



Mei 2025

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



Versie 1

IVD

Voor in-vitrodiagnostisch gebruik

Voor gebruik met QIAstat Dx Analyzer 1.0, QIAstat Dx Analyzer 2.0
en QIAstat Dx Rise

CE

0197

REF

691215



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, DUITSLAND

R2 **MAT**

Inhoudsopgave

Beoogd gebruik	4
Beschrijving en principe.....	6
Informatie met betrekking tot pathogenen	6
Samenvatting en uitleg	8
Principe van de procedure.....	10
Beschrijving van het proces	10
Monsterafname en laden van de cartridge.....	11
Monsterbereiding, en amplificatie en detectie van nucleïnezuren	13
Meegeleverde materialen	15
Inhoud van de kit	15
Componenten van de cartridge	16
Benodigde maar niet-meegeleverde materialen	17
Platform en software.....	17
Informatie over externe controles.....	18
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	19
Veiligheidsinformatie.....	19
Voorzorgsmaatregelen	20
Afvoer.....	22
Bewaren en hanteren van cartridges	23
Bewaren en hanteren van specimens	24
Verzamelen van specimens	24
Droge NPS	24
NPS in universeel transportmedium (UTM)	24
Procedure.....	25
Monsterafname, transport en opslag	25
Een monster in de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge plaatsen	26
Een test uitvoeren op een QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	36
Een test uitvoeren op de QIAstat-Dx Rise	43
Interpretatie van de resultaten	62
Interpretatie van de interne controle	62

Interpretatie van pathogeenresultaten	63
Resultaten met de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 weergeven.....	64
Amplificatiecurven weergeven.....	68
Resultaten met de QIAstat-Dx Rise weergeven	80
Amplificatiecurven weergeven.....	82
Beperkingen	87
Prestatiekenmerken	89
Analytische prestaties	89
Klinische prestaties	150
Conclusie.....	158
Overzicht van de veiligheid en prestaties	158
Referenties.....	159
Problemen oplossen	162
Bijlagen	163
Bijlage A: Installeren van het assaydefinitiebestand	163
Bijlage B: Woordenlijst	166
Bijlage C: Afwijzing van garanties	169
Symbolen	170
Contactgegevens.....	171
Bestelgegevens.....	172
Revisiegeschiedenis van document	173

Beoogd gebruik

Het QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel (cat.nr. 691215) is een kwalitatieve test voor het analyseren van nasofaryngeale uitstrijkjes van patiënten bij wie een luchtweginfectie vermoed wordt, op de aanwezigheid van virale of bacteriële nucleïnezuuren. De assay is ontworpen voor gebruik met de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en QIAstat-Dx Rise voor geïntegreerde nucleïnezuurextractie en multiplex realtime RT-PCR-detectie.

Het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detecteert en differentieert* adenovirus, bovine coronavirus 229E, coronavirus OC43, coronavirus NL63, coronavirus HKU1, SARS-CoV-2, humaan metapneumovirus A+B, influenza A, influenza A H1N1/pdm09, influenza A H1, influenza A H3, influenza B, parainfluenzavirus 1, parainfluenzavirus 2, parainfluenzavirus 3, parainfluenzavirus 4, respiratoir syncytieel virus A+B, rhinovirus/enterovirus, *Bordetella pertussis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* en *Mycoplasma pneumoniae*.

Het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel is een hulpmiddel bij de diagnostisering van luchtweginfecties bij symptomatische patiënten.

De resultaten van het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel moeten worden geïnterpreteerd in de context van alle relevante klinische en laboratoriumbevindingen. Resultaten van het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel zijn niet bedoeld om te worden gebruikt als de enige basis voor de diagnose, behandeling of andere beslissingen over de behandeling van de patiënt maar in combinatie met andere klinische, laboratorium- en epidemiologische gegevens.

Positieve resultaten sluiten co-infectie met organismen die niet zijn opgenomen in het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel niet uit.

* Enterovirussen en rhinovirussen kunnen wel gedetecteerd worden met het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, maar kunnen met deze test niet van elkaar worden onderscheiden.

Het kan zijn dat het gedetecteerde agens/de gedetecteerde agentia niet de definitieve oorzaak van de ziekte is/zijn. Negatieve resultaten sluiten een luchtweginfectie niet uit.

De prestatiekenmerken van de assay zijn alleen vastgesteld voor personen die ademhalings symptomen hebben vertoond.

Het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door getrainde laboratoriumpersoneel en is niet bedoeld voor zelf-testen of testen in de buurt van de patiënt.

Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.

Beschrijving en principe

Informatie met betrekking tot pathogenen

Er zijn veel uiteenlopende pathogenen die verantwoordelijk kunnen zijn voor een acute luchtweginfectie, waaronder bacteriën en virussen, met tekenen en symptomen die onderling vaak nauwelijks van elkaar te onderscheiden zijn. Met een snelle, nauwkeurige bepaling van de aan- of afwezigheid van de potentiële ziekteverwekkende organismen kunnen beter tijdige beslissingen worden genomen wat betreft eventuele behandeling, ziekenhuisopname, infectiebeheersing en de terugkeer van de patiënt naar werk en familie. Het kan ook een grote steun zijn voor verbeterde antimicrobiële stewardship en andere belangrijke initiatieven op het gebied van de volksgezondheid.

De QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge is een cartridge voor eenmalig gebruik waarin alle reagentia aanwezig zijn die nodig zijn voor de extractie en amplificatie van nucleïnezuren, en voor de detectie van 23 bacteriën en virussen (of subtypes daarvan), met inbegrip van SARS-CoV-2 die luchtwegsymptomen kunnen veroorzaken (1). Voor de tests is slechts een kleine hoeveelheid monstermateriaal nodig en heel weinig handelingen van de gebruiker, en de resultaten zijn na ongeveer 1 uur beschikbaar.

Het SARS-CoV-2-doelwitorganisme in het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel is begin 2020 ontwikkeld door alignering van de eerste 170 genome sequenties die beschikbaar waren. Die zijn verkregen uit openbare databases van SARS-CoV-2, dat is geïdentificeerd als de veroorzakende factor van de uitbraak van de virale longontsteking (COVID-19), die zijn oorsprong vindt in Wuhan, Hubei, China. Een dekking van meer dan elf miljoen beschikbare geanalyseerde genoomsequenties ondersteunt de inclusiviteit en goede prestaties van de SARS-CoV-2-detectie. The SARS-CoV-2 in dit panel richt zich op 2 genen van het virusgenoom (Orf1b poly-gen (*RdRp*-gen) en E-genen) dat is gedetecteerd in hetzelfde fluorescente kanaal. De twee doelwitten worden niet onderscheiden en de amplificatie van één of beide regio's leidt tot een fluorescentiesignaal.

Pathogenen (en subtypes) die kunnen worden gedetecteerd en geïdentificeerd met het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel zijn vermeld in tabel 1 (2-15).

Tabel 1. Pathogenen die met QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kunnen worden gedetecteerd

Pathogeen	Classificatie (genoomtype)
Adenovirus	Adenovirus (DNA)
Bocavirus	Parvovirus (DNA)
Coronavirus 229E	Coronavirus (RNA)
Coronavirus OC43	Coronavirus (RNA)
Coronavirus NL63	Coronavirus (RNA)
Coronavirus HKU1	Coronavirus (RNA)
SARS-CoV-2	Coronavirus (RNA)
Humaan metapneumovirus A+B	Paramyxovirus (RNA)
Influenza A	Orthomyxovirus (RNA)
Influenza A H1N1/pdm09	Orthomyxovirus (RNA)
Influenza A H1	Orthomyxovirus (RNA)
Influenza A H3	Orthomyxovirus (RNA)
Influenza B	Orthomyxovirus (RNA)
Parainfluenzavirus 1	Paramyxovirus (RNA)
Parainfluenzavirus 2	Paramyxovirus (RNA)
Parainfluenzavirus 3	Paramyxovirus (RNA)
Parainfluenzavirus 4	Paramyxovirus (RNA)
Respiratoir syncytieel virus A+B	Paramyxovirus (RNA)
Rhinovirus/enterovirus	Picornavirus (RNA)
<i>Bordetella pertussis</i>	Bacterie (DNA)
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	Bacterie (DNA)
<i>Legionella pneumophila</i>	Bacterie (DNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Bacterie (DNA)

Opmerking: Enterovirussen en rhinovirussen kunnen wel gedetecteerd worden met het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, maar kunnen met deze test niet van elkaar worden onderscheiden.

Samenvatting en uitleg

Beschrijving van QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

De QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge is een wegwerpbaar plastic apparaat dat de prestaties van volledig geautomatiseerde moleculaire assays voor de detectie van respiratoire pathogenen mogelijk maakt (16). De voornaamste kenmerken van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge zijn de compatibiliteit met respiratoire NPS die direct gebruikmaken van droge uitstrijkjes uit de luchtwegen (bijv. Copan® FLOQSwabs®, cat.nr. 503CS01/550C) en NPS in universeel transportmedium (UTM), de aanwezigheid van de benodigde voorgeladen reagentia voor testen, in een hermetisch afgesloten systeem, en volledig automatische uitvoering van de testen zonder verdere bemoeienis van de gebruiker. Alle stappen voor de bereiding van het monster en het uitvoeren van de assaytests vinden plaats in de cartridge.

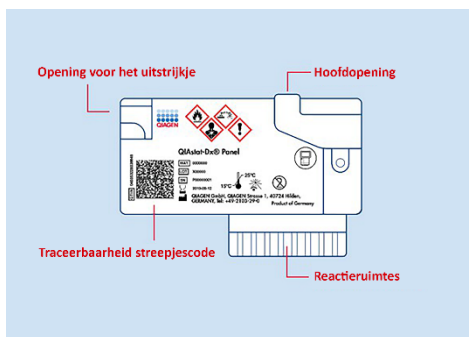
Alle reagentia die nodig zijn voor de volledige uitvoering van een testrun zijn vooraf geladen en op zichzelf staand in de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge aanwezig. De gebruiker hoeft geen reagentia aan te raken en/of te manipuleren. Tijdens de test worden de stappen met reagentia in de cartridge in de Analytical Module van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en QIAstat-Dx Rise uitgevoerd met behulp van pneumatisch aangestuurde microfluidische systemen, zodat de reagentia niet in direct contact komen met de aandrijvingssystemen. Een veilige omgeving wordt verder gewaarborgd door middel van luchtfilters voor zowel de inkomende als de uitgaande lucht van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en QIAstat-Dx Rise. Na de test blijft de cartridge steeds hermetisch afgesloten, waardoor deze veilig kan worden afgevoerd.

In de cartridge worden automatisch door middel van pneumatische druk achtereenvolgens verschillende stappen uitgevoerd waarmee monsters en vloeistoffen via de transferkamer op de beoogde plek worden gebracht (17).

Nadat de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge met het monster in de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en QIAstat-Dx Rise is ingebracht, vinden de volgende assaystappen automatisch plaats:

- Resuspenderen van de interne controle;
- Cellysis met behulp van mechanische en/of chemische middelen;
- Op membraan gebaseerde nucleïnezuurzuivering;
- Het mengen van het gezuiverde nucleïnezuur met gelyofiliseerde Master Mix reagentia;
- Overdracht van gedefinieerde aliquots van eluaat/master mix naar verschillende reactieruimtes;
- Prestaties van multiplex, realtime RT-PCR-tests in elke reactieruimte.

Opmerking: De detectie van een eventuele toename van de fluorescentie, wat betekent dat de betreffende analyt gedetecteerd wordt, gebeurt rechtstreeks in de reactieruimtes zelf.



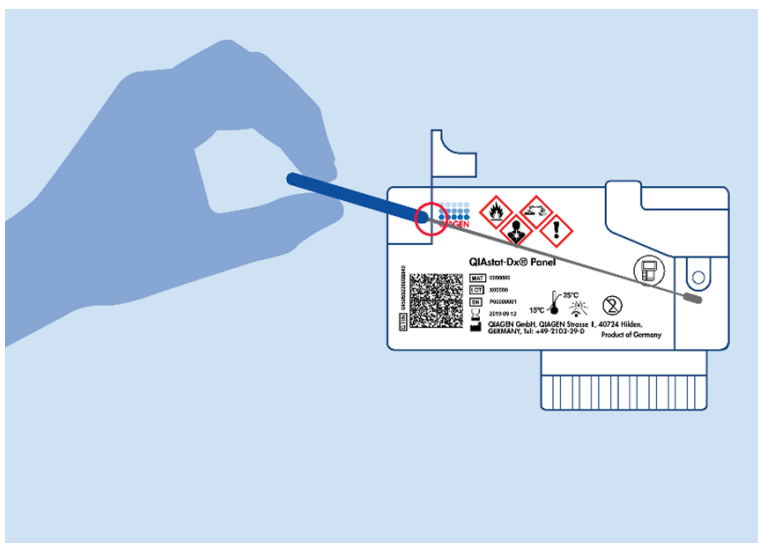
Afbeelding 1. Lay-out en kenmerken van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Principe van de procedure

Beschrijving van het proces

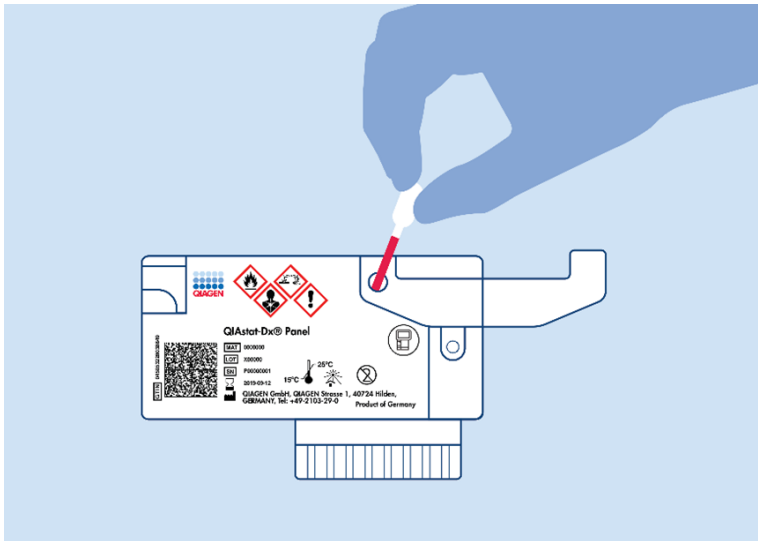
Diagnostische tests met het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel worden uitgevoerd op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 of QIAstat-Dx Rise. Alle stappen voor de bereiding en de analyse van het monster worden automatisch door de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en QIAstat-Dx Rise verricht. Afhankelijk van de verwerkingsoptie worden afgenomen monsters handmatig in de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ingebracht:

Optie 1: Het inbrengen van de NPS in de opening voor het uitstrijkje bij gebruik van droge NPS (afbeelding 2).



Afbeelding 2. Het droge NPS in de opening voor het uitstrijkje laden.

Optie 2: NPS in universeel transportmedium (UTM) wordt met een transferpipet in de hoofdopening gedoseerd (afbeelding 3).



Afbeelding 3. Afgifte van NPS in universeel transportmedium in de hoofdpoort.

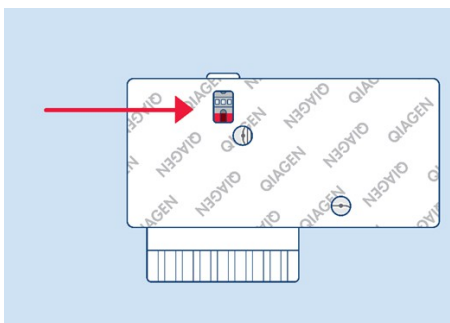
Monsterafname en laden van de cartridge

Het afnemen van monsters en vervolgens het laden in de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge dient te worden gedaan door mensen die getraind zijn in het omgaan met biologisch monstermateriaal.

De volgende stappen moeten worden doorlopen en moeten door de gebruiker worden uitgevoerd:

1. Er wordt een nasofaryngeaal uitstrijkje voor eenmalig gebruik afgenomen.
2. Alleen voor de verwerkingsoptie NPS in universeel transportmedium: plaats het nasofaryngeale uitstrijkje in een buisje met universeel transportmedium voor eenmalig gebruik.
3. De monsterinformatie kan handmatig worden geschreven of met een monstertiket bovenop een QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge worden geplakt. Bij gebruik van QIAstat-Dx Rise moet er een etiket met de monsterinformatie op de bovenkant van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge worden geplakt.
4. Afgenomen monsters worden handmatig in de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ingebracht:
 - Droge NPS: Het nasofaryngeale uitstrijkje wordt via de opening voor het uitstrijkje in de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ingebracht.
 - NPS in universeel transportmedium: Met een van de meegeleverde transferpipetten wordt 300 µL monster overgebracht naar de hoofdopening van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Belangrijk: Nadat NPS in universeel transportmedium is ingebracht, controleert de gebruiker het inspectievenster (zie de afbeelding hieronder) om te zien of het monster is geladen (afbeelding 4).



Afbeelding 4. Inspectievenster voor het monster (rode pijl).

5. De streepjescode van het monster en de QR-code van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge worden gescand in de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 of QIAstat-Dx Rise.

Belangrijk: Scan de streepjescode op de verpakking van de cartridge niet.

6. De QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge wordt in de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 of QIAstat-Dx Rise geplaatst.
7. De test wordt gestart op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 of QIAstat-Dx Rise.

Monsterbereiding, en amplificatie en detectie van nucleïnezuuren

De extractie, amplificatie en detectie van nucleïnezuuren in het monster worden automatisch uitgevoerd door de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en QIAstat-Dx Rise.

1. Het monster wordt gehomogeniseerd, en cellen worden gelyseerd in de lysekamer van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, waar een rotor op hoge snelheid ronddraait.
2. Nucleïnezuuren worden uit het gelyseerde monster gezuiverd door middel van binding aan een silicamembraan in de zuiveringskamer van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, in aanwezigheid van chaotrope zouten en alcohol.
3. In de zuiveringskamer worden de gezuiverde nucleïnezuuren van het membraan geëluëerd en in de drogechemie-kamer van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge worden ze gemengd met de gelyofiliseerde reagentia voor de PCR.
4. Het mengsel van monster en PCR-reagentia wordt overgebracht naar de PCR-kamertjes van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, waarin reeds gelyofiliseerde, assay-specifieke primers en probes aanwezig zijn.

5. De QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en QIAstat-Dx Rise creëren de optimale temperatuurprofielen om effectieve multiplex realtime RT-PCR uit te voeren en verrichten realtime fluorescentiemetingen om amplificatiecurven te genereren.
6. De software van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en QIAstat-Dx Rise zorgt voor interpretatie van de gegevens uit de metingen van de monsters en de controles en stelt een testrapport op.

Meegeleverde materialen

Inhoud van de kit

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	
Catalogusnr.	691215
Aantal preparaten	6
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	6 *
Transferpipetten	6 †

*Afzonderlijk verpakte cartridges met alle reagentia die nodig zijn voor monstervoorbereiding en multiplex realtime RT-PCR plus interne controle.

†Afzonderlijk verpakte transferpipetten voor het doseren van vloeistofmonsters in de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Componenten van de cartridge

De belangrijkste cartridge worden hieronder besproken.

Tabel 2. Actieve reagentia

Reagens	Actieve bestanddelen	Concentratie/bereik
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Cartridge	Interne controle	1.000-10.000 kopieën/cartridge
	Guanidinehydrochloride	≥ 30%–< 50%
	Guanidiniumthiocynaat	≥ 30%–< 50%
	t-Octylfenoxypolyethoxyethanol	≥ 2,5%–< 10%
	Proteïnase K	≥ 0,1%–< 1%
	Polyethyleenglycol	≥ 1%–< 10%
	Ethanol	≥ 50%–< 70%
	Isopropanol	≥ 30%–< 50%
	Omgekeerde transcriptase	20–100 E/cartridge
	dNTP's	1–5 mM
	DNA-polymerase	10–100 E/cartridge
	Doelwitspecifieke primer	100–1000 µm
	Doelwitspecifieke fluorofoor-gelabelde detectieprobe	100–1000 µm

Benodigde maar niet-meegeleverde materialen

Platform en software

Het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel is ontworpen voor gebruik met de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en QIAstat-Dx Rise. Zorg, voordat u met een test begint, dat u beschikt over het volgende:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 of QIAstat-Dx Rise
 - QIAstat-Dx Analyzer 1.0: ten minste één Operational Module en één Analytical Module met softwareversie 1.5*
 - QIAstat-Dx Analyzer 2.0: ten minste één Operational Module en één Analytical Module met softwareversie 1.6 of hoger.
 - Voor QIAstat-Dx Rise: er moeten minimaal twee Analytical Modules in de machine zitten om te kunnen werken, met softwareversie 2.4 of hoger.
- *Gebruiksaanwijzing van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (voor gebruik met softwareversie 1.5); of *Gebruiksaanwijzing van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (voor gebruik met softwareversie 1.6 of hoger); of *Gebruiksaanwijzing van de QIAstat-Dx Rise* (voor gebruik met softwareversie 2.4 of hoger).
- Nieuwste assaydefinitiebestand van QIAstat-Dx voor QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel geïnstalleerd in de Operational Module of de Operational Module PRO, of op de QIAstat-Dx Rise.

Opmerking: Applicatiesoftwareversie 1.6 of hoger kan niet worden geïnstalleerd op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

*DiagCORE® Analyzers met QIAstat-Dx® softwareversie 1.5 kunnen worden gebruikt als alternatief voor QIAstat-Dx® Analyzer 1.0-instrumenten.

Informatie over externe controles

Negatieve en positieve externe controles zijn niet noodzakelijk, maar kunnen wel worden gebruikt.

Alle externe kwaliteitscontroles en tests moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de lokale, federale en nationale richtlijnen of accrediterende organisaties, en moeten de standaardprocedures voor kwaliteitscontrole van het laboratorium van de gebruiker volgen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel moet worden gebruikt door laboratoriumprofessionals die zijn opgeleid in het gebruik van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en de QIAstat-Dx Rise.

Onthoud dat u volgens de plaatselijke voorschriften verplicht kunt zijn om ernstige incidenten die hebben plaatsgevonden in verband met gebruik van het hulpmiddel te melden bij de fabrikant en de regelgevende autoriteit van de locatie waar de gebruiker en/of de patiënt zich bevindt.

Veiligheidsinformatie

Draag bij het werken met chemicaliën altijd een geschikte laboratoriumjas, wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril. Raadpleeg voor meer informatie de desbetreffende veiligheidsinformatiebladen (VIB). Deze zijn als handige en compacte pdf online beschikbaar op www.qiagen.com/safety. Hier kunt u ook de VIB voor elke QIAGEN-kit vinden, bekijken en afdrukken.

Specimens en monsters zijn potentieel besmettelijk. Hanteer biologische monsters conform de veiligheidsprocedures van uw instelling. Gooi afval van het monster en de assay weg conform uw lokale veiligheidsprocedures.

Draag altijd geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen, waaronder, maar niet beperkt tot, poedervrije wegwerphandschoenen, een labjas en oogbescherming. Bescherm de huid, ogen en slijmvliezen. Trek bij het werken met monsters regelmatig nieuwe handschoenen aan.

Ga bij het hanteren van alle monsters, gebruikte cartridges en transferpipetten te werk alsof ze infectieuze organismen kunnen overdragen. Neem altijd de veiligheidsmaatregelen in acht die in de betreffende richtlijnen staan, zoals goedgekeurde richtlijn M29 betreffende bescherming tegen beroepsmatig opgelopen infecties (*Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* (M29) [18]) van het Amerikaanse Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI), of andere relevante documenten verstrekt door plaatselijke autoriteiten. Gooi monsters, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges en transferpipetten weg volgens de daarvoor geldende voorschriften.

De QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge is een gesloten apparaat voor eenmalig gebruik, dat alle reagentia bevat die nodig zijn voor monsterbereiding en multiplex realtime RT-PCR in de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en QIAstat-Dx Rise. Gebruik een QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge niet als de uiterste gebruiksdatum verstreken is, als er beschadigingen aanwezig lijken te zijn of als er vloeistof uit lekt.

Volg standaardlaboratoriumprocedures om de werkomgeving schoon en vrij van contaminatie te houden. Richtlijnen zijn vermeld in publicaties zoals van het European Centre for Disease Prevention and Control (www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety).

Informatie voor noodgevallen

CHEMTREC

Buiten de VS en Canada +1 703-527-3887

Voorzorgsmaatregelen

De volgende gevarenaanduidingen en voorzorgsmaatregelen zijn van toepassing op de onderdelen van het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.



Bevat: ethanol; guanidinehydrochloride; guanidiniethiocyanaat; isopropanol; proteïnase K; t-octylfenoxypolyethoxyethanol. Gevaar! Veroorzaakt ernstige brandwonden op de huid en schade aan het oog. Schadelijk bij inslikken en bij inademing. Schadelijk voor het waterleven, met effecten op de lange termijn. Licht ontvlambare vloeistof en damp. Kan schadelijk zijn bij huidcontact. Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken. Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. Bij contact met zuren komt zeer giftig gas vrij. Op afstand houden van warmtebronnen, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. Koel bewaren. Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken. Voorkom vrijkomen in het milieu. Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/oogbescherming/gezichtsbescherming. Draag ademhalingsbescherming bij onvoldoende ventilatie. BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig spoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijf spoelen. NA (mogelijke) blootstelling: Neem onmiddellijk contact op met een GIFCENTRUM of arts. Spoel de mond. Wek GEEN braken op. Breng de persoon in de frisse lucht, in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Was verontreinigde kleding voordat u deze opnieuw gebruikt. Bewaar in een goed geventileerde ruimte. Houd de container goed gesloten. Inhoud/verpakking afvoeren naar een erkende afvalverwerker, conform de plaatselijke, regionale, nationale en internationale voorschriften.

Afvoer

Voer het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel af als gevaarlijk afval in overeenstemming met plaatselijke en landelijke wetgeving. Dit is ook van toepassing op ongebruikte producten. In geval van een beschadigde cartridge, raadpleeg 'Bewaren en hanteren van cartridges' op de tegenoverliggende pagina.

Volg de aanbevelingen in het veiligheidsinformatieblad (VIB).

Bewaren en hanteren van cartridges

Bewaar de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges in een schone droge opslagruimte bij kamertemperatuur (15-25 °C). Verwijder de individuele verpakkingen van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges of de transferpipetten niet voor het daadwerkelijke gebruik. Zodra de cartridge uit de verpakking is gehaald, moet deze tegen zonlicht worden beschermd.

Onder deze omstandigheden kunnen de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges worden bewaard tot de uiterste gebruiksdatum die op de individuele verpakking staat. De uiterste gebruiksdatum is ook verwerkt in de streepjescode van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge en wordt afgelezen door de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 of QIAstat-Dx Rise wanneer de cartridge wordt geplaatst om een monster te testen.

Let op de uiterste gebruiksdata en opslagcondities die op de verpakking en etiketten van alle componenten staan vermeld. Gebruik geen componenten na de uiterste gebruiksdatum of die op een verkeerde manier zijn bewaard. In geval van schade aan de cartridge, raadpleeg dan: 'Veiligheidsinformatie' op pagina 19.

Stabiliteit tijdens gebruik

Nadat de cartridge is geopend, moet het monster binnen 30 minuten worden ingebracht in de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Met monsters geladen cartridges moeten binnen 90 minuten worden ingebracht in de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0, of direct worden ingebracht in de QIAstat-Dx Rise.

Bewaren en hanteren van specimens

Het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel is voor gebruik met nasofaryngeale uitstrijkjes. Alle monsters moeten worden behandeld als mogelijk besmettelijk. Gooi afval van het monster en de assay weg conform uw lokale veiligheidsprocedures.

Verzamelen van specimens

Nasofaryngeale uitstrijkjes moeten worden verzameld en gehanteerd volgens de aanbevolen procedures van de fabrikant.

Droge NPS

Gebruik nieuw verzamelde droge NPS-uitstrijkjes voor de beste testprestaties. Als meteen testen niet mogelijk is en om de beste prestaties te behouden, worden de aanbevolen opslagomstandigheden voor droge NPS hieronder vermeld:

- Op kamertemperatuur maximaal 45 minuten bij 15-25 °C
- Gekoeld maximaal 7 uur bij 2-8 °C

NPS in universeel transportmedium (UTM)

De aanbevolen opslagomstandigheden voor NPS-specimen (nasofaryngeale uitstrijkjes) in universeel transportmedium (Universal Transport Medium; UTM) zijn als volgt:

- Op kamertemperatuur maximaal 4 uur bij 15-25 °C
- Gekoeld maximaal 3 dagen bij 2-8 °C
- Ingevroren tot 14 dagen bij -25 °C tot -15 °C

Procedure

Belangrijke punten voordat u begint

- Zorg ervoor dat alle benodigde, maar niet meegeleverde materialen beschikbaar zijn.
- Selecteer de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (cat.nr. 691215). De identificatie van de cartridge voor de Respiratory Panel Cartridge wordt ondersteund door een blauwe balk op het etiket en een pictogram dat de luchtwegen aangeeft (zie 'Symbolen' op pagina 170).

Opmerking: NPS kan op twee verschillende manieren worden verwerkt: als droge NPS of als NPS in universeel transportmedium (UTM). Deze worden in de grafische gebruikersinterface en het resultatenrapport aangeduid als monstertype.

Monsterafname, transport en opslag

Droge NPS

Verzamel monsters met behulp van een nasofaryngeaal uitstrijkje (NPS) met een wattenstaafje met nylon plukje met een breekpunt van 100 mm (bijv. Copan FLOQSwabs cat.nr. 503CS01/553C) volgens de door de fabrikant aanbevolen procedures.

NPS in universeel transportmedium (UTM)

Verzamel monsters met behulp van een nasofaryngeaal uitstrijkje (NPS) met een wattenstaafje met nylon plukje (bijv. Copan FLOQSwabs cat.nr. 503CS01/553C) volgens de aanbevolen procedures van de fabrikant van het uitstrijkje en plaats het uitstrijkje in de UTM.

Een monster in de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge plaatsen

Droge NPS

Opmerking: Van toepassing op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en QIAstat-Dx Rise.

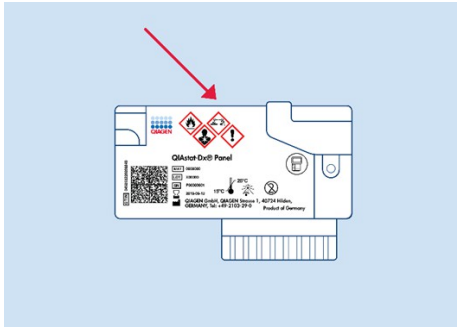
1. Open de verpakking van een QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge met behulp van de scheurinkepingen aan de zijkanten van de verpakking (afbeelding 5).

Belangrijk: Nadat de verpakking is geopend, moet het monster worden ingebracht in de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge en binnen 120 minuten worden geladen in de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of QIAstat-Dx Analyzer 2.0, of binnen 30 minuten in de QIAstat-Dx Rise.



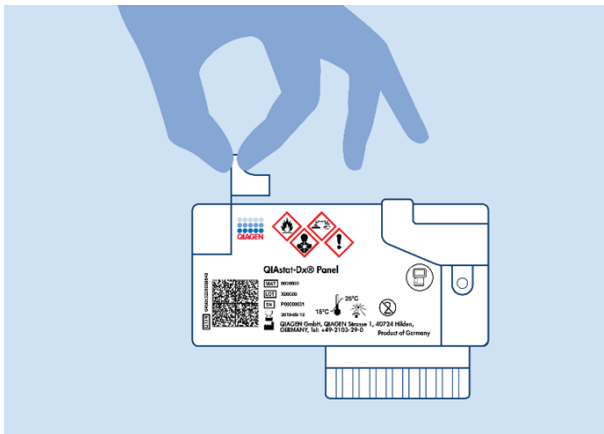
Afbeelding 5. De QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge openmaken.

2. Neem de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge uit de verpakking en plaats hem met de streepjescode op het label naar u toe.
3. Noteer de monsterinformatie handmatig of plaats een monsterinformatielabel met streepjescode bovenop de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Zorg dat het label op de juiste plaats zit en het de klepjes van de ingangen niet blokkeert (afbeelding 6). Raadpleeg de sectie van de QIAstat-Dx Rise-workflow voor de juiste etikettering van cartridges bij plaatsing in de QIAstat-Dx Rise.



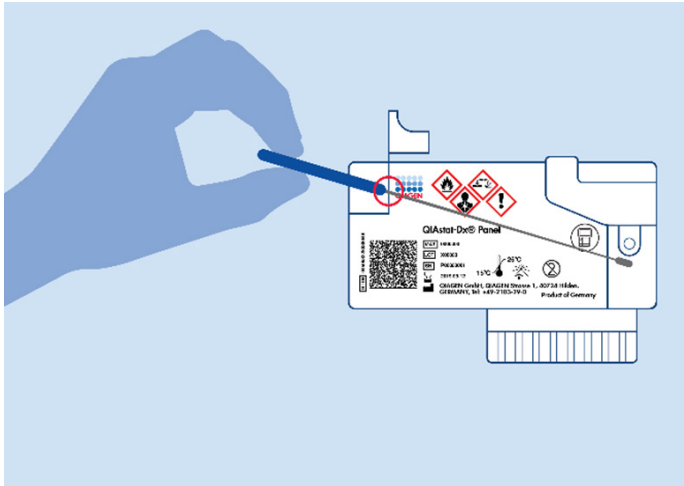
Afbeelding 6. Plaatsing van monsterinformatie op de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Open het monsterdeksel van de opening voor het uitstrijkje aan de linkerkant van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (afbeelding 7).



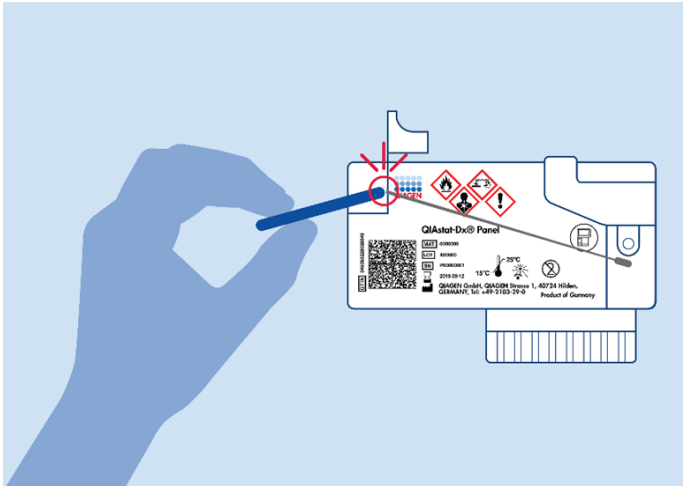
Afbeelding 7. Het monsterdeksel van de opening voor het uitstrijkje openen.

5. Steek de droge NPS in de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tot de inkeping ter hoogte van de ingang is (d.w.z. de NPS kan niet verder) (afbeelding 8).



Afbeelding 8. De droge NPS in de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge plaatsen.

6. Breek het staafje van de NPS af bij de inkeping, waarbij u de rest van de NPS in de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge laat zitten (afbeelding 9).



Afbeelding 9. Het staafje afbreken.

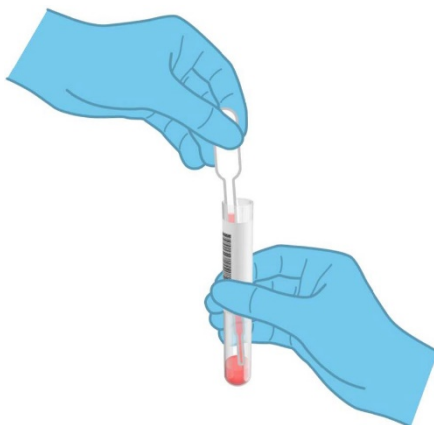
7. Doe de deksel van de opening voor het uitstrijkje stevig dicht, tot hij vastklikt (afbeelding 10).

Belangrijk: Nadat het monster in de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge is geplaatst, moet de cartridge binnen 90 minuten in de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 worden geplaatst of onmiddellijk op de tray van de QIAstat-Dx Rise worden gezet zodra alle monsters in de cartridges zijn geladen. De maximale wachttijd voor een cartridge die al in de QIAstat-Dx Rise is geladen (stabiliteit in het instrument), is ongeveer 300 minuten. De QIAstat-Dx Rise zal automatisch detecteren of de cartridge langer in het apparaat is geplaatst dan toegestaan en zal dan automatisch de cartridges afkeuren die maximaal toegestane stabiliteitsduur overschrijden.



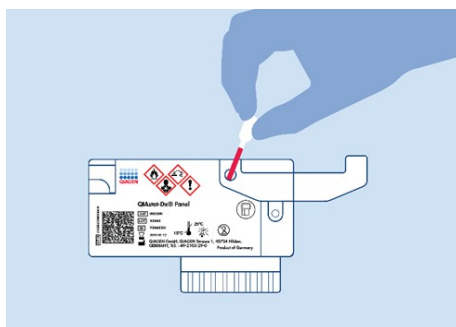
Afbeelding 11. De QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge openmaken.

2. Neem de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge uit de verpakking en plaats hem met de QR-code op het label naar u toe.
3. Noteer de monsterinformatie handmatig of plaats een monsterinformatielabel bovenop de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Zorg dat het label op de juiste plaats zit en het de klepjes van de ingangen niet blokkeert (afbeelding 12). Raadpleeg de sectie van de QIAstat-Dx Rise-workflow voor de juiste etikettering van cartridges bij plaatsing in de QIAstat-Dx Rise.



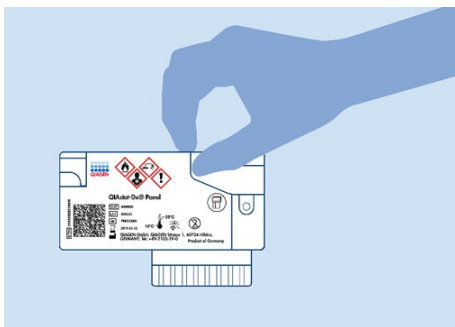
Afbeelding 14. Monster opzuigen in de meegeleverde transferpipet.

6. Breng met de meegeleverde transferpipet voor eenmalig gebruik zorgvuldig 300 μ l monster over in de hoofdopening van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (afbeelding 15).



Afbeelding 15. Afgifte van universeel transportmedium in de hoofdopening.

7. Doe de deksel van de hoofdopening stevig dicht, tot hij vastklikt (afbeelding 16).

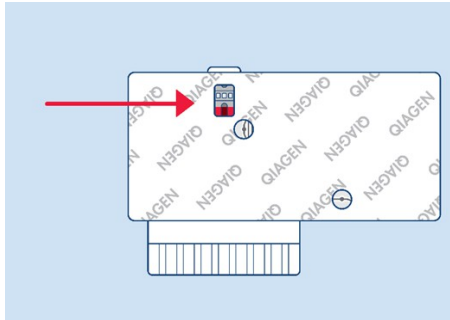


Afbeelding 16. Het monsterdeksel van de hoofdopening sluiten.

8. Controleer via het inspectievenster van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge of het monster geladen is (afbeelding 17).

Belangrijk: Nadat het monster in de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge is geplaatst, moet de cartridge binnen 90 minuten in de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 worden geplaatst of onmiddellijk in de QIAstat-Dx Rise worden gezet zodra alle monsters in de cartridges zijn geladen. De maximale wachttijd voor een cartridge die al in de QIAstat-Dx Rise is geladen (stabiliteit in het instrument), is ongeveer 300 minuten.

De QIAstat-Dx Rise zal automatisch detecteren of de cartridge langer in het apparaat is geplaatst dan toegestaan en zal dan automatisch de cartridges afkeuren die maximaal toegestane stabiliteitsduur overschrijden.



Afbeelding 17. Inspectievenster voor het monster (rode pijl).

Een test uitvoeren op een QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Schakel de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in met behulp van de knop **Aan/Uit** op de voorkant van het instrument.

Opmerking: Zorg dat de aan-uitschakelaar op de achterkant van de Analytical Module op 'I' staat. De indicatorlampjes van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zijn blauw verlicht.

2. Wacht tot het scherm Main (Hoofd) in beeld verschijnt en de indicatorlampjes van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of QIAstat-Dx Analyzer 2.0 groen zijn en niet meer knipperen.
3. Log met de gebruikersnaam en het wachtwoord in op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

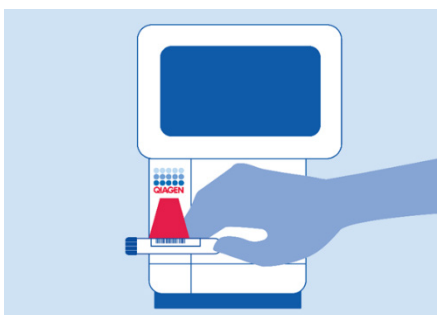
Opmerking: Het scherm Login (Inloggen) verschijnt wanneer User Access Control (Gebruikerstoegangsbeheer) is geactiveerd. Als User Access Control (Gebruikerstoegangsbeheer) is uitgeschakeld, heeft u geen gebruikersnaam/wachtwoord nodig en verschijnt het scherm Main (Hoofd).

4. Als de assaydefinitiebestand-software niet op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 is geïnstalleerd, volg dan de installatie-instructies alvorens een test uit te voeren (zie 'Bijlage A: Installeren van het assaydefinitiebestand' op pagina 163 voor meer informatie).
5. Druk op de knop **Run Test** (Test uitvoeren) rechtsboven in het aanraakscherm van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Wanneer hierom wordt gevraagd, typt u het monster-ID in, scant u de streepjescode van het nasofaryngeale uitstrijkje (op de blisterverpakking van het uitstrijkje) of scant u de streepjescode van de monsterinformatie op de bovenkant van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (zie stap 3 in 'Een monster laden in de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge' op pagina 26) met behulp van de streepjescodelezer aan de voorzijde van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Opmerking: Het ID-nummer van het monster kan ook worden ingevoerd met behulp van het virtuele toetsenbord op het aanraakscherm. Druk hiervoor op het veld **Sample ID** (Monster-ID).

Opmerking: Afhankelijk van de gekozen systeemconfiguratie moet op dit punt wellicht ook het ID-nummer van de patiënt worden ingevoerd.

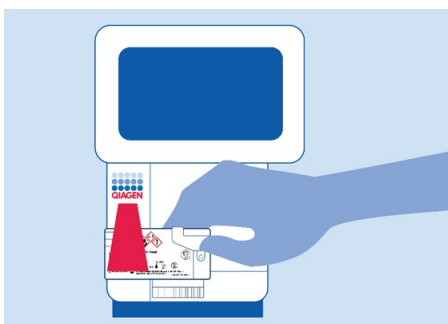
Opmerking: De instructies van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of QIAstat-Dx Analyzer 2.0 verschijnen in de balk Instructies onder in het aanraakscherm.



Afbeelding 18. Streepjescode van monster-ID scannen.

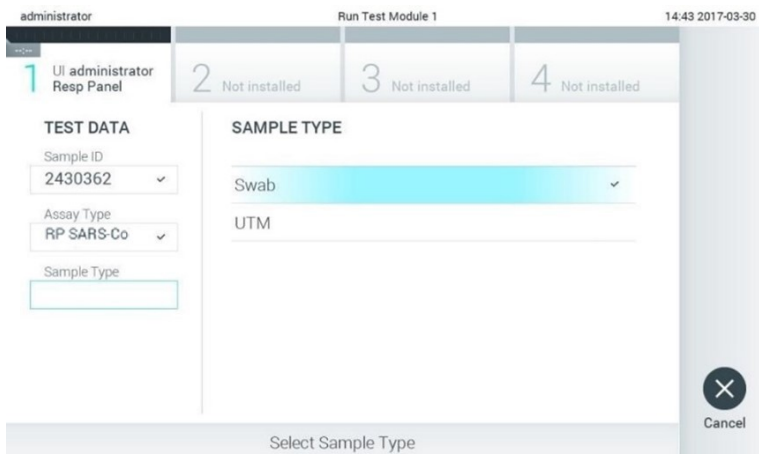
7. Wanneer daarom wordt gevraagd, scant u de streepjescode van de te gebruiken QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (afbeelding 19). De QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 herkent automatisch de uit te voeren assay, op basis van de streepjescode van de cartridge.

Opmerking: De QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepteert geen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges waarvan de uiterste gebruiksdatum verstreken is, cartridges die al eerder zijn gebruikt of cartridges voor assays die niet op het instrument geïnstalleerd zijn. In die gevallen verschijnt een foutmelding in beeld en wordt de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge geweigerd. In Bijlage A en de *Gebruiksaanwijzing van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0* of de *Gebruiksaanwijzing van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0* vindt u nadere informatie over het installeren van assays.



Afbeelding 19. De streepjescode van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge scannen.

8. Selecteer het type monsteroitstrijkje in de lijst (afbeelding 20) voor de optie voor droge NPS-verwerking of de optie voor het UTM-monstertype voor NPS in UTM-verwerking.



Afbeelding 20. Het monstertype selecteren.

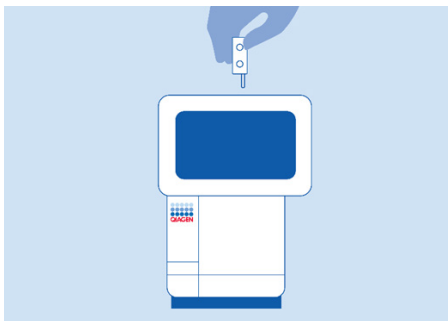
9. Het scherm **Confirm** (Bevestigen) wordt weergegeven. Controleer de ingevoerde gegevens en breng eventuele wijzigingen aan door op het aanraakscherm de betreffende velden te selecteren en de informatie aan te passen.
10. Druk op **Confirm** (Bevestigen) als alle getoonde gegevens kloppen. Selecteer zo nodig het betreffende veld om de inhoud ervan te bewerken, of druk op **Cancel** (Annuleren) om de test te annuleren (afbeelding 21).



Afbeelding 21. Gegevensinvoer bevestigen.

11. Zorg ervoor dat de deksels van de opening voor het uitstrijkje en de hoofdopening van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge goed gesloten zijn. Als de klep van de cartridge-ingang bovenop de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisch opengaat, plaats dan de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge in het apparaat met de streepjescode naar links en de reactieruimte omlaag (afbeelding 22 hieronder).

Opmerking: De QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge hoeft niet in de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 te worden geduwd. Positioneer deze op de juiste manier in de cartridge-ingang, en vervolgens zal de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 de cartridge automatisch in de Analytical Module verplaatsen.



Afbeelding 22. De QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge in de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of QIAstat-Dx Analyzer 2.0 plaatsen.

12. Wanneer de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge herkent, wordt de klep van de cartridge-ingang automatisch gesloten en wordt de test uitgevoerd. Er is geen verdere actie van de gebruiker vereist om de verwerking te starten.

Opmerking: De QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepteert geen andere cartridge dan de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel die tijdens de testopstelling werd gebruikt en gescand. Als er een andere cartridge wordt geplaatst dan de cartridge die eerder was gescand, verschijnt er een foutmelding en wordt de cartridge automatisch uitgeworpen.

Opmerking: Tot op dit punt kan de uitvoering van de test worden geannuleerd door op de knop **Cancel** (Annuleren) rechtsonder in het aanraakscherm te drukken.

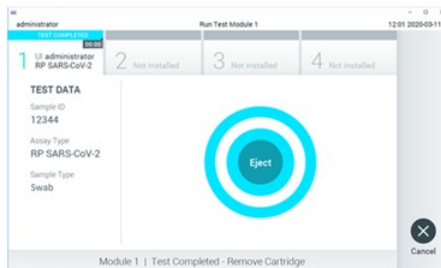
Opmerking: Afhankelijk van de configuratie van het systeem kan de gebruiker worden gevraagd nogmaals het wachtwoord in te voeren voordat de test begint.

Opmerking: De klep van de cartridge-ingang wordt na 30 seconden automatisch gesloten als er geen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge in de ingang wordt geplaatst. Als dat gebeurt, herhaal de procedure dan vanaf stap 10.

13. Na afloop van de test verschijnt het scherm **Eject** (Uitwerpen) (afbeelding 23) en wordt het testresultaat getoond in de modulestatusbalk in de vorm van een van de volgende mogelijkheden:

- **TEST COMPLETED** (TEST VOLTOOID): De test is zonder fouten verlopen.
- **TEST FAILED** (Test mislukt): Er is een fout opgetreden tijdens de test.
- **TEST CANCELED** (Test geannuleerd): De gebruiker heeft de test geannuleerd.

Belangrijk: Als de test mislukt, kijk dan in het hoofdstuk 'Problemen oplossen' van de *Gebruikershandleiding van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0* of de *Gebruikershandleiding van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0* wat de reden zou kunnen zijn en wat u daaraan kunt doen.



Afbeelding 23. Weergave van het scherm Eject (Uitwerpen).

14. Druk op  **Eject** (Uitwerpen) op het aanraakscherm om de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge uit het instrument te verwijderen en voer hem als biologisch gevaarlijk afval af in overeenstemming met alle landelijke, regionale en plaatselijke voorschriften en wetten met betrekking tot gezondheid en veiligheid. Verwijder de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge als deze door het systeem uit de cartridge-ingang wordt geworpen. Als de cartridge na 30 seconden niet is verwijderd, wordt hij automatisch weer de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in gebracht en wordt de klep van de cartridge-ingang gesloten. Druk als dat gebeurt op **Eject** (Uitwerpen) om de klep van de cartridge-ingang weer te openen en de cartridge uit het apparaat te nemen.

Belangrijk: Gooi gebruikte QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges weg. Het is niet mogelijk een cartridge opnieuw te gebruiken nadat een test is begonnen en vervolgens door de gebruiker is geannuleerd, of waarbij er een fout is opgetreden.

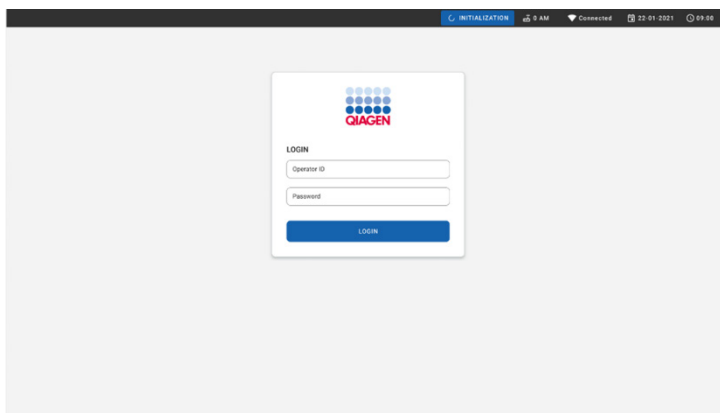
15. Nadat de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge is uitgeworpen, wordt automatisch het scherm Summary (Overzicht) met de resultaten weergegeven. Raadpleeg 'Interpretatie van de resultaten' op pagina 62 voor meer informatie. Om nog een test uit te voeren, drukt u op **Run Test** (Test uitvoeren).

Opmerking: Raadpleeg de *Gebruiksaanwijzing van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0* of de *Gebruiksaanwijzing van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0* voor meer informatie over het gebruik van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Een test uitvoeren op de QIAstat-Dx Rise

De QIAstat-Dx Rise starten

1. Controleer eerst of de aan-uitschakelaar op de achterste aansluitkast van het instrument op 'I' staat. Druk vervolgens op de knop **AAN/UIT**-knop op de voorkant van de QIAstat-Dx Rise om het systeem te starten.
2. Wacht tot het aanmeldscherm wordt weergegeven.
3. Log in op het systeem zodra het overeenkomstige scherm verschijnt (afbeelding 24).



Afbeelding 24. Inlogscherm.

De QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge voorbereiden

Voor details over het toevoegen van het monster aan de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge en voor informatie die specifiek is voor de te verwerken run, raadpleegt u 'Een monster in de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge plaatsen' op pagina 26.

Verifieer altijd of beide monsterdeksels goed gesloten zijn als u een monster toevoegt aan de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Een monsterstreepjescode toevoegen aan de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Plaats een streepjescode rechtsboven op de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (aangegeven door de pijl).



Afbeelding 25. Streepjescode van monster-ID plaatsen.

Belangrijk: De maximale grootte van de streepjescode is: 22 mm x 35 mm. De streepjescode moet zich altijd aan de rechterzijde van de cartridge bevinden (zoals hieronder getoond met het blauwgemarkeerde gebied), aangezien de linkerzijde van de cartridge cruciaal is voor automatische monsterdetectie (afbeelding 26).

Opmerking: Om monsters op de QIAstat-Dx Rise te verwerken, moet een machineleesbare streepjescode van monster-ID op de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge worden verstrekt.



Afbeelding 26. Barcode van monster-ID positioneren.

1D- en 2D-streepjescodes kunnen worden gebruikt.

De volgende 1D-streepjescodes kunnen worden gebruikt: EAN-13 en EAN 8, UPC-A en UPC-E, Code128, Code39, Code93 en Codabar.

Als 2D-streepjescodes kunnen Aztec Code, Data Matrix en QR-code worden gebruikt.

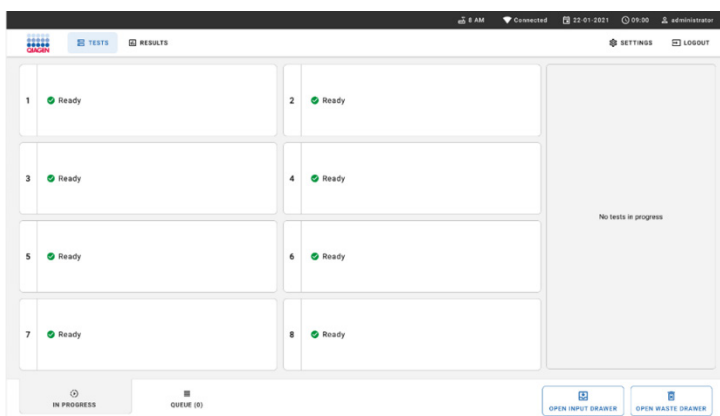
Opmerking: Zorg dat de streepjescode een voldoende hoge kwaliteit heeft. Het systeem kan een afdrukkwaliteit van klasse C of beter lezen, zoals gedefinieerd in ISO/IEC 15416 (1D-lineair) of ISO/IEC 15415 (2D).

Procedure om een test uit te voeren

Belangrijk: Controleer of het juiste assaydefinitiebestand-software op de QIAstat-Dx Rise is geïnstalleerd. Als dit niet het geval is, raadpleeg dan de *Gebruikershandleiding van de QIAstat-Dx Rise*.

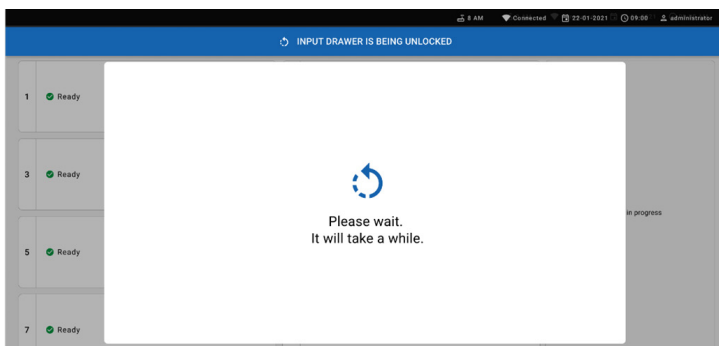
Zorg ervoor dat alle geïnstalleerde Analytical Modules in de QIAstat-Dx Rise operationeel zijn.

1. Druk op **OPEN WASTE DRAWER** (Afvallade openen) in de rechteronderhoek van het hoofdtestscherf (afbeelding 27).
2. Open de afvallade en verwijder cartridges die in eerdere runs zijn gebruikt. Controleer de afvallade op gemorste vloeistoffen. Reinig zo nodig de afvallade, zoals beschreven in de sectie 'Onderhoud' van de Gebruikershandleiding van de QIAstat-Dx Rise.
3. Sluit de afvallade nadat de cartridges zijn verwijderd. Het systeem zal de tray scannen en terugkeren naar het hoofdscherf (afbeelding 27). Indien de tray werd verwijderd voor onderhoud, controleer dan of hij juist is ingevoerd voordat u de lade sluit.
4. Druk op **OPEN INPUT DRAWER** (Invoerlade openen) in de rechterbenedenhoek van het scherm (afbeelding 27).



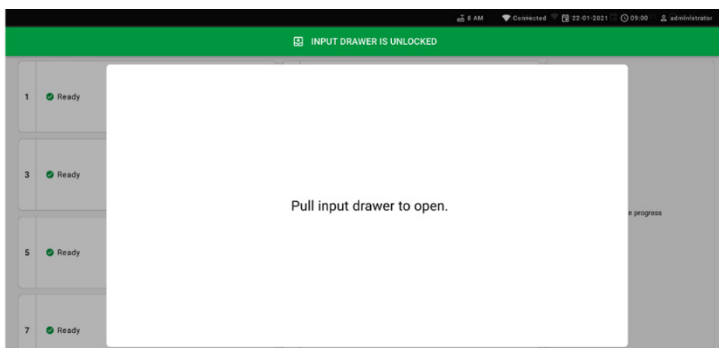
Afbeelding 27. Hoofdtestscherf.

5. Wacht tot de invoerlade is ontgrendeld (afbeelding 28).



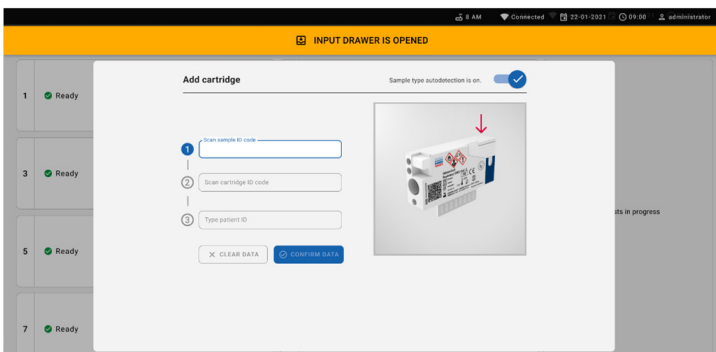
Afbeelding 28. Dialoogvenster wachten op invoerlade.

6. Wanneer het gevraagd wordt, trek dan aan de invoerlade om ze te openen (afbeelding 29). Afhankelijk van de instrumentstatus kan het enkele ogenblikken duren voordat de lade wordt ontgrendeld.



Afbeelding 29. Dialoogvenster openen van invoerlade.

7. Het dialoogvenster **Add Cartridge** (Cartridge toevoegen) verschijnt en de scanner aan de voorzijde van het instrument wordt geactiveerd. Scan de streepjescode van de monster-ID bovenop de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (positie wordt aangegeven door de pijl) (afbeelding 30) aan de voorzijde van het instrument.

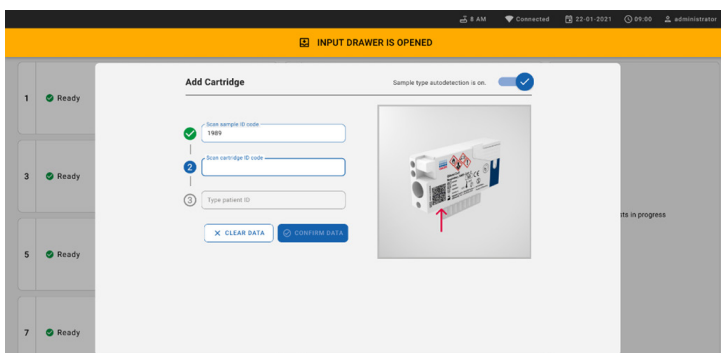


Afbeelding 30. Scherm Scannen van monster-ID.

8. Na invoer van de streepjescode van de monster-ID scant u de streepjescode van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge die u wilt gebruiken (positie wordt aangegeven door de pijl) (afbeelding 31). De QIAstat-Dx Rise herkent automatisch de te verwerken assay op basis van de streepjescode van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (afbeelding 31).

Belangrijk: Scan de streepjescode op de verpakking van de cartridge niet.

9. Indien sample type autodetection (automatische detectie van monstertype) is ingeschakeld, herkent het systeem automatisch het gebruikte monstertype. In het gedeelte met testdetails van het scherm met de monsterwachtrij wordt het monstertype getoond. Indien sample type autodetection (automatische detectie van monstertype) is uitgeschakeld, dient u mogelijk het geschikte monstertype handmatig te selecteren. In het gedeelte met testdetails van het scherm met de monsterwachtrij wordt het monstertype weergegeven.

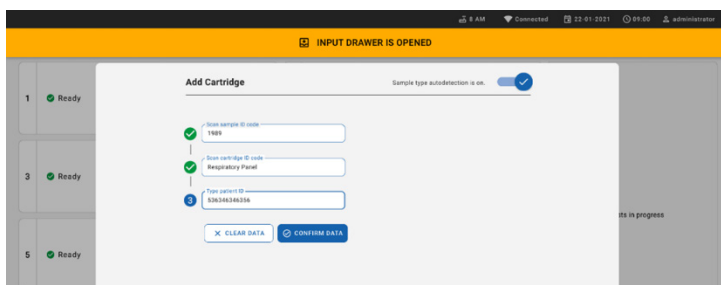


Afbeelding 31. Scherm Scannen van cartridge-ID.

Opmerking: De QIAstat-Dx Rise zal QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges niet accepteren indien hun uiterste gebruiksdatum is verstreken, indien ze eerder al zijn gebruikt, of indien het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-assaydefinitiebestand niet is geïnstalleerd op de eenheid. In deze gevallen wordt een foutmelding weergegeven.

10. Typ de patiënt-ID in (Patient ID [Patiënt-ID] moet op **On** [aan] staan) en bevestig dan de gegevens (afbeelding 32).

Opmerking: Om de patiënt-ID in te schakelen, gaat u naar **Settings > General Settings > Test > Edit** (Instellingen > Algemene instellingen > Test > Bewerken). Selecteer **Yes** (Ja) en druk op **Save** (Opslaan).



Afbeelding 32. Scherm voor intypen patiënt-ID en bevestigen van gegevens.

11. Na een succesvolle scan verschijnt het volgende dialoogvenster kort aan de bovenzijde van het scherm (afbeelding 33).

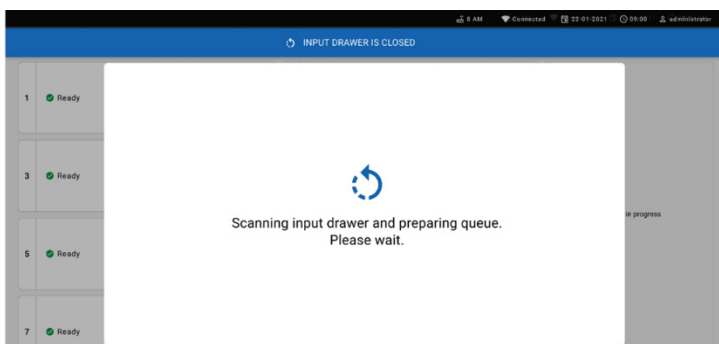


Afbeelding 33. Dialoogvenster Cartridge opgeslagen.

12. Plaats de cartridge in de invoerlade. Controleer of de cartridge juist is ingevoerd in de tray.
13. Blijf cartridges scannen en invoeren volgens de eerder beschreven stappen. U kunt meerdere cartridges in de lade plaatsen.

Belangrijk: Houd er rekening mee dat de QIAstat-Dx Rise meerdere QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges tegelijk kan behandelen in de invoerlade. Houd er tevens rekening mee dat met softwareversie 2.3 of hoger verschillende panels kunnen worden ingevoerd en tegelijk verwerkt in de invoerlade.

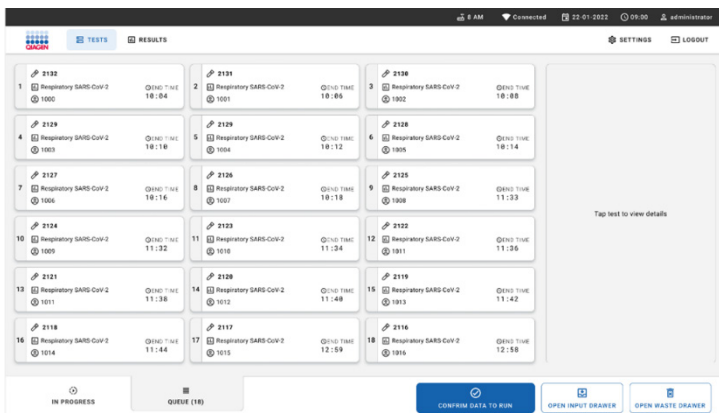
14. Sluit de invoerlade wanneer alle cartridges handmatig zijn gescand en ingevoerd. Het systeem zal de cartridges scannen en een wachtrij voorbereiden (afbeelding 34).



Afbeelding 34. Scherm wachtrij voorbereiden.

15. Na het succesvol scannen wordt de wachtrij getoond (afbeelding 35). Kijk de getoonde gegevens na. Bij een fout drukt u op de knop 'open input drawer' (invoerlade openen), verwijdt u de cartridge in kwestie en scant u hem opnieuw. Zodra de invoerlade is geopend, kunnen reeds gescande cartridges worden verwijderd of nieuwe cartridges worden toegevoegd.

Opmerking: Als u de invoerlade tijdens de run om welke reden dan ook moet openen (bijv. om cartridges te plaatsen/verwijderen), dan bereidt het systeem de wachtrij opnieuw voor. Vergeet daarom niet om gegevens te bevestigen om de run opnieuw uit te voeren.



Afbeelding 35. Scherm met de monsterwachtrij.

Opmerking: De volgorde van monsters op het scherm komt mogelijk niet overeen met de volgorde van cartridges in de invoerlade; het stemt enkel overeen wanneer alle cartridges samen in de wachtrij zijn geplaatst.

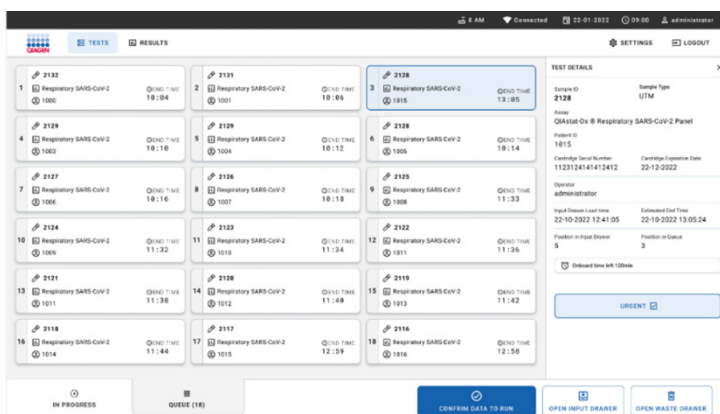
De wachtrij van monsters/verwerkingsvolgorde wordt gegenereerd door QIAstat-Dx Rise op basis van de volgende regels:

- Stabiliteitsduur: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges met de kortst resterende stabiliteitsduur in het systeem krijgen voorrang, ongeacht hun positie in de laadtray.

- Binnen hetzelfde assaytype bepaalt de positie in de laadtray de volgorde in de wachtrij.

Indien u een test selecteert op het aanraakscherm, wordt bijkomende informatie weergegeven in het gedeelte Test Details (Testdetails) van het scherm (afbeelding 36).

Opmerking: Het systeem zal cartridges die de maximale stabiliteitsduur in de invoerlade overschrijden (ongeveer 300 minuten) afwijzen.



Afbeelding 36. Scherm met de monsterwachtrij met geselecteerde assay en bijkomende informatie.

De volgende informatie wordt getoond in het gedeelte **Test Details** (Testdetails) van het scherm:

- Sample-ID (Monster-ID)
- Sample Type (Monstertype) (afhankelijk van de assay en de automatische monsterdetectiefunctie)
- Assay
- Patient ID (Patiënt-ID) (indien van toepassing)
- Cartridge serial number (Cartridge-serienummer)

- Cartridge expiration date (Cartridge-houdbaarheidsdatum)
- Operator (Bediener)
- Input Drawer Load Time (Laadtijd van invoerlade)
- Estimated end time (Geschatte eindtijd)
- Position in Input drawer (Positie in invoerlade)
- Position in Queue (Positie in wachtrij) (**Opmerking:** De positie kan verschillen afhankelijk van de stabiliteitsduur van het monster)
- Resterende tijd in het apparaat
- Dringend pictogram voor voorrangsfunctie

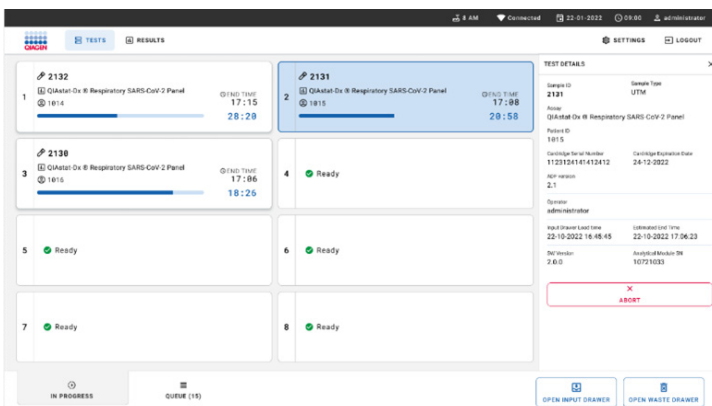
Opmerking: De tijd in het systeem (ongeveer 300 minuten) bepaalt de volgorde van monsters in de wachtrij.

16. Druk op **CONFIRM DATA TO RUN** (Gegevens bevestigen voor verwerking) aan de onderzijde van het scherm wanneer alle getoonde gegevens correct zijn (afbeelding 36). Daarna is nog één laatste bevestiging nodig van de operator om de tests uit te voeren (Afbeelding 37).



Afbeelding 37. Dialoogvenster Wachtrij bevestigen.

17. Terwijl de tests plaatsvinden, worden de resterende tijd en andere informatie voor alle tests in de wachtrij op het aanraakscherm weergegeven (afbeelding 38).



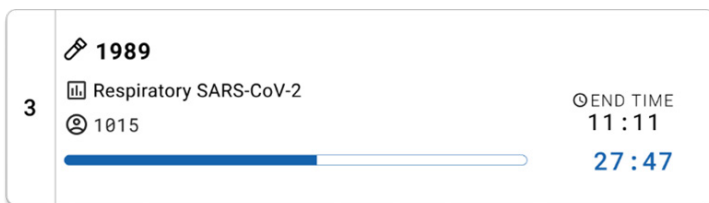
Afbeelding 38. Informatie over uitvoering van tests op wachttrijscherm.

Indien de cartridge is geladen in een Analytical Module, worden de melding **LOADING** (Laden bezig) en de geschatte eindtijd weergegeven (afbeelding 39).



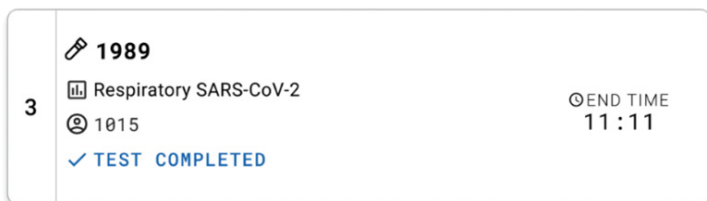
Afbeelding 39. Bericht laden van test en eindtijd.

Tijdens de uitvoering van de test worden de verstreken tijd en geschatte eindtijd weergegeven (afbeelding 40).



Afbeelding 40. Weergave van verstreken tijd en geschatte eindtijd.

Na afloop van de test worden een melding 'TEST COMPLETED' (Test voltooid) en de eindtijd weergegeven (afbeelding 41).



Afbeelding 41. Weergave test voltooid.

Belangrijk: Als de test mislukt, kijk dan in het hoofdstuk 'Problemen oplossen' van de *Gebruikershandleiding van de QIAstat-Dx Rise* wat de reden zou kunnen zijn en wat u daaraan kunt doen.

Monsters voorrang geven

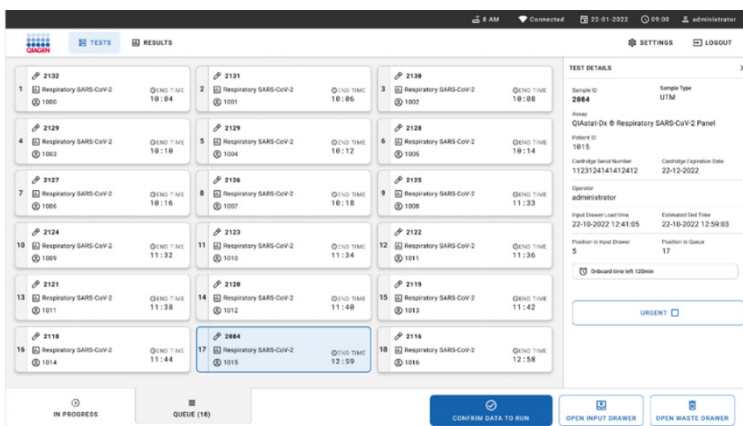
Als een monster dringend moet worden verwerkt, kunt u het selecteren op het scherm met de monsterwachtrij en het als eerste monster verwerken (afbeelding 42). Houd er rekening mee dat een monster geen voorrang kan worden gegeven nadat de wachtrij is bevestigd.

Monster voorrang geven voordat de run wordt gestart

Het urgente monster wordt geselecteerd in het wachtrijscherm en gemarkeerd als **URGENT** (Dringend) aan de rechterkant van het scherm met de monsterwachtrij voordat de gegevens voor de run worden bevestigd (afbeelding 42). Het monster wordt vervolgens naar de eerste positie van de wachtrij gebracht (afbeelding 43).

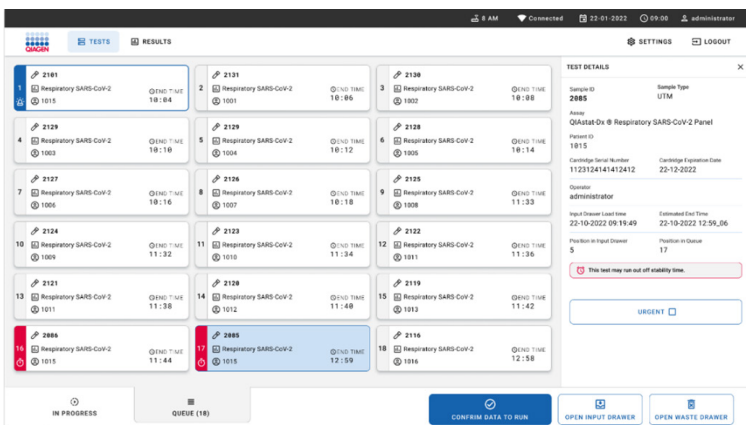
Opmerking: Voor slechts één monster kan voorrang worden gegeven.

Opmerking: Als de cartridge reeds is bevestigd, moet de invoerlade geopend en gesloten worden om de cartridge te kunnen prioriteren. Anders kan een reeds eerder bevestigde cartridge geen voorrang worden gegeven. Op dit moment is de knop **Urgent** (Dringend) niet actief. De operator moet wisselen tussen de tabbladen QUEUE (Wachtrij) en IN PROGRESS (Bezig) op het scherm om de actieve knop **Urgent** (Dringend) te zien.



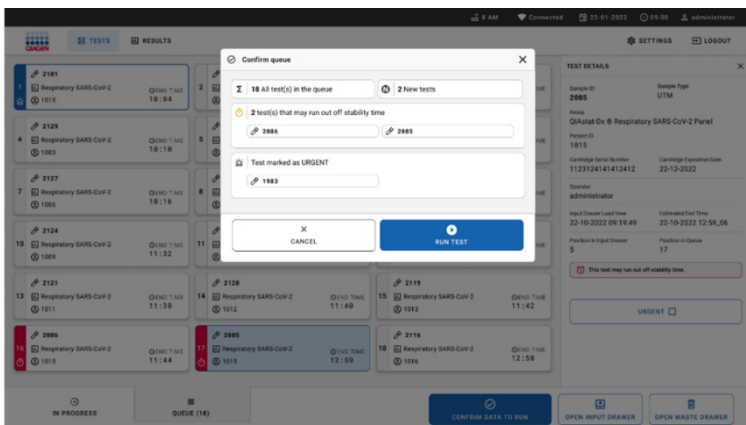
Afbeelding 42. Scherm met de monsterwachtrij tijdens selectie van monster dat voorrang moet krijgen.

Sommige andere monsters kunnen buiten de stabiliteitsduur vallen door het voorrang geven aan een monster. Deze waarschuwing is te zien in de rechterhoek van het scherm (afbeelding 43) indien van toepassing.



Afbeelding 43. Scherm met de monstervachtrij nadat een monster voorrang heeft gekregen.

Na bevestiging van de wachtrij kan de run worden gestart (afbeelding 44).



Afbeelding 44. Scherm voor bevestiging van de run.

Monsters voorrang geven tijdens run

Een monster kan tevens om welke reden ook voorrang worden gegeven tijdens de run. Indien er geen AM beschikbaar is, moet in dit geval een lopend monster worden afgebroken om voorrang te geven (afbeelding 45).

Confirm queue

Σ 18 All test in the queue

N 2 New tests

🕒 2 Test that may run out off stability time

🔑 2886

🔑 2885

🚨 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

Afbeelding 45. Bevestigingsdialoogvenster tijdens uitvoering.

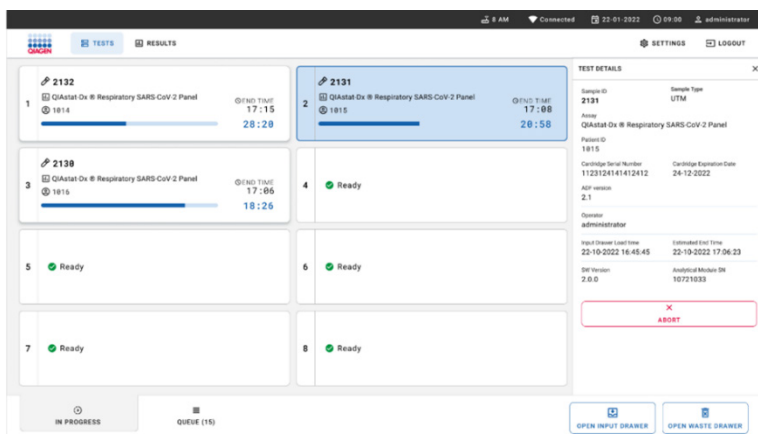
Lopend monster afbreken

Een monster kan worden afgebroken tijdens het scannen, laden en verwerken.

Opmerking: Monsters en cartridges kunnen niet opnieuw worden gebruikt wanneer ze zijn afgebroken; dit geldt ook voor het monster dat is afgebroken tijdens het scannen en laden.

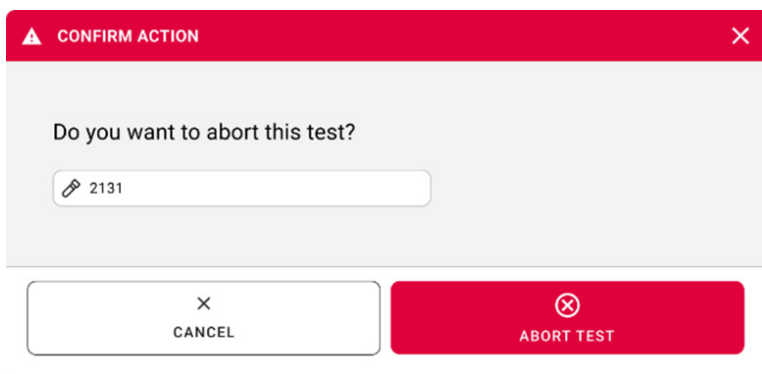
Om een monster af te breken gaat u naar het tabblad IN PROGRESS (BEZIG) van het scherm, selecteert u het monster en drukt u op de optie **Abort** (Afbreken) in de rechterhoek (afbeelding 46).

Het is niet mogelijk om een run af te breken terwijl een monster op het punt staat om in een AM te worden geladen of de run te voltooien en het systeem bezig is met het ophalen van resultaatgegevens en/of technische logboeken uit de betreffende AM.



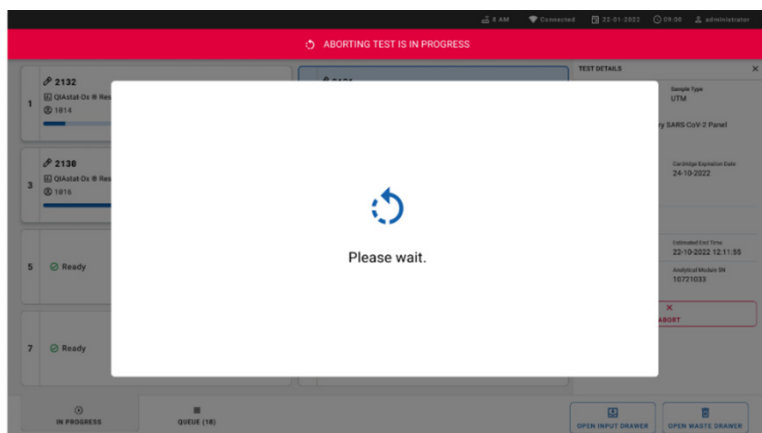
Afbeelding 46. Een lopend monster afbreken.

Het systeem heeft een bevestiging nodig om het monster af te breken (afbeelding 47).

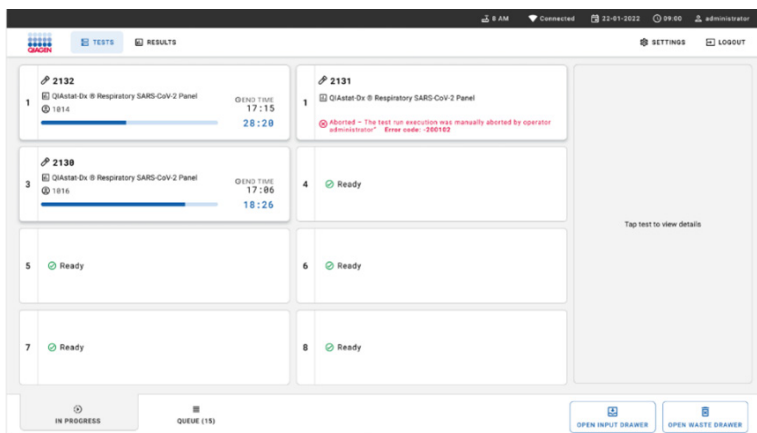


Afbeelding 47. Dialoogvenster voor bevestiging om lopend monster af te breken.

Na een tijdje is het monster te zien als 'Aborted' (Afgebroken) op het scherm (afbeelding 48 en afbeelding 49).



Afbeelding 48. Dialoogvenster in afwachting van afbreken monster.



Afbeelding 49. Afgebroken monster na bevestiging van het afbreken.

Interpretatie van de resultaten

Interpretatie van de interne controle

De QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge bevat een interne controle voor het gehele proces, bestaande uit een getitreerde oplossing van bacteriofaag MS2. Bacteriofaag MS2 is een virus met enkelstrengs RNA. Het is in gedroogde vorm aanwezig in de cartridge en wordt gerehydrateerd nadat er monster in de cartridge is geladen. Dit materiaal werkt als interne controle voor alle stappen van het analyseproces, waaronder resuspenzie/homogenisatie van het monster, lyse, zuivering van nucleïnezuur, omgekeerde transcriptie en PCR.

Een positief signaal voor de interne controle geeft aan dat alle verwerkingsstappen die zijn uitgevoerd door de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge succesvol waren.

Een negatief signaal van de interne controle ontkracht geen positieve resultaten voor gedetecteerde en geïdentificeerde doelen, maar het maakt alle negatieve resultaten in de analyse ongeldig. De test dient dan ook herhaald te worden als het signaal voor de interne controle negatief is.

De resultaten van interne controles moeten worden geïnterpreteerd aan de hand van Tabel 3.

Tabel 3. Interpretatie van resultaten van interne controles

Resultaat controle	Toelichting	Actie
Geslaagd	De amplificatie van de interne controle is geslaagd.	De test is met succes doorlopen. Alle resultaten zijn goedgekeurd en kunnen worden gerapporteerd. Pathogenen die gedetecteerd zijn, worden gerapporteerd als positieve (positief); pathogenen die niet gedetecteerd zijn, worden gerapporteerd als negatief.
Failed (Mislukt)	De interne controle is niet geslaagd.	Pathogenen die wel zijn gedetecteerd worden gerapporteerd, maar negatieve resultaten (pathogenen waarop wel is getest, maar die niet zijn gedetecteerd) zijn ongeldig. Herhaal de test met een nieuwe QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Interpretatie van pathogeenresultaten

Informatie over de interpretatie van resultaten voor influenza A

Een resultaat voor een bepaald luchtwegorganisme wordt geïnterpreteerd als 'positief' als de betreffende PCR-assay positief is, met uitzondering van influenza A. De influenza A-assay in het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel is zodanig ontworpen dat daarmee niet alleen influenza A, maar ook influenza A subtype H1N1/pdm09, influenza A subtype H1 of influenza A subtype H3 wordt gedetecteerd. In het bijzonder betekent dit het volgende:

- Als met de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-assay seizoensgebonden influenza A subtype H1 wordt gedetecteerd, worden er twee signalen gegenereerd en weergegeven op het scherm: één voor influenza A en één voor subtype H1.
- Als met de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-assay seizoensgebonden influenza A subtype H3 wordt gedetecteerd, worden er twee signalen gegenereerd en weergegeven op het scherm: één voor influenza A en één voor subtype H3.
- Als de pandemische stam influenza A H1N1/pdm09 wordt gedetecteerd, worden er twee signalen gegenereerd en weergegeven op het scherm: één voor influenza A en één voor influenza A H1N1/pdm09.

Belangrijk: Wanneer alleen een influenza A-sigitaal aanwezig is en er geen ander signaal voor elk ander subtype wordt gegenereerd, wordt dit mogelijk veroorzaakt door ofwel een lage concentratie of, in zeer zeldzame gevallen, een nieuwe variant of een Influenza A-stam anders dan H1 en H3 (bijv. H5N1, waarmee mensen geïnfecteerd kunnen raken). In gevallen waarin alleen een influenza A-sigitaal wordt gedetecteerd en er een klinische verdenking is op niet-seizoensgebonden influenza A, wordt opnieuw testen aanbevolen. Ook wanneer alleen een van de influenza A-subtypes wordt gedetecteerd en er geen extra signaal voor influenza A aanwezig is, kan dit het gevolg zijn van een lage virusconcentratie.

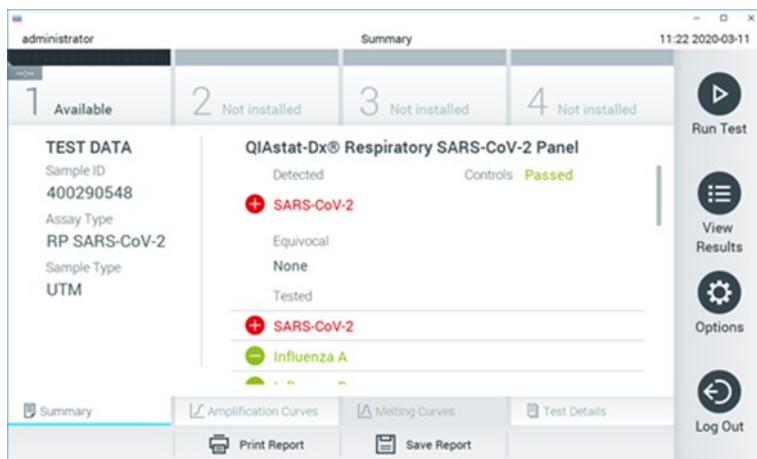
Interpretatie van de resultaten voor alle andere pathogenen

Voor ieder ander pathogeen dat met het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kan worden gedetecteerd, wordt er maar één signaal gegenereerd als dat pathogeen in het monster aanwezig is.

Resultaten met de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 weergegeven

De QIAstat-Dx Analyzer 1.0 interpreteert en bewaart de testresultaten automatisch. Nadat de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge is uitgeworpen, wordt het scherm Summary (Overzicht) met de resultaten automatisch weergegeven (afbeelding 50).

Afbeelding 50 toont het scherm voor de QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

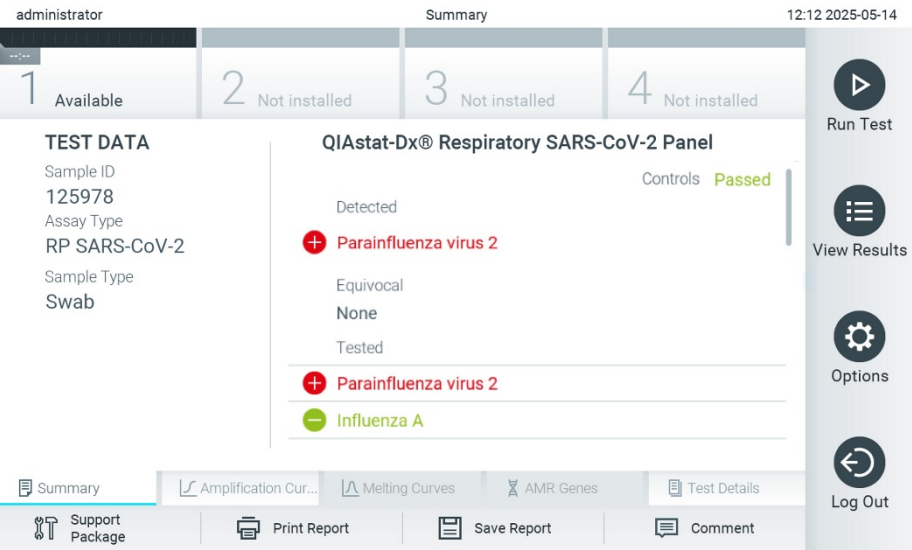


Afbeelding 50. Voorbeeld van het scherm Summary (Overzicht) met Test Data (Testgegevens) in het linkerpaneel en Test Summary (Testoverzicht) in het hoofdpaneel in QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Vanuit dit scherm zijn andere tabbladen met meer informatie beschikbaar, die in de volgende hoofdstukken worden uitgelegd:

- Amplificatiecurven
- Smeltcurven. Dit tabblad is uitgeschakeld voor het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.
- Testgegevens

Afbeelding 51 toont het scherm voor de QIAstat-Dx Analyzer 2.0



Afbeelding 51. Voorbeeld van het scherm Summary (Overzicht) met Test Data (Testgegevens) in het linkerpaneel en Test Summary (Testoverzicht) in het hoofdpaneel in QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 heeft een extra tabblad:

- AMR Genes (AMR-genen): Dit tabblad is uitgeschakeld voor het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Opmerking: Vanaf dit punt worden voorbeeldschermweergaven van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 gebruikt wanneer wordt verwezen naar de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en/of QIAstat-Dx Analyzer 2.0 wanneer de functies die worden uitgelegd hetzelfde zijn.

In het hoofdgedeelte van het scherm staan de volgende drie lijsten waarin de resultaten met kleurcodering en symbolen worden weergegeven:

- De eerste lijst, onder de kop 'Detected' (Gedetecteerd), bevat alle pathogenen die in het monster zijn gedetecteerd en geïdentificeerd. Ze worden voorafgegaan door het teken  en zijn rood.
- De tweede lijst, onder de kop 'Equivocal' (Twijfelachtig), wordt niet gebruikt. Resultaten met het label 'Equivocal' (Twijfelachtig) zijn niet van toepassing op het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Daarom is de lijst onder 'Equivocal' (Twijfelachtig) altijd leeg.
- De derde lijst, onder de kop 'Tested' (Getest), bevat alle pathogenen die in het monster zijn getest. De gedetecteerde en geïdentificeerde pathogenen in het monster worden voorafgegaan door het teken  en zijn rood. De geteste maar niet gedetecteerde pathogenen in het monster worden voorafgegaan door het teken  en zijn groen gekleurd.

Opmerking: Pathogenen die in het monster zijn gedetecteerd en geïdentificeerd, worden zowel in de lijst 'Detected' (Gedetecteerd) als de lijst 'Tested' (Getest) vermeld.

Als de test niet is geslaagd, verschijnt het bericht **Failed** (Mislukt) om aan te geven dat de test is mislukt, gevolgd door de betreffende Error Code (Foutcode).

De volgende Test Data (Testgegevens) worden aan de linkerkant van het scherm weergegeven:

- Sample-ID (Monster-ID)
- Assay Type (Assaytype)
- Sample Type (Monstertype)

Afhankelijk van de toegangsrechten van de gebruiker zijn nadere gegevens over de assay te vinden achter de tabbladen onderin het scherm (bijv. amplificatiegrafieken en bijzonderheden over de test).

Een rapport met de gegevens over de assay kan worden geëxporteerd naar een extern USB-opslagapparaat. Steek het USB-opslagapparaat in een van de USB-poorten van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en druk op **Save Report** (Rapport opslaan) onderin het scherm. Dit rapport kan later op elk gewenst moment worden geëxporteerd door de test te selecteren in de lijst onder View Result (Resultaat weergeven).

Ook kan het rapport naar een printer worden verstuurd door middel van de knop **Print Report** (Rapport afdrukken) op de balk onderin het scherm.

Amplificatiecurven weergeven

Om testamplificatiecurven van gedetecteerde pathogenen te bekijken, gaat u naar tabblad  Amplification Curves (Amplificatiecurven) (afbeelding 52).



Afbeelding 52. Scherm Amplification Curves (Amplificatiecurven) (tabblad PATHOGENS (Pathogenen)).

De gegevens over de geteste pathogenen en controles staan links in het scherm, en de amplificatiecurven worden in het midden weergegeven.

Opmerking: Als op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 de functie User Access Control (Gebruikerstoegangsbeheer) geactiveerd is, is het scherm Amplification Curves (Amplificatiecurven) alleen beschikbaar voor gebruikers met de juiste toegangsrechten.

Druk op het tabblad **PATHOGENS** (Pathogenen) aan de linkerkant om de grafieken weer te geven voor de pathogenen waarop is getest. Druk op de pathogen name (naam van pathogeen) om te selecteren welke pathogenen in de amplificatiegrafiek worden weergegeven. Er kunnen grafieken worden weergegeven voor één pathogeen, meerdere pathogenen of geen enkel pathogeen. Elk pathogeen in de geselecteerde lijst krijgt een kleur toegewezen die overeenkomt met de kleur van de amplificatiecurve die hoort bij dat pathogeen. Niet-geselecteerde pathogenen worden grijs weergegeven.

De C_T -waarden en eindpunten voor de fluorescentie (EP) worden onder de naam van elk pathogeen weergegeven.

Druk op het tabblad **CONTROLS** (Controles) aan de linkerkant om de controles te bekijken in de amplificatiegrafiek. Druk op de cirkel naast de naam van de controle om deze te selecteren of te deselecteren (afbeelding 53).



Afbeelding 53. Scherm Amplification Curves (Amplificatiecurven) (tabblad CONTROLS (Controles)).

In de amplificatiegrafiek worden de gegevenscurven van de geselecteerde pathogenen en controles weergegeven. Om af te wisselen tussen de logaritmische of lineaire schaal voor de y-as, drukt u op de **Lin** en **Log** knop in de linkerbenedenhoek van de grafiek.

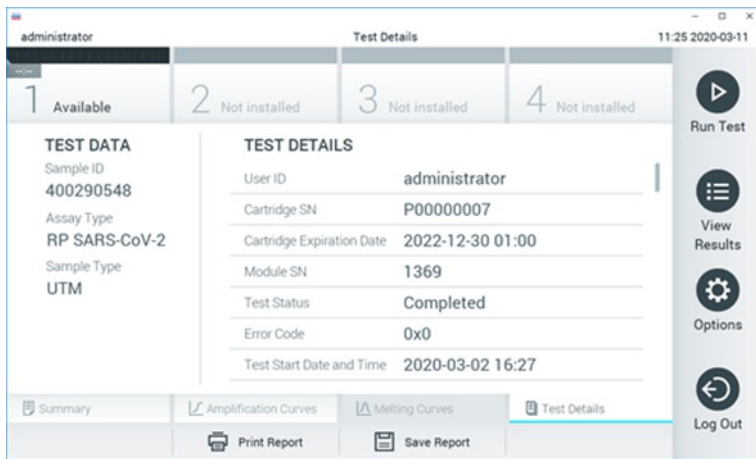
De schaal van de X-as en de Y-as kan worden aangepast met de  blauwe aanwijzers op elke as. Druk op een blauwe aanwijzer en houd hem ingedrukt; beweeg hem nu naar de gewenste plaats op de as. Om terug te keren naar de standaardwaarden, beweegt u de blauwe aanwijzer naar de oorsprong van de as.

Testdetails weergeven

Druk op  **Test Details** (Testdetails) in de menubalk met tabbladen onderin het aanraakscherm om de resultaten nader te bekijken. Scrol omlaag om het volledige rapport te bekijken. In het midden van het scherm worden de volgende Test Details (Testdetails) weergegeven (afbeelding 54):

- User ID (Gebruikers-ID)
- Cartridge SN (Cartridge-serienummer)
- Cartridge Expiration Date (Cartridge-houdbaarheidsdatum)
- Module SN (Moduleserienummer)
- Test Status (Teststatus) (Completed [Voltooid], Failed [Mislukt] of Canceled by operator [Geannuleerd door gebruiker])
- Error Code (Foutcode) (indien van toepassing)
- Test Start Date and Time (Startdatum en -tijd van test)
- Test Execution Time (Uitvoeringstijd van test)
- Assay Name (Assaynaam)
- Test ID (ID-nummer test)
- Test Result (Testresultaat):
 - Positive (Positief) (als er ten minste één respiratoir pathogeen wordt gedetecteerd/geïdentificeerd)
 - Negative (Negatief) (als er geen respiratoir pathogeen wordt gedetecteerd)

- Failed (Mislukt) (de test is mislukt)
- Positive with warning (Positief met waarschuwing) (ten minste één pathogeen is positief, maar een interne controle is mislukt)
- Lijst met analyten die in de assay zijn getest; bij een positief signaal wordt hierbij ook de C_T-waarde en de fluorescentie op het eindpunt weergegeven
- Interne controle, met C_T-waarde en fluorescentie op het eindpunt



Afbeelding 54. Voorbeeldscherm met Test Data (Testgegevens) in het linkerpaneel en Test Details (Testdetails) in het hoofdpaneel.

Resultaten van eerdere tests terugkijken

Om resultaten weer te geven van eerdere tests die in het resultatenregister zijn opgeslagen, drukt u op  View Results (Resultaten weergeven) op de hoofdmenubalk (afbeelding 55).

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

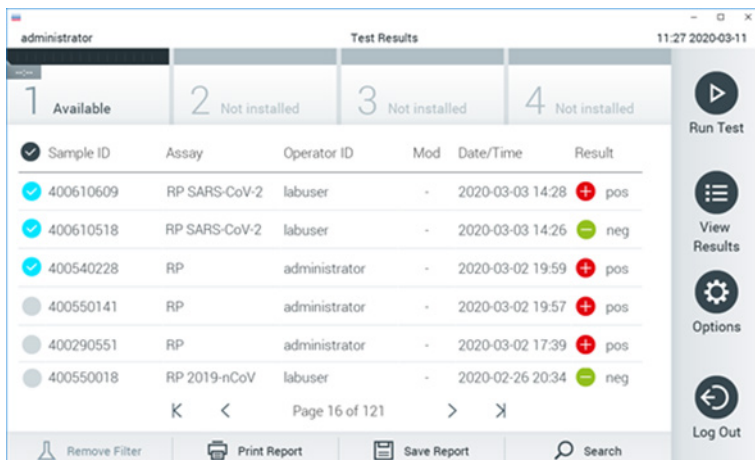
Afbeelding 55. Voorbeeld van het scherm View Results (Resultaten weergeven).

De volgende informatie is beschikbaar voor elke uitgevoerde test:

- Sample-ID (Monster-ID)
- Assay name (Naam van testassay, zoals 'RP' voor Respiratory Panel)
- Operator ID (Gebruikers-ID)
- Mod (Module) (Analytical Module waarop de test is uitgevoerd)
- Date/Time (Datum/tijd) (datum en tijd waarop de test werd voltooid)
- Result (Resultaat) (uitkomst van de test: positive (positief) [pos], positive with warning (positief met waarschuwing) [pos*], negative (negatief) [neg], failed (mislukt) [fail] of successful (succesvol) [suc])

Opmerking: Als op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 de functie User Access Control (Gebruikerstoegangsbeheer) geactiveerd is, zijn de gegevens waartoe de gebruiker geen toegang heeft met een asterisk gemaskeerd.

Selecteer een of meer testresultaten door op de grijze cirkel links van de monster-ID te drukken. De geselecteerde resultaten krijgen een vinkje. Deselecteer testresultaten door op dit  **vinkje** te drukken. Door op de  cirkel met het vinkje in de bovenste rij (afbeelding 56 hieronder) te drukken, wordt de gehele lijst met resultaten geselecteerd.



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

Afbeelding 56. Voorbeeld van het selecteren van Test Results (Testresultaten) in het scherm View Results (Resultaten weergeven).

Druk op een willekeurige plaats in de rij van een test om het resultaat van die test te bekijken.

Druk op de titel van een kolom (bijv. Sample ID (Monster-ID)) om de lijst weer te geven in oplopende of aflopende volgorde van die parameter. De lijst kan op slechts één kolom tegelijkertijd gesorteerd worden.

In de kolom Result (Resultaat) ziet u de uitkomst van elke test (Tabel 4):

Tabel 4. Beschrijving van de testresultaten

Uitkomst	Resultaat	Beschrijving	Actie
Positive (Positief)	 pos	Ten minste één pathogeen is positief.	Ten minste één pathogeen is positief.
Positive with warning (Positief met waarschuwing)	 pos*	Ten minste één pathogeen is positief, maar een interne controle is mislukt	Ten minste één pathogeen is positief, maar een interne controle is mislukt
Negatief	 neg	Er zijn geen pathogenen gedetecteerd.	Er zijn geen pathogenen gedetecteerd.
Failed (Mislukt)	 fail	De test is mislukt omdat er een fout is opgetreden, omdat de test door de gebruiker is geannuleerd, of omdat er geen pathogenen zijn gedetecteerd en de interne controle mislukt is.	De test is mislukt omdat er een fout is opgetreden, omdat de test door de gebruiker is geannuleerd, of omdat er geen pathogenen zijn gedetecteerd en de interne controle mislukt is.
Successful (Succesvol)	 suc	De test is positief of negatief, maar de gebruiker beschikt niet over de toegangsrechten om de testresultaten weer te geven.	De test is positief of negatief, maar de gebruiker beschikt niet over de toegangsrechten om de testresultaten weer te geven.

Selecteer het type rapport: **List of Tests** (Lijst met tests) of **Test Reports** (Testrapporten).

Druk op **Search** (Zoeken) om de testresultaten te zoeken per Sample ID (Monster-ID), Assay en Operator ID (Gebruikers-ID). Voer de zoekopdracht in met behulp van het virtuele toetsenbord en druk op **Enter** (Enter) om met het zoeken te beginnen. In de zoekresultaten worden alleen de rapporten getoond waarin de tekst uit de zoekopdracht voorkomt.

Wanneer de resultatenlijst gefilterd is, is de zoekopdracht alleen van toepassing op de gefilterde lijst.

Houd een kolomkop ingedrukt om een filter toe te passen op basis van deze parameter. Voor sommige parameters, zoals Sample ID (Monster-ID), verschijnt het virtuele toetsenbord zodat de zoekopdracht voor het filter kan worden ingevoerd.

Voor andere parameters, zoals Assay, wordt er een dialoogvenster geopend met een lijst van assays die in de opslaglocatie zijn opgeslagen. Selecteer één of meer assays om alleen de tests te filteren die met de betreffende assays zijn gedaan.

Het symbool  links van een kolomkop geeft aan dat het filter van de kolom actief is.

Om een filter te verwijderen, drukt u op **Remove Filter** (Filter verwijderen) in de submenu balk.

Resultaten exporteren naar een USB-drive

Op elk tabblad van het scherm View Results (Resultaten weergeven) kunt u **Save Report** (Rapport opslaan) selecteren om een kopie van de testresultaten in pdf-indeling naar een USB-apparaat te exporteren en op te slaan (afbeelding 57 tot afbeelding 59). De USB-poort bevindt zich op de voorkant van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en de QIAstat-Dx Analyzer 2.0. De interpretatie van resultaten in het pdf-bestand wordt weergegeven in Tabel 5.

Tabel 5. Interpretatie van resultaten in pdf-rapporten.

	Uitkomst	Symbool	Beschrijving
Resultaat van pathogeen	Gedetecteerd		Pathogeen gedetecteerd
	Niet gedetecteerd	Geen symbool	Pathogeen niet gedetecteerd
	Invalid (Ongeldig)	Geen symbool	De interne controle is mislukt. Er is geen geldig resultaat voor dit doelwit en het monster moet opnieuw worden getest
Teststatus	Voltooid		De test is voltooid en de interne controle en/of een of meer doelwitten zijn gedetecteerd
	Failed (Mislukt)		De test is mislukt
Interne controles	Geslaagd		De interne controle is geslaagd
	Failed (Mislukt)		De interne controle is niet geslaagd

TEST REPORT

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

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

User administrator Test Status ✔ Completed
Internal Controls ✔ Passed

RESULT DETAILS

Ct / EP

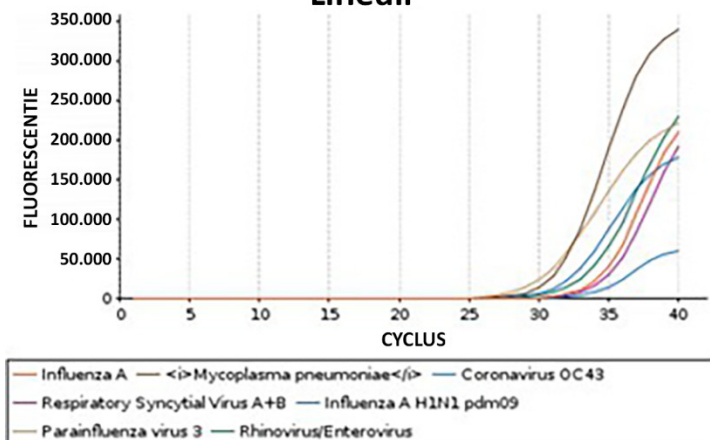
Viruses	Not detected	Adenovirus	- / -
	Not detected	Bocavirus	- / -
	Not detected	Coronavirus 229E	- / -
	✖ Detected	Coronavirus OC43	30.4 / 178,062
	Not detected	Coronavirus NL63	- / -
	Not detected	Coronavirus HKU1	- / -
	Not detected	SARS-CoV-2	- / -
	Not detected	Human Metapneumovirus A+B	- / -
	✖ Detected	Influenza A	33.1 / 210,874
	✖ Detected	Influenza A H1N1 pdm09	32.8 / 61,314
	Not detected	Influenza A H1	- / -
	Not detected	Influenza A H3	- / -
	Not detected	Influenza B	- / -
	Not detected	Parainfluenza virus 1	- / -
	Not detected	Parainfluenza virus 2	- / -
	✖ Detected	Parainfluenza virus 3	28.3 / 222,443
	Not detected	Parainfluenza virus 4	- / -
	✖ Detected	Respiratory Syncytial Virus A+B	33.6 / 193,292
	✖ Detected	Rhinovirus/Enterovirus	31.8 / 230,864
Bacteria	Not detected	<i>Bordetella pertussis</i>	- / -
	Not detected	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	- / -
	Not detected	<i>Legionella pneumophila</i>	- / -
	✖ Detected	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	30.1 / 340,264
Controls	✖ Detected	IC	31.9 / 182,361

Afbeelding 57. Monstertestrapport.

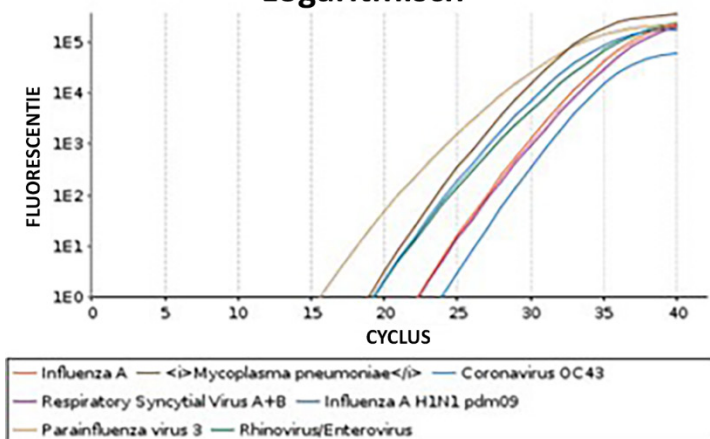
TEST DETAILS		
Assay RP SARS-CoV-2	Cartridge SN P00000007	SN Operational module 000001303
v1.1	Cartridge LOT X00000	SN Analytical module 1535
Sample UTM	Expiration Date 2022-12-30	SW Version 1.5.2 build 3
Error None		

Afbeelding 58. Monstertestrapport met gedetailleerde informatie over de test

Lineair



Logaritmisch



Afbeelding 59. Monstertestrapport met assaygegevens.

Resultaten afdrukken

Zorg dat er een printer is aangesloten op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en dat er een geschikte driver is geïnstalleerd. Druk op **Print Report** (Rapport afdrukken) om een exemplaar van de testresultaten naar de printer te sturen.

Resultaten met de QIAstat-Dx Rise weergeven

De QIAstat-Dx Rise interpreteert en bewaart de testresultaten automatisch. Na afloop van de run kunnen de resultaten worden weergegeven in het overzichtsscherm Results (Resultaten) (afbeelding 60).

Opmerking: Welke informatie zichtbaar is, zal afhangen van de toegangsrechten van de operator.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 1815	administrator	22-03-2022 17:25:01	RP SARS-CoV-2	Positive
2341 1813	administrator	22-03-2022 17:38:02	RP SARS-CoV-2	Negative
2348 1814	administrator	22-03-2022 17:52:34	RP SARS-CoV-2	Negative
2339 1811	administrator	22-03-2022 18:08:23	RP SARS-CoV-2	Negative
2338 1812	administrator	22-03-2022 18:22:11	RP SARS-CoV-2	Positive
2337 1808	administrator	22-03-2022 18:37:12	RP SARS-CoV-2	Negative
2336 1816	administrator	22-03-2022 18:50:01	RP SARS-CoV-2	Negative
2335 1809	administrator	22-03-2022 19:04:45	RP SARS-CoV-2	Negative
2334 1805	administrator	22-03-2022 19:21:09	RP SARS-CoV-2	Negative
2332 1807	administrator	22-03-2022 19:35:08	RP SARS-CoV-2	Negative

Afbeelding 60. Scherm met overzicht van resultaten.

In het hoofdgedeelte van het scherm ziet u een overzicht van de voltooide runs waarin de resultaten met kleurcodering en symbolen worden weergegeven:

- Indien minstens één pathogeen is gedetecteerd in het monster, wordt het woord **Positive** (Positief) getoond in de resultaatkolom, voorafgegaan door een teken.
- Is geen pathogeen gedetecteerd en is de interne controle geldig, dan wordt het woord **Negative** (Negatief) getoond in het resultaatsscherm, voorafgegaan door een teken.
- Indien minstens één pathogeen is gedetecteerd in het monster en de interne controle was ongeldig, dan wordt de term **Positive with warning** (Positief met waarschuwing) getoond in de resultaatkolom, voorafgegaan door een teken.

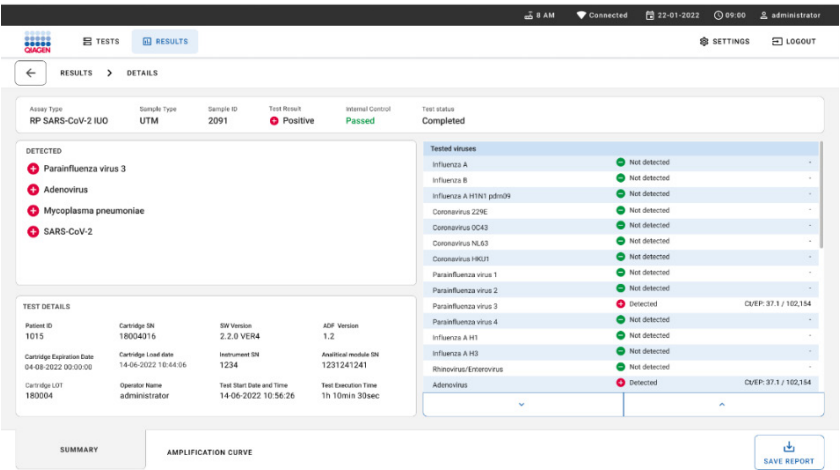
- Als de test niet is geslaagd, verschijnt het bericht **Failed** (Mislukt) om aan te geven dat de test is mislukt, gevolgd door de betreffende Error Code (Foutcode).

De volgende testgegevens staan op het scherm (afbeelding 60):

- Sample ID/Patient ID (Monster-ID/Patiënt-ID)
- Operator ID (Gebruikers-ID)
- End day and time (Einddag en -tijd)
- Assay Type (Assaytype)

Testdetails weergeven

Afhankelijk van de toegangsrechten van de gebruiker zijn nadere gegevens over de assay te vinden via de knop **Details** aan de rechterzijde van het scherm (bijv. amplificatiegrafieken en bijzonderheden over de test) (afbeelding 61).



Afbeelding 61. Scherm met testdetails.

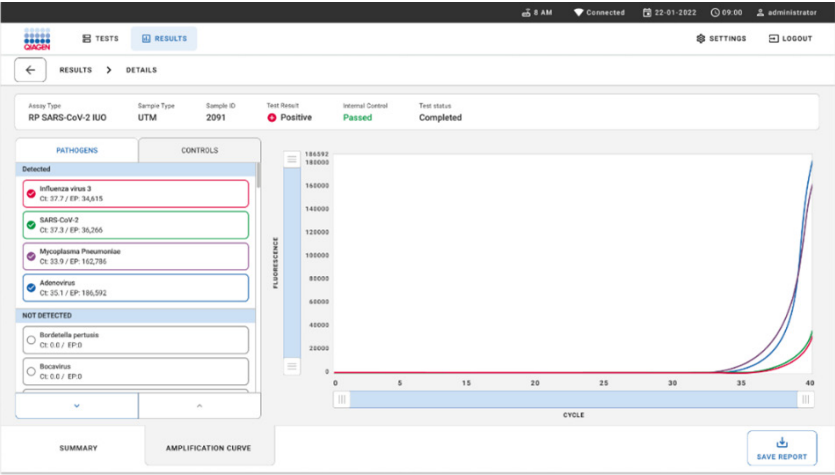
Het bovenste gedeelte van het scherm toont algemene informatie over de test. Daartoe behoren assay- en monstertype, monster-ID, algemeen testresultaat, status van de interne controle en teststatus.

Aan de linkerzijde van het scherm worden alle gedetecteerde pathogenen getoond, in het midden alle pathogenen die de assay kan detecteren.

Aan de rechterzijde van het scherm worden de volgende testgegevens getoond: monster-ID, operator-ID, partij- en serienummer van cartridge, houdbaarheidsdatum van cartridge, datum en tijd van lading cartridge, datum en tijd van uitvoering test, duur van uitvoering test, software- en ADF-versie en serienummer van de Analytical Module.

Amplificatiecurven weergeven

Om de amplificatiecurven van de test te bekijken, drukt u op het tabblad **Amplification Curves** (Amplificatiecurven) aan de onderzijde van het scherm (afbeelding 62).



Afbeelding 62. Scherm met amplificatiecurven.

Druk op het tabblad **PATHOGENS** (Pathogenen) aan de linkerkant om de grafieken weer te geven voor de pathogenen waarop is getest. Druk op de **pathogen name** (naam van pathogeen) om te selecteren welke pathogenen in de amplificatiegrafiek worden weergegeven. Er kunnen grafieken worden weergegeven voor één pathogeen, meerdere pathogenen of geen enkel pathogeen. Elk pathogeen in de geselecteerde lijst krijgt een kleur toegewezen die overeenkomt met de kleur van de amplificatiecurve die hoort bij dat pathogeen. Niet-geselecteerde pathogenen worden niet getoond.

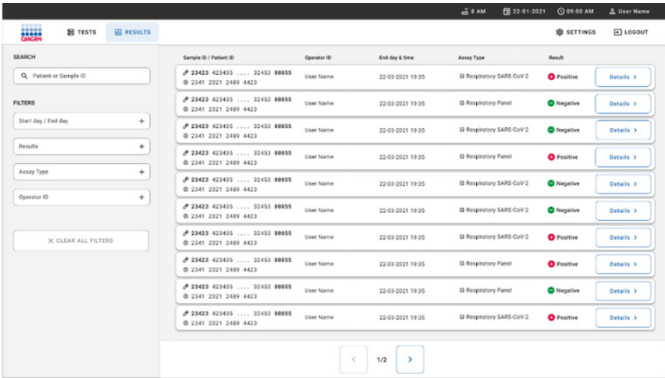
De C_T-waarden en eindpunten voor de fluorescentie worden onder de naam van elk pathogeen weergegeven. Pathogenen worden ingedeeld in **detected** (gedetecteerd) en **not detected** (niet gedetecteerd).

Druk op tabblad **CONTROLS** (Controles) aan de linkerkant om de controles te bekijken en te selecteren welke controles er in de amplificatiegrafiek worden weergegeven.

Resultaten van eerdere tests terugkijken

Om resultaten weer te geven van eerdere tests die in het resultatenregister zijn opgeslagen, gebruikt u de zoekfunctie in het hoofdsresultatenschermb (afbeelding 63).

Opmerking: De functie kan beperkt of uitgeschakeld zijn wegens instellingen voor het gebruikersprofiel.



Afbeelding 63. Zoekfunctie in het resultatenschermb.

Resultaten exporteren naar een USB-drive

In het scherm **Results** (Resultaten) selecteert u afzonderlijke resultaten of alle resultaten met de knop **Select All** (Alles selecteren) om een kopie van de testresultaten in pdf-indeling naar een USB-opslagapparaat te exporteren en op te slaan (afbeelding 64-afbeelding 66). De USB-ingang bevindt zich op de voorkant van het instrument. De interpretatie van resultaten in het pdf-bestand wordt weergegeven in Tabel 6.

Tabel 6. Interpretatie van resultaten in pdf-rapporten.

	Uitskomst	Symbool	Beschrijving
Resultaat van pathogeen	Gedetecteerd		Pathogeen gedetecteerd
	Niet gedetecteerd	Geen symbool	Pathogeen niet gedetecteerd
	Invalid (Ongeldig)	Geen symbool	De interne controle is mislukt. Er is geen geldig resultaat voor dit doelwit en het monster moet opnieuw worden getest
Teststatus	Voltooid		De test is voltooid en de interne controle en/of een of meer doelwitten zijn gedetecteerd
	Failed (Mislukt)		De test is mislukt
Interne controles	Geslaagd		De interne controle is geslaagd
	Failed (Mislukt)		De interne controle is niet geslaagd

TEST REPORT

Patient ID Sample ID ID-027 Test Time 01-06-2023 10:38:31

Detected ● **Bocavirus**
● **Coronavirus HKU1**

User administrator Test Status ● Completed
 Internal Controls ● Passed

RESULT DETAILS

CT / EP

Viruses	● Not detected	Adenovirus	0.0 / 0
	● Detected	Bocavirus	30.8 / 106.171
	● Not detected	Coronavirus 229E	0.0 / 0
	● Not detected	Coronavirus OC43	0.0 / 0
	● Not detected	Coronavirus NL63	0.0 / 0
	● Detected	Coronavirus HKU1	31.5 / 267.201
	● Not detected	SARS-CoV-2	0.0 / 0
	● Not detected	Human Metapneumovirus A+B	0.0 / 0
	● Not detected	Influenza A	0.0 / 0
	● Not detected	Influenza A H1N1 pdm09	0.0 / 0
	● Not detected	Influenza A H1	0.0 / 0
	● Not detected	Influenza A H3	0.0 / 0
	● Not detected	Influenza B	0.0 / 0
	● Not detected	Parainfluenza virus 1	0.0 / 0
	● Not detected	Parainfluenza virus 2	0.0 / 0
	● Not detected	Parainfluenza virus 3	0.0 / 0
	● Not detected	Parainfluenza virus 4	0.0 / 0
	● Not detected	Respiratory Syncytial Virus A+B	0.0 / 0
	● Not detected	Rhinovirus/Enterovirus	0.0 / 0
Bacteria	● Not detected	<i>Bordetella pertussis</i>	0.0 / 0
	● Not detected	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	0.0 / 0
	● Not detected	<i>Legionella pneumophila</i>	0.0 / 0
	● Not detected	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	0.0 / 0
Controls	● Detected	IC	30.4 / 179.175

QIAstat-Dx® Respiratory Panel Mini

www.qiagen.com

TEST REPORT

Patient ID neg Sample ID 441020583 Test Time 2024-07-03 14:34

NO PATHOGEN DETECTED

User administrator Test Status ● Completed
 Internal Controls ● Passed

RESULT DETAILS

CT / EP

Viruses	Not detected	Influenza A	-- / --
	Not detected	Influenza B	-- / --
	Not detected	Respiratory Syncytial Virus	-- / --
	Not detected	Human Rotavirus	-- / --
	Not detected	SARS-CoV-2	-- / --
Controls	● Detected	IC	32.2 / 151.818

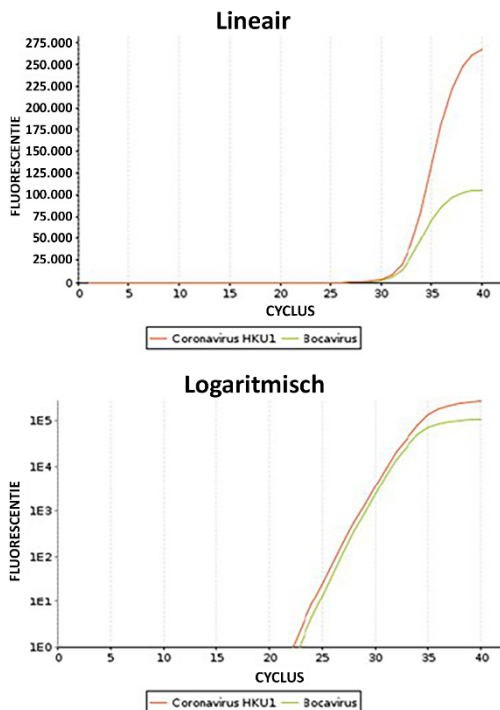
TEST DETAILS

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 1.4.9 build 6
 LID Pending
 Error None

Afbeelding 64. Monstertestrapport.

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		

Afbeelding 65. Monstertestrapport met gedetailleerde informatie over de test



Afbeelding 66. Monstertestrapport met assaygegevens.

Opmerking: het wordt aanbevolen om het USB-opslagapparaat enkel te gebruiken voor dataopslag op de korte termijn en het overzetten ervan. Er zijn beperkingen verbonden aan het gebruik van een USB-opslagmedium (bijv. de grootte van het geheugen of het risico op overschrijvingen). Houd voor gebruik rekening met deze beperkingen.

Beperkingen

- Resultaten van het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel zijn niet bedoeld om te worden gebruikt als de enige basis voor de diagnose, behandeling of andere beslissingen over de behandeling van de patiënt.
- Positieve resultaten sluiten co-infectie met organismen die niet zijn opgenomen in het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel niet uit. Het kan zijn dat het gedetecteerde organisme niet de definitieve oorzaak van de ziekte is.
- Bij een negatief resultaat kan er desalniettemin toch een infectie van de bovenste luchtwegen aanwezig zijn. Niet alle verwekkers van acute luchtweginfectie worden met deze assay gedetecteerd.
- Een negatief resultaat met het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sluit de infectieuze aard van het syndroom niet uit. Er zijn verschillende factoren en combinaties van factoren die kunnen zorgen voor negatieve assayresultaten, waaronder fouten bij het hanteren van de monsters, variaties in de nucleotidenvolgorde van de nucleïnezuren waarop de assay is gericht, infectie door organismen die niet in de assay zijn opgenomen, aanwezigheid van organismen die wel in de assay zijn opgenomen in een concentratie die lager is dan de detectielimiet voor het assay, en het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, therapieën of andere middelen.
- Het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel is niet bedoeld voor het testen van andere monsters dan die beschreven in deze gebruiksaanwijzing. De prestatiekenmerken van de test zijn vastgesteld met NPS-monsters van personen met luchtwegklachten.
- Het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel is bedoeld om te worden gebruikt in combinatie met een standaard van zorgcultuur voor het ontdekken van organismen, serotypering en/of antimicrobiële gevoeligheidstests, indien van toepassing.

- De resultaten van het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel moeten worden geïnterpreteerd door een daartoe getrainde professionele zorgverlener met inachtneming van alle relevante klinische, epidemiologische en laboratoriumbevindingen.
- Het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kan alleen worden gebruikt met de QIAstat-Dx Analyzer 1.0*, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en QIAstat-Dx Rise.
- Het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel is een kwalitatieve assay en biedt geen kwantitatieve waarde voor gedetecteerde organismen.
- Ook als een organisme niet levensvatbaar of infectieus is, kunnen er nog virale en bacteriële nucleïnezuuren in vivo aanwezig zijn. De detectie van een doelmarker betekent niet dat het betreffende organisme de veroorzaker is van de infectie of van de klinische symptomen.
- De detectie van virale en bacteriële nucleïnezuuren hangt af van de juiste monsterafname, hantering, transport, opslag en lading in de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Onjuiste uitvoering van een van deze processen kan leiden tot onjuiste resultaten, waaronder fout-positieve of fout-negatieve resultaten.
- De gevoeligheid en de specificiteit van de assay, voor een specifiek organisme en voor alle organismen samen, zijn intrinsieke prestatiekenmerken van een bepaalde assay en zijn niet afhankelijk van de prevalentie. De positieve en negatieve voorspellende waarden van een testresultaat zijn daarentegen wel afhankelijk van de prevalentie van de ziekte of het organisme.
- De werking van deze test is niet vastgesteld bij personen die een griepvaccin hebben gekregen. Recente toediening van een nasaal griepvaccin kan leiden tot fout-positieve uitslagen voor influenza A en/of influenza B.

* DiagCORE Analyzers met QIAstat-Dx-softwareversie 1.5 kunnen worden gebruikt als alternatief voor QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrumenten.

Prestatiekenmerken

Analytische prestaties

De hieronder getoonde analytische prestaties zijn aangetoond met behulp van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0. De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 gebruikt dezelfde Analytical Module als QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Daarom worden dezelfde prestaties verwacht voor de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Met betrekking tot QIAstat-Dx Rise werden specifieke onderzoeken uitgevoerd om de carry-over en herhaalbaarheid aan te tonen. De rest van de klinische prestaties die hieronder worden getoond, zijn aangetoond met behulp van QIAstat-Dx Analyzer 1.0. De QIAstat-Dx Rise gebruikt dezelfde Analytical Module als QIAstat-Dx Analyzer 1.0, daarom worden dezelfde prestaties verwacht voor QIAstat-Dx Rise.

Detectielimiet

De analytische gevoeligheid of detectielimiet (Limit of Detection, LoD) is gedefinieerd als de laagste concentratie waarbij bij $\geq 95\%$ van de geteste monsters een positief resultaat wordt gevonden.

De LoD voor elk van de doelorganismen waarop het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel zich richt werd bepaald door seriële verdunning van analysemonsters te analyseren die waren bereid uit kweekisolaten van commerciële leveranciers (bijv. ZeptoMetrix® en ATCC®), bevestigde klinische isolaten of kunstmatige monsters voor target-analyten * die niet commercieel verkrijgbaar zijn op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

* Vanwege de beperkte toegang tot gekweekt virus is ook synthetisch materiaal (gBlock) gebruikt om LoD gespiket in negatieve matrix vast te stellen voor het Bocavirus-doelwit.

Gesimuleerde NPS-monsters die beide verwerkingsopties vertegenwoordigen; NPS-monstermatrix (gekweekte menselijke cellen in Copan UTM) voor NPS in UTM en gesimuleerde monstermatrix voor droge uitstrijkjes (gekweekte menselijke cellen in kunstmatige NPS) voor droge NPS-uitstrijkjes zijn gespiket met één of meer pathogenen en getest in 20 replicaten. De verwerkingsoptie NPS in UTM maakt gebruik van NPS geëluëerd in UTM en een transfer van 300 µl naar de cartridge, terwijl in de workflow voor droge NPS-monsters de transfer van de NPS rechtstreeks naar de cartridge mogelijk is. NPS-modeluitstrijkjes voor droge uitstrijkjes werden voorbereid door 50 µl van elke verdunde virus-/bacterievoorraad op een uitstrijkje te pipetteren en minimaal 20 minuten te laten drogen. De modeluitstrijkjes werden getest volgens de droge NPS-verwerkingsoptie, zie pagina 24. Er werden aanvullende tests met NPS in UTM-monsters die waren bereid met behulp van een negatieve klinische matrix om de equivalentie te beoordelen. Bovendien werd aangetoond dat de LoD equivalent was toen één representatieve pathogene stam voor elk van de doelorganismen van het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel werd getest op het QIAstat-Dx Rise-systeem.

De afzonderlijke waarden van de detectiegrens voor elk doelwitorganisme van het QIAstat-CoV-2 Panel worden vermeld in tabel 7.

Tabel 7. LoD-waarden verkregen voor de verschillende stammen in NPS in UTM (gekweekte menselijke cellen in Copan UTM) en/of droog NPS-uitstrijkje (gekweekte menselijke cellen in kunstmatige NPS) getest met het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Pathogeen	Stam	Bron	Concentratie*	Detectiepercentage
Influenza A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897	341,3 CEID ₅₀ /ml	Flu A 20/20 H1: 20/20
Influenza A H1N1	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI	4,0 TCID ₅₀ /ml	Flu A 20/20 H1: 20/20
Influenza A H1N1	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /ml	Flu A 20/20 H1: 20/20
Influenza A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC AV-VR-1811	0,1 PFU/ml	Flu A 20/20 H3: 20/20
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3000 CEID ₅₀ /ml	Flu A 20/20 H3: 20/20

Tabel 7. LoD-waarden verkregen voor de verschillende stammen in NPS in UTM (gekweekte menselijke cellen in Copan UTM) en/of droog NPS-uitstrijkje (gekweekte menselijke cellen in kunstmatige NPS) getest met het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (vervolg)

Pathogeen	Stam	Bron	Concentratie*	Detectiepercentage
Influenza A H3N2	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	3,8 TCID ₅₀ /ml	Flu A 20/20 H3: 20/20
Influenza A/ H1N1/pdm09	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 PFU/ml	Flu A 20/20 H1N1: 20/20
Influenza A/ H1N1/pdm09	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	56,2 TCID ₅₀ /ml	Flu A 20/20 H1N1: 20/20
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,03 PFU/ml	20/20
Influenza B	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050 CEID ₅₀ /ml	19/20
Influenza B	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	5000 CEID ₅₀ /ml	19/20
Coronavirus 229E	Niet beschikbaar	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus 229E	Niet beschikbaar	ZeptoMetrix 0810229CFHI	3,6 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus OC43	Niet beschikbaar	ATCC VR-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus OC43	Niet beschikbaar	ZeptoMetrix 0810024CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus NL63	Niet beschikbaar	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,702 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus HKU1	Niet beschikbaar	ZeptoMetrix NATRPV-IDI	3E+03 kopieën/ml	20/20
Coronavirus HKU1	Niet beschikbaar	STAT-Dx S510	2,4E+05 kopieën/ml	20/20
Parainfluenzavirus 1 (PIV1)	C35	ATCC VR-94	9,48 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenzavirus 1 (PIV1)	Niet beschikbaar	ZeptoMetrix 0810014CFHI	0,2 TCID ₅₀ /ml	19/20
Parainfluenzavirus 2 (PIV2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenzavirus 2 (PIV2)	Niet beschikbaar	ZeptoMetrix 0810015CFHI	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20

Tabel 7. LoD-waarden verkregen voor de verschillende stammen in NPS in UTM (gekweekte menselijke cellen in Copan UTM) en/of droog NPS-uitstrijkje (gekweekte menselijke cellen in kunstmatige NPS) getest met het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (vervolg)

Pathogeen	Stam	Bron	Concentratie*	Detectiepercentage
Parainfluenzavirus 3 (PIV3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenzavirus 3 (PIV3)	Niet beschikbaar	ZeptoMetrix 0810016CFHI	11,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenzavirus 4a (PIV4a)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenzavirus 4b (PIV4b)	Niet beschikbaar	ZeptoMetrix 0810060BCFHI	9,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Enterovirus	US/IL/14-18952 (enterovirus D68)	ATCC VR-1824	534 TCID ₅₀ /ml	20/20
Enterovirus	Echovirus 6	ATCC VR-241	0,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Rhinovirus	1059 (rhinovirus B14)	ATCC VR-284	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rhinovirus	HGP (rhinovirus A2)	ATCC VR-482	169 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rhinovirus	11757 (rhinovirus C16)	ATCC VR-283	50,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rhinovirus	Type 1A	ATCC VR-1559	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	GB (adenovirus B3)	ATCC VR-3	94900 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	RI-67 (adenovirus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Adenoid 71 (adenovirus C1)	ATCC VR-1	69,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Adenoid 6 (adenovirus C2)	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Tonsil 99 (adenovirus C6)	ATCC VR-6	88,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Adenoid 75 (adenovirus C5)	ATCC VR-5	7331,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Respiratoir syncytieel virus A (RSV A)	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml	20/20
Respiratoir syncytieel virus A (RSV A)	Long	ATCC VR-26	33,0 PFU/ml	20/20

Tabel 7. LoD-waarden verkregen voor de verschillende stammen in NPS in UTM (gekweekte menselijke cellen in Copan UTM) en/of droog NPS-uitstrijkje (gekweekte menselijke cellen in kunstmatige NPS) getest met het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (vervolg)

Pathogeen	Stam	Bron	Concentratie*	Detectiepercentage
Respiratoir syncytieel virus B (RSV B)	18537	ATCC VR-1580	0,03 PFU/ml	20/20
Respiratoir syncytieel virus B (RSV B)	CH93(18)-18	ZeptoMetrix 0810040CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Humaan Metapneumovirus (hMPV)	Peru6-2003 (type B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	0,01 TCID ₅₀ /ml	19/20
Humaan Metapneumovirus (hMPV)	hMPV-16, IA10-2003 (A1)	ZeptoMetrix 0810161CFHI	2,86 TCID ₅₀ /ml	19/20
Humaan Metapneumovirus (hMPV)	hMPV-20, IA14-2003 (A2)	ZeptoMetrix 0810163CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Humaan Metapneumovirus (hMPV)	hMPV-3, Peru2-2002 (B1)	ZeptoMetrix 0810156CFHI	1479,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Bocavirus	Niet beschikbaar	IDT (gBlock)	33.000 kopieën/ml	20/20
Bocavirus	Niet beschikbaar	Vall d'Hebron hospital	5,5E+04 kopieën/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (type 1)	ATCC 29342	0,1 CCU/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/ml	20/20
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/ml	20/20
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	CWL-029	ATCC VR-1310	120,0 IFU/ml	19/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	5.370 kopieën/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	5,13 CFU/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	18323	ATCC 9797	2,6 CFU/ml	19/20

Tabel 7. LoD-waarden verkregen voor de verschillende stammen in NPS in UTM (gekweekte menselijke cellen in Copan UTM) en/of droog NPS-uitstrijkje (gekweekte menselijke cellen in kunstmatige NPS) getest met het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (vervolg)

Pathogeen	Stam	Bron	Concentratie*	Detectiepercentage
SARS-CoV-2	Niet beschikbaar	WHO, NIBSC, 20/146	19.000 kopieën/ml (6,8E+04 IE/ml)	112/112
SARS-CoV-2	USA-WA1-2020	ZeptoMetrix 0810587CFH	3.160 kopieën/ml	23/24
SARS-CoV-2	Niet beschikbaar	Vall d'Hebron hospital S1229	1,9E+04 kopieën/ml	20/20
SARS-CoV-2	Niet beschikbaar	Vall d'Hebron hospital S1231	1,9E+04 kopieën/ml	24/24
SARS-CoV-2	Niet beschikbaar	STAT-Dx	600 kopieën/ml	30/30

* De hoogste LoD is gerapporteerd.

Robuustheid van de assay

De robuustheid van de prestaties van de assay is beoordeeld door middel van analyse van de assayresultaten op de interne controle bij het testen van klinische nasofaryngeale uitstrijkjes. Hiertoe zijn vijftig afzonderlijke nasofaryngeale uitstrijkjes geanalyseerd die negatief waren voor alle pathogenen die met het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kunnen worden gedetecteerd. Alle geteste monsters vertoonden een positief resultaat en een geldige prestatie voor de interne controle van het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Exclusiviteit (analytische specificiteit)

Het onderzoek voor analytische exclusiviteit werd uitgevoerd door in-silico analyse en *in vitro* tests ter beoordeling van de analytische specificiteit van het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. De organismen binnen het panel zijn getest om het potentieel voor kruisreactiviteit tussen panels te bepalen en organismen buiten het panel zijn getest om de exclusiviteit van het panel te beoordelen. Deze organismen omvatten onder andere organismen die verwant, maar niet gelijk zijn aan de luchtwegorganismen in het panel, en organismen die aanwezig zouden kunnen zijn in specimens die zijn afgenomen bij de beoogde testpopulatie. De gekozen organismen zijn klinisch relevant (organismen die de bovenste luchtwegen koloniseren of luchtwegsymptomen veroorzaken), komen vaak voor in de huidflora of zijn veelvoorkomende contaminanten in laboratoria, of zijn micro-organismen die bij een groot deel van de populatie voorkomen. Zowel geteste organismen binnen als buiten het panel worden weergegeven in tabel 8.

Voor het bereiden van de monsters zijn organismen die mogelijk een kruisreactie zouden kunnen geven toegevoegd aan monstermatrix waarmee nasofaryngeale uitstrijkjes werden gesimuleerd. De organismen zijn toegevoegd in de hoogst mogelijke concentratie uitgaande van de voorraadoplossing van het organisme, bij voorkeur 10⁵ TCID₅₀/ml voor virale doelen en 10⁶ CFU/ml voor bacteriële doelen.

Tabel 8. Lijst met pathogenen die zijn getest ter bepaling van de analytische specificiteit

Binnen/ buiten panel	Type	Pathogeen	Stam	Bron
Binnen panel	Bacteriën	<i>C. pneumoniae</i>	AR-39 TWAR-stam TW-183	ATCC 53592
		<i>B. pertussis</i>	E431	ATCC VR-2282
		<i>M. pneumoniae</i>	M129	ZeptoMetrix 0801460
			UTMB-10P	ATCC 49894
		<i>L. pneumophila</i>	Philadelphia Philadelphia-1	ZeptoMetrix 0801645 ATCC 33152

Tabel 8. Lijst met pathogenen die zijn getest ter bepaling van de analytische specificiteit (vervolg)

Binnen/ buiten panel	Type	Pathoogeen	Stam	Bron
Virus	Influenza A H1N1	A/New Jersey/8/76		ATCC VR-897
	Influenza A H3N2	A/Switzerland/971529/2013		ATCC VR-1837
		A/Virginia/ATCC6/2012		ATCC VR-1811
	Influenza A H1N1/2009	A/Virginia/ATCC1/2009		ATCC VR-1736
		A/California/07/2009 NYMC X-179A		ATCC VR-1884
	Influenza B	B/Florida/04/06		ATCC VR-1804
	Coronavirus 229E	Niet beschikbaar		ZeptoMetrix 0810229CF
		Niet beschikbaar		ZeptoMetrix 0810229CFHI
	Coronavirus OC43	Niet beschikbaar		ATCC VR-1558
		Niet beschikbaar		ZeptoMetrix 0810024CFHI
	Coronavirus NL63	Coronavirus NL63		BEI Resources NR-470
	Coronavirus HKU1	Niet beschikbaar		QIAGEN S506*
	Parainfluenzavirus 1	C35		ATCC VR-94
	Parainfluenzavirus 2	Greer		ATCC VR-92
	Parainfluenzavirus 3	C 243		ATCC VR-93
	Parainfluenzavirus 4	PIV4A		ZeptoMetrix 0810060CFHI
		PIV4B		ZeptoMetrix 0810060BCFHI
	Respiratoir syncytieel virus	A2		ATCC VR-1540
	Humaan metapneumovirus	A1 (hMPV-16, IA10-2003)		ZeptoMetrix 0810161CFHI
	Adenovirus C	Adenoid 71 (Adenovirus C1)		ATCC VR-1
	Adenovirus B	Gomen (Adenovirus B7)		ATCC VR-7
	Enterovirus D68	US/IL/14-18952		ATCC VR-1824
	Rhinovirus	2060 (Type 1A)		ATCC VR-1559
	Bocavirus	Type 1		Kansas University*

Tabel 8. Lijst met pathogenen die zijn getest ter bepaling van de analytische specificiteit (vervolg)

Binnen/ buiten panel	Type	Pathogeen	Stam	Bron
		SARS-CoV-2	Niet beschikbaar	Hospital Clínic S243*
Buiten panel	Bacteriën	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Z160	ZeptoMetrix 0804096
		<i>Bordetella avium</i>	Z338	ZeptoMetrix 0804316
		<i>Bordetella bronchiseptica</i>	NRRL B-140	ATCC 4617
		<i>Bordetella hinzii</i>	LMG 13501	ATCC 51783
			Niet beschikbaar	Vircell MC089
		<i>Bordetella holmesii</i>	F061	ZeptoMetrix 0801464
			CDC F5101	ATCC 51541
		<i>Bordetella parapertussis</i>	A747	ZeptoMetrix 0801461
		<i>Chlamydia trachomatis</i>	BOUR	ATCC VR-348-B
		<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Z116	ZeptoMetrix 0801882
			48255	ATCC 11913
		<i>Enterobacter aerogenes</i> (<i>Klebsiella aerogenes</i>)	NCDC 819-56	ATCC 13048
			Z052	ZeptoMetrix 0801518
		<i>Escherichia coli</i> (O157)	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 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	ZeptoMetrix 0801507

Tabel 8. Lijst met pathogenen die zijn getest ter bepaling van de analytische specificiteit (vervolg)

Binnen/ buiten panel	Type	Pathoogeen	Stam	Bron
		<i>Legionella bozemanii</i>	CIP 103872 (ATCC 33217; CCUG 11880; NCTC 11368)	CECT 7276
		<i>Legionella dumofii</i>	CCUG 11881 (ATCC 33279; CCUG 11881; CIP 103876; NCTC 11370; stam NY 23)	CECT 7349
		<i>Legionella feeleeii</i>	Ly166.96 Niet beschikbaar	ATCC 700514 Vircell MC092
		<i>Legionella longbeacheae</i>	Long Beach 4	ZeptoMetrix 0801577
		<i>Legionella micdadei</i>	Tatlock	ZeptoMetrix 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>	Niet beschikbaar	ATCC 25177DQ
		<i>Mycoplasma genitalium</i>	SEA-1	ZeptoMetrix 0804094-I
		<i>Mycoplasma hominis</i>	Z317 n.v.t.	ZeptoMetrix 080411 ATCC 27545
		<i>Mycoplasma orale</i>	CH 19299 [NCTC 10112]	ATCC 23714
		<i>Neisseria elongata</i>	Z071	ZeptoMetrix 0801510
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Z017	ZeptoMetrix 0801482
		<i>Neisseria meningitidis</i>	FAM18 Serogroep Y	ATCC 700532DQ ATCC 35561
		<i>Proteus mirabilis</i>	LRA 08 01 73 [API SA, DSM 6674] Z050	ATCC 35659 ZeptoMetrix 0801544
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PRD-10 [CIP 103467, NCIB 10421, PCI 812]	ATCC 15442
		<i>Serratia marcescens</i>	PCI 1107	ATCC 14756

Tabel 8. Lijst met pathogenen die zijn getest ter bepaling van de analytische specificiteit (vervolg)

Binnen/ buiten panel	Type	Pathogeen	Stam	Bron
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Subp. aureus, FDA 209	ATCC CRM-6538
		<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA stam PCI 1200	ATCC 12228
		<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	810-2 [MDB stam BS 1640, NCIB 9203, NCPPB 1974, NCTC 10257, NRC 729, R.Y. Stanier 67, RH 1168]	ATCC 13637
		<i>Streptococcus agalactiae</i>	NCTC 8181 [G19]	ATCC 13813
			Z2019	ZeptoMetrix 0801545
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022, 19F	ZeptoMetrix 0801439
		<i>Streptococcus pyogenes</i>	Lancefield-groep A/C203 S	ATCC 14289
			Z018	ZeptoMetrix 0801512
Virus		<i>Streptococcus salivarius</i>	Z127	ZeptoMetrix 0801896
			C699 [S30D]	ATCC 13419
		<i>Ureaplasma urealyticum</i>	T-stam 960 (CX8) [960, CIP 103755, NCTC 10177]	ATCC 27618
		Cytomegalovirus	AD-169	ZeptoMetrix NATCMV-0005
			Towne	ZeptoMetrix 0810499CFHI
		Epstein-barrvirus	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
		Mazelenvirus	Edmonston	ATCC VR-24
	Virus	Coronavirus 'Middle East Respiratory Syndrome' (MERS)	England-1	Vircell MC121
			Niet beschikbaar	ATCC VR-3248SD
		Bofvirus	Enders	ATCC VR-106
		Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS)	Niet beschikbaar	IDT (gBlocks)†

Tabel 8. Lijst met pathogenen die zijn getest ter bepaling van de analytische specificiteit (vervolg)

Binnen/ buiten panel	Type	Pathogeen	Stam	Bron
	Schimmel	<i>Aspergillus flavus</i>	Harvard 997	Vircell MC064
			Z013	ZeptoMetrix 0801598
		<i>Aspergillus fumigatus</i>	MCV-C#10	Vircell MBC002
			Z014	ZeptoMetrix 0801716
		<i>Candida albicans</i>	3147 [CBS 6431, CCY 29-3-106, CIP 48.72, DSM 1386, IFO 1594, NCPF 3179, 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

* Klinisch monster verkregen bij STAT-Dx Life, S.L (een bedrijf van QIAGEN) (HKU1), Kansas University, VS (Bocavirus), en Hospital Clínic, Barcelona (SARS-CoV-2).

† Kunstmatige genomische fragmenten werden gebruikt voor SARS.

Alle binnen panel pathogenen resulteerden in specifieke detectie en alle geteste buiten panel pathogenen lieten een negatief resultaat zien en er werd geen kruisreactiviteit waargenomen in het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. De enige uitzondering zijn de *Bordetella*-soorten, aangezien *Bordetella holmesii* en *Bordetella bronchiseptica* een kruisreactie vertoonden met de *Bordetella pertussis*-assay. Het doelgen dat gebruikt wordt voor de detectie van *Bordetella pertussis* (insertie-element IS481) is een transposon dat ook aanwezig is in andere *Bordetella*-soorten [19,20], en een bepaald niveau van kruisreactiviteit werd voorspeld door voorlopige sequentieanalyse [21] en werd waargenomen toen hoge concentraties *Bordetella holmesii* en sommige stammen van *Bordetella bronchiseptica* werden getest. In overeenstemming met de CDC-richtlijnen voor assays waarbij gebruik wordt gemaakt van IS481 als doelgebied wanneer het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel wordt gebruikt, wordt een bevestigende specificiteitstest aanbevolen als de C_T -waarde voor *Bordetella pertussis* $C_T > 29$ is. Er werd geen kruisreactiviteit waargenomen met *Bordetella parapertussis* in hoge concentraties.

Er is een *in silico* analyse uitgevoerd voor alle combinaties van primers en probes die in het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel zijn opgenomen, waarbij de specificiteit van de amplificatie is aangetoond, evenals de detectie van doelwitgenen zonder kruisreactiviteit (alleen met de hierboven beschreven uitzondering).

Inclusiviteit (analytische reactiviteit)

In een analytische reactiviteits- (inclusiviteits-)onderzoek is de detectie geanalyseerd van verschillende stammen die een afspiegeling vormen van de genetische diversiteit van elk doelwitorganisme in het respiratoire panel ('inclusiviteitsstammen').

In totaal zijn er 139 inclusiviteitsstammen onderzocht als vertegenwoordiging van de soorten/types van de verschillende organismen; er is bijvoorbeeld een aantal verschillende influenza A-stammen onderzocht die in verschillende kalenderjaren en in verschillende geografische gebieden zijn geïsoleerd. Op basis van natte tests en *in silico* analyse zijn de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 2-primers en -probes specifiek en inclusief voor klinisch gangbare en relevante stammen voor elke geteste pathogeen. Er zijn natte tests uitgevoerd met de stammen vermeld in Tabel 9.

Tabel 9. Lijst met geteste inclusiviteitstammen

Pathogeen	Subtype/ serotype	Stam	Bron	x LoD gedetecteerd	QIAstat-Dx-resultaat
Influenza A	H1N1	A/Brisbane/59/07	ZeptoMatrix 0810244CFHI†	1x LoD	Influenza A H1
		A/New Caledonia/20/99	ZeptoMatrix 0810036CFHI*	0,3x LoD	Influenza A H1
		A/New Jersey/8/76s	ATCC VR897*	1x LoD	Influenza A H1
		A/Denver/1/57	ATCC VR-546	0,1x LoD	Influenza A H1
		A/Mal/302/54	ATCC VR98	1x LoD	Influenza A H1
		A/Weiss/43	ATCC VR96	0,1x LoD	Influenza A H1
		A/PR/8/34	ATCC VR-1469	3x LoD	Influenza A H1
		A/Fort Monmouth/1/1947	ATCC VR-1754	0,1x LoD	Influenza A H1
		A/WVS/33	ATCC VR-1520	0,1x LoD	Influenza A H1
		A/Swine/Iowa/15/1930	ATCC VR-333	1x LoD	Influenza A H1

Tabel 9. Lijst met geteste inclusiviteitsstammen (vervolg)

Pathogeen	Subtype/ serotype	Stam	Bron	x LoD gedetecteerd	QIAstat-Dx-resultaat
H3N2		A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811 *	1x LoD	Influenza A H3
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810†	1x LoD	Influenza A H3
		A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHJ*	1x LoD	Influenza A H3
		A/Wisconsin/15/2009	ATCC VR-1882	1x LoD	Influenza A H3
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822	1x LoD	Influenza A H3
		A/Aichi/2/68	ATCC VR-1680	10x LoD	Influenza A H3
		A/Hong Kong/8/68	ATCC VR-1679	10x LoD	Influenza A H3
		A/Alice (recombinant, drager van A/England/42/72)	ATCC VR-776	10x LoD	Influenza A H3
		MRC-2 (recombinante A/England/42/ 72 en A/PR/8/34 stammen)	ATCC VR-777	100x LoD	Influenza A H3
		A/Switzerland/9715293/2013	ATCC VR-1837	1x LoD	Influenza A H3
H1N1/pdm09		A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736†	1x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHJ*	1x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737	0, 1x LoD	Influenza A H1N1/pdm09

Tabel 9. Lijst met geteste inclusiviteitsstammen (vervolg)

Pathogeen	Subtype/ serotype	Stam	Bron	x LoD gedetecteerd	QIAstat-Dx-resultaat
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738	100x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		Swine NY/01/2009	ZeptoMetrix 0810248CFHI	0,3x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		Swine NY/02/2009	ZeptoMetrix 0810109CFNHI	10x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		A/California/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884	0,1x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		Canada/6294/09	ZeptoMetrix 0810109CFJHI	3x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		Mexico/4108/09	ZeptoMetrix 0810166CFHI	0,1x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		Netherlands/2629/2009	BEI Resources NR- 19823	0,3x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
H1N2‡		Recombinant Kilbourne F63, A/NWS/1934 (HA) x A/Rockefeller Institute/5/1957 (NA) (nucleïnezuuren)	BEI Resources NR-9677	100x LoD	Influenza A H1
H1N2‡		Japan/305/1957 (nucleïnezuur)	BEI Resources NR-2775	1x LoD	Influenza A
		Recombinant Korea/426/1968xPuerto Rico/8/1934 (nucleïnezuur)	BEI Resources NR-9679	0,3x LoD	

Tabel 9. Lijst met geteste inclusiviteitsstammen (vervolg)

Pathogeen	Subtype/ serotype	Stam	Bron	x LoD gedetecteerd	QIAstat-Dx-resultaat
Influenza A	H2N3‡	Genomische RNA van het influenza A-virus, A/duck/Germany/1215/1973 (H2N3) (nucleïnezuur)	BEI Resources	Niet van toepassing§	Influenza A
	H5N2‡	Genomische RNA van influenza A-virus, A/duck/Pennsylvania/10218/1984 (H5N2) (nucleïnezuur)	BEI Resources	Niet van toepassing§	Influenza A
	H5N3‡	A/Duck/Singapore/645/1997 (nucleïnezuur)	BEI Resources NR-9682	1x LoD	Influenza A
	H7N7‡	Genomische RNA van influenza A-virus, A/equine/Prague/1956 (H7N7) (nucleïnezuur)	BEI Resources	Niet van toepassing§	Influenza A
Influenza B	H10N7‡	Chicken/Germany/N/49 (nucleïnezuur)	BEI Resources NR-2765	10x LoD	Influenza A
	Niet beschikbaar	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807†	1x LoD	Influenza B
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804*	1x LoD	Influenza B
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295*	0,3x LoD	Influenza B
		B/Allen/45	ATCC VR-102	Niet gedetecteerd	Negatief¶
		B/Hong Kong/5/72	ATCC VR-823	Niet gedetecteerd	Negatief¶
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296	0,1x LoD	Influenza B
		B/GL/1739/54	ATCC VR-103	1x LoD	Influenza B

Tabel 9. Lijst met geteste inclusiviteitstammen (vervolg)

Pathogeen	Subtype/ serotype	Stam	Bron	x LoD gedetecteerd	QIAstat-Dx-resultaat
Coronavirus 229E	Niet beschikbaar	B/Wisconsin/1/2010	ATCC VR-1883	0, 1x LoD	Influenza B
		B/Massachusetts/2/2012	ATCC VR-1813	3x LoD	Influenza B
		B/Florida/02/06	ZepioMetrix 0810037CFHI	Gebrekkige detecteerbaarheid	Influenza B of negatief**
		B/Brisbane/60/2008	BEI Resources NR-42005	0, 1x LoD	Influenza B
Coronavirus OC43	Niet beschikbaar	B/Malaysia/2506/2004	BEI Resources NR-9723	0, 3x LoD	Influenza B
		Niet beschikbaar	ATCC VR-740	0, 3x LoD	Coronavirus 229
		Niet beschikbaar	ZepioMetrix 0810229CFHI†	1x LoD	Coronavirus 229
Coronavirus NL63	Niet beschikbaar	Niet beschikbaar	ATCC VR-1558†	1x LoD	Coronavirus OC43
		Niet beschikbaar	ZepioMetrix 0810024CFHI	1x LoD	Coronavirus OC43
		Niet beschikbaar	ZepioMetrix 0810228CFHI†	1x LoD	Coronavirus NL63
Coronavirus HKU1	Niet beschikbaar	Niet beschikbaar	BEI Resources NR-470	1x LoD	Coronavirus NL63
		Niet beschikbaar	ZepioMetrix NATRP-ID†	1x LoD	Coronavirus HKU1
		Niet beschikbaar	STAT-Dx†† S510	3x LoD	Coronavirus HKU1

Tabel 9. Lijst met geteste inclusiviteitsstammen (vervolg)

Pathogeen	Subtype/ serotype	Stam	Bron	x LoD gedetecteerd	QIAstat-Dx-resultaat
Parainfluenzavirus 1	Niet beschikbaar	Niet beschikbaar	STAT-Dx†† S501	1x LoD	Coronavirus HKU1
		Niet beschikbaar	STAT-Dx†† S496	1x LoD	Coronavirus HKU1
		C35	ATCC VR-94 *	1x LoD	Parainfluenzavirus 1
		Niet beschikbaar	ZeptoMetrix 0810014CFHI†	1x LoD	Parainfluenzavirus 1
Parainfluenzavirus 2	Niet beschikbaar	Niet beschikbaar	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	10x LoD	Parainfluenzavirus 1
		Greer	ATCC VR-92 †	1x LoD	Parainfluenzavirus 2
		Niet beschikbaar	ZeptoMetrix 0810015CFHI *	0,3x LoD	Parainfluenzavirus 2
Parainfluenzavirus 3	Niet beschikbaar	Niet beschikbaar	ZeptoMetrix 0810504CFHI	0,1x LoD	Parainfluenzavirus 2
		C 243	ATCC VR-93 *	1x LoD	Parainfluenzavirus 3
		Niet beschikbaar	ZeptoMetrix 0810016CFHI†	1x LoD	Parainfluenzavirus 3
		Niet beschikbaar	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	0,1x LoD	Parainfluenzavirus 3

Tabel 9. Lijst met geteste inclusiviteitsstammen (vervolg)

Pathogeen	Subtype/ serotype	Stam	Bron	x LoD gedetecteerd	QIAstat-Dx-resultaat
Parainfluenzavirus 4	A	M-25	ATCC VR-1378†	1 x LoD	Parainfluenzavirus 4
		Niet beschikbaar	ZepioMetrix 0810060CFHI	0, 1 x LoD	Parainfluenzavirus 4
Parainfluenza 4	B	C35	ATCC VR-94*	1 x LoD	Parainfluenzavirus 1
		Niet beschikbaar	ZepioMetrix 0810060BCFHI*	0, 3 x LoD	Parainfluenzavirus 4
Respiratoir syncytieel virus	A	A2	ATCC VR-1540*	0, 3 x LoD	Respiratoir syncytieel virus A+B
		Long	ATCC VR-26*	1 x LoD	Respiratoir syncytieel virus A+B
		Niet beschikbaar	ZepioMetrix 0810040ACFHI	0, 1 x LoD	Respiratoir syncytieel virus A+B
	B	18537	ATCC VR-1580†	1 x LoD	Respiratoir syncytieel virus A+B
		CH93[(18)-18	ZepioMetrix 0810040CFHI*	1 x LoD	Respiratoir syncytieel virus A+B
		B WV/14617/85	ATCC VR-1400	1 x LoD	Respiratoir syncytieel virus A+B
Humaan metapneumovirus	A1	IA10-2003	ZepioMetrix 0810161CFHI†	1 x LoD	Humaan metapneumovirus A+B

Tabel 9. Lijst met geteste inclusiviteitsstammen (vervolg)

Pathogeen	Subtype/ serotype	Stam	Bron	x LoD gedetecteerd	QIAstat-Dx-resultaat
Adenovirus A	12	IA3-2002	ZeptoMetrix 0810160CFHI	3x LoD	Humaan metapneumovirus A+B
		A2 IA14-2003	ZeptoMetrix 0810163CFHI*	1x LoD	Humaan metapneumovirus A+B
		IA27-2004	ZeptoMetrix 0810164CFHI	1x LoD	Humaan metapneumovirus A+B
Adenovirus B	3	B1 Peru2-2002	ZeptoMetrix 0810156CFHI*	1x LoD	Humaan metapneumovirus A+B
		Peru3-2003	ZeptoMetrix 0810158CFHI	1x LoD	Humaan metapneumovirus A+B
Adenovirus B	7	B2 Peru6-2003	ZeptoMetrix 0810159CFHI*	1x LoD	Humaan metapneumovirus A+B
		IA18-2003	ZeptoMetrix 0810162CFHI	1x LoD	Humaan metapneumovirus A+B
Adenovirus B	11	Peru1-2002	ZeptoMetrix 0810157CFHI	10x LoD	Humaan metapneumovirus A+B
		Niet beschikbaar	ATCC VR-863	0,3x LoD	Adenovirus
Adenovirus B	3	GB	ATCC VR-3*	0,3x LoD	Adenovirus
		Niet beschikbaar	ATCC VR-7	0,3x LoD	Adenovirus
Adenovirus B	7	Niet beschikbaar	ATCC VR-12	0,1x LoD	Adenovirus
		Niet beschikbaar	ATCC VR-12	0,1x LoD	Adenovirus

Tabel 9. Lijst met geteste inclusiviteitsstammen (vervolg)

Pathogeen	Subtype/ serotype	Stam	Bron	x LoD gedetecteerd	QI/Stat-Dx-resultaat
	21	Niet beschikbaar	ATCC VR-256	10x LoD	Adenovirus
	34	Niet beschikbaar	ATCC VR-716	0,3x LoD	Adenovirus
	35	Niet beschikbaar	ATCC VR-718	0,3x LoD	Adenovirus
Adenovirus C	1	Adenoid 71	ATCC VR-1 *	1x LoD	Adenovirus
	2	Adenoid 6	ATCC VR-846 *	0,3x LoD	Adenovirus
	5	Adenoid 75	ATCC VR-5 *	0,3x LoD	Adenovirus
	6	Tonsil 99	ATCC VR-6†	1x LoD	Adenovirus
	8	Niet beschikbaar	ATCC VR-1815	0,3x LoD	Adenovirus
	4	Rt-67	ATCC VR-1572 *	0,3x LoD	Adenovirus
Adenovirus F	40	Niet beschikbaar	ATCC VR-931	0,1x LoD	Adenovirus
Enterovirus A	41	Niet beschikbaar	ATCC VR-930	3x LoD	Adenovirus
	EV-A71	Niet beschikbaar	ATCC VR-1432	1x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	CV-A10	Niet beschikbaar	ATCC VR-168	10x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
Enterovirus B	E-6	D-1 (Cox)	ATCC VR-241 *	0,3x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	E-11	Niet beschikbaar	ATCC VR-41	10x LoD	Rhinovirus/ enterovirus

Tabel 9. Lijst met geteste inclusiviteitsstammen (vervolg)

Pathofoon	Subtype/ serotype	Stam	Bron	x LoD gedetecteerd	QIAstat-Dx-resultaat
	E-30	Niet beschikbaar	ATCC VR-1660	1x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	CV-A9	Niet beschikbaar	ATCC VR-1311	0,3x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	CV-B1	Niet beschikbaar	ATCC VR-28	0,3x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	CV-B2	Niet beschikbaar	ATCC VR-29	3x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	CV-B3	Niet beschikbaar	ATCC VR-30	0,3x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	E-17	Niet beschikbaar	ATCC VR-47	10x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
Enterovirus C	CV-A21	Niet beschikbaar	ATCC VR-850	10x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
Enterovirus D	EVD68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824†	1x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
Rhinovirus A	1	2060	ATCC VR-1559*	0,1x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	2	HGP	ATCC VR-482*	1x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	16	11757	ATCC VR-283*	0,3x LoD	Rhinovirus/ enterovirus

Tabel 9. Lijst met geteste inclusiviteitsstammen (vervolg)

Pathogeen	Subtype/ serotype	Stam	Bron	x LoD gedetecteerd	QIAstat-Dx-resultaat
Rhinovirus B	14	1059	ATCC VR-284†	1x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	13	Niet beschikbaar	ATCC VR-483	1x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	17	Niet beschikbaar	ATCC VR-1663	3x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
Bocavirus	Niet beschikbaar	Niet beschikbaar	IDT gBlock†	1x LoD	Bocavirus
		Niet beschikbaar	Klinisch monster††	1x LoD	Bocavirus
		Niet beschikbaar	ZeptoMetrix 0601178NTS	1x LoD	Bocavirus
SARSCoV-2	Niet beschikbaar	Niet beschikbaar	ZeptoMetrix MB-004	0,3x LoD	Bocavirus
		WHO-referentiemateriaal	NIBSC 20/146††	1x LoD	SARSCoV-2
	1	M129-B7	ATCC 29342 *	1x LoD	Mycoplasma pneumoniae
M. pneumoniae	1	PI 1428	ATCC 29085†	1x LoD	Mycoplasma pneumoniae
	2	Niet beschikbaar	ATCC 15531	0,1x LoD	Mycoplasma pneumoniae
	Niet beschikbaar	1028	ATCC BAA-2707†	1x LoD	Bordetella pertussis

Tabel 9. Lijst met geteste inclusiviteitsstammen (vervolg)

Pathofoon	Subtype/ serotype	Stam	Bron	x LoD gedetecteerd	QIAstat-Dx-resultaat
<i>C. pneumoniae</i>	Niet beschikbaar	19323	ATCC 9797*	1x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Niet beschikbaar	n.v.t.	ATCC 10380	0,3x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Niet beschikbaar	TW183	ATCC VR-2282†	1x LoD	<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>
	Niet beschikbaar	CWL029	ATCC VR-13 10*	1x LoD	<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>
	Niet beschikbaar	n.v.t.	ATCC 53592	0,3x LoD	<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>
<i>L. pneumophila</i>	Niet beschikbaar	CA1	ATCC 70071 1†	1x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Niet beschikbaar	<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>Pneumophila</i> /169-MNH	ATCC 43703	3x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Niet beschikbaar	Niet beschikbaar	ZeptoMetrix MB-004	1x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Niet beschikbaar	subsp. <i>Pneumophila</i> /Philadelphia-1	ATCC 33152	1x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Niet beschikbaar				

* Stammen getest in LoD-studie.

† Stammen getest in LoD en gebruikt voor de berekening van het gevoeligheidsniveau (X keer LoD).

‡ Voor alle niet-menselijke Flu A-stammen werd Influenza A/Brisbane/59/07 (ZeptoMetrix, 0810244CFH) als referentiestam genomen om de x-voudige LoD te berekenen die werd gedetecteerd.

Tabel 9. Lijst met geteste inclusiviteitsstammen (vervolg)

Pathogeen	Subtype/ serotype	Stam	Bron	x LoD gedetecteerd	QI/Stat-Dx-resultaat
-----------	----------------------	------	------	-----------------------	----------------------

- § Drie niet-menselijke Flu A-stammen waren niet beschikbaar voor in-vitrotesten en de analyse werd in silico uitgevoerd.
- ¶ Beide Flu B-stammen zijn afgeleid van de B/Lee/40 voorouderlijke lijn en zijn momenteel niet in omloop.
- ** Gebrekkige detecteerbaarheid. In-silico-analyse ondersteunt de detecteerbaarheid.
- †† Klinische monsters verkregen bij STAT-Dx Life, S.L (een bedrijf van QIAGEN) Q), Spanje (HKU1) en de Kansas University, VS (bocavirus).
- ‡‡ SARS-CoV-2 WHO-referentiemateriaal werd in het laboratorium getest als representatieve stam. Er werd een aanvullende analyse uitgevoerd voor SARS-CoV-2 voor alle varianten en lijnen.

Daarnaast werd een *in-silico*-analyse uitgevoerd om de inclusiviteit van de binnen panel pathogenen te karakteriseren ten opzichte van de beschikbare genomische sequenties in openbaar toegankelijke databases.

In het geval van SARS-CoV-2 omvatte de *in-silico*-evaluatie in totaal 11.323.728 beschikbare genomen (sinds het begin van de SARS-CoV-2-uitbraak (1 januari 2020) tot en met 24 april 2023), geëxtraheerd uit de GISAID-database. Deze periode omvat alle belangrijke SARS-CoV-2-lijnen (zorgwekkende varianten *Alpha*, *Bèta*, *Gamma*, *Delta* en *Omicron*; samen met belangrijke varianten *Lambda* en *Mu*, plus de varianten *Kappa*, *Epsilon*, *Eta* en *B.1.617.3*). Bij 11.046.667 (97,55%) van de geanalyseerde sequentiegenomen werd geen bewijs gevonden van mismatches tussen de oligonucleotidenbindingsregio van de assay. Voor de rest van de geanalyseerde genomen vertoonden slechts 35.063 (0,31%) een mismatch met mogelijk kritieke gevolgen voor de assayprestaties, met een prevalentie van > 0,2%. Laboratoriumvalidatie van deze mismatches werd uitgevoerd op LoD-niveau met behulp van kunstmatige genomische fragmenten, inclusief bijbehorende mutaties. Daarmee werd bevestigd dat er geen sprake was van prestatieverlies. Uit deze diepgaande analyse, waarbij alle belangrijke afstammingslijnen aan bod kwamen, werd geconcludeerd dat het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel inclusief is voor alle geanalyseerde SARS-CoV-2-genomen, inclusief alle bekende varianten, afstammingslijnen en subafstammingslijnen. Nieuwe sequenties en varianten worden periodiek gecontroleerd op mogelijke impact op de prestaties van het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Ook voor de organismen binnen het panel met een bekende biologische subtypedifferentiatie werd de dekking geanalyseerd. Inclusiviteit voor Flu A (tabel 10), rhinovirus/enterovirus (tabel 11) en adenovirus (tabel 12) werden geëvalueerd op basis van sequenties die beschikbaar zijn in de GenBank-database. In alle gevallen kon het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel alle beschreven typen of subtypen detecteren.

Voor alle andere organismen bevestigde een op BLAST gebaseerde homologieanalyse ook dat alle beschikbare doelsequenties in de GenBank-database naar verwachting worden gedetecteerd. Dit geldt voor Flu B (de Victoria- en Yamagata-lijnen), coronavirus 229E, coronavirus OC43, coronavirus NL63, coronavirus HKU1, PIV1, PIV2, PIV3, PIV4 (inclusief PIV4a en PIV4b), RSV (inclusief RSVA en RSVB), hMPV (inclusief de subtypes hMPVA1, hMPVA2, hMPB1 en hMPVB2), bocavirus (subtype 1), *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Bordetella pertussis* en *Legionella pneumophila* (alle beschreven serotypen).

Tabel 10. Inclusiviteit van de algemene influenza A-assay

Gedetecteerd door BLAST/sequentie-uitlijning*

H/N-serotypecombinatie	N1	N2	N3	N4	N5	N6	N7	N8	N9
H1	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H2	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H3	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H4	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H5	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H6	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H7	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H8	Ja	Ja	Ja	Ja	N.v.t.	Ja	N.v.t.	Ja	N.v.t.
H9	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H10	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H11	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H12	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H13	N.v.t.	Ja	Ja	N.v.t.	N.v.t.	Ja	N.v.t.	Ja	Ja
H14	N.v.t.	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	N.v.t.
H15	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	Ja	Ja	Ja	Ja	N.v.t.	Ja
H16	N.v.t.	N.v.t.	Ja	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	Ja	Ja

* N.v.t.: niet van toepassing (geen sequenties beschikbaar in de Genbank-database).

Tabel 11. Inclusiviteit van de rhinovirus/enterovirus-assay

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

* De overige rhinovirus-/enterovirusstammen die niet in de tabel zijn opgenomen, hebben geen doelgensequenties die een positieve detectie kunnen bevestigen.

Tabel 12. Inclusiviteit van de adenovirusassay

Subtype adenovirus	Gedetecteerd door BLAST/sequentie-uitlijning
Adenovirus A	Menselijk adenovirus A12, A18, A31, A61
Adenovirus B	Menselijk adenovirus B3, B3+11p, B3+7, B7, B11, B50, B55, B1, B2
Adenovirus C	Menselijk adenovirus C1, C2, C5, C6, C57
Adenovirus D	Menselijk 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	- Humaan adenovirus E4 - Simian adenovirus 23, 24, 25, 26, 30, 36, 37, 38, 39, E22 - Chimpanzee adenovirus Y25, Gorilla gorilla adenovirus E1
Adenovirus F	Adenovirus F40, F41
Adenovirus G	Adenovirus G52

Op basis van zowel natte tests als *in-silico*-analyse zijn de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 2-primers en -probes specifiek en inclusief voor klinisch gangbare en relevante stammen voor elke geteste pathogeen.

Reproduceerbaarheid

Om reproduceerbare prestaties van het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en QIAstat-Dx Analyzer 2.0 te bewijzen, werd een set geselecteerde monsters samengesteld uit laag geconcentreerde analyten (3x LoD en 1x LoD) hoog negatieve (0, 1x LoD)/negatieve monsters getest in NPS verwerkt in UTM of droge NPS.

NPS-monsters verwerkt in UTM werden getest in replicaten met behulp van verschillende partijen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges en tests werden uitgevoerd op verschillende QIAstat-Dx Analyzers 1.0 door verschillende operators, op verschillende locaties en op verschillende dagen. Omdat SARS-CoV-2 in een later stadium als doelwit aan het panel werd toegevoegd, nadat de reproduceerbaarheid voor alle andere doelen was bevestigd, werden er op één locatie SARS-CoV-2-tests uitgevoerd om te bevestigen dat deze het verwachte gedrag vertoonde. Tabel 13 bevat de lijst met geteste pathogenen.

In tabel 14 en tabel 15 zijn de resultaten samengevat voor 3x en 1x LoD-concentratie, waaruit blijkt dat het detectiepercentage voor 24 van de 24 doelen $\geq 95\%$ was. In tabel 16 zijn de resultaten voor hoog negatieve/negatieve concentratie samengevat, waarbij is waargenomen dat het detectiepercentage voor 24 van de 24 doelen respectievelijk $< 95\%$ en 0% was.

Tabel 13. Lijst van respiratoire pathogenen getest op reproduceerbaarheid in NPS in UTM

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

Tabel 13. Lijst van respiratoire pathogenen getest op reproduceerbaarheid in NPS in UTM (vervolg)

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

Tabel 14. Samenvatting van de overeenkomst voor reproduceerbaarheid bij 3x LoD in NPS in UTM

Doel (3x LoD)	Specifiek signaal	Locatie	Detectie- percentage	% detectie- percentage	Ondergrens tweezijdig exact 90%	Bovengrens tweezijdig exact 90%	% overeen- stemming met verwachte resultaat
			(#positief)	(#positief)	Betrouwbaar- heidslimiet	Betrouwbaar- heidslimiet	
Influenza A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Influenza A	Locatie 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
	H1N1/ pdm09	Locatie 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%

Tabel 14. Samenvatting van de overeenkomst voor reproduceerbaarheid bij 3x LoD in NPS in UTM (vervolg)

Doel (3x LoD)	Specifiek signaal	Locatie	Detectie- percentage	% detectie- percentage	Ondergrens tweezijdig exact 90%	Bovengrens tweezijdig exact 90%	% overeen- stemming met verwachte resultaat
			(#positief)	(#positief)	Betrouwbaar- heidslimiet	Betrouwbaar- heidslimiet	
Influenza A H1 (ATCC VR-897)*	Influenza A	Locatie 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
	H1	Locatie 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Locatie 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
Influenza H3 (ATCC VR-810)*	Influenza A	Locatie 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
	H3	Locatie 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Influenza B	Niet beschikbaar	Locatie 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Locatie 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	58/59	98,31%	92,21%	99,91%	98,31%

Tabel 14. Samenvatting van de overeenkomst voor reproduceerbaarheid bij 3x LoD in NPS in UTM (vervolg)

Doel (3x LoD)	Specifiek signaal	Locatie	Detectie- percentage	% detectie- percentage	Ondergrens tweezijdig exact 90%	Bovengrens tweezijdig exact 90%	% overeen- stemming met verwachte resultaat
			(#positief)	(#positief)	Betrouwbaar- heidslimiet	Betrouwbaar- heidslimiet	
Coronavirus 229E (ATCC VR-740)	Niet beschikbaar	Locatie 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Niet beschikbaar	Locatie 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Coronavirus NL63 (0810228CFHI)	Niet beschikbaar	Locatie 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Coronavirus HKU1 (NATRVPIID)	Niet beschikbaar	Locatie 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
Parainfluenzavirus 1 (0810014CFHI)	Niet beschikbaar	Locatie 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%

Tabel 14. Samenvatting van de overeenkomst voor reproduceerbaarheid bij 3x LoD in NPS in UTM (vervolg)

Doel (3x LoD)	Specifiek signaal	Locatie	Detectie- percentage	% detectie- percentage	Ondergrens tweezijdig exact 90%	Bovengrens tweezijdig exact 90%	% overeen- stemming met verwachte resultaat
			(#positief)	(#positief)	Betrouwbaar- heidslimiet	Betrouwbaar- heidslimiet	
Parainfluenzavirus 2 (ATCC VR-92)	Niet beschikbaar	Locatie 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Locatie 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
Parainfluenzavirus 3 (ATCC VR-93)	Niet beschikbaar	Locatie 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Parainfluenzavirus 4 (ATCC VR-1378)	Niet beschikbaar	Locatie 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Niet beschikbaar	Locatie 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	20/20	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Niet beschikbaar	Locatie 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%

Tabel 14. Samenvatting van de overeenkomst voor reproduceerbaarheid bij 3x LoD in NPS in UTM (vervolg)

Doel (3x LoD)	Specifiek signaal	Locatie	Detectie- percentage	% detectie- percentage	Ondergrens tweezijdig exact 90%	Bovengrens tweezijdig exact 90%	% overeen- stemming met verwachte resultaat
			(#positief)	(#positief)	Betrouwbaar- heidslimiet	Betrouwbaar- heidslimiet	
Adenovirus (ATCC VR-3)	Niet beschikbaar	Locatie 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Respiratoir syncytieel virus A (ATCC VR-1540)	Niet beschikbaar	Locatie 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Respiratoir syncytieel virus B (0810040CF)	Niet beschikbaar	Locatie 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
Menselijk metaneumovirus (0810161CF)	Niet beschikbaar	Locatie 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Niet beschikbaar	Locatie 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%

Tabel 14. Samenvatting van de overeenkomst voor reproduceerbaarheid bij 3x LoD in NPS in UTM (vervolg)

Doel (3x LoD)	Specifiek signaal	Locatie	Detectie- percentage	% detectie- percentage	Ondergrens tweezijdig exact 90%	Bovengrens tweezijdig exact 90%	% overeen- stemming met verwachte resultaat
			(#positief)	(#positief)	Betrouwbaar- heidslimiet	Betrouwbaar- heidslimiet	
C. pneumoniae (ATCC VR-2282)	Niet beschikbaar	Locatie 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 2	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Locatie 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
B. pertussis (ATCC BAA-2707)	Niet beschikbaar	Locatie 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Niet beschikbaar	Locatie 1	92/92	100%	96,07%	100%	100%

* Er zijn twee signalen nodig (zowel de generieke influenza A als het stamspecifieke doelwit) voor de volledige rapportage van de resultaten van het pathogeen.

† Getest op één locatie.

Tabel 15. Samenvatting van de overeenkomst voor reproduceerbaarheid bij 1x LoD in NPS in UTM

Doel (3x LoD)	Specifiek signaal	Locatie	Detectie- percentage	% detectie- percentage	Ondergrens tweezijdig exact 90%	Bovengrens tweezijdig exact 90%	% overeen- stemming met verwachte resultaat
			(#positief)	(#positief)	Betrouwbaar- heidslimiet	Betrouwbaar- heidslimiet	
Influenza A H1N1/pdm09 (0810249CFH1)*	Influenza A	Locatie 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
	H1N1/ pdm09	Locatie 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	20/20	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	59/59	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Influenza A H1 (ATCC VR-897)*	Influenza A	Locatie 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Locatie 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
	H1	Locatie 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Alle locaties (totaal)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
Influenza H3 (ATCC VR-810)*	Influenza A	Locatie 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%

Tabel 15. Samenvatting van de overeenkomst voor reproduceerbaarheid bij 1x LoD in NPS in UTM (vervolg)

Doel (3x LoD)	Specifiek signaal	Locatie	Detectie- percentage	% detectie- percentage	Ondergrens tweezijdig exact 90%	Bovengrens tweezijdig exact 90%	% overeen- stemming met verwachte resultaat
			(#positief)	(#positief)	Betrouwbaar- heidslimiet	Betrouwbaar- heidslimiet	
	H3	Locatie 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 2	18/18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Influenza B	Niet beschikbaar	Locatie 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Locatie 2	20/20	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	58/59	98,31%	92,21%	99,91%	98,31%
Coronavirus 229E (ATCC VR-740)	Niet beschikbaar	Locatie 1	18/20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%
		Locatie 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	58/60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Niet beschikbaar	Locatie 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Coronavirus NL63 (0810228CFHI)	Niet beschikbaar	Locatie 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 2	18/18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%

Tabel 15. Samenvatting van de overeenkomst voor reproduceerbaarheid bij 1x LoD in NPS in UTM (vervolg)

Doel (3x LoD)	Specifiek signaal	Locatie	Detectie- percentage	% detectie- percentage	Ondergrens tweezijdig exact 90%	Bovengrens tweezijdig exact 90%	% overeen- stemming met verwachte resultaat
			(#positief)	(#positief)	Betrouwbaar- heidslimiet	Betrouwbaar- heidslimiet	
Coronavirus HKU1 (NATRVP-ID1)	Niet beschikbaar	Locatie 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
Parainfluenzavirus 1 (0810014CFHI)	Niet beschikbaar	Locatie 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 2	18/18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Parainfluenzavirus 2 (ATCC VR-92)	Niet beschikbaar	Locatie 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Locatie 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Alle locaties (totaal)	58/60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%
Parainfluenzavirus 3 (ATCC VR-93)	Niet beschikbaar	Locatie 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Parainfluenzavirus 4 (ATCC VR-1378)	Niet beschikbaar	Locatie 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%

Tabel 15. Samenvatting van de overeenkomst voor reproduceerbaarheid bij 1x LoD in NPS in UTM (vervolg)

Doel (3x LoD)	Specifiek signaal	Locatie	Detectie- percentage	% detectie- percentage	Ondergrens tweezijdig exact 90%	Bovengrens tweezijdig exact 90%	% overeen- stemming met verwachte resultaat
			(#positief)	(#positief)	Betrouwbaar- heidslimiet	Betrouwbaar- heidslimiet	
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Niet beschikbaar	Locatie 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Niet beschikbaar	Locatie 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Locatie 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Alle locaties (totaal)	58/60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%
Adenovirus (ATCC VR-3)	Niet beschikbaar	Locatie 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 2	18/18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Respiratoir syncytieel virus A (ATCC VR-1540)	Niet beschikbaar	Locatie 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Humaan metapneumovirus (0810161CF)	Niet beschikbaar	Locatie 1	19/20	95,00%	86,09%	99,74%	95,00%
		Locatie 2	20/20	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	59/60	98,33%	95,05%	99,91%	98,33%

Tabel 15. Samenvatting van de overeenkomst voor reproduceerbaarheid bij 1x LoD in NPS in UTM (vervolg)

Doel (3x LoD)	Specifiek signaal	Locatie	Detectie- percentage	% detectie- percentage	Ondergrens tweezijdig exact 90%	Bovengrens tweezijdig exact 90%	% overeen- stemming met verwachte resultaat
			(#positief)	(#positief)	Betrouwbaar- heidslimiet	Betrouwbaar- heidslimiet	
M. pneumoniae (ATCC 29085)	Niet beschikbaar	Locatie 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
C. pneumoniae (ATCC VR-2282)	Niet beschikbaar	Locatie 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
B. pertussis (ATCC BAA-2707)	Niet beschikbaar	Locatie 1	18/20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%
		Locatie 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Locatie 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	58/60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Niet beschikbaar	Locatie 1	87/90	96,67%	90,57%	99,31%	96,67%

* Er zijn twee signalen nodig (zowel de generieke influenza A als het stamspecifieke doelwit) voor de volledige rapportage van de resultaten van het pathogeen.

† Getest op één locatie.

Tabel 16. Samenvatting van de overeenkomst voor reproduceerbaarheid bij 0,1x LoD in NPS in UTM

Doel (3x LoD)	Specifiek signaal	Locatie	Detectie- percentage	% detectie- percentage	Ondergrens tweezijdig exact 90%	Bovengrens tweezijdig exact 90%	% overeen- stemming met verwachte resultaat
			(#positief)	(#positief)	Betrouwbaar- heidslimiet	Betrouwbaar- heidslimiet	
Influenza A H1N1/pdm09 (0810249CFH1)*	Influenza A	Locatie 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Locatie 2	18/20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%
		Locatie 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Alle locaties (totaal)	57/60	95,00%	87,58%	98,62%	95,00%
	H1N1/ pdm09	Locatie 1	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Locatie 2	16/20	80,00%	59,90%	92,86%	80,00%
		Locatie 3	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Alle locaties (totaal)	45/60	75,00%	64,15%	83,91%	75,00%
Influenza A H1 (ATCC VR-897)*	Influenza A	Locatie 1	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Locatie 2	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Locatie 3	12/20	60,00%	39,36%	78,29%	60,00%
		Alle locaties (totaal)	35/59	59,32%	47,78%	70,13%	59,32%
	H1	Locatie 1	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Locatie 2	13/19	68,42%	47,00%	85,25%	68,42%
		Locatie 3	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Alle locaties (totaal)	41/59	69,49%	58,19%	79,26%	69,49%
Influenza H3 (ATCC VR-810)*	Influenza A	Locatie 1	10/20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%
		Locatie 2	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Locatie 3	16/19	84,21%	64,06%	95,55%	84,21%
		Alle locaties (totaal)	35/58	60,34%	48,70%	71,17%	60,34%

Tabel 16. Samenvatting van de overeenkomst voor reproduceerbaarheid bij 0,1x LoD in NPS in UTM (vervolg)

Doel (3x LoD)	Specifiek signaal	Locatie	Detectie- percentage	% detectie- percentage	Ondergrens tweezijdig exact 90%	Bovengrens tweezijdig exact 90%	% overeen- stemming met verwachte resultaat
			(#positief)	(#positief)	Betrouwbaar- heidslimiet	Betrouwbaar- heidslimiet	
	H3	Locatie 1	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Locatie 2	16/19	84,21%	64,06%	95,55%	84,21%
		Locatie 3	17/19	89,47%	70,42%	98,10%	89,47%
		Alle locaties (totaal)	46/58	79,31%	68,64%	87,61%	79,31%
Influenza B (ATCC VR-295)	n.v.t.	Locatie 1	7/20	35,00%	17,73%	55,80%	35,00%
		Locatie 2	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Locatie 3	8/20	40,00%	21,71%	60,64%	40,00%
		Alle locaties (totaal)	24/59	40,68%	29,87%	52,22%	40,68%
Coronavirus 229E (ATCC VR-740)	Niet beschikbaar	Locatie 1	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Locatie 2	12/19	63,16%	41,81%	81,25%	63,16%
		Locatie 3	5/20	25,00%	10,41%	45,56%	25,00%
		Alle locaties (totaal)	26/59	44,07%	33,01%	55,58%	44,07%
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Niet beschikbaar	Locatie 1	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Locatie 2	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Locatie 3	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Alle locaties (totaal)	43/60	71,67%	60,58%	81,07%	71,67%
Coronavirus NL63 (0810228CFHI)	Niet beschikbaar	Locatie 1	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Locatie 2	12/19	63,16%	41,81%	81,25%	63,16%
		Locatie 3	14/19	73,68%	52,42%	89,01%	73,68%
		Alle locaties (totaal)	39/58	67,24%	55,74%	77,37%	67,24%

Tabel 16. Samenvatting van de overeenkomst voor reproduceerbaarheid bij 0,1x LoD in NPS in UTM (vervolg)

Doel (3x LoD)	Specifiek signaal	Locatie	Detectie- percentage	% detectie- percentage	Ondergrens tweezijdig exact 90%	Bovengrens tweezijdig exact 90%	% overeen- stemming met verwachte resultaat
			(#positief)	(#positief)	Betrouwbaar- heidslimiet	Betrouwbaar- heidslimiet	
Coronavirus HKU1 (NATRVPI-DI)	Niet beschikbaar	Locatie 1	17/20	85,00%	65,63%	95,78%	85,00%
		Locatie 2	10/19	52,63%	32,01%	72,61%	52,63%
		Locatie 3	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Alle locaties (totaal)	36/59	61,02%	49,48%	71,69%	61,02%
Parainfluenzavirus 1 (0810014CFHI)	Niet beschikbaar	Locatie 1	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Locatie 2	12/19	63,16%	41,81%	81,25%	63,16%
		Locatie 3	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Alle locaties (totaal)	35/58	60,34%	48,70%	71,17%	60,34%
Parainfluenzavirus 2 (ATCC VR-92)	Niet beschikbaar	Locatie 1	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Locatie 2	11/19	57,89%	36,81%	77,03%	57,89%
		Locatie 3	12/20	60,00%	39,36%	78,29%	60,00%
		Alle locaties (totaal)	32/59	54,24%	42,75%	65,39%	54,24%
Parainfluenzavirus 3 (ATCC VR-93)	Niet beschikbaar	Locatie 1	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Locatie 2	17/20	85,00%	65,63%	95,78%	85,00%
		Locatie 3	17/20	85,00%	65,63%	95,78%	85,00%
		Alle locaties (totaal)	47/60	78,33%	67,78%	86,68%	78,33%
Parainfluenzavirus 4 (ATCC VR-1378)	Niet beschikbaar	Locatie 1	10/20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%
		Locatie 2	11/19	57,89%	36,81%	77,03%	57,89%
		Locatie 3	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Alle locaties (totaal)	30/59	50,85%	39,46%	62,17%	50,85%

Tabel 16. Samenvatting van de overeenkomst voor reproduceerbaarheid bij 0,1x LoD in NPS in UTM (vervolg)

Doel (3x LoD)	Specifiek signaal	Locatie	Detectie- percentage	% detectie- percentage	Ondergrens tweezijdig exact 90%	Bovengrens tweezijdig exact 90%	% overeen- stemming met verwachte resultaat
			(#positief)	(#positief)	Betrouwbaar- heidslimiet	Betrouwbaar- heidslimiet	
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Niet beschikbaar	Locatie 1	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Locatie 2	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Locatie 3	18/20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%
		Alle locaties (totaal)	48/60	80,00%	69,62%	88,03%	80,00%
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Niet beschikbaar	Locatie 1	8/20	40,00%	21,71%	60,64%	40,00%
		Locatie 2	6/19	31,58%	14,75%	53,00%	31,58%
		Locatie 3	7/20	35,00%	17,73%	55,80%	35,00%
		Alle locaties (totaal)	21/59	35,59%	25,24%	47,08%	35,59%
Adenovirus (ATCC VR-3)	Niet beschikbaar	Locatie 1	10/20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%
		Locatie 2	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Locatie 3	10/19	52,63%	32,01%	72,61%	52,63%
		Alle locaties (totaal)	29/58	50,00%	38,54%	61,46%	50,00%
Respiratoir syncytieel virus A (ATCC VR-1540)	Niet beschikbaar	Locatie 1	6/20	30,00%	13,96%	50,78%	30,00%
		Locatie 2	7/20	35,00%	17,73%	55,80%	35,00%
		Locatie 3	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Alle locaties (totaal)	22/60	36,67%	26,29%	48,07%	36,67%
Respiratoir syncytieel virus B (0810040CF)	Niet beschikbaar	Locatie 1	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Locatie 2	15/19	78,95%	58,09%	92,47%	78,95%
		Locatie 3	10/20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%
		Alle locaties (totaal)	39/59	66,10%	54,67%	76,28%	66,10%

Tabel 16. Samenvatting van de overeenkomst voor reproduceerbaarheid bij 0,1x LoD in NPS in UTM (vervolg)

Doel (3x LoD)	Specifiek signaal	Locatie	Detectie- percentage	% detectie- percentage	Ondergrens tweezijdig exact 90%	Bovengrens tweezijdig exact 90%	% overeen- stemming met verwachte resultaat
			(#positief)	(#positief)	Betrouwbaar- heidslimiet	Betrouwbaar- heidslimiet	
Humaan metapneumovirus (0810161CF)	Niet beschikbaar	Locatie 1	6/20	30,00%	13,96%	50,78%	30,00%
		Locatie 2	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Locatie 3	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Alle locaties (totaal)	24/59	40,68%	29,87%	52,22%	40,68%
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Niet beschikbaar	Locatie 1	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Locatie 2	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Locatie 3	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Alle locaties (totaal)	41/60	68,33%	57,08%	78,17%	68,33%
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Niet beschikbaar	Locatie 1	11/20	55,00%	34,69%	74,13%	55,00%
		Locatie 2	11/19	57,89%	36,81%	77,03%	57,89%
		Locatie 3	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Alle locaties (totaal)	36/59	61,02%	49,48%	71,69%	61,02%
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Niet beschikbaar	Locatie 1	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Locatie 2	7/19	36,84%	18,75%	58,19%	36,84%
		Locatie 3	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Alle locaties (totaal)	25/59	42,37%	31,43%	53,91%	42,37%
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Niet beschikbaar	Locatie 1	90/90‡	100%‡	95,98%	100,00%	100%

* Er zijn twee signalen nodig (zowel de generieke influenza A als het stamspecifieke doelwit) voor de volledige rapportage van de resultaten van het pathogeen.

† Getest op één locatie bij negatieve concentratie.

‡ Verwijst naar #negatief

NPS-monsters verwerkt als droge NPS werden ook getest in replicaten met behulp van verschillende partijen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges en tests werden uitgevoerd op verschillende QIAstat-Dx Analyzers 1.0 door verschillende operators, op verschillende locaties en op verschillende dagen.

Er werd een representatief pathogenenpanel geselecteerd dat ten minste één RNA-virus, één DNA-virus en één bacterie bevat die alle (8) reactieruimtes van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge bestrijken (tabel 17).

In tabel 18 en tabel 19 zijn de resultaten samengevat voor 3x en 1x LoD-concentratie, waaruit blijkt dat het detectiepercentage voor 8 van de 8 doelen $\geq 95\%$ was. In tabel 20 zijn de resultaten samengevat voor negatieve concentratie, waaruit blijkt dat het detectiepercentage voor 8 van de 8 doelen 0% was.

Tabel 17. Lijst van respiratoire pathogenen getest op reproduceerbaarheid in droge NPS

Pathogeen	Stam
Influenza B	B/Florida/4/2006
Coronavirus OC43	Niet beschikbaar
Parainfluenzavirus 3	C 243
Rhinovirus	HGP (rhinovirus A2)
Adenovirus	GB (adenovirus B3)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428
SARS-CoV-2	England/02/2020

Tabel 18. Samenvatting van de overeenkomst voor reproduceerbaarheidstests bij 3x LoD in droge NPS

Doel (3x LoD)	Specifiek signaal	Locatie	Detectie- percentage	% detectie- percentage	% overeenstemming met verwachte resultaat
			(#positief)	(#positief)	
Influenza B (ATCC VR-295)	Niet beschikbaar	Locatie 1	30/30	100%	100%
		Locatie 2	30/30	100%	100%
		Locatie 3	30/30	100%	100%
		Alle locaties (totaal)	90/90	100%	100%
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Niet beschikbaar	Locatie 1	30/30	100%	100%
		Locatie 2	30/30	100%	100%
		Locatie 3	30/30	100%	100%
		Alle locaties (totaal)	90/90	100%	100%
Parainfluenzavirus 3 (ATCC VR-93)	Niet beschikbaar	Locatie 1	30/30	100%	100%
		Locatie 2	30/30	100%	100%
		Locatie 3	30/30	100%	100%
		Alle locaties (totaal)	90/90	100%	100%
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Niet beschikbaar	Locatie 1	30/30	100%	100%
		Locatie 2	30/30	100%	100%
		Locatie 3	30/30	100%	100%
		Alle locaties (totaal)	90/90	100%	100%
Adenovirus (ATCC VR-3)	Niet beschikbaar	Locatie 1	30/30	100%	100%
		Locatie 2	30/30	100%	100%
		Locatie 3	30/30	100%	100%
		Alle locaties (totaal)	90/90	100%	100%

Tabel 18. Samenvatting van de overeenkomst voor reproduceerbaarheidstests bij 3x LoD in droge NPS (vervolg)

Doel (3x LoD)	Specifiek signaal	Locatie	Detectie-percentage	% detectie-percentage	% overeenstemming met verwachte resultaat
M. pneumoniae (ATCC 29085)	Niet beschikbaar	Locatie 1	30/30	100%	100%
		Locatie 2	30/30	100%	100%
		Locatie 3	30/30	100%	100%
		Alle locaties (totaal)	90/90	100%	100%
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Niet beschikbaar	Locatie 1	30/30	100%	100%
		Locatie 2	30/30	100%	100%
		Locatie 3	30/30	100%	100%
		Alle locaties (totaal)	90/90	100%	100%

Tabel 19. Samenvatting van de overeenkomst voor reproduceerbaarheidstests bij 1x LoD in droge NPS

Doel (1x LoD)	Specifiek signaal	Locatie	Detectie-percentage	% detectie-percentage	% overeenstemming met verwachte resultaat
			(#positief)	(#positief)	
Influenza B (ATCC VR-295)	Niet beschikbaar	Locatie 1	30/30	100%	100%
		Locatie 2	30/30	100%	100%
		Locatie 3	30/30	100%	100%
		Alle locaties (totaal)	90/90	100%	100%
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Niet beschikbaar	Locatie 1	28/30	93,3%	100%
		Locatie 2	29/30	96,6%	100%
		Locatie 3	29/30	96,6%	100%
		Alle locaties (totaal)	86/90	95,5%	100%

Tabel 19. Samenvatting van de overeenkomst voor reproduceerbaarheidstests bij 1x LoD in droge NPS (vervolg)

Doel (1x LoD)	Specifiek signaal	Locatie	Detectie-percentage	% detectie-percentage	% overeenstemming met verwachte resultaat
Parainfluenzavirus 3 (ATCC VR-93)	Niet beschikbaar	Locatie 1	30/30	100%	93,3%
		Locatie 2	30/30	100%	96,6%
		Locatie 3	30/30	100%	96,6%
		Alle locaties (totaal)	90/90	100%	95,6%
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Niet beschikbaar	Locatie 1	30/30	100%	100%
		Locatie 2	30/30	100%	100%
		Locatie 3	30/30	100%	100%
		Alle locaties (totaal)	90/90	100%	100%
Adenovirus (ATCC VR-3)	Niet beschikbaar	Locatie 1	30/30	100%	100%
		Locatie 2	30/30	100%	100%
		Locatie 3	30/30	100%	100%
		Alle locaties (totaal)	90/90	100%	100%
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Niet beschikbaar	Locatie 1	30/30	100%	100%
		Locatie 2	30/30	100%	100%
		Locatie 3	28/30	93,3%	93,3%
		Alle locaties (totaal)	88/90	97,8%	97,8%
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Niet beschikbaar	Locatie 1	30/30	100%	100%
		Locatie 2	30/30	100%	100%
		Locatie 3	30/30	100%	100%
		Alle locaties (totaal)	90/90	100%	100%

Tabel 20. Samenvatting van de overeenkomst voor reproduceerbaarheidstesten in negatieve droge NPS

Doel (negatief)	Specifiek signaal	Locatie	Detectie- percentage (#positief)	% detectie- percentage (#positief)	% overeenstemming met verwachte resultaat
Alle	Niet beschikbaar	Locatie 1	690/690	100%	100%
		Locatie 2	690/690	100%	100%
		Locatie 3	690/690	100%	100%
		Alle locaties (totaal)	2070/2070	100%	100%

Reproduceerbaarheidstests hebben aangetoond dat het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel in de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zeer reproduceerbare testresultaten oplevert wanneer dezelfde monsters in meerdere runs, op meerdere dagen, op meerdere locaties en met verschillende operators met verschillende QIAstat-Dx Analyzers 1.0 en meerdere partijen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges worden getest.

De mogelijke variatie die werd veroorzaakt door locaties, dagen, replicaten, cartridgepartijen, operators en QIAstat-Dx Analyzers werden tijdens het reproduceerbaarheidsonderzoek geanalyseerd. Hieruit bleek dat er geen significante bijdrage was aan de variabiliteit (standaardafwijkings- en variatiecoëfficiëntwaarden van respectievelijk minder dan 5% en 1,0), veroorzaakt door een van de beoordeelde variabelen.

Herhaalbaarheid

Een herhaalbaarheidsonderzoek werd uitgevoerd op twee QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrumenten met een representatieve set van NPS in UTM-monsters die bestonden uit analyten in een lage concentratie gespiket met een gesimuleerde matrix (3x LoD, 1x LoD en 0,1x LoD). De pathogenen die in de positieve monsters waren opgenomen, waren conform de reproduceerbaarheidsonderzoek (zie tabel 13). Elk monster werd driemaal per dag en per cartridgepartij getest (in totaal werden er drie partijen getest) gedurende 15 dagen. In totaal werden er minimaal 45 replicaties van elke monsterconcentratie uitgevoerd. Hoog-negatieve monsters resulteerden in een detectiepercentage van $< 95\%$, 1x LoD-monster in een detectiepercentage van $\geq 90\%$ en 3x LoD-monsters in $\geq 95\%$ van de positieve signalen voor alle geteste doelen. Dit werd ook bevestigd voor droge NPS-monsters waarvoor een representatieve set laaggeconcentreerde analyten werd gebruikt (zie tabel 17) bij 3x LoD en 1x LoD, evenals negatieve monsters, werden geanalyseerd. De monsters werden ten minste driemaal per dag getest, gedurende 12 dagen en met in totaal 3 verschillende cartridgepartijen. In totaal werden 60 replicaten van elke monsterconcentratie uitgevoerd. De monsters resulteerden in een detectiepercentage van $\geq 95,0\%$ en $\geq 90\%$ bij respectievelijk 3x LoD en 1x LoD. Bij negatieve monsters werd 99,6% van de negatieve signalen waargenomen.

De mogelijke variatie die werd veroorzaakt door dagen, replicaten, cartridgepartijen en QIAstat-Dx Analyzers werden tijdens het reproduceerbaarheidsonderzoek geanalyseerd. Hieruit bleek dat er geen significante bijdrage was aan de variabiliteit (standaardafwijkingen en variatiecoëfficiëntwaarden van respectievelijk minder dan 5% en 1,0), veroorzaakt door een van de beoordeelde variabelen.

De herhaalbaarheid in het QIAstat-Dx Rise-instrument werd ook geëvalueerd in vergelijking met QIAstat-Dx Analyzers. Het onderzoek werd uitgevoerd op twee QIAstat-Dx Rise-apparaten met een representatieve set van monsters die bestonden uit analyten in een lage concentratie (3x LoD en 1x LoD) gespiket in een kunstmatige NPS-matrix en negatieve monsters. De pathogenen opgenomen in de positieve monsters waren influenza B, coronavirus OC43, PIV3, rhinovirus, adenovirus, *M. pneumoniae* en SARS-CoV-2. De monsters werden getest in replicaten met behulp van twee partijen van cartridges. Het onderzoek omvatte ter vergelijking tests met twee QIAstat-Dx Analyzer 1.0. In totaal werden 183 replicaten van positieve monsters met 1x LoD, 189 replicaten van positieve monsters met 3x LoD en 155 replicaten van negatieve monsters verwerkt. Uit de algemene resultaten bleek dat het detectiepercentage 93,3-100,0% en 100,0% bedroeg voor monsters met 1x LoD en 3x LoD, respectievelijk. Negatieve monsters hadden 100% negatieve uitslagen voor alle analyten van het panel. De prestaties van QIAstat-Dx Rise bleken equivalent met die van QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Percentage volledige systeemstoringen

Het percentage volledige systeemstoringen werd beoordeeld door analyse van SARS-CoV-2-monsters die werden getest bij een concentratie van 3x de LoD (156 met QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en 125 met QIAstat-Dx Rise). Er werd een detectiepercentage van 100% voor deze monsters aangetoond.

Carry-over

Er is een 'carry-over'-onderzoek uitgevoerd om te kijken naar eventuele kruisbesmetting tussen opeenvolgende tests bij gebruik van het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en de QIAstat-Dx Rise.

Op twee QIAstat-Dx Analyzer 1.0-apparaten en één QIAstat-Dx Rise-apparaat werden monsters getest van een matrix waarmee nasofaryngeale uitstrijkjes werden gesimuleerd, waarbij afwisselend hoog-positieve en negatieve monsters werden getest.

Er werd geen carry-over tussen monsters waargenomen in het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Interfererende stoffen (analytische specificiteit)

Het effect van potentieel interfererende stoffen op de detecteerbaarheid van organismen in het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel werd beoordeeld. De interfererende stoffen die hierbij zijn meegenomen zijn zowel endogene stoffen die normaal gesproken voorkomen in de neus-keelholte, als exogene stoffen die tijdens de afname van een nasofaryngeaal uitstrijkje in het specimen terecht kunnen komen. Mogelijk interfererende stoffen werden toegevoegd aan kunstmatige monsters op een niveau waarvan werd voorspeld dat ze boven de concentratie van de stof lagen die waarschijnlijk in een authentiek NPS-specimen zal worden aangetroffen. De kunstmatige monsters (ook gecombineerde monsters genoemd) bestonden allemaal uit een mengsel van organismen die zijn getest bij een concentratie van 3x-5x LoD.

Endogene stoffen zoals volbloed, humaan genomisch DNA en verschillende pathogenen, werden getest naast exogene stoffen zoals antibiotica, neussprays en verschillende workflowverontreinigingen.

De gecombineerde monsters werden getest met en zonder toevoeging van de interfererende stof en deze monsters werden rechtstreeks met elkaar vergeleken. Daarnaast werden stoffen die genetisch materiaal kunnen bevatten (zoals bloed, mucine, DNA en micro-organismen), negatieve specimen (blanco kunstmatige NPS-monstermatrix zonder organismemengsel) verrijkt met alleen de teststof om de kans op fout-positieve resultaten door de teststof zelf te evalueren.

Een gecombineerd monster dat niet was gespiket met een teststof diende als positieve controle en een blanco kunstmatige NPS-monstermatrix zonder organismemengsel als de negatieve controle.

Alle monsters die pathogenen bevatten zonder gespikete interfererende stof, genereerden positieve signalen voor alle pathogenen die aanwezig waren in het respectievelijke gecombineerde monster. Er werden negatieve signalen verkregen voor alle pathogenen die niet aanwezig waren in hetzelfde monster maar werden gedetecteerd door het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Geen van de geteste stoffen toonde remming, behalve voor nasaal influenzavaccins. Daarnaast werd voorspeld dat nasale influenzavaccins (Fluenz Tetra en FluMist®) reactief waren met de influenza A- (inclusief subtypen) en influenza B-assays van het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. De eindverdunding zonder waarneembare interfererende effecten was 0,000001% vol. voor beide vaccins.

Er wordt geen impact op de prestaties verwacht bij het onderzoeken van klinische NPS-monsters in de aanwezigheid van de geteste stoffen.

De resultaten van interfererende stoffen worden weergegeven in tabel 21.

Tabel 21. Uitkomst van de hoogste geteste concentraties van de interfererende stoffen

Geteste stof	Geteste concentratie	Resultaten
Endogene stoffen		
Humaan genomisch DNA 200 ng/µl	20 ng/µl	Geen verstoring
Menselijk bloed (+NaCitraat)	1% vol.	Geen verstoring
Mucine van bovine submaxillaire klier	1% vol.	Geen verstoring
Competitieve micro-organismen		
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,00E+06 CFU/ml*	Geen verstoring
	4,50E+08 CFU/ml*	Geen verstoring
<i>Neisseria meningitidis</i>	5,00E+04 CFU/ml*	Geen verstoring
	1,00E+03 CFU/ml*	Geen verstoring
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	5,00E+03 CFU/ml*	Geen verstoring
	1,00E+03 CFU/ml*	Geen verstoring
Humaan cytomegalovirus	1,00E+05 TCID50/ml*	Geen verstoring
	1,00E+04 TCID50/ml*	Geen verstoring
Exogene stoffen		
Tobramycine	0,6 mg/ml	Geen verstoring
Mupirocine	2% w/v	Geen verstoring

Tabel 21. Resultaat van de hoogste geteste concentraties van de interfererende stoffen (vervolg)

Geteste stof	Geteste concentratie	Resultaten
Neusspray met zoutoplossing met bewaarmiddelen	1% vol.	Geen verstoring
Afrin® neusspray voor ernstige verstopping (Oxymetazoline HCl)	1% vol.	Geen verstoring
Pijnstillende zalf (Vicks® VapoRub®)	1% w/v	Geen verstoring
Petroleum Jelly (Vaseline®)	1% w/v	Geen verstoring
FluMist nasaal influenzavaccin†	0,00001% vol.	Interferentie
	0,000001% vol.	Geen verstoring
Fluenz Tetra nasaal influenzavaccin†	0,00001% vol.	Interferentie
	0,000001% vol.	Geen verstoring
Chiroflu-influenzavaccin (oppervlakte-antigeen geïnactiveerd)†	0,000001% vol.	Geen verstoring
Desinfecterende/reinigende stoffen		
Desinfecterende doekjes	½ inches2/1 ml UTM	Geen verstoring
DNAZap	1% vol.	Geen verstoring
RNaseOUT‡	1% vol.	Geen verstoring
ProtectRNA™ RNase-remmer 500x concentraat‡	1% vol.	Geen verstoring
Bleek	5% vol.	Geen verstoring
Ethanol	5% vol.	Geen verstoring
Materiaal voor monsterafname		
Swab Copan 168C	1 uitstrijkje/1 ml UTM	Geen verstoring
Swab Copan FloQ	1 uitstrijkje/1 ml UTM	Geen verstoring
Swab Copan 175KS01	1 uitstrijkje/1 ml UTM	Geen verstoring
Swab Puritan 25-801 A 50	1 uitstrijkje/1 ml UTM	Geen verstoring
VTM Sigma Virocult	100%	Geen verstoring
VTM Remel M4-RT	100%	Geen verstoring
VTM Remel M4§	100%	Geen verstoring

Tabel 21. Resultaat van de hoogste geteste concentraties van de interfererende stoffen (vervolg)

Geteste stof	Geteste concentratie	Resultaten
VTM Remel M5§	100%	Geen verstoring
VTM Remel M6§	100%	Geen verstoring
VTM RT§	100%	Geen verstoring
DeltaSwab Virus§	100%	Geen verstoring
BD Universeel viraal transport	100%	Geen verstoring

* Getest op concentraties micro-organismen afhankelijk van voorraadbeschikbaarheid.

† Bocavirus, *Legionella pneumophila* en SARS-CoV-2 werden getest met het Chiroflu nasale influenzavaccin in plaats van de nasale vaccins van FluMist en Fluenz Tetra.

‡ Bocavirus, *Legionella pneumophila* en SARS-CoV-2 werden getest met Protect RNA in plaats van RNaseOUT.

§ Bocavirus, *Legionella pneumophila* en SARS-CoV-2 werden getest met VTM RT en Delta Swab Virus in plaats van VTM Remel M4, VTM Remel M5 en VTM Remel M6.

Co-infecties

Een co-infectiestudie werd uitgevoerd om te verifiëren dat meerdere QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analyten die zijn opgenomen in één nasofaryngeaal uitstrijkje kunnen worden gedetecteerd.

Hoge en lage concentraties van verschillende organismen werden gecombineerd in één monster. De keuze van de organismen vond plaats op basis van relevantie, prevalentie en de indeling van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (verdeling van doelwitorganismen over de verschillende reactieruimtes).

De analyten werden toegevoegd aan monstermatrix waarmee nasofaryngeale uitstrijkjes werden gesimuleerd (menselijke cellen gekweekt in UTM) in een hoge concentratie (25x-50x de detectiegrens) en in een lage concentratie (5x de detectiegrens) en in verschillende combinaties getest. In tabel 22 staan de verschillende co-infecties die in dit onderzoek zijn getest.

Tabel 22. Lijst met geteste combinaties als co-infecties

Pathogenen	Stam	Concentratie
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5x LoD
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50x LoD
Parainfluenzavirus 3	C243	50x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	5x LoD
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5x LoD
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50x LoD
Parainfluenzavirus 3	C243	50x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	5x LoD
Parainfluenzavirus 3	C243	5x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	50x LoD
Respiratoir syncytieel virus A	A2	50x LoD
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	5x LoD
Respiratoir syncytieel virus A	A2	5x LoD
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	50x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50x LoD
Rhinovirus A2	HGP	5x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5x LoD
Rhinovirus A2	HGP	50x LoD
Respiratoir syncytieel virus A	A2	50x LoD
Rhinovirus A2	HGP	5x LoD
Respiratoir syncytieel virus A	A2	5x LoD
Rhinovirus A2	HGP	50x LoD

Tabel 22. Lijst met geteste combinaties als co-infecties (vervolg)

Pathogenen	Stam	Concentratie
Coronavirus OC43	OC43	50x LoD
Rhinovirus A2	HGP	5x LoD
Coronavirus OC43	OC43	5x LoD
Rhinovirus A2	HGP	50x LoD
Humaan metapneumovirus B2	Peru6-2003	50x LoD
Parainfluenzavirus 1	C-35	5x LoD
Humaan metapneumovirus B2	Peru6-2003	5x LoD
Parainfluenzavirus 1	C-35	50x LoD
Coronavirus 229E	229E	50x LoD
Respiratoir syncytieel virus A	A2	5x LoD
Coronavirus 229E	229E	5x LoD
Respiratoir syncytieel virus A	A2	50x LoD
Respiratoir syncytieel virus B	18537	50x LoD
Coronavirus NL63	Niet beschikbaar	5x LoD
Respiratoir syncytieel virus B	18537	5x LoD
Coronavirus NL63	Niet beschikbaar	50x LoD
Influenza A H1N1/pdm09	NY/03/09	25x LoD*
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	5x LoD
Influenza A H1N1/pdm09	NY/03/09	5x LoD
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	50x LoD
Coronavirus 229E	229E	50x LoD
Coronavirus OC43	OC43	5x LoD
Coronavirus 229E	229E	5x LoD
Coronavirus OC43	OC43	50x LoD
Parainfluenza 3	C-243	50x LoD
Parainfluenzavirus 4a	M-25	5x LoD
Parainfluenza 3	C-243	5x LoD
Parainfluenzavirus 4a	M-25	50x LoD
Respiratoir syncytieel virus B	18537 IA	5x LoD*

Tabel 22. Lijst met geteste combinaties als co-infecties (vervolg)

Pathogenen	Stam	Concentratie
Humaan metapneumovirus A1	10-2003	5x LoD
Respiratoir syncytieel virus B	18537 IA	5x LoD
Humaan metapneumovirus A1	10-2003	50x LoD
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Rhinovirus A2	HGP	5x LoD
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Rhinovirus A2	HGP	50x LoD
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	50x LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	5x LoD
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	5x LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	50x LoD
Respiratoir syncytieel virus B	9320	50x LoD
Bocavirus	Klinisch monster	5x LoD
Respiratoir syncytieel virus B	9320	5x LoD
Bocavirus	Klinisch monster	50x LoD
Influenza A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5x LoD
Influenza A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50x LoD
Parainfluenzavirus 3	C243	50x LoD
Influenza A H1N1/pdm09	NY/03/09	5x LoD
Parainfluenzavirus 3	C243	5x LoD
Influenza A H1N1/pdm09	NY/03/09	50x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	5x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	50x LoD
Respiratoir syncytieel virus A	A2	50x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	5x LoD

Tabel 22. Lijst met geteste combinaties als co-infecties (vervolg)

Pathogenen	Stam	Concentratie
Respiratoir syncytieel virus A	A2	5x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	50x LoD
Coronavirus OC43	OC43	50x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	5x LoD
Coronavirus OC43	OC43	5x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	50x LoD

*De uiteindelijke geteste concentratie waarmee beide pathogenen in de mix konden worden gedetecteerd.

Twee combinaties van pathogenen: Influenza A H1N1/pdm09 met influenza B en RSV B met hMPV A1 leverden bij de initiële geteste concentratie geen positief resultaat op voor beide doelwitten in de mix. Na verdunning van de concentraties van deze monsters werden beide doelwitten van de co-infecties succesvol gedetecteerd. Co-infecties met influenza A H1N1/pdm09 en influenza B zijn zeer zeldzaam, en de gelijktijdige circulatie van beide virussen gedurende hetzelfde seizoen is ongebruikelijk ([22] en [23]). Hoewel de RSV- en hMPV-virussen overlappende seizoensgebondenheden hebben, wordt hMPV vaker in de lente aangetroffen, terwijl de RSV-piek in de winter ligt, waardoor de kans op co-infecties afneemt. Bij alle andere geteste co-infecties, met uitzondering van de eerder genoemde combinaties, werd een positief resultaat verkregen voor de twee pathogenen die bij een lage en een hoge concentratie in het monster aanwezig waren. Er is geen effect in de assayresultaten geobserveerd vanwege de aanwezigheid van co-infecties.

Klinische prestaties

De klinische prestaties zijn aangetoond met behulp van QIAstat-Dx Analyzer 1.0. De QIAstat-Dx Rise en de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 gebruiken dezelfde Analytical Modules als QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Daarom worden dezelfde klinische prestaties verwacht bij gebruik van de QIAstat-Dx Rise of QIAstat-Dx Analyzer 2.0. De gelijkwaardigheid in prestaties tussen QIAstat-Dx Rise en QIAstat-Dx Analyzer 1.0 werd bevestigd door een herhaalbaarheidsstudie (zie details op pagina 142).

Sinds 2018 zijn er meerdere onderzoeken uitgevoerd op locaties in de EU en de VS, waarbij data werd gegenereerd die vervolgens zijn gebruikt in een meta-analyse. In deze analyse werden in totaal 3.746 proefpersonen met tekenen en symptomen van een luchtweginfectie onderzocht.

De in klinische studies geteste specimens werden verzameld met behulp van de afnamekits universeel transportmedium (UTM) (Copan Diagnostics [Brescia, Italië en CA, VS]), DeltaSwab Virus (DeltaLab, Spanje), MicroTest™ M4®, M4RT®, M5®, M6® (Thermo Fisher Scientific®, MA, VS), BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (Becton Dickinson, NJ, VS), universeel transportmedium (UTM) System (HealthLink® Inc., FL, VS), universeel transportmedium (Diagnostic Hybrids®, OH, VS), VCM Medium (Quest Diagnostics®, NJ, VS) en UniTranz-RT® universeel transportmedium (Puritan® Diagnostics, ME, VS).

De klinische gevoeligheid of het percentage positieve overeenstemming (Positive Percent Agreement, PPA) werd berekend als $100\% \times (TP / [TP + FN])$. Daarbij geeft een terecht positief resultaat (TP) aan dat er voor het betreffende organisme een positief resultaat is verkregen met zowel het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel als voor de vergelijkingsmethode(n), en fout-negatief (FN) geeft aan dat het resultaat van het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel negatief was terwijl met de vergelijkingsmethoden een positief resultaat was verkregen.

Specificiteit of percentage negatieve overeenstemming (NPA) werd berekend als $100\% \times (TN/[TN + FP])$. Daarbij geeft een terecht negatief resultaat (true negative, TN) aan dat er met zowel het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel als de vergelijkmingsmethode een negatief resultaat is verkregen, en fout-positief (false positive, FP) geeft aan dat het resultaat van het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel positief was terwijl met de methoden voor de vergelijkmingsmethode en voor oplossing van tegenstrijdigheden een negatief resultaat was verkregen. Voor de berekening van de klinische specificiteit van de individuele pathogenen werden de totale beschikbare resultaten gebruikt met aftrek van de betreffende terecht- en fout-positieve organismeresultaten. Voor elke puntschatting is het exacte binomiale tweezijdige 95%-betrouwbaarheidsinterval (BI) berekend. In tabel 23 wordt de klinische gevoeligheid (of percentage positieve overeenstemming (PPA)) en klinische specificiteit (of percentage negatieve overeenstemming (NPA)) van het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel met 95%-betrouwbaarheidsintervallen weergegeven voorafgaand aan discrepantieresolutie.

Tabel 23. Overeenkomst tussen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel en referentiemethode vóór discrepantieresolutie.

Doel	Percentage positieve overeenstemming			Percentage negatieve overeenstemming		
	TP/ (TP+FN)	%	95%-BI	TN/ (TN+FP)	%	95%-BI
Virussen						
Adenovirus	124/136	91,18%	85,09%- 95,36%	2610/ 2642	98,79%	98,29%-99,17%
Bocavirus*	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Coronavirus 229E	38/42	90,48%	77,38%- 97,34%	2734/ 2734	100,00%	99,87%-100,00%
Coronavirus OC43	63/67	94,03%	85,41%- 98,35%	2704/ 2708	99,85%	99,62%-99,96%
Coronavirus NL63	86/98	87,76%	79,59%- 93,51%	2674/ 2679	99,81%	99,56%-99,94%
Coronavirus HKU1	73/75	97,33%	90,70%- 99,68%	2689/ 2701	99,56%	99,23%-99,77%

Tabel 23. Overeenkomst tussen het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2-panel en de referentiemethode vóór de discrepantieresolutie (vervolg)

Doel	Percentage positieve overeenstemming			Percentage negatieve overeenstemming		
	TP/ (TP+FN)	%	95%-BI	TN/ (TN+FP)	%	95%-BI
SARS-CoV-2	396/417	94,96%	92,40%-96,86%	535/540	99,07%	97,85%-99,70%
Humaan metapneumovirus A+B	139/150	92,67%	87,26%-96,28%	2622/2627	99,81%	99,56%-99,94%
Influenza A	267/270	98,89%	96,79%-99,77%	2407/2495	96,47%	95,67%-97,16%
Influenza A H1N1 pdm09	124/128	96,88%	92,19%-99,14%	2634/2645	99,58%	99,26%-99,79%
Influenza A H1	0/1	0,00%	0,00%-97,50%	2774/2774	100,00%	99,87%-100,00%
Influenza A H3	199/203	98,03%	95,03%-99,46%	2558/2572	99,46%	99,09%-99,70%
Influenza B	175/184	95,11%	90,92%-97,74%	2590/2592	99,92%	99,72%-99,99%
Parainfluenzavirus 1	58/59	98,31%	90,91%-99,96%	2713/2717	99,85%	99,62%-99,96%
Parainfluenzavirus 2	8/10	80,00%	44,39%-97,48%	2766/2766	100,00%	99,87%-100,00%
Parainfluenzavirus 3	121/127	95,28%	90,00%-98,25%	2646/2652	99,77%	99,51%-99,92%
Parainfluenzavirus 4	28/31	90,32%	74,25%-97,96%	2732/2745	99,53%	99,19%-99,75%
Respiratoir syncytieel virus A+B	313/329	95,14%	92,22%-97,20%	2438/2447	99,63%	99,30%-99,83%
Rhinovirus/enterovirus	366/403	90,82%	87,57%-93,45%	2313/2375	97,39%	96,67%-97,99%
Bacteriën						
Bordetella pertussis	41/41	100,00%	91,40%-100,00%	2716/2735	99,31%	98,92%-99,58%
Chlamydomphila pneumoniae	66/74	89,19%	79,80%-95,22%	2700/2702	99,93%	99,73%-99,99%

Tabel 23. Overeenkomst tussen het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2-panel en de referentiemethode vóór de discrepantieresolutie (vervolg)

Doel	Percentage positieve overeenstemming			Percentage negatieve overeenstemming		
	TP/ (TP+FN)	%	95%-BI	TN/ (TN+FP)	%	95%-BI
<i>Legionella pneumophila</i> *	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	65/65	100,00%	94,48%-100,00%	2703/2711	99,70%	99,42%-99,87%
Totaal						
Totaal	2750/2910	94,50%	93,61%-95,30%	53.258/53.559	99,44%	99,37%-99,50%

*niet van toepassing aangezien er geen klinische specimens in de volledige dataset zijn waargenomen

Na discrepantieresolutie zijn 2889 terecht positieve en 53289 terecht negatieve resultaten verkregen met het QIAstat-Dx Respiratory Panel, naast 120 fout-negatieve en 162 fout-positieve resultaten. In tabel 24 wordt de klinische gevoeligheid (of percentage positieve overeenstemming (PPA)) en klinische specificiteit (of percentage negatieve overeenstemming (NPA)) van het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel met 95%-betrouwbaarheidsintervallen weergegeven na discrepantieresolutie.

Tabel 24. Overeenkomst tussen QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel en referentiemethode na discrepantieresolutie

Doel	Percentage positieve overeenstemming			Percentage negatieve overeenstemming		
	TP/ (TP+FN)	%	95%-BI	TN/ (TN+FP)	%	95%-BI
Virussen						
Adenovirus	136/141	96,45%	91,92%-98,84%	2617/2637	99,24%	98,83%-99,54%
Bocavirus *	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Coronavirus 229E	38/41	92,68%	80,08%-98,46%	2735/2735	100,00%	99,87%-100,00%
Coronavirus OC43	66/70	94,29%	86,01%-98,42%	2704/2705	99,96%	99,79%-100,00%

Tabel 24. Overeenkomst tussen QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel en referentiemethode na discrepantieresolutie (vervolg)

Doel	Percentage positieve overeenstemming			Percentage negatieve overeenstemming		
	TP/ (TP+FN)	%	95%-BI	TN/ (TN+FP)	%	95%-BI
Coronavirus NL63	88/97	90,72%	83,12%- 95,67%	2677/ 2680	99,89%	99,67%-99,98%
Coronavirus HKU1	73/74	98,65%	92,70%- 99,97%	2690/ 2702	99,56%	99,23%-99,77%
SARS-CoV-2	397/409	97,07%	94,93%- 98,47%	544/548	99,27%	98,14%-99,80%
Humaan metapneumovirus A+B	142/148	95,95%	91,39%- 98,50%	2627/ 2629	99,92%	99,73%-99,99%
Influenza A	327/330	99,09%	97,37%- 99,81%	2407/ 2435	98,85%	98,34%-99,23%
Influenza A H1N1 pdm09	124/128	96,88%	92,19%- 99,14%	2634/ 2645	99,58%	99,26%-99,79%
Influenza A H1	0/1	0,00%	0,00%- 97,50%	2774/ 2774	100,00%	99,87%-100,00%
Influenza A H3	210/214	98,13%	95,28%- 99,49%	2558/ 2561	99,88%	99,66%-99,98%
Influenza B	177/185	95,68%	91,66%- 98,11%	2591/ 2591	100,00%	99,86%-100,00%
Parainfluenzavirus 1	62/63	98,41%	91,47%- 99,96%	2713/ 2713	100,00%	99,86%-100,00%
Parainfluenzavirus 2	8/8	100,00%	63,06%- 100,00%	2768/ 2768	100,00%	99,87%-100,00%
Parainfluenzavirus 3	122/126	96,83%	92,07%- 99,13%	2648/ 2653	99,81%	99,56%-99,94%
Parainfluenzavirus 4	38/41	92,68%	80,08%- 98,46%	2732/ 2735	99,89%	99,68%-99,98%
Respiratoir syncytieel virus A+B	319/331	96,37%	93,75%- 98,11%	2442/ 2445	99,88%	99,64%-99,97%
Rhinovirus/enterovirus	385/418	92,11%	89,09%- 94,50%	2317/ 2360	98,18%	97,55%-98,68%

Tabel 24. Overeenkomst tussen QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel en referentiemethode na discrepantieresolutie (vervolg)

Doel	Percentage positieve overeenstemming			Percentage negatieve overeenstemming		
	TP/ (TP+FN)	%	95%-BI	TN/ (TN+FP)	%	95%-BI
Bacteriën						
<i>Bordetella pertussis</i>	43/43	100,00%	91,78%-100,00%	2716/2733	99,38%	99,01%-99,64%
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	68/75	90,67%	81,71%-96,16%	2701/2701	100,00%	99,86%-100,00%
<i>Legionella pneumophila</i> *	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	66/66	100,00%	94,56%-100,00%	2703/2710	99,74%	99,47%-99,90%
Totaal						
Totaal	2889/3009	96,01%	95,25%-96,68%	53298/53460	99,70%	99,65%-99,74%

* Doelwit niet geëvalueerd in klinische specimens.

Kunstmatige specimens werden gebruikt als surrogaat klinische specimens om de gevoeligheid en specificiteit van bocavirus, *Legionella pneumophila*, influenza A H1N1, parainfluenza 2, parainfluenza 4, coronavirus 229E en *Chlamydophila pneumoniae* aan te vullen en te testen. Resterende negatieve klinische specimens werden gespiket met de pathogenen op 2x, 5x en 10x LoD-niveaus voor bocavirus en *Legionella pneumophila*, en 3x, 5x en 10x LoD-niveaus voor influenza A H1N1, parainfluenza 2, parainfluenza 4, coronavirus 229E en *Chlamydophila pneumoniae*.

De resultaten van de geteste kunstmatige specimens vindt u in tabel 25 en tabel 26.

Tabel 25. Prestatiegegevens van het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel over het samenstellen van monsters voor bocavirus, *Legionella pneumophila*

				Exact tweezijdig, 95% betrouwbaarheidsinterval	
Pathogeen	Voorbeeldniveau	Frequentie	Proportie (%)	Ondergrens (%)	Bovengrens (%)
Bocavirus	2x LoD	25/25	100,00%	86,28%	100,00%
	5x LoD	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
	10x LoD	10/10	100,00%	69,15%	100,00%
<i>Legionella pneumophila</i>	2x LoD	25/25	100,00%	86,28%	100,00%
	5x LoD	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
	10x LoD	10/10	100,00%	69,15%	100,00%

Tabel 26. Prestatiegegevens van het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel over het samenstellen van monsters voor influenza A H1N1, parainfluenza 2, parainfluenza 4, coronavirus 229E en *Chlamydomydia pneumoniae*

				Exact tweezijdig, 95% betrouwbaarheidsinterval	
Pathogeen	Voorbeeldniveau	Frequentie	Proportie (%)	Ondergrens (%)	Bovengrens (%)
Influenza A H1	3x LoD	24/24	100%	86,2%	100%
	5x LoD	27/27	100%	87,5%	100%
	10x LoD	24/24	100%	86,2%	100%
Coronavirus 229E	3x LoD	16/16	100%	80,6%	100%
	5x LoD	18/18	100%	82,4%	100%
	10x LoD	16/16	100%	80,6%	100%
Parainfluenzavirus 2	3x LoDv	16/16	100%	80,6%	100%
	5x LoD	18/18	100%	82,4%	100%
	10x LoD	16/16	100%	80,6%	100%
Parainfluenzavirus 4	3x LoD	15/16	93,8%	71,7%	100%
	5x LoD	18/18	100%	82,4%	100%
	10x LoD	16/16	100%	80,6%	100%

Tabel 26. Prestatiegegevens van het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel over het samenstellen van monsters voor influenza A H1N1, parainfluenza 2, parainfluenza 4, coronavirus 229E en *Chlamydomydia pneumoniae* (vervolg)

Pathogeen	Voorbeeldniveau	Frequentie	Proportie (%)	Exact tweezijdig, 95% betrouwbaarheidsinterval	
				Ondergrens (%)	Bovengrens (%)
<i>Chlamydomydia pneumoniae</i>	3x LoD	16/16	100%	80,6%	100%
	5x LoD	18/18	100%	82,4%	100%
	10x LoD	16/16	100%	80,6%	100%

Conclusie

Uitgebreide multicenteronderzoeken tonen de prestaties van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-assay aan.

De algemene klinische gevoeligheid bedroeg 95,73% (95% BI, 94,94%-96,42%). De algehele klinische specificiteit was 99,70% (95%-BI, 99,65%-99,74%).

Overzicht van de veiligheid en prestaties

Het overzicht van de veiligheid en prestaties is te vinden op de website van EUDAMED.

Referenties

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.

Problemen oplossen

Raadpleeg het gedeelte Veiligheidsinformatie als de cartridge beschadigd is. Ga voor technische ondersteuning en meer informatie naar ons centrum voor technische ondersteuning op www.qiagen.com/Support (kijk voor contactgegevens op www.qiagen.com). Voor problemen die kunnen optreden met de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en QIAstat-Dx Rise, raadpleeg dan de bijbehorende gebruikershandleidingen die ook beschikbaar zijn op www.qiagen.com.

Bijlagen

Bijlage A: Installeren van het assaydefinitiebestand

Het assaydefinitiebestand van het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel moet op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zijn geïnstalleerd voordat tests worden uitgevoerd met QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges.

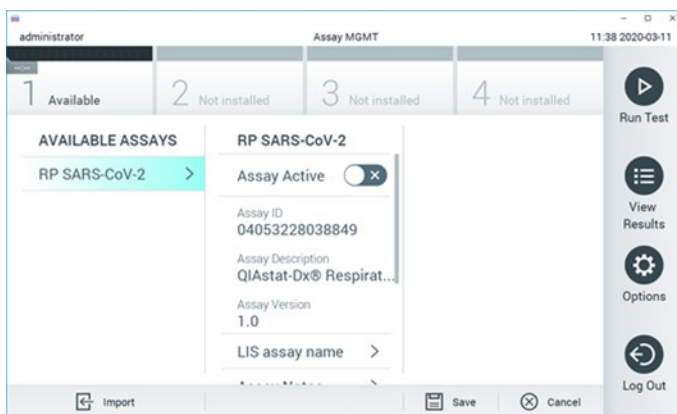
Opmerking: Voor QIAstat-Dx Rise dient u contact op te nemen met de technische dienst of uw verkoopvertegenwoordiger om nieuwe assaydefinitiebestanden te uploaden.

Opmerking: Wanneer een nieuwe versie van het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-assay wordt vrijgegeven, moet het nieuwe assaydefinitiebestand voor het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel voorafgaand aan het testen worden geïnstalleerd.

Opmerking: Assaydefinitiebestanden zijn verkrijgbaar via www.qiagen.com. Het assaydefinitiebestand (*.asy) moet op een USB-stick worden opgeslagen voordat u het installeert op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0. De USB-drive moet geformatteerd zijn met een FAT32-bestandssysteem.

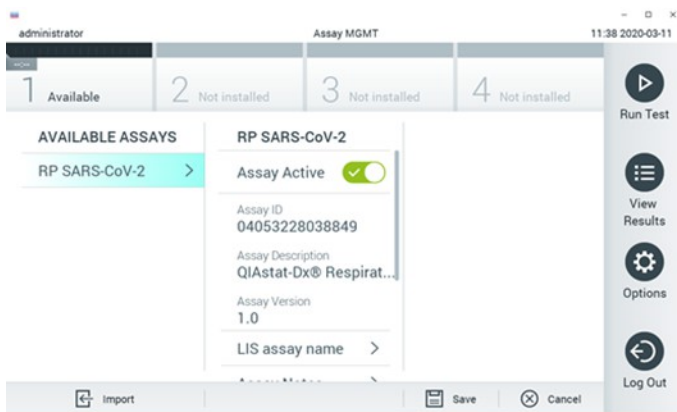
Volg onderstaande stappen om nieuwe assays van het USB-apparaat te importeren naar de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Steek het USB-apparaat met het assaydefinitiebestand in een van de USB-poorten van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Druk op **Options** (Opties) en selecteer vervolgens **Assay Management** (Assaybeheer). Het scherm Assay Management (Assaybeheer) verschijnt in het inhoudsveld van de display (afbeelding 67).



Afbeelding 67. Scherm Assay Management (Assaybeheer).

3. Druk op het pictogram **Import** (Importeren) linksonder in het scherm.
4. Selecteer het bestand dat overeenkomt met de assay die moet worden geïmporteerd op het USB-opslagapparaat.
5. Er verschijnt een dialoogvenster om het uploaden van het bestand te bevestigen.
6. Er kan een dialoogvenster verschijnen waarin wordt gevraagd of de huidige versie moet worden overschreven met de nieuwe. Druk op **Yes** (Ja) om de huidige versie te overschrijven.
7. De assay wordt actief als u **Assay Active** (Assay actief) selecteert (afbeelding 68).



Afbeelding 68. De assay activeren.

8. Om de actieve assay aan de gebruiker toe te wijzen, voert u de volgende stappen uit (afbeelding 69):
 - a. Ga naar **Options** (Opties) > **User Management** (Gebruikersbeheer).
 - b. Selecteer de gebruiker die de assay mag uitvoeren.
 - c. Selecteer **Assign Assays** (Assays toewijzen) in het gedeelte User Options (Gebruikersopties).
 - d. Schakel de assay in en druk vervolgens op **Save** (Opslaan).



Afbeelding 69. De actieve assay toewijzen.

Bijlage B: Woordenlijst

- **Amplificatiecurve:** Grafische weergave van de amplificatiegegevens van de multiplex realtime RT-PCR.
- **Analytical Module (AM):** De voornaamste hardwaremodule van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en QIAstat-Dx Analyzer 2.0, waarmee de tests met de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges worden uitgevoerd.
- **Gebruiker:** Een persoon die de QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx Rise/QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge op de bedoelde manier bedient.
- **Hoofdopening:** Een inlaat op de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge voor vloeistofmonsters in transportmedium.
- **IFU:** Gebruiksaanwijzing.
- **NPS:** Nasofaryngeaal uitstrijkje.

- **Nucleïnezuren:** Biopolymeren, of kleine biomoleculen opgebouwd uit nucleotiden; nucleotiden zijn monomeren die bestaan uit drie onderdelen, namelijk een suiker met vijf koolstofatomen, een fosfaatgroep en een stikstofbase.
- **Opening voor het uitstrijkje:** Een inlaat op de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge voor droge uitstrijkjes.
- **Operational Module (OM):** De speciale QIAstat-Dx Analyzer 1.0-hardware die de gebruikersinterface biedt voor 1-4 Analytical Modules (AM).
- **Operational Module PRO (OM PRO):** De speciale QIAstat-Dx Analyzer 2.0-hardware die de gebruikersinterface biedt voor 1-4 Analytical Modules (AM).
- **PCR:** Polymerasekettingreactie (polymerase chain reaction).
- **QIAstat-Dx Analyzer 1.0:** De QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bestaat uit een Operational Module en een Analytical Module. De Operational Module bevat elementen voor verbinding met de Analytical Module, waardoor interactie mogelijk is tussen de gebruiker en de QIAstat-Dx Analyzer 1.0. De Analytical Module bevat de hardware en software die nodig zijn voor het testen en analyseren van monsters.
- **QIAstat-Dx Analyzer 2.0:** De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bestaat uit een Operational Module PRO en een Analytical Module. De Operational Module PRO bevat elementen voor verbinding met de Analytical Module, waardoor interactie mogelijk is tussen de gebruiker en de QIAstat-Dx Analyzer 2.0. De Analytical Module bevat de hardware en software die nodig zijn voor het testen en analyseren van monsters.
- **QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:** Een op zichzelf staand plastic hulpmiddel voor eenmalig gebruik waarin alle benodigde reagentia aanwezig zijn voor de uitvoering van volledig geautomatiseerde moleculaire assays voor de detectie van respiratoire pathogenen.

- **QIAstat-Dx Rise:** De QIAstat-Dx Rise Base is voor gebruik met QIAstat-Dx-assays en QIAstat-Dx Analytical Modules; het maakt de volledig automatische verwerking van monsterbereiding tot realtime PCR-detectie mogelijk voor moleculaire toepassingen. Het systeem kan worden gebruikt met willekeurige toegang en partijtests. Het systeem bevat ook een multi-test lade aan de voorzijde en een afvallade om de uitgevoerde tests automatisch weg te gooien.
- **RT:** Omgekeerde transcriptie.
- **UTM:** Universeel transportmedium. Een algemene term voor een vloeibaar transportmedium dat wordt gebruikt voor het verzamelen en bewaren van respiratoire pathogenen.

Bijlage C: Afwijzing van garanties

Behalve zoals bepaald in de Algemene verkoopvoorwaarden van QIAGEN voor de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, aanvaardt QIAGEN geen enkele aansprakelijkheid en wijst elke expliciete of impliciete garantie af met betrekking tot het gebruik van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, inclusief aansprakelijkheid of garanties met betrekking tot verkoopbaarheid, geschiktheid voor een bepaald doel of inbreuk op patent, auteursrecht of overige intellectuele eigendomsrechten overal ter wereld.

Symbolen

De volgende symbolen kunnen in de gebruiksaanwijzing of op de verpakking en etiketten zijn weergegeven:

Symbol	Symbooldefinitie
	Bevat voldoende reagentia voor <N> reacties
	Uiterste gebruiksdatum
	Dit product voldoet aan de vereisten van de Europese verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.
	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitrodiagnostiek</i>
	Catalogusnummer
	Partijnummer
	Materiaalnummer (m.b.t. etikettering van componenten)
	Componenten
	Bevat
	Nummer
	Artikelnummer wereldhandel
Rn	'R' staat voor de revisie van de gebruiksaanwijzing; 'n' is het revisienummer
	Temperatuurbepierking
	Fabrikant
	Raadpleeg de gebruikershandleiding
	Verwijderd houden van zonlicht
	Waarschuwing/voorzichtig

Contactgegevens

Neem voor technische ondersteuning en aanvullende informatie contact op met ons centrum voor technische ondersteuning via www.qiagen.com/Support. U kunt ook bellen naar 00800-22-44-6000 of contact opnemen met de afdeling technische diensten van QIAGEN of de plaatselijke distributeur (zie achterzijde of ga naar www.qiagen.com).

Bestelgegevens

Product	Inhoud	Cat.nr.
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	Voor 6 tests: 6 afzonderlijk verpakte QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges en 6 afzonderlijk verpakte transferpipetten	691215
Instrument		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module en verwante hardware en software voor gebruik van QIAstat-Dx-assaycartridges voor moleculaire diagnostiek	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module PRO en verwante hardware en software voor gebruik van QIAstat-Dx-assaycartridges voor moleculaire diagnostiek	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise Base-module met tot 8 QIAstat-Dx Analytical Modules en verwante hardware en software voor gebruik van QIAstat-Dx-assaycartridges voor moleculaire diagnostiek	9003163

Raadpleeg voor bijgewerkte licentie-informatie en productspecifieke disclaimers de desbetreffende gebruiksinstructies of gebruikershandleiding van de QIAGEN-kit. Gebruiksinstructies en gebruikershandleidingen van QIAGEN-kits zijn verkrijgbaar via www.qiagen.com of kunnen worden aangevraagd bij de technische diensten van QIAGEN of bij uw plaatselijke leverancier.

Revisiegeschiedenis van document

Revisie	Beschrijving
R1, januari 2025	Eerste uitgave
R2, mei 2025	Opname van QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Update van klinische gegevens voor <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>

Beperkte licentieovereenkomst voor QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Door dit product te gebruiken verklaart de koper of gebruiker zich akkoord met de volgende voorwaarden:

1. Het product mag uitsluitend worden gebruikt in overeenstemming met de protocollen die bij het product en deze gebruiksaanwijzing zijn meegeleverd, en mag alleen worden gebruikt met onderdelen die zich in de panel bevinden. QIAGEN geeft onder haar intellectuele eigendom geen licentie om de bijgesloten onderdelen van deze panel te gebruiken of samen te stellen met onderdelen die niet bij de panel zijn meegeleverd, behalve zoals beschreven in de protocollen die bij het product en deze gebruiksaanwijzing zijn meegeleverd, en in aanvullende protocollen die beschikbaar zijn op www.qiagen.com. Sommige van deze aanvullende protocollen zijn verstrekt door QIAGEN-gebruikers, voor QIAGEN-gebruikers. Deze protocollen zijn niet uitgebreid door QIAGEN getest of geoptimaliseerd. QIAGEN garandeert deze protocollen niet en kan evenmin waarborgen dat ze geen rechten van derden schenden.
2. Anders dan uitdrukkelijk gesteld in licenties, garandeert QIAGEN niet dat dit paneel en/of het gebruik ervan geen rechten van derden schenden.
3. Dit paneel en de onderdelen ervan worden in licentie gegeven voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt, opgeknapt of doorverkocht.
4. QIAGEN doet in het bijzonder afstand van enige andere licenties die worden genoemd of geïmpliceerd, anders dan de uitdrukkelijk gestelde.
5. De koper en gebruiker van het paneel gaan ermee akkoord dat zij geen stappen ondernemen en niemand anders toestaan stappen te ondernemen die tot bovenstaande verboden handelingen kunnen leiden of deze vergemakkelijken. QIAGEN mag de verbodsbepalingen in deze Beperkte licentieovereenkomst afdwingen bij de rechter en zal alle onderzoekskosten en gerechtelijke kosten, inclusief advocaatkosten, verhalen bij elke handeling om deze Beperkte licentieovereenkomst of een intellectueel eigendomsrecht in verband met het paneel en/of de onderdelen ervan af te dwingen.

Zie voor bijgewerkte licentievoorwaarden www.qiagen.com.

Handelsmerken: Handelsmerken: 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®, ZeptoMetrix® (Thermo Fisher Scientific or its subsidiaries); HealthLink® (Barrow Riddell & Associates, Inc.); FluMist® (MedImmune, LLC., lid van de AstraZeneca Group); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor); Puritan®, UniTranz-RT® (Puritan Medical Products Company); Quest Diagnostics® (Quest Diagnostics Investments LLC.); Vaseline® (Conopco, Inc.); Vicks®, VapoRub® (The Procter & Gamble Company). Gedeponeerde namen, handelsmerken, etc. die in dit document worden gebruikt, ook al zijn deze niet specifiek als zodanig aangeduid, mogen niet worden beschouwd als niet wettelijk beschermd.

05/2025 HB-3413-002 © 2025 QIAGEN, alle rechten voorbehouden.

