56–99,94 %
Koronavirus HKU1	73/75	97,33 %	90,70–99,68 %	2 689 / 2 701	99,56 %	99,23–99,77 %
SARS-CoV-2	396/417	94,96 %	92,40–96,86 %	535/540	99,07 %	97,85–99,70 %

Taulukko 23. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testipaneelin ja vertailumenetelmän välinen yhtäpitävyys ennen poikkeavuuksien ratkaisua (jatkuu)

Kohde	Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys			Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
	TP/ (TP+FN)	%	95 %:n CI	TN/ (TN+FP)	%	95 %:n CI
Ihminen metapneumovirus A+B	139/150	92,67 %	87,26–96,28 %	2 622 / 2 627	99,81 %	99,56–99,94 %
Influenssa A	267/270	98,89 %	96,79–99,77 %	2 407 / 2 495	96,47 %	95,67–97,16 %
Influenssa A H1N1 pdm09	124/128	96,88 %	92,19–99,14 %	2 634 / 2 645	99,58 %	99,26–99,79 %
Influenssa A H1	0/1	0,00 %	0,00–97,50 %	2 774 / 2 774	100,00 %	99,87–100,00 %
Influenssa A H3	199/203	98,03 %	95,03–99,46 %	2 558 / 2 572	99,46 %	99,09–99,70 %
Influenssa B	175/184	95,11 %	90,92–97,74 %	2 590 / 2 592	99,92 %	99,72–99,99 %
Parainfluenssavirus 1	58/59	98,31 %	90,91–99,96 %	2 713 / 2 717	99,85 %	99,62–99,96 %
Parainfluenssavirus 2	8/10	80,00 %	44,39–97,48 %	2 766 / 2 766	100,00 %	99,87–100,00 %
Parainfluenssavirus 3	121/127	95,28 %	90,00–98,25 %	2 646 / 2 652	99,77 %	99,51–99,92 %
Parainfluenssavirus 4	28/31	90,32 %	74,25–97,96 %	2 732 / 2 745	99,53 %	99,19–99,75 %
Respiratorinen synsytiaalivirus A+B	313/329	95,14 %	92,22–97,20 %	2 438 / 2 447	99,63 %	99,30–99,83 %
Rinovirus/enterovirus	366/403	90,82 %	87,57–93,45 %	2 313 / 2 375	97,39 %	96,67–97,99 %

Taulukko 23. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testipaneelin ja vertailumenetelmän välinen yhtäpitävyys ennen poikkeavuuksien ratkaisua (jatkuu)

Kohde	Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys			Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
	TP/ (TP+FN)	%	95 %:n CI	TN/ (TN+FP)	%	95 %:n CI
Bakteerit						
<i>Bordetella pertussis</i>	41/41	100,00 %	91,40–100,00 %	2 716 / 2 735	99,31 %	98,92–99,58 %
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	66/74	89,19 %	79,80–95,22 %	2 700 / 2 702	99,93 %	99,73–99,99 %
<i>Legionella pneumophila</i> *	–	–	–	–	–	–
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	65/65	100,00 %	94,48–100,00 %	2 703 / 2 711	99,70 %	99,42–99,87 %
Yhteensä						
Yhteensä	2 750 / 2 910	94,50 %	93,61–95,30 %	53 258 / 53 559	99,44 %	99,37–99,50 %

*ei sovellettavissa, sillä koko aineistossa ei havaittu kliinisiä näytteitä

Poikkeavuuksien ratkaisun jälkeen löytyi 2 889 oikeaa positiivista ja 53 289 oikeaa negatiivista QIAstat-Dx Respiratory Panel -tulosta sekä 120 virheellisesti negatiivista ja 162 virheellisesti positiivista tulosta. Taulukko 24 näkyy QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin kliininen herkkyys (eli positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys) ja kliininen spesifisyys (eli negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys) 95 %:n luottamusväleillä.

Taulukko 24. QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testipaneelin ja vertailumenetelmän välinen yhtäpitävyys poikkeavuuksien ratkaisun jälkeen

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys				Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Kohde	TP/ (TP+FN)	%	95 %:n CI	TN/ (TN+FP)	%	95 %:n CI
Virukset						
Adenovirus	136/141	96,45 %	91,92– 98,84 %	2 617 / 2 637	99,24 %	98,83–99,54 %
Bokavirus	–	–	–	–	–	–
Koronavirus 229E	38/41	92,68 %	80,08– 98,46 %	2 735 / 2 735	100,00 %	99,87–100,00 %
Koronavirus OC43	66/70	94,29 %	86,01– 98,42 %	2 704 / 2 705	99,96 %	99,79–100,00 %
Koronavirus NL63	88/97	90,72 %	83,12– 95,67 %	2 677 / 2 680	99,89 %	99,67–99,98 %
Koronavirus HKU1	73/74	98,65 %	92,70– 99,97 %	2 690 / 2 702	99,56 %	99,23–99,77 %
SARS-CoV-2	397/409	97,07 %	94,93– 98,47 %	544/548	99,27 %	98,14–99,80 %
Ihmisen metapneumovirus A+B	142/148	95,95 %	91,39– 98,50 %	2 627 / 2 629	99,92 %	99,73–99,99 %
Influenssa A	327/330	99,09 %	97,37– 99,81 %	2 407 / 2 435	98,85 %	98,34–99,23 %
Influenssa A H1N1 pdm09	124/128	96,88 %	92,19– 99,14 %	2 634 / 2 645	99,58 %	99,26–99,79 %
Influenssa A H1	0/1	0,00 %	0,00– 97,50 %	2 774 / 2 774	100,00 %	99,87–100,00 %

Taulukko 24. QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testipaneelin ja vertailumenetelmän välinen yhtäpitävyys poikkeavuuksien ratkaisun jälkeen (jatkuu)

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys				Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
Kohde	TP/ (TP+FN)	%	95 %-n CI	TN/ (TN+FP)	%	95 %-n CI
Influenssa A H3	210/214	98,13 %	95,28– 99,49 %	2 558 / 2 561	99,88 %	99,66–99,98 %
Influenssa B	177/185	95,68 %	91,66– 98,11 %	2 591 / 2 591	100,00 %	99,86–100,00 %
Parainfluenssavirus 1	62/63	98,41 %	91,47– 99,96 %	2 713 / 2 713	100,00 %	99,86–100,00 %
Parainfluenssavirus 2	8/8	100,00 %	63,06– 100,00 %	2 768 / 2 768	100,00 %	99,87–100,00 %
Parainfluenssavirus 3	122/126	96,83 %	92,07– 99,13 %	2 648 / 2 653	99,81 %	99,56–99,94 %
Parainfluenssavirus 4	38/41	92,68 %	80,08– 98,46 %	2 732 / 2 735	99,89 %	99,68–99,98 %
Respiratorinen syntyiaalivirus A+B	319/331	96,37 %	93,75– 98,11 %	2 442 / 2 445	99,88 %	99,64–99,97 %
Rinovirus/enterovirus	385/418	92,11 %	89,09– 94,50 %	2 317 / 2 360	98,18 %	97,55–98,68 %
Bakteerit						
<i>Bordetella pertussis</i>	43/43	100,00 %	91,78– 100,00 %	2 716 / 2 733	99,38 %	99,01–99,64 %
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	68/75	90,67 %	81,71– 96,16 %	2 701 / 2 701	100,00 %	99,86–100,00 %
<i>Legionella pneumophila</i> *	–	–	–	–	–	–
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	66/66	100,00 %	94,56– 100,00 %	2 703 / 2 710	99,74 %	99,47–99,90 %
Yhteensä						
Yhteensä	2 889 / 3 009	96,01 %	95,25– 96,68 %	53 298 / 53 460	99,70 %	99,65–99,74 %

* Kohdetta ei ole arvioitu kliinisissä näytteissä.

Keinotekoisia näytteitä käytettiin kliinisten näytteiden korvikkeina täydentämään testiaineistoa ja testaamaan bokaviruksen, *Legionella pneumophila*, influenssa A H1N1:n, parainfluenssa 2:n, parainfluenssa 4:n, koronavirus 229E:n ja *Chlamydomphila pneumoniae* herkkyyttä ja spesifisyyttä. Jäljelle jääneisiin negatiivisiin kliinisiin näytteisiin lisättiin patogeenejä bokavirus- ja *Legionella pneumophila* osalta 2-, 5- ja 10-kertaisina LoD-pitoisuuksina sekä influenssa A H1N1:n, parainfluenssa 2:n, parainfluenssa 4:n, koronavirus 229E:n ja *Chlamydomphila pneumoniae* osalta 3-, 5- ja 10x-kertaisina LoD-pitoisuuksina.

Keinotekoisien näytteiden testauksen tulokset esitetään Taulukko 25 ja Taulukko 26.

Taulukko 25. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testipaneelin suorituskykytiedot keinotekoisilla näytteillä bokaviruksen ja *Legionella pneumophila* osalta

Eksakti kaksipuolinen 95 %:n luottamusväli					
Patogeeni	Näytteen pitoisuus	Esiintyvyys	Osuus (%)	Alaraja (%)	Yläaraja (%)
Bokavirus	2 x LoD	25/25	100,00 %	86,28 %	100,00 %
	5 x LoD	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
	10 x LoD	10/10	100,00 %	69,15 %	100,00 %
<i>Legionella pneumophila</i>	2 x LoD	25/25	100,00 %	86,28 %	100,00 %
	5 x LoD	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
	10 x LoD	10/10	100,00 %	69,15 %	100,00 %

Taulukko 26. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testipaneelin suorituskykytiedot keinotekoisilla näytteillä influenssa A H1N1:n, parainfluenssa 2:n, parainfluenssa 4:n, koronavirus 229E:n ja *Chlamydomphila pneumoniae* osalta

Eksakti kaksipuolinen 95 %:n luottamusväli					
Patogeeni	Näytteen pitoisuus	Esiintyvyys	Osuus (%)	Alaraja (%)	Yläraja (%)
Influenssa A, H1	3 x LoD	24/24	100 %	86,2 %	100 %
	5 x LoD	27/27	100 %	87,5 %	100 %
	10 x LoD	24/24	100 %	86,2 %	100 %
Koronavirus 229E	3 x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
	5 x LoD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10 x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
Parainfluenssavirus 2	3 x LoDv	16/16	100 %	80,6 %	100 %
	5 x LoD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10 x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
Parainfluenssavirus 4	3 x LoD	15/16	93,8 %	71,7 %	100 %
	5 x LoD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10 x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	3 x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
	5 x LoD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10 x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %

Päätelmät

Laajat monikeskustutkimukset osoittavat QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -määrittelyn suorituskyvyn.

Kliiniseksi kokonaisherkkyydeksi todettiin 95,73 % (95 %:n luottamusväli, 94,94–96,42 %). Kliininen kokonaisspesifisyys oli 99,70 % (95 %:n luottamusväli, 99,65–99,74 %).

Tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä

Turvallisuuden ja suorituskyvyn yhteenveto on saatavilla EUDAMED-sivustolla.

Lähdeviitteet

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

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

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

Vianmääritys

Jos kasetti on vaurioitunut, katso kohta Turvallisuustiedot. Jos tarvitset teknistä tukea tai lisätietoja, käy teknisen tukemme sivuilla osoitteessa www.qiagen.com/Support (katso yhteystiedot osoitteesta www.qiagen.com). Jos kohtaat ongelmia QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- tai QIAstat-Dx Rise -laitteen kanssa, katso vastaavia käyttöoppaita, jotka ovat saatavilla myös osoitteessa www.qiagen.com.

Liitteet

Liite A: Määrittelyn määritelmätiedoston asentaminen

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -määrittelyn määritelmätiedosto on asennettava QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin ennen testausta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettien avulla.

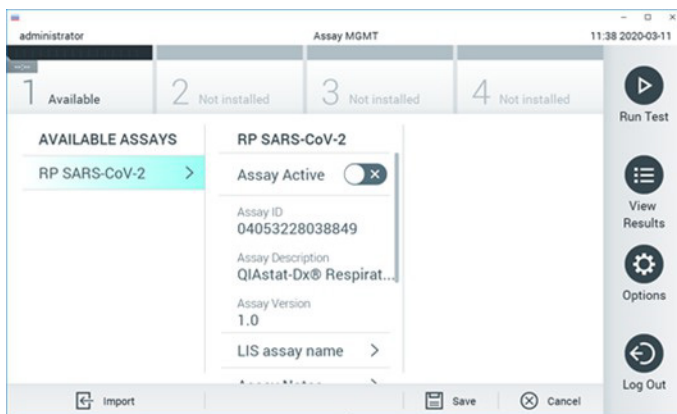
Huomautus: QIAstat-Dx Rise -laitteen osalta ota yhteyttä tekniseen palveluun tai myyntiedustajaan, jos haluat ladata uusia määrittelyn määritelmätiedostoja.

Huomautus: Kun uusi versio QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -määrittelystä julkaistaan, uusi QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -määrittelyn määritelmätiedosto on asennettava ennen testausta.

Huomautus: Määrittelysten määritelmätiedostot ovat saatavilla osoitteessa www.qiagen.com. Määrittelyn määritelmätiedosto (*.asy) on tallennettava USB-asemaan ennen sen asentamista QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin. USB-asemalle on alustettava FAT32-tiedostojärjestelmä.

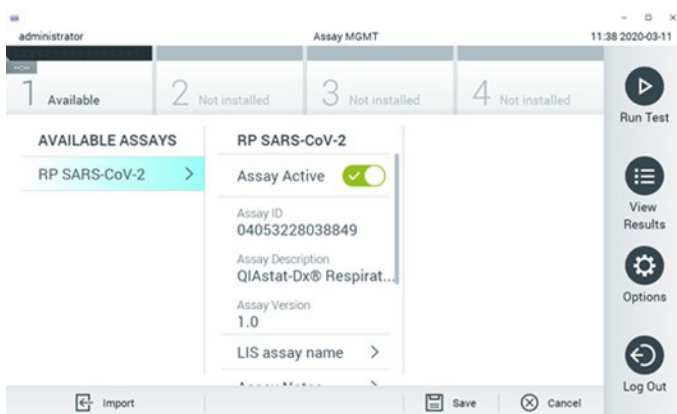
Jos haluat tuoda uusia määrittelyksiä USB-asemalta QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin, noudata seuraavia ohjeita:

1. Liitä määrittelyn määritelmätiedoston sisältävä USB-muistitikku johonkin QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteen USB-liitäntään.
2. Paina **Options** (Asetukset) ja valitse sitten **Assay Management** (Määrittelyn hallinta). Assay Management (Määrittelyn hallinta) -näyttö avautuu näytön sisältöalueelle (Kuva 67).



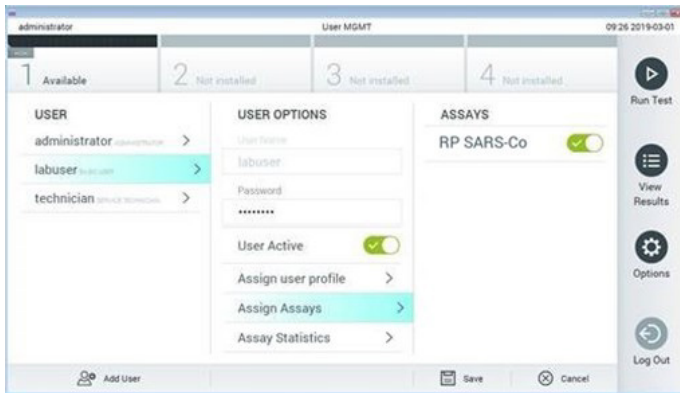
Kuva 67. Assay Management (Määrittelyn hallinta) -näyttö.

3. Paina näytön vasemman alalaidan **Import** (Tuo) -painiketta.
4. Valitse määrittystä vastaava tiedosto tuotavaksi USB-asemasta.
5. Valintaikkuna tulee näkyviin tiedoston latauksen vahvistamista varten.
6. Näyttöön saattaa tulla valintaikkuna, jossa kysytään, haluatko korvata nykyisen version uudella. Korvaa se painamalla **Yes** (Kyllä) -painiketta.
7. Määrittys aktivoituu valitsemalla **Assay Active** (Aktiivinen määrittys) (Kuva 68).



Kuva 68. Määrittelyn aktivoiminen.

8. Voit määrittää aktiivisen määityksen käyttäjälle seuraavasti (Kuva 69):
- Siirry kohtaan **Options** (Asetukset) > **User Management** (Käyttäjien hallinta).
 - Valitse käyttäjä, jolle haluat antaa oikeudet käyttää määitystä.
 - Valitse **Assign Assays** (Määritä määityksiä) User Options (Käyttäjäasetukset) -kohdassa.
 - Ota määitys käyttöön ja paina sitten **Save** (Tallenna).



Kuva 69. Aktiivisen määityksen määrittäminen.

Liite B: Sanasto

- **Analyysimoduuli (Analytical Module, AM):** QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -laitteiden tärkein moduuli, joka suorittaa testit QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettien avulla.
- **IFU:** Instructions for use (Käyttöohjeet).
- **Käyttäjä:** Henkilö, joka käyttää QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- tai QIAstat-Dx Rise -laitetta tai QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettia käyttötarkoituksen mukaisesti.
- **Käyttömoduuli (Operational Module, OM):** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteen osa, joka toimii 1–4 analyysimoduulin (AM) käyttöliittymänä.
- **Käyttömoduuli PRO (OM PRO):** QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteen osa, joka toimii 1–4 analyysimoduulin (AM) käyttöliittymänä.
- **Monistuskäyrä:** Multiplex real-time RT-PCR -monistustietojen graafinen representaatio.
- **Näytepuikkojen syöttöaukko:** QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin syöttöaukko kuiville nenänielunäytepuikoille.
- **NPS:** Nenänielunäytepuikko.
- **Nukleiinihapot:** Biopolymeereja tai pieniä biomolekyyliä, jotka koostuvat nukleotideista, jotka ovat kolmen komponentin monomeereja: 5-hiilinen sokeri, fosfaattiryhmä ja typpipitoinen emäs.
- **Pääaukko:** QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetissa nestemäisten kuljetusaineessa olevien näytteiden asetusaukko.
- **PCR:** Polymerase Chain Reaction (Polymeraasiketjureaktio).

- **QIAstat-Dx Analyzer 1.0:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 koostuu käyttömoduulista ja analyysimoduulista. Käyttömoduuli muodostaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen; lisäksi se sisältää analyysimoduulin tarvitsemat liitännäisosat. Analyysimoduuli sisältää laitteiston ja ohjelmiston näytteiden testaukseen ja analyysiin.
- **QIAstat-Dx Analyzer 2.0:** QIAstat-Dx Analyzer 2.0 koostuu PRO-käyttömoduulista ja analyysimoduulista. PRO-käyttömoduuli muodostaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen ja sisältää liitännäisosat analyysimoduuliin liittämistä varten. Analyysimoduuli sisältää laitteiston ja ohjelmiston näytteiden testaukseen ja analyysiin.
- **QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti:** Erillinen, kertakäyttöinen muovilaite, johon on etukäteen täytetty täysin automaattisiin molekyyliäärityksiin tarvittavat reagenssit hengitystiepatogeenien havaitsemiseen.
- **QIAstat-Dx Rise:** QIAstat-Dx Rise Base on laite, jota käytetään QIAstat-Dx Assay -määritysten ja QIAstat-Dx Analytical Module -analyysimoduulien kanssa. Se mahdollistaa täysin automaattisen näytteen valmistelun ja real-time PCR -havaitsemisen molekyyliälytestauksissa. Järjestelmää voidaan käyttää joko satunnaisesti tai erätestauksessa. Järjestelmässä on myös etulokero, johon mahtuu monta testiä samanaikaisesti, ja jätelokero suoritettujen testien hävittämiseen automaattisesti.
- **RT:** Reverse Transcription (Käänteinen transkriptio).
- **UTM:** Universal Transport Medium (Yleiskuljetusaine). Yleistermi, joka viittaa nestemäiseen kuljetusaineeseen, jota käytetään hengitystiepatogeenien keräämiseen ja säilömiseen.

Liite C: Takuun vastuunrajausilmoitus

QIAGEN ei ota mitään vastuuta eikä myönnä minkäänlaista suoraa tai epäsuoraa takuuta koskien QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin käyttöä, mukaan lukien vastuu ja takuut, jotka koskevat kaupankäynnin kohteeksi soveltuvuutta tai tiettyyn käyttötarkoitukseen soveltuvuutta tai mitään patentin, tekijänoikeuksien tai muiden immateriaalioikeuksien loukkausta missään päin maailmaa, pois lukien se, mitä QIAGENIN laatimissa QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin myyntiehtoissa on määrätty.

Symbolit

Seuraavia symboleita saatetaan käyttää käyttöohjeissa tai pakkauksessa ja merkinnöissä:

Symboli	Symbolin merkitys
	Sisältää reagensseja, jotka riittävät <N> reaktioon
	Viimeinen käyttöajankohta
	Tämä tuote täyttää in vitro -diagnostisia lääketieteellisiä laitteita koskevan eurooppalaisen asetuksen 2017/746 vaatimukset.
	In vitro -diagnostinen lääketieteellinen laite
	Tuotenumero
	Eränumero
	Materiaalinumero (ts. komponentin merkintä)
	Komponentit
	Sisältää
	Numero
	GTIN-numero
Rn	R tarkoittaa käyttöohjeiden versiota ja n on versionumero
	Lämpötilarajoitus
	Valmistaja
	Katso käyttöohjeet
	Säilytettävä auringonvalolta suojattuna
	Varoitus/huomio

Yhteystiedot

Jos tarvitset teknistä neuvontaa tai lisätietoja, käy teknisen tuen sivuilla osoitteessa www.qiagen.com/Support, soita ilmaismnumeroon 00800-22-44-6000 tai ota yhteyttä johonkin QIAGENin teknisen palvelun osastoon tai paikalliseen jälleenmyyjään (ks. takakansi tai käy osoitteessa www.qiagen.com).

Tilaustiedot

Tuote	Sisältö	Tuotenro
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	6 testiin: 6 yksittäin pakattua QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettia ja 6 yksittäin pakattua siirtopipettiä	691215
Laite		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module sekä niihin liittyvät laitteet ja ohjelmistot molekyyli diagnostiikkaan QIAstat-Dx-määrityskasettien avulla	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module PRO sekä niihin liittyvät laitteet ja ohjelmistot molekyyli diagnostiikkaan QIAstat-Dx-määrityskasettien avulla	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise Base Module ja enintään 8 QIAstat-Dx Analytical Modulea sekä niihin liittyvät laitteet ja ohjelmistot molekyyli diagnostiikkaan QIAstat-Dx-määrityskasettien avulla	9003163

Katso päivitettyt lisenssitiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet vastaavan QIAGEN-sarjan käsikirjasta tai käyttöoppaasta. QIAGEN-sarjojen käsikirjat ja käyttöoppaat ovat saatavina osoitteessa www.qiagen.com tai ne voi tilata QIAGENin tekniseltä palvelulta tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

Asiakirjan muutoshistoria

Versio	Kuvaus
R1, tammikuu 2025	Ensimmäinen versio
R2, toukokuu 2025	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin sisällyttäminen <i>Chlamydomonas pneumoniae</i> -bakteerin kliinisten tietojen päivitys

QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin rajoitettu lisenssisopimus

Tämän tuotteen käyttö tarkoittaa, että ostaja tai tuotteen käyttäjä hyväksyy seuraavat ehdot:

1. Tuotetta saa käyttää ainoastaan tuotteen mukana toimitettujen protokollien ja tämän käyttöohjeen mukaisesti sekä ainoastaan paneelin sisältämien osien kanssa. QIAGEN ei myönnä lisenssiä mihinkään aineettomaan omaisuuteensa tämän paneelin mukana toimitettujen komponenttien käyttämiseen tai yhdistämiseen sellaisten komponenttien kanssa, jotka eivät sisälly tähän paneeliin, muutoin kuin tavalla, joka on kuvattu tuotteen mukana toimitetuissa protokollissa, tässä käyttöohjeessa tai lisäprotokollissa, jotka ovat saatavana osoitteessa www.qiagen.com. Osan lisäprotokollista ovat laatineet QIAGEN-käyttäjät toisille QIAGEN-käyttäjille. QIAGEN ei ole testannut tai tarkistanut kyseisiä protokollia. QIAGEN ei anna niille takuuta eikä takaa, etteivät ne loukkaa kolmansien osapuolten oikeuksia.
2. Muutoin kuin selvästi ilmoitettujen lisenssien osalta QIAGEN ei takaa, että tämä paneeli ja/tai sen käyttäjä(t) ei (eivät) loukkaa kolmansien osapuolten oikeuksia.
3. Tämä paneeli ja sen osat on lisensoitu kertakäyttöön, ja niiden uudelleenkäyttö, kunnostaminen tai edelleenmyynti on kiellettyä.
4. QIAGEN kiistää nimenomaisesti kaikki käyttöoikeudet, suorat tai epäsuorat, joita ei ole tässä nimenomaisesti ilmoitettu.
5. Paneelin ostaja tai käyttäjä suostuu siihen, ettei hän suorita tai anna muiden suorittaa toimenpiteitä, jotka voisivat johtaa edellä mainittuihin kiellettyihin tapahtumiin tai edesauttaa niiden syntymistä. QIAGEN saattaa vedota tämän rajoitetun lisenssisopimuksen kieltoihin tuomioistuimissa. QIAGEN perii kaikki tutkinta- ja oikeuskulut, mukaan lukien asiantajan palkkiot, jotka aiheutuvat tämän rajoitetun lisenssisopimuksen tai sen henkistä omaisuutta koskevien oikeuksien toimeenpanemisesta paneelin ja/tai sen osien osalta.

Päivitetty lisenssiehdot ovat osoitteessa www.qiagen.com.

Tavaramerkit: Tavaramerkit: 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 tai sen tytäryhtiöt); HealthLink® (Barrow Riddell & Associates, Inc.); FluMist® (MedImmune, LLC., AstraZeneca Groupin jäsen); OSHA® (Työturvallisuus- ja terveysvirasto, Yhdysvaltain työministeriö); Puritan®, UniTranz-RT® (Puritan Medical Products Company); Quest Diagnostics® (Quest Diagnostics Investments LLC.); Vaseline® (Conopco, Inc.); Vicks® (The Procter & Gamble Company). Tässä asiakirjassa mainittuja rekisteröityjä nimiä, tavaramerkkejä jne. on pidettävä lain suojaamina, vaikkei niitä olisi erityisesti sellaisiksi merkitty.

05/2025 HB-3413-002 © 2025 QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.

