



май 2025 г.

Инструкции за употреба на QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel



Версия 1



За инвитро диагностика

За използване с QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0
и QIAstat-Dx Rise



0197



691215



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ГЕРМАНИЯ

R2 

Съдържание

Предназначение	4
Описание и принцип	6
Информация за патогените	6
Кратко изложение и обяснение	8
Принцип на процедурата	10
Описание на процедурата	10
Взимане на аликвотни части и зареждане на касетата	11
Приготвяне на аликвотни части, амплификация и откриване на нуклеинови киселини	13
Предоставени материали	15
Съдържание на набора	15
Компоненти на касетата	16
Необходими, но непредоставени материали	17
Платформа и софтуер	17
Информация за външна контрола	18
Предупреждения и предпазни мерки	19
Информация за безопасността	19
Предпазни мерки	20
Изхвърляне	22
Съхранение и работа с касетата	23
Съхранение и работа с проби	24
Вземане на проби	24
Сухи NPS	24
NPS в универсалната транспортна среда (UTM)	24
Процедура	25
Взимане, транспортиране и съхранение на аликвотни части	25
Зареждане на аликвотна част в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	26
Изпълнение на тест с QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0	35
Изпълнение на тест на QIAstat-Dx Rise	42

Интерпретиране на резултатите	61
Интерпретиране на вътрешната контрола	61
Интерпретиране на резултатите за патогена	62
Преглеждане на резултати с QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0	63
Преглед на кривите на амплификация	67
Преглеждане на резултати с QIAstat-Dx Rise	79
Преглед на кривите на амплификация	81
Ограничения	86
Работни характеристики	88
Характеристики на анализа	88
Клинични работни характеристики	149
Заключение	157
Обобщение на безопасността и ефективността	157
Цитирани източници	158
Ръководство за отстраняване на проблеми	160
Приложения	161
Приложение А: Инсталиране на файла с дефиницията на анализа	161
Приложение В: Речник	164
Приложение С: Освобождаване от гаранции	166
Символи	167
Информация за контакт	168
Информация за поръчка	169
Хронология на редакциите на документа	170

Предназначение

QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel (каталожен № 691215) представлява качествен тест за наличие на вирусни или бактериални нуклеинови киселини, предназначен за анализиране на аликвотни части с назофарингеален тампон (Nasopharyngeal Swab, NPS), взет от симптоматични пациенти, при които се подозира респираторна инфекция. Анализът е предназначен за употреба с QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx Rise за автоматично интерприрано извличане на нуклеинови киселини и откриване с мултиплексна RT-PCR в реално време на нуклеинови киселини в пробата.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel открива и диференцира * Аденовирус, Бокавирус, Коронавирус 229E, Коронавирус OC43, Коронавирус NL63, Коронавирус HKU1, SARS-CoV-2, Човешки метапневмовирус A+B, Грип А, Грип А H1N1/pdm09, Грип А H1, Грип А H3, Грип В, Parainfluenza Virus 1, Parainfluenza Virus 2, Parainfluenza Virus 3, Парагрипен вирус 4, Респираторен синцитиален вирус A+B, Риновирус/ентеровирус, *Bordetella pertussis*, *Chlamydophila pneumoniae*, *Legionella pneumophila* и *Mycoplasma pneumoniae*.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel е помощно средство при диагностициране на респираторни инфекции при симптоматични пациенти.

Резултатите от QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel трябва да се интерпретират в контекста на всички приложими клинични и лабораторни констатации. Резултатите от QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel не са предназначени да се използват като единствена основа за диагностициране, лечение или други решения относно пациента, а в съчетание с други клинични, лабораторни и епидемиологични данни.

Положителните резултати не изключват коинфекция с други организми, които не са включени в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

* С QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel се откриват както етеровирус, така и риновирус, но не се диференцират.

Откритият агент или откритите агенти може да не са категоричната причина за заболяването. Отрицателните резултати не изключват респираторна инфекция.

Работните характеристики на анализа са установени само за лица с респираторни симптоми.

Панелът QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel е предназначен за употреба само от обучени лабораторни специалисти и не е предназначен за самотестване или тестване в близост до пациента.

За *инвитро* диагностика.

Описание и принцип

Информация за патогените

Острите респираторни инфекции може да бъдат причинени от различни патогени, включително бактерии и вируси, и обикновено се проявяват с почти неразличими клинични признаци и симптоми. Бързото и точно определяне на наличието или отсъствието на потенциални причинители подпомага взимането на навременни решения относно лечението, приемането в болница, контрола на инфекциите и връщането на пациента на работа и сред семейството. Това може също така значително да помогне за подобряване на антимикробните дейности и други важни за общественото здраве инициативи.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge е касета за еднократна употреба, която съдържа всички реактиви, необходими за извличане и амплификация на нуклеинови киселини и откриване на 23 бактерии и вируса (или техни подтипове), включително SARS-CoV-2, които причиняват респираторни симптоми (1). Тестването изисква малък обем на аликвотната част и минимално време с участие на оператора, а резултатите се получават приблизително след един час.

Целта SARS-CoV-2 в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel е проектирана в началото на 2020 г. при подравняване на първите налични 170 геномни последователности в публичните бази данни от SARS-CoV-2, определен като причинител на епидемията от вирусна пневмония (COVID-19), възникнала в Ухан, Хубей, Китай. Покритие от повече от единадесет милиона налични геномни последователности поддържа инклузивността и добрите работни характеристики на откриване на SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 в този панел прицелва 2 гена на вирусния геном (*ORF1b* полиген (*RdRp* ген) и *E* гени), открити със същия флуоресцентен канал. Двете цели не се диференцират и амплификацията на единия или на двата региона води до флуоресцентен сигнал.

Патогените (и техните подтипове), които могат да се откриват и идентифицират с QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, са изброени в Таблица 1 (2–15).

Таблица 1. Патогени, откривани с QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Патоген	Класификация (геномен тип)
Аденовирус	Аденовирус (ДНК)
Бокавирус	Парвовирус (ДНК)
Коронавирус 229Е	Коронавирус (РНК)
Коронавирус OC43	Коронавирус (РНК)
Коронавирус NL63	Коронавирус (РНК)
Коронавирус HKU1	Коронавирус (РНК)
SARS-CoV-2	Коронавирус (РНК)
Човешки метапневмовирус A+B	Парамиксовирус (РНК)
Грип А	Ортомиксовирус (РНК)
Грип А H1N1/pdm09	Ортомиксовирус (РНК)
Грип А H1	Ортомиксовирус (РНК)
Грип А H3	Ортомиксовирус (РНК)
Грип В	Ортомиксовирус (РНК)
Парагрипен вирус 1	Парамиксовирус (РНК)
Парагрипен вирус 2	Парамиксовирус (РНК)
Парагрипен вирус 3	Парамиксовирус (РНК)
Парагрипен вирус 4	Парамиксовирус (РНК)
Респираторно синцитиален вирус A+B	Парамиксовирус (РНК)
Риновирус/ентеровирус	Пикорнавирус (РНК)
<i>Bordetella pertussis</i>	Бактерия (ДНК)
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	Бактерия (ДНК)
<i>Legionella pneumophila</i>	Бактерия (ДНК)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Бактерия (ДНК)

Забележка: C QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel се откриват както етеровирус, така и риновирус, но не се диференцират.

Кратко изложение и обяснение

Описание на касета QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge представлява пластмасово изделие за еднократна употреба, което позволява извършване на напълно автоматизирани молекулярни анализи за откриване на респираторни патогени (16). Основните характеристики на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge включват съвместимост с респираторни NPS директно при използване на сухи NPS (напр. Copan® FLOQSwabs®, кат. № 503CS01/550C) и NPS в универсална транспортна среда (UTM), херметично съхранение на предварително заредените реактиви, необходими за тестване, и напълно автономна работа. Всички стъпки за подготовка на аликвотната част и тестване на анализа се извършват в касетата.

Всички реактиви, необходими за цялостното изпълнение на теста, са предварително заредени и затворени в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Не е необходимо потребителят да влиза в контакт с реактивите и/или да ги манипулира. По време на анализа реактивите се обработват в касетата в аналитичния модул на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx Rise чрез пневматично направлявана микрофлуидика и не влизат в пряк контакт с изпълнителните механизми. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx Rise имат въздушни филтри както за входящия, така и за изходящия въздушен поток, които допълнително предпазват околната среда. След теста касетата винаги остава херметически затворена, което значително улеснява безопасното ѝ депониране.

В касетата автоматично се извършват множество последователни стъпки, като се използва пневматично налягане за прехвърляне на аликвотните части и течностите през камерата за прехвърляне към целевите им местоположения (17).

След като QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge с аликвотната част бъде поставена в QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 или QIAstat-Dx Rise, следните стъпки от анализа се изпълняват автоматично:

- Ресуспендиране на вътрешната контрола;
- Клетъчно лизиране по механичен и/или химичен път;
- Мембранно пречистване на нуклеинови киселини;
- Смесване на пречистените нуклеинови киселини с лиофилизирани реактиви от главната смес;
- Прехвърляне на определените аликвоти от елуат/главна смес в различни реакционни камери;
- Извършване на тестване с мултиплексна real-time RT-PCR във всяка реакционна камера.

Забележка: Повишената флуоресценция, показваща откриване на целевия анализит, се открива директно във всяка реакционна камера.



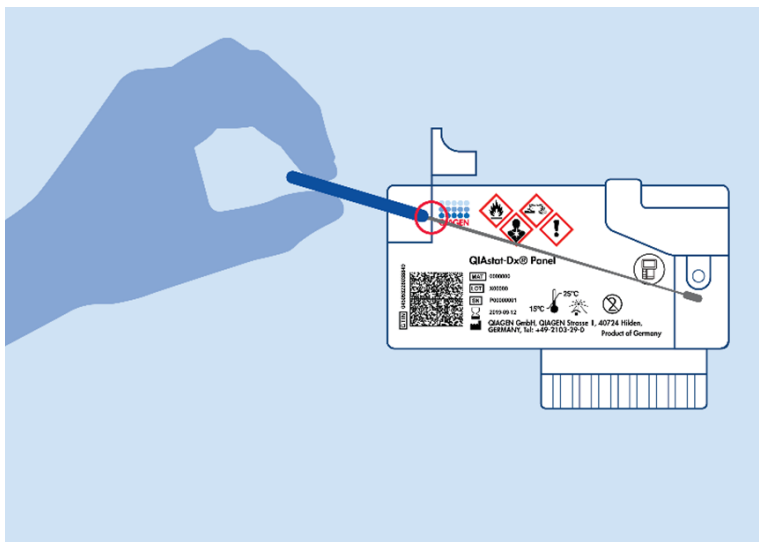
Фигура 1. Конфигурация на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge и нейните компоненти.

Принцип на процедурата

Описание на процедурата

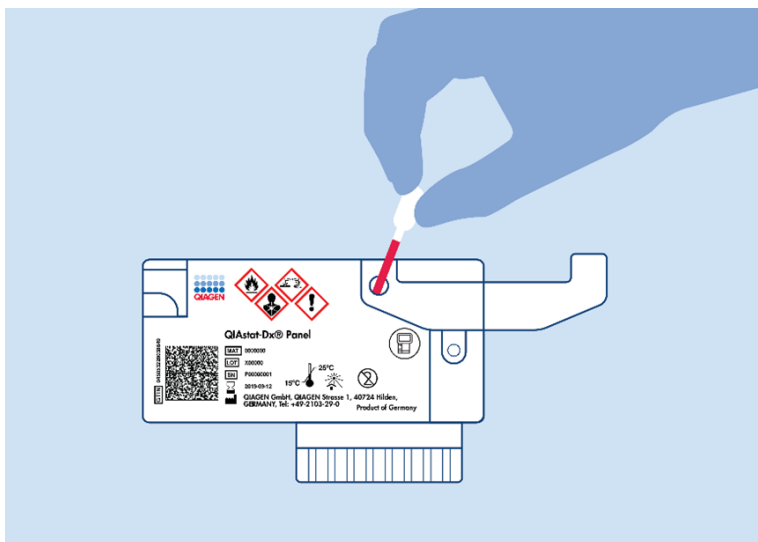
Диагностични тестове с QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel се извършват на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 или QIAstat-Dx Rise. Всички етапи на подготовка и анализ на аликвотните части се извършват автоматично от QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx Rise. Аликвотни части се взимат и зареждат ръчно в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, в зависимост от опцията за обработка:

Опция 1: Поставяне на NPS в отвора за тампон при използване на сухи NPS (Фигура 2).



Фигура 2. Зареждане на сухия NPS в отвора за тампон.

Опция 2: Преносна пипета се използва за накапване на NPS в универсална транспортна среда (UTM) в главния отвор (Фигура 3)



Фигура 3. Накапване на NPS в универсалната транспортна среда в главния порт.

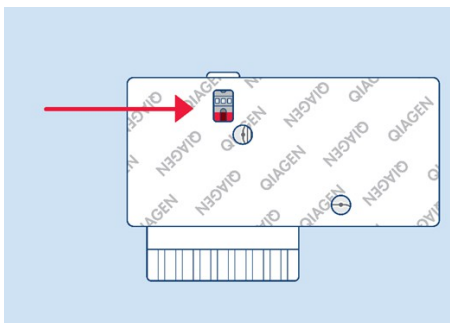
Взимане на аликвотни части и зареждане на касетата

Вземането на аликвотни части и последващото им зареждане в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge трябва да се извършва от персонал, обучен за безопасна работа с биологични аликвотни части.

Включени са следните стъпки, които трябва да се изпълняват от потребителя:

1. Взима се аликвотна част с назофарингеален тампон за еднократна употреба.
2. Назофарингеалният тампон се поставя в епруветка за еднократна употреба, напълнена с универсална транспортна среда само в случай на NPS в опцията за универсална транспортна среда.
3. Информацията за пробата може или да бъде написана ръчно, или върху етикет за пробата, залепен в горната част на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. В случай на използване на QIAstat-Dx Rise, етикет с информация за пробата трябва да бъде поставен в горната част на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Аликвотната част се зарежда ръчно в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:
 - Сухи NPS: Назофарингеален тампон се поставя в отвора за тампон на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
 - NPS в универсална транспортна среда: 300 µl от аликвотната част се накапват в главния отвор на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge с една от включените преносни пипети.

Важно: Когато зарежда NPS в универсална транспортна среда, потребителят трябва да провери прозорчето (вижте следващата илюстрация), за да се увери, че аликвотната част е заредена (Фигура 4).



Фигура 4. Прозорче за проверка на аликвотната част (червена стрелка).

5. Баркодът на аликвотната част и QR кодът на касетата QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge се сканират в QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 или QIAstat-Dx Rise.

Важно: Не сканирайте баркода от опаковката на касетата.

6. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge се вкарва в QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 или QIAstat-Dx Rise.
7. Тестът се стартира на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 или QIAstat-Dx Rise.

Приготвяне на аликвотни части, амплификация и откриване на нуклеинови киселини

Извличането, амплификацията и откриването на нуклеинови киселини в аликвотната част се извършват автоматично от QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx Rise.

1. Аликвотната част се хомогенизира и клетките се лизират в камерата за лизиране на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, която съдържа ротор, въртящ се с висока скорост.
2. Нуклеиновите киселини се пречистват от лизираната аликвотна част чрез свързване със силициева мембрана в пречиствателната камера на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge при наличие на хаотропни соли и спирт.
3. Пречистените нуклеинови киселини се елуират от мембраната в пречиствателната камера и се смесват с лиофилизирани чрез PCR химични вещества в камерата за сухи вещества на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Сместа от аликвотната част и реактивите за PCR се дозира в камерите за PCR на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, които съдържат лиофилизирани, специфични за анализа праймери и сонди.

5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx Rise създава оптимални температурни условия за провеждане на ефективна мултиплексна RT-PCR в реално време и извършва флуоресцентни измервания в реално време за генериране на криви на амплификация.
6. Софтуерът на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx Rise интерпретира получените данни и контроли на процеса и извежда фиш за теста.

Предоставени материали

Съдържание на набора

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	
Каталожен №	691215
Брой подготовки	6
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	6*
Преносни пипети	6†

*Индивидуално опаковани касети, съдържащи всички реактиви, необходими за подготовка на аликвотни части и мултиплексна RT-PCR в реално време, плюс вътрешна контрола.

†Индивидуално опаковани преносни пипети за дозиране на течни аликвотни части в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Компоненти на касетата

По-долу са обяснени основните компоненти на касетата.

Таблица 2. Активни реактиви

Реактив	Активни съставки	Концентрация/диапазон
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Cartridge	Вътрешна контрола	1000 – 10 000 копия/касета
	Гуанидин хидрохлорид	≥30% – <50%
	Гуанидин тиоцианат	≥30% – <50%
	t-Октилфеноксиполиетоксиетанол	≥2,5% – <10%
	Протеиназа К	≥0,1% – <1%
	Полиетилен гликол	≥1% – <10%
	Етанол	≥50% – <70%
	Изопропанол	≥30% – <50%
	Обратна транскриптаза	20 – 100 U/касета
	dNTP	1 – 5 mm
	ДНК полимераза	10 – 100 U/касета
	Специфичен за целта праймер	100 – 1000 µm
	Специфична за целта сонда за откриване, маркирана с флуорофор	100 – 1000 µm

Необходими, но непредоставени материали

Платформа и софтуер

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel е предназначен за употреба с QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx Rise. Преди да започнете тест, се уверете, че разполагате с:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 или QIAstat-Dx Rise
 - QIAstat-Dx Analyzer 1.0: поне един оперативен модул и един аналитичен модул със софтуер версия 1.5*
 - QIAstat-Dx Analyzer 2.0: поне един оперативен модул PRO и един аналитичен модул със софтуер версия 1.6 или по-нова.
 - За QIAstat-Dx Rise: в апарата трябва да има поне два аналитични модула, за да работи, със софтуерна версия 2.4 или по-нова.
- *Ръководство за потребителя на QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (за употреба със софтуер версия 1.5); или *Ръководство за потребителя на QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (за употреба със софтуер версия 1.6 или по-нова); *Ръководство за потребителя на QIAstat-Dx Rise* (за употреба със софтуер версия 2.4 или по-нова).
- Най-новият софтуер на QIAstat-Dx за файл с дефиниции на анализи за QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, инсталиран на оперативния модул или оперативния модул PRO, или на QIAstat-Dx Rise.

Забележка: Приложен софтуер версия 1.6 или по-нова не може да се инсталира на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

*Апарати DiagCORE® Analyzer с QIAstat-Dx® софтуерна версия 1.5 могат да се използват като алтернатива на апаратите QIAstat-Dx® Analyzer 1.0.

Информация за външна контрола

Отрицателните и положителните външни контроли не са необходими, но могат да се използват.

Всички изисквания за външна контрола и тестване трябва да се извършват съгласно местните, държавните и федералните разпоредби или организации за акредитация и трябва да спазват стандартните процедури за контрол на качеството на лабораторията на потребителя.

Предупреждения и предпазни мерки

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel трябва да се използва от лабораторни специалисти, обучени за работа с QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx Rise.

Обръщаме Ви внимание, че може да се наложи да докладвате на производителя и регулаторния орган в страната по местожителство на потребителя и/или пациента за сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието.

Информация за безопасността

При работа с химикали винаги носете подходяща лабораторна престилка, ръкавици за еднократна употреба и защитни очила. За повече информация вижте съответните информационни листове за безопасност (Safety Data Sheet, SDS). Тези листове можете да намерите онлайн в удобен и компактен PDF формат на www.qiagen.com/safety, където можете да откриете, прегледате и разпечатате SDS за всеки набор на QIAGEN.

Пробите и аликуотните части са потенциално заразни. Спазвайте процедурите за безопасност на заведението си относно работа с биологични проби. Изхвърлете аликуотната част и отпадъка от анализа в съответствие с местните процедури за безопасност.

Винаги носете подходящи лични предпазни средства – например ръкавици за еднократна употреба без талк, лабораторна престилка и предпазни очила. Пазете кожата, очите и лигавиците. При работа с аликуотни части често сменяйте ръкавиците си.

Третирайте всички аликвотни части, касети и преносни пипети като агенти, пренасящи инфекции. Винаги съблюдавайте предпазните мерки, описани в съответните насоки, като например *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines* (M29) (Защита на лаборантите от професионално придобити инфекции, одобрени насоки M29) [18] на Института за клинични и лабораторни стандарти (Clinical and Laboratory Standards Institute®, CLSI) или други подходящи документи, предоставени от местните власти. Изхвърляйте аликвотните части, касетите QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge и преносните пипети съгласно съответните разпоредби.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge е затворено изделие за еднократна употреба, което съдържа всички реактиви, необходими за подготовка на аликвотни части и мултиплексна RT-PCR в реално време в QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx Rise. Не използвайте QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, която е с изтекъл срок на годност, изглежда повредена или изпуска течност.

Спазвайте стандартните лабораторни процедури за поддържане на работното място чисто и стерилно. Посочени са указания в публикации като Европейския център за превенция и контрол на заболяванията (www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety).

Информация за спешни случаи

CHEMTREC

Извън САЩ и Канада +1 703-527-3887

Предпазни мерки

Следващите предупреждения за опасност и мерки за безопасност се отнасят за компонентите на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Съдържа: етанол; гуанидин хидрохлорид; гуанидин тиоцианат; изопропанол; протеиназа К; t-октилфеноксиполиетоксietанол. Опасно! Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите. Вреден при поглъщане или вдишване. Вреден за водните организми, с дълготраен ефект. Силно запалими течност и пари. Може да бъде вреден при контакт с кожата. Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване. Може да предизвика сънливост или световъртеж. При контакт с киселини отделя силно токсичен газ. Пазете от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Пушенето е забранено. Да се държи на хладно. Да се използва само на открито или в добре проветриво помещение. Да се избягва изпускане в околната среда. Да се използват предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. В случай на недостатъчна вентилация да се носи дихателна защита. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. Продължавайте да промивате. ПРИ явна или предполагаема експозиция: Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар. Изплакнете устата. НЕ предизвиквайте повръщане. Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. Изперете замърсеното облекло преди повторна употреба. Да се съхранява на проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен. Съдържанието/съдът да се изхвърли в одобрено за целта съоръжение в съответствие с местните, регионалните, националните и международните разпоредби.



Изхвърляне

Касетите QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel да се изхвърлят като опасен отпадък в съответствие с местните и националните разпоредби. Това важи и за неизползваните продукти. В случай на повреден патрон, моля, вижте „Съхранение и работа с касетата“ на срещуположната страница.

Следвайте препоръките в информационния лист за безопасност (SDS).

Съхранение и работа с касетата

Съхранявайте касетите QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel на чисто и сухо място при стайна температура (15 – 25 °C). Не изваждайте QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge или преносните пипети от отделните опаковки преди момента на употреба. След като касетата бъде извадена от опаковката, тя трябва да се пази от слънчева светлина.

При тези условия касетите QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel могат да се съхраняват до датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху отделната опаковка. Датата на изтичане на срока на годност също е включена в баркода на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge и се прочита от QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx Rise, когато касетата бъде поставена в апарата за изпълнение на тест.

Трябва да се проверяват датите на изтичане на сроковете на годност и условията на съхранение, отпечатани на опаковката и етикетите на всички компоненти. Не използвайте компоненти, които не са били съхранявани правилно или са с изтекъл срок на годност. В случай на повреда на патрона, моля, вижте „Информация за безопасност“ на стр. 19.

Стабилност при употреба

След като опаковката на касетата е отворена, аликвотната част трябва да се вкара в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge в рамките на 30 минути. Заредените с аликвотни части касети трябва да бъдат заредени в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 в рамките на 90 минути или веднага в апарата QIAstat-Dx Rise.

Съхранение и работа с проби

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel е предназначен за употреба с аликвотни части от назофарингеален тампон. С всички аликвотни части трябва да се работи като с потенциално инфекциозни. Изхвърлете аликвотната част и отпадъка от анализа в съответствие с местните процедури за безопасност.

Вземане на проби

Аликвотни части с назофарингеален тампон трябва да се взимат и обработват според инструкциите на производителя.

Сухи NPS

Използвайте прясно взети NPS проби за най-добра ефективност на теста. Ако непосредственото тестване не е възможно и с цел запазване на най-добрата ефективност, по-долу са изброени препоръчителните условия на съхранение на сухи NPS:

- До 45 минути при стайна температура 15 – 25 °C
- До 7 часа в хладилник при 2 – 8 °C

NPS в универсалната транспортна среда (UTM)

Препоръчителните условия за съхранение на проби с NPS (назофарингеални тампони) в универсална транспортна среда (Universal Transport Medium, UTM) са изброени по-долу:

- До 4 часа при стайна температура 15 – 25 °C
- До 3 дни в хладилник при 2 – 8 °C
- Замразени до 14 дни при температура от –25 °C до –15 °C

Процедура

Важни моменти преди започване

- Уверете се, че всички необходими, но непредоставени материали са налице.
- Изберете касетата QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (кат. № 691215). Идентификацията на касетата на респираторния панел се поддържа от синя лента на етикета и икона, указваща дихателните пътища (вижте „Символи“ на стр. 167).

Забележка: NPS може да се обработват по два различни начина на обработка – сухи NPS или NPS в универсална транспортна среда (UTM), които са посочени като тип проба в графичния потребителски интерфейс и фиша с резултатите.

Взимане, транспортиране и съхранение на аликвотни части

Сухи NPS

Вземайте аликвотни части, като използвате флокиран назофарингеален тампон (NPS) с точка на счупване 100 mm (напр. Copan FLOQSwabs, кат. № 503CS01/553C), съгласно препоръчаните от производителя процедури.

NPS в универсалната транспортна среда (UTM)

Вземайте аликвотни части, като използвате флокиран назофарингеален тампон (NPS) (напр. Copan FLOQSwabs, кат. № 503CS01/553C) съгласно препоръчителните процедури на производителя на тампона, и поставете тампона в UTM.

Зареждане на аликвотна част в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Сухи NPS

Забележка: Важи както за QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, така и за QIAstat-Dx Rise.

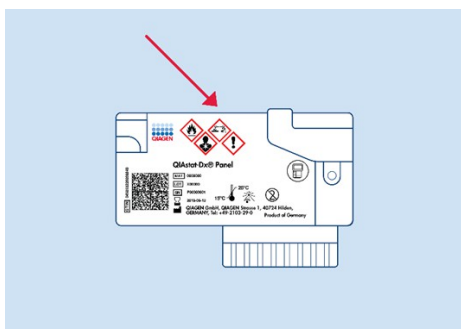
1. Отворете опаковката на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge по перфорациите от двете страни (Фигура 5).

Важно: След като се отвори опаковката, аликвотната част трябва да се постави в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge и да се зареди в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 в рамките на 120 минути или в QIAstat-Dx Rise в рамките на 30 минути.



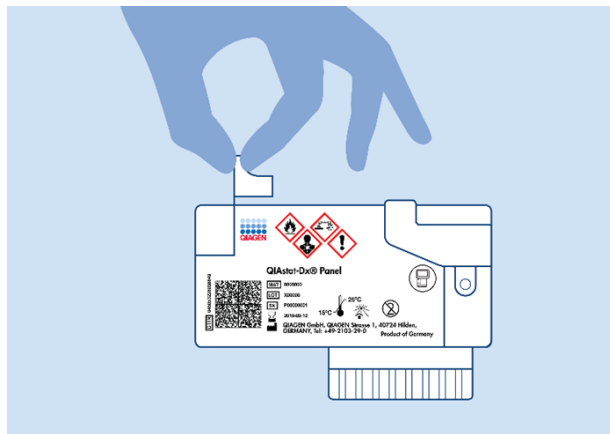
Фигура 5. Отваряне на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Извадете QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge от опаковката и я поставете така, че баркодът на етикета да е обърнат към Вас.
3. Ръчно надпишете или залепете етикет с баркод с информация за аликвотната част върху QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Уверете се, че етикетът е поставен правилно и не закрива отвора на капака (Фигура 6). Вижте раздела с работна процедура на QIAstat-Dx Rise за правилно етикетиране на касетата, ако зареждате касетата в QIAstat-Dx Rise.



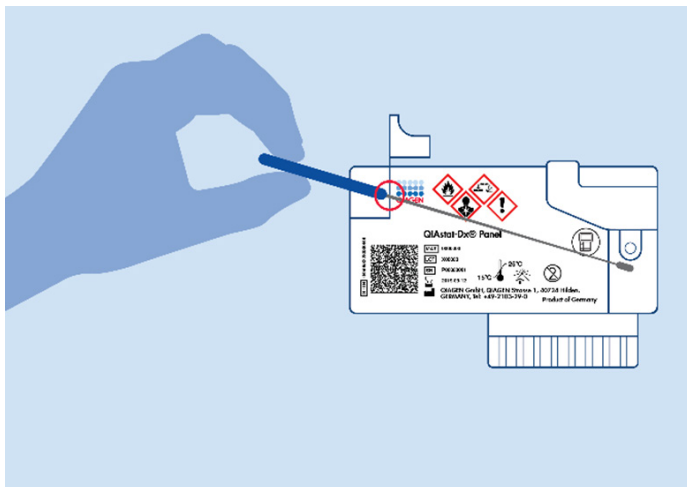
Фигура 6. Местоположение на информацията за аликвотната част върху QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Отворете капака на отвора за аликвотна част с тампон от лявата страна на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Фигура 7).



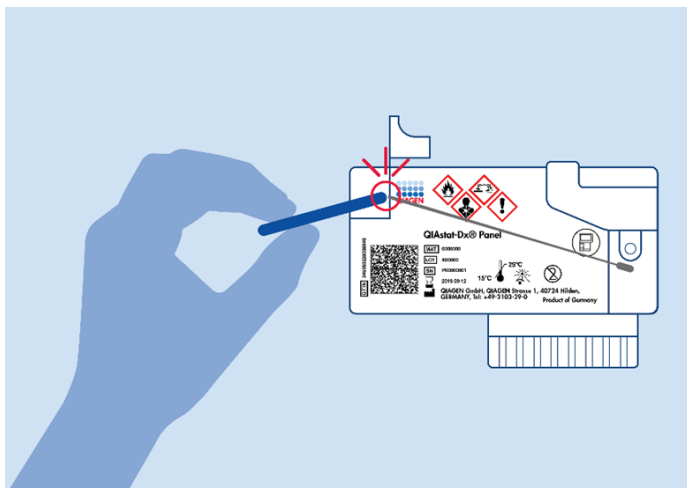
Фигура 7. Отваряне на капака на отвора за аликвотна част с тампон.

5. Поставете сух NPS в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge така, че отметката да се изравни с отвора за достъп (NPS няма да влезе по-навътре) (Фигура 8).



Фигура 8. Поставяне на сух NPS в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

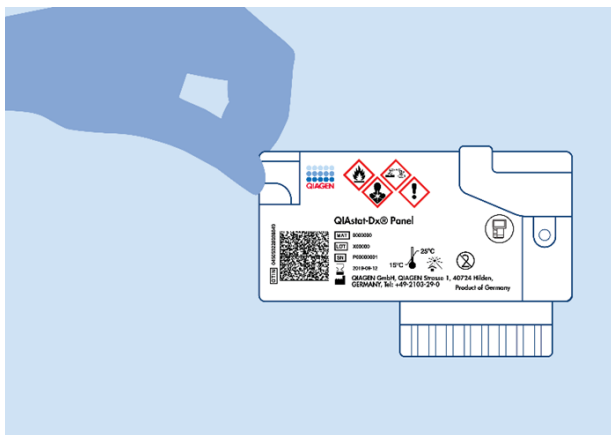
6. Счупете NPS при отметката и оставете останалата част от NPS в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Фигура 9).



Фигура 9. Счупване на клечката на NPS.

7. Затворете добре капака на отвора за алиquotна част с тампон, така че да щракне (Фигура 10).

Важно: След като алиquotната част бъде поставена в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, касетата трябва да се зареди в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 в рамките на 90 минути, или да се постави върху таблата на QIAstat-Dx Rise веднага след като всички алиquotни части бъдат заредени в касетите. Максималното време за изчакване за касета, която вече е заредена в QIAstat-Dx Rise (стабилност след зареждане в апарата), е около 300 минути. QIAstat-Dx Rise автоматично ще засече, ако касетата е стояла в апарата по-дълго време от разрешеното, и автоматично ще отхвърли касетите, надвишаващи времето на стабилност.



Фигура 10. Затваряне на капака на отвора за аликвотна част с тампон.

NPS в универсалната транспортна среда (UTM)

Забележка: Важи за QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и за QIAstat-Dx Rise.

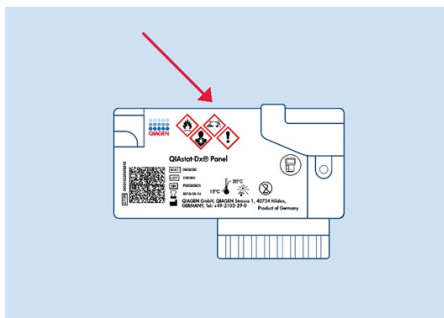
1. Отворете опаковката на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge по перфорациите от двете страни (Фигура 11).

Важно: След като се отвори опаковката, аликвотната част трябва да се постави в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge и да се зареди в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 в рамките на 120 минути или в QIAstat-Dx Rise в рамките на 30 минути.



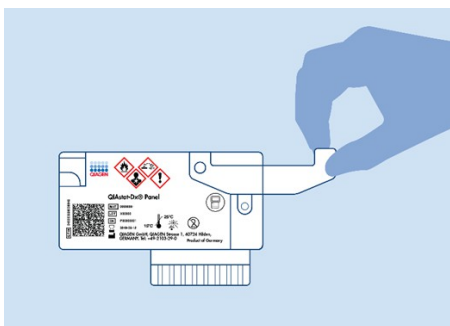
Фигура 11. Отваряне на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Извадете QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge от опаковката и я поставете така, че QR кодът на етикета да е обърнат към Вас.
3. Ръчно надпишете или залепете етикет с информация за аликувотната част върху QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Уверете се, че етикетът е поставен правилно и не закрива отвора на капака (Фигура 12). Вижте раздела с работна процедура на QIAstat-Dx Rise за правилно етикетирание на касетата, ако зареждате касетата в QIAstat-Dx Rise.



Фигура 12. Местоположение на информацията за аликвотната част върху QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

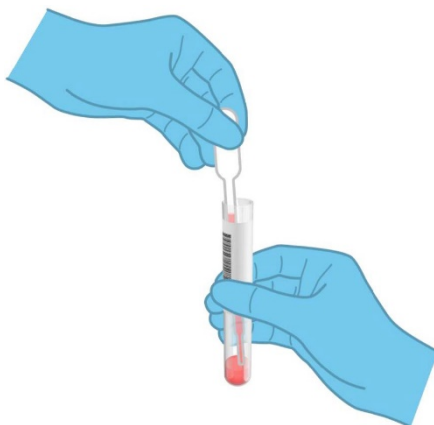
4. Отворете капака на главния отвор за аликвотна част отпред на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Фигура 13).



Фигура 13. Отваряне на капака на главния отвор за аликвотна част.

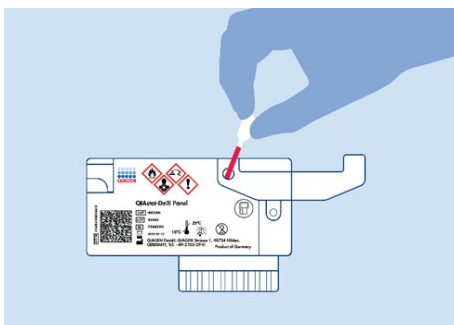
5. Отворете NPS в епруветката с UTM, която ще бъде тествана. С доставената преносна пипета изтеглете течност до третото деление на пипетата (тоест 300 µl) (Фигура 14).

Важно: Внимавайте да не изтеглите въздух в пипетата. Ако използвате универсална транспортна среда Soran® UTM®, внимавайте да не аспирирате някое от зърната в епруветката. Ако в пипетата изтеглите въздух или зърна, внимателно върнете течността от пипетата обратно в епруветката и отново я изтеглете. Използвайте индивидуално опаковани градуирани пипети, в случай че всичките шест пипети, предоставени с комплекта, са били използвани.



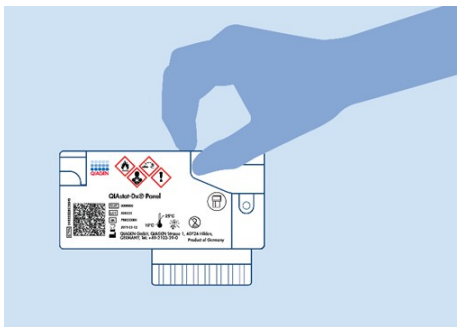
Фигура 14. Изтегляне на алиquotна част в доставената преносна пипета.

6. Внимателно накапете 300 μ l от обема на алиquotната част в главния отвор на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge с доставената преносна пипета за еднократна употреба (Фигура 15).



Фигура 15. Накапване на универсална транспортна среда в главния порт.

7. Затворете добре капака на главния отвор за аликвотна част, така че да щракне (Фигура 16).

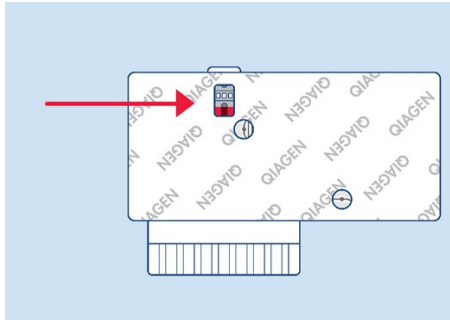


Фигура 16. Затваряне на капака на главния отвор за аликвотна част.

8. Вижте прозорчето за проверка на аликвотни части на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, за да се уверите, че аликвотната част е заредена (Фигура 17).

Важно: След като аликвотната част бъде поставена в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, касетата трябва да се зареди в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 в рамките на 90 минути, или да се постави в QIAstat-Dx Rise веднага след като всички аликвотни части бъдат заредени в касетите. Максималното време за изчакване за касета, която вече е заредена в QIAstat-Dx Rise (стабилност след зареждане в апарата), е около 300 минути.

QIAstat-Dx Rise автоматично ще засече, ако касетата е стояла в апарата по-дълго време от разрешеното, и автоматично ще отхвърли касетите, надвишаващи времето на стабилност.



Фигура 17. Прозорче за проверка на алиquotната част (червена стрелка).

Изпълнение на тест с QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Включете QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 с бутона за **включване/изключване** отпред на апарата.

Забележка: Превключвателят на захранването в задната част на аналитичния модул трябва да бъде в положение „I“. Индикаторите за състоянието на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ще светнат в синьо.

2. Изчакайте, докато се покаже основният екран и индикаторите за състоянието на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 светнат в зелено и престанат да мигат.
3. Влезте в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0, като въведете потребителското име и паролата.

Забележка: Екранът Login (Влизане) ще се покаже, ако User Access Control (Контрол на потребителския достъп) е активиран. Ако User Access Control (Контрол на достъпа на потребителите) е дезактивиран, няма да е необходимо потребителско име/парола и ще се покаже основният екран.

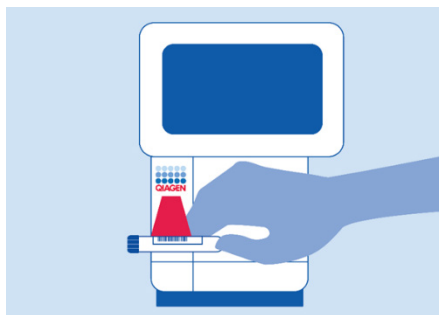
4. Ако софтуерът за файлове с дефиниции на анализи не е инсталиран на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0, изпълнете инструкциите за инсталирането, преди да изпълните теста (вижте „Приложение А: Инсталиране на файла с дефиниция на анализ“ на стр. 161 за допълнителна информация).

5. Натиснете бутона **Run Test** (Изпълнение на тест) в горния десен ъгъл на сензорния екран на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Когато бъдете подканени, въведете ръчно идентификационния номер на аликвотната част или сканирайте баркода за идентификация на аликвотната част върху назофарингеалния тампон (намира се върху блистера на тампона) или сканирайте баркода с информация за пробата, разположен в горната част на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (вижте стъпка 3 в „Зареждане на аликвотна част в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge“ на стр. 26), като използвате вградения преден баркод четец на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Забележка: Можете също така да въведете идентификатора на аликвотната част с виртуалната клавиатура на сензорния екран, като изберете полето **Sample ID** (Идентификатор на аликвотната част).

Забележка: В зависимост от избраната системна конфигурация може също така в този момент да се наложи да въведете идентификатора на пациента.

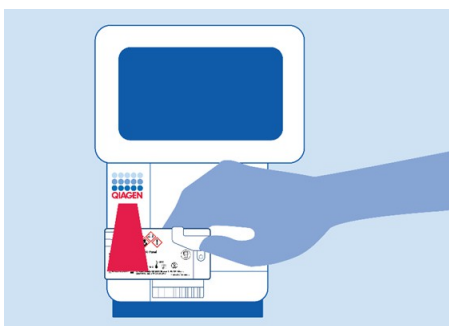
Забележка: Инструкциите от QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 се показват в лентата с инструкции в долната част на сензорния екран.



Фигура 18. Сканиране на баркод с идентификатора на аликвотната част.

7. Когато получите указание, сканирайте баркода на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, която ще се използва (Фигура 19). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 автоматично ще разпознае анализа, който ще се изпълнява, според баркода на касетата.

Забележка: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и QIAstat-Dx Analyzer 2.0 не приемат QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge с изтекъл срок на годност, вече използвани касети или касети за анализи, които не са инсталирани в апарата. В тези случаи ще се покаже съобщение за грешка и QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ще бъде отхвърлена. Повече подробности за инсталирането на анализи ще намерите в Приложение А и *Ръководството за потребителя на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0.*



Фигура 19. Сканиране на баркода на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

8. Изберете опция за тип аликвотна част от тампон от списъка (Фигура 20) за опцията за сухи NPS или опцията за тип аликвотна част в UTM за NPS в опцията за обработка в UTM.

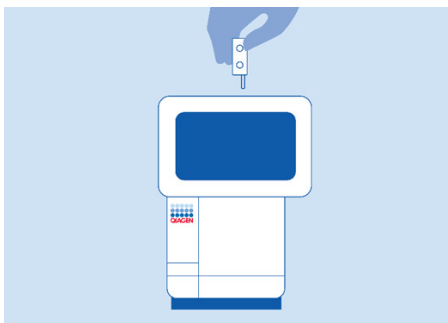
Фигура 20. Избор на типа на аликвотна част.

9. Ще се покаже екранът **Confirm** (Потвърждаване). Прегледайте въведените данни и направете необходимите промени, като избирате съответните полета на сензорния екран и редактирате информацията.
10. Когато всички показани данни са правилни, натиснете **Confirm** (Потвърждаване). Ако е необходимо, натиснете съответното поле, за да редактирате съдържанието му, или изберете **Cancel** (Отмяна), за да отмените теста (Фигура 21).

Фигура 21. Потвърждаване на въведени данни.

11. И двата капака – на отвора за тампон и главния отвор – на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge трябва да бъдат здраво затворени. Когато входът за поставяне на касети отгоре на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 се отвори автоматично, поставете QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge с баркода отляво и реакционните камери отдолу (Фигура 22 отдолу).

Забележка: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge не трябва да се натиска, за да влезе в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Поставете я правилно във входа за поставяне на касети и QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 автоматично ще я придвижи в аналитичния модул.



Фигура 22. Поставяне на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

12. След като установи QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 автоматично ще затвори капака на входа за поставяне на касети и ще стартира изпълнението на теста. За стартиране на цикъла не е необходимо допълнително действие от оператора.

Забележка: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и QIAstat-Dx Analyzer 2.0 няма да приеме QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, която не е била използвана и сканирана при подготовката на теста. Ако е поставена касета, различна от сканираната, ще се генерира грешка и касетата автоматично ще бъде извадена.

Забележка: До този момент можете да отмените изпълнението на теста, като натиснете **Cancel** (Отмяна) в долния десен ъгъл на сензорния екран.

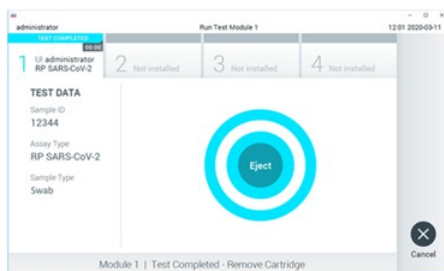
Забележка: В зависимост от системната конфигурация може да е необходимо операторът отново да въведе потребителската парола, за да стартира изпълнението на теста.

Забележка: Капакът на входа за поставяне на касети ще се затвори автоматично след 30 секунди, ако във входа не бъде поставена QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Ако това се случи, повторете процедурата, като започнете от стъпка 10.

13. След като тестът бъде изпълнен, ще се покаже екранът **Eject** (Изваждане) (Фигура 23) и на лентата за състоянието на модулите ще се покаже резултатът от теста в един от следните варианти:

- **TEST COMPLETED** (ТЕСТЪТ Е ЗАВЪРШЕН): Тестът е завършен успешно.
- **TEST FAILED** (ТЕСТЪТ Е НЕУСПЕШЕН): По време на теста е възникнала грешка.
- **TEST CANCELED** (ТЕСТЪТ Е ОТМЕНЕН): Потребителят е отменил теста.

Важно: Ако тестът е неуспешен, в раздела „Отстраняване на проблеми“ в *Ръководството за потребителя на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0* ще намерите възможните причини и инструкции относно това как да продължите.



Фигура 23. Екран „Eject“ (Изваждане).

14. Натиснете  **Eject** (Изваждане) на сензорния екран, за да извадите QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge и я депонирайте като биологично опасен отпадък в съответствие с всички национални, щатски и местни нормативни разпоредби за здравето и безопасността. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge трябва да се извади, когато входът за поставяне на касети се отвори и извади касетата. Ако касетата не бъде извадена след 30 секунди, тя автоматично ще влезе обратно в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и капакът на входа за поставяне на касети ще се затвори. Ако това стане, натиснете **Eject** (Изваждане), за да отворите отново капака на входа за поставяне на касети, след което извадете касетата.

Важно: Използваните QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge трябва да се изхвърлят. Не може да се използват повторно касети за тестове, чието изпълнение е започнало, но след това е отменено от оператора, или за които е открита грешка.

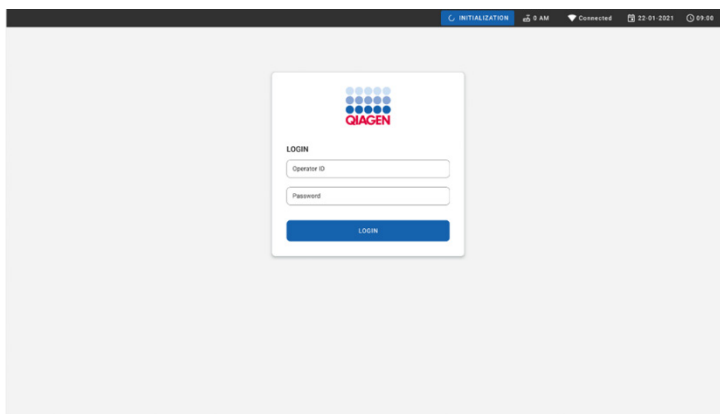
15. След като QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge бъде извадена, ще се покаже екранът Summary (Резюме) с резултатите. Повече подробности ще намерите в „Интерпретиране на резултатите“ на стр. 61. За да започнете процедурата за изпълнение на друг тест, натиснете **Run Test** (Изпълнение на тест).

Забележка: Повече информация за използването на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ще намерите съответно в *Ръководството за потребителя на QIAstat-Dx Analyzer 1.0* или *QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Изпълнение на тест на QIAstat-Dx Rise

Стартиране на QIAstat-Dx Rise

1. Най-напред се уверете, че превключвателят на захранването в задната свързваща кутия на апарата е в положение „I“. След това натиснете бутона за **включване/отключване** отпред на QIAstat-Dx Rise, за да стартирате апарата.
2. Изчакайте, докато се покаже екранът за вход.
3. Впишете се в системата, след като се появи екранът за влизане (Фигура 24).



Фигура 24. Екран за влизане.

Подготвяне на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

За подробности относно добавянето на алиquotната част към QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge и за конкретна информация относно анализа, който ще се изпълнява, вижте „Зареждане на алиquotна част в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge“ на стр. 26.

След добавянето на алиquotната част в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge и двата капака за алиquotна част трябва да бъдат здраво затворени.

Добавяне на баркод на аликвотна част към QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

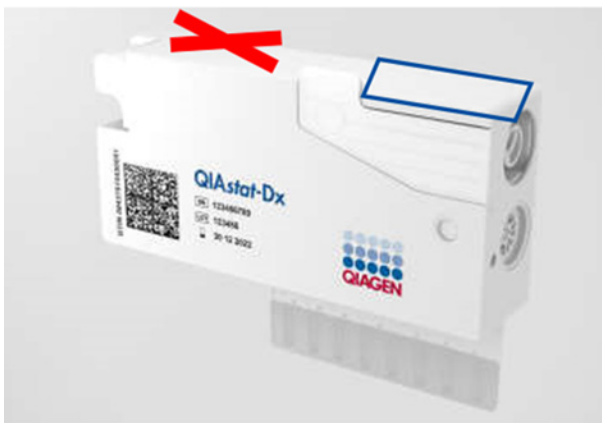
Поставете баркод върху горната дясна страна на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (обозначена със стрелката).



Фигура 25. Поставяне на баркод с идентификатор на аликвотна част.

Важно: Максималният размер на баркода е: 22 mm x 35 mm. Баркодът трябва винаги да е от дясната страна на касетата (както е показано по-долу със синята маркирана зона), тъй като лявата страна на касетата е от решаващо значение за автоматичното откриване на аликвотната част (Фигура 26).

Забележка: За да обработвате аликвотни части на QIAstat-Dx Rise, е необходимо да предоставите машинно четим баркод на идентификатор на аликвотна част на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.



Фигура 26. Разполагане на баркод с идентификатор на аликувна част.

Могат да бъдат използвани 1D и 2D баркодове.

Използваемите 1D баркодове са следните: EAN-13 и EAN 8, UPC-A и UPC-E, Code128, Code39, Code 93 и Codabar.

Използваемите 2D баркодове са Aztec Code, Data Matrix и QR код.

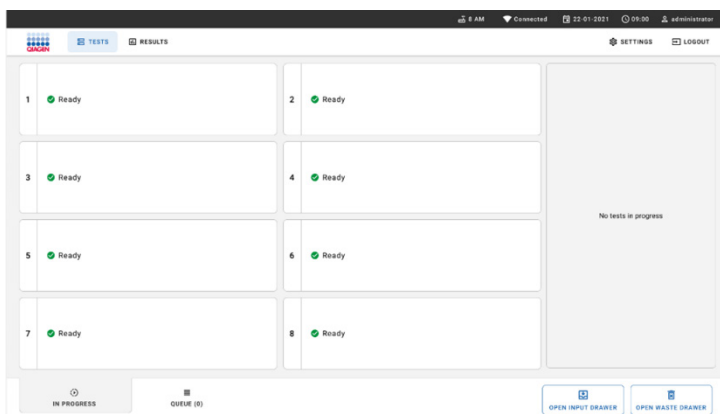
Забележка: Уверете се, че качеството на баркода е достатъчно добро. Системата е способна да разчита качество на печат от степен C или по-добро, както е определено в ISO/IEC 15416 (едноизмерно линейно) или ISO/IEC 15415 (двуизмерно).

Процедура за изпълнение на тест

Важно: Проверете дали на QIAstat-Dx Rise е инсталиран правилният софтуер за файл с дефиниция на анализ. Ако не е, вижте *ръководството за потребителя на QIAstat-Dx Rise*.

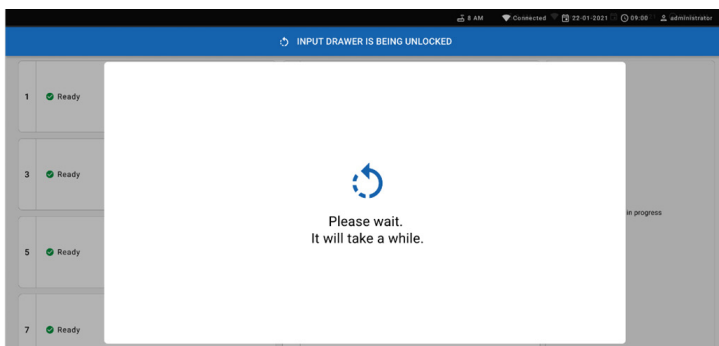
Уверете се, че всички инсталирани аналитични модули в QIAstat-Dx Rise работят.

1. Натиснете **OPEN WASTE DRAWER** (ОТВАРЯНЕ НА ОТДЕЛЕНИЕТО ЗА ОТПАДЪЦИ) в долния десен ъгъл на основния екран за провеждане на тест (Фигура 27).
2. Отворете отделението за отпадъци и извадете използваните касети от предишните цикли. Проверете отделението за отпадъци за разлети течности. Ако е необходимо, почистете отделението за отпадъци, както е описано в раздела „Поддръжка“ на Ръководството за потребителя на QIAstat-Dx Rise.
3. Затворете отделението за отпадъци, след като извадите касетите. Системата ще сканира таблата и ще се върне към основния екран (Фигура 27). Ако таблата е била извадена с цел поддръжка, уверете се, че е поставена правилно, преди да затворите отделението.
4. Натиснете **OPEN INPUT DRAWER** (ОТВАРЯНЕ НА ВХОДНОТО ОТДЕЛЕНИЕ) в долния десен ъгъл на екрана (Фигура 27).



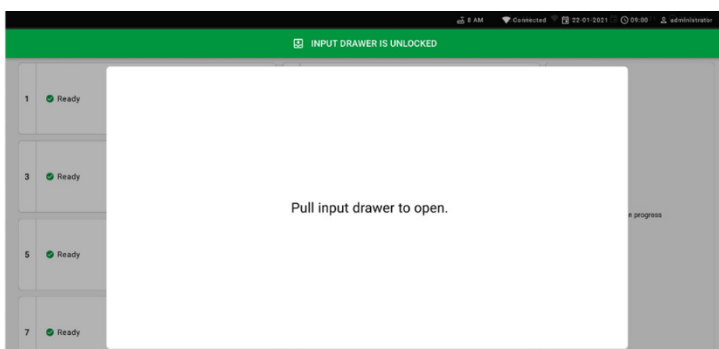
Фигура 27. Основен екран за тест.

5. Изчакайте входното отделение да се отключи (Фигура 28).



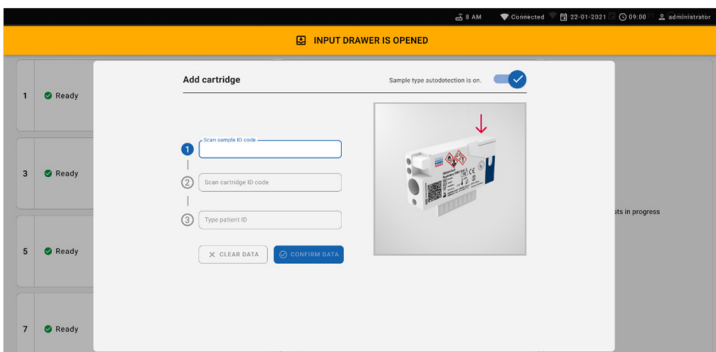
Фигура 28. Диалогов прозорец за изчакване на входното отделение.

6. Когато бъдете подканени, дръпнете входното отделение, за да го отворите (Фигура 29). В зависимост от състоянието на апарата, може да отнеме известно време отделението да се отключи.



Фигура 29. Диалогов прозорец за отваряне на входното отделение.

7. Появява се диалоговият прозорец **Add Cartridge** (Добавяне на касета) и скенерът пред апарата се активира. Сканирайте баркода на идентификатора на аликвотната част в горната част на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (позицията, обозначена със стрелката (Фигура 30) пред апарата.

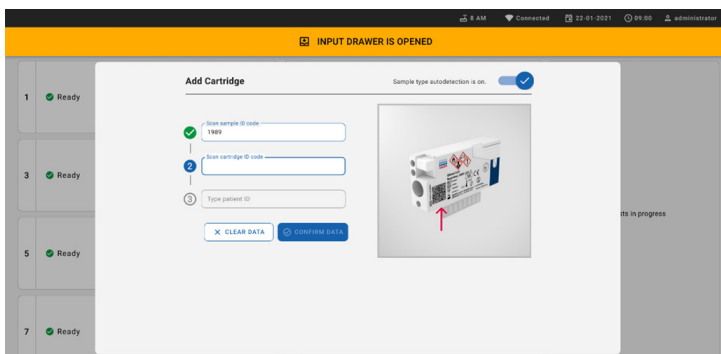


Фигура 30. Екран „Scan sample ID“ (Сканиране на идентификатор на аликвотна част).

8. След като въведете баркода на идентификатора на аликвотната част, сканирайте баркода на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, която ще се използва (позицията, обозначена със стрелката) (Фигура 31). QIAstat-Dx Rise автоматично ще разпознае анализа, който ще се изпълнява, според баркода на касетата QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Фигура 31).

Важно: Не сканирайте баркода от опаковката на касетата.

9. Ако sample type autodetection (автоматично установяване на типа аликвотна част) е зададено на on (включено), системата автоматично ще разпознае вида на аликвотната част. Видът на аликвотната част ще се показва като автоматично установен в раздела с подробности за теста на екрана с аликвотните части в опашката. Ако sample type autodetection (автоматично установяване на типа аликвотна част) е зададено на off (изключено), може да се наложи да изберете съответния тип аликвотна част ръчно. Видът на аликвотната част ще се показва в раздела с подробности за теста на екрана с аликвотните части в опашката.

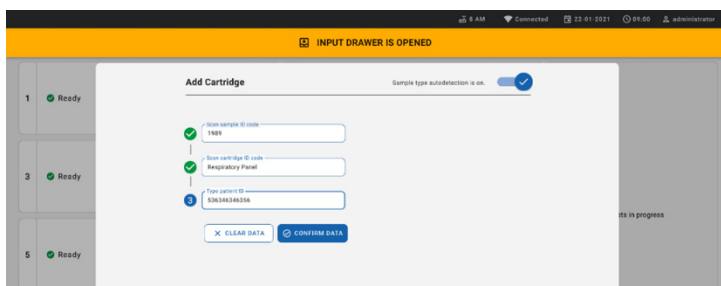


Фигура 31. Екран за сканиране на идентификатор на касета.

Забележка: QIAstat-Dx Rise не приема QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, които са с изтекъл срок на годност, които вече са били използвани или ако файлът с дефиниция на анализ на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel не е инсталиран на апарата. В тези случаи ще се покаже съобщение за грешка.

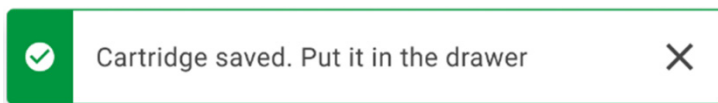
- Въведете ID на пациента („Patient ID“ (ID на пациент) трябва да е зададено на **On** (включено)), след това потвърдете данните (Фигура 32).

Забележка: За да включите „Patient ID“ (ID на пациент), отидете в **Settings > General Settings > Test > Edit** (Настройки > Общи настройки > Тест > Редактиране). Изберете **Yes** (Да) и натиснете **Save** (Запазване).



Фигура 32. Екран за въвеждане ID на пациента и последващо потвърждаване данните.

11. След успешно сканиране в горната част на екрана за кратко се появява следният диалогов прозорец (Фигура 33).

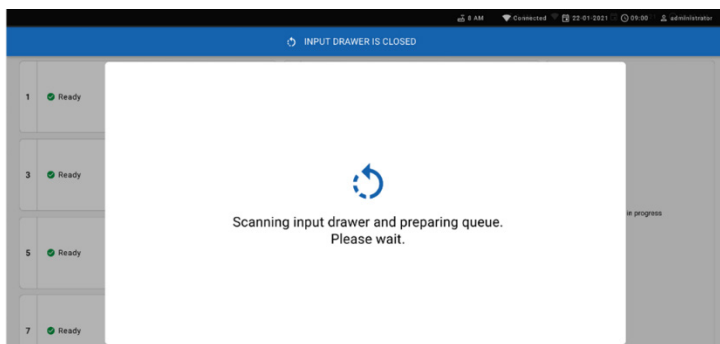


Фигура 33. Диалогов прозорец, потвърждаващ записването на касета

12. Поставете касетата във входното отделение. Уверете се, че касетата е правилно поставена в таблата.
13. Продължете със сканирането и поставянето на касети, като следвате предишните стъпки. Можете да заредите няколко касети в отделението.

Важно: Моля, имайте предвид, че QIAstat-Dx Rise може да борави с няколко касети QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel едновременно в рамките на входното отделение. Имайте предвид също, че със софтуерна версия 2.3 или по-нова във входното отделение могат едновременно да се поставят и обработват различни панели.

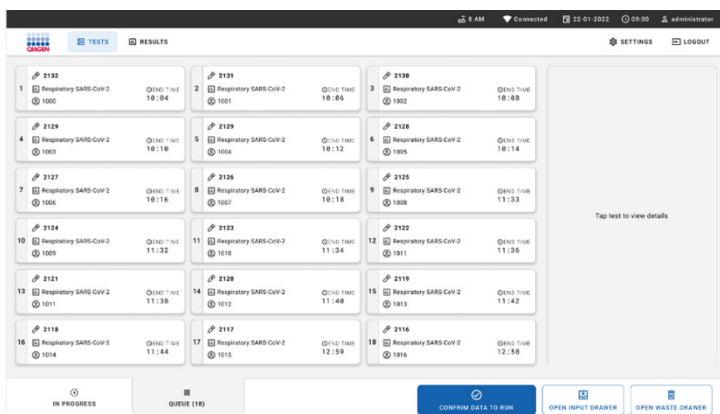
14. Затворете входното отделение, след като всички касети бъдат ръчно сканирани и поставени. Системата може да сканира касетите и да подготви опашка от чакащи (Фигура 34).



Фигура 34. Екран за подготвяне на опашка.

15. След успешно сканиране ще бъде показана опашката от чакащи (Фигура 35). Прегледайте показаните данни. В случай на грешка натиснете бутона „open input drawer“ (отваряне на входното отделение), извадете съответната касета и сканирайте касетата повторно. Вече сканираните касети могат да бъдат извадени или могат да бъдат добавени нови касети, след като входното отделение е отворено.

Забележка: По време на цикъла, ако е необходимо да отворите входното отделение по някаква причина (напр. зареждане/изваждане на касети), системата подготвя опашката отново, така че не забравяйте да потвърдите отново данните за изпълнение.



Фигура 35. Екран с аликвотните части в опашката.

Забележка: Редът на аликвотните части на екрана може да не съвпада с реда на касетите във входното отделение (той съвпада само когато всички касети са поставени в опашката заедно).

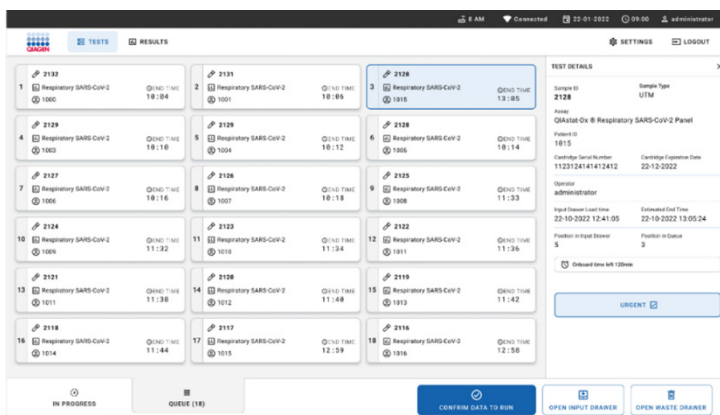
Аликвотните части в опашката/редът за обработка се генерират от QIAstat-Dx Rise въз основа на следните правила:

- Време на стабилност: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge с най-кратко време на стабилност след зареждане в апарата ще бъдат приоритизирани, независимо от позицията им в таблата за зареждане.

- В рамките на същия тип анализ позицията в таблата за зареждане определя реда в опашката.

Ако изберете тест на сензорния екран, в раздела „test details“ (подробности за теста) на екрана се показва допълнителна информация (Фигура 36).

Забележка: Системата ще отхвърли касетите, които надвишават максималното време на стабилност след зареждане в апарата в рамките на входното отделение (около 300 минути).



Фигура 36. Екран с аликвотните части в опашката и показаната допълнителна информация за избрания анализ.

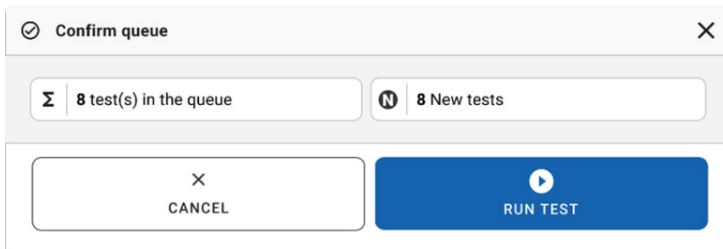
В раздела **Test Details** (подробности за теста) се показва следната информация:

- Sample ID (Идентификатор на аликвотна част)
- Sample Type (Тип аликвотна част) (в зависимост от анализа и функцията за автоматично откриване на аликвотната част)
- Assay (Анализ)
- Patient ID (Идентификатор на пациента) (ако е приложимо)
- Cartridge serial number (Сериен номер на касетата)
- Cartridge expiration date (Срок на годност на касетата)
- Operator (Оператор)
- Input Drawer Load Time (Време за зареждане на входното отделение)

- Estimated end time (Приблизително време на завършване)
- Position in Input drawer (Позиция във входното отделение)
- Position in Queue (**Note:** the position may differ, based on sample stability time) (Позиция в опашката от чакащи (**Забележка:** позицията може да се различава в зависимост от времето на стабилност на аликвотните части))
- On-board time left (Оставащо време след зареждане в апарата)
- Икона за спешност за функцията на приоритизиране

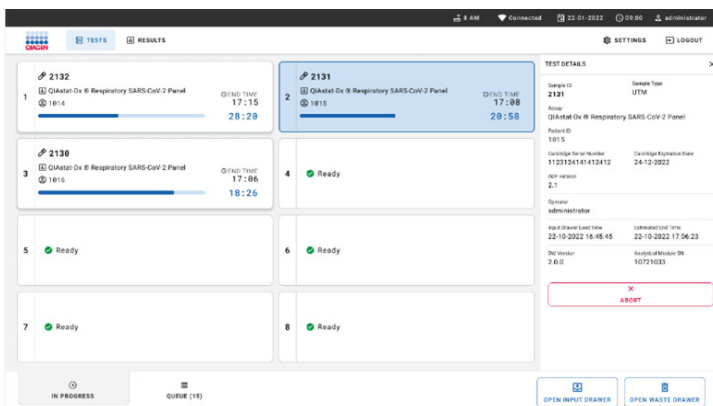
Забележка: Времето след зареждане в апарата (около 300 минути) задейства реда на аликвотните части в опашката от чакащи.

16. Натиснете **CONFIRM DATA TO RUN** (Потвърждаване на данните за изпълнение) в долната част на екрана, когато всички показани данни са правилни (Фигура 36). След това се изисква още едно потвърждение от оператора, за да стартират тестовете (Фигура 37).



Фигура 37. Диалогов прозорец за потвърждаване на опашка.

17. Докато тестовете се изпълняват, оставащото време за изпълнение, както и друга информация за всички тестове на опашката, се показват на сензорния екран (Фигура 38).



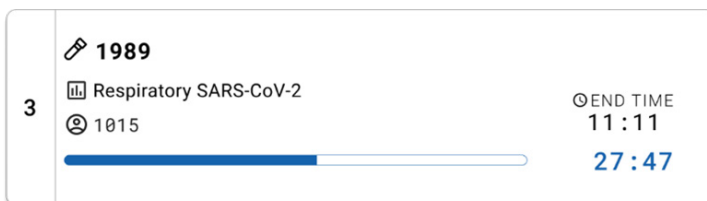
Фигура 38. Екран с информация за изпълнението на тест в опашката.

Ако касетата се зарежда в аналитичен модул, се показва съобщение **LOADING** (ЗАРЕЖДА СЕ), както и очакваното време за приключване (Фигура 39).



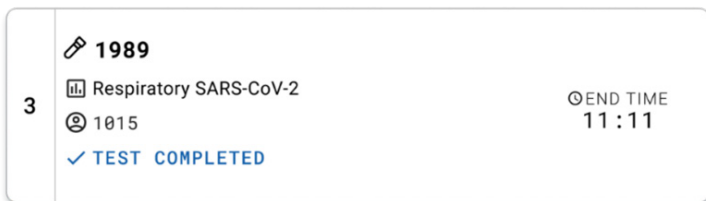
Фигура 39. Съобщение за зареждане на теста и крайно време.

Ако тестът се изпълнява, се показват изминалото време от изпълнението и приблизителното време за приключване (Фигура 40).



Фигура 40. Изглед на изминалото време за изпълнение и приблизителното време на завършване.

Ако тестът е завършен, се показват съобщение „TEST COMPLETED“ (ТЕСТЪТ Е ЗАВЪРШЕН) и крайното време за изпълнението (Фигура 41).



Фигура 41. Изглед „Test completed“ (Тестът е завършен).

Важно: Ако тестът е неуспешен, в раздела „Отстраняване на проблеми“ в *Ръководството за потребителя на QIAstat-Dx Rise* ще намерите възможните причини и инструкции относно това как да продължите.

Приоритизиране на аликвотни части

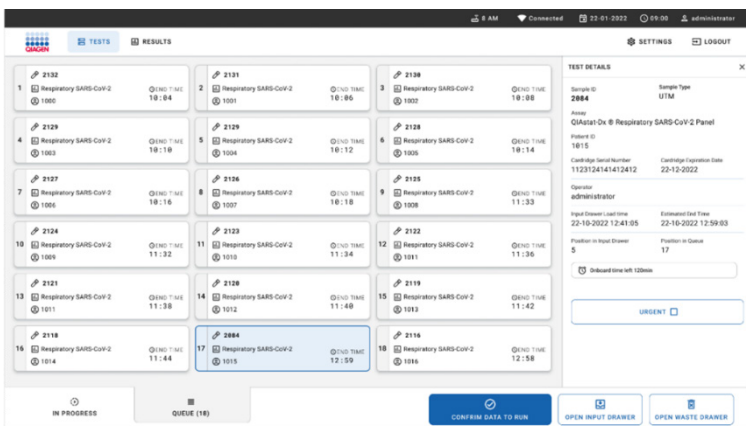
Ако е необходимо дадена аликвотна част да се изпълни спешно, възможно е да изберете тази аликвотна част в екрана с аликвотните части в опашката и да се изпълни като първа аликвотна част (Фигура 42). Имайте предвид, че не е възможно да приоритизирате аликвотна част след потвърждаване на опашката.

Приоритизиране на аликвотна част преди стартиране на цикъл

Спешната аликвотна част е избрана на екрана с аликвотните части в опашката и е маркирана като **URGENT** (СПЕШНА) от дясната страна на екрана с аликвотните части в опашката преди confirm data to run (потвърждаване на данни за изпълнение) (Фигура 42). След това аликвотната част се придвижва в първата позиция от опашката (Фигура 43).

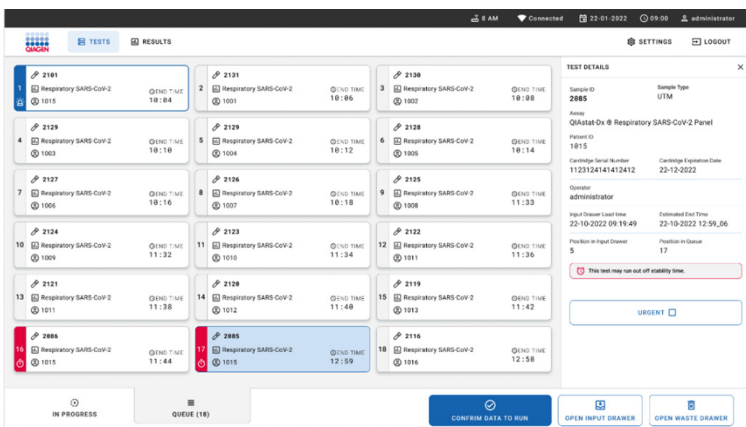
Забележка: Може да се приоритизира само една аликвотна част.

Забележка: Ако касетата вече е била потвърдена по-рано, необходимо е да отворите и затворите входното отделение, за да можете да приоритизирате касетата; в противен случай не е възможно приоритизиране на касета, която вече е била потвърдена. В този момент, ако бутонът **Urgent** (Спешен) не е активен, е необходимо операторът да превключи между разделите **QUEUE** (ОПАШКА ОТ ЧАКАЩИ) и **IN PROGRESS** (В ПРОЦЕС НА ИЗПЪЛНЕНИЕ) на екрана, за да види активния бутон **Urgent** (Спешен).



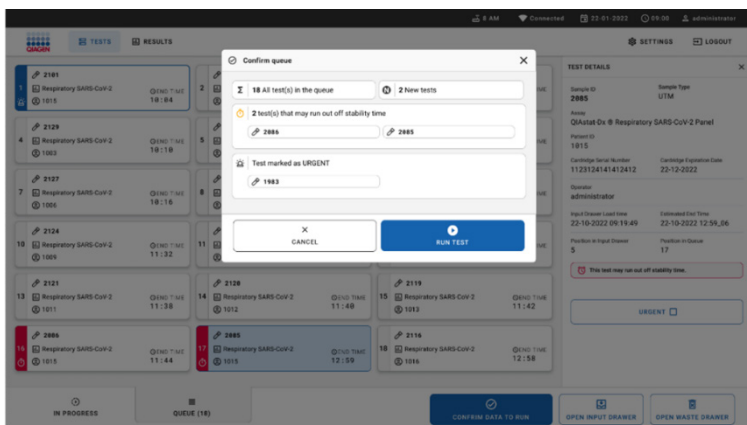
Фигура 42. Екран с опашка от чакащи алиquotни части при избор на алиquotна част за приоритизиране.

Времето на стабилност на някои други алиquotни части може да изтече поради приоритизиране на алиquotна част. Това предупреждение се вижда в десния ъгъл на екрана (Фигура 43), когато е приложимо.



Фигура 43. Екран с алиquotните части в опашката след приоритизиране на алиquotна част.

След потвърждаване на опашката от чакащи цикълът може да бъде стартиран (Фигура 44).



Фигура 44. Потвърждаване на екрана с цикъла.

Приоритизиране на аликвотна част по време на цикъл

Аликвотна част може да се приоритизира по всякаква причина по време на цикъла. В този случай, ако няма наличен АМ, друга текуща аликвотна част трябва да бъде прекратена, за да се извърши приоритизиране (Фигура 45).

Confirm queue

Σ 18 All test in the queue

N 2 New tests

2 Test that may run out off stability time

2086 2085

Test mark as an URGENT

2101

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

CANCEL RUN TEST

Фигура 45. Диалогов прозорец за потвърждаване по време на изпълнение.

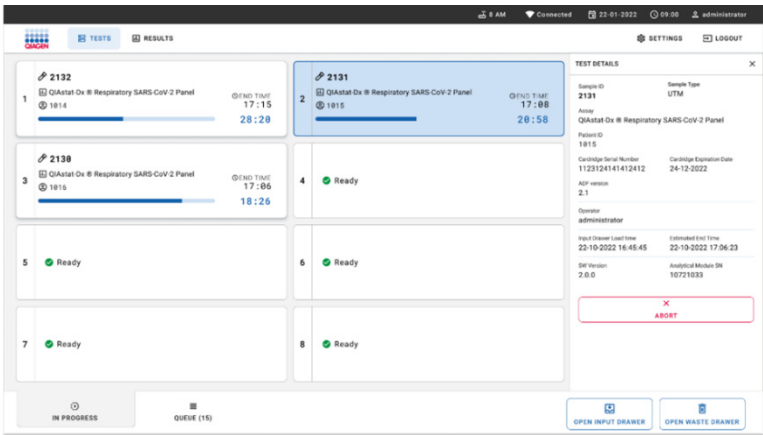
Прекратяване на изпълняваща се аликвотна част

Аликвотна част може да бъде прекратена по време на сканиране, зареждане и обработка.

Забележка: Аликвотната част и касетата не могат да се използват повторно, след като бъдат прекратени, това важи и за аликвотната част, която е прекратена по време на сканиране и зареждане.

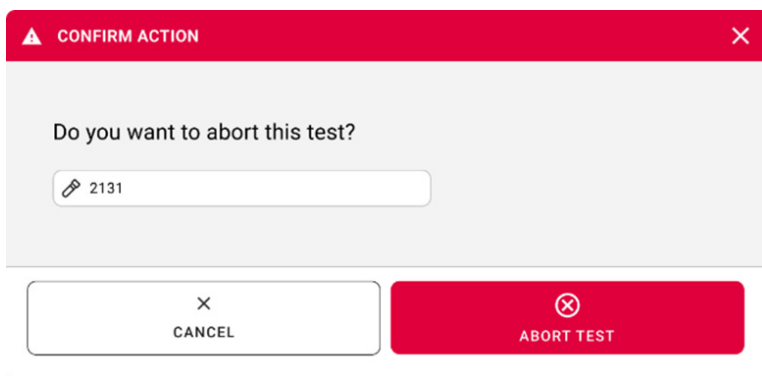
За да прекратите аликвотна част, отидете в раздела IN PROGRESS (В процес на изпълнение) на екрана, изберете аликвотната част и натиснете опцията **Abort** (Прекратяване) в десния ъгъл на екрана (Фигура 46).

Не е възможно да се прекъсне изпълнението, докато дадена аликвотна част е на път да се зареди в АМ или е на път да завърши изпълнението и системата извлича данни за резултатите или/и технически регистрационни файлове от съответния АМ.



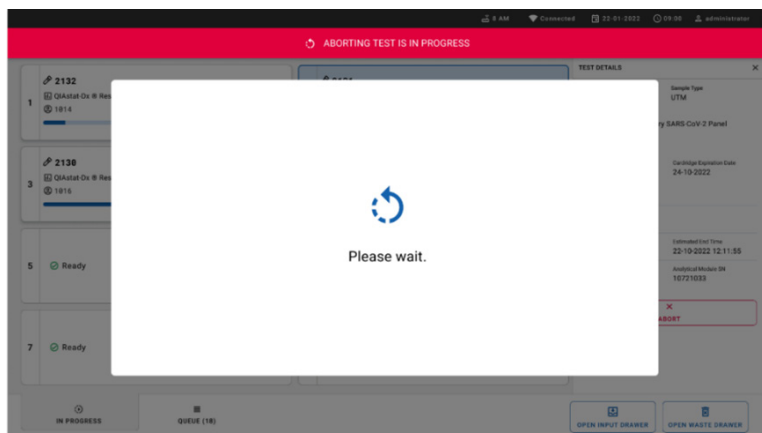
Фигура 46. Прекратяване на аликвотна част в процес на изпълнение.

Системата изисква потвърждение за прекратяване на аликвотната част (Фигура 47).

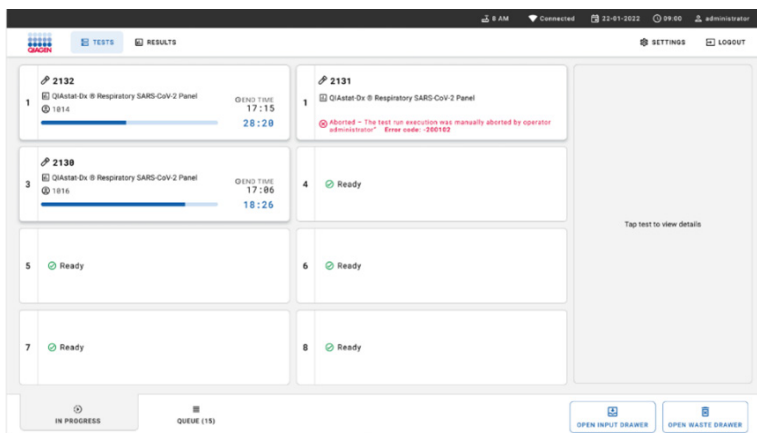


Фигура 47. Диалогов прозорец за потвърждаване на прекратяване на аликвотна част в процес на изпълнение.

След кратко време аликвотната част може да бъде видяна на екрана като „Aborted“ (Прекратена) (Фигура 48 и Фигура 49).



Фигура 48. Диалогов прозорец за изчакване на прекратяване на аликвотна част.



Фигура 49. Прекратена проба след потвърждаване на прекратяването.

Интерпретиране на резултатите

Интерпретиране на вътрешната контрола

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge съдържа вътрешна контрола за цялата обработка, титрувана като бактериофаг MS2. Бактериофагът MS2 е вирус с едноверижна РНК, който е включен в касетата в сушено състояние и се рехидратираща при зареждане на аликвотна част. Този материал на вътрешната контрола проверява всички стъпки от аналитичния процес, включително ресуспендиране/хомогенизиране на аликвотната част, лизиране, пречистване на нуклеиновите киселини, обратна транскрипция и PCR.

Положителен сигнал за вътрешната контрола означава, че всички стъпки на обработка, извършени от QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, са успешни.

Отрицателният сигнал за вътрешната контрола не анулира положителните резултати за откритите и идентифицираните целеви организми, но прави невалидни всички отрицателни резултати в анализа. Затова, ако сигналът за вътрешната контрола е отрицателен, тестът трябва да се повтори.

Резултатите от вътрешната контрола се интерпретират по Таблица 3.

Таблица 3. Интерпретиране на резултати от вътрешна контрола

Резултат за контролата	Обяснение	Действие
Passed (Успешен)	Вътрешната контрола е усилена успешно.	Изпълнението е успешно. Всички резултати са валидни и могат да се съобщят. Откритите патогени се съобщават като positive (положителни), а неоткритите – като negative (отрицателни).
Failed (Неуспешен)	Вътрешната контрола е неуспешна.	Отчитат се положително откритите патогени, но всички отрицателни резултати (тествани, но неоткрити патогени) са невалидни. Повторете тестването с нова QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Интерпретиране на резултатите за патогена

Информация за интерпретирането на резултатите за грип А

Резултатът за респираторен организъм се интерпретира като положителен, когато съответстващият анализ с PCR е положителен освен за грип А. Анализът на грип А в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel е предназначен за откриване съответно на грип А, както и грип А подтип H1N1/pdm09, грип А подтип H1 или грип А подтип H3. По-специално това означава:

- Ако щам H1 на сезонен грип А бъде открит от анализа QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, два сигнала ще се генерират и покажат на екрана: един за грип А и втори за щама H1.
- Ако щам H3 на сезонен грип А бъде открит от анализа QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, два сигнала ще се генерират и покажат на екрана: един за грип А и втори за щама H3.
- Ако щам H1N1/pdm09 на пандемичен грип А бъде открит, два сигнала ще се генерират и покажат на екрана: един за грип А и втори за H1N1/pdm09.

Важно: Ако има само сигнал за грип А и няма друг генериран сигнал за някой от подтиповете, това може да се дължи на ниска концентрация или – в много редки случаи – на нов вариант или щам на грип А, различен от H1 и H3 (например H5N1, който може да заразява хора). В случаите, когато се открие само сигнал за грип А и има клинично съмнение за несезонен грип А, се препоръчва повторно тестване. По същия начин, в случай че се открие само някой от подтиповете на грип А и няма допълнителен сигнал за грип А, това също може да се дължи на ниска концентрация на вируса.

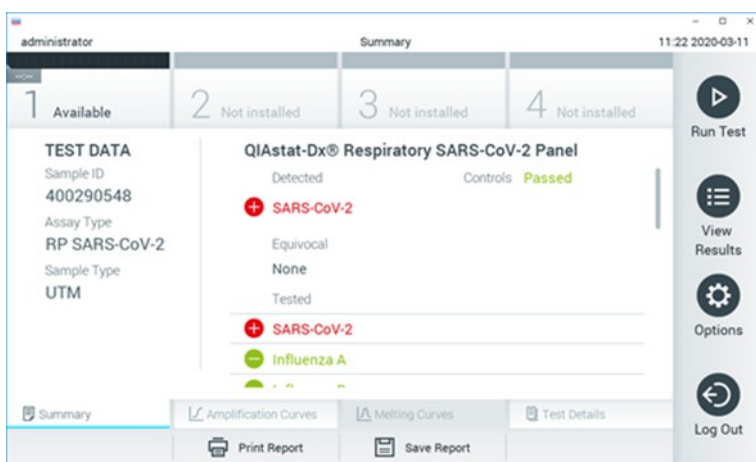
Интерпретиране на резултатите за всички други патогени

За всеки друг патоген, който може да се открие с QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, ще се генерира само един сигнал, ако патогенът присъства в аликвотната част.

Преглеждане на резултати с QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматично интерпретира и записва резултатите от теста. След изваждане на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge автоматично се показва екранът Summary (Резюме) с резултатите (Фигура 50).

Фигура 50 показва екрана за QIAstat-Dx Analyzer 1.0.



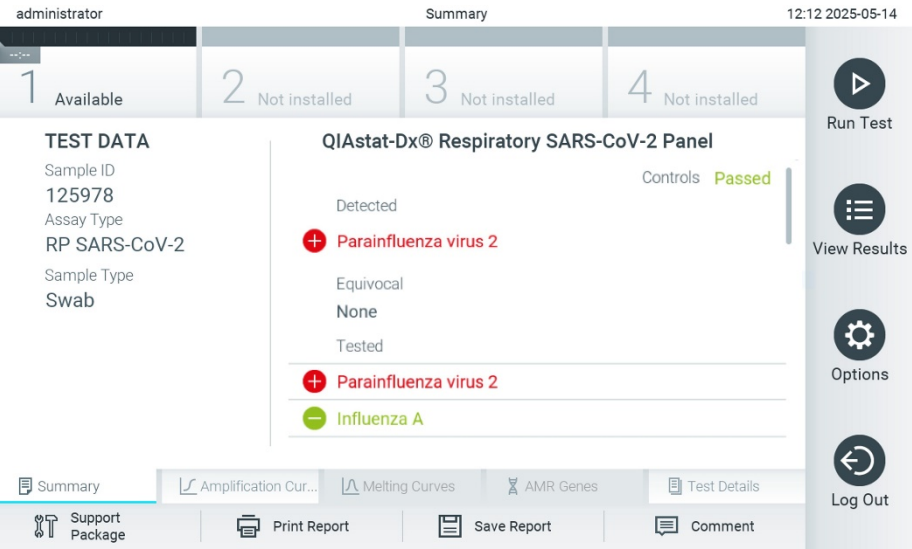
Фигура 50. Примерен екран „Summary“ (Резюме) с резултатите, показващ „Test Data“ (Данни за теста) в лявото каре и „Summary“ (Резюме) за теста в основното каре в QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

От този екран са достъпни други раздели с повече информация, която ще бъде обяснена в следващите глави:

- Криви на амплификация

- Криви на стопяване. Този раздел е дезактивиран за QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.
- Подробности за теста

Фигура 51 показва екрана за QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



Фигура 51. Примерен екран „Summary“ (Резюме) с резултатите, показващ „Test Data“ (Данни за теста) в лявото каре и „Summary“ (Резюме) за теста в основното каре в QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 включва допълнителен раздел:

- AMR гени: Този раздел е дезактивиран за QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Забележка: От този момент нататък ще се използват примерни екранни снимки от QIAstat-Dx Analyzer 1.0, когато се говори за QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и/или QIAstat-Dx Analyzer 2.0, където обяснените функции са едни и същи.

Основната част от екрана съдържа следните три списъка и обозначава резултатите с оцветяване и символи:

- Първият списък, под заглавието „Detected“ (Открити), включва всички открити и идентифицирани патогени в аликвотната част, със знак  отпред и оцветени в червено.
- Вторият списък, под заглавието „Equivocal“ (Двусмислени), не се използва. „Equivocal“ (Двусмислени) резултати не се използват в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Затова списъкът „Equivocal“ (Двусмислени) винаги ще бъде празен.
- Третият списък, под заглавието „Tested“ (Тествани), включва всички тествани патогени в аликвотната част. Патогените, които са открити и идентифицирани в аликвотната част, се предшестват от знака  и са в червено. Патогените, които са тествани, но не са открити, се предшестват от знака  и са в зелено.

Забележка: Откритите и идентифицираните патогени в аликвотната част се изброяват в двата списъка – „Detected“ (Открити) и „Tested“ (Тествани).

Ако тестът не завърши успешно, ще се покаже съобщение **Failed** (Неуспешен), следвано от конкретния код на грешката.

В лявата част на екрана се показват следните Test Data (данни за теста):

- Sample ID (Идентификатор на аликвотна част)
- Assay Type (Тип анализ)
- Тип аликвотна част

В зависимост от правата за достъп на оператора се дават допълнителни данни за анализа в разделите в долната част на екрана (напр. графики на амплификация и подробности за теста).

Може да се експортира отчет с данните от анализа към външно USB устройство за съхранение. Поставете USB устройството за съхранение в един от USB портовете на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и натиснете **Save Report** (Записване на отчет) в долната лента на екрана. Този отчет може да се експортира по всяко време след това чрез избиране на теста от списъка View Result (Преглед на резултатите).

Отчетът може да се изпрати и към принтер чрез натискане на **Print Report** (Отпечатване на отчета) в най-долната лента на екрана.

Преглед на кривите на амплификация

За да видите кривите на амплификация от теста на откритите патогени, натиснете раздела  Amplification Curves (Криви на амплификация) (Фигура 52).



Фигура 52. Екран Amplification Curves (Криви на амплификация) (раздел PATHOGENS (ПАТОГЕНИ)).

Вляво се показват подробности за изследваните патогени и контроли, а в центъра – кривите на усилване.

Забележка: Ако User Access Control (Контрол на достъпа на потребителите) е включен на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0, екранът Amplification Curves (Криви на амплификация) е достъпен само за оператори със съответните права на достъп.

Натиснете раздела **PATHOGENS** (ПАТОГЕНИ) отляво, за да се покажат графиките, съответстващи на тестваните патогени. Натиснете името на патогена, за да изберете кои патогени да се показват в графиката на амплификацията. Може да изберете един, няколко или нито един патоген. На всеки патоген в избрания списък ще се зададе цвят, съответстващ на кривата на амплификация, свързана с патогена. Неизбраните патогени ще се показват в сиво.

Съответните стойности на Ст и флуоресценция в крайна точка (EP) са дадени под всяко име на патоген.

Натиснете раздела **CONTROLS** (КОНТРОЛИ) от лявата страна, за да видите контролите в графиката на амплификацията. Натиснете кръгчето до името на контролата, за да я изберете или отмените нейния избор (Фигура 53).



Фигура 53. Екран Amplification Curves (Криви на амплификация) (раздел CONTROLS (КОНТРОЛИ)).

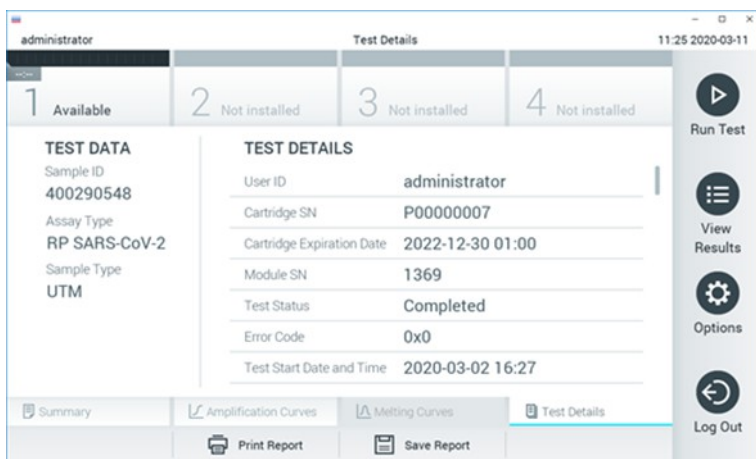
Графиката на амплификация показва кривата от данните за избраните патогени или контроли. За да превключите между логаритмична и линейна скала за оста Y, натиснете бутона **Lin** (Линейна) или **Log** (Логаритмична) в долния ляв ъгъл на графиката.

Мащабът на осите X и Y може да се регулира със сините хващачи на всяка ос. Натиснете и задръжте син хващач, след което го придвижете до желаното място по оста. Придвигнете син хващач до началото на оста, за да върнете стойностите по подразбиране.

Преглед на подробности за теста

Натиснете  **Test Details** (Подробности за теста) в лентата с разделите в долната част на сензорния екран, за да прегледате резултатите по-подробно. Превъртете надолу, за да видите пълния фиш. В центъра на екрана се показват следните Test Details (Подробности за теста) (Фигура 54):

- User ID (Идентификатор на потребител)
- Cartridge SN (Сериен номер на касетата)
- Cartridge Expiration Date (Срок на годност на касетата)
- Module SN (Сериен номер на модула)
- Test Status (Състояние на теста) – Completed (Изпълнен), Failed (Неуспешен) или Canceled by operator (Отменен от оператора)
- Error Code (Код на грешката) (ако има)
- Test Start Date and Time (Начална дата и час на теста)
- Test Execution Time (Време за изпълнение на теста)
- Assay Name (Име на анализа)
- Test ID (Идентификатор на теста)
- Test Result (Резултат от теста):
 - Positive (Положителен) (ако поне един респираторен патоген е открит/идентифициран)
 - Negative (Отрицателен) (няма открит респираторен патоген)
 - Failed (Неуспешен) (тестът е неуспешен)
 - Positive with warning (Положителен с предупреждение) (поне един патоген е положителен, но вътрешната контрола е неуспешна)
- Списък на тестваните анализи в анализа, със C_T и флуоресценция в крайна точка при положителен сигнал
- Вътрешна контрола със C_T и флуоресценция в крайна точка



Фигура 54. Примерен екран, показващ „Test Data“ (Данни за теста) в левия панел и „Test Details“ (Подробности за теста) в основния панел.

Преглед на резултатите от предишни тестове

За да видите резултати от предишни тестове, съхранени в хранилището за резултати, натиснете  View Results (Преглед на резултатите) на лентата с главното меню (Фигура 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

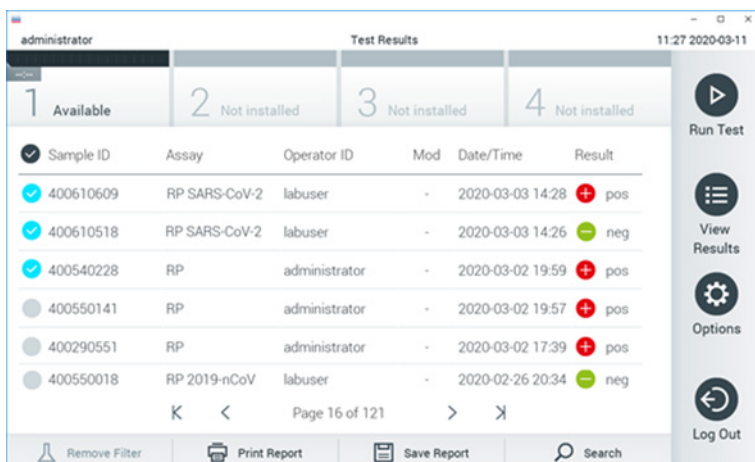
Фигура 55. Примерен екран „View Results“ (Преглед на резултатите).

За всеки изпълнен тест е налице следната информация:

- Sample ID (Идентификатор на аликвотна част)
- Assay name (Име на анализ) (име на анализ за тест, което е „RP“ за Respiratory Panel (Респираторен панел))
- Operator ID (Идентификатор на оператора)
- Mod (аналитичен модул, в който е изпълнен тестът)
- Date/Time (Дата/час) (датата и часът на завършване на теста)
- Result (Резултат) (резултатът от теста: positive (положителен) [pos], positive with warning (положителен с предупреждение) [pos*], negative (отрицателен) [neg], failed (неуспешен) [fail] или successful (успешен) [suc])

Забележка: Ако User Access Control (Контрол на достъпа на потребителите) е включен на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0, данните, за които потребителят няма права на достъп, ще бъдат скрити със звездички.

Изберете един или повече резултати от тестове, като натиснете сивото кръгче вляво от идентификатора на аликвотната част. До избраните резултати ще се покаже отметка. Можете да отмените избора на резултати от тестове, като натиснете тази **отметка**. Целият списък с резултати може да се избере с натискане на  кръгчето с отметка на горния ред (Фигура 56 отдолу).



Фигура 56. Примерен екран на избор на резултати от теста във „View Results“ (Преглед на резултатите).

Натиснете някъде в реда с теста, за да видите резултата за конкретен тест.

Натиснете заглавие на колона (напр. Sample ID (Идентификатор на аликвотна част)), за да сортирате списъка във възходящ или низходящ ред според този параметър. Във всеки момент списъкът може да се сортира само по една графа.

В графата Result (Резултат) е показан резултатът от всеки тест (Таблица 4):

Таблица 4. Описание на резултатите от теста

Получено показание	Резултат	Описание	Действие
Positive (Положителен)	 pos	Поне един патоген е положителен.	Поне един патоген е положителен.
Positive with warning (Положителен с предупреждение)	 pos*	Поне един патоген е положителен, но вътрешната контрола е неуспешна.	Поне един патоген е положителен, но вътрешната контрола е неуспешна.
Negative (Отрицателен)	 neg	Не са открити патогени.	Не са открити патогени.
Failed (Неуспешен)	 fail	Тестът е неуспешен, защото е възникнала грешка, тестът е бил отменен от потребителя или не са били открити патогени и вътрешната контрола е неуспешна.	Тестът е неуспешен, защото е възникнала грешка, тестът е бил отменен от потребителя или не са били открити патогени и вътрешната контрола е неуспешна.
Successful (Успешен)	 suc	Тестът е положителен или отрицателен, но потребителят няма необходимите права за достъп, за да прегледа резултатите от теста.	Тестът е положителен или отрицателен, но потребителят няма необходимите права за достъп, за да прегледа резултатите от теста.

Изберете вида на фиша: **List of Tests** (Списък с тестове) или **Test Reports** (Отчети за тестове).

Натиснете **Search** (Търсене), за да търсите резултатите от тестовите по „Sample ID“ (Идентификатор на аликвотната част), „Assay“ (Анализ) и „Operator ID“ (Идентификатор на оператор). Въведете текста за търсене чрез виртуалната клавиатура и натиснете **Enter** (Въвеждане), за да започнете търсенето. В резултатите от търсенето ще се покажат само записите, съдържащи търсения текст.

Ако списъкът с резултати е бил филтриран, търсенето ще се извършва само във филтрирания списък.

Натиснете и задръжте заглавие на колона, за да приложите филтър по съответния параметър. За някои параметри, като Sample ID (Идентификатор на аликвотната част), ще се покаже виртуалната клавиатура, за да може да се въведе текста за търсене на филтъра.

За други параметри – например Assay (Анализ) – ще се отвори диалогов прозорец със списък от анализи, съхранени в хранилището. Изберете един или повече анализи, за да филтрирате само тестовете, които са изпълнени с избраните анализи.

Символът  вляво от заглавието на колоната показва, че филтърът на колоната е активен.

Може да премахнете филтър, като натиснете **Remove Filter** (Премахване на филтър) в лентата с подменюто.

Експортиране на резултати в USB устройство

От всеки раздел на екрана View Results (Преглед на резултатите) можете да изберете **Save Report** (Запазване на отчет), за да експортирате и запишете копие от резултатите от теста в PDF файл на USB устройство (Фигура 57 – Фигура 59). USB портът е разположен отпред на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Интерпретирането на резултатите в PDF файла е показано в Таблица 5.

Таблица 5. Интерпретиране на резултатите в PDF отчети

	Получено показание	Символ	Описание
Резултат за патогена	Detected (Открит)		Открит е патоген
	Not Detected (Не е открит)	Без символ	Няма открит патоген
	Invalid (Невалиден)	Без символ	Вътрешната контрола е неуспешна. Няма валиден резултат за този целеви организъм и алиquotната част трябва да бъде тествана отново
Test Status (Състояние на теста)	Completed (Приключени)		Тестът е завършен и е открита вътрешната контрола и/или един или повече целеви организми
	Failed (Неуспешен)		Тестът е неуспешен
Вътрешни контроли	Passed (Успешен)		Вътрешната контрола е успешна
	Failed (Неуспешен)		Вътрешната контрола е неуспешна

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

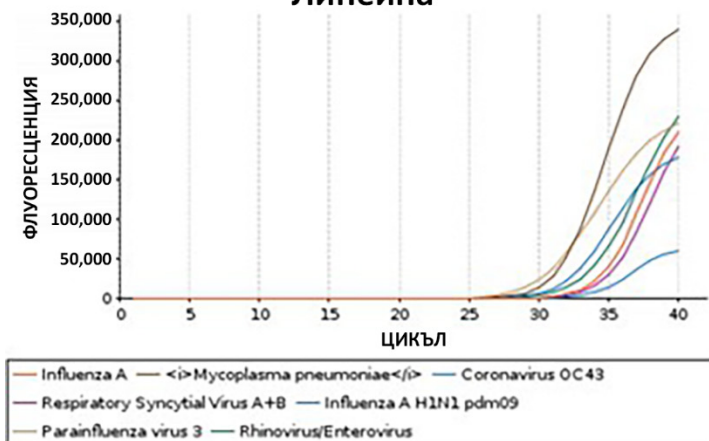
Viruses	Not detected	Adenovirus	- / -
	Not detected	Bocavirus	- / -
	Not detected	Coronavirus 229E	- / -
	✖ Detected	Coronavirus OC43	30.4 / 178,062
	Not detected	Coronavirus NL63	- / -
	Not detected	Coronavirus HKU1	- / -
	Not detected	SARS-CoV-2	- / -
	Not detected	Human Metapneumovirus A+B	- / -
	✖ 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

Фигура 57. Отчет за теста на аликвотната част.

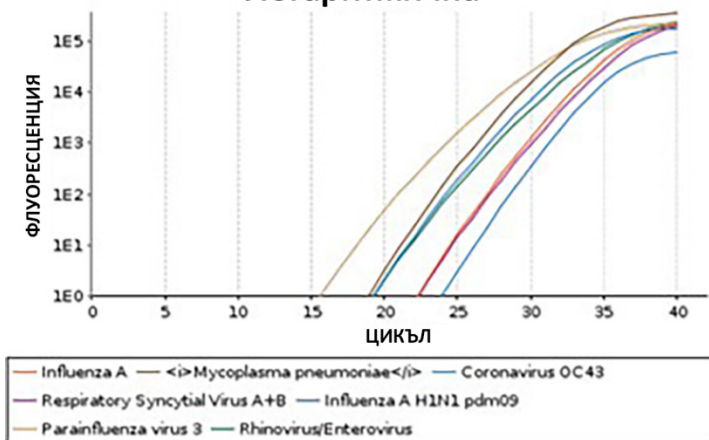
TEST DETAILS		
Assay RP SARS-CoV-2	Cartridge SN P00000007	SN Operational module 000001303
v1.1	Cartridge LOT X00000	SN Analytical module 1535
Sample UTM	Expiration Date 2022-12-30	SW Version 1.5.2 build 3
Error None		

Фигура 58. Отчет за теста на аликувотната част, показващ подробности за теста.

Линейна



Логаритмична



Фигура 59. Отчет за теста на алиquotната част, показващ данни от анализа.

Отпечатване на резултати

С QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 трябва да има свързан принтер и трябва да бъде инсталиран правилният драйвер. Натиснете **Print Report** (Отпечатване на отчет), за да изпратите копие от резултатите от теста към принтера.

Преглеждане на резултати с QIAstat-Dx Rise

QIAstat-Dx Rise автоматично интерпретира и записва резултатите от теста. След като цикълът завърши, резултатите могат да се видят в екрана с обобщение на резултатите Results (Резултати) (Фигура 60).

Забележка: Видимата информация ще зависи от правата за достъп на оператора.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2343 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
2340 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 1810	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 1806	administrator	22-03-2022 19:21:09	RP SARS-CoV-2	Negative
2332 1807	administrator	22-03-2022 19:35:06	RP SARS-CoV-2	Negative

Фигура 60. Екранът за обобщение „Results“ (Резултати).

Основната част от екрана предоставя преглед на изпълнените цикли и обозначава резултатите с оцветяване и символи:

- Ако поне един патоген е открит в аликвотната част, думата **Positive** (Положителен) се показва в колоната с резултати, със знак  пред нея.
- Ако не е открит патоген и вътрешната контрола е валидна, думата **Negative** (Отрицателен) се показва в колоната с резултати, със знак  пред нея.
- Ако в аликвотната част е открит поне един патоген и вътрешната контрола е невалидна, терминът **Positive with warning** (Положителен с предупреждение) се показва в графата с резултати, предшестван от знака  !.

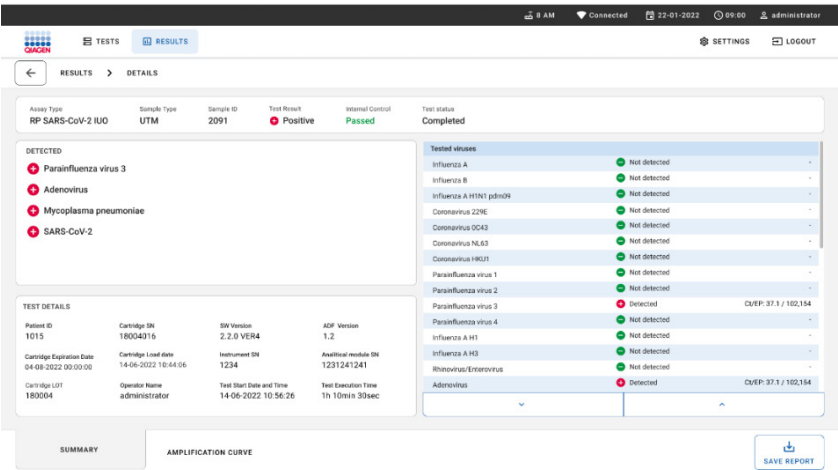
- Ако тестът не завърши успешно, ще се покаже съобщение **Failed** (Неуспешен), следвано от конкретния код на грешката.

На екрана се показват следните Test Data (Данни за теста) (Фигура 60):

- Sample ID/Patient ID (Идентификатор на аликвотната част/ Идентификатор на пациента)
- Operator ID (Идентификатор на оператора)
- End day and time (Краен ден и час)
- Assay Type (Тип анализ)

Преглед на подробности за теста

В зависимост от правата за достъп на оператора се дават допълнителни данни за анализа чрез бутона **Details** (Подробности) в дясната част на екрана (например графики на амплификация и подробности за теста (Фигура 61)).



Фигура 61. Екран „Test details“ (Подробности за теста).

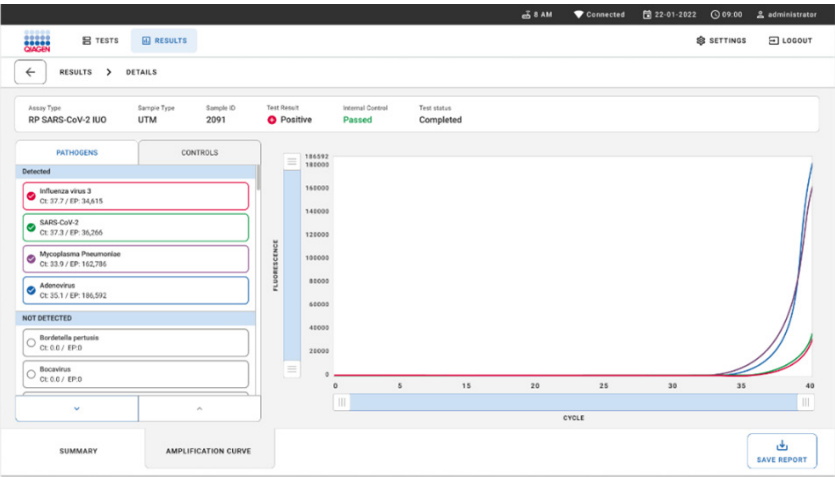
В горната част на екрана е показана обща информация за теста. Тя включва типа на анализа и типа на аликвотната част, идентификатора на аликвотната част, общи резултати от теста, статуса на вътрешната контрола и статуса на теста.

В лявата част на екрана са показани всички открити патогени, в средата на екрана са показани всички патогени, които анализът може да открие.

В дясната страна на екрана се показани следните подробности за теста: Идентификатор на аликвотната част, идентификатор на оператора, номер на партидата с касети, сериен номер на касетата, дата на изтичане на срока на годност на касетата, дата и час на зареждане на касетата, дата и час на изпълнение на теста, продължителност на изпълнението на теста, версия на софтуера и ADF версия, и сериен номер на аналитичния модул.

Преглед на кривите на амплификация

За да прегледате кривите на амплификация от теста, натиснете раздела **Amplification Curves** (Криви на амплификация) в долната част на екрана (Фигура 62).



Фигура 62. Екран „Amplification Curves“ (Криви на амплификация).

Натиснете раздела **PATHOGENS** (ПАТОГЕНИ) отляво, за да се покажат графиките, съответстващи на тестваните патогени. Натиснете **името на патогена**, за да изберете кои патогени да се показват в графиката на амплификацията. Може да изберете един, няколко или нито един патоген. На всеки патоген в избрания списък ще се зададе цвят, съответстващ на кривата на амплификация, свързана с патогена. Неизбраните патогени няма да се покажат.

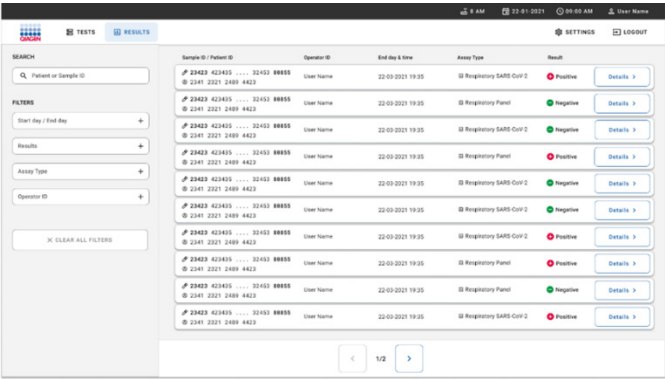
Съответните стойности на С_т и флуоресценция в крайна точка са дадени под всяко име на патоген. Патогените се групират в **detected** (открити) и **not detected** (неоткрити).

Натиснете раздела **CONTROLS** (КОНТРОЛИ) отляво, за да прегледате контролите и да изберете кои от тях да се показват в графиката на амплификацията.

Преглед на резултатите от предишни тестове

За да видите резултати от предишни тестове, съхранени в хранилището за резултати, използвайте функцията за търсене в основния екран с резултати (Фигура 63).

Забележка: Тази функция може да е ограничена или деактивирана поради настройките на потребителския профил.



Фигура 63. Функцията за търсене на екрана „Results“ (Резултати).

Експортиране на резултати в USB устройство

От екрана **Results** (Резултати) изберете поотделно или всичко с бутона **Select All** (Избор на всички), за да експортирате и запазите копие от докладите за теста в PDF формат на USB устройство за съхранение (Фигура 64 – Фигура 66). USB портът се намира в предната част на апарата. Интерпретацията на резултатите в PDF файла е показана.

Таблица 6. Интерпретиране на резултатите в PDF отчети

	Получено показание	Символ	Описание
Резултат за патогена	Detected (Открит)		Открит е патоген
	Not Detected (Не е открит)	Без символ	Няма открит патоген
	Invalid (Невалиден)	Без символ	Вътрешната контрола е неуспешна. Няма валиден резултат за този целеви организъм и аликвотната част трябва да бъде тествана отново
Test Status (Състояние на теста)	Completed (Приключени)		Тестът е завършен и е открита вътрешната контрола и/или един или повече целеви организми
	Failed (Неуспешен)		Тестът е неуспешен
Вътрешни контроли	Passed (Успешен)		Вътрешната контрола е успешна
	Failed (Неуспешен)		Вътрешната контрола е неуспешна

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

QIAstat-Dx® Respiratory Panel Mini

www.qiagen.com

TEST REPORT

Patient ID neg

Sample ID 441020583

Test Time

2024-07-03 14:34

NO PATHOGEN DETECTED

User

administrator

Test Status

Completed

Internal Controls

Passed

RESULT DETAILS

CT / EP

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

TEST DETAILS

Assay RP Mini

Cartridge SN P00000007

SN Operational module 000001300

v1.1

Cartridge LOT X00000

SN Analytical module 1272

Sample UTM

Expiration Date 2023-12-30

SW Version 1.4.9 build 6

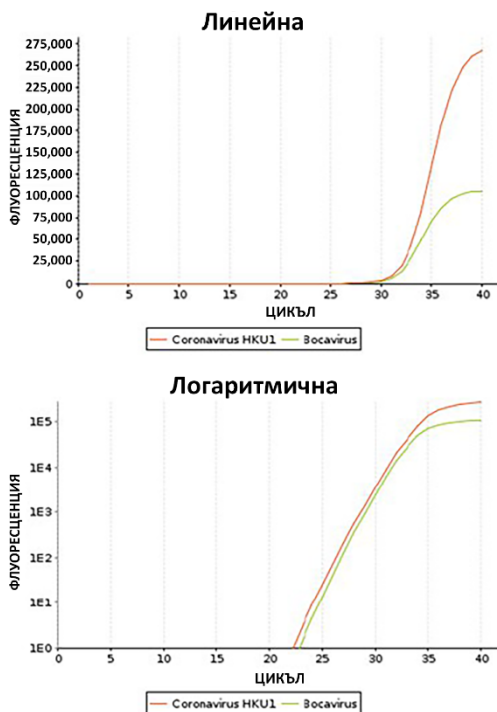
UIG Pending

Error None

Фигура 64. Отчет за теста на аликвотната част.

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		

Фигура 65. Отчет за теста на аликвотната част, показващ подробности за теста.



Фигура 66. Отчет за теста на аликвотната част, показващ данни от анализа.

Забележка: Препоръчва се USB устройството за съхранение да се използва само за краткосрочно съхранение и пренос на данни. Използването на USB устройство за съхранение подлежи на ограничения (напр. размера на паметта или риска от презаписване), които трябва да се вземат предвид преди употреба.

Ограничения

- Резултатите от QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel не са предназначени да служат като единствена основа за диагностициране, лечение или други решения относно пациента.
- Положителните резултати не изключват коинфекция с организми, които не са включени в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Откритите агенти може да не са категоричната причина за заболяването.
- Отрицателните резултати не изключват възможност за инфекция на горните дихателни пътища. Чрез този анализ не се откриват всички агенти на остра респираторна инфекция.
- Отрицателният резултат от QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel не изключва инфекциозното естество на синдрома. Отрицателните резултати от анализа може да се дължат на няколко фактора и комбинирането им, включително неправилно боравене с аликвотните части, отклонения в последователностите на нуклеиновите киселини, изследвани от анализа, инфекции от организми, които не са включени в анализа, нива на включени в анализа организми, които са под границата на откриване за анализа, както и употреба на определени лекарства, терапии или агенти.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel не е предназначен за тестване на аликвотни части, различни от описаните в настоящите Инструкции за употреба. Работните характеристики на теста са установени с проби от аликвотна част с NPS от лица с респираторни симптоми.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel е предназначен за употреба съвместно с използваните при стандартните грижи култури за възстановяване, серотипизиране и/или тестване за антимикробна податливост на организмите, когато е приложимо.
- Резултатите от QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel трябва да се интерпретират от обучен здравен специалист в контекста на всички приложими клинични, лабораторни и епидемиологични констатации.

- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel може да се използва само с QIAstat-Dx Analyzer 1.0*, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx Rise.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel представлява качествено анализ и не дава количествена стойност за откритите организми.
- Възможно е да има упорити вирусни и бактериални нуклеинови киселини инвиво, дори ако организъмът не е жизнеспособен или инфекциозен. Откриването на целеви маркер не означава, че съответният организъм е причинител на инфекцията или клиничните симптоми.
- Откриването на вирусни и бактериални нуклеинови киселини зависи от правилното взимане, боравене, транспортиране, съхранение и зареждане на аликвотните части в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Неправилното изпълнение на всеки от гореспоменатите процеси може да доведе до неправилни резултати, включително грешни положителни или грешни отрицателни.
- Чувствителността и специфичността на анализа за конкретни организми и общо за всички организми са характерни параметри за ефективността на даден анализ и не трябва да се променят в зависимост от преваленса. За разлика от това, както отрицателните, така и положителните прогностични стойности в резултатите от теста зависят от преваленса на заболяването/организма.
- Ефективността на този тест не е установена при лица, получили ваксина срещу грип. Скорошното приложение на назална ваксина срещу грип може да доведе до фалшиво положителни резултати за грип А и/или грип В.

* Апарати DiagCORE Analyzer с QIAstat-Dx, софтуерна версия 1.5 могат да се използват като алтернатива на апаратите QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Работни характеристики

Характеристики на анализа

Аналитичната ефективност, показана по-долу, е демонстрирана с помощта на QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 използва същите аналитични модули като QIAstat-Dx Analyzer 1.0, поради което работните характеристики не се влияят от QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

По отношение на QIAstat-Dx Rise са проведени специфични проучвания за демонстриране на пренасянето и повторемостта. Останалите параметри на аналитичните характеристики, показани по-долу, са демонстрирани с помощта на QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise използва същите аналитични модули като QIAstat-Dx Analyzer 1.0, поради което работните характеристики не се влияят от QIAstat-Dx Rise.

Граница на откриване

Аналитичната чувствителност или границата на откриване (Limit of Detection, LoD) се определя като най-ниската концентрация, при която $\geq 95\%$ от тестваните аликвотни части генерират положителен сигнал.

LoD за всеки от целевите патогенни организми на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel е определен чрез анализиране на серийни разреждания на аналитични аликвотни части, приготвени от културни изолати от търговски доставчици (напр. ZepetoMetrix® и ATCC®), потвърдени клинични изолати или изкуствени аликвотни части за целеви аналити, които не се предлагат в търговската мрежа * на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

* Поради ограничения достъп до култивиран вирус, за определяне на LoD, добавен в клинична отрицателна матрица за целта бокавирус, е използван също синтетичен материал (gBlock).

Тествани са аликвотни части с NSP, представляващи двете опции за обработка; в симулиран матрикс на NPS (култивирани човешки клетки в Соран UTM) за NPS в UTM и симулиран матрикс на аликвотни части със сух тампон (култивирани човешки клетки в изкуствен NPS) за сухи NPS са внесени един или повече патогени, и тествани в поне 20 повторения. Опцията за обработка на NPS в UTM използва NPS, елуиран в UTM, и прехвърляне на 300 µl към касетата, докато работният процес със сухия NPS позволява прехвърляне на NPS директно към касетата. Фабрикувани NPS тампони са приготвени чрез пипетиране на 50 µl от всеки разреден вирусен/бактериен запас върху тампон, и са оставени да изсъхнат в продължение на поне 20 минути. Фабрикуваните аликвотни части са тествани, следвайки опцията за обработка със сухи NPS, стр. 24. Беше проведено допълнително тестване на NPS в аликвотни части в UTM, приготвени с помощта на отрицателна клинична матрица, за да се оцени еквивалентността. Също така беше демонстрирано, че LoD е еквивалентна, когато един представителен патогенен щам за всеки от целевите организми на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel беше тестван в системата QIAstat-Dx Rise.

Отделните стойности на LoD за всеки целеви щам на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel са дадени в Таблица 7.

Таблица 7. Стойности на LoD, получени за различните респираторни целеви щамове в NPS в UTM и/или сухи NPS (култивирани човешки клетки в изкуствени NPS), тествани с QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Патоген	Щам	Източник	Концентрация*	Честота на откриване
Грип А H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897	341,3 CEID ₅₀ /ml	Грип А: 20/20 H1: 20/20
Грип А H1N1	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI	4,0 TCID ₅₀ /ml	Грип А: 20/20 H1: 20/20
Грип А H1N1	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /ml	Грип А: 20/20 H1: 20/20
Грип А H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC AV-VR-1811	0,1 PFU/ml	Грип А: 20/20 H3: 20/20
Грип А H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3000 CEID ₅₀ /ml	Грип А: 20/20 H3: 20/20
Грип А H3N2	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	3,8 TCID ₅₀ /ml	Грип А: 20/20 H3: 20/20
Грип А/H1N1/pdm09	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 PFU/ml	Грип А: 20/20 H1N1: 20/20

Таблица 7. Стойности на LoD, получени за различните респираторни целеви щамове в NPS в УТМ и/или сухи NPS (култивирани човешки клетки в изкуствени NPS), тествани с QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (продължение)

Патоген	Щам	Източник	Концентрация*	Честота на откриване
Грип А/H1N1/pdm09	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	56,2 TCID ₅₀ /ml	Грип А: 20/20 H1N1: 20/20
Грип В	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,03 PFU/ml	20/20
Грип В	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050 CEID ₅₀ /ml	19/20
Грип В	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	5000 CEID ₅₀ /ml	19/20
Коронавирус 229Е	Няма	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml	20/20
Коронавирус 229Е	Няма	ZeptoMetrix 0810229CFHI	3,6 TCID ₅₀ /ml	20/20
Коронавирус OC43	Няма	ATCC VR-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Коронавирус OC43	Няма	ZeptoMetrix 0810024CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	20/20
Коронавирус NL63	Няма	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,702 TCID ₅₀ /ml	20/20
Коронавирус HKU1	Няма	ZeptoMetrix NATRVPI-DI	3E+03 копия/ml	20/20
Коронавирус HKU1	Няма	STAT-Dx S510	2,4E+05 копия/ml	20/20
Парагрипен вирус 1 (PIV1)	C35	ATCC VR-94	9,48 TCID ₅₀ /ml	20/20
Парагрипен вирус 1 (PIV1)	Няма	ZeptoMetrix 0810014CFHI	0,2 TCID ₅₀ /ml	19/20
Парагрипен вирус 2 (PIV2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Парагрипен вирус 2 (PIV2)	Няма	ZeptoMetrix 0810015CFHI	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20

Таблица 7. Стойности на LoD, получени за различните респираторни целеви щамове в NPS в UTM и/или сухи NPS (култивирани човешки клетки в изкуствени NPS), тествани с QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (продължение)

Патоген	Щам	Източник	Концентрация*	Честота на откриване
Парагрипен вирус 3 (PIV3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Парагрипен вирус 3 (PIV3)	Няма	ZeptoMetrix 0810016CFHI	11,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Парагрипен вирус 4a (PIV4a)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml	20/20
Парагрипен вирус 4b (PIV4b)	Няма	ZeptoMetrix 0810060BCFHI	9,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Ентеровирус	US/IL/14-18952 (ентеровирус D68)	ATCC VR-1824	534 TCID ₅₀ /ml	20/20
Ентеровирус	Еховирус 6	ATCC VR-241	0,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Риновирус	1059 (риновирус B14)	ATCC VR-284	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Риновирус	HGP (риновирус A2)	ATCC VR-482	169 TCID ₅₀ /ml	20/20
Риновирус	11757 (риновирус C16)	ATCC VR-283	50,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Риновирус	Тип 1A	ATCC VR-1559	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Аденовирус	GB (аденовирус B3)	ATCC VR-3	94900 TCID ₅₀ /ml	20/20
Аденовирус	RI-67 (аденовирус E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Аденовирус	Adenoid 71 (аденовирус C1)	ATCC VR-1	69,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Аденовирус	Adenoid 6 (аденовирус C2)	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Аденовирус	Tonsil 99 (аденовирус C6)	ATCC VR-6	88,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Аденовирус	Adenoid 75 (аденовирус C5)	ATCC VR-5	7331,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Респираторен синцитиален вирус A (RSV A)	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml	20/20

Таблица 7. Стойности на LoD, получени за различните респираторни целеви щамове в NPS в УТМ и/или сухи NPS (култивирани човешки клетки в изкуствени NPS), тествани с QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (продължение)

Патоген	Щам	Източник	Концентрация*	Честота на откриване
Респираторен синцитиален вирус А (RSV А)	Long	ATCC VR-26	33,0 PFU/ml	20/20
Респираторен синцитиален вирус В (RSV В)	18537	ATCC VR-1580	0,03 PFU/ml	20/20
Респираторен синцитиален вирус В (RSV В)	CH93(18)-18	ZeptoMetrix 0810040CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Човешки метапневмовирус (hMPV)	Peru6-2003 (тип В2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	0,01 TCID ₅₀ /ml	19/20
Човешки метапневмовирус (hMPV)	hMPV-16, IA10-2003 (A1)	ZeptoMetrix 0810161CFHI	2,86 TCID ₅₀ /ml	19/20
Човешки метапневмовирус (hMPV)	hMPV-20, IA14-2003 (A2)	ZeptoMetrix 0810163CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Човешки метапневмовирус (hMPV)	hMPV-3, Peru2-2002 (B1)	ZeptoMetrix 0810156CFHI	1479,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Бокавирус	Няма	IDT (gBlock)	33 000 копия/ml	20/20
Бокавирус	Няма	Болница Вал д'Хеброн	5,5E+04 копия/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (тип 1)	ATCC 29342	0,1 CCU/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/ml	20/20
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/ml	20/20
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	CWL-029	ATCC VR-1310	120,0 IFU/ml	19/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	5370 копия/ml	20/20

Таблица 7. Стойности на LoD, получени за различните респираторни целеви щамове в NPS в UTM и/или сухи NPS (култивирани човешки клетки в изкуствени NPS), тествани с QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (продължение)

Патоген	Щам	Източник	Концентрация*	Честота на откриване
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	5,13 CFU/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	18323	ATCC 9797	2,6 CFU/ml	19/20
SARS-CoV-2	Няма	WHO, NIBSC, 20/146	19 000 копия/ml (6,8E+04 IU/ml)	112/112
SARS-CoV-2	USA-WA1-2020	ZeptoMetrix 0810587CFH	3160 копия/ml	23/24
SARS-CoV-2	Няма	Болница Вал д'Хеброн S1229	1,9E+04 копия/ml	20/20
SARS-CoV-2	Няма	Болница Вал д'Хеброн S1231	1,9E+04 копия/ml	24/24
SARS-CoV-2	Няма	STAT-Dx	600 копия/ml	30/30

* Докладвана е най-високата LoD.

Устойчивост на анализа

Утвърждаването на устойчивите работни характеристики на анализа е оценено чрез анализиране на работните характеристики на вътрешна контрола в клинични аликвотни части с назофарингеален тампон. Петдесет отделни аликвотни части с назофарингеален тампон, отрицателни за всички възможни за откриване патогени, са анализирани с QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Всички тествани аликвотни части показват положителен резултат и валидни работни характеристики за вътрешната контрола на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Ексклузивност (аналитична специфичност)

Проучването на аналитичната способност за изключване е проведено с *компютърен* анализ и *инвитро* тестване за оценка на аналитичната специфичност на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Бяха тествани организми в рамките на панела, за да се оцени потенциала за кръстосана реактивност в панела, а организми извън панела бяха тествани, за да се оцени ексклузивността на панела. Тези организми включват проби, които са свързани, но се отличават от респираторните организми в панела или които може да присъстват в проби, взети от целевата популация за тестване. Избраните организми са клинично значими (разпространяват се в горните дихателни пътища или причиняват респираторни симптоми), често се срещат в кожната флора или лабораторните замърсители или са микроорганизми, с които може да е заразена голяма част от популацията. Тестваните в рамките на панела и извън панела организми са показани съответно в Таблица 8.

Аликвотните части са приготвени чрез добавяне на потенциални кръстосано реактивни организми в симулирана матрица за аликвотни части с назофарингеален тампон при най-високата възможна концентрация за организмите – за предпочитане при 10⁵ TCID₅₀/ml за целеви вирусни организми и 10⁶ CFU/ml за целеви бактериални организми.

Таблица 8. Списък на патогените, изследвани за аналитична специфичност.

В рамките
на панела/
извън
панела

Тип	Патоген	Щам	Източник
В панела	Бактерии	<i>C. pneumoniae</i>	AR-39 TWAR щам TW-183
		<i>B. pertussis</i>	E431
		<i>M. pneumoniae</i>	M129 UTMB-10P
		<i>L. pneumophila</i>	Philadelphia Philadelphia-1
Извън панела	Вирус	Грип А H1N1	A/New Jersey/8/76
		Грип А H3N2	A/Switzerland/971529/2013
			A/Virginia/ATCC6/2012
		Грип А H1N1/2009	A/Virginia/ATCC1/2009 A/California/07/2009 NYMC X-179A

Таблица 8. Списък на патогените, тествани за аналитична специфичност (продължение)

В рамките
на панела/
извън
панела

Тип	Патоген	Щам	Източник
	Грип В	B/Florida/04/06	ATCC VR-1804
	Коронавирус 229Е	Няма	Zeptomatrix 0810229CF
		Няма	Zeptomatrix 0810229CFHI
	Коронавирус ОС43	Няма	ATCC VR-1558
		Няма	Zeptomatrix 0810024CFHI
	Коронавирус NL63	Коронавирус NL63	Bei Resources NR-470
	Коронавирус HKU1	Няма	QIAGEN S506*
	Парагрипен вирус 1	C35	ATCC VR-94
	Парагрипен вирус 2	Greer	ATCC VR-92
	Парагрипен вирус 3	C 243	ATCC VR-93
	Парагрипен вирус 4	PIV4A	Zeptomatrix 0810060CFHI
		PIV4B	Zeptomatrix 0810060BCFHI
	Респираторен синцитиален вирус	A2	ATCC VR-1540
	Човешки метапневмовирус	A1 (hMPV-16, IA10-2003)	Zeptomatrix 0810161CFHI
	Аденовирус С	Adenoid 71 (аденовирус C1)	ATCC VR-1
	Аденовирус В	Gomen (аденовирус B7)	ATCC VR-7
	Ентеровирус D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
	Риновирус	2060 (Тип 1A)	ATCC VR-1559
	Бокавирус	Тип 1	Kansas University*
	SARS-CoV-2	Няма	Болнична клиника S243*

Таблица 8. Списък на патогените, тествани за аналитична специфичност (продължение)

В рамките
на панела/
извън
панела

Тип	Патоген	Щам	Източник
Извън панела	Бактерии	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Z160 Zeptomatrix 0804096
		<i>Bordetella avium</i>	Z338 Zeptomatrix 0804316
		<i>Bordetella bronchiseptica</i>	NRRL B-140 ATCC 4617
		<i>Bordetella hinzii</i>	LMG 13501 ATCC 51783
			Няма Vircell MC089
		<i>Bordetella holmesii</i>	F061 Zeptomatrix 0801464
			CDC F5101 ATCC 51541
		<i>Bordetella parapertussis</i>	A747 Zeptomatrix 0801461
		<i>Chlamydia trachomatis</i>	BOUR ATCC VR-348-B
		<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Z116 Zeptomatrix 0801882
			48255 ATCC 11913
		<i>Enterobacter aerogenes</i> (<i>Klebsiella aerogenes</i>)	NCDC 819-56 ATCC 13048
			Z052 Zeptomatrix 0801518
		<i>Escherichia coli</i> (0157)	O157:H7; EDL933 Zeptomatrix 0801622
		<i>Haemophilus influenzae</i>	L-378 ATCC 49766
		<i>Klebsiella oxytoca</i>	LBM 90.11.033 ATCC 700324
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 9633 [NCDC 298-53, NCDC 410-68] ATCC 13883
		<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Scav [IFO 13951, M. Rogosa 210X, NCIB 8690, P.A. Hansen L 917] ATCC 4356
		<i>Lactobacillus plantarum</i>	17 – 5 Zeptomatrix 0801507

Таблица 8. Списък на патогените, тествани за аналитична специфичност (продължение)

В рамките
на панела/
извън
панела

Тип	Патоген	Щам	Източник
	<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; щам NY 23)	CECT 7349
	<i>Legionella feeleyi</i>	Ly166.96 Няма	ATCC 700514 Vircell MC092
	<i>Legionella longbeacheae</i>	Long Beach 4	Zeptomatrix 0801577
	<i>Legionella micdadei</i>	Tatlock	Zeptomatrix 0801576
	<i>Moraxella catarrhalis</i> (<i>Branhamella catarrhalis</i>)	Ne 11 [CCUG 353, LMG 11192, NCTC 11020] N9 [P. Baumann N4]	ATCC 25238 ATCC 25240
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Няма	ATCC 25177DQ
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	SEA-1	Zeptomatrix 0804094-I
	<i>Mycoplasma hominis</i>	Z317 n/a (He е приложимо)	Zeptomatrix 080411 ATCC 27545
	<i>Mycoplasma orale</i>	CH 19299 [NCTC 10112]	ATCC 23714
	<i>Neisseria elongata</i>	Z071	Zeptomatrix 0801510
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Z017	Zeptomatrix 0801482
	<i>Neisseria meningitidis</i>	FAM18 Серогрупа Y	ATCC 700532DQ ATCC 35561
	<i>Proteus mirabilis</i>	LRA 08 01 73 [API SA, DSM 6674] Z050	ATCC 35659 Zeptomatrix 0801544

Таблица 8. Списък на патогените, тествани за аналитична специфичност (продължение)

В рамките
на панела/
извън
панела

Тип	Патоген	Щам	Източник
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PRD-10 [CIP 103467, NCIB 10421, PCI 812]	ATCC 15442
	<i>Serratia marcescens</i>	PCI 1107	ATCC 14756
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Подвид aureus, FDA 209	ATCC CRM-6538
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA щам PCI 1200	ATCC 12228
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	810-2 [MDB щам BS 1640, NCIB 9203, NCPPB 1974, NCTC 10257, NRC 729, R.Y. щам 67, RH 1168]	ATCC 13637
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	NCTC 8181 [G19]	ATCC 13813
		Z2019	Zeptomatrix 0801545
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022, 19F	Zeptomatrix 0801439
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Група А по Лансфилд/C203 S	ATCC 14289
		Z018	ZeptoMatrix 0801512
	<i>Streptococcus salivarius</i>	Z127	Zeptomatrix 0801896
		C699 [S30D]	ATCC 13419
	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	Щам Т 960 (CX8) [960, CIP 103755, NCTC 10177]	ATCC 27618
Вирус	Цитомегаловирус	AD-169	Zeptomatrix NATCMV-0005
		Towne	Zeptomatrix 0810499CFHI
	Вирус на Епщайн-Бар	B958	ATCC VR-1492PQ
	Херпес симплекс вирус 1	ATCC-20111	ATCC VR-1778/VR-1789
	Херпес симплекс вирус 2	ATCC-2011-2	ATCC VR-1779/VR-734
	Вирус на морбили	Edmonston	ATCC VR-24

Таблица 8. Списък на патогените, тествани за аналитична специфичност (продължение)

В рамките
на панела/
извън
панела

Тип	Патоген	Щам	Източник
Вирус	Коронавирус, причинен от Близкоизточен респираторен синдром (MERS)	England-1	Vircell MC121
		Няма	ATCC VR-3248SD
	Заушка	Enders	ATCC VR-106
	Тежък остър респираторен синдром (SARS)	Няма	IDT (gBlocks)†
Гъбички	<i>Aspergillus flavus</i>	Harvard 997	Vircell MC064
		Z013	Zeptomatrix 0801598
	<i>Aspergillus fumigatus</i>	MCV-C#10	Vircell MBC002
		Z014	Zeptomatrix 0801716
	<i>Candida albicans</i>	3147 [CBS 6431, CCY 29-3-106, CIP 48.72, DSM 1386, IFO 1594, NCPF 3179, NCYC 1363, NIH 3147, VTT C-85161]	ATCC CRM-10231
	<i>Cryptococcus neoformans</i>	CBS 132 [CCRC 20528, DBVPG 6010, IFO 0608, NRRL Y-2534]	ATCC 32045

* Клинична аликвотна част, получена в STAT-Dx Life, SL (компания на QIAGEN) (HKU1), Канзаски университет, САЩ (Бокавирус), и Хоспитална клиника, Барселона (SARS-CoV-2).

† За SARS са използвани изкуствени геномни фрагменти.

Всички патогени в панела доведоха до специфично откриване, а всички тествани патогени извън панела показаха отрицателен резултат и не беше наблюдавана кръстосана реактивност в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Единственото изключение са видовете *Bordetella*, тъй като *Bordetella holmesii* и *Bordetella bronchiseptica* реагират кръстосано с анализа за *Bordetella pertussis*. Целевият ген, използван за откриване на *Bordetella pertussis* (инсерционен елемент IS481), е транспозон, присъстващ и в други видове *Bordetella* [19,20], и се прогнозира определено ниво на кръстосана реактивност чрез предварителен секвенционен анализ [21], която се наблюдава при тестване на високи концентрации на *Bordetella holmesii* и някои щамове на *Bordetella bronchiseptica*. В съответствие с насоките на CDC за анализи, използващи IS481 като прицелен регион, при използване на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, ако стойността C_t за *Bordetella pertussis* е $C_t > 29$, се препоръчва извършване на потвърждаващ тест за специфичност. Не се наблюдава кръстосана реактивност с *Bordetella parapertussis* при високи концентрации.

Проведен е компютърен анализ за всички варианти праймер/сонда, включени в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, който доказва специфичната амплификация и откриване на целеви организми без кръстосана реактивност (с единственото изключение, описано по-горе).

Инклузивност (аналитична реактивност)

Проведено е проучване на аналитичната реактивност (инклузивността) с цел анализиране на откриването на редица щамове, представляващи генетичното разнообразие на всеки респираторен целеви организъм в панела („щамове за оценка на инклузивността“).

В проучването са включени общо 139 щамове за оценка на инклузивността за всички аналити, характерни за видовете/типозите на различните организми (например редица щамове на грип А, изолирани от различни географски области и в различни календарни години). Въз основа на мокро тестване и компютърен анализ праймерите и сондите на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel са специфични и инклузивни за клинично разпространените и релевантните щамове за всеки патоген. Мокри тестове са проведени със щамовете, изброени в Таблица 9.

Таблица 9. Списък на щамовете, тествани за инклузивност (продължение)

Патоген	Подтип/ серотип	Щам	Източник	Бр. открити LoD	Резултат от QIAstat-Dx
Грип А	H1N1	A/Brisbane/59/07	Zeptomatrix 081024CFH1†	1 x LoD	Грип А H1
		A/New Caledonia/20/99	Zeptomatrix 0810036CFH1*	0,3 x LoD	Грип А H1
		A/New Jersey/8/76s	ATCC VR-897*	1 x LoD	Грип А H1
		A/Denver/1/57	ATCC VR-546	0,1 x LoD	Грип А H1
		A/Mal/302/54	ATCC VR-98	1 x LoD	Грип А H1
		A/Weiss/43	ATCC VR-96	0,1 x LoD	Грип А H1
		A/PR/8/34	ATCC VR-1469	3 x LoD	Грип А H1
		A/Fort Monmouth/1/1947	ATCC VR-1754	0,1 x LoD	Грип А H1
		A/WS/33	ATCC VR-1520	0,1 x LoD	Грип А H1
		A/Swine/Iowa/15/1930	ATCC VR-333	1 x LoD	Грип А H1

Таблица 9. Списък на щамове, тествани за инклузивност (продължение)

Патоген	Подтип/ серотип	Щам	Източник	Бр. открити LoD	Резултат от QIAstat-Dx
H3N2		A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811*	1 x LoD	Грип А H3
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810†	1 x LoD	Грип А H3
		A/Wisconsin/67/2005	Zeptomatrix 0810252CFHJ*	1 x LoD	Грип А H3
		A/Wisconsin/15/2009	ATCC VR-1882	1 x LoD	Грип А H3
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822	1 x LoD	Грип А H3
		A/Aichi/2/68	ATCC VR-1680	10 x LoD	Грип А H3
		A/Hong Kong/8/68	ATCC VR-1679	10 x LoD	Грип А H3
		A/Alice (рекомбинантен, пренася A/England/42/72)	ATCC VR-776	10 x LoD	Грип А H3
		MRC-2 (рекомбинантни щамове A/England/42/72 и A/PR/8/34)	ATCC VR-777	100 x LoD	Грип А H3
		A/Switzerland/9715293/2013	ATCC VR-1837	1 x LoD	Грип А H3
H1N1/pdm09		A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736†	1 x LoD	Грип А H1N1/pdm09
		A/SwineNY/03/2009	Zeptomatrix 0810249CFHJ*	1 x LoD	Грип А H1N1/pdm09
		A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737	0,1 x LoD	Грип А H1N1/pdm09

Таблица 9. Списък на щамовете, тествани за инклузивност

Патоген	Подтип/ серотип	Щам	Източник	Бр. открити LoD	Резултат от QIAstat-Dx
H1N2†		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738	100 x LoD	Грип A H1N1/pdm09
		Swine NY/01/2009	Zeptomatrix 0810248CFHI	0,3 x LoD	Грип A H1N1/pdm09
		Swine NY/02/2009	Zeptomatrix 0810109CFNHI	10 x LoD	Грип A H1N1/pdm09
		A/California/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884	0,1 x LoD	Грип A H1N1/pdm09
		Canada/6294/09	Zeptomatrix 0810109CFJHI	3 x LoD	Грип A H1N1/pdm09
		Mexico/4108/09	Zeptomatrix 0810166CFHI	0,1 x LoD	Грип A H1N1/pdm09
		Netherlands/2629/2009	BEI Resources NR-19823	0,3 x LoD	Грип A H1N1/pdm09
		Рекомбинантен Kilbourne F63, A/NWS/1934 (HA) x A/Rockefeller Institute/5/1957 (NA) (нуклеинова киселина)	BEI Resources NR-9677	100 x LoD	Грип A H1
		Japan/305/1957 (нуклеинова киселина)	BEI Resources NR-2775	1 x LoD	Грип A
		Рекомбинантен Korea/426/1968xPuerto Rico/8/1934 (нуклеинова киселина)	BEI Resources NR-9679	0,3 x LoD	

Таблица 9. Списък на щамове, тествани за инклузивност (продължение)

Патоген	Подтип/серотип	Щам	Източник	Бр. открити LoD	Резултат от QIAstat-Dx
Грип А	H2N3‡	Геномна РНК от вирус на грип А Virus_A/duck/Germany/1215/1973 (H2N3) (нуклеинова киселина)	BEI Resources	Не е приложимо	Грип А
	H5N2‡	Геномна РНК от вирус на грип А, A/duck/Pennsylvania/10218/1984 (H5N2) (нуклеинова киселина)	BEI Resources	Не е приложимо	Грип А
	H5N3‡	A/Duck/Singapore/645/1997 (нуклеинова киселина)	BEI Resources NR-9682	1 x LoD	Грип А
	H7N7‡	Геномна РНК от вирус на грип А, A/equine/Prague/1956 (H7N7) (нуклеинова киселина)	BEI Resources	Не е приложимо	Грип А
Грип В	H10N7‡	Chicken/Germany/N/49 (нуклеинова киселина)	BEI Resources NR-2765	10 x LoD	Грип А
	Няма	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807†	1 x LoD	Грип В
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804*	1 x LoD	Грип В
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295*	0,3 x LoD	Грип В
		B/Allen/45	ATCC VR-102	Не е открита	Отрицателен
		B/Hong Kong/5/72	ATCC VR-823	Не е открита	Отрицателен
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296	0,1 x LoD	Грип В
		B/GL/1739/54	ATCC VR-103	1 x LoD	Грип В

Таблица 9. Списък на шамовете, тествани за инклузивност (продължение)

Патоген	Подтип/ серотип	Щам	Източник	Бр. открити LoD	Резултат от QIAstat-Dx
		B/Wisconsin/1/2010	ATCC VR-1883	0,1 x LoD	Грип В
		B/Massachusetts/2/2012	ATCC VR-1813	3 x LoD	Грип В
		B/Florida/02/06	Zeptomatrix 0810037CFHI	Нарушена откриваемост	Грип В или отрицателен**
		B/Brisbane/60/2008	BEI Resources NR-42005	0,1 x LoD	Грип В
Коронавирус 229E	Няма	B/Malaysia/2506/2004	BEI Resources NR-9723	0,3 x LoD	Грип В
		Няма	ATCC VR-740	0,3 x LoD	Коронавирус 229
		Няма	Zeptomatrix 0810229CFHI†	1 x LoD	Коронавирус 229
Коронавирус OC43	Няма	Няма	ATCC VR-1558†	1 x LoD	Коронавирус OC43
Коронавирус NL63	Няма	Няма	Zeptomatrix 0810024CFHI	1 x LoD	Коронавирус OC43
		Няма	Zeptomatrix 0810228CFHI†	1 x LoD	Коронавирус NL63
		Няма	BEI Resources NR-470	1 x LoD	Коронавирус NL63
Коронавирус HKU1	Няма	Няма	Zeptomatrix NATRP-ID††	1 x LoD	Коронавирус HKU1
		Няма	STAT-Dx†† S510	3 x LoD	Коронавирус HKU1

Таблица 9. Списък на шамовете, тествани за инклузивност (продължение)

Патоген	Подтип/ серотип	Щам	Източник	Бр. открити LoD	Резултат от QIAstat-Dx
Парагрипен вирус 1	Няма	Няма	STAT-Dx†† S501	1 x LoD	Коронавирус НКУ1
		Няма	STAT-Dx†† S496	1 x LoD	Коронавирус НКУ1
		C35	ATCC VR-94*	1 x LoD	Парагрипен вирус 1
Парагрипен вирус 2	Няма	Няма	Zeptomatrix 0810014CFH††	1 x LoD	Парагрипен вирус 1
		Няма	Zeptomatrix NATRV-P-IDI	10 x LoD	Парагрипен вирус 1
		Greeg	ATCC VR-92†	1 x LoD	Парагрипен вирус 2
Парагрипен вирус 3	Няма	Няма	Zeptomatrix 0810015CFH†*	0,3 x LoD	Парагрипен вирус 2
		Няма	Zeptomatrix 0810504CFH†	0,1 x LoD	Парагрипен вирус 2
		C 243	ATCC VR-93*	1 x LoD	Парагрипен вирус 3
	Няма	Няма	Zeptomatrix 0810016CFH††	1 x LoD	Парагрипен вирус 3
		Няма	Zeptomatrix NATRV-P-IDI	0,1 x LoD	Парагрипен вирус 3

Таблица 9. Списък на щамовете, тествани за инклузивност (продължение)

Патоген	Подтип/ серотип	Щам	Източник	Бр. открити LoD	Резултат от QIAstat-Dx
Парагрипен вирус 4	A	M-25	ATCC VR-1378†	1 x LoD	Парагрипен вирус 4
		Няма	Zeptomatrix 0810060CFHI	0,1 x LoD	Парагрипен вирус 4
Парагрипен вирус 4	B	C35	ATCC VR-94*	1 x LoD	Парагрипен вирус 1
		Няма	Zeptomatrix 0810060BCFHI*	0,3 x LoD	Парагрипен вирус 4
Респираторен синцитиален вирус	A	A2	ATCC VR-1540*	0,3 x LoD	Респираторно синцитиален вирус A+B
		Long	ATCC VR-26*	1 x LoD	Респираторно синцитиален вирус A+B
	B	Няма	Zeptomatrix 0810040ACFHI	0,1 x LoD	Респираторно синцитиален вирус A+B
		18537	ATCC VR-1580†	1 x LoD	Респираторно синцитиален вирус A+B
		CH93(18)-18	Zeptomatrix 0810040CFHI*	1 x LoD	Респираторно синцитиален вирус A+B
		B WV/14617/85	ATCC VR-1400	1 x LoD	Респираторно синцитиален вирус A+B
Човешки метапневмовирус	A1	IA10-2003	Zeptomatrix 0810161CFHI†	1 x LoD	Човешки метапневмовирус A+B

Таблица 9. Списък на щамове, тествани за инклузивност (продължение)

Патоген	Подтип/ серотип	Щам	Източник	Бр. открити LoD	Резултат от QIAstat-Dx
A2		IA3-2002	Zeptomatrix 0810160CFHI	3 x LoD	Човешки металпневмовирус A+B
		IA14-2003	Zeptomatrix 0810163CFHI*	1 x LoD	Човешки металпневмовирус A+B
		IA27-2004	Zeptomatrix 0810164CFHI	1 x LoD	Човешки металпневмовирус A+B
		Peru2-2002	Zeptomatrix 0810156CFHI*	1 x LoD	Човешки металпневмовирус A+B
B1		Peru3-2003	Zeptomatrix 0810158CFHI	1 x LoD	Човешки металпневмовирус A+B
B2		Peru6-2003	Zeptomatrix 0810159CFHI*	1 x LoD	Човешки металпневмовирус A+B
		IA18-2003	Zeptomatrix 0810162CFHI	1 x LoD	Човешки металпневмовирус A+B
		Peru1-2002	Zeptomatrix 0810157CFHI	10 x LoD	Човешки металпневмовирус A+B
Аденовирус А	12	Няма	ATCC VR-863	0,3 x LoD	Аденовирус
Аденовирус В	3	GB	ATCC VR-3*	0,3 x LoD	Аденовирус
	7	Няма	ATCC VR-7	0,3 x LoD	Аденовирус
	11	Няма	ATCC VR-12	0,1 x LoD	Аденовирус

Таблица 9. Списък на щамове, тествани за инклузивност (продължение)

Патоген	Подтип/ серотип	Щам	Източник	Бр. открити LoD	Резултат от QIAstat-Dx
	21	Няма	ATCC VR-256	10 x LoD	Аденовирус
	34	Няма	ATCC VR-716	0,3 x LoD	Аденовирус
	35	Няма	ATCC VR-718	0,3 x LoD	Аденовирус
Аденовирус C	1	Adenoid 71	ATCC VR-1*	1 x LoD	Аденовирус
	2	Adenoid 6	ATCC VR-846*	0,3 x LoD	Аденовирус
	5	Adenoid 75	ATCC VR-5*	0,3 x LoD	Аденовирус
	6	Tonsil 99	ATCC VR-6†	1 x LoD	Аденовирус
Аденовирус D	8	Няма	ATCC VR-1815	0,3 x LoD	Аденовирус
	4	RI-67	ATCC VR-1572*	0,3 x LoD	Аденовирус
Аденовирус F	40	Няма	ATCC VR-931	0,1 x LoD	Аденовирус
	41	Няма	ATCC VR-930	3 x LoD	Аденовирус
Ентеровирус A	EV-A71	Няма	ATCC VR-1432	1 x LoD	Риновирус/ ентеровирус
	CV-A10	Няма	ATCC VR-168	10 x LoD	Риновирус/ ентеровирус
Ентеровирус B	E-6	D-1 (Cox)	ATCC VR-241*	0,3 x LoD	Риновирус/ ентеровирус
	E-11	Няма	ATCC VR-41	10 x LoD	Риновирус/ ентеровирус

Таблица 9. Списък на щамове, тествани за инклузивност (продължение)

Патоген	Подтип/ серотип	Щам	Източник	Бр. открити LoD	Резултат от QIAstat-Dx
	E-30	Няма	ATCC VR-1660	1 x LoD	Риновирус/ ентеровирус
	CV-A9	Няма	ATCC VR-1311	0,3 x LoD	Риновирус/ ентеровирус
	CV-B1	Няма	ATCC VR-28	0,3 x LoD	Риновирус/ ентеровирус
	CV-B2	Няма	ATCC VR-29	3 x LoD	Риновирус/ ентеровирус
	CV-B3	Няма	ATCC VR-30	0,3 x LoD	Риновирус/ ентеровирус
Ентеровирус С	E-17	Няма	ATCC VR-47	10 x LoD	Риновирус/ ентеровирус
	CV-A21	Няма	ATCC VR-850	10 x LoD	Риновирус/ ентеровирус
	EV-D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824†	1 x LoD	Риновирус/ ентеровирус
Риновирус А	1	2060	ATCC VR-1559*	0,1 x LoD	Риновирус/ ентеровирус
	2	HGP	ATCC VR-482*	1 x LoD	Риновирус/ ентеровирус
	16	11757	ATCC VR-283*	0,3 x LoD	Риновирус/ ентеровирус

Таблица 9. Списък на щамове, тествани за инклузивност (продължение)

Патоген	Подтип/ серотип	Щам	Източник	Бр. открити LoD	Резултат от QIAstat-Dx
Риновирус В	14	1059	ATCC VR-284†	1 x LoD	Риновирус/ ентеровирус
	13	Няма	ATCC VR-483	1 x LoD	Риновирус/ ентеровирус
	17	Няма	ATCC VR-1663	3 x LoD	Риновирус/ ентеровирус
Бокавирус	Няма	Няма	IDT gBlock†	1 x LoD	Бокавирус
		Няма	Клинична аликвотна част††	1 x LoD	Бокавирус
		Няма	Zeptomatrix 0601178NTS	1 x LoD	Бокавирус
SARS-CoV-2	Няма	Няма	Zeptomatrix MB-004	0,3 x LoD	Бокавирус
		Референтен материал на СЗО	NIBSC 20/146††	1 x LoD	SARS-CoV-2
	1	M129-B7	ATCC 29342*	1 x LoD	Mycoplasma pneumoniae
M. pneumoniae	1	PI 1428	ATCC 29085†	1 x LoD	Mycoplasma pneumoniae
	2	Няма	ATCC 15531	0,1 x LoD	Mycoplasma pneumoniae
	Няма	1028	ATCC BAA-2707†	1 x LoD	Bordetella pertussis

Таблица 9. Списък на щамове, тествани за инклузивност (продължение)

Патоген	Подтип/ серотип	Щам	Източник	Бр. открити LoD	Резултат от QIAstat-Dx
<i>C. pneumoniae</i>	Няма	19323	ATCC 9797*	1 x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Няма	n/a (Не е приложимо)	ATCC 10380	0,3 x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Няма	TW183	ATCC VR-2282†	1 x LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	Няма	CWL-029	ATCC VR-1310*	1 x LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	Няма	n/a (Не е приложимо)	ATCC 53592	0,3 x LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
<i>L. pneumophila</i>	Няма	CA1	ATCC 700711†	1 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Няма	<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>Pneumophila</i> /169-MN-H	ATCC 43703	3 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Няма	Няма	Zeptomatrix MB-004	1 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Няма	подвид <i>Рнеуморфила</i> /Philadelphia-1	ATCC 33152	1 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>

* Щамове, тествани в LoD проучване.

† Щамове, тествани в LoD и използвани за изчисляване на нивото на чувствителност (X пъти LoD).

‡ За всички нечовешки щамове на грип А, Influenza A/Brisbane/59/07 (Zeptomatrix, 0810244CFHI) е взет като референтен щам за изчисляване на х-кратната локална откриваемост (LoD).

Таблица 9. Списък на щамове, тествани за инклузивност (продължение)

Патоген	Подтип/ серотип	Щам	Източник	Бр. открити LoD	Резултат от QIAstat-Dx
§ Три нечовешки щама на грип А не бяха налични за инвитро тестване и беше извършен компютърен анализ.					
¶ И двата щама на грип В са производни на рода B/Lee/40, които понастоящем не са в обращение.					
** Нарушена откриваемост. Компютърният анализ подпомага откриваемостта.					
†† Клинични алиquotни части, получени в STAT-Dx Life, SL (компания на QIAGEN) Q, Испания (HKU1) и Университета на Канзас, САЩ (Бокавирус).					
‡‡ Референтният материал на СЗО за SARS-CoV-2 е тестван в лаборатория като представителен щам. Беше извършен допълнителен анализ за SARS-CoV-2, за да се обхванат всички варианти и производни.					

Освен това беше извършен *компютърен* анализ, за да се характеризира покритието на инклузивността на патогени в панела спрямо наличните геномни последователности в публично достъпни бази данни.

В случай на SARS-CoV-2 *компютърната* оценка включва общо 11 323 728 налични генома (от началото на епидемията от SARS-CoV-2 (1 януари 2020 г.) до 24 април 2023 г.), извлечени от базата данни GISAID. Този период включва всички основни производни на SARS-CoV-2 (варианти, представляващи интерес *Alpha*, *Beta*, *Gamma*, *Delta* и *Omicron*, заедно с варианти, представляващи интерес *Lambda* и *Mu*, плюс варианти *Kappa*, *Epsilon*, *Eta* и *B.1.617.3*). 11 046 667 (97,55%) от анализираните секвенционни геноми не показаха доказателства за несъответствия между свързващия регион на олигонуклеотидите в анализа. За останалите анализирани геноми само 35 063 (0,31%) са показали някакво несъответствие с потенциално критично въздействие върху ефективността на анализа с преваленс >0,2%. Лабораторното валидиране на тези несъответствия беше извършено на ниво LoD, използвайки изкуствени геномни фрагменти, включително съответните мутации, потвърждавайки, че няма загуба на ефективност. Този задълбочен анализ, обхващащ всички основни важни геномни производни, заключи, че QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel е инклузивен за всички анализирани геноми на SARS-CoV-2, включително всички известни варианти, производни и подпроизводни. Новите секвенции и варианти се наблюдават периодично за потенциално въздействие върху ефективността на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Също така беше анализирано покритието за онези организми в панела с известна биологична подтипова диференциация. Бяха оценени инклузивностите за грип А (Таблица 10), риновирус/ентеровирус (Таблица 11) и аденовирус (Таблица 12) въз основа на последователностите, налични в базата данни на GenBank. Във всички случаи QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel успя да открие всички описани типове или подтипове.

За всички останали организми BLAST-базиран хомологичен анализ също потвърди, че се очаква всички налични целеви последователности в базата данни на GenBank да бъдат открити. Това се отнася за грип В (производни *Victoria* и *Yamagata*), коронавирус 229Е, коронавирус OC43, коронавирус NL63, коронавирус HKU1, PIV1, PIV2, PIV3, PIV4 (включително PIV4a и PIV4b), RSV (включително RSVa и RSVb), hMPV (включително подтипове hMPV1A, hMPV2, hMPV1 и hMPV2), бокавирус (подтип 1), *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Bordetella pertussis* и *Legionella pneumophila* (всички описани серотипове).

Таблица 10. Инклузивност на общия анализ за грип А

Открито чрез BLAST/подравняване на последователности*

Комбинация от серотипове H/N	N1	N2	N3	N4	N5	N6	N7	N8	N9
H1	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
H2	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
H3	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
H4	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
H5	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
H6	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
H7	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
H8	Да	Да	Да	Да	N/A (Не е приложимо)	Да	N/A (Не е приложимо)	Да	N/A (Не е приложимо)
H9	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
H10	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
H11	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
H12	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
H13	N/A (Не е приложимо)	Да	Да	N/A (Не е приложимо)	N/A (Не е приложимо)	Да	N/A (Не е приложимо)	Да	Да
H14	N/A (Не е приложимо)	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	N/A (Не е приложимо)
H15	N/A (Не е приложимо)	N/A (Не е приложимо)	N/A (Не е приложимо)	Да	Да	Да	Да	N/A (Не е приложимо)	Да
H16	N/A (Не е приложимо)	N/A (Не е приложимо)	Да	N/A (Не е приложимо)	N/A (Не е приложимо)	N/A (Не е приложимо)	N/A (Не е приложимо)	Да	Да

* Няма данни: не е приложимо (няма налични последователности в базата данни на Genbank).

Таблица 11. Инклузивност на анализа за риновирус/ентеровирус

Подтип HRV/HEV	Открито чрез BLAST/подравняване на последователности*
Ентеровирус А	• Коксакивирус A10, A12, A14, A16, A2, A3, A4, A5, A6, A7, A8 • Ентеровирус A114, A119, A120, A121, A123, A124, A125, A71, A76, A89, A90, A91, A92 • Маймунски ентеровирус 19
Ентеровирус В	• Коксакивирус A9, B1, B2, B3, B4, B5, B6 • Еховирус 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 • Ентеровирус B100, B101, B106, B107, B110, B111, B69, B73, B74, B75, B77, B79, B80, B81, B82, B83, B84, B85, B86, B87, B88, B93, B97, B98 • Ентеровирус Yabian 96-83csf, Yabian 96-85csf, маймунски агент 5, вирус на везикулозна болест по свинете
Ентеровирус С	• Коксакивирус A1, A11, A13, A15, A17, A18, A19, A20, A21, A22, A24 • Ентеровирус C102, C104, C105, C109, C113, C116, C117, C118, C95, C96, C99 • Човешки полиовирус 1, 2, 3
Ентеровирус D	• Ентеровирус D111, D68, D70, D94
Риновирус А	• Човешки риновирус A44, A95 • Риновирус 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
Риновирус В	• Риновирус 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
Риновирус С	• Риновирус 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

* Останалите щамове на риновирус/ентеровирус, които не са включени в таблицата, съответстват на липса на целеви генни последователности, които да потвърдят положителното откриване.

Таблица 12. Инклузивност на анализа на аденовирус

Подтип на аденовирус	Открито чрез BLAST/подравняване на последователности
Аденовирус А	Човешки аденовирус A12, A18, A31, A61
Аденовирус В	Човешки аденовирус B3, B3+11p, B3+7, B7, B11, B50, B55, B1, B2
Аденовирус С	Човешки аденовирус C1, C2, C5, C6, C57
Аденовирус D	Човешки аденовирус 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
Аденовирус Е	- Човешки аденовирус E4 - Маймунски аденовирус 23, 24, 25, 26, 30, 36, 37, 38, 39, E22 - Аденовирус при шимпанзе Y25, аденовирус при горила E1
Аденовирус F	Аденовирус F40, F41
Аденовирус G	Аденовирус G52

Въз основа както на мокро тестване, така и на *компютърен* анализ праймерите и сондите на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel са специфични и инклузивни за клинично разпространените и релевантните щамове за всеки патоген.

Възпроизводимост

За доказване на възпроизводимостта на характеристиките на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и QIAstat-Dx Analyzer 2.0 е тестван набор от избрани аликвотни части с аналити с ниска концентрация ($3 \times \text{LoD}$ и $1 \times \text{LoD}$) и високи отрицателни ($0,1 \times \text{LoD}$)/отрицателни аликвотни части в NPS, обработени в UTM или сухи NPS.

Аликвотни части с NPS, обработени в UTM, са тествани на повторения с различни партиди QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge и тестовите са изпълнени на различни апарати QIAstat-Dx Analyzer 1.0 от различни оператори, различни центрове и в различни дни. Тъй като SARS-CoV-2 беше добавен като цел към панела на по-късен етап, когато възпроизводимостта за всички останали цели беше потвърдена, тестването за SARS-CoV-2 беше проведено на едно място, за да се потвърди, че има очакваното поведение. Таблица 13 съдържа списък с тестваните патогени.

Таблица 14 и Таблица 15 обобщават резултатите за концентрация 3 х и 1 х LoD, където се наблюдава, че процентът на откриване за 24 от 24-те цели е $\geq 95\%$. Таблица 16 обобщава резултатите за висока отрицателна/отрицателна концентрация, където се наблюдава, че процентът на откриване за 24 от 24-те цели е съответно $<95\%$ и 0% .

Таблица 13. Списък на респираторните патогени, тествани за възпроизводимост в NPS в UTM

Патоген	Щам
Грип А Н1	A/New Jersey/8/76
Грип А Н3	A/Port Chalmers/1/73
Грип А Н1N1/pdm09	A/SwineNY/03/2009
Грип В	B/Taiwan/2/62
Коронавирус 229Е	Няма
Коронавирус OC43	Няма
Коронавирус NL63	Няма
Коронавирус HKU1	Няма
Парагрипен вирус 1	Няма
Парагрипен вирус 2	Greer
Парагрипен вирус 3	C 243
Парагрипен вирус 4а	M-25
Риновирус	HGP (риновирус А2)
Ентеровирус	US/IL/14-18952 (ентеровирус D68)
Аденовирус	GB (аденовирус В3)
RSV В	CH93(18)-18

Таблица 13. Списък на респираторните патогени, тествани за възпроизводимост в NPS в UTM (продължение)

Патоген	Щам
RSV A	A2
hMPV	hMPV-16, IA10-2003 (A1)
Бокавирус	Клинична алиquotна част
<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

Таблица 14. Обобщение на съвпадението за възпроизводимост при 3 x LoD в NPS в UTM.

Целеви организъм (3 x LoD)	Специфичен сигнал	Център	Честота на откриване	% честота на откриване	Долна граница на двустранен 90%	Горна граница на двустранен 90%	% съвпадение с очаквания резултат
			(Бр. Положителни)	(Бр. Положителни)	Доверителна граница	Доверителна граница	
Грип А H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Грип А	Център 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Център 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
	H1N1/pdm09	Център 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Център 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
		Център 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Център 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%

Таблица 14. Обобщение на съпадението за възпроизводимост при 3 x LoD в NPS в UTM (продължение)

Целеви организъм (3 x LoD)	Специфичен сигнал	Център	Честота на откриване	% честота на откриване	Долна граница на двустранен 90%	Горна граница на двустранен 90%	% съвпадение с очаквания резултат
			(Бр. Положителни)	(Бр. Положителни)	Доверителна граница	Доверителна граница	
Грип А Н1 (ATCC VR-897)*	Грип А	Център 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
	Н1	Център 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Център 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
	Грип А	Център 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Център 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
	Н3	Център 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Център 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Грип В	Няма	Център 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Център 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Център 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	58/59	98,31%	92,21%	99,91%	98,31%

Таблица 14. Обобщение на съпадението за възпроизводимост при 3 x LoD в NPS в UTM (продължение)

Целеви организъм (3 x LoD)	Специфичен сигнал	Център	Честота на откриване	% честота на откриване	Долна граница на двустранен 90%	Горна граница на двустранен 90%	% съвпадение с очаквания резултат
			(Бр. Положителни)	(Бр. Положителни)	Доверителна граница	Доверителна граница	
Коронавирус 229E (ATCC VR-740)	Няма	Център 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Център 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Коронавирус OC43 (ATCC VR-1558)	Няма	Център 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Център 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Коронавирус NL63 (0810228CFHI)	Няма	Център 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Център 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Коронавирус HKU1 (NATRVPI-DI)	Няма	Център 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
Парагрипен вирус 1 (0810014CFHI)	Няма	Център 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Център 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%

Таблица 14. Обобщение на съпадението за възпроизводимост при 3 x LoD в NPS в UTM (продължение)

Целеви организъм (3 x LoD)	Специфичен сигнал	Център	Честота на откриване	% честота на откриване	Долна граница на двустранен 90%	Горна граница на двустранен 90%	% съвпадение с очаквания резултат
			(Бр. Положителни)	(Бр. Положителни)	Доверителна граница	Доверителна граница	
Парагрипен вирус 2 (ATCC VR-92)	Няма	Център 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Център 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
Парагрипен вирус 3 (ATCC VR-93)	Няма	Център 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Център 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Парагрипен вирус 4 (ATCC VR-1378)	Няма	Център 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Център 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Риновирус (ATCC VR-482)	Няма	Център 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Център 3	20/20	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Ентеровирус (ATCC VR-1824)	Няма	Център 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Център 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%

Таблица 14. Обобщение на съпадението за възпроизводимост при 3 x LoD в NPS в UTM (продължение)

Целеви организъм (3 x LoD)	Специфичен сигнал	Център	Честота на откриване	% честота на откриване	Долна граница на двустранен 90%	Горна граница на двустранен 90%	% съвпадение с очаквания резултат
			(Бр. Положителни)	(Бр. Положителни)	Доверителна граница	Доверителна граница	
Аденовирус (ATCC VR-3)	Няма	Център 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Център 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Респираторен синцитиален вирус А (ATCC VR-1540)	Няма	Център 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Център 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Респираторен синцитиален вирус В (0810040CF)	Няма	Център 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
Човешки метаневмовирус (0810161CF)	Няма	Център 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Център 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
M. pneumoniae (ATCC 29085)	Няма	Център 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Център 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%

Таблица 14. Обобщение на съвпадението за възпроизводимост при 3 x LoD в NPS в UTM (продължение)

Целеви организъм (3 x LoD)	Специфичен сигнал	Център	Честота на откриване	% честота на откриване	Долна граница на двустранен 90%	Горна граница на двустранен 90%	% съвпадение с очаквания резултат
			(Бр. Положителни)	(Бр. Положителни)	Доверителна граница	Доверителна граница	
C. pneumoniae (ATCC VR-2282)	Няма	Център 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 2	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Център 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
B. pertussis (ATCC BAA-2707)	Няма	Център 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Център 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Няма	Център 1	92/92	100%	96,07%	100%	100%

* За пълното отчитане на резултатите от патогена са необходими два сигнала (както генеричният грип А, така и специфичната за щама цел).

† Тествано в един център.

Таблица 15. Обобщение на съвпадението за възпроизводимост при 1 x LoD в NPS в UTM.

Целеви организъм (1 x LoD)	Специфичен сигнал	Център	Честота на открив- ане	% честота на откриване	Долна граница на двустра- нен 90%	Горна граница на двустра- нен 90%	% съвпад- ение с очакв- ания резултат
			(Бр. положи- телни)	(Бр. положи- телни)	Довери- телна граница	Довери- телна граница	
Грип А H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Грип А	Център 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Център 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
	H1N1/pdm09	Център 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Център 3	20/20	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	59/59	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Грип А Н1 (ATCC VR-897)*	Грип А	Център 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Център 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
	Н1	Център 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 3	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Всички центрове (общо)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
Грип Н3 (ATCC VR-810)*	Грип А	Център 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Център 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%

Таблица 15. Обобщение на съпадението за възпроизводимост при 1 x LoD в NPS в UTM.
(продължение)

Целеви организъм (1 x LoD)	Специфичен сигнал	Център	Честота на открив- ане	% честота на откриване	Долна граница на двустр- анен 90%	Горна граница на двустр- анен 90%	% съвпад- ение с очакв- ания резултат
			(Бр. Положи- телни)	(Бр. Положи- телни)	Довери- телна граница	Довери- телна граница	
	НЗ	Център 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 2	18/18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		Център 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Грип В	Няма	Център 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Център 2	20/20	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Център 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	58/59	98,31%	92,21%	99,91%	98,31%
Коронавирус 229Е (ATCC VR-740)	Няма	Център 1	18/20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%
		Център 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	58/60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%
Коронавирус OC43 (ATCC VR-1558)	Няма	Център 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Център 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Коронавирус NL63 (0810228CFHI)	Няма	Център 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 2	18/18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		Център 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%

Таблица 15. Обобщение на съпадението за възпроизводимост при 1 x LoD в NPS в UTM.
(продължение)

Целеви организъм (1 x LoD)	Специфичен сигнал	Център	Честота на открив- ане	% честота на откриване	Долна граница на двустр- анен 90%	Горна граница на двустр- анен 90%	% съвпад- ение с очакв- ания резултат
			(Бр. Положи- телни)	(Бр. Положи- телни)	Довери- телна граница	Довери- телна граница	
Коронавирус HKU1 (NATRVF-IDI)	Няма	Център 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
Парагрипен вирус 1 (0810014CFHI)	Няма	Център 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 2	18/18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		Център 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Парагрипен вирус 2 (ATCC VR-92)	Няма	Център 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Център 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 3	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Всички центрове (общо)	58/60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%
Парагрипен вирус 3 (ATCC VR-93)	Няма	Център 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Център 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Парагрипен вирус 4 (ATCC VR-1378)	Няма	Център 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%

Таблица 15. Обобщение на съпадението за възпроизводимост при 1 x LoD в NPS в UTM.
(продължение)

Целеви организъм (1 x LoD)	Специфичен сигнал	Център	Честота на открива- не	% честота на откриване	Долна граница на двустр- анен 90%	Горна граница на двустр- анен 90%	% съвпад- ение с очаква- ния резултат
			(Бр. Положи- телни)	(Бр. Положи- телни)	Довери- телна граница	Довери- телна граница	
Риновирус (ATCC VR-482)	Няма	Център 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Център 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Ентеровирус (ATCC VR-1824)	Няма	Център 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Център 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 3	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Всички центрове (общо)	58/60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%
Аденовирус (ATCC VR-3)	Няма	Център 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 2	18/18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		Център 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Респираторен синцитиален вирус А (ATCC VR-1540)	Няма	Център 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Център 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Човешки металневмовирус (0810161CF)	Няма	Център 1	19/20	95,00%	86,09%	99,74%	95,00%
		Център 2	20/20	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Център 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	59/60	98,33%	95,05%	99,91%	98,33%

Таблица 15. Обобщение на съвпадението за възпроизводимост при 1 x LoD в NPS в UTM.
(продължение)

Целеви организъм (1 x LoD)	Специфичен сигнал	Център	Честота на открив- ане	% честота на откриване	Долна граница на двустр- анен 90%	Горна граница на двустр- анен 90%	% съвпад- ение с очакв- ания резултат
			(Бр. Положи- телни)	(Бр. Положи- телни)	Довери- телна граница	Довери- телна граница	
M. pneumoniae (ATCC 29085)	Няма	Център 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Център 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
C. pneumoniae (ATCC VR-2282)	Няма	Център 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
B. pertussis (ATCC BAA- 2707)	Няма	Център 1	18/20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%
		Център 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Център 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	58/60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Няма	Център 1	87/90	96,67%	90,57%	99,31%	96,67%

* За пълното отчитане на резултатите от патогена са необходими два сигнала (както генеричният грип А, така и специфичната за щама цел).

† Тествано в един център.

Таблица 16. Обобщение на съвпадението за възпроизводимост при 0,1 x LoD в NPS в UTM.

Целеви организъм (1 x LoD)	Специфичен сигнал	Център	Честота на открива- не	% честота на открива- не	Долна граница на двустра- нен 90%	Горна граница на двустра- нен 90%	% съвпаден ие с очак- вания резултат
			(Бр. Положи- телни)	(Бр. Положи- телни)	Довери- телна граница	Довери- телна граница	
Грип А H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Грип А	Център 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Център 2	18/20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%
		Център 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Всички центрове (общо)	57/60	95,00%	87,58%	98,62%	95,00%
	H1N1/pdm09	Център 1	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Център 2	16/20	80,00%	59,90%	92,86%	80,00%
		Център 3	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Всички центрове (общо)	45/60	75,00%	64,15%	83,91%	75,00%
	Грип А Н1 (ATCC VR-897)*	Център 1	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Център 2	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Център 3	12/20	60,00%	39,36%	78,29%	60,00%
		Всички центрове (общо)	35/59	59,32%	47,78%	70,13%	59,32%
		Център 1	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Център 2	13/19	68,42%	47,00%	85,25%	68,42%
		Център 3	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Всички центрове (общо)	41/59	69,49%	58,19%	79,26%	69,49%
Грип Н3 (ATCC VR-810)*	Грип А	Център 1	10/20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%
		Център 2	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Център 3	16/19	84,21%	64,06%	95,55%	84,21%
		Всички центрове (общо)	35/58	60,34%	48,70%	71,17%	60,34%

Таблица 16. Обобщение на съвпадението за възпроизводимост при 0,1 x LoD в NPS в UTM (продължение)

Целеви организъм (1 x LoD)	Специфичен сигнал	Център	Честота на открива- не	% честота на открива- не	Долна граница на двустра- нен 90%	Горна граница на двустра- нен 90%	% съвпаден ие с очак- вания резултат
			(Бр. Положи- телни)	(Бр. Положи- телни)	Довери- телна граница	Довери- телна граница	
	H3	Център 1	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Център 2	16/19	84,21%	64,06%	95,55%	84,21%
		Център 3	17/19	89,47%	70,42%	98,10%	89,47%
		Всички центрове (общо)	46/58	79,31%	68,64%	87,61%	79,31%
Грип В (ATCC VR-295)	n/a (Не е приложимо)	Център 1	7/20	35,00%	17,73%	55,80%	35,00%
		Център 2	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Център 3	8/20	40,00%	21,71%	60,64%	40,00%
		Всички центрове (общо)	24/59	40,68%	29,87%	52,22%	40,68%
Коронавирус 229E (ATCC VR-740)	Няма	Център 1	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Център 2	12/19	63,16%	41,81%	81,25%	63,16%
		Център 3	5/20	25,00%	10,41%	45,56%	25,00%
		Всички центрове (общо)	26/59	44,07%	33,01%	55,58%	44,07%
Коронавирус OC43 (ATCC VR-1558)	Няма	Център 1	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Център 2	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Център 3	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Всички центрове (общо)	43/60	71,67%	60,58%	81,07%	71,67%
Коронавирус NL63 (0810228CFHI)	Няма	Център 1	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Център 2	12/19	63,16%	41,81%	81,25%	63,16%
		Център 3	14/19	73,68%	52,42%	89,01%	73,68%
		Всички центрове (общо)	39/58	67,24%	55,74%	77,37%	67,24%

Таблица 16. Обобщение на съпадението за възпроизводимост при 0,1 x LoD в NPS в UTM (продължение)

Целеви организъм (1 x LoD)	Специфичен сигнал	Център	Честота на откриване	% честота на откриване	Долна граница на двустранен 90%	Горна граница на двустранен 90%	% съвпадение с очаквания резултат
Коронавирус HKU1 (NATRVP- IDI)	Няма	Център 1	17/20	85,00%	65,63%	95,78%	85,00%
		Център 2	10/19	52,63%	32,01%	72,61%	52,63%
		Център 3	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Всички центрове (общо)	36/59	61,02%	49,48%	71,69%	61,02%
Парагрипен вирус 1 (0810014CFHI)	Няма	Център 1	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Център 2	12/19	63,16%	41,81%	81,25%	63,16%
		Център 3	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Всички центрове (общо)	35/58	60,34%	48,70%	71,17%	60,34%
Парагрипен вирус 2 (ATCC VR-92)	Няма	Център 1	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Център 2	11/19	57,89%	36,81%	77,03%	57,89%
		Център 3	12/20	60,00%	39,36%	78,29%	60,00%
		Всички центрове (общо)	32/59	54,24%	42,75%	65,39%	54,24%
Парагрипен вирус 3 (ATCC VR-93)	Няма	Център 1	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Център 2	17/20	85,00%	65,63%	95,78%	85,00%
		Център 3	17/20	85,00%	65,63%	95,78%	85,00%
		Всички центрове (общо)	47/60	78,33%	67,78%	86,68%	78,33%
Парагрипен вирус 4 (ATCC VR-1378)	Няма	Център 1	10/20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%
		Център 2	11/19	57,89%	36,81%	77,03%	57,89%
		Център 3	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Всички центрове (общо)	30/59	50,85%	39,46%	62,17%	50,85%

Таблица 16. Обобщение на съпадението за възпроизводимост при 0,1 x LoD в NPS в UTM (продължение)

Целеви организъм (1 x LoD)	Специфичен сигнал	Център	Честота на откриване	% честота на откриване	Долна граница на двустранен 90%	Горна граница на двустранен 90%	% съвпадение с очаквания резултат
Риновирус (ATCC VR-482)	Няма	Център 1	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Център 2	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Център 3	18/20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%
		Всички центрове (общо)	48/60	80,00%	69,62%	88,03%	80,00%
Ентеровирус (ATCC VR-1824)	Няма	Център 1	8/20	40,00%	21,71%	60,64%	40,00%
		Център 2	6/19	31,58%	14,75%	53,00%	31,58%
		Център 3	7/20	35,00%	17,73%	55,80%	35,00%
		Всички центрове (общо)	21/59	35,59%	25,24%	47,08%	35,59%
Аденовирус (ATCC VR-3)	Няма	Център 1	10/20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%
		Център 2	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Център 3	10/19	52,63%	32,01%	72,61%	52,63%
		Всички центрове (общо)	29/58	50,00%	38,54%	61,46%	50,00%
Респираторен синцитиален вирус А (ATCC VR-1540)	Няма	Център 1	6/20	30,00%	13,96%	50,78%	30,00%
		Център 2	7/20	35,00%	17,73%	55,80%	35,00%
		Център 3	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Всички центрове (общо)	22/60	36,67%	26,29%	48,07%	36,67%
Респираторен синцитиален вирус В (0810040CF)	Няма	Център 1	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Център 2	15/19	78,95%	58,09%	92,47%	78,95%
		Център 3	10/20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%
		Всички центрове (общо)	39/59	66,10%	54,67%	76,28%	66,10%

Таблица 16. Обобщение на съвпадението за възпроизводимост при 0,1 x LoD в NPS в UTM (продължение)

Целеви организъм (1 x LoD)	Специфичен сигнал	Център	Честота на откриване	% честота на откриване	Долна граница на двустранен 90%	Горна граница на двустранен 90%	% съвпадение с очаквания резултат
Човешки металневмовирус (0810161CF)	Няма	Център 1	6/20	30,00%	13,96%	50,78%	30,00%
		Център 2	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Център 3	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Всички центрове (общо)	24/59	40,68%	29,87%	52,22%	40,68%
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Няма	Център 1	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Център 2	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Център 3	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Всички центрове (общо)	41/60	68,33%	57,08%	78,17%	68,33%
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Няма	Център 1	11/20	55,00%	34,69%	74,13%	55,00%
		Център 2	11/19	57,89%	36,81%	77,03%	57,89%
		Център 3	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Всички центрове (общо)	36/59	61,02%	49,48%	71,69%	61,02%
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Няма	Център 1	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Център 2	7/19	36,84%	18,75%	58,19%	36,84%
		Център 3	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Всички центрове (общо)	25/59	42,37%	31,43%	53,91%	42,37%
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Няма	Център 1	90/90‡	100%‡	95,98%	100,00%	100%

* За пълното отчитане на резултатите от патогена са необходими два сигнала (както генеричният грип А, така и специфичната за щама цел).

† Тествано в един център при отрицателна концентрация.

‡ Отнася се до бр. отрицателни

Аликвотни части с NPS, обработени като сухи NPS, са тествани на повторения с различни партии QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge и тестовете са изпълнени на различни апарати QIAstat-Dx Analyzer 1.0 от различни оператори, различни центрове и в различни дни.

Представителен панел от патогени бе избран да включва поне един РНК вирус, един ДНК вирус и една бактерия, обхващащи всички (8) реакционни камери на касетата QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Таблица 17).

Таблица 18 и Таблица 19 обобщават резултатите за концентрация 3 x и 1 x LoD, където се наблюдава, че процентът на откриване за 8 от 8-те цели е $\geq 95\%$. Таблица 20 обобщава резултатите за отрицателна концентрация, където се наблюдава, че процентът на откриване за 8 от 8-те цели е 0%.

Таблица 17. Списък на респираторните патогени, тествани за възпроизводимост в сухи NPS.

Патоген	Щам
Грип В	B/Florida/4/2006
Коронавирус OC43	Няма
Парагрипен вирус 3	C 243
Риновирус	HGP (риновирус A2)
Аденовирус	GB (аденовирус B3)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428
SARS-CoV-2	England/02/2020

Таблица 18. Обобщение на съвпаденията за възпроизводимост, тествано при 3 x LoD в сухи NPS.

Цел (3 x LoD)	Специ- фичен сигнал	Център	Честота на откриване	% честота на откриване	% съвпадение с очаквания резултат
			(Бр. положителни)	(Бр. положителни)	
Грип В (ATCC VR-295)	Няма	Център 1	30/30	100%	100%
		Център 2	30/30	100%	100%
		Център 3	30/30	100%	100%
		Всички центрове (общо)	90/90	100%	100%
Коронавирус OC43 (ATCC VR-1558)	Няма	Център 1	30/30	100%	100%
		Център 2	30/30	100%	100%
		Център 3	30/30	100%	100%
		Всички центрове (общо)	90/90	100%	100%
Парагрипен вирус 3 (ATCC VR-93)	Няма	Център 1	30/30	100%	100%
		Център 2	30/30	100%	100%
		Център 3	30/30	100%	100%
		Всички центрове (общо)	90/90	100%	100%
Риновирус (ATCC VR-482)	Няма	Център 1	30/30	100%	100%
		Център 2	30/30	100%	100%
		Център 3	30/30	100%	100%
		Всички центрове (общо)	90/90	100%	100%
Аденовирус (ATCC VR-3)	Няма	Център 1	30/30	100%	100%
		Център 2	30/30	100%	100%
		Център 3	30/30	100%	100%
		Всички центрове (общо)	90/90	100%	100%

Таблица 18. Обобщение на съвпадението за възпроизводимост, тествано при 3 x LoD в сухи NPS (продължение)

Цел (3 x LoD)	Специфичен сигнал	Център	Честота на откриване	% честота на откриване	% съвпадение с очаквания резултат
M. pneumoniae (ATCC 29085)	Няма	Център 1	30/30	100%	100%
		Център 2	30/30	100%	100%
		Център 3	30/30	100%	100%
		Всички центрове (общо)	90/90	100%	100%
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Няма	Център 1	30/30	100%	100%
		Център 2	30/30	100%	100%
		Център 3	30/30	100%	100%
		Всички центрове (общо)	90/90	100%	100%

Таблица 19. Обобщение на съвпадението за възпроизводимост, тествано при 1 x LoD в сухи NPS.

Цел (1 x LoD)	Специфичен сигнал	Център	Честота на откриване	% честота на откриване	% съвпадение с очаквания резултат
			(Бр. положителни)	(Бр. положителни)	
Грип В (ATCC VR-295)	Няма	Център 1	30/30	100%	100%
		Център 2	30/30	100%	100%
		Център 3	30/30	100%	100%
		Всички центрове (общо)	90/90	100%	100%
Коронавирус OC43 (ATCC VR-1558)	Няма	Център 1	28/30	93,3%	100%
		Център 2	29/30	96,6%	100%
		Център 3	29/30	96,6%	100%
		Всички центрове (общо)	86/90	95,5%	100%

Таблица 19. Обобщение на съпадението за възпроизводимост, тествано при 1 x LoD в сухи NPS.
(продължение)

Цел (1 x LoD)	Специфичен сигнал	Център	Честота на откриване	% честота на откриване	% съвпадение с очаквания резултат
Парагрипен вирус 3 (ATCC VR-93)	Няма	Център 1	30/30	100%	93,3%
		Център 2	30/30	100%	96,6%
		Център 3	30/30	100%	96,6%
		Всички центрове (общо)	90/90	100%	95,6%
Риновирус (ATCC VR-482)	Няма	Център 1	30/30	100%	100%
		Център 2	30/30	100%	100%
		Център 3	30/30	100%	100%
		Всички центрове (общо)	90/90	100%	100%
Аденовирус (ATCC VR-3)	Няма	Център 1	30/30	100%	100%
		Център 2	30/30	100%	100%
		Център 3	30/30	100%	100%
		Всички центрове (общо)	90/90	100%	100%
M. pneumoniae (ATCC 29085)	Няма	Център 1	30/30	100%	100%
		Център 2	30/30	100%	100%
		Център 3	28/30	93,3%	93,3%
		Всички центрове (общо)	88/90	97,8%	97,8%
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Няма	Център 1	30/30	100%	100%
		Център 2	30/30	100%	100%
		Център 3	30/30	100%	100%
		Всички центрове (общо)	90/90	100%	100%

Таблица 20. Обобщение на съвпадението за възпроизводимост, тествано при отрицателни сухи NPS.

Цел (отрица- телна)	Специфичен сигнал	Център	Честота на откриване	% честота на откриване	% съвпадение с очаквания резултат
			(Бр. положителни)	(Бр. положителни)	
Всички	Няма	Център 1	690/690	100%	100%
		Център 2	690/690	100%	100%
		Център 3	690/690	100%	100%
		Всички центрове (общо)	2070/2070	100%	100%

Тестването за възпроизводимост демонстрира, че QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 осигурява резултати от тестовете с висока възпроизводимост, когато са изпълнени тестове на едни и същи аликвотни части в различни дни, в различни центрове и от различни оператори на различни апарати QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и с различни партии QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

По време на проучването за възпроизводимост бяха анализирани потенциални вариации, въведени по центрове, дни, репликати, партии касети, оператори и QIAstat-Dx Analyzer, като не се показва значителен принос към вариабилността (стойности на коефициент на вариация и стандартно отклонение съответно под 5% и 1,0), причинена от която и да било от оценяваните променливи.

Повторяемост

Проведено е проучване за повторяемостта на апарати QIAstat-Dx Analyzer 1.0 с помощта на набор от аликвотни части в NPS в UTM, съставени от аналити с ниска концентрация, внесени в симулиран матрикс (3 x LoD, 1 x LoD и 0,1 x LoD). Патогените, включени в положителните проби, са съгласно проучването за възпроизводимост (вижте Таблица 13). Всяка аликвотна част е тествана по три пъти на ден и на партида от касети (общо три тествани партии) в продължение на 15 дни. Общо бяха проведени поне 45 повторения на всяка концентрация на аликвотната част. Високите отрицателни проби доведоха до <95% ниво на откриване, 1 x LoD аликвотни части в ≥90% ниво на откриване и 3 x LoD аликвотни части в ≥95% от положителните сигнали за всички тествани цели. Това беше потвърдено и за

аликвотни части на сухи NPS, за които е използван анализиран представителен набор от нискоконцентрирани аналити (вижте Таблица 17) при 3 x LoD и 1 x LoD, както и отрицателни проби. Аликвотните части са тествани поне в три екземпляра на ден, в продължение на 12 дни и с общо 3 различни партиди касети. Общо бяха проведени 60 повторения на всяка концентрация на аликвотна част. Аликвотните части са довели до процент на откриване $\geq 95,0\%$ и $\geq 90\%$ съответно при 3 x LoD и 1 x LoD. При отрицателните проби са наблюдавани 99,6% от отрицателните сигнали.

По време на проучването за възпроизводимост бяха анализирани потенциални вариации, въведени по дни, репликати, партиди касети и QIAstat-Dx Analyzer, като не се показва значителен принос към вариационността (стойности на коефициент на вариация и стандартно отклонение съответно под 5% и 1,0), причинена от която и да било от оценяваните променливи.

Повторяемостта в апарата QIAstat-Dx Rise също беше оценена в сравнение с анализаторите QIAstat-Dx Analyzer. Проучването е проведено на два апарата QIAstat-Dx Rise с помощта на представителен набор от аликвотни части, съставени от аналити с ниска концентрация (3 x LoD и 1 x LoD), внесени в матрикс на и отрицателни аликвотни части от изкуствен NPS. Патогените, включени в положителните аликвотни части, са грип В, коронавирус OC43, PIV3, риновирус, аденовирус, *M. pneumoniae* и SARS-CoV-2. Аликвотните части са тествани в репликати с използване на две партиди касети. Проучването включва тестване с два QIAstat-Dx Analyzer 1.0 за сравнение. Тествани са общо 183 репликата от 1 x LoD положителни аликвотни части, 189 репликата от 3 x LoD положителни аликвотни части и 155 репликата от отрицателни аликвотни части. Общите резултати показват честота на откриване 93,3 – 100,0% и 100,0% съответно за пробите 1 x LoD и 3 x LoD. Отрицателни аликвотни части показваха 100% отрицателни сигнали за всички аналити в панела. Демонстрирано е, че ефективността на QIAstat-Dx Rise е еквивалентна на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Обща честота на системна неизправност

Обща честота на неизправност на цялата система беше оценена чрез анализ на аликвотни части от SARS-CoV-2, тествани при концентрация 3 x LoD (156 с QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и 125 с QIAstat-Dx Rise). Демонстрирано е ниво от 100% на откриване в тези аликвотни части.

Пренасяне

Проведено е проучване за пренасяне с цел оценяване на потенциалното възникване на кръстосано замърсяване между последователни изпълнения при използване на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и QIAstat-Dx Rise.

Симулиран матрикс на назофарингеални аликвотни части (NPS) с редуване на високи положителни и отрицателни аликвотни части е тестван на един QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и един апарат QIAstat-Dx Rise, съдържащ осем АМ.

В QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel не се наблюдава пренасяне между аликвотните части.

Интерфериращи вещества (аналитична специфичност)

Оценен е ефектът на потенциално интерфериращи вещества върху откриваемостта на организмите от QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Интерфериращите вещества включват ендогенни и екзогенни вещества, които естествено се срещат в назофаринкса или е възможно да бъдат внесени в пробите с NPS при взимането им. Потенциално интерфериращите вещества се добавят в изкуствени аликвотни части в ниво, прогнозирано да бъде над концентрацията на веществото, което е вероятно да бъде открито в действителни проби с NPS. Специално подготвените аликвотни части (наричани още комбинирани аликвотни части) са съставени от смес от организми, тествани при концентрация от 3 x – 5 x LoD.

Ендогенни вещества, като цяла кръв, човешка геномна ДНК и няколко патогена, са тествани заедно с екзогенни вещества, като антибиотици, назални спрейове и други специфични за работния процес вещества.

Комбинираните аликвотни части са тествани със и без добавяне на инхибиторно вещество, което позволява директно сравнение между аликвотните части. Освен това за вещества, които могат да съдържат генетичен материал (като кръв, муцин, ДНК и микроорганизми), отрицателните проби (празен изкуствен матрикс на аликвотни части от NPS без смес от организми) са обогатени само с тестваното вещество, за да се оцени потенциалът за фалшиво положителни резултати, дължащи се на самото тествано вещество.

Комбинирани аликвотни части, които не са внесени с тествано вещество, служат като положителна контрола, а празният изкуствен матрикс на аликвотни части от NPS без смес от организми – като отрицателна контрола.

Всички аликвотни части, съдържащи патогени, без внесени интерференти, генерираха положителни сигнали за всички патогени, налични в съответната комбинирана аликвотна част. Получени са отрицателни сигнали за всички патогени, които не са били налични в същата аликвотна част, но са открити от QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Нито едно от тестваните вещества не показва инхибиране, с изключение на назалните грипни ваксини. Освен това се очакваше назалните грипни ваксини (Fluenz Tetra и FluMist®) да бъдат реактивни с анализите QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel за грип А (включително подтипове) и грип В. Крайното разреждане без наблюдаван интерфериращ ефект беше 0,000001% v/v и за двете ваксини.

Не се очаква въздействие върху производителността, когато клинични аликвотни части с NPS се изследват в присъствието на тестваните вещества.

Резултатите от тестовете за интерфериращи вещества са предоставени в Таблица 21.

Таблица 21. Резултат от най-високите тествани концентрации на интерфериращи вещества

Тествано вещество	Тествана концентрация	Резултати
Ендогенни вещества		
Човешка геномна ДНК 200 ng/µl	20 ng/µl	Няма интерференция
Човешка кръв (+NaCitrat)	1% v/v	Няма интерференция
Муцин от говежда подчелюстна жлеза	1% v/v	Няма интерференция

Таблица 21. Резултат от най-високите тествани концентрации на интерфериращи вещества (продължение)

Тествано вещество	Тествана концентрация	Резултати
Конкурентни микроорганизми		
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,00E+06 CFU/ml*	Няма интерференция
	4,50E+08 CFU/ml*	Няма интерференция
<i>Neisseria meningitidis</i>	5,00E+04 CFU/ml*	Няма интерференция
	1,00E+03 CFU/ml*	Няма интерференция
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	5,00E+03 CFU/ml*	Няма интерференция
	1,00E+03 CFU/ml*	Няма интерференция
Човешки цитомегаловирус	1,00E+05 TCID50/ml*	Няма интерференция
	1,00E+04 TCID50/ml*	Няма интерференция
Екзогенни вещества		
Тобрамицин	0,6 mg/ml	Няма интерференция
Мупироцин	2% w/v	Няма интерференция
Назален спрей с физиологичен разтвор и консерванти	1% v/v	Няма интерференция
Afrin®, назален спрей при силно запушен нос (оксиметазолин хидрохлорид)	1% v/v	Няма интерференция
Аналгетичен мехлем (Vicks® VapoRub®)	1% w/v	Няма интерференция
Вазелин (Vaseline®)	1% w/v	Няма интерференция
Назална ваксина срещу грип FluMist†	0,00001% v/v	Интерференция
	0,000001% v/v	Няма интерференция
Назална ваксина срещу грип Fluenz Tetra†	0,00001% v/v	Интерференция
	0,000001% v/v	Няма интерференция
Ваксина срещу грип Chiroflu (с инактивиран повърхностен антиген)†	0,000001% v/v	Няма интерференция
Дезинфекцииращи/почистващи вещества		
Дезинфекцииращи кърпички	½ инча2/1 ml UTM	Няма интерференция

Таблица 21. Резултат от най-високите тествани концентрации на интерфериращи вещества (продължение)

Тествано вещество	Тествана концентрация	Резултати
DNAzap	1% v/v	Няма интерференция
RNaseOUT‡	1% v/v	Няма интерференция
Инхибитор ProtectRNA™ RNase 500x концентрат‡	1% v/v	Няма интерференция
Белина	5% v/v	Няма интерференция
Етанол	5% v/v	Няма интерференция

Епруветки за взимане на материали

Тампон Copan 168C	1 тампон/1 ml UTM	Няма интерференция
Тампон Copan FloQ	1 тампон/1 ml UTM	Няма интерференция
Тампон Copan 175KS01	1 тампон/1 ml UTM	Няма интерференция
Тампон Puritan 25-801 A 50	1 тампон/1 ml UTM	Няма интерференция
VTM Sigma Virocult	100%	Няма интерференция
VTM Remel M4-RT	100%	Няма интерференция
VTM Remel M4§	100%	Няма интерференция
VTM Remel M5§	100%	Няма интерференция
VTM Remel M6§	100%	Няма интерференция
VTM RT§	100%	Няма интерференция
Вирус DeltaSwab§	100%	Няма интерференция
Универсален вирусен транспорт BD	100%	Няма интерференция

* Концентрациите микроорганизми, тествани в зависимост от наличността.

† Тествани са бокавирус, *Legionella pneumophila* и SARS-CoV-2 с назална ваксина срещу грип Chiroflu вместо с назални ваксини FluMist и Fluenz Tetra.

‡ Тествани са бокавирус, *Legionella pneumophila* и SARS-CoV-2 с Protect RNA вместо RNaseOUT.

§ Тествани са бокавирус, *Legionella pneumophila* и SARS-CoV-2 с VTM RT и Delta Swab Virus вместо с VTM Remel M4, VTM Remel M5 и VTM Remel M6.

Коинфекции

Проведено е проучване за коинфекции за потвърждаване, че могат да бъдат открити множество QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel аналити, включени в една аликвотна част с назофарингеален тампон.

В една аликвотна част се комбинират високи и ниски концентрации на различни организми. Организмите са избрани въз основа на тяхната релевантност, преваленс и конфигурацията на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (разпределение на целевите организми в различните реакционни камери).

Аналитите се внасят в симулиран матрикс на аликвотни части с NPS (култивирани човешки клетки в UTM) с висока (25 – 50 пъти над концентрацията на LoD) и ниска (5 пъти над концентрацията на LoD) концентрация и се тестват в различни комбинации. В Таблица 22 е дадена комбинацията от коинфекции, тествана в това проучване.

Таблица 22. Списък на тестваните комбинации от коинфекции

Патогени	Щам	Концентрация
Грип А H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50 x LoD
Аденовирус C2	Adenoid 6	5 x LoD
Грип А H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5 x LoD
Аденовирус C2	Adenoid 6	50 x LoD
Парагрипен вирус 3	C243	50 x LoD
Ентеровирус D68	US/IL/14-18952	5 x LoD
Грип А H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50 x LoD
Аденовирус C2	Adenoid 6	5 x LoD
Грип А H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5 x LoD
Аденовирус C2	Adenoid 6	50 x LoD
Парагрипен вирус 3	C243	50 x LoD
Ентеровирус D68	US/IL/14-18952	5 x LoD

Таблица 22. Списък на тестваните комбинации от коинфекции (продължение)

Патогени	Щам	Концентрация
Парагрипен вирус 3	C243	5 x LoD
Ентеровирус D68	US/IL/14-18952	50 x LoD
Респираторен синцитиален вирус А	A2	50 x LoD
Грип В	B/Virginia/ATCC5/2012	5 x LoD
Респираторен синцитиален вирус А	A2	5 x LoD
Грип В	B/Virginia/ATCC5/2012	50 x LoD
Аденовирус С2	Adenoid 6	50 x LoD
Риновирус А2	HGP	5 x LoD
Аденовирус С2	Adenoid 6	5 x LoD
Риновирус А2	HGP	50 x LoD
Респираторен синцитиален вирус А	A2	50 x LoD
Риновирус А2	HGP	5 x LoD
Респираторен синцитиален вирус А	A2	5 x LoD
Риновирус А2	HGP	50 x LoD
Коронавирус OC43	OC43	50 x LoD
Риновирус А2	HGP	5 x LoD
Коронавирус OC43	OC43	5 x LoD
Риновирус А2	HGP	50 x LoD
Човешки метапневмовирус В2	Peru6-2003	50 x LoD
Парагрипен вирус 1	C-35	5 x LoD
Човешки метапневмовирус В2	Peru6-2003	5 x LoD
Парагрипен вирус 1	C-35	50 x LoD
Коронавирус 229Е	229Е	50 x LoD
Респираторен синцитиален вирус А	A2	5 x LoD
Коронавирус 229Е	229Е	5 x LoD
Респираторен синцитиален вирус А	A2	50 x LoD

Таблица 22. Списък на тестваните комбинации от коинфекции (продължение)

Патогени	Щам	Концентрация
Респираторен синцитиален вирус В	18537	50 x LoD
Коронавирус NL63	Няма	5 x LoD
Респираторен синцитиален вирус В	18537	5 x LoD
Коронавирус NL63	Няма	50 x LoD
Грип А H1N1/pdm09	NY/03/09	25 x LoD*
Грип В	B/Virginia/ATCC5/2012	5 x LoD
Грип А H1N1/pdm09	NY/03/09	5 x LoD
Грип В	B/Virginia/ATCC5/2012	50 x LoD
Коронавирус 229E	229E	50 x LoD
Коронавирус OC43	OC43	5 x LoD
Коронавирус 229E	229E	5 x LoD
Коронавирус OC43	OC43	50 x LoD
Парагрипен вирус 3	C-243	50 x LoD
Парагрипен вирус 4a	M-25	5 x LoD
Парагрипен вирус 3	C-243	5 x LoD
Парагрипен вирус 4a	M-25	50 x LoD
Респираторен синцитиален вирус В	18537 IA	5 x LoD*
Човешки метапневмовирус А1	10 – 2003	5 x LoD
Респираторен синцитиален вирус В	18537 IA	5 x LoD
Човешки метапневмовирус А1	10 – 2003	50 x LoD
Грип А H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50 x LoD
Риновирус А2	HGP	5 x LoD
Грип А H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5 x LoD
Риновирус А2	HGP	50 x LoD
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	50 x LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	5 x LoD

Таблица 22. Списък на тестваните комбинации от коинфекции (продължение)

Патогени	Щам	Концентрация
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	5 x LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	50 x LoD
Респираторен синцитиален вирус В	9320	50 x LoD
Бокавирус	Клинична аликвотна част	5 x LoD
Респираторен синцитиален вирус В	9320	5 x LoD
Бокавирус	Клинична аликвотна част	50 x LoD
Грип А H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50 x LoD
Аденовирус С5	Adenoid 75	5 x LoD
Грип А H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5 x LoD
Аденовирус С5	Adenoid 75	50 x LoD
Парагрипен вирус 3	C243	50 x LoD
Грип А H1N1/pdm09	NY/03/09	5 x LoD
Парагрипен вирус 3	C243	5 x LoD
Грип А H1N1/pdm09	NY/03/09	50 x LoD
Аденовирус С5	Adenoid 75	50 x LoD
Риновирус В, тип HRV-B14	1059	5 x LoD
Аденовирус С5	Adenoid 75	5 x LoD
Риновирус В, тип HRV-B14	1059	50 x LoD
Респираторен синцитиален вирус А	A2	50 x LoD
Риновирус В, тип HRV-B14	1059	5 x LoD
Респираторен синцитиален вирус А	A2	5 x LoD
Риновирус В, тип HRV-B14	1059	50 x LoD
Коронавирус OC43	OC43	50 x LoD
Риновирус В, тип HRV-B14	1059	5 x LoD
Коронавирус OC43	OC43	5 x LoD
Риновирус В, тип HRV-B14	1059	50 x LoD

*Крайна тествана концентрация, която позволява откриването и на двата патогена в сместа.

Две комбинации от патогени: Грип А H1N1/pdm09 с грип В и RSV В с hMPV A1 не дадоха положителен резултат и за двете цели в сместа при първоначално тестваната концентрация. След разреждане на концентрациите на тези проби и двете цели на коинфекциите бяха успешно открити. Коинфекциите с грип А H1N1/pdm09 и грип В са много редки, а циркулацията на двата вируса едновременно през един и същ сезон е необичайна ([22] и [23]). Въпреки че RSV и hMPV вирусите имат припокриваща се сезонност, hMPV се открива по-често през пролетта, докато пикът на RSV е през зимата, което намалява вероятността от коинфекции. Всички тествани коинфекции, с изключение на гореспоменатите комбинации, дават положителен резултат за двата патогена, комбинирани във високи и ниски концентрации. Не се наблюдава влияние върху резултатите от анализа вследствие на наличието на коинфекции.

Клинични работни характеристики

Клиничните работни характеристики са демонстрирани с помощта на QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise и QIAstat-Dx Analyzer 2.0 използват същите аналитични модули като QIAstat-Dx Analyzer 1.0, поради което клиничните работни характеристики не се влияят от използването на QIAstat-Dx Rise или QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Еквивалентността на ефективността между QIAstat-Dx Rise и QIAstat-Dx Analyzer 1.0 беше потвърдена чрез проучване за повторямостта (за подробности вижте стр. 140).

От 2018 г. насам са проведени множество проучвания в центрове в ЕС и САЩ, генериращи данни, които впоследствие са използвани в метаанализ. Този анализ включва общо 3746 субекта с признаци и симптоми на респираторна инфекция.

Пробите, тествани в клиничните проучвания, са взети с помощта на комплекти за вземане на проби в универсална транспортна среда (UTM) (Copan Diagnostics [Бреша, Италия и Калифорния, САЩ]), DeltaSwab Virus (DeltaLab, Испания), MicroTest™ M4®, M4RT®, M5®, M6® (Thermo Fisher Scientific®, Масачузетс, САЩ), BD™ система с универсален вирусен транспорт (UVT) (Becton Dickinson, Ню Джърси, САЩ), система с универсална транспортна среда (UTM) (HealthLink® Inc., Флорида, САЩ), универсална транспортна среда (Diagnostic Hybrids®, Охайо, САЩ), V-C-M среда (Quest Diagnostics®, Ню Джърси, САЩ) и универсална транспортна среда UniTranz-RT® (Puritan® Diagnostics, Мейн, САЩ).

Клиничната чувствителност или процентът на съвпадение на положителните резултати (Positive Percent Agreement, PPA) е изчислен като $100\% \times [TP/(TP + FN)]$. Действително положителен (True Positive, TP) означава, че QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel и сравнителният(ите)те метод(и) дават положителен резултат за организма, а фалшиво отрицателен (False Negative, FN) означава, че QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel дава отрицателен резултат, а резултатите от сравнителните методи са положителни.

Специфичността или процентното съвпадение на отрицателните резултати (Negative Percent Agreement, NPA) са изчислени като $100\% \times [TN/(TN + FP)]$. Действително отрицателен (True Negative, TN) означава, че QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel и сравнителният метод дават отрицателни резултати, а фалшиво положителен (False Positive, FP) означава, че QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel дава положителен резултат, а резултатите от сравнителните методи са отрицателни. За изчисляване на клиничната специфичност на отделните патогени бяха използвани общите налични резултати, като съответните действително и фалшиво положителни резултати за организма бяха извадени. За всяка точкова оценка е изчислен точен биномен двустранен 95% доверителен интервал (CI). В Таблица 23 са дадени клиничната чувствителност (или процент на съвпадение на положителните резултати) и клиничната специфичност (или процент на съвпадение на отрицателните резултати) на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel с 95% доверителни интервали преди проверка на разминаванията.

Таблица 23. Съвпадение между QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel и референтния метод преди проверка на разминаванията

Целеви организъм	Процентно съвпадение на положителните резултати			Процентно съвпадение на отрицателните резултати		
	TP/(TP+FN)	%	95% CI	TN/(TN+FP)	%	95% CI
Вируси						
Аденовирус	124/136	91,18%	85,09% – 95,36%	2610/2642	98,79%	98,29% – 99,17%
Бокавирус*	N/A (Не е приложимо)	N/A (Не е приложимо)	N/A (Не е приложимо)	N/A (Не е приложимо)	N/A (Не е приложимо)	N/A (Не е приложимо)

Таблица 23. Съвпадение между QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel и референтния метод преди проверка на разминаванията (продължение)

Целеви организъм	Процентно съвпадение на положителните резултати			Процентно съвпадение на отрицателните резултати		
	TP/(TP+FN)	%	95% CI	TN/(TN+FP)	%	95% CI
Коронавирус 229E	38/42	90,48%	77,38% – 97,34%	2734/2734	100,00%	99,87% – 100,00%
Коронавирус OC43	63/67	94,03%	85,41% – 98,35%	2704/2708	99,85%	99,62% – 99,96%
Коронавирус NL63	86/98	87,76%	79,59% – 93,51%	2674/2679	99,81%	99,56% – 99,94%
Коронавирус HKU1	73/75	97,33%	90,70% – 99,68%	2689/2701	99,56%	99,23% – 99,77%
SARS-CoV-2	396/417	94,96%	92,40% – 96,86%	535/540	99,07%	97,85% – 99,70%
Човешки метапневмовирус A+B	139/150	92,67%	87,26% – 96,28%	2622/2627	99,81%	99,56% – 99,94%
Грип А	267/270	98,89%	96,79% – 99,77%	2407/2495	96,47%	95,67% – 97,16%
Грип А H1N1 pdm09	124/128	96,88%	92,19% – 99,14%	2634/2645	99,58%	99,26% – 99,79%
Грип А H1	0/1	0,00%	0,00% – 97,50%	2774/2774	100,00%	99,87% – 100,00%
Грип А H3	199/203	98,03%	95,03% – 99,46%	2558/2572	99,46%	99,09% – 99,70%
Грип В	175/184	95,11%	90,92% – 97,74%	2590/2592	99,92%	99,72% – 99,99%
Парагрипен вирус 1	58/59	98,31%	90,91% – 99,96%	2713/2717	99,85%	99,62% – 99,96%
Парагрипен вирус 2	8/10	80,00%	44,39% – 97,48%	2766/2766	100,00%	99,87% – 100,00%

Таблица 23. Съвпадение между QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel и референтния метод преди проверка на разминаванията (продължение)

Целеви организъм	Процентно съвпадение на положителните резултати			Процентно съвпадение на отрицателните резултати		
	TP/(TP+FN)	%	95% CI	TN/(TN+FP)	%	95% CI
Парагрипен вирус 3	121/127	95,28%	90,00% – 98,25%	2646/2652	99,77%	99,51% – 99,92%
Парагрипен вирус 4	28/31	90,32%	74,25% – 97,96%	2732/2745	99,53%	99,19% – 99,75%
Респираторно синцитиален вирус A+B	313/329	95,14%	92,22% – 97,20%	2438/2447	99,63%	99,30% – 99,83%
Риновирус/ентеровирус	366/403	90,82%	87,57% – 93,45%	2313/2375	97,39%	96,67% – 97,99%
Бактерии						
<i>Bordetella pertussis</i>	41/41	100,00%	91,40% – 100,00%	2716/2735	99,31%	98,92% – 99,58%
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	66/74	89,19%	79,80% – 95,22%	2700/2702	99,93%	99,73% – 99,99%
<i>Legionella pneumophila</i> *	N/A (Не е приложимо)	N/A (Не е приложимо)	N/A (Не е приложимо)	N/A (Не е приложимо)	N/A (Не е приложимо)	N/A (Не е приложимо)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	65/65	100,00%	94,48% – 100,00%	2703/2711	99,70%	99,42% – 99,87%
Общо						
Общо	2750/2910	94,50%	93,61% – 95,30%	53 258/ 53 559	99,44%	99,37% – 99,50%

*не е приложимо, тъй като не са наблюдавани клинични проби в целия набор от данни

Констатирани са общо 2889 действително положителни и 53 289 действително отрицателни резултата на QIAstat-Dx Respiratory Panel, както и 120 фалшиво отрицателни и 162 фалшиво положителни резултата. В Таблица 24 са дадени клиничната чувствителност (или процент на съвпадение на положителните резултати) и клиничната специфичност (или процент на съвпадение на отрицателните резултати) на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel с 95% доверителни интервали след проверка на разминаванията.

Таблица 24. Съгласуване между респираторния панел QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel и референтния метод след проверка на разминаванията

Целеви организъм	Процентно съвпадение на положителните резултати			Процентно съвпадение на отрицателните резултати		
	TP/ (TP+FN)	%	95% CI	TN/ (TN+FP)	%	95% CI
Вируси						
Аденовирус	136/141	96,45%	91,92% – 98,84%	2617/2637	99,24%	98,83% – 99,54%
Бокавирус*	N/A (Не е приложимо)	N/A (Не е приложимо)	N/A (Не е приложимо)	N/A (Не е приложимо)	N/A (Не е приложимо)	N/A (Не е приложимо)
Коронавирус 229E	38/41	92,68%	80,08% – 98,46%	2735/2735	100,00%	99,87% – 100,00%
Коронавирус OC43	66/70	94,29%	86,01% – 98,42%	2704/2705	99,96%	99,79% – 100,00%
Коронавирус NL63	88/97	90,72%	83,12% – 95,67%	2677/2680	99,89%	99,67% – 99,98%
Коронавирус 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%
Човешки метапневмовирус A+B	142/148	95,95%	91,39% – 98,50%	2627/2629	99,92%	99,73% – 99,99%
Грип А	327/330	99,09%	97,37% – 99,81%	2407/2435	98,85%	98,34% – 99,23%
Грип А H1N1 pdm09	124/128	96,88%	92,19% – 99,14%	2634/2645	99,58%	99,26% – 99,79%
Грип А H1	0/1	0,00%	0,00% – 97,50%	2774/2774	100,00%	99,87% – 100,00%

Таблица 24. Съгласуване между респираторния панел QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel и референтния метод след проверка на разминаванията (продължение)

Целеви организъм	Процентно съвпадение на положителните резултати			Процентно съвпадение на отрицателните резултати		
	TP/ (TP+FN)	%	95% CI	TN/ (TN+FP)	%	95% CI
Грип А НЗ	210/214	98,13%	95,28% – 99,49%	2558/2561	99,88%	99,66% – 99,98%
Грип В	177/185	95,68%	91,66% – 98,11%	2591/2591	100,00%	99,86% – 100,00%
Парагрипен вирус 1	62/63	98,41%	91,47% – 99,96%	2713/2713	100,00%	99,86% – 100,00%
Парагрипен вирус 2	8/8	100,00%	63,06% – 100,00%	2768/2768	100,00%	99,87% – 100,00%
Парагрипен вирус 3	122/126	96,83%	92,07% – 99,13%	2648/2653	99,81%	99,56% – 99,94%
Парагрипен вирус 4	38/41	92,68%	80,08% – 98,46%	2732/2735	99,89%	99,68% – 99,98%
Респираторно синцитиален вирус А+В	319/331	96,37%	93,75% – 98,11%	2442/2445	99,88%	99,64% – 99,97%
Риновирус/ ентеровирус	385/418	92,11%	89,09% – 94,50%	2317/2360	98,18%	97,55% – 98,68%
Бактерии						
<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/A (Не е приложимо)	N/A (Не е приложимо)	N/A (Не е приложимо)	N/A (Не е приложимо)	N/A (Не е приложимо)	N/A (Не е приложимо)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	66/66	100,00%	94,56% – 100,00%	2703/2710	99,74%	99,47% – 99,90%
Общо						
Общо	2889/3009	96,01%	95,25% – 96,68%	53 298/ 53 460	99,70%	99,65% – 99,74%

* Целта не е оценена в клинични проби.

Изкуствено подготвени проби бяха използвани като заместителни (сурогатни) клинични проби за допълване и тестване на чувствителността и специфичността на бокавирус, *Legionella pneumophila*, грип А H1N1, Parainfluenza 2, парагрипен вирус 4, коронавирус 229Е и *Chlamydophila pneumoniae*. Остатъчните отрицателни клинични проби бяха обогатени с патогените при 2 x, 5 x и 10 x LoD нива за бокавирус и *Legionella pneumophila*, и 3 x, 5 x и 10 x LoD нива за грип А H1N1, парагрипен вирус 2, парагрипен вирус 4, коронавирус 229Е и *Chlamydophila pneumoniae*.

Резултатите от тестването на изкуствени проби са дадени в Таблица 25 и Таблица 26.

Таблица 25. Данни за ефективността на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel при изкуствени аликвотни части за бокавирус, *Legionella pneumophila*

Патоген	Ниво на аликвотната част	Честота	Дял (%)	Точен двустранен 95% доверителен интервал	
				Долна граница (%)	Горна граница (%)
Бокавирус	2 x LoD	25/25	100,00%	86,28%	100,00%
	5 x LoD	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
	10 x LoD	10/10	100,00%	69,15%	100,00%
<i>Legionella pneumophila</i>	2 x LoD	25/25	100,00%	86,28%	100,00%
	5 x LoD	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
	10 x LoD	10/10	100,00%	69,15%	100,00%

Таблица 26. Данни за ефективността на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel при изкуствени аликвотни части за грип А Н1N1, парагрипен вирус 2, парагрипен вирус 4, коронавирус 229Е и *Chlamydophila pneumoniae*

Точен двустранен 95% доверителен интервал

Патоген	Ниво на аликвотната част	Честота	Дял (%)	Долна граница (%)	Горна граница (%)
Грип А, Н1	3 x LoD	24/24	100%	86,2%	100%
	5 x LOD	27/27	100%	87,5%	100%
	10 x LoD	24/24	100%	86,2%	100%
Коронавирус 229Е	3 x LoD	16/16	100%	80,6%	100%
	5 x LOD	18/18	100%	82,4%	100%
	10 x LoD	16/16	100%	80,6%	100%
Парагрипен вирус 2	3 x LODv	16/16	100%	80,6%	100%
	5 x LOD	18/18	100%	82,4%	100%
	10 x LoD	16/16	100%	80,6%	100%
Парагрипен вирус 4	3 x LoD	15/16	93,8%	71,7%	100%
	5 x LOD	18/18	100%	82,4%	100%
	10 x LoD	16/16	100%	80,6%	100%
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	3 x LoD	16/16	100%	80,6%	100%
	5 x LOD	18/18	100%	82,4%	100%
	10 x LoD	16/16	100%	80,6%	100%

Заклучение

Обширни многоцентрови проучвания демонстрират ефективността на анализа на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Общата клинична чувствителност е установена на 95,73% (95% CI, 94,94% – 96,42%).
Общата клинична специфичност е 99,70% (95% CI, 99,65% – 99,74%).

Обобщение на безопасността и ефективността

Обобщението на безопасността и ефективността може да бъде намерено на уебсайта EUDAMED.

Цитирани източници

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/cpnemoniae/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.

Ръководство за отстраняване на проблеми

В случай на повредена касета, моля, вижте раздела „Информация за безопасността“. Техническо съдействие и повече информация можете да получите от нашия Център за техническа поддръжка на адрес www.qiagen.com/Support (за информация за контакт посетете www.qiagen.com). За проблеми, които могат да възникнат с QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx Rise, моля, вижте съответните ръководства за потребителя, които са достъпни и на www.qiagen.com.

Приложения

Приложение А: Инсталиране на файла с дефиницията на анализа

Файлт с дефиницията на анализа на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel трябва да бъде инсталиран на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 преди тестването с QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

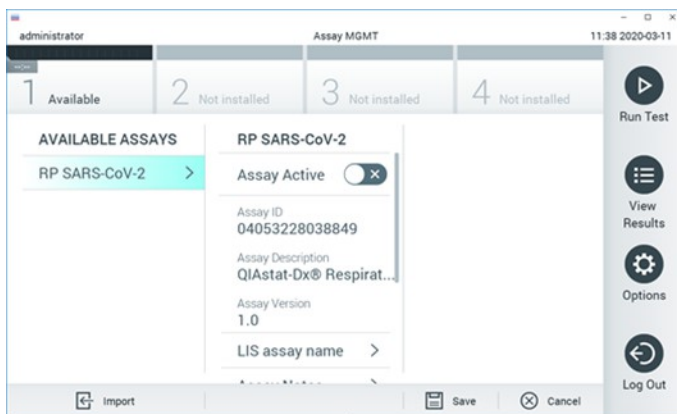
Забележка: За QIAstat-Dx Rise, моля, свържете се с отдела за техническо обслужване или с Вашия търговски представител, за да качите нови файлове с дефиниции на анализа.

Забележка: Когато излезе нова версия на анализа QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, новият файл с дефиницията на анализа QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel трябва да бъде инсталиран преди тестването.

Забележка: Файлове с дефиниции на анализи могат да се изтеглят от www.qiagen.com. Файлт с дефиницията на анализа (*.asy) трябва да бъде записан на USB устройство, преди да се инсталира на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0. USB устройството трябва да бъде форматирано с файлова система FAT32.

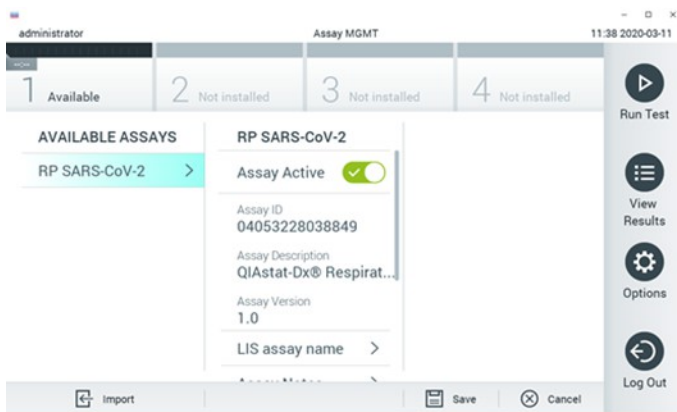
За да импортирате нови анализи от USB устройството в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0, изпълнете следните стъпки:

1. Поставете USB устройството, съдържащо файла с дефиницията на анализа, в един от USB портовете на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Натиснете **Options** (Опции) и след това изберете **Assay Management** (Управление на анализите). Екранът „Assay Management“ (Управление на анализите) се показва в областта за съдържание на дисплея (Фигура 67).



Фигура 67. Екран „Assay Management“ (Управление на анализите).

3. Натиснете иконата **Import** (Импортиране) долу вляво на екрана.
4. Изберете файла, съответстващ на анализа за импортиране, от USB устройството.
5. Ще се покаже диалогов прозорец за потвърждаване на качването на файла.
6. Може да се покаже диалогов прозорец за заменяне на текущата версия с нова. Натиснете **Yes** (Да) за замяна.
7. Анализът става активен при избиране на **Assay Active** (Активен анализ) (Фигура 68).



Фигура 68. Активиране на анализа.

8. За да присвоите активния анализ на потребителя, изпълнете следните стъпки (Фигура 69):
 - a. Отидете на **Options > User Management** (Опции > Управление на потребителите).
 - b. Изберете потребителя, на когото трябва да бъде разрешено да изпълнява анализа.
 - c. Изберете **Assign Assays** (Присвояване на анализ) от раздела User Options (Опции за потребителите).
 - d. Активирайте анализа, след което натиснете **Save** (Запазване).



Фигура 69. Присвояване на активния анализ.

Приложение В: Речник

- **IFU:** Инструкции за употреба.
- **NPS:** Назофарингеални тампони.
- **PCR:** Полимеразна верижна реакция.
- **QIAstat-Dx Analyzer 2.0:** QIAstat-Dx Analyzer 2.0 се състои от оперативен модул PRO и аналитичен модул. Оперативният модул PRO съдържа елементи, които осигуряват връзка с аналитичния модул, и позволяват на потребителя да работи с QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Аналитичният модул съдържа хардуера и софтуера за тестване и анализ на аликвотните части.
- **QIAstat-Dx Analyzer 1.0:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 се състои от оперативен модул и аналитичен модул. Оперативният модул съдържа елементи, които осигуряват връзка с аналитичния модул, и позволяват на потребителя да работи с QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Аналитичният модул съдържа хардуера и софтуера за тестване и анализ на аликвотните части.
- **QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge:** Самостоятелно пластмасово изделие за еднократна употреба с всички предварително заредени реактиви, необходими за цялостно изпълнение на напълно автоматизирани молекулярни анализи за откриване на респираторни патогени.

- **QIAstat-Dx Rise:** QIAstat-Dx Rise Base е изделие за инвитро диагностика за използване с анализите QIAstat-Dx и аналитичните модули QIAstat-Dx, което осигурява пълна автоматизация от подготовката на аликвотните части до откриването с real-time PCR за молекулярни приложения. Системата може да работи както в режим на произволен достъп, така и в режим на тестване на партиди. Системата включва също предно отделение за множество тестове и отделение за отпадъци за автоматично изхвърляне на извършените тестове.
- **RT:** Обратна транскрипция.
- **UTM:** Универсална транспортна среда. Означава общ термин, отнасящ се до течна транспортна среда, използвана за вземане и съхранение на респираторни патогени.
- **Аналитичен модул (Analytical Module, AM):** Основният хардуерен модул на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx Rise, отговарящ за изпълнението на тестове с QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
- **Главен отвор:** В QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge – вход за аликвотни части в течна транспортна среда.
- **Крива на амплификация:** Графично представяне на данните за амплификацията от мултиплексната RT-PCR в реално време.
- **Нуклеинови киселини:** Биополимери или малки биомолекули, съставени от нуклеотиди, които представляват мономери, изградени от три компонента: 5-въглеродна захар, фосфатна група и азотна база.
- **Оперативен модул (Operational Module, OM):** Специализираният хардуер на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, осигуряващ потребителския интерфейс за 1 – 4 аналитични модула (Analytical Module, AM).
- **Оперативен модул PRO (Operational Module PRO, OM PRO):** Специализираният хардуер на QIAstat-Dx Analyzer 2.0, осигуряващ потребителския интерфейс за 1 – 4 аналитични модула (Analytical Module, AM).
- **Отвор за тампон:** В QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge – вход за сухи NPS.

Потребител: Лице, което работи с QIAstat-Dx Analyzer 1.0/ QIAstat-Dx Analyzer 2.0/ QIAstat-Dx Rise/ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge по предназначение.

Приложение С: Освобождаване от гаранции

Освен изложената в реда и условията на QIAGEN за продажба на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, QIAGEN не поема никаква отговорност и се освобождава от всякаква изрична или подразбираща се гаранция във връзка с употребата на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, включително отговорност или гаранции за продаваемост, годност за определена цел или нарушаване на патент, авторско или друго право върху интелектуалната собственост навсякъде по света.

Символи

Следните символи може да фигурират в Инструкциите за употреба или на опаковката и етикетите:

Символ	Определение на символа
	Съдържа достатъчно реактиви за <N> реакции
	Използвайте до
	Този продукт отговаря на изискванията на Европейски регламент 2017/746 за медицински изделия за инвитро диагностика.
	Медицинско изделие за <i>инвитро</i> диагностика
	Каталоген номер
	Партиден номер
	Номер на материал (т.е. етикет на компонента)
	Компоненти
	Съдържа
	Номер
	Глобален номер на търговска единица
Rn	„R“ означава редакция на Инструкциите за употреба, а „n“ е номерът на редакцията
	Ограничение за температура
	Производител
	Направете справка с Инструкциите за употреба
	Пазете от слънчева светлина
	Предупреждение/внимание

Информация за контакт

За техническа помощ и повече информация вижте нашия Център за техническа поддръжка на www.qiagen.com/Support, позвънете на телефон 00800-22-44-6000 или се свържете с един от отделите за техническа поддръжка на QIAGEN или с местен дистрибутор (вижте задната корица или посетете www.qiagen.com).

Информация за поръчка

Изделие	Съдържание	Кат. №
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	За 6 теста: 6 поотделно опаковани QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge и 6 поотделно опаковани преносни пипети	691215
Апарат		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module и съответният хардуер и софтуер за изпълнение на тестове с касети за анализ QIAstat-Dx за молекулярна диагностика	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module PRO и съответният хардуер и софтуер за изпълнение на тестове с касети за анализ QIAstat-Dx за молекулярна диагностика	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise Base Module с до 8 QIAstat-Dx Analytical Modules и съответният хардуер и софтуер за изпълнение на тестове с касети за анализ QIAstat-Dx за молекулярна диагностика	9003163

Актуална информация за лицензиране и декларации за освобождаване от отговорност за конкретни изделия ще намерите в съответните Инструкции за употреба или в Ръководството за потребителя на набора QIAGEN. Инструкциите за употреба и Ръководствата за потребителя на набори QIAGEN са достъпни на адрес www.qiagen.com или могат да бъдат заявени от отдела за техническо обслужване на QIAGEN или местния Ви дистрибутор.

Хронология на редакциите на документа

Редакция	Описание
R1, януари 2025 г.	Първо издание
R2, май 2025 г.	Включване на QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Актуализация на клиничните данни за <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>

Ограничено лицензно споразумение за QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Употребата на това изделие означава, че всеки купувач или потребител на изделието приема следните условия:

1. Продуктът може да се използва само по протоколите, предоставени с продукта и тези Инструкции за употреба, и само с компонентите, съдържащи се в набора. QIAGEN не предоставя лиценз по никакви права върху своята интелектуална собственост за употребата или включването на приложените компоненти на този набор с компоненти, които не са включени в този набор, освен както е описано в протоколите, предоставени с продукта, тези Инструкции за употреба и допълнителните протоколи, които могат да се изтеглят от адрес www.qiagen.com. Някои от тези допълнителни протоколи са предоставени от потребители на QIAGEN за потребители на QIAGEN. Тези протоколи не са тествани щателно или оптимизирани от QIAGEN. QIAGEN не дава гаранция за тях и не гарантира, че те не нарушават правата на трети страни.
2. Освен изрично посочените лицензи QIAGEN не дава гаранция, че този набор и/или неговата употреба не нарушават правата на трети страни.
3. Този набор и неговите компоненти са лицензирани за еднократна употреба и не могат да се използват повторно, обновяват или препродават.
4. QIAGEN изрично се освобождава от отговорност за всякакви други лицензи – явни или подразбиращи се – освен изрично посочените.
5. Купувачът и потребителят на набора се съгласяват да не предприемат и да не позволяват на други лица да предприемат стъпки, които могат да улеснят или да доведат до някое от действията, забранени по-горе. QIAGEN може да прилага забраните в настоящото Ограничено лицензно споразумение във всеки съд и ще възстанови всички свои разходи за разследване и съдебни разноски, включително адвокатските хонорари, при всяко действие за прилагане на настоящото Ограничено лицензно споразумение или упражняване на всяко от своите права върху интелектуална собственост във връзка с набора и/или неговите компоненти.

За актуалните условия на лиценза вижте www.qiagen.com

Търговски марки: Търговски марки: 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®, Zepetometrix® (Thermo Fisher Scientific или дъщерните ѝ дружества); HealthLink® (Barrow Riddell & Associates, Inc.); FluMist® (MedImmune, LLC., член на the AstraZeneca Group); OSHA® (Администрация за безопасност и здраве при работа, Министерство на труда на САЩ); Puritan®, UniTranz-RT® (Puritan Medical Products Company); Quest Diagnostics® (Quest Diagnostics Investments LLC.); Vaseline® (Conopco, Inc.); Vicks®, VapoRub® (The Procter & Gamble Company). Регистрираните имена, търговските марки и пр., използвани в настоящия документ, дори ако не са изрично обозначени като такива, не се считат за незащитени от закона.

05/2025 HB-3413-002 © 2025 QIAGEN, всички права запазени.

