

Mai 2025

Mode d'emploi du QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel



Version 1

IVD

Pour une utilisation en diagnostic in vitro

À utiliser avec QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et
QIAstat-Dx Rise

CE

0197

REF

691215



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALLEMAGNE

R2 **MAT**

Table des matières

Utilisation prévue	4
Description et principe.....	6
Informations sur l'agent pathogène.....	6
Résumé et explications.....	8
Principe de la procédure	10
Description de la procédure.....	10
Prélèvement d'échantillons et chargement de la cartouche.....	11
Préparation des échantillons, amplification et détection des acides nucléiques.....	13
Matériel fourni.....	15
Contenu du kit	15
Composants de la cartouche	16
Matériel nécessaire, mais non fourni	17
Plateforme et logiciel	17
Informations sur le contrôle externe	18
Avertissements et précautions.....	19
Informations de sécurité.....	19
Précautions	20
Mise au rebut	22
Conservation et manipulation des cartouches	23
Conservation et manipulation des échantillons	24
Prélèvement des échantillons	24
NPS sec.....	24
NPS en milieu de transport universel (UTM).....	24
Procédure.....	25
Prélèvement, transport et stockage des échantillons.....	25
Chargement d'un échantillon dans la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.....	26
Exécution d'un test sur un QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou un QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	35
Exécution d'un test sur le QIAstat-Dx Rise	42

Interprétation des résultats	61
Interprétation du contrôle interne.....	61
Interprétation des résultats des agents pathogènes.....	62
Affichage des résultats du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0	63
Affichage des courbes d'amplification	67
Affichage des résultats du QIAstat-Dx Rise.....	79
Affichage des courbes d'amplification	82
Limitations	87
Caractéristiques de performances	89
Performances analytiques	89
Performances cliniques	148
Conclusion.....	156
Résumé de la sécurité et des performances.....	156
Références	157
Guide de résolution de problèmes	160
Annexes	161
Annexe A : installation du fichier de définition du test.....	161
Annexe B : Glossaire.....	164
Annexe C : exclusion de garantie.....	166
Symboles.....	167
Coordonnées	168
Informations sur les commandes.....	169
Historique des révisions du document	170

Utilisation prévue

Le QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel (n° de réf. 691215) est un test qualitatif destiné à l'analyse d'échantillons nasopharyngés sur écouvillons (Nasopharyngeal Swab, NPS) prélevés sur des patients symptomatiques suspectés d'être porteurs d'une infection respiratoire en raison de la présence d'acides nucléiques viraux ou bactériens. Ce dosage est conçu pour être utilisé avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et le QIAstat-Dx Rise pour l'extraction intégrée automatisée des acides nucléiques et la real-time RT-PCR multiplex des acides nucléiques dans l'échantillon.

Le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel détecte et différencie* l'adénovirus, le bocavirus, le coronavirus 229E, le coronavirus OC43, le coronavirus NL63, le coronavirus HKU1, le SARS-CoV-2, le métapneumovirus humain A+B, l'influenza A, l'influenza A H1N1/pdm09, l'influenza A H1, l'influenza A H3, l'influenza B, le virus parainfluenza de type 1, le virus parainfluenza de type 2, le virus parainfluenza de type 3, le virus parainfluenza de type 4, le virus respiratoire syncytial A+B, les rhinovirus/entérovirus, *Bordetella pertussis*, *Chlamydophila pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, and *Mycoplasma pneumoniae*.

Le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel est une aide au diagnostic des infections respiratoires chez les patients symptomatiques.

Les résultats fournis par le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel doivent être interprétés à la lumière de tous les résultats cliniques et de laboratoire appropriés. Les résultats du QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ne sont pas censés être le seul élément sur lequel se fondent le diagnostic, le traitement ou les autres décisions de prise en charge du patient. Ils doivent être utilisés en conjonction avec d'autres données cliniques, de laboratoire et épidémiologiques.

* Les entérovirus et les rhinovirus sont détectés, mais non différenciés, par le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Les résultats positifs n'excluent pas la possibilité d'une co-infection par d'autres organismes non inclus dans le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Il est possible que le ou les agents pathogènes détectés ne soient pas la cause définitive de la maladie. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection respiratoire.

Les caractéristiques de performances du dosage ont été établies uniquement pour les personnes ayant présenté des symptômes respiratoires.

Le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel est exclusivement destiné à être utilisé par des professionnels de laboratoire qualifiés et n'est pas destiné à l'autodiagnostic ou aux tests à proximité des patients.

Pour une utilisation en diagnostic *in vitro*.

Description et principe

Informations sur l'agent pathogène

Les infections respiratoires aiguës peuvent être causées par de nombreux agents pathogènes d'origine bactérienne ou virale et sont généralement accompagnées de signes cliniques et symptômes quasiment indiscernables. La détermination rapide et précise de la présence ou de l'absence d'agent(s) potentiellement responsable(s) aide à prendre en temps opportun les décisions relatives au traitement, à l'hospitalisation, au contrôle des infections et au retour du patient chez lui et au travail. Elle peut aussi permettre une meilleure gestion de l'utilisation des antimicrobiens et d'autres initiatives importantes en matière de santé publique.

La QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge est une cartouche à usage unique comprenant tous les réactifs nécessaires à l'extraction, l'amplification et la détection des acides nucléiques de 23 bactéries et virus (ou de leurs sous-types), dont le SARS-CoV-2, qui sont responsables de symptômes respiratoires (1). Les tests nécessitent un faible volume d'échantillon ainsi qu'un temps de manipulation minimal, et les résultats sont disponibles en environ une heure.

Le SARS-CoV-2 cible dans le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a été conçu au début de l'année 2020 après alignement des 170 premières séquences génomiques disponibles dans les bases de données publiques du SARS-CoV-2 identifié comme l'agent causal de l'épidémie de pneumonie virale (COVID-19) survenue à Wuhan, Hubei, en Chine. Une couverture de plus de onze millions de séquences génomiques disponibles a été analysée pour soutenir l'inclusivité et les bonnes performances de la détection du SARS-CoV-2. Ce panel cible 2 gènes du génome du virus SARS-CoV-2 (le gène *RdRp* dans *Orf1b* et le gène *E*) qui sont détectés sur le même canal de fluorescence. Les deux cibles ne sont pas différencierées et l'amplification de l'une des régions ou des deux donne un signal de fluorescence.

Les agents pathogènes (et leurs sous-types) qui peuvent être détectés et identifiés avec le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sont indiqués dans le Tableau 1 (2-15).

Tableau 1. Agents pathogènes détectés par le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Agent pathogène	Classification (type de génoïde)
Adénovirus	Adénovirus (ADN)
Bocavirus	Parvovirus (ADN)
Coronavirus 229E	Coronavirus (ARN)
Coronavirus OC43	Coronavirus (ARN)
Coronavirus NL63	Coronavirus (ARN)
Coronavirus HKU1	Coronavirus (ARN)
SARS-CoV-2	Coronavirus (ARN)
Métrapneumovirus humain A+B	Paramyxovirus (ARN)
Influenza A	Orthomyxovirus (ARN)
Influenza A H1N1/pdm09	Orthomyxovirus (ARN)
Influenza A H1	Orthomyxovirus (ARN)
Influenza A H3	Orthomyxovirus (ARN)
Influenza B	Orthomyxovirus (ARN)
Virus parainfluenza de type 1	Paramyxovirus (ARN)
Virus parainfluenza de type 2	Paramyxovirus (ARN)
Virus parainfluenza de type 3	Paramyxovirus (ARN)
Virus parainfluenza de type 4	Paramyxovirus (ARN)
Virus respiratoire syncytial A+B	Paramyxovirus (ARN)
Rhinovirus/entérovirus	Picornavirus (ARN)
<i>Bordetella pertussis</i>	Bactérie (ADN)
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	Bactérie (ADN)
<i>Legionella pneumophila</i>	Bactérie (ADN)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Bactérie (ADN)

Remarque : Les entérovirus et les rhinovirus sont détectés, mais non différenciés, par le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Résumé et explications

Description de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

La QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge est un dispositif en plastique à usage unique qui permet d'effectuer des dosages moléculaires entièrement automatisés pour détecter les agents pathogènes respiratoires (16). Les principales fonctionnalités de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sont la compatibilité avec les échantillons NPS respiratoires en utilisant directement des NPS secs (par exemple, Copan® FLOQSwabs®, n° de réf. 503CS01/550C) et les échantillons NPS en milieu de transport universel (universal transport medium, UTM), le confinement hermétique des réactifs préchargés nécessaires aux tests ainsi qu'un véritable fonctionnement à distance. Toutes les étapes de préparation des échantillons et de dosage sont effectuées dans la cartouche.

Tous les réactifs nécessaires à l'exécution complète d'un cycle d'exécution de test sont préchargés et contenus dans la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. L'utilisateur n'a pas besoin de toucher et/ou de manipuler les réactifs. Pendant le test, les réactifs sont manipulés dans la cartouche dans le module analytique du QIAstat-Dx Analyzer 1.0, du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et du QIAstat-Dx Rise par des éléments microfluidiques à commande pneumatique et n'ont aucun contact direct avec les actionneurs. Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et le QIAstat-Dx Rise sont équipés de filtres à air pour l'air entrant et l'air sortant pour mieux protéger l'environnement. Après le test, la cartouche reste toujours hermétiquement fermée, ce qui garantit une élimination nettement plus sûre.

À l'intérieur de la cartouche, les différentes étapes sont réalisées automatiquement dans l'ordre en utilisant la pression pneumatique pour transférer les échantillons et fluides vers leurs destinations en passant par la chambre de transfert (17).

Après l'introduction de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge contenant l'échantillon dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou le QIAstat-Dx Rise, les étapes de dosage suivantes se déroulent automatiquement :

- Remise en suspension du contrôle interne.
- Lyse cellulaire par des moyens mécaniques et/ou chimiques.
- Purification des acides nucléiques à base de membranes.
- Mélange de l'acide nucléique purifié avec les réactifs lyophilisés du Master Mix.
- Transfert des aliquotes définies de l'éluat/du Master Mix dans les différentes chambres de réaction.
- Exécution du test multiplex de real-time RT-PCR dans chaque chambre de réaction.

Remarque : Une augmentation de la fluorescence, indiquant la détection de l'analyte cible, est directement détectée dans chaque chambre de réaction.

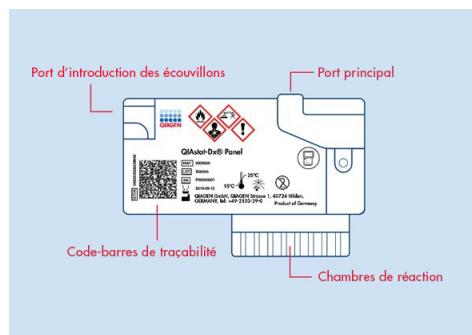


Figure 1. Présentation de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge et de ses fonctionnalités.

Principe de la procédure

Description de la procédure

Les tests diagnostiques avec le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel s'effectuent sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou le QIAstat-Dx Rise. Toutes les étapes de préparation et d'analyse des échantillons sont effectuées automatiquement par le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et le QIAstat-Dx Rise. Les échantillons sont collectés et chargés manuellement dans la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge d'une manière qui dépend de l'option de traitement :

Option 1 : Insertion du NPS dans le port d'introduction des écouvillons lors de l'utilisation de NPS sec (Figure 2).

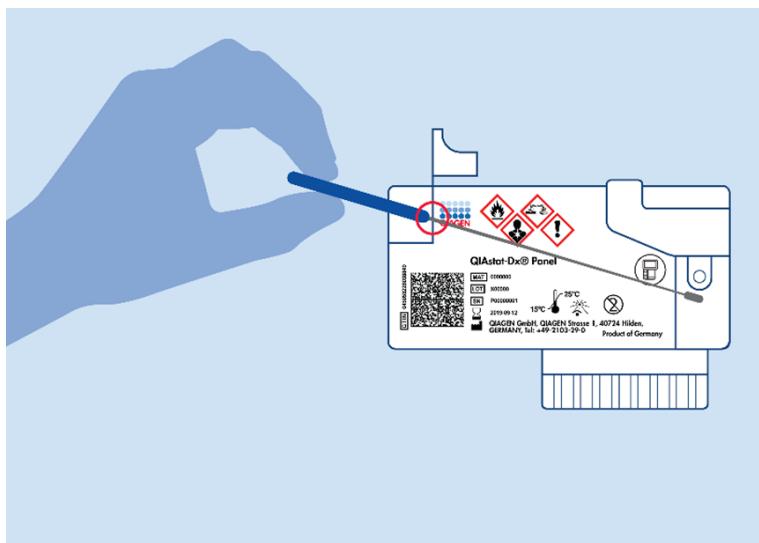


Figure 2. Chargement du NPS sec dans le port d'introduction des écouvillons.

Option 2 : Une pipette de transfert est utilisée pour distribuer un NPS en milieu de transport universel (UTM) dans le port principal (Figure 3).

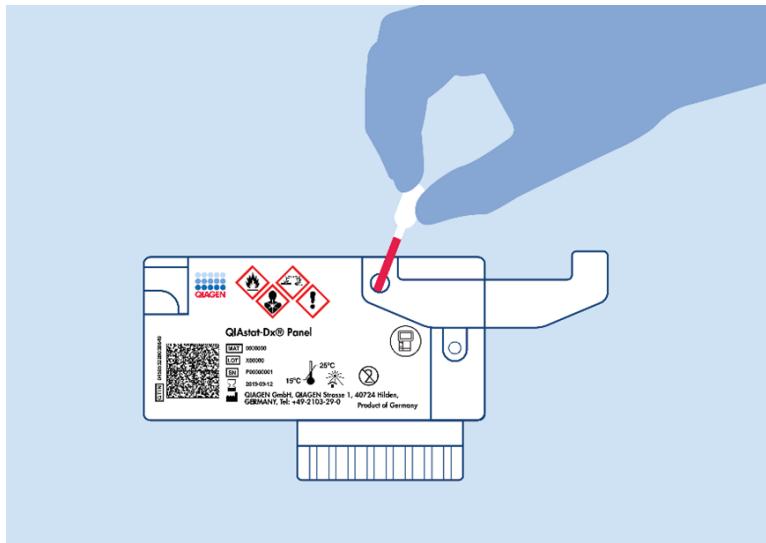


Figure 3. Distribution de NPS en milieu de transport universel dans le port principal.

Prélèvement d'échantillons et chargement de la cartouche

Le prélèvement d'échantillons et leur chargement ultérieur dans la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge doivent être effectués par du personnel formé à la manipulation sûre des échantillons biologiques.

L'utilisateur doit procéder comme suit :

1. Recueillir un échantillon nasopharyngé sur écouvillon à usage unique.
 2. L'échantillon nasopharyngé sur écouvillon est placé dans un tube à usage unique rempli de milieu de transport universel uniquement dans le cas de l'option de traitement du NPS en milieu de transport universel.

3. Les informations de l'échantillon peuvent être écrites manuellement ou une étiquette d'identification peut être apposée sur le dessus d'une QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. En cas d'utilisation de QIAstat-Dx Rise, une étiquette contenant les informations sur l'échantillon doit être apposée sur le dessus de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Charger manuellement l'échantillon dans la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge :
 - NPS sec : l'échantillon nasopharyngé sur écouvillon est inséré dans le port d'introduction des écouvillons de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
 - NPS en milieu de transport universel : 300 µl d'échantillon sont transférés dans le port principal de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge à l'aide de l'une des pipettes de transfert fournies.

Important : lors du chargement du NPS en milieu de transport universel, l'utilisateur effectue un contrôle visuel de la fenêtre d'inspection de l'échantillon (voir image ci-dessous) pour confirmer que l'échantillon a été chargé (Figure 4).

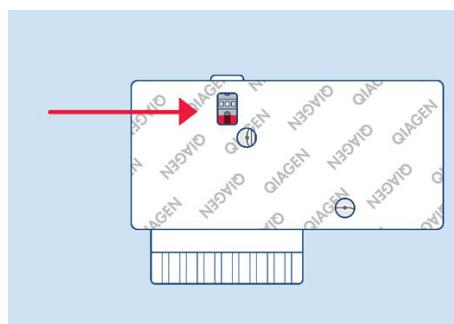


Figure 4. Fenêtre d'inspection des échantillons (flèche rouge).

5. Scanner le code-barres de l'échantillon et le QR code de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou le QIAstat-Dx Rise.

Important : ne scannez pas le code-barres de l'emballage de la cartouche.

6. Introduire la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou le QIAstat-Dx Rise.
7. Le test démarre sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou le QIAstat-Dx Rise.

Préparation des échantillons, amplification et détection des acides nucléiques

Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou le QIAstat-Dx Rise effectue automatiquement l'extraction, l'amplification et la détection des acides nucléiques dans l'échantillon.

1. L'échantillon est homogénéisé et les cellules sont lysées dans la chambre de lyse de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge dotée d'un rotor qui tourne à grande vitesse.
2. Les acides nucléiques sont purifiés à partir de l'échantillon lysé par adsorption sur une membrane de silice dans la chambre de purification de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge en présence de sels chaotropiques et d'alcool.
3. Les acides nucléiques purifiés sont élusés de la membrane dans la chambre de purification et mélangés avec des réactifs chimiques de PCR lyophilisés dans la chambre sèche de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Le mélange formé par l'échantillon et les réactifs de PCR est distribué dans les chambres de PCR de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge qui contiennent les amorces et sondes lyophilisées spécifiques au dosage.
5. Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et le QIAstat-Dx Rise créent les profils de température optimaux pour effectuer un test multiplex real-time RT-PCR efficace et effectuent des mesures de fluorescence en temps réel pour générer des courbes d'amplification.
6. Le logiciel du QIAstat-Dx Analyzer 1.0, du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et du QIAstat-Dx Rise interprète les données et les contrôles de processus et fournit un rapport de test.

Matériel fourni

Contenu du kit

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

N° de référence	691215
Nombre de préparations	6
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	6*
Transfer pipettes (Pipettes de transfert)	6†

*Cartouches emballées individuellement contenant tous les réactifs nécessaires à la préparation des échantillons et au contrôle interne multiplex RT-PCR en temps réel.

†Pipettes de transfert emballées individuellement pour la distribution d'échantillons liquides dans la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Composants de la cartouche

Les principaux composants de la cartouche sont détaillés ci-dessous.

Tableau 2. Réactifs actifs

Réactif	Ingrédients actifs	Concentration/plage
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Cartridge	Contrôle interne	1 000-10 000 copies/cartouche
	Chlorhydrate de guanidine	≥ 30 %-< 50 %
	Thiocyanate de guanidinium	≥ 30 %-< 50 %
	t-octylphénoxypolyéthoxyéthanol	≥ 2,5 %-< 10 %
	Protéinase K	≥ 0,1 %-< 1 %
	Polyéthylène glycol	≥ 1 %-< 10 %
	Éthanol	≥ 50 %-< 70 %
	Isopropanol	≥ 30 %-< 50 %
	Reverse Transcriptase (Transcriptase inverse)	20-100 U/cartouche
	dNTP	1-5 mM
	ADN polymérase	10-100 U/cartouche
	Amorce spécifique à la cible	100-1 000 µM
	Sonde de détection marquée au fluorophore spécifique à la cible	100-1 000 µM

Matériel nécessaire, mais non fourni

Plateforme et logiciel

Le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel est conçu pour une utilisation avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et le QIAstat-Dx Rise. Avant de commencer un test, s'assurer de disposer des éléments suivants :

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou QIAstat-Dx Rise
 - Pour le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 : au moins un module opérationnel et un module analytique avec le logiciel version 1.5*
 - Pour le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 : au moins un module opérationnel et un module analytique avec le logiciel version 1.6 ou ultérieure.
 - Pour le QIAstat-Dx Rise : au moins deux modules analytiques doivent se trouver dans la machine pour le fonctionnement, avec le logiciel version 2.4 ou ultérieure.
- *Manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (à utiliser avec la version logicielle 1.5) ; ou *manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (à utiliser avec la version logicielle 1.6 ou ultérieure) ; ou *manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Rise* (à utiliser avec la version logicielle 2.4 ou ultérieure).
- Le dernier fichier de définition du test QIAstat-Dx pour le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel est installé sur le module opérationnel ou sur le module opérationnel PRO, ou sur le QIAstat-Dx Rise.

Remarque : le logiciel d'application version 1.6 ou ultérieure ne peut pas être installé sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

*Les instruments DiagCORE® Analyzer équipés de la version 1.5 du logiciel QIAstat-Dx® peuvent être utilisés à la place des instruments QIAstat-Dx® Analyzer 1.0.

Informations sur le contrôle externe

Les contrôles externes négatifs et positifs ne sont pas nécessaires, mais peuvent être utilisés.

Toutes les exigences et tous les tests de contrôle de qualité externes doivent être réalisés conformément aux réglementations locales, étatiques et fédérales ou aux organisations d'accréditation et doivent respecter les procédures de contrôle qualité standard du laboratoire de l'utilisateur.

Avertissements et précautions

Le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel est conçu pour être utilisé par des professionnels de laboratoire formés à l'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0, du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et du QIAstat-Dx Rise.

Il peut être nécessaire de consulter la réglementation locale avant de signaler tout incident grave survenant en lien avec l'instrument au fabricant et à l'organisme de régulation du pays de l'utilisateur et/ou du patient.

Informations de sécurité

Lors de la manipulation de produits chimiques, toujours porter une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection adéquats. Pour plus d'informations, veiller à consulter les fiches de données de sécurité (FDS) appropriées. Elles sont disponibles en ligne au format PDF pratique et compact à l'adresse www.qiagen.com/safety où il est possible de trouver, de consulter et d'imprimer les FDS de chaque kit QIAGEN.

Les prélèvements et les échantillons sont potentiellement infectieux. Suivez les procédures de sécurité de votre institution pour la manipulation des échantillons biologiques. Jetez les échantillons et les dosages usagés conformément aux procédures de sécurité locales.

Veillez à toujours porter un équipement de protection individuelle adapté, notamment des gants à usage unique non poudrés, une blouse de laboratoire et des lunettes de protection. Protégez la peau, les yeux et les muqueuses. Changez souvent de gants lors de la manipulation des échantillons.

Manipulez l'ensemble des échantillons, cartouches et pipettes de transfert comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux. Respectez toujours les précautions de sécurité définies dans les directives applicables, comme celles du Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) concernant la *protection des laborantins contre les infections acquises dans un cadre professionnel, les directives approuvées* [M29] [18] ou les autres documents applicables fournis par les autorités locales. Mettez au rebut les échantillons, les QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges et les pipettes de transfert conformément à la réglementation en vigueur.

La QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge est un dispositif fermé à usage unique qui contient tous les réactifs nécessaires à la préparation de l'échantillon et au multiplex real-time RT-PCR dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et le QIAstat-Dx Rise. N'utilisez pas une QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge présentant une date de péremption dépassée, des signes de détérioration ou une fuite de liquide.

Respectez les procédures de laboratoire standard pour conserver l'espace de travail propre et non contaminé. Les lignes directrices sont décrites dans des publications telles que celles du Centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies (www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety).

Informations d'urgence

CHEMTREC

En dehors des États-Unis et du Canada +1 703-527-3887

Précautions

Les avertissements et conseils de prudence suivants s'appliquent aux composants du QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.



Contient : éthanol ; chlorhydrate de guanidine ; thiocyanate de guanidinium ; isopropanol ; protéinase K ; t-octylphénoxypolyéthoxyéthanol. Danger ! Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. Nocif par ingestion ou par inhalation. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Liquide et vapeurs très inflammables. Peut être nocif en cas de contact avec la peau. Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. Peut provoquer somnolence ou vertiges. Au contact d'un acide, dégage un gaz très毒ique. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. Tenir au frais. Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans un endroit bien ventilé. Éviter tout rejet dans l'environnement. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. En cas de ventilation insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Poursuivre le rinçage. En cas d'exposition prouvée ou suspectée : Appeler immédiatement un centre antipoison/ un médecin. Rincer la bouche. Ne PAS faire vomir. Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. Stocker dans un endroit bien ventilé. Garder le récipient bien fermé. Mettre au rebut le contenu/récipient dans une installation agréée conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et internationales.

Mise au rebut

Les QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges doivent être mises au rebut comme des déchets dangereux conformément aux réglementations locales et nationales. Cela s'applique également à tout produit non utilisé. En cas de cartouche endommagée, veuillez vous référer à la section « Conservation et manipulation des cartouches » sur la page ci-contre.

Suivez les recommandations de la fiche de données de sécurité (FDS).

Conservation et manipulation des cartouches

Conservez les QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges dans un endroit propre et sec à température ambiante (15 à 25 °C). Ne sortez pas les QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges ou les pipettes de transfert de leur emballage individuel avant de devoir vraiment les utiliser. Une fois la cartouche sortie de la poche, elle doit être protégée de la lumière du soleil.

Dans ces conditions, les QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges peuvent être conservées jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage individuel. La date de péremption est également incluse dans le code-barres de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge et elle est lue par le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou le QIAstat-Dx Rise lorsque la cartouche est insérée dans l'instrument pour effectuer un test.

Il convient de faire particulièrement attention aux dates de péremption et aux conditions de conservation imprimées sur la boîte et les étiquettes de tous les composants. Ne pas utiliser de composants périmés ou mal stockés. En cas de dommage à la cartouche, veuillez vous référer à la section « Informations de sécurité » à la page 19.

Stabilité à l'utilisation

Une fois l'emballage de la cartouche ouvert, l'échantillon doit être introduit à l'intérieur de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge dans un délai de 30 minutes. Les cartouches chargées d'échantillons doivent être chargées dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dans les 90 minutes ou immédiatement dans l'instrument QIAstat-Dx Rise.

Conservation et manipulation des échantillons

Le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel est destiné à être utilisé avec des échantillons nasopharyngés sur écouvillon. Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Jetez les échantillons et les dosages usagés conformément aux procédures de sécurité locales.

Prélèvement des échantillons

Les échantillons nasopharyngés sur écouvillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux procédures recommandées par le fabricant.

NPS sec

Utilisez des échantillons NPS secs fraîchement prélevés pour une meilleure performance du test. Si un test immédiat n'est pas possible et pour maintenir une performance optimale, les conditions de stockage recommandées pour les NPS secs sont indiquées ci-dessous :

- Jusqu'à 45 minutes à température ambiante entre 15 et 25 °C
- Au réfrigérateur jusqu'à 7 heures entre 2 et 8 °C

NPS en milieu de transport universel (UTM)

Les conditions de stockage recommandées pour les échantillons NPS (échantillons nasopharyngés sur écouvillons) en milieu de transport universel (Universal Transport Medium, UTM) sont indiquées ci-dessous :

- Jusqu'à 4 heures à température ambiante entre 15 et 25 °C
- Au réfrigérateur jusqu'à 3 jours entre 2 et 8 °C
- Au congélateur jusqu'à 14 jours entre -25 et -15 °C

Procédure

Points importants avant de commencer

- S'assurer que tout le matériel requis, mais non fourni, est disponible.
- Sélectionnez la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (n° de réf. 691215). L'identification de la cartouche du panel respiratoire est assurée par une barre bleue sur l'étiquette et une icône indiquant les voies respiratoires (voir « Symboles » à la page 167).

Remarque : le NPS peut être traité selon deux options de traitement différentes, soit le NPS sec, soit le NPS en milieu de transport universel (UTM), qui sont appelés type d'échantillon sur l'interface utilisateur graphique et le rapport de résultats.

Prélèvement, transport et stockage des échantillons

NPS sec

Prélevez des échantillons à l'aide d'un échantillon nasopharyngé sur écouvillon floqué (NPS) avec un point de rupture de 100 mm (par exemple, Copan FLOQSwabs n° de réf. 503CS01/553C) conformément aux procédures recommandées par le fabricant.

NPS en milieu de transport universel (UTM)

Prélevez des échantillons à l'aide d'un échantillon nasopharyngé sur écouvillon floqué (NPS) (par exemple, Copan FLOQSwabs n° de réf. 503CS01/553C) conformément aux procédures recommandées par le fabricant de l'écouvillon et placez l'écouvillon dans l'UTM.

Chargement d'un échantillon dans la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

NPS sec

Remarque : s'applique au QIAstat-Dx Analyzer 1.0, au QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et au QIAstat-Dx Rise.

1. Ouvrez l'emballage d'une QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge en le déchirant à partir des encoches latérales (Figure 5).

Important : une fois l'emballage ouvert, l'échantillon doit être introduit à l'intérieur de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge et chargé dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dans un délai de 120 minutes ou dans le QIAstat-Dx Rise dans un délai de 30 minutes.



Figure 5. Ouverture de l'emballage d'une QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Retirez la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge de son emballage et veillez à la positionner de manière à ce que le code-barres sur l'étiquette soit en face de vous.
3. Écrivez les informations de l'échantillon à la main ou collez une étiquette d'identification à code-barres sur le dessus de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Veillez à ce que l'étiquette soit bien positionnée et à ce qu'elle ne bloque pas l'ouverture du couvercle (Figure 6). Consultez la section « Procédure du QIAstat-Dx Rise » pour un étiquetage adéquat de la cartouche, en cas de chargement de la cartouche dans QIAstat-Dx Rise.

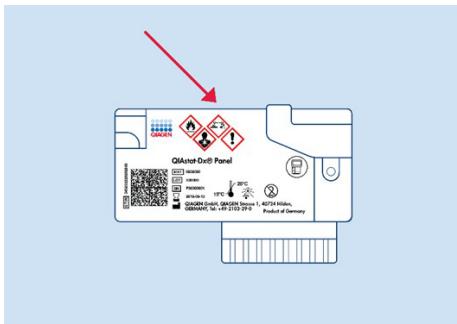


Figure 6. Emplacement des informations de l'échantillon sur le dessus de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Ouvrez le couvercle du port d'introduction des écouvillons situé sur la gauche de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figure 7).

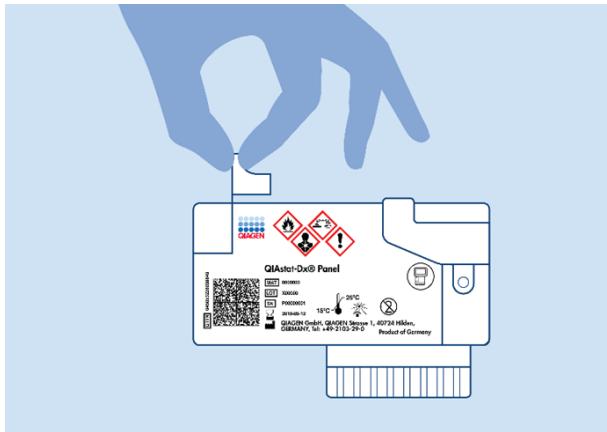


Figure 7. Ouverture du couvercle du port d'introduction des écuvillons.

5. Introduisez le NPS sec dans la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge jusqu'à ce que le point de rupture soit dans l'alignement de l'ouverture d'accès (le NPS ne peut aller plus loin) (Figure 8).

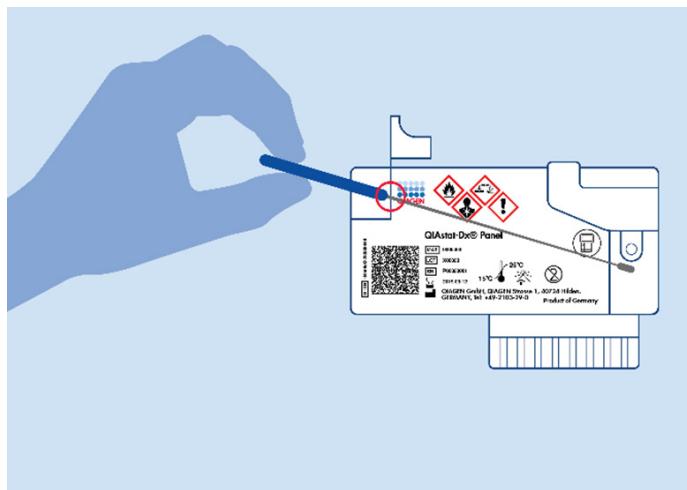


Figure 8. Introduction d'un NPS sec dans la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

6. Cassez la tige du NPS au niveau du point de rupture en laissant le reste du NPS dans la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figure 9).

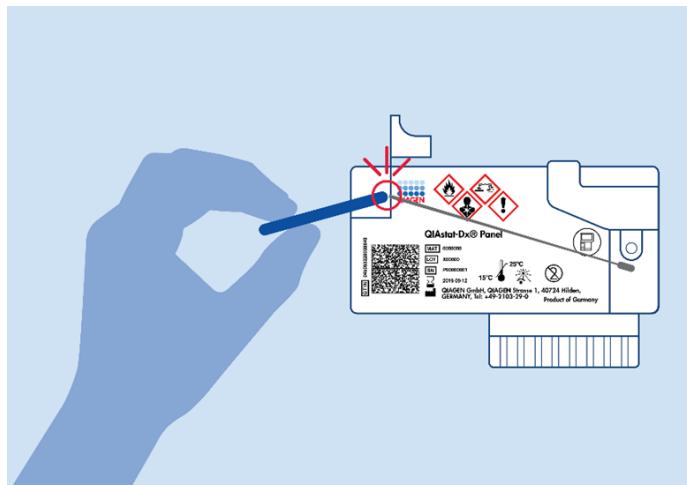


Figure 9. Cassure de la tige du NPS.

7. Fermez solidement le couvercle du port d'introduction des écouvillons jusqu'à ce qu'il émette un clic (Figure 10).

Important : une fois l'échantillon placé à l'intérieur de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, celle-ci doit être chargée dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dans un délai de 90 minutes ou immédiatement placée sur le plateau du QIAstat-Dx Rise une fois que tous les échantillons sont chargés dans les cartouches. Le temps d'attente maximum pour une cartouche déjà chargée dans le QIAstat-Dx Rise (stabilité à bord) est d'environ 300 minutes. Le QIAstat-Dx Rise détecte automatiquement si la cartouche a été placée dans l'instrument pendant une durée supérieure à celle autorisée et rejetttera automatiquement les cartouches dépassant la durée de stabilité maximale.

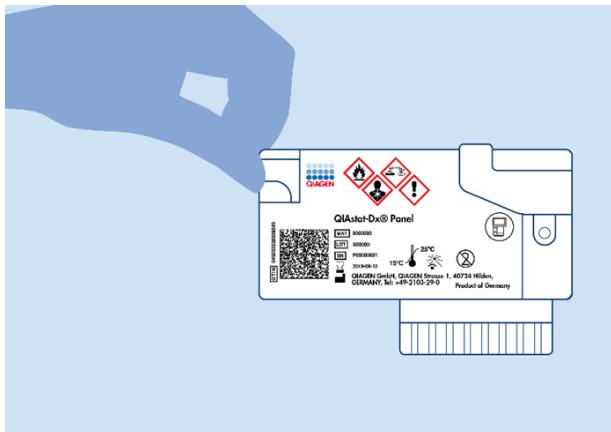


Figure 10. Fermeture du couvercle du port d'introduction des écouvillons.

NPS en milieu de transport universel (UTM)

Remarque : s'applique au QIAstat-Dx Analyzer 1.0, au QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et au QIAstat-Dx Rise.

1. Ouvrez l'emballage d'une QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge en le déchirant à partir des encoches latérales (Figure 11).

Important : une fois l'emballage ouvert, l'échantillon doit être introduit à l'intérieur de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge et chargé dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dans un délai de 120 minutes ou dans le QIAstat-Dx Rise dans un délai de 30 minutes.



Figure 11. Ouverture de l'emballage d'une QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Retirez la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge de son emballage et veillez à la positionner de manière à ce que le QR code sur l'étiquette soit en face de vous.
3. Écrivez les informations de l'échantillon à la main ou collez une étiquette d'identification sur le dessus de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Veillez à ce que l'étiquette soit bien positionnée et à ce qu'elle ne bloque pas l'ouverture du couvercle (Figure 12). Consultez la section « Procédure du QIAstat-Dx Rise » pour un étiquetage adéquat de la cartouche, en cas de chargement de la cartouche dans QIAstat-Dx Rise.

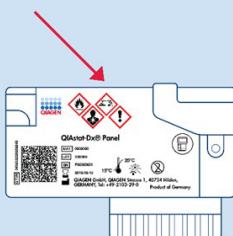


Figure 12. Emplacement des informations de l'échantillon sur le dessus de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Ouvrez le couvercle du port principal situé à l'avant de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figure 13).

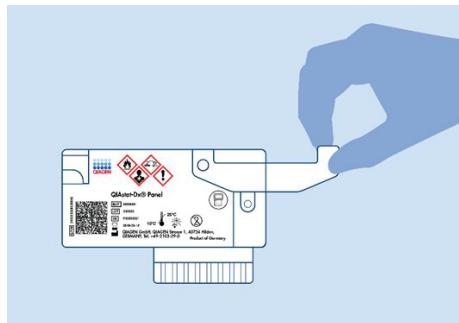


Figure 13. Ouverture du couvercle du port principal.

5. Ouvrez le NPS dans le tube UTM à tester. Utilisez la pipette de transfert fournie pour aspirer le liquide jusqu'au troisième repère de remplissage de la pipette (c.-à-d., 300 µl) (Figure 14).

Important : veillez à ne pas aspirer d'air dans la pipette. Si Copan® UTM®, Universal Transport Medium, est le milieu de transport utilisé, évitez d'aspirer les billes présentes dans le tube. Si de l'air ou des billes sont aspirés dans la pipette, videz soigneusement le liquide de la pipette dans le tube, puis aspirez de nouveau avec la pipette. Utilisez d'autres pipettes graduées et emballées individuellement au cas où les six pipettes fournies avec le kit auraient été utilisées.

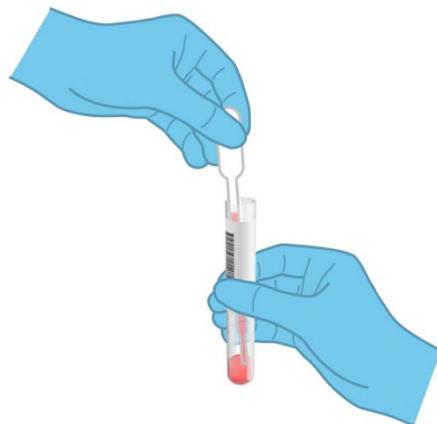


Figure 14. Aspiration de l'échantillon dans la pipette de transfert fournie.

6. Transférez soigneusement 300 µl du volume de l'échantillon dans le port principal de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge à l'aide de la pipette de transfert à usage unique fournie (Figure 15).

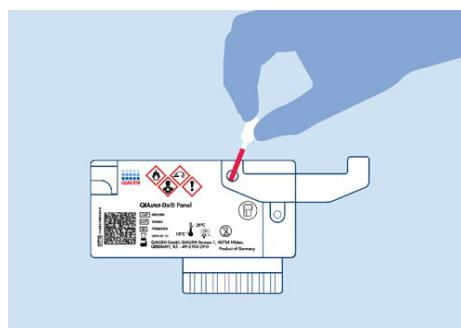


Figure 15. Distribution du milieu de transport universel dans le port principal.

7. Fermez soigneusement le couvercle du port principal jusqu'à ce qu'il s'enclenche (Figure 16).

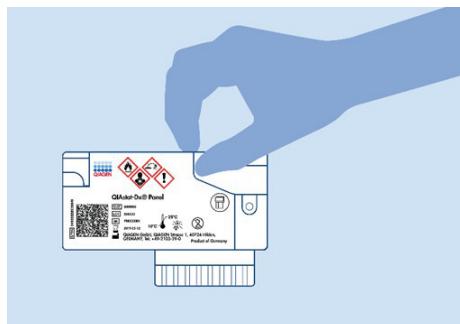


Figure 16. Fermeture du couvercle du port principal.

8. Vérifiez que l'échantillon a bien été chargé en contrôlant la fenêtre d'inspection de l'échantillon de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figure 17).

Important : une fois l'échantillon placé à l'intérieur de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, celle-ci doit être chargée dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dans un délai de 90 minutes ou immédiatement placée sur le QIAstat-Dx Rise une fois que tous les échantillons sont chargés dans les cartouches. Le temps d'attente maximum pour une cartouche déjà chargée dans le QIAstat-Dx Rise (stabilité à bord) est d'environ 300 minutes.

Le QIAstat-Dx Rise détecte automatiquement si la cartouche a été placée dans l'instrument pendant une durée supérieure à celle autorisée et rejetttera automatiquement les cartouches dépassant la durée de stabilité maximale.

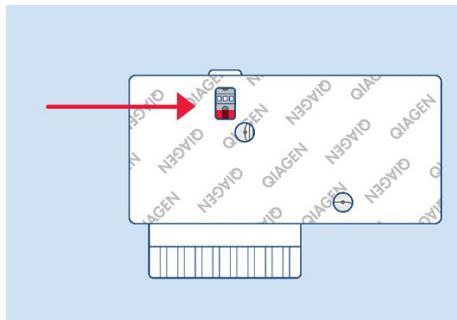


Figure 17. Fenêtre d'inspection des échantillons (flèche rouge).

Exécution d'un test sur un QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou un QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Mettez le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sous tension en appuyant sur le bouton **On/Off** (Marche/Arrêt) à l'avant de l'instrument.

Remarque : l'interrupteur d'alimentation à l'arrière du module analytique doit être mis sur la position « I ». Les voyants d'état du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 deviennent bleus.

2. Attendez que l'écran principal s'affiche et que les voyants d'état du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 deviennent verts et cessent de clignoter.
3. Connectez-vous au QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou au QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en entrant le nom d'utilisateur et le mot de passe.

Remarque : l'écran Login (Connexion) s'affiche si User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est activé. Si User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est désactivé, aucun nom d'utilisateur/mot de passe n'est requis et l'écran Main (Écran principal) s'affiche.

4. Si le logiciel du fichier de définition du test n'a pas été installé sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, suivez les instructions d'installation avant d'exécuter le test (voir « Annexe A : installation du fichier de définition du test » à la page 161, pour plus d'informations).
5. Appuyez sur **Run Test** (Exécuter le test) dans le coin supérieur droit de l'écran tactile du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Lorsque vous y êtes invité, saisissez manuellement l'identifiant de l'échantillon ou scannez le code-barres de l'ID de l'échantillon nasopharyngé sur écouvillon (situé sur l'emballage de l'écouvillon) ou scannez le code-barres d'informations d'échantillon situé sur le dessus de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (voir étape 3 dans « Chargement d'un échantillon dans la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge » à la page 26) à l'aide du lecteur de code-barres intégré à l'avant du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Remarque : l'identifiant de l'échantillon peut également être saisi via le clavier virtuel de l'écran tactile en appuyant sur le champ **Sample ID** (l'identifiant de l'échantillon).

Remarque : en fonction de la configuration du système choisie, il peut également s'avérer nécessaire de saisir l'ID du patient à ce stade.

Remarque : les instructions du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 apparaissent dans la barre d'instructions en bas de l'écran tactile.

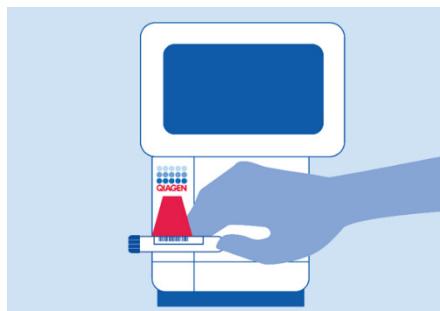


Figure 18. Scan du code-barres de l'ID d'échantillon.

7. Lorsque vous y êtes invité, scannez le code-barres de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge à utiliser (Figure 19). Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 reconnaît automatiquement le dosage à effectuer grâce au code-barres de la cartouche.

Remarque : le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 n'acceptent pas les QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges dont la date de péremption est dépassée, les cartouches déjà utilisées ou les cartouches destinées à des dosages qui n'ont pas été installés sur l'unité. Dans de tels cas, un message d'erreur s'affiche et la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge est rejetée. Consultez l'annexe A et le *manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0* ou le *manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 2.0* pour plus de détails sur l'installation des dosages.

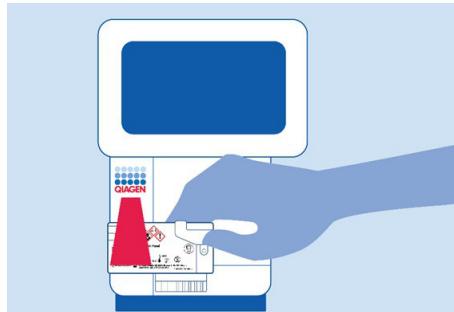


Figure 19. Scan du code-barres de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

8. Sélectionnez l'option de type d'échantillon sur écouvillon dans la liste (Figure 20) pour l'option de traitement du NPS sec ou l'option de type d'échantillon UTM pour l'option de traitement de NPS en UTM.

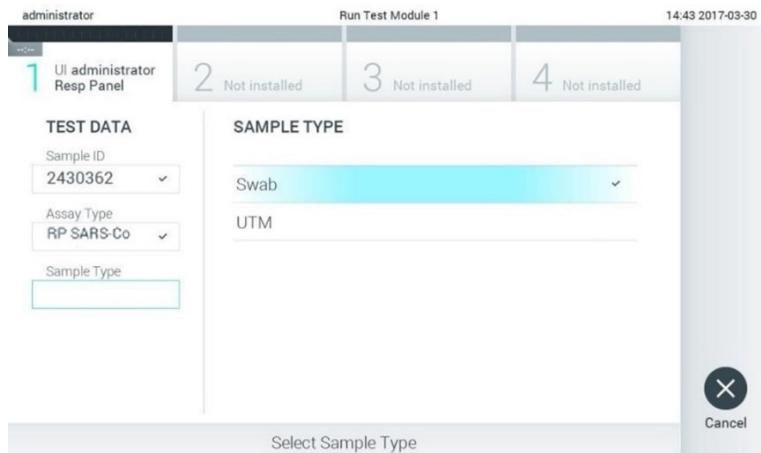


Figure 20. Sélection du type d'échantillon.

9. L'écran **Confirm** (Confirmer) s'affiche. Vérifiez les données saisies et introduisez les modifications nécessaires en sélectionnant les champs correspondants de l'écran tactile et en modifiant les informations.
10. Appuyez sur **Confirm** (Confirmer) lorsque toutes les données affichées sont correctes. Si nécessaire, sélectionnez le champ correspondant pour modifier son contenu ou appuyez sur **Cancel** (Annuler) pour annuler le test Figure 21).



Figure 21. Confirmation de la saisie des données.

11. Veillez à ce que les couvercles du port d'introduction des écouvillons et du port principal de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge soient bien fermés. Après l'ouverture automatique du port d'insertion de la cartouche situé sur le dessus du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0, insérez la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge avec le code-barres orienté vers la gauche et les chambres de réaction orientées vers le bas (Figure 22 ci-dessous).

Remarque : il n'est pas nécessaire d'enfoncer la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Il suffit de la positionner correctement dans le port d'insertion de la cartouche et le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 la fait automatiquement entrer dans le module analytique.

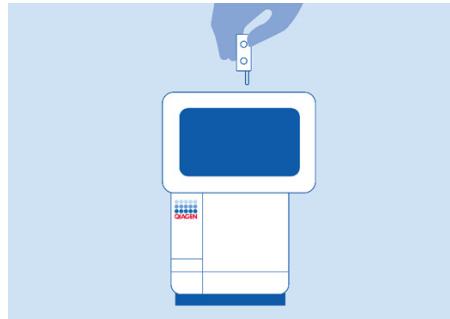


Figure 22. Insertion de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

12. Lorsqu'il détecte la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ferme le couvercle du port d'insertion de la cartouche et lance le cycle d'exécution de test automatiquement. Aucune autre action de l'opérateur n'est requise pour lancer le cycle d'exécution.

Remarque : le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 n'accepteront que la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge qui a été scannée lors de la préparation du test. Si une autre cartouche que celle scannée est introduite, une erreur se produira et la cartouche sera automatiquement éjectée.

Remarque : jusqu'à ce stade, il est possible d'annuler le cycle d'exécution de test en appuyant sur **Cancel** (Annuler) dans le coin inférieur droit de l'écran tactile.

Remarque : en fonction de la configuration du système, l'opérateur peut être obligé de saisir à nouveau son mot de passe pour lancer le cycle d'exécution de test.

Remarque : le couvercle du port d'insertion de la cartouche se ferme automatiquement après 30 secondes si aucune QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge n'est placée dans le port. Si cela se produit, répétez la procédure depuis l'étape 10.

13. Une fois le cycle d'exécution du test terminé, l'écran **Eject** (Éjection) apparaît (Figure 23) et la barre d'état du module affiche le résultat du test sous l'une des options suivantes :

- **TEST COMPLETED** (TEST TERMINÉ) : le test s'est achevé avec succès.
- **TEST FAILED** (TEST ÉCHOUÉ) : une erreur s'est produite pendant le test.
- **TEST CANCELED** (TEST ANNULÉ) : l'utilisateur a annulé le test.

Important : En cas d'échec du test, voir la section « Résolution de problèmes » du *manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0* pour consulter les causes éventuelles et savoir comment procéder.

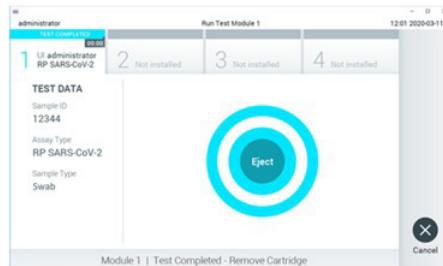


Figure 23. Affichage de l'écran **Eject** (Éjection).

14. Appuyez sur  **Eject** (Éjection) sur l'écran tactile pour retirer la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, puis le mettre au rebut en tant que déchet biologique dangereux conformément aux réglementations et législations nationales, régionales et locales en matière de santé et sécurité. Retirez la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge lorsque le port d'insertion de la cartouche s'ouvre et éjecte la cartouche. Si la cartouche n'est pas retirée dans un délai de 30 secondes, elle rentrera automatiquement dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et le couvercle du port d'insertion de la cartouche se fermera. Si c'est le cas, appuyez sur **Eject** (Éjection) pour ouvrir le couvercle du port d'insertion de la cartouche puis retirer la cartouche.

Important : les QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges usagées doivent être éliminées. Il n'est pas possible de réutiliser les cartouches ayant servi à des tests dont l'exécution a été lancée, puis annulée par l'opérateur ou pour lesquels une erreur a été détectée.

15. Une fois la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge éjectée, l'écran Summary (Récapitulatif) des résultats s'affiche. Consultez la section « Interprétation des résultats » à la page 61 pour plus de détails. Pour lancer la procédure d'exécution d'un autre test, appuyez sur **Run Test** (Exécuter le test).

Remarque : pour plus d'informations sur l'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0, consultez le *manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Exécution d'un test sur le QIAstat-Dx Rise

Démarrage du QIAstat-Dx Rise

1. Assurez-vous d'abord que l'interrupteur d'alimentation du boîtier de connexion arrière de l'instrument est réglé sur la position « I ». Ensuite, appuyez sur le bouton **ON/OFF** (Marche/Arrêt) à l'avant du QIAstat-Dx Rise pour démarrer l'unité.
2. Attendez que l'écran de connexion s'affiche.
3. Connectez-vous au système quand l'écran de connexion apparaît (Figure 24).

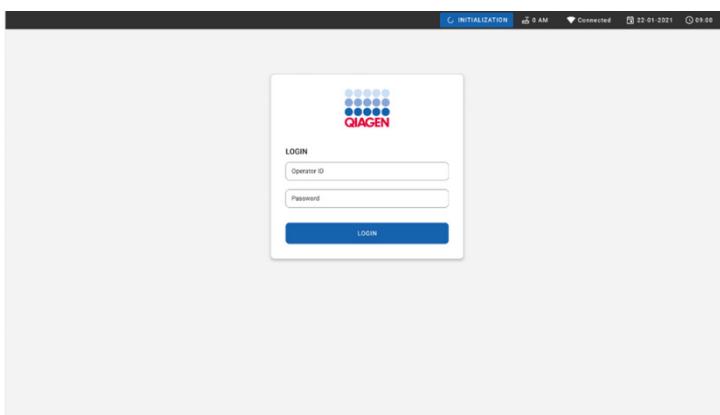


Figure 24. Écran Login (Connexion).

Préparation de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Pour plus de détails sur l'ajout de l'échantillon à la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge et pour des informations spécifiques au dosage à effectuer, reportez-vous à la section « Chargement d'un échantillon dans la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge » à la page 26.

Assurez-vous toujours que les deux couvercles des échantillons sont fermement fermés après avoir ajouté un échantillon à la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Ajout d'un code-barres d'échantillon à la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Placez un code-barres sur le côté supérieur droit de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (indiqué par la flèche).



Figure 25. Placement du code-barres de l'ID d'échantillon.

Important : La taille maximale du code-barres est de : 22 mm x 35 mm. Le code-barres doit toujours se trouver du côté droit de la cartouche (tel qu'il est présenté ci-dessous avec la zone marquée en bleu), car le côté gauche de la cartouche est essentiel pour l'autodétection des échantillons (Figure 26).

Remarque : pour traiter les échantillons sur le QIAstat-Dx Rise, il est nécessaire de fournir un code-barres d'ID d'échantillon lisible par machine sur la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.



Figure 26. Positionnement du code-barres de l'ID de l'échantillon.

Les codes-barres 1D et 2D peuvent être utilisés.

Les codes-barres 1D utilisables sont les suivants : EAN-13 et EAN 8, UPC-A et UPC-E, Code128, Code39, Code 93 et Codabar.

Les codes-barres 2D utilisables sont les Aztec Code, Data Matrix et le QR code.

Remarque : Assurez-vous que la qualité du code-barres est suffisante. Le système est capable de lire une qualité d'impression de niveau supérieur, telle que définie dans la norme ISO/CEI 15416 (linéaire 1-D) ou ISO/CEI 15415 (2D).

Procédure d'exécution d'un test

Important : Vérifiez si le logiciel de fichier de définition du test correct est installé sur le QIAstat-Dx Rise. Si ce n'est pas le cas, consultez le *manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Rise*.

Assurez-vous que tous les modules analytiques installés dans le QIAstat-Dx Rise sont opérationnels.

1. Appuyer sur **OPEN WASTE DRAWER** (Ouvrir le tiroir à déchets) dans le coin inférieur droit de l'écran principal de test (Figure 27).
2. Ouvrez le tiroir à déchets et retirez les cartouches usagées des cycles d'exécution précédents. Vérifiez que le tiroir à déchets ne contient pas de liquides renversés. Si nécessaire, nettoyez le tiroir à déchets comme décrit dans la section « Maintenance » du manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Rise.
3. Fermez le tiroir à déchets après avoir retiré les cartouches. Le système scannera le plateau et retournera à l'écran principal (Figure 27). Si le plateau a été retiré à des fins de maintenance, assurez-vous qu'il est correctement inséré avant de fermer le tiroir.
4. Appuyez sur **OPEN INPUT DRAWER** (Ouvrir le tiroir d'alimentation) dans le coin inférieur droit de l'écran (Figure 27).

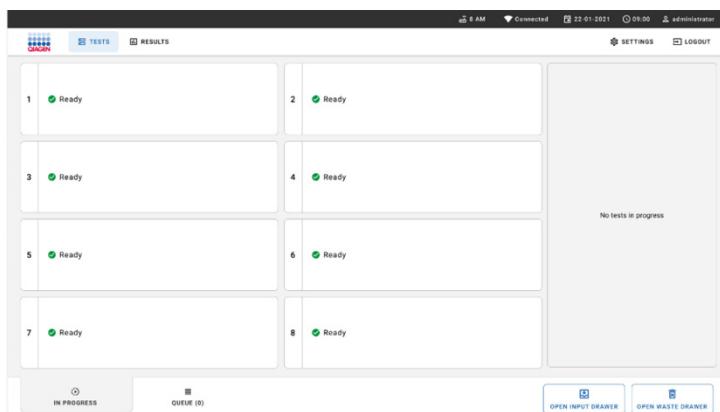


Figure 27. Écran de test principal.

5. Attendez que le tiroir d'alimentation soit déverrouillé (Figure 28).

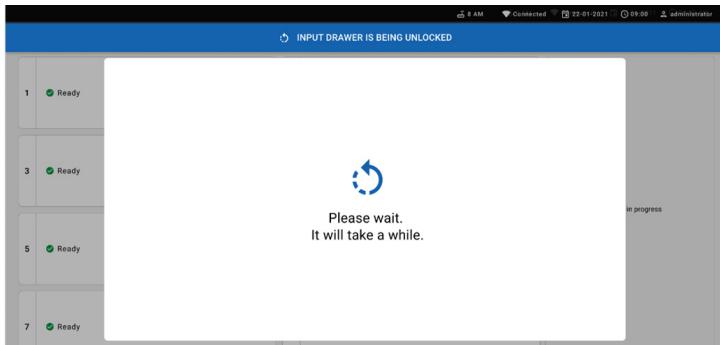


Figure 28. Boîte de dialogue Input drawer waiting (Tiroir d'alimentation en attente).

6. Lorsque vous y êtes invité, tirez le tiroir d'alimentation pour l'ouvrir (Figure 29). Selon le statut de l'instrument, il faut parfois un moment pour que le tiroir se déverrouille.

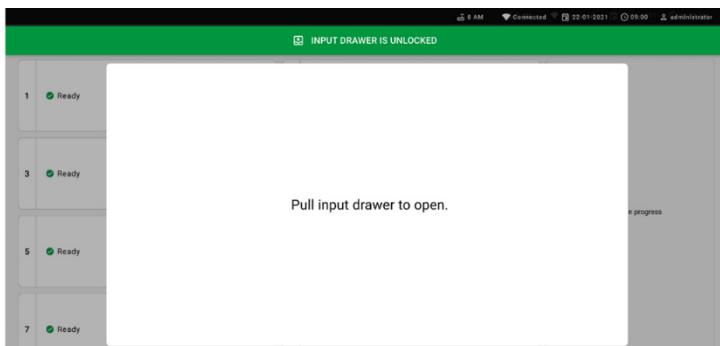


Figure 29. Boîte de dialogue Input drawer open (Tiroir d'alimentation ouvert).

7. La boîte de dialogue **Add Cartridge** (Ajouter une cartouche) apparaît et le scanner situé devant l'instrument est activé. Scannez le code-barres d'ID de l'échantillon sur le dessus de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge devant l'instrument (position indiquée par la flèche [Figure 30]).

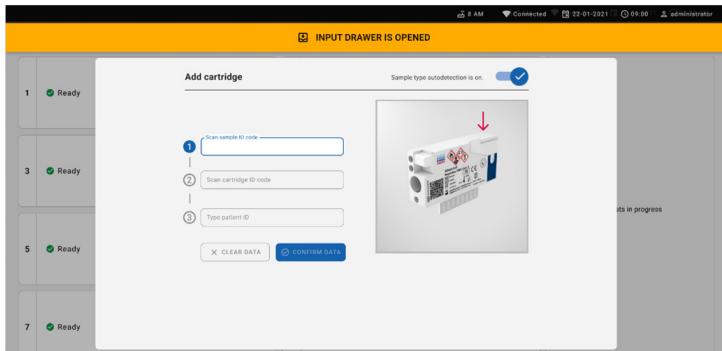


Figure 30. Écran Scan sample ID (Lecture de l'identifiant d'un échantillon).

8. Après avoir saisi l'ID du code-barres de l'échantillon, scannez le code-barres de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge à utiliser (position indiquée par la flèche) (Figure 31). Le QIAstat-Dx Rise reconnaît automatiquement le dosage à effectuer, en fonction du code-barres de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figure 31).

Important : ne scannez pas le code-barres de l'emballage de la cartouche.

9. Si le Sample type autodetection (Autodétection automatique d'échantillon) est défini sur On (Activé), le système reconnaît automatiquement le type d'échantillon utilisé. Le type d'échantillon apparaît comme ayant été détecté automatiquement dans la section des détails du test de la file d'attente d'échantillons. Si l'autodétection du type d'échantillon est définie sur Off (Désactivé), vous devrez peut-être sélectionner manuellement le type d'échantillon approprié. Le type d'échantillon apparaît dans la section des détails du test de la file d'attente d'échantillons.

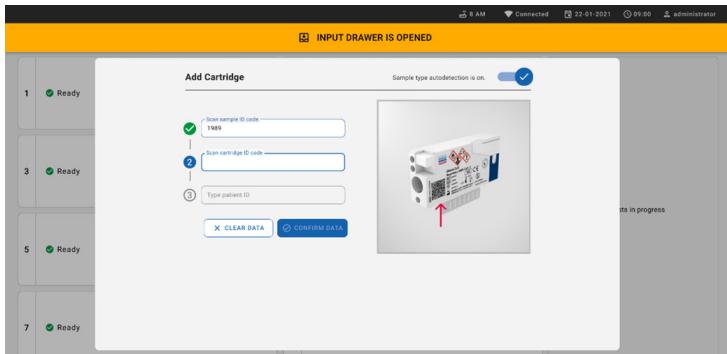


Figure 31. Écran de lecture de l'ID de la cartouche.

Remarque : le QIAstat-Dx Rise n'accepte pas les QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges dont la date de péremption est dépassée, qui ont déjà été utilisées ou si le fichier de définition du dosage du QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel n'est pas installé sur l'unité. Un message d'erreur s'affiche dans ces cas.

10. Saisissez l'ID du patient (l'ID du patient doit être réglé sur **On** [Activé]), puis confirmez les données (Figure 32).

Remarque : pour activer l'ID patient, accédez à **Settings > General Settings > Test > Edit** (Paramètres > Paramètres généraux > Test > Modifier). Sélectionnez **Yes** (Oui) et appuyez sur **Save** (Enregistrer).

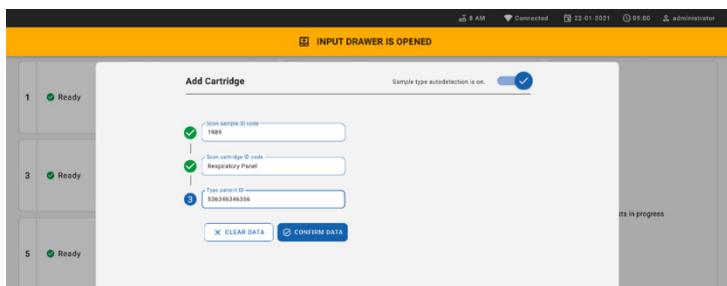


Figure 32. Écran de saisie de l'ID du patient, puis de confirmation des données.

11. Après un scan réussi, la boîte de dialogue suivante s'affiche brièvement en haut de l'écran (Figure 33).

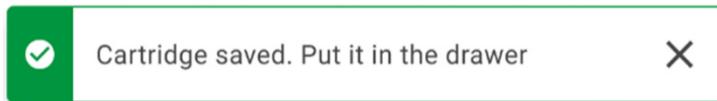


Figure 33. Boîte de dialogue Cartridge saved (Cartouche enregistrée).

12. Placez la cartouche dans le tiroir d'alimentation. Assurez-vous que la cartouche est correctement insérée dans le plateau.
13. Continuez à numériser et à insérer les cartouches, en suivant les étapes précédentes. Vous pouvez charger plusieurs cartouches dans le tiroir.
- Important :** notez que le QlAstat-Dx Rise peut gérer plusieurs QlAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges en même temps dans le tiroir d'alimentation. Notez également qu'avec le logiciel version 2.3 ou supérieure, différents panels peuvent être insérés et traités simultanément dans le tiroir d'alimentation.

14. Fermez le tiroir d'alimentation une fois que toutes les cartouches ont été analysées manuellement et insérées. Le système va scanner les cartouches et préparer une file d'attente (Figure 34).

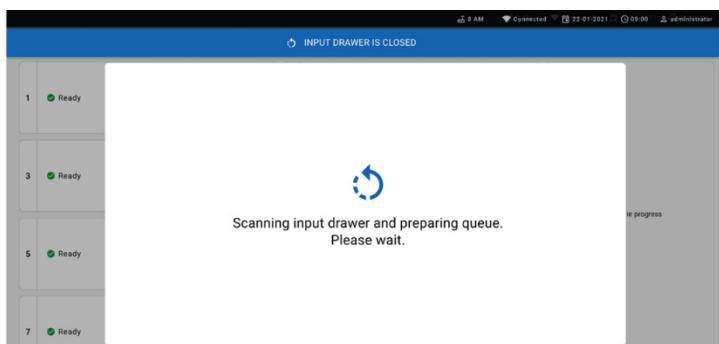


Figure 34. Écran de préparation de la file d'attente.

15. Après une numérisation réussie, la file d'attente s'affiche (Figure 35). Examinez les données présentées. En cas d'erreur, appuyez sur le bouton « open input drawer » (ouvrir le tiroir d'alimentation), retirez la cartouche concernée et scannez à nouveau la cartouche. Les cartouches déjà lues peuvent être retirées ou vous pouvez ajouter d'autres cartouches une fois le tiroir d'alimentation ouvert.

Remarque : Pendant le cycle d'exécution, si vous devez ouvrir le tiroir d'alimentation pour une raison quelconque (par exemple, pour charger/décharger des cartouches), le système prépare à nouveau la file d'attente. N'oubliez donc pas de confirmer à nouveau les données pour répéter le cycle d'exécution.

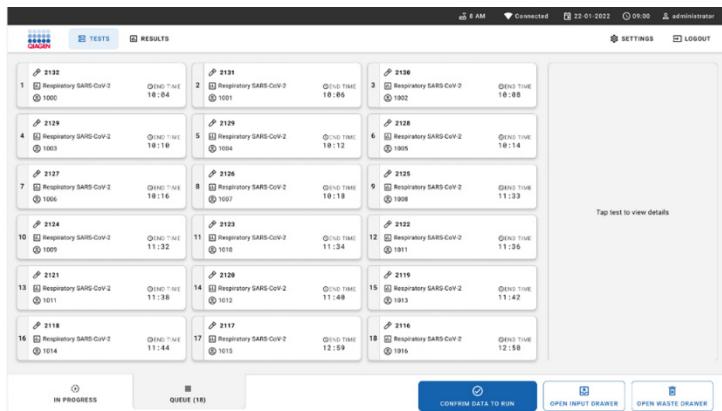


Figure 35. Écran de file d'attente des échantillons.

Remarque : l'ordre des échantillons à l'écran peut ne pas correspondre à l'ordre des cartouches dans le tiroir d'alimentation (il ne correspond que lorsque toutes les cartouches sont placées en file d'attente ensemble).

La file d'attente ou l'ordre de traitement des échantillons est généré(e) par le QIAstat-Dx Rise en fonction des règles suivantes :

- Temps de stabilité : les QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges dont le temps de stabilité à bord est le plus court seront prioritaires, quelle que soit leur position dans le plateau de chargement.
- Pour un même type de dosage, la position dans le plateau de chargement détermine l'ordre dans la file d'attente.

Si vous sélectionnez un test sur l'écran tactile, des informations supplémentaires s'affichent dans la section des détails du test de l'écran (Figure 36).

Remarque : le système rejetera les cartouches dont la durée de stabilité à bord dépasse le maximum dans le tiroir d'alimentation (environ 300 minutes).

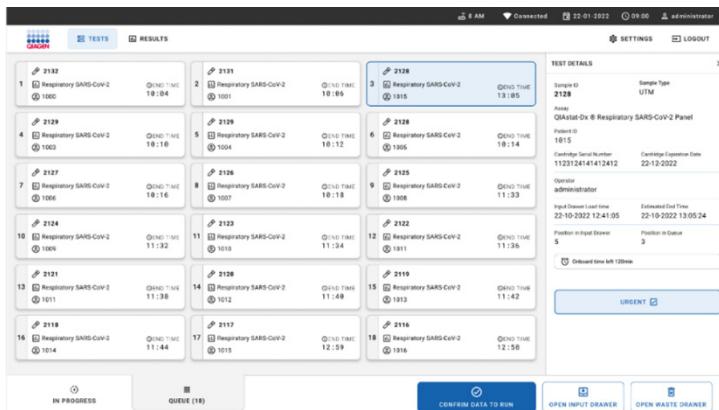


Figure 36. Écran de file d'attente des échantillons avec dosage sélectionné affichant des informations supplémentaires.

Les informations suivantes s'affichent dans la section **Test Details** (Détails du test) :

- Sample ID (Identifiant de l'échantillon)
- Sample Type (Type d'échantillon) (dépend de la fonction d'autodétection du dosage et de l'échantillon)
- Assay (Dosage)

- Patient ID (Identifiant du patient) (si disponible)
- Cartridge serial number (Numéro de série de la cartouche)
- Cartridge expiration date (Date de péremption de la cartouche)
- Operator (Opérateur)
- Input Drawer Load Time (Temps de chargement du tiroir d'alimentation)
- Estimated end time (Heure de fin estimée)
- Position in Input drawer (Position dans le tiroir d'alimentation)
- Position in Queue (Position dans la file d'attente) (**Remarque** : la position peut varier en fonction du temps de stabilité de l'échantillon.)
- On-board time left (Temps restant à bord)
- Icône Urgent pour la fonctionnalité de hiérarchisation

Remarque : le temps passé à bord (environ 300 minutes) déclenche l'ordre des échantillons dans la file d'attente.

16. Appuyez sur **CONFIRM DATA TO RUN** (Confirmer les données pour analyser) dans la partie inférieure de l'écran une fois que toutes les données affichées sont correctes (Figure 36). Par la suite, une dernière confirmation de l'opérateur est requise pour exécuter les tests (Figure 37).

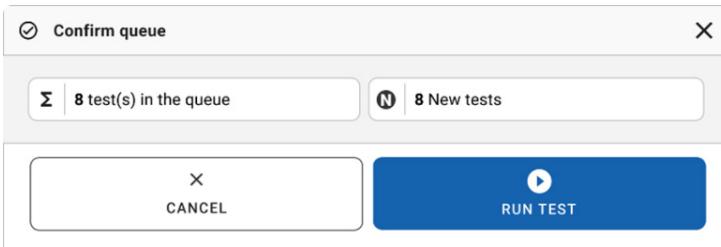


Figure 37. Boîte de dialogue de confirmation de la file d'attente.

17. Pendant que les tests sont en cours, le temps d'exécution restant et d'autres informations pour tous les tests en file d'attente s'affichent sur l'écran tactile (Figure 38).

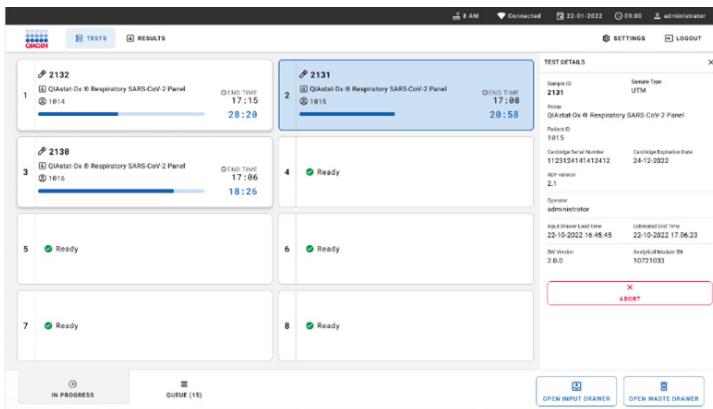


Figure 38. Informations d'exécution du test sur l'écran de file d'attente.

Si la cartouche est en cours de chargement dans un module analytique, le message **LOADING** (Chargement) et l'heure de fin estimée s'affichent (Figure 39).



Figure 39. Message de chargement du test et heure de fin.

Si le test est en cours, la durée écoulée du cycle d'exécution et l'heure de fin approximative s'affichent (Figure 40).

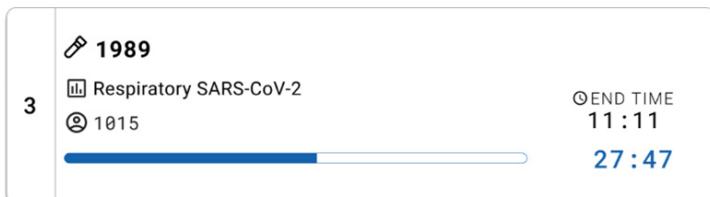


Figure 40. Vue de la durée écoulée du cycle d'exécution et de l'heure de fin approximative.

Si le test est terminé, un message « TEST COMPLETED » (Test terminé) et l'heure de fin du cycle d'exécution s'affichent (Figure 41).

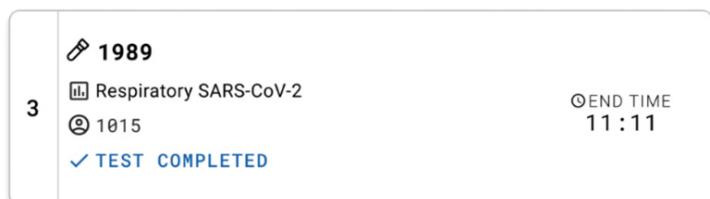


Figure 41. Vue du test terminé.

Important : en cas d'échec du test, voir la section « Résolution de problèmes » du *manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Rise* pour consulter les causes éventuelles et savoir comment procéder.

Priorisation des échantillons

Si un échantillon doit être exécuté en urgence, il est possible de le sélectionner sur l'écran de la file d'attente des échantillons et de l'exécuter en premier (Figure 42). Il convient de noter qu'il est impossible d'établir la priorité d'un échantillon après la confirmation de la file d'attente.

Priorisation d'un échantillon avant le démarrage d'un cycle d'exécution

L'échantillon urgent est sélectionné sur l'écran de la file d'attente et marqué **URGENT** sur le côté droit de l'écran de la file d'attente des échantillons avant de confirmer les données à exécuter (Figure 42). Ensuite, l'échantillon est déplacé vers la première position de la file d'attente (Figure 43).

Remarque : un seul échantillon peut être priorisé.

Remarque : si une cartouche a déjà été confirmée précédemment, il est nécessaire d'ouvrir et de fermer le tiroir d'échantillon pour pouvoir donner la priorité à la cartouche. Sinon il est impossible de donner la priorité à une cartouche déjà confirmée. À ce stade, si le bouton **Urgent** n'est pas actif, l'opérateur doit passer de l'onglet QUEUE (File d'attente) à l'onglet IN PROGRESS (En cours) sur l'écran pour voir le bouton **Urgent** actif.

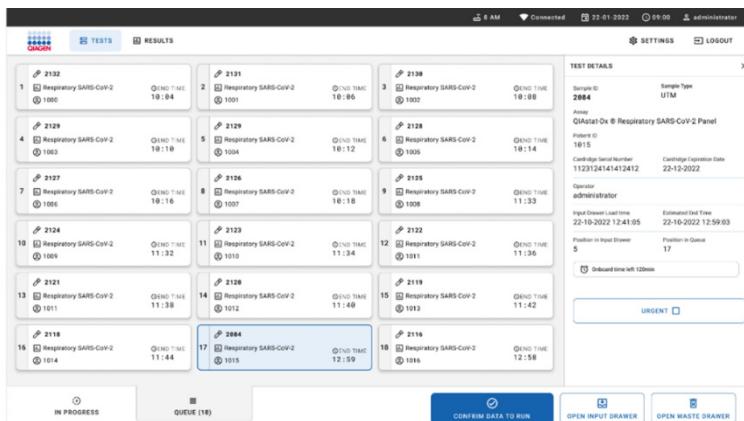


Figure 42. Écran de file d'attente des échantillons pendant la sélection de l'échantillon prioritaire.

Le temps de stabilité de certains autres échantillons peut être épuisé en raison de la priorisation d'un échantillon. Cet avertissement figure dans le coin droit de l'écran (Figure 43), le cas échéant.

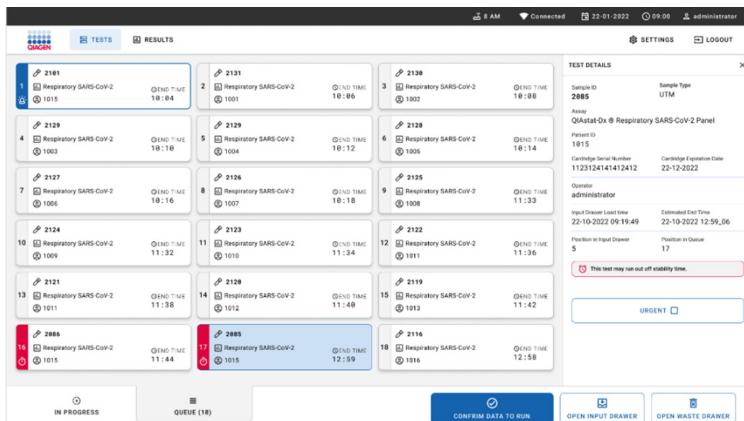


Figure 43. Écran de la file d'attente des échantillons après la priorisation d'un échantillon.

Après la confirmation de la file d'attente, le cycle d'exécution peut démarrer (Figure 44).

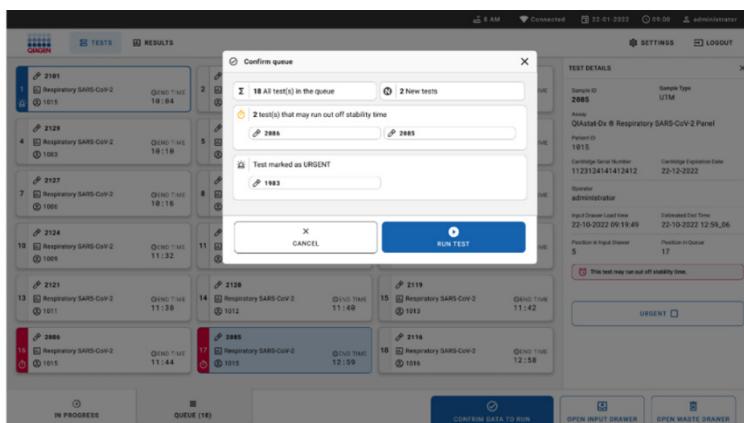


Figure 44. Écran de confirmation du cycle d'exécution.

Prioriser des échantillons pendant le cycle d'exécution

Un échantillon peut également être priorisé pour toute raison au cours du cycle d'exécution. Dans ce cas, s'il n'y a pas de MA disponible, tout autre échantillon en cours doit être interrompu pour procéder à la hiérarchisation (Figure 45).

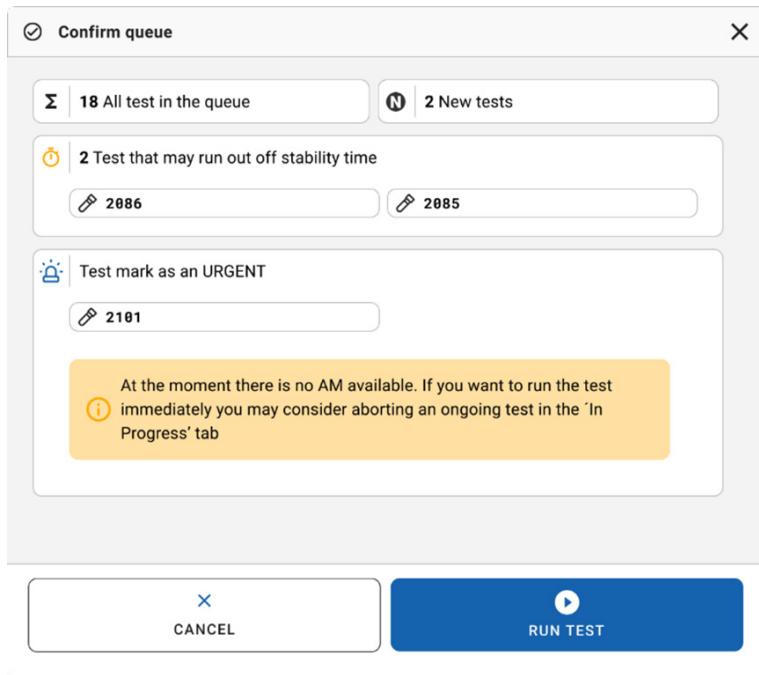


Figure 45. Boîte de dialogue de confirmation pendant le cycle d'exécution.

Interruption de l'analyse d'échantillons

Un échantillon peut être interrompu en cours de scan, de chargement et d'analyse.

Remarque : l'échantillon et la cartouche ne peuvent pas être réutilisés une fois interrompus. Cela s'applique également à l'échantillon interrompu pendant le scan et le chargement.

Pour interrompre un échantillon, allez à l'onglet IN PROGRESS (En cours) de l'écran, sélectionnez l'échantillon et appuyez sur **Abort** (Interrompre) dans le coin droit de l'écran (Figure 46).

Il est impossible d'interrompre un cycle d'exécution quand un échantillon est sur le point d'être chargé dans le MA ou quand le cycle d'exécution touche à sa fin et que le système récupère les données de résultat et/ou les journaux techniques du MA respectif.

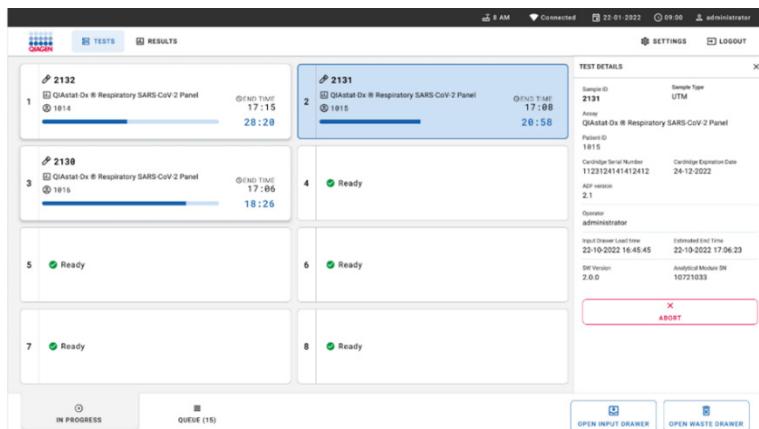


Figure 46. Interruption d'un échantillon en cours d'analyse.

Le système requiert une confirmation pour interrompre l'échantillon (Figure 47).

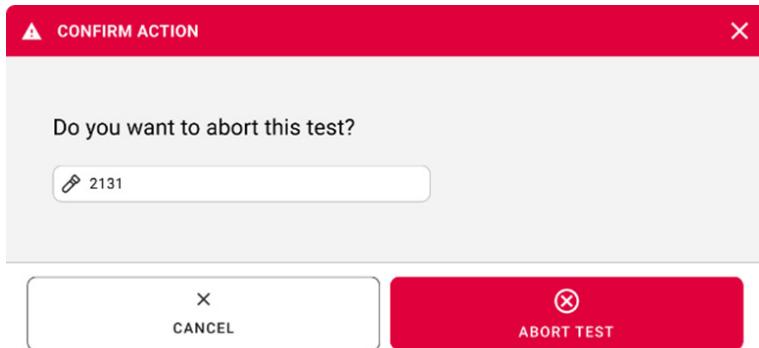


Figure 47. Boîte de dialogue de confirmation pour l'interruption de l'analyse d'échantillon.

Après un certain temps, vous pouvez voir que l'échantillon est « Aborted » (Interrompu) sur l'écran (Figure 48 et Figure 49).

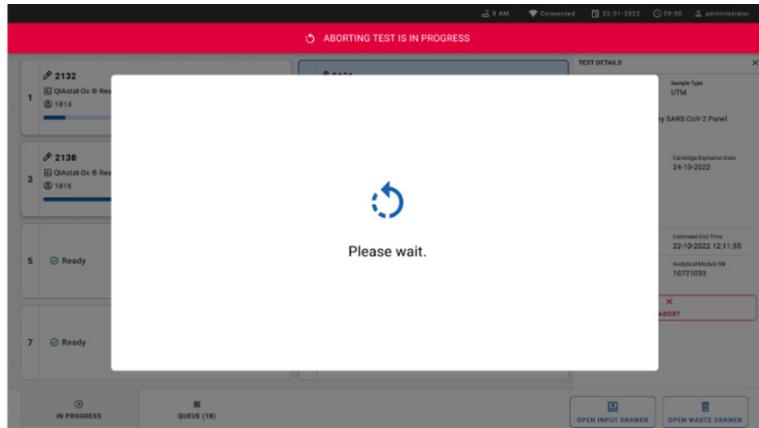


Figure 48. Boîte de dialogue d'interruption de l'échantillon en attente.

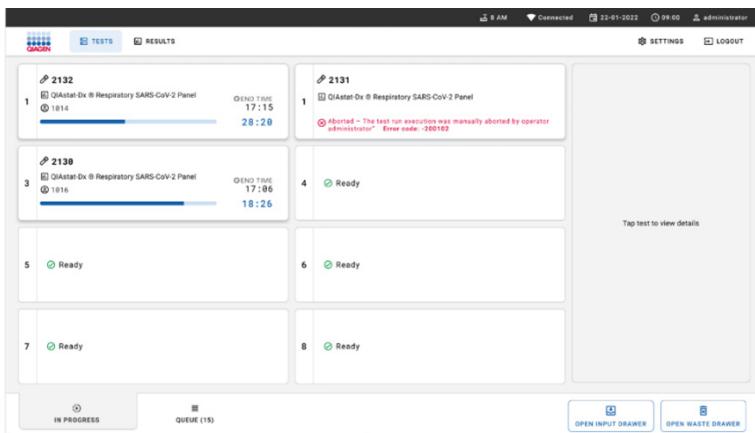


Figure 49. Échantillon interrompu après confirmation de l'interruption.

Interprétation des résultats

Interprétation du contrôle interne

La QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge comprend un contrôle interne complet, qui est constitué du bactériophage MS2 titré. Le Bactériophage MS2 est un virus à ARN à simple brin qui est inclus dans la cartouche sous forme séchée et est réhydraté lors du chargement de l'échantillon. Ce contrôle interne vérifie toutes les étapes de la procédure d'analyse, notamment la remise en suspension/homogénéisation de l'échantillon, la lyse, la purification des acides nucléiques, la transcription inverse et la PCR.

Un signal positif pour le contrôle interne indique que toutes les étapes de traitement effectuées par la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ont été menées à bien.

Un contrôle interne signalé négatif n'annule aucun résultat positif pour les cibles détectées et identifiées, mais il invalide tous les résultats négatifs de l'analyse. Par conséquent, le test doit être répété si le contrôle interne s'avère négatif.

Les résultats du contrôle interne doivent être interprétés conformément au Tableau 3.

Tableau 3. Interprétation des résultats du contrôle interne

Résultat du contrôle	Explication	Action
Passed (Réussi)	Le contrôle interne a été amplifié avec succès.	Le cycle d'exécution a été effectué avec succès. Tous les résultats sont valides et peuvent être rapportés. Les agents pathogènes détectés sont rapportés « positive » (positif) tandis que les agents pathogènes non détectés sont rapportés « negative » (négatif).
Failed (Échec)	Le contrôle interne a échoué.	Le ou les agents pathogènes positifs sont rapportés, mais tous les résultats négatifs (agents pathogènes testés, mais non détectés) ne sont pas valides. Répétez le test en utilisant une QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge neuve.

Interprétation des résultats des agents pathogènes

Informations sur l'interprétation des résultats pour l'influenza A

Un résultat associé à un organisme respiratoire est interprété comme étant « positif » lorsque le dosage PCR correspondant est positif, à l'exception du virus Influenza A. Le dosage Influenza A du QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel est conçu pour détecter le virus Influenza A ainsi que les virus Influenza A de sous-type H1N1/pdm09, Influenza A de sous-type H1 ou Influenza A de sous-type H3. Cela signifie notamment :

- Si une souche saisonnière du virus Influenza A H1 est détectée par le dosage du QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, deux signaux sont générés et affichés à l'écran : un pour le virus Influenza A et un autre pour la souche H1.
- Si une souche saisonnière du virus Influenza A H3 est détectée par le dosage du QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, deux signaux sont générés et affichés à l'écran : un pour le virus Influenza A et un autre pour la souche H3.
- Si une souche pandémique du virus Influenza A H1N1/pdm09 est détectée, deux signaux sont générés et affichés à l'écran : un pour le virus Influenza A et un autre pour le virus Influenza A H1N1/pdm09.

Important : si seul le signal d'influenza A est présent, sans que soit généré un signal supplémentaire pour aucun des sous-types, cela peut être dû à une faible concentration ou, dans de très rares cas, à un nouveau variant ou à toute souche d'influenza A autre que H1 et H3 (par exemple, H5N1, qui peut infecter l'homme). Dans les cas où seul un signal d'influenza A est détecté et où il existe une suspicion clinique d'influenza A non saisonnière, un nouveau test est recommandé. De même, si seul l'un des sous-types d'influenza A est détecté et qu'aucun signal supplémentaire pour l'influenza A n'est présent, cela peut également être dû à une faible concentration de virus.

Interprétation des résultats pour tous les autres agents pathogènes

Pour tout autre agent pathogène pouvant être détecté à l'aide du QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, un seul signal est généré si l'agent pathogène est présent dans l'échantillon.

Affichage des résultats du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 interprète et enregistre automatiquement les résultats des tests. Après l'éjection de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, l'écran Summary (Récapitulatif) des résultats s'affiche automatiquement (Figure 50).

La Figure 50 affiche l'écran du QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

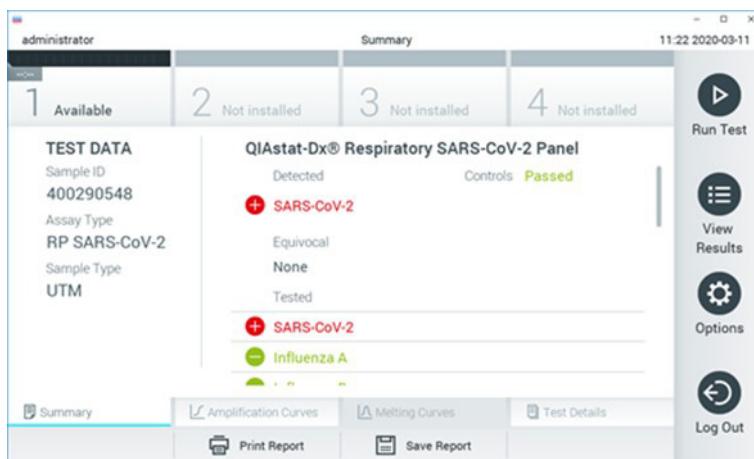


Figure 50. Exemple d'écran Summary (Récapitulatif) des résultats affichant les données du test sur le volet gauche et le récapitulatif des résultats du test sur le volet principal du QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Depuis cet écran, d'autres onglets contenant plus d'informations, qui seront expliqués dans les chapitres suivants, sont disponibles :

- Courbes d'amplification.
- Courbes de fusion. Cet onglet est désactivé pour le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.
- Détails du test.

La Figure 51 affiche l'écran du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

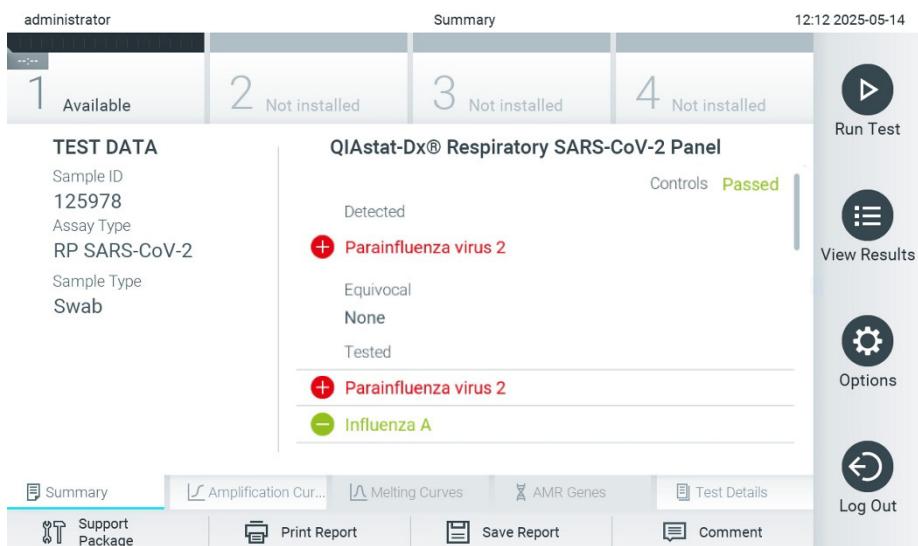


Figure 51. Exemple d'écran Summary (Récapitulatif) des résultats affichant les données du test sur le volet gauche et le récapitulatif des résultats du test sur le volet principal du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 comporte un onglet supplémentaire :

- Gènes AMR : cet onglet est désactivé pour le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Remarque : à partir de maintenant, les exemples de captures d'écran du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 seront utilisés pour faire référence au QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et/ou au QIAstat-Dx Analyzer 2.0, où les fonctions expliquées sont les mêmes.

La partie principale de l'écran fournit les trois listes suivantes et utilise un codage couleur et des symboles pour indiquer les résultats :

- La première liste, sous l'en-tête « Detected » (DéTECTÉS), répertorie tous les agents pathogènes détectés et identifiés dans l'échantillon, précédés du signe  et indiqués en rouge.
- La deuxième liste, sous l'en-tête « Equivocal » (ÉQUIVOQUE), n'est pas utilisée. Les résultats « Equivocal » (ÉQUIVOQUES) ne s'appliquent pas au QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Par conséquent, la liste « Equivocal » (ÉQUIVOQUES) reste vide.
- La troisième liste, sous l'en-tête « Tested » (TESTÉS), répertorie tous les agents pathogènes testés de l'échantillon. Les agents pathogènes détectés et identifiés dans l'échantillon sont précédés du signe  et indiqués en rouge. Les agents pathogènes testés et non détectés sont précédés du signe  et indiqués en vert.

Remarque : les agents pathogènes détectés et identifiés dans l'échantillon apparaissent dans les listes « Detected » (DéTECTÉS) et « Tested » (TESTÉS).

Si le test ne s'est pas achevé avec succès, un message indiquera le mot **Failed** (Échec) suivi d'un code d'erreur spécifique.

Les Test Data (Données de test) suivantes s'affichent dans la partie gauche de l'écran :

- Sample ID (Identifiant de l'échantillon)
- Assay Type (Type de dosage)
- Sample Type (Type d'échantillon)

En fonction des droits d'accès de l'opérateur, d'autres données relatives au dosage sont disponibles dans les onglets en bas de l'écran (par exemple, graphiques d'amplification et détails du test).

Un rapport contenant les données du dosage peut être exporté vers un périphérique de stockage USB externe. Insérez le périphérique de stockage USB dans l'un des ports USB du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0, puis appuyez sur **Save Report** (Enregistrer rapport) dans la barre inférieure de l'écran. Ce rapport peut être exporté ultérieurement à tout moment en sélectionnant le test dans la liste View Result (Affichage des résultats).

Le rapport peut également être envoyé à une imprimante en appuyant sur **Print Report** (Imprimer rapport) dans la barre inférieure de l'écran.

Affichage des courbes d'amplification

Pour afficher les courbes d'amplification du test pour les agents pathogènes détectés, appuyez sur l'onglet  Amplification Curves (Courbes d'amplification) (Figure 52).

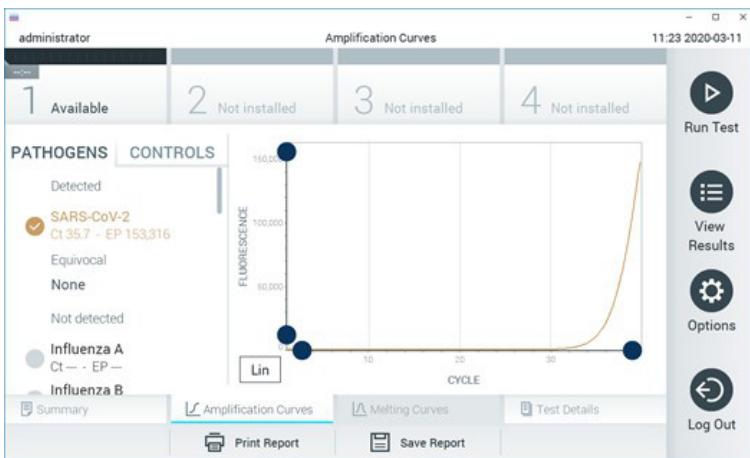


Figure 52. Écran Amplification Curves (Courbes d'amplification), onglet PATHOGENS (Pathogènes).

Les détails sur les agents pathogènes testés et les contrôles sont affichés à gauche, tandis que les courbes d'amplification sont affichées au centre.

Remarque : si User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est activé sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, l'écran Amplification Curves (Courbes d'amplification) n'est disponible que pour les opérateurs disposant des droits d'accès.

Appuyez sur l'onglet **PATHOGENS** (Pathogènes) du côté gauche pour afficher les graphiques correspondant aux agents pathogènes testés. Appuyez sur le nom de l'agent pathogène pour sélectionner les agents pathogènes à afficher dans le graphique d'amplification. Il est possible de sélectionner un seul, plusieurs ou aucun agent pathogène. Chaque agent pathogène de la

liste sélectionnée se verra affecter une couleur correspondant à la courbe d'amplification qui lui est associée. Les agents pathogènes non sélectionnés s'afficheront en gris.

Les valeurs C_T et de fluorescence finale (EP) correspondantes sont affichées sous le nom de chaque agent pathogène.

Appuyez sur l'onglet **CONTROLS** (Contrôles) sur le côté gauche pour afficher les contrôles dans le graphique d'amplification. Appuyez sur le cercle à côté du nom du contrôle pour le sélectionner ou le désélectionner (Figure 53).



Figure 53. Écran Amplification Curves (Courbes d'amplification), onglet CONTROLS (Contrôles).

Le graphique d'amplification affiche la courbe de données pour les agents pathogènes ou contrôles sélectionnés. Pour passer d'une échelle logarithmique à une échelle linéaire sur l'axe Y, appuyez sur le bouton **Lin** ou **Log** dans le coin inférieur gauche du graphique.

L'échelle des axes X et Y peut être réglée en utilisant les sélecteurs bleus de chaque axe. Maintenez enfoncé un sélecteur bleu, puis déplacez-le jusqu'à l'endroit souhaité sur l'axe. Ramenez un sélecteur bleu à l'origine de l'axe pour rétablir les valeurs par défaut.

Affichage des détails du test

Appuyez sur  **Test Details** (Détails du test) dans la barre de menu de l'onglet en bas de l'écran tactile pour examiner les résultats plus en détail. Faites défiler vers le bas pour voir le rapport complet. Les détails du test suivants s'affichent au centre de l'écran (Figure 54) :

- User ID (Identifiant d'utilisateur)
- Cartridge SN (N° de série de la cartouche)
- Cartridge Expiration Date (Date de péremption de la cartouche)
- Module SN (N° de série du module)
- Test status (État du test) [Completed (Terminé), Failed (Échec), Canceled by operator (Annulé par l'opérateur)]
- Error Code (Code d'erreur) (le cas échéant)
- Test start date and time (Date et heure de début du test)
- Test execution time (Heure d'exécution du test)
- Assay Name (Nom du dosage)
- Test ID (ID du test)
- Test Result (Résultat du Test) :
 - Positive (Positif ; si au moins un agent pathogène respiratoire est détecté/identifié)
 - Negative (Négatif ; aucun agent pathogène respiratoire détecté)
 - Failed (Échec ; le test a échoué)
 - Positive with warning (Positif avec avertissement ; au moins un agent pathogène est positif, mais un contrôle interne a échoué)

- Liste des analytes testés dans le dosage, avec C_T et fluorescence finale en cas de signal positif
- Contrôle interne, avec C_T et fluorescence finale

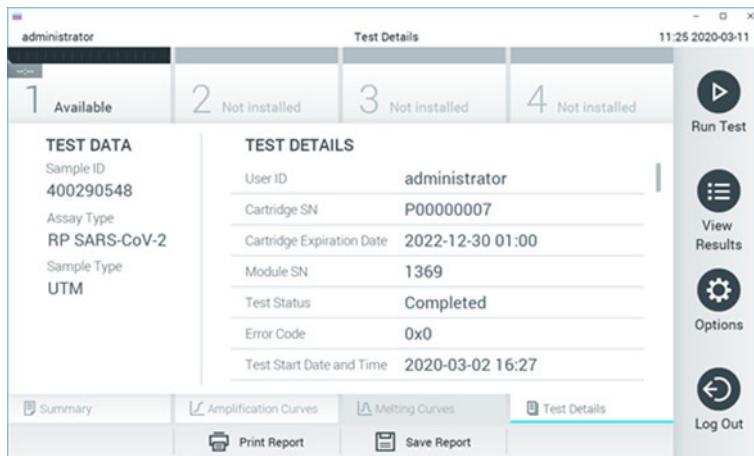
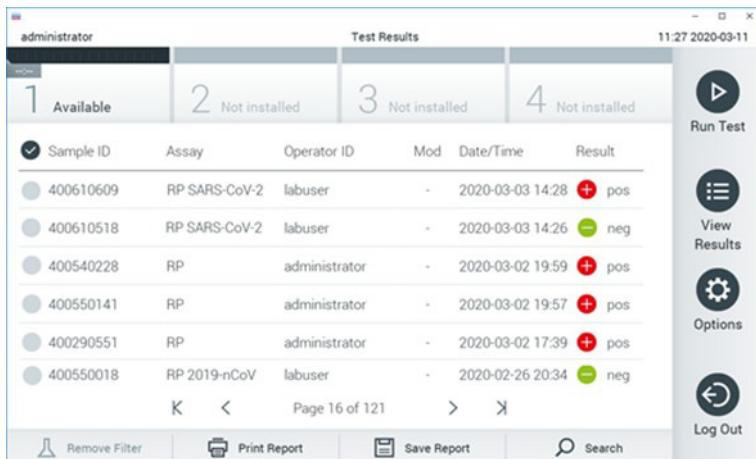


Figure 54. Exemple d'écran affichant les Test Data (données du test) dans le volet gauche et les Test Details (détails du test) dans le volet principal.

Consultation des résultats des tests précédents

Pour voir les résultats des tests précédents enregistrés dans le répertoire des résultats, appuyez sur  View Results (Affichage des résultats) dans la barre du menu principal (Figure 55).



1 Available	2 Not installed	3 Not installed	4 Not installed		
✓ 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
K	<	Page 16 of 121	>	X	

Figure 55. Exemple d'écran View Results (Affichage des résultats).

Les informations suivantes sont disponibles pour chaque test exécuté :

- Sample ID (Identifiant de l'échantillon)
- Assay name (Nom du dosage ; soit « RP » pour Respiratory Panel)
- Operator ID (Identifiant de l'opérateur)
- Mod (Module analytique sur lequel le test a été effectué)
- Date/Time (Date/Heure) (Date et heure auxquelles le test s'est achevé)
- Result [résultat du test : Positive (Positif) [pos], Pos with Warning (Positif avec avertissement) [pos*], Negative (Négatif) [neg], Failed (Échec) [fail] ou Successful (Succès) [suc].]

Remarque : si User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est activé sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, les données pour lesquelles l'utilisateur n'a aucun droit d'accès sont masquées par des astérisques.

Selectionnez un ou plusieurs résultats de test en appuyant sur le cercle gris à gauche de l'identifiant de l'échantillon. Une coche apparaîtra à côté des résultats sélectionnés. Appuyez sur cette **coche** pour désélectionner des résultats de tests. La liste de résultats peut être entièrement sélectionnée en appuyant sur le cercle contenant une coche dans la ligne du haut (Figure 56 ci-dessous).

The screenshot shows the 'Test Results' screen of the QIAstat-Dx software. At the top, there are four status indicators: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. Below this is a table with columns: Sample ID, Assay, Operator ID, Mod, Date/Time, and Result. The 'Result' column uses red '+' and green '-' icons to indicate positive or negative test outcomes. On the left side of each row, there is a checkbox. In the first three rows, the checkbox is checked (filled grey). In the fourth and fifth rows, the checkbox is unchecked (white). To the right of the table are several buttons: 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the bottom are buttons for 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', and 'Search', along with navigation arrows and a page number indicator 'Page 16 of 121'.

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

Figure 56. Exemple de résultats de test sélectionnés sur l'écran View Results (Affichage des résultats).

Appuyez n'importe où sur la ligne d'un test pour afficher les résultats d'un test particulier.

Appuyez sur un titre de colonne (Sample ID [Identifiant de l'échantillon] par exemple,) pour trier la liste par ordre croissant ou décroissant en fonction de ce paramètre. La liste peut être triée suivant une seule colonne à la fois.

La colonne Result (Résultat) présente les résultats de chaque test (Tableau 4) :

Tableau 4. Description des résultats de tests

Résultat	Résultat	Description	Action
Positive (Positif)	pos	Au moins un agent pathogène est positif.	Au moins un agent pathogène est positif.
Positive with warning (Positif avec avertissement)	pos*	Au moins un agent pathogène est positif, mais un contrôle interne a échoué.	Au moins un agent pathogène est positif, mais un contrôle interne a échoué.
Negative (Négatif)	neg	Aucun agent pathogène n'a été détecté.	Aucun agent pathogène n'a été détecté.
Failed (Échec)	fail	Le test a échoué, car une erreur s'est produite ou le test a été annulé par l'utilisateur ou aucun agent pathogène n'a été détecté et le contrôle interne a échoué.	Le test a échoué, car une erreur s'est produite ou le test a été annulé par l'utilisateur ou aucun agent pathogène n'a été détecté et le contrôle interne a échoué.
Successful (Succès)	suc	Le test est positif ou négatif, mais l'utilisateur ne dispose pas des droits d'accès pour voir les résultats de tests.	Le test est positif ou négatif, mais l'utilisateur ne dispose pas des droits d'accès pour voir les résultats de tests.

Sélectionnez le type de rapport : « **List of Tests** » (Liste des tests) ou « **Test Reports** » (Rapports de tests).

Appuyez sur le bouton **Search** (Rechercher) pour rechercher les résultats de tests par Sample ID (Identifiant de l'échantillon), Assay (Dosage) et Operator ID (Identifiant d'opérateur). Saisissez la chaîne de recherche à l'aide du clavier virtuel, puis appuyez sur **Enter** (Entrée) pour lancer la recherche. Seuls les enregistrements contenant le texte recherché s'afficheront dans les résultats de la recherche.

Si la liste des résultats a été filtrée, la recherche ne s'appliquera qu'à la liste filtrée.

Maintenez enfoncé un en-tête de colonne pour appliquer un filtre basé sur ce paramètre. Pour certains paramètres, tels que Sample ID (Identifiant de l'échantillon), le clavier virtuel apparaîtra de manière à pouvoir saisir la chaîne de recherche pour le filtre.

Pour d'autres paramètres, tels qu'Assay (Dosage), une boîte de dialogue s'ouvrira avec la liste des dosages stockés dans le répertoire. Sélectionnez un ou plusieurs dosages pour filtrer uniquement les tests effectués avec les dosages sélectionnés.

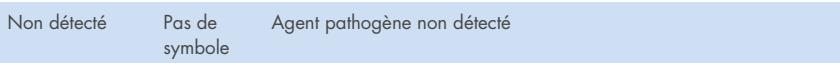
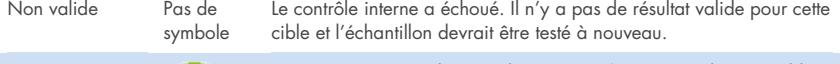
La présence du symbole  à gauche d'un en-tête de colonne indique que le filtre de la colonne est actif.

Un filtre peut être supprimé en appuyant sur **Remove Filter** (Supprimer filtre) dans la barre du sous-menu.

Exportation des résultats vers un lecteur USB

Depuis n'importe quel onglet de l'écran View Results (Affichage des résultats), sélectionnez **Save Report** (Enregistrer rapport) pour exporter et enregistrer une copie des résultats de tests au format PDF sur un lecteur USB (Figure 57–Figure 59). Le port USB se trouve à l'avant du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et du QIAstat-Dx Analyzer 2.0. L'interprétation des résultats dans le fichier PDF est présentée dans le Tableau 5.

Tableau 5. Interprétation des résultats sur les rapports PDF

Résultat	Symbole	Description
Résultat pathogène	DéTECTÉ 	Agent pathogène détecté
	Non détECTé 	Agent pathogène non détecté
	Non valide 	Le contrôle interne a échoué. Il n'y a pas de résultat valide pour cette cible et l'échantillon devrait être testé à nouveau.
État du test	Terminé 	Le test est terminé et le contrôle interne et/ou une ou plusieurs cibles ont été détectées
	Failed (Échec) 	Le test a échoué
Contrôles internes	Passed (Réussi) 	Le contrôle interne a réussi
	Failed (Échec) 	Le contrôle interne a échoué

QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel



www.qiagen.com

TEST REPORT

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

Detected	<ul style="list-style-type: none"> ● Coronavirus OC43 ● Influenza A ● Influenza A H1N1 pdm09 ● Parainfluenza virus 3 ● Respiratory Syncytial Virus A+B ● Rhinovirus/Enterovirus ● <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
-----------------	---

User	administrator	Test Status	◆ Completed
		Internal Controls	◆ Passed

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

Figure 57. Rapport du test d'échantillon.

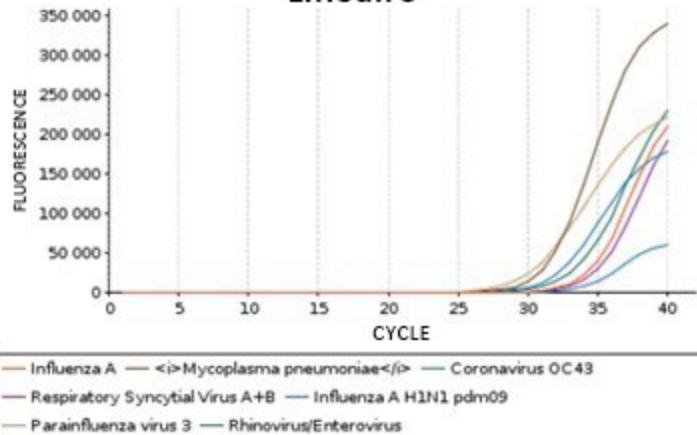
TEST DETAILS

Assay	RP SARS-CoV-2 v1.1	Cartridge SN	P00000007	SN Operational module	000001303
Sample	UTM	Cartridge LOT	X00000	SN Analytical module	1535
		Expiration Date	2022-12-30	SW Version	1.5.2 build 3

Error None

Figure 58. Rapport du test d'échantillon indiquant les informations sur le test.

Linéaire



Logarithmique

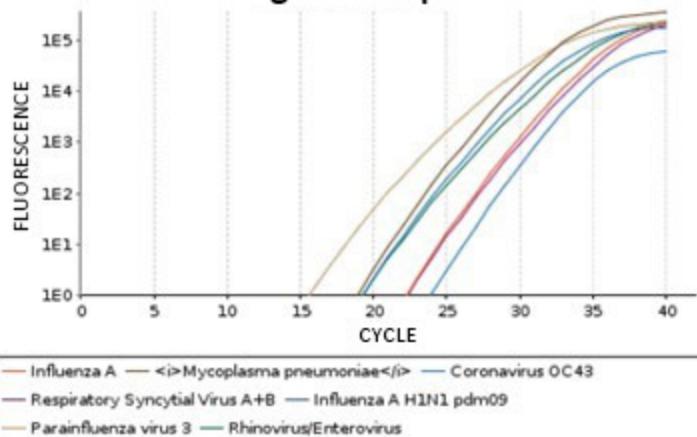


Figure 59. Rapport du test d'échantillon indiquant les données de dosage.

Impression des résultats

Assurez-vous qu'une imprimante est connectée au QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou au QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et que le bon pilote est installé. Appuyez sur **Print Report** (Imprimer rapport) pour envoyer une copie des résultats de test à l'imprimante.

Affichage des résultats du QIAstat-Dx Rise

Le QIAstat-Dx Rise interprète et enregistre automatiquement les résultats des tests. Une fois l'analyse terminée, les résultats s'affichent sur l'écran Results summary (Récapitulatif des résultats) (Figure 60).

Remarque : les informations visibles dépendent des droits d'accès de l'opérateur.

The screenshot shows the 'RESULTS' tab of the QIAstat-Dx software interface. At the top, there are search fields for 'Patient ID / Sample ID' (containing '1815'), filter options for 'Start day / End day', 'Results', 'Assay Type', and 'Operator ID', and buttons for 'CLEAR ALL FILTERS', 'SELECT ALL', and 'DESELECT ALL'. Below these, a table lists 18 test entries. Each entry includes the Sample ID / Patient ID, Operator ID, End day & time, Assay Type (all listed as 'RP SARS-CoV-2'), and Result (indicated by a red circle with a plus sign for Positive, a green circle with a minus sign for Negative, or a yellow circle with an exclamation mark for Positive with warning). The results are color-coded: 5 Positive (red), 10 Negative (green), and 3 Positive with warning (yellow). The table also shows 'Selected: 1/18' and navigation arrows. At the bottom right, there are 'SAVE REPORTS' and 'LOGOUT' buttons.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 1815	administrator	22-09-2022 17:50:01	RP SARS-CoV-2	Positive
2341 1813	administrator	22-09-2022 17:58:02	RP SARS-CoV-2	Negative
2348 1814	administrator	22-09-2022 17:52:34	RP SARS-CoV-2	Negative
2339 1811	administrator	22-09-2022 18:08:23	RP SARS-CoV-2	Negative
2338 1812	administrator	22-09-2022 18:22:11	RP SARS-CoV-2	Positive
2337 1808	administrator	22-09-2022 18:37:12	RP SARS-CoV-2	Negative
2336 1810	administrator	22-09-2022 18:50:01	RP SARS-CoV-2	Negative
2335 1809	administrator	22-09-2022 19:04:45	RP SARS-CoV-2	Negative
2334 1806	administrator	22-09-2022 19:21:09	RP SARS-CoV-2	Negative
2332 1807	administrator	22-09-2022 19:29:06	RP SARS-CoV-2	Negative

Figure 60. L'écran récapitulatif Results (Résultats).

La partie principale de l'écran donne une vue d'ensemble des cycles d'exécution terminés et utilise un codage couleur et des symboles pour indiquer les résultats :

- Si au moins un agent pathogène est détecté dans l'échantillon, le mot **Positive** (Positif) apparaît dans la colonne des résultats, précédé d'un signe
- Si aucun agent pathogène n'est détecté et que le contrôle interne est valide, le mot **Negative** (Négatif) est affiché dans la colonne de résultat, précédé d'un signe
- Si au moins un agent pathogène est détecté dans l'échantillon et que le contrôle interne n'est pas valide, le terme **Positive with warning** (Positif avec avertissement) apparaît dans la colonne des résultats, précédé d'un signe

- Si le test ne s'est pas achevé avec succès, un message indiquera le mot **Failed** (Échec) suivi d'un code d'erreur spécifique.

Les Test Data (Données de test) suivantes s'affichent à l'écran (Figure 60) :

- Sample ID/Patient ID (Identifiant de l'échantillon/Identifiant du patient)
- Operator ID (Identifiant de l'opérateur)
- End day and time (Heure et jour de fin)
- Assay Type (Type de dosage)

Affichage des détails du test

En fonction des droits d'accès de l'opérateur, d'autres données relatives au dosage sont disponibles via le bouton **Details** (Détails) sur le côté droit de l'écran (par exemple, graphiques d'amplification et détails du test [Figure 61]).

Tested viruses	Detection Status	CV/RP
Influenza A	Not detected	
Influenza B	Not detected	
Influenza A/H1N1 pdm09	Not detected	
Coronavirus 22E	Not detected	
Coronavirus OC43	Not detected	
Coronavirus NL63	Not detected	
Coronavirus HKU1	Not detected	
Parainfluenza virus 1	Not detected	
Parainfluenza virus 2	Not detected	
Parainfluenza virus 3	Detected	CV/RP: 37.1 / 102154
Parainfluenza virus 4	Not detected	
Influenza A/H1	Not detected	
Influenza A/H3	Not detected	
Rhinovirus/Enterovirus	Not detected	
Adenovirus	Detected	CV/RP: 37.1 / 102154

Figure 61. L'écran Test details (Détails du test).

La partie supérieure de l'écran affiche des informations générales sur le test. Il comprend le type de dosage et d'échantillon, l'identifiant de l'échantillon, le résultat global du test, le statut du contrôle interne et l'état du test.

Sur le côté gauche de l'écran, tous les agents pathogènes détectés sont affichés, la partie centrale de l'écran montre tous les agents pathogènes que le dosage peut détecter.

Sur le côté droit de l'écran, les détails du test suivants sont affichés : Identifiant de l'échantillon, identifiant de l'opérateur, numéro de lot de la cartouche, numéro de série de la cartouche, date de péremption de la cartouche, date et heure de chargement de la cartouche, date et heure d'exécution du test, durée d'exécution du test, version du logiciel et de l'ADF, et numéro de série du module analytique.

Affichage des courbes d'amplification

Pour afficher les courbes d'amplification du test, appuyez sur l'onglet **Amplification Curves** (Courbes d'amplification) en bas de l'écran (Figure 62).

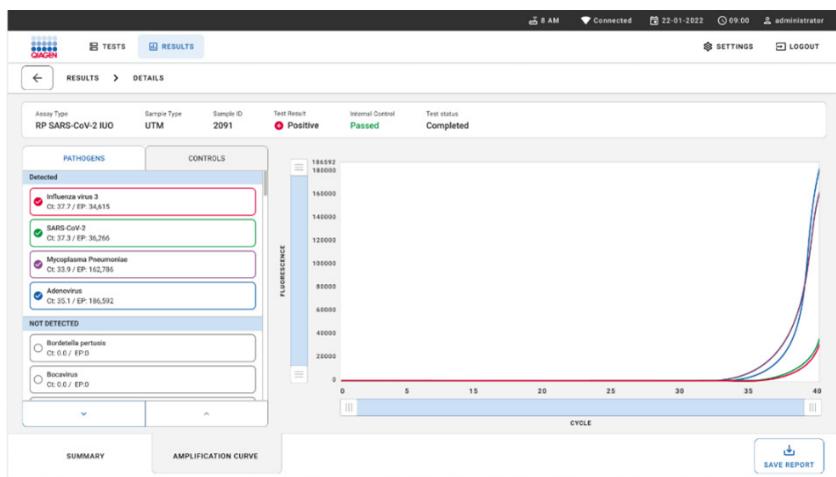


Figure 62. L'écran **Amplification curves** (Courbes d'amplification).

Appuyez sur l'onglet **PATHOGENS** (Pathogènes) du côté gauche pour afficher les graphiques correspondant aux agents pathogènes testés. Appuyez sur le **nom de l'agent pathogène** pour sélectionner les agents pathogènes à afficher dans le graphique d'amplification. Il est possible de sélectionner un seul, plusieurs ou aucun agent pathogène. Chaque agent pathogène de la liste sélectionnée se verra affecter une couleur correspondant à la courbe d'amplification qui lui est associée. Les agents pathogènes non sélectionnés ne sont pas affichés.

Les valeurs C_T et de fluorescence finale correspondantes sont affichées sous le nom de chaque agent pathogène. Les agents pathogènes sont regroupés en **detected** (détectés) et **not detected** (non détectés).

Appuyez sur l'onglet **CONTROLS** (Contrôles) du côté gauche pour afficher les contrôles et sélectionner ceux à afficher dans le graphique d'amplification.

Consultation des résultats des tests précédents

Pour voir les résultats des tests précédents enregistrés dans le répertoire des résultats, utilisez la fonction de recherche sur l'écran des résultats principaux (Figure 63).

Remarque : la fonctionnalité peut être limitée ou désactivée en raison des paramètres du profil de l'utilisateur.

Figure 63. Fonction de recherche dans l'écran Results (Résultats).

Exportation des résultats vers un lecteur USB

Depuis l'écran **Results** (Résultats), sélectionnez des résultats individuels ou l'ensemble des résultats à l'aide du bouton **Select All** (Sélectionner tout) pour exporter et enregistrer une copie des rapports de test au format PDF sur un périphérique de stockage USB (Figure 64–Figure 66). Le port USB se trouve à l'avant et à l'arrière de l'instrument. L'interprétation des résultats dans le fichier PDF est présentée.

Tableau 6. Interprétation des résultats sur les rapports PDF

Résultat	Symbole	Description
Résultat pathogène	DéTECTé	 Agent pathogène détecté
	Non détECTé	 Pas de symbole Agent pathogène non détecté
	Non valide	 Pas de symbole Le contrôle interne a échoué. Il n'y a pas de résultat valide pour cette cible et l'échantillon devrait être testé à nouveau.
État du test	Terminé	 Le test est terminé et le contrôle interne et/ou une ou plusieurs cibles ont été détectées
	Failed (Échec)	 Le test a échoué
Contrôles internes	Passed (Réussi)	 Le contrôle interne a réussi
	Failed (Échec)	 Le contrôle interne a échoué

TEST REPORT

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

Detected	<input checked="" type="radio"/> Bocavirus <input checked="" type="radio"/> Coronavirus HKU1
-----------------	---

User : administrator Test Status : Completed
Internal Controls : Passed

RESULT DETAILS

CT / EP

Viruses	<input checked="" type="radio"/> Not detected Adenovirus 0.0 / 0 <input checked="" type="radio"/> Detected Bocavirus 30.8 / 106,171 <input checked="" type="radio"/> Not detected Coronavirus 229E 0.0 / 0 <input checked="" type="radio"/> Not detected Coronavirus OC43 0.0 / 0 <input checked="" type="radio"/> Not detected Coronavirus NL63 0.0 / 0 <input checked="" type="radio"/> Detected Coronavirus HKU1 31.5 / 267,201 <input checked="" type="radio"/> Not detected SARS-CoV-2 0.0 / 0 <input checked="" type="radio"/> Not detected Human Metapneumovirus A+B 0.0 / 0 <input checked="" type="radio"/> Not detected Influenza A 0.0 / 0 <input checked="" type="radio"/> Not detected Influenza A H1N1 pdm09 0.0 / 0 <input checked="" type="radio"/> Not detected Influenza A H1 0.0 / 0 <input checked="" type="radio"/> Not detected Influenza A H3 0.0 / 0 <input checked="" type="radio"/> Not detected Influenza B 0.0 / 0 <input checked="" type="radio"/> Not detected Parainfluenza virus 1 0.0 / 0 <input checked="" type="radio"/> Not detected Parainfluenza virus 2 0.0 / 0 <input checked="" type="radio"/> Not detected Parainfluenza virus 3 0.0 / 0 <input checked="" type="radio"/> Not detected Parainfluenza virus 4 0.0 / 0 <input checked="" type="radio"/> Not detected Respiratory Syncytial Virus A+B 0.0 / 0 <input checked="" type="radio"/> Not detected Rhinovirus/Enterovirus 0.0 / 0
Bacteria	<input checked="" type="radio"/> Not detected Bordetella pertussis 0.0 / 0 <input checked="" type="radio"/> Not detected Chlamydophila pneumoniae 0.0 / 0 <input checked="" type="radio"/> Not detected Legionella pneumophila 0.0 / 0 <input checked="" type="radio"/> Not detected Mycoplasma pneumoniae 0.0 / 0
Controls	<input checked="" type="radio"/> Detected IC 30.4 / 179,175

QIAstat-Dx® Respiratory Panel Mini



TEST REPORT

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

NO PATHOGEN DETECTED

User : administrator Test Status : Completed
Internal Controls : Passed

RESULT DETAILS	CT / EP
Viruses	Not detected Influenza A -/- Not detected Influenza B -/- Not detected Respiratory Syncytial Virus -/- Not detected Human Rhinovirus -/- Not detected SARS-CoV-2 -/-
Controls	<input checked="" type="radio"/> Detected IC 32.2 / 161.018

TEST DETAILS

Assay RP/Mol 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 1.4.0 build 5
LIS Pending

Error: None

Figure 64. Rapport du test d'échantillon.

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		

Figure 65. Rapport du test d'échantillon indiquant les informations sur le test.

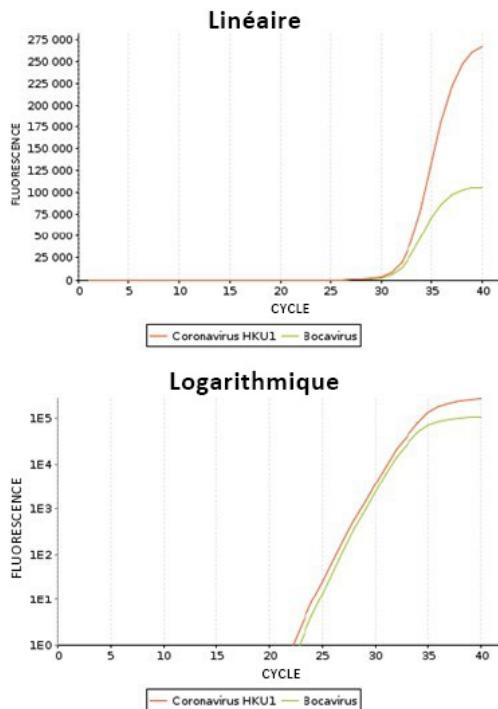


Figure 66. Rapport du test d'échantillon indiquant les données de dosage.

Remarque : il est recommandé d'utiliser le périphérique de stockage USB uniquement pour le transfert et l'enregistrement de courte durée des données. L'utilisation d'un périphérique de stockage USB est soumise à certaines restrictions (par exemple, la capacité de la mémoire ou le risque de réécriture) qui doivent être prises en compte avant usage.

Limitations

- Les résultats du QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ne sont pas censés être le seul élément sur lequel se fondent le diagnostic, le traitement ou les autres décisions de prise en charge du patient.
- Les résultats positifs n'excluent pas la possibilité d'une co-infection par des organismes non inclus dans le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Il est possible que l'agent pathogène détecté ne soit pas la cause définitive de la maladie.
- Les résultats négatifs n'excluent pas une infection des voies respiratoires supérieures. Tous les agents responsables d'infection respiratoire aiguë ne sont pas détectés par ce dosage.
- Un résultat négatif avec le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel n'exclut pas la possibilité que le syndrome soit de nature infectieuse. Des résultats de dosage négatifs peuvent provenir de plusieurs facteurs et de leurs combinaisons : erreurs de manipulation des échantillons, variation des séquences d'acides nucléiques ciblées par le dosage, infection par des organismes non inclus dans le dosage, niveaux d'organisme des organismes inclus inférieurs à la limite de détection du dosage, utilisation de certains médicaments, thérapies ou agents pathogènes, etc.
- Le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel n'est pas destiné à tester des échantillons autres que ceux décrits dans le présent mode d'emploi. Les caractéristiques de performances des tests ont été établies avec des échantillons NPS provenant de personnes présentant des symptômes respiratoires.
- Le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel est destiné à être utilisé en lien avec les normes de soins pour la récupération d'organismes, le sérotypage et/ou les tests de sensibilité aux antimicrobiens, le cas échéant.
- Les résultats fournis par le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel doivent être interprétés par un professionnel de santé qualifié à la lumière de tous les résultats cliniques, de laboratoire et épidémiologiques appropriés.

- Le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel est conçu pour être utilisé exclusivement avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0*, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et le QIAstat-Dx Rise.
- Le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel est un dosage qualitatif et il ne fournit pas de valeur quantitative pour les organismes détectés.
- Les acides nucléiques viraux et bactériens peuvent persister *in vivo*, même si l'organisme n'est pas viable ou infectieux. La détection d'un marqueur cible ne signifie pas que l'organisme correspondant est l'agent responsable de l'infection ou des symptômes cliniques.
- La détection des acides nucléiques viraux et bactériens dépend du prélèvement, de la manipulation, du transport, du stockage et du chargement appropriés de l'échantillon dans la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Toute exécution incorrecte de l'un des processus susmentionnés risque d'entraîner des résultats incorrects, notamment des faux positifs ou faux négatifs.
- La sensibilité et la spécificité du dosage pour les organismes spécifiques, ainsi que pour toutes les combinaisons d'organismes, sont des paramètres intrinsèques des performances d'un dosage donné et ne varient pas en fonction de la prévalence. En revanche, les valeurs prédictives négatives et positives d'un résultat de test dépendent de la prévalence de la maladie/de l'organisme.
- La performance de ce test n'a pas été établie chez les personnes ayant reçu le vaccin contre la grippe. L'administration récente d'un vaccin nasal contre la grippe peut entraîner des résultats faussement positifs pour l'influenza A et/ou l'influenza B.

* Les instruments DiagCORE Analyzer équipés de la version 1.5 du logiciel QIAstat-Dx peuvent être utilisés à la place des instruments QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Caractéristiques de performances

Performances analytiques

Les performances analytiques présentées ci-dessous ont été démontrées à l'aide du QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 utilise le même module analytique que le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, par conséquent les performances ne sont pas affectées par le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Concernant le QIAstat-Dx Rise, des études spécifiques ont été réalisées pour démontrer le transfert et la répétabilité. Les paramètres restants des performances analytiques présentées ci-dessous ont été démontrés à l'aide du QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Le QIAstat-Dx Rise utilise le même module analytique que le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, par conséquent les performances ne sont pas affectées par le QIAstat-Dx Rise.

Limite de détection

La sensibilité analytique ou la limite de détection (Limit of Detection, LoD) est la concentration la plus faible à laquelle $\geq 95\%$ des échantillons testés génèrent un résultat positif.

La LoD pour chacun des organismes cibles du QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a été déterminée en analysant des dilutions en série d'échantillons analytiques préparés à partir d'isolats de culture provenant de fournisseurs commerciaux (par exemple, ZeptoMetrix® et ATCC®), d'isolats cliniques confirmés ou d'échantillons artificiels pour des analytes cibles non disponibles dans le commerce* sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

* En raison du manque de disponibilité de virus en culture, du matériel synthétique (gBlock) a également été utilisé pour déterminer la LoD pour la cible du Bocavirus après dopage dans une matrice clinique négative.

Des échantillons NPS simulés représentant les deux options de traitement ont été testés ; la matrice d'échantillons NPS (cellules humaines cultivées en Copan UTM) pour les NPS en UTM et la matrice d'échantillons simulés d'échantillons sur écouvillons secs (cellules humaines cultivées dans un NPS artificiel) pour les NPS secs ont été enrichis d'un ou de plusieurs agents pathogènes et testés dans au moins 20 répétitions. L'option de traitement de NPS en UTM utilise du NPS élue en UTM et un transfert de 300 µl vers la cartouche, tandis que le flux de travail de NPS sec permet le transfert du NPS directement vers la cartouche. Des écouvillons de NPS secs ont été préparés en pipettant 50 µl de chaque stock de virus/bactéries dilué sur un écouvillon et ont été laissés à sécher pendant au moins 20 minutes. Les écouvillons factices ont été testés selon l'option de traitement de NPS sec, page 24. Des tests supplémentaires de NPS dans des échantillons UTM préparés à l'aide d'une matrice clinique négative ont été effectués pour évaluer l'équivalence. De plus, la LoD s'est avérée équivalente lorsqu'une souche pathogène représentative pour chacun des organismes cibles du QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a été testée sur le système QIAstat-Dx Rise.

Les valeurs de LoD individuelles pour chaque cible du QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sont répertoriées dans le Tableau 7.

Tableau 7. Valeurs de LoD obtenues pour les différentes souches respiratoires cibles dans le NPS en UTM et/ou le NPS sec (cellules humaines cultivées dans un NPS artificiel) testées avec le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Agent pathogène	Souche	Source	Concentration*	Taux de détection
Influenza A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897	341,3 CEID ₅₀ /ml	Flu A : 20/20 H1 : 20/20
Influenza A H1N1	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI	4,0 TCID ₅₀ /ml	Flu A : 20/20 H1 : 20/20
Influenza A H1N1	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /ml	Flu A : 20/20 H1 : 20/20
Influenza A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC AV-VR-1811	0,1 UFP/ml	Flu A : 20/20 H3 : 20/20
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3 000 CEID ₅₀ /ml	Flu A : 20/20 H3 : 20/20

Tableau 7. Valeurs de LoD obtenues pour les différentes souches respiratoires cibles dans le NPS en UTM et/ou le NPS sec (cellules humaines cultivées dans un NPS artificiel) testées avec le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (suite)

Agent pathogène	Souche	Source	Concentration*	Taux de détection
Influenza A H3N2	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	3,8 TCID ₅₀ /ml	Flu A : 20/20 H3 : 20/20
Influenza A/H1N1/ pdm09	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 UFP/ml	Flu A : 20/20 H1N1 : 20/20
Influenza A/H1N1/ pdm09	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	56,2 TCID ₅₀ /ml	Flu A : 20/20 H1N1 : 20/20
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,03 UFP/ml	20/20
Influenza B	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2 050 CEID ₅₀ /ml	19/20
Influenza B	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	5 000 CEID ₅₀ /ml	19/20
Coronavirus 229E	Non disponible	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus 229E	Non disponible	ZeptoMetrix 0810229CFHI	3,6 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus OC43	Non disponible	ATCC VR-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus OC43	Non disponible	ZeptoMetrix 0810024CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus NL63	Non disponible	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,702 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus HKU1	Non disponible	ZeptoMetrix NATRPV-ID1	3E+03 copies/ml	20/20
Coronavirus HKU1	Non disponible	STAT-Dx S510	2,4E+05 copies/ml	20/20
Virus parainfluenza de type 1 (PIV1)	C35	ATCC VR-94	9,48 TCID ₅₀ /ml	20/20
Virus parainfluenza de type 1 (PIV1)	Non disponible	ZeptoMetrix 0810014CFHI	0,2 TCID ₅₀ /ml	19/20
Virus parainfluenza de type 2 (PIV2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Virus parainfluenza de type 2 (PIV2)	Non disponible	ZeptoMetrix 0810015CFHI	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Virus parainfluenza de type 3 (PIV3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml	20/20

Tableau 7. Valeurs de LoD obtenues pour les différentes souches respiratoires cibles dans le NPS en UTM et/ou le NPS sec (cellules humaines cultivées dans un NPS artificiel) testées avec le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (suite)

Agent pathogène	Souche	Source	Concentration*	Taux de détection
Virus parainfluenza de type 3 (PIV3)	Non disponible	ZeptoMetrix 0810016CFHI	11,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Virus parainfluenza de type 4a (PIV4a)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml	20/20
Virus parainfluenza de type 4b (PIV4b)	Non disponible	ZeptoMetrix 0810060BCFHI	9,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Entérovirus	US/IL/14-18952 (entérovirus D68)	ATCC VR-1824	534 TCID ₅₀ /ml	20/20
Entérovirus	Échovirus 6	ATCC VR-241	0,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Rhinovirus	1 059 (Rhinovirus B14)	ATCC VR-284	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rhinovirus	HGP (rhinovirus A2)	ATCC VR-482	169 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rhinovirus	11 757 (Rhinovirus C16)	ATCC VR-283	50,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rhinovirus	Type 1A	ATCC VR-1559	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adénovirus	GB (adénovirus B3)	ATCC VR-3	94 900 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adénovirus	RI-67 (adénovirus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adénovirus	Adénoïde 71 (adénovirus C1)	ATCC VR-1	69,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adénovirus	Adénoïde 6 (adénovirus C2)	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adénovirus	Amygdale 99 (adénovirus C6)	ATCC VR-6	88,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adénovirus	Adénoïde 75 (adénovirus C5)	ATCC VR-5	7 331,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Virus respiratoire syncytial A (RSV A)	A2	ATCC VR-1540	720 UFP/ml	20/20
Virus respiratoire syncytial A (RSV A)	Long	ATCC VR-26	33,0 UFP/ml	20/20
Virus respiratoire syncytial B (RSV B)	18537	ATCC VR-1580	0,03 UFP/ml	20/20
Virus respiratoire syncytial B (RSV B)	CH93(18)-18	ZeptoMetrix 0810040CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20

Tableau 7. Valeurs de LoD obtenues pour les différentes souches respiratoires cibles dans le NPS en UTM et/ou le NPS sec (cellules humaines cultivées dans un NPS artificiel) testées avec le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (suite)

Agent pathogène	Souche	Source	Concentration*	Taux de détection
Métapneumovirus humain (hMPV)	Peru6-2003 (type B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	0,01 TCID ₅₀ /ml	19/20
Métapneumovirus humain (hMPV)	hMPV-16, IA10-2003 (A1)	ZeptoMetrix 0810161CFHI	2,86 TCID ₅₀ /ml	19/20
Métapneumovirus humain (hMPV)	hMPV-20, IA14-2003 (A2)	ZeptoMetrix 0810163CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Métapneumovirus humain (hMPV)	hMPV-3, Peru2-2002 (B1)	ZeptoMetrix 0810156CFHI	1 479,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Bocavirus	Non disponible	IDT (gBlock)	33 000 copies/ml	20/20
Bocavirus	Non disponible	Hôpital Vall d'Hebron	5,5E+04 copies/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (type 1)	ATCC 29342	0,1 CCU/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/ml	20/20
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	85,3 UFI/ml	20/20
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	CWL-029	ATCC VR-1310	120,0 UFI/ml	19/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	5 370 copies/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	5,13 UFC/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	18323	ATCC 9797	2,6 UFC/ml	19/20
SARS-CoV-2	Non disponible	OMS, NIBSC, 20/146	19 000 copies/ml (6,8E+04 UI/ml)	112/112
SARS-CoV-2	États-Unis-WA1-2020	ZeptoMetrix 0810587CFH	3 160 copies/ml	23/24
SARS-CoV-2	Non disponible	Hôpital Vall d'Hebron S1229	1,9E+04 copies/ml	20/20
SARS-CoV-2	Non disponible	Hôpital Vall d'Hebron S1231	1,9E+04 copies/ml	24/24
SARS-CoV-2	Non disponible	STAT-Dx	600 copies/ml	30/30

*La LoD la plus élevée est signalée.

Fiabilité du dosage

La robustesse du dosage a été évaluée en analysant la performance du contrôle interne dans des échantillons nasopharyngés cliniques prélevés sur écouvillons. Cinquante échantillons nasopharyngés sur écouvillons, négatifs à tous les agents pathogènes pouvant être détectés, ont été analysés à l'aide du QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Tous les échantillons testés ont révélé un résultat positif et une performance valide pour le contrôle interne du QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Exclusivité (spécificité analytique)

L'étude d'exclusivité analytique a été réalisée par une analyse *in silico* et des tests *in vitro* pour évaluer la spécificité analytique du QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Les organismes du panel ont été testés pour évaluer le potentiel de réactivité croisée intrapanel et les organismes hors panel ont été testés pour évaluer l'exclusivité du panel. Ces organismes comprenaient des spécimens apparentés à des organismes du panel respiratoire, mais distincts de ceux-ci, ou qui pouvaient être présents dans des échantillons prélevés parmi la population expérimentale prévue. Les organismes sélectionnés sont cliniquement pertinents (colonisation des voies respiratoires supérieures ou provoquant des symptômes respiratoires), constituent une flore cutanée commune ou des contaminants de laboratoire, ou sont des microorganismes par lesquels une grande partie de la population peut avoir été infectée. Les organismes testés sur panel et hors panel sont présentés dans le Tableau 8.

Les échantillons ont été préparés en dopant des organismes réactifs croisés potentiels dans une matrice d'échantillon nasopharyngé sur écouvillon simulée à la concentration la plus élevée possible sur la base du stock d'organismes, de préférence 10^5 TCID₅₀/ml pour les cibles virales et 10^6 UFC/ml pour les cibles bactériennes.

Tableau 8. Liste des agents pathogènes testés en spécificité analytique.

Sur panel/ hors panel	Type	Agent pathogène	Souche	Source
Sur panel	Bactéries	<i>C. pneumoniae</i>	AR-39 Souche TWAR TW-183	ATCC 53592
		<i>B. pertussis</i>	E431	ATCC VR-2282
		<i>M. pneumoniae</i>	M129 UTMB-10P	ZeptoMetrix 0801460 ATCC 49894
		<i>L. pneumophila</i>	Philadelphia Philadelphia-1	ZeptoMetrix 0801645 ATCC 33152
Virus		Influenza A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		Influenza A H3N2	A/Switzerland/971529/2013 A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1837 ATCC VR-1811
		Influenza A H1N1/2009	A/Virginia/ATCC1/2009 A/California/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1736 ATCC VR-1884
		Influenza B	B/Florida/04/06	ATCC VR-1804
		Coronavirus 229E	Non disponible Non disponible	ZeptoMetrix 0810229CF ZeptoMetrix 0810229CFHI
		Coronavirus OC43	Non disponible Non disponible	ATCC VR-1558 ZeptoMetrix 0810024CFHI
		Coronavirus NL63	Coronavirus NL63	Ressources BEI NR-470
		Coronavirus HKU1	Non disponible	QIAGEN S506*
		Virus parainfluenza de type 1	C35	ATCC VR-94
		Virus parainfluenza de type 2	Greer	ATCC VR-92
		Virus parainfluenza de type 3	C 243	ATCC VR-93
		Virus parainfluenza de type 4	PIV4A PIV4B	ZeptoMetrix 0810060CFHI ZeptoMetrix 0810060BCFHI

Tableau 8. Liste des agents pathogènes testés en spécificité analytique. (suite)

Sur panel/ hors panel	Type	Agent pathogène	Souche	Source
Sur panel/ hors panel	Type	Virus respiratoire syncytial	A2	ATCC VR-1540
		Métapneumovirus humain	A1 (hMPV-16, IA10-2003)	ZeptoMetrix 0810161CFHI
		Adénovirus C	Adénoïde 71 (adénovirus C1)	ATCC VR-1
		Adénovirus B	Gomen (adénovirus B7)	ATCC VR-7
		Entérovirus D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
		Rhinovirus	2060 (type 1A)	ATCC VR-1559
		Bocavirus	Type 1	Université du Kansas*
		SARS-CoV-2	Non disponible	Clinique hospitalière S243*
Hors panel	Bactéries	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Z160	ZeptoMetrix 0804096
		<i>Bordetella avium</i>	Z338	ZeptoMetrix 0804316
		<i>Bordetella bronchiseptica</i>	NRRL B-140	ATCC 4617
		<i>Bordetella hinzii</i>	LMG 13501	ATCC 51783
			Non disponible	Vircell MC089
		<i>Bordetella holmesii</i>	F061	ZeptoMetrix 0801464
			CDC F5101	ATCC 51541
		<i>Bordetella parapertussis</i>	A747	ZeptoMetrix 0801461
		<i>Chlamydia trachomatis</i>	BOUR	ATCC VR-348-B
		<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Z116 48255	ZeptoMetrix 0801882 ATCC 11913
<i>Enterobacter aerogenes</i> <i>(Klebsiella aerogenes)</i>		NCDC 819-56	ATCC 13048	
		Z052	ZeptoMetrix 0801518	
<i>Escherichia coli</i> (O157)		O157:H7 ; EDL933	ZeptoMetrix 0801622	

Tableau 8. Liste des agents pathogènes testés en spécificité analytique. (suite)

Sur panel/ hors panel	Type	Agent pathogène	Souche	Source
		<i>Haemophilus influenzae</i>	L378	ATCC 49766
		<i>Klebsiella oxytoca</i>	LBM 90.11.033	ATCC 700324
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 9633 [NCDC 298-53, NCDC 410-68]	ATCC 13883
		<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Scav [IFO 13951, M. Rogosa 210X, NCIB 8690, P.A. Hansen L 917]	ATCC 4356
		<i>Lactobacillus plantarum</i>	17-5	ZeptoMetrix 0801507
		<i>Legionella bozemani</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 ; souche NY 23)	CECT 7349
		<i>Legionella feeleii</i>	Ly166.96 Non disponible	ATCC 700514 Vircell MC092
		<i>Legionella longbeacheae</i>	Long Beach 4	ZeptoMetrix 0801577
		<i>Legionella micdadei</i>	Tatlock	ZeptoMetrix 0801576
		<i>Moraxella catarrhalis</i> (<i>Branhamella catarrhalis</i>)	Ne 11 [CCUG 353, LMG 11192, NCTC 11020] N9 [<i>P. Baumann</i> N4]	ATCC 25238 ATCC 25240
		<i>Mycobacterium tuberculosis</i> .	Non disponible	ATCC 25177DQ
		<i>Mycoplasma genitalium</i>	SEA-1	ZeptoMetrix 08040941
		<i>Mycoplasma hominis</i>	Z317 S.O.	ZeptoMetrix 080411 ATCC 27545
		<i>Mycoplasma orale</i>	CH 19299 [NCTC 10112]	ATCC 23714
		<i>Neisseria elongata</i>	Z071	ZeptoMetrix 0801510
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Z017	ZeptoMetrix 0801482

Tableau 8. Liste des agents pathogènes testés en spécificité analytique. (suite)

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

Tableau 8. Liste des agents pathogènes testés en spécificité analytique. (suite)

Sur panel/ hors panel	Type	Agent pathogène	Souche	Source
		Virus Herpes simplex 2	ATCC-2011-2	ATCC VR-1779/VR-734
		Rougeole	Edmonston	ATCC VR-24
Virus		Coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS)	England-1 Non disponible	Vircell MC121 ATCC VR-3248SD
		Oreillons	Enders	ATCC VR-106
		Syndrome respiratoire aigu sévère (SARS)	Non disponible	IDT (gBlocks)†
Champignon		<i>Aspergillus flavus</i>	Harvard 997 Z013	Vircell MC064 ZeptoMetrix 0801598
		<i>Aspergillus fumigatus</i>	MCV-C#10 Z014	Vircell MBC002 ZeptoMetrix 0801716
		<i>Candida albicans</i>	3147 [CBS 6431, CCY 29-3-106, CIP 48.72, DSM 1386, IFO 1594, NCIP 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

*Échantillon clinique obtenu chez STAT-Dx Life, SL (une société QIAGEN) (HKU1), Université du Kansas, États-Unis (Bocavirus) et clinique hospitalière, Barcelone (SARS-CoV-2).

†Des fragments génomiques artificiels ont été utilisés pour le SARS.

Tous les agents pathogènes présents sur le panel ont donné lieu à une détection spécifique, et tous les agents pathogènes hors panel testés ont montré un résultat négatif et aucune réactivité croisée n'a été observée dans le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. La seule exception concerne l'espèce *Bordetella* puisque *Bordetella holmesii* et *Bordetella bronchiseptica* ont réagi de manière croisée avec le dosage *Bordetella pertussis*. Le gène cible utilisé pour la détection de *Bordetella pertussis* (élément d'insertion IS481) est un transposon également présent dans d'autres espèces de *Bordetella* [19,20], et un certain niveau de réactivité croisée a été prédit par une analyse de séquence préliminaire [21] et a été observé lorsque des

concentrations élevées de *Bordetella holmesii* et certaines souches de *Bordetella bronchiseptica* ont été testées. Conformément aux directives des CDC pour les dosages faisant appel à IS481 comme région cible lors de l'utilisation du QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, si la valeur de C_T pour *Bordetella pertussis* est > 29 , il est recommandé d'effectuer un test de spécificité pour confirmation. Aucune réactivité croisée n'a été observée avec *Bordetella parapertussis* à des concentrations élevées.

Une analyse *in silico* a été réalisée pour toutes les formes d'amorce et de sonde incluses dans le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, prouvant ainsi l'absence de réactivité croisée lors de l'amplification et de la détection des cibles (avec la seule exception décrite ci-dessus).

Inclusivité (réactivité analytique)

Une étude de réactivité analytique (inclusivité) a été menée pour analyser la détection d'une variété de souches représentant la diversité génétique de chaque organisme cible du panel respiratoire (« souches d'inclusivité »).

Au total, 139 souches d'inclusivité ont été incluses dans l'étude et sont représentatives des espèces/types des différents organismes (par exemple, une série de souches isolées du virus Influenza de type A provenant de différentes zones géographiques et de différentes années a été incluse). D'après les tests humides et l'analyse *in silico*, les amores et sondes du QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sont spécifiques et inclusives pour les souches cliniquement prévalentes et pertinentes pour chaque agent pathogène. Des tests humides ont été effectués avec les souches répertoriées dans le Tableau 9.

Tableau 9. Liste des souches d'inclusivité testées

Agent pathogène	Sous-type/ sérotype	Souche	Source	x LoD détectée	Résultat du QIAstat-Dx
Influenza A	H1N1	A/Brisbane/59/07	ZepioMetrix 0810244CFHI†	1 × LoD	Influenza A H1
		A/New Caledonia/20/99	ZepioMetrix 0810036CFHI*	0,3 × LoD	Influenza A H1
		A/New Jersey/8/70s	ATCC VR-897*	1 × LoD	Influenza A H1
		A/Denver/1/57	ATCC VR-546	0,1 × LoD	Influenza A H1
		A/Mal/302/54	ATCC VR-98	1 × LoD	Influenza A H1
		A/Weiss/43	ATCC VR-96	0,1 × LoD	Influenza A H1
		A/PR/8/34	ATCC VR-1469	3 × LoD	Influenza A H1
		A/Fort Monmouth/1/1947	ATCC VR-1754	0,1 × LoD	Influenza A H1
		A/WS/33	ATCC VR-1520	0,1 × LoD	Influenza A H1
		A/Swine/Iowa/15/1930	ATCC VR-333	1 × LoD	Influenza A H1

Tableau 9. Liste des souches d'inclusivité testées (suite)

Agent pathogène	Sous-type/ sérotype	Souche	Source	x LoD détectée	Résultat du QIAstat-Dx
H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811*	1 x LoD	Influenza A H3	
A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810†	1 x LoD	Influenza A H3		
A/Wisconsin/67/2005	ZeploMatrix 0810252CFHI*	1 x LoD	Influenza A H3		
A/Wisconsin/15/2009	ATCC VR-1882	1 x LoD	Influenza A H3		
A/Victoria/3/75	ATCC VR-822	1 x LoD	Influenza A H3		
A/Aichi/2/68	ATCC VR-1680	10 x LoD	Influenza A H3		
A/Hong Kong/8/68	ATCC VR-1679	10 x LoD	Influenza A H3		
A/Alice (recombinant, porteur du A/England/42/72)	ATCC VR-776	10 x LoD	Influenza A H3		
MRC-2 (recombinant A/England/42/72 et souche A/PR/8/34)	ATCC VR-777	100 x LoD	Influenza A H3		
A/Switzerland/97/15293/2013	ATCC VR-1837	1 x LoD	Influenza A H3		
A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736†	1 x LoD	Influenza A H1N1 / pdm09		
H1N1/pdm09	ZeploMatrix 0810249CFHI*	1 x LoD	Influenza A H1N1 / pdm09		
A/SwineNY/03/2009	ATCC VR-1737	0,1 x LoD	Influenza A H1N1 / pdm09		
A/Virginia/ATCC2/2009					

Tableau 9. Liste des souches d'inclusivité testées (suite)

Agent pathogène	Sous-type/ sérotype	Souche	Source	x LoD détectée	Résultat du QIAstat-Dx
	A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738	100 x LoD	Influenza A H1N1/ pdm09	
Swine NY/01/2009	ZeploMatrix 0810248CFHI	0,3 x LoD	Influenza A H1N1/ pdm09		
Swine NY/02/2009	ZeploMatrix 0810109CFNHI	10 x LoD	Influenza A H1N1/ pdm09		
A/California/07/2009 NY/MC X-179A	ATCC VR-1884	0,1 x LoD	Influenza A H1N1/ pdm09		
Canada/6294/09	ZeploMatrix 0810109CFJHI	3 x LoD	Influenza A H1N1/ pdm09		
Mexico/4108/09	ZeploMatrix 0810166CFHI	0,1 x LoD	Influenza A H1N1/ pdm09		
Netherlands/2629/2009	Ressources BEI NR-19823	0,3 x LoD	Influenza A H1N1/ pdm09		
H1N2†	Recombinant Kilbourne F63, A/NWS/1934 [HA] x A/Rockefeller Institute/5/1957 [NA] (acide nucléique)	Ressources BEI NR-9677	100 x LoD	Influenza A	
H1N2†	Japan/305/1957 (acide nucléique)	Ressources BEI NR-2775	1 x LoD	Influenza A	
	Recombinant Korea/426/1968 x Puerto Rico/8/1934 (acide nucléique)	Ressources BEI NR-9679	0,3 x LoD		

Tableau 9. Liste des souches d'inclusivité testées (suite)

Agent pathogène	Sous-type/ sérotype	Souche	Source	x LoD détectée	Résultat du QIAstat-Dx
	H2N3‡	ARN génomique de l'influenzavirus A, A/duck/Germany/1/1973 (H2N3) (acide nucléique)	Ressources BEI	Non applicable	Influenza A
	H5N2‡	ARN génomique de l'influenzavirus A, A/duck/Pennsylvania/10218/1984 (H5N2) (acide nucléique)	Ressources BEI	Non applicable	Influenza A
Influenza A	H5N3‡	A/Duck/Singapore/645/1997 (acide nucléique)	Ressources BEI NR-2682	1 x LoD	Influenza A
	H7N7‡	ARN génomique de l'influenzavirus A, A/equine/Prague/1956 (H7N7) (acide nucléique)	Ressources BEI	Non applicable	Influenza A
	H10N7‡	Chicken/Germany/N/49 (acide nucléique)	Ressources BEI NR-2765	10 x LoD	Influenza A
Influenza B	Non disponible	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807†	1 x LoD	Influenza B
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804 *	1 x LoD	Influenza B
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295*	0,3 x LoD	Influenza B
		B/Allen/45	ATCC VR-102	Non détecté	Négatif¶
		B/Hong Kong/5/72	ATCC VR-823	Non détecté	Négatif¶
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296	0,1 x LoD	Influenza B
		B/GL/1/739/54	ATCC VR-103	1 x LoD	Influenza B

Tableau 9. Liste des souches d'inclusivité testées (suite)

Agent pathogène	Sous-type/ sérotype	Souche	Source	x LoD détectée	Résultat du QlAstat-Dx
	B/Wisconsin/1/2010	ATCC VR-1883	0,1 x LoD	Influenza B	
	B/Massachusetts/2/2012	ATCC VR-1813	3 x LoD	Influenza B	
	B/Florida/02/06	ZeptoMatrix 0810037CFH†	Détectabilité réduite	Influenza B ou négatif**	
	B/Brisbane/60/2008	Ressources BEI NR-42005	0,1 x LoD	Influenza B	
	B/Malaysia/2506/2004	Ressources BEI NR-9723	0,3 x LoD	Influenza B	
Coronavirus 229E	Non disponible	ATCC VR-740	0,3 x LoD	Coronavirus 229	
	Non disponible	ZeptoMatrix 0810229CFH†	1 x LoD	Coronavirus 229	
	Non disponible	ATCC VR-1558†	1 x LoD	Coronavirus OC43	
Coronavirus OC43	Non disponible	ZeptoMatrix 0810024CFH†	1 x LoD	Coronavirus OC43	
	Non disponible	ZeptoMatrix 0810228CFH†	1 x LoD	Coronavirus NL63	
Coronavirus NL63	Non disponible	Ressources BEI NR-470	1 x LoD	Coronavirus NL63	
	Non disponible	ZeptoMatrix NATVR-IDI†	1 x LoD	Coronavirus HKU1	
Coronavirus HKU1	Non disponible	STAT-Dx† S510	3 x LoD	Coronavirus HKU1	

Tableau 9. Liste des souches d'inclusivité testées (suite)

Agent pathogène	Sous-type/ sérotype	Souche	Source	x LoD détectée	Résultat du QIAstat-Dx
Virus parainfluenza de type 1	Non disponible		STAT-Dx†† S501	1 x LoD	Coronavirus HKU1
	Non disponible		STAT-Dx†† S496	1 x LoD	Coronavirus HKU1
	Non disponible	C35	ATCC VR-94*	1 x LoD	Virus parainfluenza de type 1
	Non disponible		ZépionMetrix 0810014CFH†	1 x LoD	Virus parainfluenza de type 1
	Non disponible		ZépionMetrix NATRP-ID†	10 x LoD	Virus parainfluenza de type 1
	Non disponible	Greer	ATCC VR-92†	1 x LoD	Virus parainfluenza de type 2
	Non disponible		ZépionMetrix 0810015CFH*	0,3 x LoD	Virus parainfluenza de type 2
	Non disponible		ZépionMetrix 0810504CFH†	0,1 x LoD	Virus parainfluenza de type 2
	Non disponible	C 243	ATCC VR-93*	1 x LoD	Virus parainfluenza de type 3
	Non disponible		ZépionMetrix 0810016CFH†	1 x LoD	Virus parainfluenza de type 3

Tableau 9. Liste des souches d'inclusivité testées (suite)

Agent pathogène	Sous-type/ sérotype	Souche	Source	x LoD détectée	Résultat du QIAstat-Dx
Virus parainfluenza de type 4	A	M-25	ATCC VR-1378†	1 x LoD	Virus parainfluenza de type 4
Parainfluenza 4	B	Non disponible	ZeploMetrix 0810060CFHI	0,1 x LoD	Virus parainfluenza de type 4
	C35		ATCC VR-94*	1 x LoD	Virus parainfluenza de type 1
	Non disponible		ZeploMetrix 0810060BCFHI*	0,3 x LoD	Virus parainfluenza de type 4
Virus respiratoire syncytial	A	A2	ATCC VR-1540*	0,3 x LoD	Virus respiratoire syncytial A+B
	Long		ATCC VR-26*	1 x LoD	Virus respiratoire syncytial A+B
	Non disponible		ZeploMetrix 0810040ACFHI	0,1 x LoD	Virus respiratoire syncytial A+B
	B	18537	ATCC VR-1580†	1 x LoD	Virus respiratoire syncytial A+B
	CH93(18)-18		ZeploMetrix 0810040CFHI*	1 x LoD	Virus respiratoire syncytial A+B
	B WVV/14617/85		ATCC VR-1400	1 x LoD	Virus respiratoire syncytial A+B
Métapneumovirus humain	A1	IA10-2003	ZeploMetrix 0810161CFHI†	1 x LoD	Métapneumovirus humain A+B

Tableau 9. Liste des souches d'inclusivité testées (suite)

Agent pathogène	Sous-type/ sérotype	Souche	Source	x LoD détectée	Résultat du QIAstat-Dx
A2		IA3-2002	ZeploMatrix 0810160CFHI	3 x LoD	Métapneumovirus humain A+B
		IA14-2003	ZeploMatrix 0810163CFHI*	1 x LoD	Métapneumovirus humain A+B
		IA27-2004	ZeploMatrix 0810164CFHI	1 x LoD	Métapneumovirus humain A+B
B1		Peru2-2002	ZeploMatrix 0810156CFHI*	1 x LoD	Métapneumovirus humain A+B
		Peru3-2003	ZeploMatrix 0810158CFHI	1 x LoD	Métapneumovirus humain A+B
		Peru6-2003	ZeploMatrix 0810159CFHI*	1 x LoD	Métapneumovirus humain A+B
B2		IA18-2003	ZeploMatrix 0810162CFHI	1 x LoD	Métapneumovirus humain A+B
		Peru1-2002	ZeploMatrix 0810157CFHI	10 x LoD	Métapneumovirus humain A+B
		Non disponible	ATCC VR-863	0,3 x LoD	Adénovirus
Adénovirus A	12	GB	ATCC VR-3*	0,3 x LoD	Adénovirus
Adénovirus B	3	7	ATCC VR-7	0,3 x LoD	Adénovirus
		Non disponible	ATCC VR-12	0,1 x LoD	Adénovirus
		11			

Tableau 9. Liste des souches d'inclusivité testées (suite)

Agent pathogène	Sous-type/ sérotype	Souche	Source	x LoD détectée	Résultat du QIAstat-Dx
Adénovirus C	21	Non disponible	ATCC VR-256	10 x LoD	Adénovirus
	34	Non disponible	ATCC VR-716	0,3 x LoD	Adénovirus
	35	Non disponible	ATCC VR-718	0,3 x LoD	Adénovirus
	1	Adénoïde 71	ATCC VR-1*	1 x LoD	Adénovirus
	2	Adénoïde 6	ATCC VR-846*	0,3 x LoD	Adénovirus
	5	Adénoïde 75	ATCC VR-5*	0,3 x LoD	Adénovirus
	6	Amygdale 99	ATCC VR-6†	1 x LoD	Adénovirus
	8	Non disponible	ATCC VR-1815	0,3 x LoD	Adénovirus
	4	RL67	ATCC VR-1572*	0,3 x LoD	Adénovirus
	40	Non disponible	ATCC VR-931	0,1 x LoD	Adénovirus
Adénovirus D	41	Non disponible	ATCC VR-930	3 x LoD	Adénovirus
	EVA71	Non disponible	ATCC VR-1432	1 x LoD	Rhinovirus/ entérovirus
	CV-A10	Non disponible	ATCC VR-168	10 x LoD	Rhinovirus/ entérovirus
	E-6	D-1 (Cox)	ATCC VR-241*	0,3 x LoD	Rhinovirus/ entérovirus
Entérovirus B	E-11	Non disponible	ATCC VR-41	10 x LoD	Rhinovirus/ entérovirus

Tableau 9. Liste des souches d'inclusivité testées (suite)

Agent pathogène	Sous-type/ sérotype	Souche	Source	x LoD détectée	Résultat du QIAstat-Dx
E-30	Non disponible	ATCC VR1660	1 x LoD	Rhinovirus/ entérovirus	
CV-A9	Non disponible	ATCC VR-1311	0,3 x LoD	Rhinovirus/ entérovirus	
CV-B1	Non disponible	ATCC VR-28	0,3 x LoD	Rhinovirus/ entérovirus	
CV-B2	Non disponible	ATCC VR-29	3 x LoD	Rhinovirus/ entérovirus	
CV-B3	Non disponible	ATCC VR-30	0,3 x LoD	Rhinovirus/ entérovirus	
E-17	Non disponible	ATCC VR-47	10 x LoD	Rhinovirus/ entérovirus	
Entérovirus C	CV-A21	ATCC VR-850	10 x LoD	Rhinovirus/ entérovirus	
Entérovirus D	EV-D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824†	1 x LoD	Rhinovirus/ entérovirus
Rhinovirus A	1	2060	ATCC VR-1559*	0,1 x LoD	Rhinovirus/ entérovirus
	2	HGP	ATCC VR-482*	1 x LoD	Rhinovirus/ entérovirus
	11757		ATCC VR-283*	0,3 x LoD	Rhinovirus/ entérovirus

Tableau 9. Liste des souches d'inclusivité testées (suite)

Agent pathogène	Sous-type/ sérotype	Souche	Source	x LoD détectée	Résultat du QIAstat-Dx
Rhinovirus B	14	1059	ATCC VR284†	1 x LoD	Rhinovirus/ entérovirus
	13	Non disponible	ATCC VR483	1 x LoD	Rhinovirus/ entérovirus
	17	Non disponible	ATCC VR1663	3 x LoD	Rhinovirus/ entérovirus
Bocavirus	Non disponible	Non disponible	IDT gBlock†	1 x LoD	Bocavirus
	Non disponible	Non disponible	Échantillon clinique††	1 x LoD	Bocavirus
	Non disponible	Non disponible	ZepioMatrix 0601178NTS	1 x LoD	Bocavirus
SARS-CoV-2	Non disponible	Documents de référence de l'OMS	NIBSC 20/146††	1 x LoD	SARS-CoV-2
	1	M129-B7	ATCC 29342*	0,3 x LoD	Bocavirus
	1	PI 1428	ATCC 29085†	1 x LoD	Mycoplasma pneumoniae
<i>M. pneumoniae</i>	2	Non disponible	ATCC 15531	0,1 x LoD	Mycoplasma pneumoniae
	Non disponible	l028	ATCC BAA-2707†	1 x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Non disponible	19323	ATCC 9797*	1 x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>B. pertussis</i>	Non disponible	S.O.	ATCC 10380	0,3 x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>

Tableau 9. Liste des souches d'inclusivité testées (suite)

Agent pathogène	Sous-type/ sérotype	Souche	Source	x LoD détectée	Résultat du QIAstat-Dx
<i>C. pneumoniae</i>	Non disponible	TW183	ATCC VR2282†	1 x LoD	<i>Chlamydophila</i> <i>pneumoniae</i>
	Non disponible	CWL029	ATCC VR1310*	1 x LoD	<i>Chlamydophila</i> <i>pneumoniae</i>
	Non disponible	S.O.	ATCC 53592	0,3 x LoD	<i>Chlamydophila</i> <i>pneumoniae</i>
<i>L. pneumophila</i>	Non disponible	CA1	ATCC 700711†	1 x LoD	<i>Legionella</i> <i>pneumophila</i>
	Non disponible	Legionella pneumophila ssp. Pneumophila/169-MNH	ATCC 43703	3 x LoD	<i>legionella</i> <i>pneumophila</i>
	Non disponible	Non disponible	ZepToMatrix MB-004	1 x LoD	<i>legionella</i> <i>pneumophila</i>
Non disponible	ssp. <i>Pneumophila/Philadelphia-1</i>	ATCC 33152	1 x LoD	<i>Legionella</i> <i>pneumophila</i>	

* Souches testées dans l'étude de LoD.

† Souches testées dans la LoD et utilisées pour le calcul du niveau de sensibilité (X fois LoD).

‡ Pour toutes les souches de Flu A non humaines, l'influenza A/Brishane/59/07 [ZepToMatrix, 0810244CFH]) est prise comme souche de référence pour calculer la limite de détection x fois détectée.

§ Trois souches non humaines de Flu A n'étaient pas disponibles pour les tests in vitro et l'analyse a été réalisée *in silico*.

¶ Les deux souches d'influenza B sont dérivées de la lignée ancestrale B/Lee/40, actuellement non en circulation.

* DéTECTabilité réduite. L'analyse *in silico* favorise la déTECTabilité.

† Échantillons cliniques obtenus chez STAT-Dx life, SL (une société QIAGEN) Q, Espagne (IKU) et Université du Kansas, États-Unis (Bocavirus).

‡ Le matériel de référence de l'OMS SARS-CoV-2 a été testé en laboratoire en tant que souche représentative. Une analyse supplémentaire a été réalisée pour le SARS-CoV-2 afin de couvrir toutes les variétés et lignées.

De plus, une analyse *in silico* a été réalisée pour caractériser la couverture d'inclusivité des agents pathogènes du panel par rapport aux séquences génomiques disponibles dans les bases de données accessibles au public.

Dans le cas du SARS-CoV-2, l'évaluation *in silico* a inclus un total de 11 323 728 génomes disponibles (depuis le début de l'épidémie de SARS-CoV-2 [1er janvier 2020] jusqu'au 24 avril 2023) extraits de la base de données GISAID. Cette période comprend toutes les principales lignées du SARS-CoV-2 (variants préoccupants *Alpha*, *Beta*, *Gamma*, *Delta* et *Omicron*; ainsi que les variants d'intérêt *Lambda* et *Mu*, plus les variants *Kappa*, *Epsilon*, *Eta* et *B.1.617.3*). 11 046 667 (97,55 %) des génomes de séquence analysés n'ont montré aucune preuve d'inadéquation entre la région de liaison des oligonucléotides du dosage. Pour le reste des génomes analysés, seulement 35 063 (0,31 %) présentaient une inadéquation avec un impact potentiellement critique sur les performances du dosage avec une prévalence de > 0,2 %. La validation en laboratoire de ces inadéquations a été réalisée au niveau de la LoD en utilisant des fragments génomiques artificiels incluant les mutations correspondantes, confirmant l'absence de perte de performance. Cette analyse approfondie couvrant toutes les principales lignées importantes a conclu que le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel est inclusif pour tous les génomes SARS-CoV-2 analysés, y compris toutes les variantes, lignées et sous-lignées connues. Les nouvelles séquences et variantes sont surveillées périodiquement pour déterminer leur impact potentiel sur les performances du QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

De plus, pour les organismes du panel dont la différenciation des sous-types biologiques est connue, la couverture a été analysée. L'inclusivité pour la Flu A (Tableau 10), les rhinovirus/entérovirus (Tableau 11), et l'adénovirus (Tableau 12) a été évaluée sur la base des séquences disponibles dans la base de données GenBank. Dans tous les cas, le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a pu détecter tous les types ou sous-types décrits.

Pour tous les autres organismes, une analyse d'homologie basée sur BLAST a également confirmé que toutes les séquences cibles disponibles dans la base de données GenBank devraient être détectées. Cela s'applique à la Flu B (lignées Victoria et Yamagata), au coronavirus 229E, au coronavirus OC43, au coronavirus NL63, au coronavirus HKU1, au

PIV1, au PIV2, au PIV3, au PIV4 (y compris PIV4a et PIV4b), au RSV (y compris RSVA et RSVB), au hMPV (y compris les sous-types hMPVA1, hMPVA2, hMPB1 et hMPVB2), au bocavirus (sous-type 1), à *Mycoplasma pneumoniae*, à *Chlamydophila pneumoniae*, à *Bordetella pertussis* et à *Legionella pneumophila* (tous les sérotypes décrits).

Table 10. Inclusivité du dosage général de l'influenza A

DéTECTé par BLAST/alignement de séquences*

Combinaison de sérotypes H/N	N1	N2	N3	N4	N5	N6	N7	N8	N9
H1	Oui								
H2	Oui								
H3	Oui								
H4	Oui								
H5	Oui								
H6	Oui								
H7	Oui								
H8	Oui	Oui	Oui	Oui	S.O.	Oui	S.O.	Oui	S.O.
H9	Oui								
H10	Oui								
H11	Oui								
H12	Oui								
H13	S.O.	Oui	Oui	S.O.	S.O.	Oui	S.O.	Oui	Oui
H14	S.O.	Oui	S.O.						
H15	S.O.	S.O.	S.O.	Oui	Oui	Oui	Oui	S.O.	Oui
H16	S.O.	S.O.	Oui	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	Oui	Oui

*N/A : non applicable (aucune séquence disponible dans la base de données Genbank).

Tableau 11. Inclusivité du dosage de rhinovirus/entérovirus

Sous-type HRV/HEV	Détecté par BLAST/alignement de séquences*
Entérovirus A	<ul style="list-style-type: none"> Coxsackievirus A10, A12, A14, A16, A2, A3, A4, A5, A6, A7, A8 Entérovirus A114, A119, A120, A121, A123, A124, A125, A71, A76, A89, A90, A91, A92 Entérovirus simien 19
Entérovirus B	<ul style="list-style-type: none"> Coxsackievirus A9, B1, B2, B3, B4, B5, B6 Échovirus 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 Entérovirus B100, B101, B106, B107, B110, B111, B69, B73, B74, B75, B77, B79, B80, B81, B82, B83, B84, B85, B86, B87, B88, B93, B97, B98 Entérovirus Yanbian 96-83csf, Yanbian 96-85csf, agent simien 5, virus de la maladie vésiculeuse du porc
Entérovirus C	<ul style="list-style-type: none"> Coxsackievirus A1, A11, A13, A15, A17, A18, A19, A20, A21, A22, A24 Entérovirus C102, C104, C105, C109, C113, C116, C117, C118, C95, C96, C99 Poliovirus humain 1, 2, 3
Entérovirus D	<ul style="list-style-type: none"> Entérovirus D111, D68, D70, D94
Rhinovirus A	<ul style="list-style-type: none"> Rhinovirus humain A44, A95 Rhinovirus A1, A10, A100, A101, A103, A105, A106, A11, A12, A13, A15, A16, A18, A19, A1B, A2, A20, A21, A22, A23, A24, A25, A28, A29, A30, A31, A32, A33, A34, A36, A38, A39, A40, A41, A43, A45, A46, A47, A49, A50, A51, A53, A54, A55, A56, A57, A58, A59, A60, A61, A62, A63, A64, A65, A66, A67, A68, A7, A71, A73, A74, A75, A76, A77, A78, A8, A80, A81, A82, A85, A88, A89, A9, A90, A94, A96, A98
Rhinovirus B	<ul style="list-style-type: none"> Rhinovirus B100, B101, B102, B103, B14, B17, B26, B27, B3, B35, B37, B4, B42, B48, B5, B52, B6, B69, B70, B72, B79, B83, B84, B86, B91, B92, B93, B97, B99
Rhinovirus C	<ul style="list-style-type: none"> Rhinovirus C1, C11, C13, C15, C17, C19, C2, C20, C23, C26, C27, C28, C3, C30, C31, C32, C33, C34, C35, C36, C4, C40, C41, C43, C44, C47, C5, C50, C51, C53, C54, C55, C56, C6, C7, C8, C9

*Les autres souches de rhinovirus/entérovirus non incluses dans le tableau ne correspondent à aucune séquence de gène cible disponible pour corroborer la détection positive.

Tableau 12. Inclusivité du dosage d'adénovirus

Sous-type d'adénovirus	Détecté par BLAST/alignement de séquences
Adénovirus A	<ul style="list-style-type: none">• Adénovirus humain A12, A18, A31, A61
Adénovirus B	<ul style="list-style-type: none">• Adénovirus humain B3, B3+11p, B3+7, B7, B11, B50, B55, B1, B2
Adénovirus C	<ul style="list-style-type: none">• Adénovirus humain C1, C2, C5, C6, C57
Adénovirus D	<ul style="list-style-type: none">• Adénovirus humain 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
Adénovirus E	<ul style="list-style-type: none">• Adénovirus humain E4• Adénovirus simien 23, 24, 25, 26, 30, 36, 37, 38, 39, E22• Adénovirus du chimpanzé Y25, adénovirus du gorille E1
Adénovirus F	<ul style="list-style-type: none">• Adénovirus F40, F41
Adénovirus G	<ul style="list-style-type: none">• Adénovirus G52

D'après les tests humides et l'analyse *in silico*, les amorces et sondes du QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sont spécifiques et inclusives pour les souches cliniquement prévalentes et pertinentes pour chaque agent pathogène.

Reproductibilité

Pour démontrer la performance reproductible du QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, un ensemble d'échantillons sélectionnés composés d'analytes faiblement concentrés (3 x LoD et 1 x LoD) et d'échantillons hautement négatifs (0,1 x LoD)/négatifs a été testé dans des NPS traités en UTM ou dans des NPS secs.

Les échantillons NPS traités en UTM ont été testés à plusieurs reprises en utilisant différents lots de cartouches QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges et les tests ont été effectués sur différents analyseurs QIAstat-Dx Analyzer 1.0 par différents opérateurs, sur différents sites et à des jours différents. Comme le SARS-CoV-2 a été ajouté comme cible au panel à un stade ultérieur, lorsque la reproductibilité pour toutes les autres cibles a été

confirmée, des tests du SARS-CoV-2 ont été effectués sur un site pour corroborer qu'il avait le comportement attendu. Le Tableau 13 contient la liste des agents pathogènes testés.

Le Tableau 14 et le Tableau 15 résument les résultats pour les concentrations 3x et 1x LoD où il est observé que le taux de détection pour 24 des 24 cibles était $\geq 95\%$. Le Tableau 16 résume les résultats pour une concentration négative/négative élevée où il est observé que le taux de détection pour 24 des 24 cibles était respectivement < 95 % et 0 %.

Tableau 13. Liste des agents pathogènes respiratoires testés pour la reproductibilité dans le NPS en UTM

Agent pathogène	Souche
Influenza A H1	A/New Jersey/8/76
Influenza A H3	A/Port Chalmers/1/73
Influenza A H1N1/pdm09	A/SwineNY/03/2009
Influenza B	B/Taiwan/2/62
Coronavirus 229E	Non disponible
Coronavirus OC43	Non disponible
Coronavirus NL63	Non disponible
Coronavirus HKU1	Non disponible
Virus parainfluenza de type 1	Non disponible
Virus parainfluenza de type 2	Greer
Virus parainfluenza de type 3	C 243
Virus parainfluenza de type 4a	M-25
Rhinovirus	HGP (rhinovirus A2)
Entérovirus	US/IL/14-18952 (entérovirus D68)
Adénovirus	GB (adénovirus B3)
RSV B	CH93(18)-18
RSV A	A2
hMPV	hMPV-16, IA10-2003 (A1)
Bocavirus	Échantillon clinique
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428

Tableau 13. Liste des agents pathogènes respiratoires testés pour la reproductibilité dans les NPS en UTM (suite)

Agent pathogène	Souche
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	TW183
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1
<i>Bordetella pertussis</i>	I028
SARS-CoV-2	England/02/2020

Tableau 14. Résumé de l'accord pour la reproductibilité à 3x LoD dans un NPS en UTM.

Cible (3 x LoD)	Signal spécifique	Site	Taux de détection	% du taux de détection	Inférieur bilatéral exact à 90 %	Supérieur bilatéral exact à 90 %	% de concordance avec le résultat attendu
			(# positif)	(# positif)	Limite de confiance	Limite de confiance	
Influenza A H1N1/ pdm09 (0810249CFHI)*	Influenza A	Site 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tous les sites (globalement)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
	H1N1/ pdm09	Site 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tous les sites (globalement)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Influenza A H1 (ATCC VR-897)*	Influenza A	Site 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tous les sites (globalement)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %

Tableau 14. Résumé de l'accord pour la reproductibilité à 3 x LoD dans un NPS en UTM. (suite)

Cible (3 x LoD)	Signal spécifique	Site	Taux de détection	% du taux de détection	Inférieur bilatéral exact à 90 %	Supérieur bilatéral exact à 90 %	% de concordance avec le résultat attendu
			(# positif)	(# positif)	Limite de confiance	Limite de confiance	
Influenza H3 (ATCC VR-810)*	Influenza A	Site 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Site 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tous les sites (globalement)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
Influenza B	Non disponible	Site 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tous les sites (globalement)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Coronavirus 229E (ATCC VR-740)	Non disponible	Site 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Site 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tous les sites (globalement)	58/59	98,31 %	92,21 %	99,91 %	98,31 %

Tableau 14. Résumé de l'accord pour la reproductibilité à 3 x LoD dans un NPS en UTM. (suite)

Cible (3 x LoD)	Signal spécifique	Site	Taux de détection	% du taux de détection	Inférieur bilatéral exact à 90 %	Supérieur bilatéral exact à 90 %	% de concordance avec le résultat attendu
			(# positif)	(# positif)	Limite de confiance	Limite de confiance	
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Non disponible	Site 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tous les sites (globalement)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Coronavirus NL63 (0810228CFHI)	Non disponible	Site 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tous les sites (globalement)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Coronavirus HKU1 (NATRVP-IDI)	Non disponible	Site 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tous les sites (globalement)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Virus parainfluenza de type 1 (0810014CFHI)	Non disponible	Site 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tous les sites (globalement)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Virus parainfluenza de type 2 (ATCC VR-92)	Non disponible	Site 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Site 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tous les sites (globalement)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %

Tableau 14. Résumé de l'accord pour la reproductibilité à 3 x LoD dans un NPS en UTM. (suite)

Cible (3 x LoD)	Signal spécifique	Site	Taux de détection	% du taux de détection	Inférieur bilatéral exact à 90 %	Supérieur bilatéral exact à 90 %	% de concordance avec le résultat attendu
			(# positif)	(# positif)	Limite de confiance	Limite de confiance	
Virus parainfluenza de type 3 (ATCC VR-93)	Non disponible	Site 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tous les sites (globalement)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Virus parainfluenza de type 4 (ATCC VR-1378)	Non disponible	Site 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tous les sites (globalement)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Non disponible	Site 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	20/20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tous les sites (globalement)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Entérovirus (ATCC VR-1824)	Non disponible	Site 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tous les sites (globalement)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Adénovirus (ATCC VR-3)	Non disponible	Site 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tous les sites (globalement)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Tableau 14. Résumé de l'accord pour la reproductibilité à 3 x LoD dans un NPS en UTM. (suite)

Cible (3 x LoD)	Signal spécifique	Site	Taux de détection	% du taux de détection	Inférieur bilatéral exact à 90 %	Supérieur bilatéral exact à 90 %	% de concordance avec le résultat attendu
			(# positif)	(# positif)	Limite de confiance	Limite de confiance	
Virus respiratoire syncytial A (ATCC VR-1540)	Non disponible	Site 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tous les sites (globalement)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Virus respiratoire syncytial B (0810040CF)	Non disponible	Site 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tous les sites (globalement)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Métapneumovirus humain (0810161CF)	Non disponible	Site 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tous les sites (globalement)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Non disponible	Site 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tous les sites (globalement)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Non disponible	Site 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 2	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Site 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tous les sites (globalement)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %

Tableau 14. Résumé de l'accord pour la reproductibilité à 3 x LoD dans un NPS en UTM. (suite)

Cible (3 x LoD)	Signal spécifique	Site	Taux de détection	% du taux de détection	Inférieur bilatéral exact à 90 %	Supérieur bilatéral exact à 90 %	% de concordance avec le résultat attendu
			(# positif)	(# positif)	Limite de confiance	Limite de confiance	
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Non disponible	Site 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tous les sites (globalement)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Non disponible	Site 1	92/92	100 %	96,07 %	100 %	100 %

*Deux signaux sont requis (à la fois le virus Influenza A générique et la cible spécifique de la souche) pour le rapport complet des résultats de l'agent pathogène.

†Testé sur un seul site.

Tableau 15. Résumé de l'accord pour la reproductibilité à 1 x LoD dans un NPS en UTM.

Cible (1 x LoD)	Signal spécifique	Site	Taux de détectio[n]	% du taux de détectio[n]	Inférieur bilatéral exact à 90 %	Supérieur bilatéral exact à 90 %	% de concordance avec le résultat attendu
			(# positif)	(# positif)	Limite de confiance	Limite de confiance	
Influenza A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Influenza A	Site 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
	H1N1/ pdm09	Tous les sites (globalement)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
		Tous les sites (globalement)	59/59	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Influenza A H1 (ATCC VR-897)*	Influenza A	Site 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Site 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tous les sites (globalement)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
	H1	Site 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Tous les sites (globalement)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
Influenza H3 (ATCC VR-810)*	Influenza A	Site 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
	Tous les sites (globalement)	Tous les sites (globalement)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Tableau 15. Résumé de l'accord pour la reproductibilité à 1 x LoD dans un NPS en UTM. (suite)

Cible (1 x LoD)	Signal spécifique	Site	Taux de détection	% du taux de détection	Inférieur bilatéral exact à 90 %	Supérieur bilatéral exact à 90 %	% de concordance avec le résultat attendu
			(# positif)	(# positif)	Limite de confiance	Limite de confiance	
H3		Site 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tous les sites (globalement)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Influenza B	Non disponible	Site 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Site 2	20/20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tous les sites (globalement)	58/59	98,31 %	92,21 %	99,91 %	98,31 %
Coronavirus 229E (ATCC VR-740)	Non disponible	Site 1	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Site 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tous les sites (globalement)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Coronavirus OC4 3 (ATCC VR-1558)	Non disponible	Site 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tous les sites (globalement)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Coronavirus NL63 (0810228CFHI)	Non disponible	Site 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tous les sites (globalement)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Tableau 15. Résumé de l'accord pour la reproductibilité à 1 x LoD dans un NPS en UTM. (suite)

Cible (1 x LoD)	Signal spécifique	Site	Taux de détection	% du taux de détection	Inférieur bilatéral exact à 90 %	Supérieur bilatéral exact à 90 %	% de concordance avec le résultat attendu
			(# positif)	(# positif)	Limite de confiance	Limite de confiance	
Coronavirus HKU1 (NATRVP-ID1)	Non disponible	Site 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tous les sites (globalement)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Virus parainfluenza de type 1 (0810014CFHI)	Non disponible	Site 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tous les sites (globalement)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Virus parainfluenza de type 2 (ATCC VR-92)	Non disponible	Site 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Site 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Tous les sites (globalement)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Virus parainfluenza de type 3 (ATCC VR-93)	Non disponible	Site 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tous les sites (globalement)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Virus parainfluenza de type 4 (ATCC VR-1378)	Non disponible	Site 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tous les sites (globalement)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %

Tableau 15. Résumé de l'accord pour la reproductibilité à 1 x LoD dans un NPS en UTM. (suite)

Cible (1 x LoD)	Signal spécifique	Site	Taux de détection	% du taux de détection	Inférieur bilatéral exact à 90 %	Supérieur bilatéral exact à 90 %	% de concordance avec le résultat attendu
			(# positif)	(# positif)	Limite de confiance	Limite de confiance	
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Non disponible	Site 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tous les sites (globalement)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Entérovirus (ATCC VR-1824)	Non disponible	Site 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Site 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Tous les sites (globalement)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Adénovirus (ATCC VR-3)	Non disponible	Site 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tous les sites (globalement)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Virus respiratoire syncytial A (ATCC VR-1540)	Non disponible	Site 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tous les sites (globalement)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Métapneumovirus humain (0810161CF)	Non disponible	Site 1	19/20	95,00 %	86,09 %	99,74 %	95,00 %
		Site 2	20/20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tous les sites (globalement)	59/60	98,33 %	95,05 %	99,91 %	98,33 %

Tableau 15. Résumé de l'accord pour la reproductibilité à 1 x LoD dans un NPS en UTM. (suite)

Cible (1 x LoD)	Signal spécifique	Site	Taux de détection	% du taux de détection	Inférieur bilatéral exact à 90 %	Supérieur bilatéral exact à 90 %	% de concordance avec le résultat attendu
			(# positif)	(# positif)	Limite de confiance	Limite de confiance	
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Non disponible	Site 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tous les sites (globalement)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Non disponible	Site 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tous les sites (globalement)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Non disponible	Site 1	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Site 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Site 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tous les sites (globalement)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Non disponible	Site 1	87/90	96,67 %	90,57 %	99,31 %	96,67 %

*Deux signaux sont requis (à la fois le virus Influenza A générique et la cible spécifique de la souche) pour le rapport complet des résultats de l'agent pathogène.

†Testé sur un seul site.

Tableau 16. Résumé de l'accord pour la reproductibilité à 0,1 x LoD dans un NPS en UTM.

Cible (1 x LoD)	Signal spécifique	Site	Taux de détection	% du taux de détection	Inférieur bilatéral exact à 90 %	Supérieur bilatéral exact à 90 %	% de concordance avec le résultat attendu
			(# positif)	(# positif)	Limite de confiance	Limite de confiance	
Influenza A H1N1/ pdm09 (0810249CFHI)*	Influenza A	Site 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Site 2	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Site 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tous les sites (globalement)	57/60	95,00 %	87,58 %	98,62 %	95,00 %
	H1N1/ pdm09	Site 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Site 2	16/20	80,00 %	59,90 %	92,86 %	80,00 %
		Site 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
Influenza A H1 (ATCC VR-897)*	Influenza A	Tous les sites (globalement)	45/60	75,00 %	64,15 %	83,91 %	75,00 %
		Site 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Site 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Site 3	12/20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %
	H1	Tous les sites (globalement)	35/59	59,32 %	47,78 %	70,13 %	59,32 %
		Site 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Site 2	13/19	68,42 %	47,00 %	85,25 %	68,42 %
		Site 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
Influenza H3 (ATCC VR-810)*	Influenza A	Tous les sites (globalement)	41/59	69,49 %	58,19 %	79,26 %	69,49 %
		Site 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Site 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Site 3	16/19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %
		Tous les sites (globalement)	35/58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %

Tableau 16. Résumé de l'accord pour la reproductibilité à 0,1 x LoD dans un NPS en UTM. (suite)

Cible (1 x LoD)	Signal spécifique	Site	Taux de détection	% du taux de détection	Inférieur bilatéral exact à 90 %	Supérieur bilatéral exact à 90 %	% de concordance avec le résultat attendu
			(# positif)	(# positif)	Limite de confiance	Limite de confiance	
H3		Site 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Site 2	16/19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %
		Site 3	17/19	89,47 %	70,42 %	98,10 %	89,47 %
		Tous les sites (globalement)	46/58	79,31 %	68,64 %	87,61 %	79,31 %
Influenza B (ATCC VR-295)	S.O.	Site 1	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Site 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Site 3	8/20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		Tous les sites (globalement)	24/59	40,68 %	29,87 %	52,22 %	40,68 %
Coronavirus 229E (ATCC VR-740)	Non disponible	Site 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Site 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Site 3	5/20	25,00 %	10,41 %	45,56 %	25,00 %
		Tous les sites (globalement)	26/59	44,07 %	33,01 %	55,58 %	44,07 %
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Non disponible	Site 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Site 2	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Site 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Tous les sites (globalement)	43/60	71,67 %	60,58 %	81,07 %	71,67 %
Coronavirus NL63 (0810228CFHI)	Non disponible	Site 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Site 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Site 3	14/19	73,68 %	52,42 %	89,01 %	73,68 %
		Tous les sites (globalement)	39/58	67,24 %	55,74 %	77,37 %	67,24 %

Tableau 16. Résumé de l'accord pour la reproductibilité à 0,1 x LoD dans un NPS en UTM. (suite)

Cible (1 x LoD)	Signal spécifique	Site	Taux de détection	% du taux de détection	Inférieur bilatéral exact à 90 %	Supérieur bilatéral exact à 90 %	% de concordance avec le résultat attendu
			(# positif)	(# positif)	Limite de confiance	Limite de confiance	
Coronavirus HKU1 (NATRVP-IDI)	Non disponible	Site 1	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Site 2	10/19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		Site 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Tous les sites (globalement)	36/59	61,02 %	49,48 %	71,69 %	61,02 %
Virus parainfluenza de type 1 (0810014CFHI)	Non disponible	Site 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Site 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Site 3	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Tous les sites (globalement)	35/58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %
Virus parainfluenza de type 2 (ATCC VR-92)	Non disponible	Site 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Site 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Site 3	12/20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %
		Tous les sites (globalement)	32/59	54,24 %	42,75 %	65,39 %	54,24 %
Virus parainfluenza de type 3 (ATCC VR-93)	Non disponible	Site 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Site 2	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Site 3	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Tous les sites (globalement)	47/60	78,33 %	67,78 %	86,68 %	78,33 %
Virus parainfluenza de type 4 (ATCC VR-1378)	Non disponible	Site 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Site 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Site 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Tous les sites (globalement)	30/59	50,85 %	39,46 %	62,17 %	50,85 %

Tableau 16. Résumé de l'accord pour la reproductibilité à 0,1 x LoD dans un NPS en UTM. (suite)

Cible (1 x LoD)	Signal spécifique	Site	Taux de détection	% du taux de détection	Inférieur bilatéral exact à 90 %	Supérieur bilatéral exact à 90 %	% de concordance avec le résultat attendu
			(# positif)	(# positif)	Limite de confiance	Limite de confiance	
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Non disponible	Site 1	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Site 2	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Site 3	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Tous les sites (globalement)	48/60	80,00 %	69,62 %	88,03 %	80,00 %
Entérovirus (ATCC VR-1824)	Non disponible	Site 1	8/20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		Site 2	6/19	31,58 %	14,75 %	53,00 %	31,58 %
		Site 3	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Tous les sites (globalement)	21/59	35,59 %	25,24 %	47,08 %	35,59 %
Adénovirus (ATCC VR-3)	Non disponible	Site 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Site 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Site 3	10/19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		Tous les sites (globalement)	29/58	50,00 %	38,54 %	61,46 %	50,00 %
Virus respiratoire syncytial A (ATCC VR-1540)	Non disponible	Site 1	6/20	30,00 %	13,96 %	50,78 %	30,00 %
		Site 2	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Site 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Tous les sites (globalement)	22/60	36,67 %	26,29 %	48,07 %	36,67 %
Virus respiratoire syncytial B (0810040CF)	Non disponible	Site 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Site 2	15/19	78,95 %	58,09 %	92,47 %	78,95 %
		Site 3	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Tous les sites (globalement)	39/59	66,10 %	54,67 %	76,28 %	66,10 %

Tableau 16. Résumé de l'accord pour la reproductibilité à 0,1 x LoD dans un NPS en UTM. (suite)

Cible (1 x LoD)	Signal spécifique	Site	Taux de détection	% du taux de détection	Inférieur bilatéral exact à 90 %	Supérieur bilatéral exact à 90 %	% de concordance avec le résultat attendu
			(# positif)	(# positif)	Limite de confiance	Limite de confiance	
Métopneumovirus humain (0810161CF)	Non disponible	Site 1	6/20	30,00 %	13,96 %	50,78 %	30,00 %
		Site 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Site 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Tous les sites (globalement)	24/59	40,68 %	29,87 %	52,22 %	40,68 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Non disponible	Site 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Site 2	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Site 3	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Tous les sites (globalement)	41/60	68,33 %	57,08 %	78,17 %	68,33 %
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Non disponible	Site 1	11/20	55,00 %	34,69 %	74,13 %	55,00 %
		Site 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Site 3	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Tous les sites (globalement)	36/59	61,02 %	49,48 %	71,69 %	61,02 %
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Non disponible	Site 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Site 2	7/19	36,84 %	18,75 %	58,19 %	36,84 %
		Site 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Tous les sites (globalement)	25/59	42,37 %	31,43 %	53,91 %	42,37 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Non disponible	Site 1	90/90‡	100 %‡	95,98 %	100,00 %	100 %

*Deux signaux sont requis (à la fois le virus Influenza A générique et la cible spécifique de la souche) pour le rapport complet des résultats de l'agent pathogène.

†Testé sur un site à concentration négative.

‡Fait référence au nombre négatif

Les échantillons NPS traités comme NPS secs ont été testés à plusieurs reprises en utilisant différents lots de cartouches QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges et les tests ont été effectués sur différents analyseurs QIAstat-Dx Analyzer 1.0 par différents opérateurs, sur différents sites et à des jours différents.

Un panel représentatif d'agents pathogènes a été sélectionné pour inclure au moins un virus à ARN, un virus à ADN et une bactérie couvrant les (8) chambres de réaction du QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Tableau 17).

Le Tableau 18 et le Tableau 19 résument les résultats pour les concentrations 3x et 1x LoD où il est observé que le taux de détection pour 8 des 8 cibles était $\geq 95\%$. Le Tableau 20 résume les résultats pour la concentration négative où il est observé que le taux de détection pour 8 des 8 cibles était de 0 %.

Tableau 17. Liste des agents pathogènes respiratoires testés pour la reproductibilité dans le NPS sec.

Agent pathogène	Souche
Influenza B	B/Florida/4/2006
Coronavirus OC43	Non disponible
Virus parainfluenza de type 3	C 243
Rhinovirus	HGP (rhinovirus A2)
Adénovirus	GB (adénovirus B3)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428
SARS-CoV-2	England/02/2020

Tableau 18. Résumé de l'accord pour les tests de reproductibilité à 3 x LoD dans le NPS sec.

Cible (3 x LoD)	Signal spécifique	Site	Taux de détection	% du taux de détection	% de concordance avec le résultat attendu
(# positif)					
Influenza B (ATCC VR-295)	Non disponible	Site 1	30/30	100 %	100 %
		Site 2	30/30	100 %	100 %
		Site 3	30/30	100 %	100 %
		Tous les sites (globalement)	90/90	100 %	100 %
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Non disponible	Site 1	30/30	100 %	100 %
		Site 2	30/30	100 %	100 %
		Site 3	30/30	100 %	100 %
		Tous les sites (globalement)	90/90	100 %	100 %
Virus para-influenza de type 3 (ATCC VR-93)	Non disponible	Site 1	30/30	100 %	100 %
		Site 2	30/30	100 %	100 %
		Site 3	30/30	100 %	100 %
		Tous les sites (globalement)	90/90	100 %	100 %
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Non disponible	Site 1	30/30	100 %	100 %
		Site 2	30/30	100 %	100 %
		Site 3	30/30	100 %	100 %
		Tous les sites (globalement)	90/90	100 %	100 %
Adénovirus (ATCC VR-3)	Non disponible	Site 1	30/30	100 %	100 %
		Site 2	30/30	100 %	100 %
		Site 3	30/30	100 %	100 %
		Tous les sites (globalement)	90/90	100 %	100 %

Tableau 18. Résumé de l'accord pour les tests de reproductibilité à 3 x LoD dans le NPS sec. (suite)

Cible (3 x LoD)	Signal spécifique	Site	Taux de détection	% du taux de détection	% de concordance avec le résultat attendu
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Non disponible	Site 1	30/30	100 %	100 %
		Site 2	30/30	100 %	100 %
		Site 3	30/30	100 %	100 %
		Tous les sites (globalement)	90/90	100 %	100 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Non disponible	Site 1	30/30	100 %	100 %
		Site 2	30/30	100 %	100 %
		Site 3	30/30	100 %	100 %
		Tous les sites (globalement)	90/90	100 %	100 %

Tableau 19. Résumé de l'accord pour les tests de reproductibilité à 1 x LoD dans le NPS sec.

Cible (1 x LoD)	Signal spécifique	Site	Taux de détection	% du taux de détection	% de concordance avec le résultat attendu
			(# positif)	(# positif)	
Influenza B (ATCC VR-295)	Non disponible	Site 1	30/30	100 %	100 %
		Site 2	30/30	100 %	100 %
		Site 3	30/30	100 %	100 %
		Tous les sites (globalement)	90/90	100 %	100 %
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Non disponible	Site 1	28/30	93,3 %	100 %
		Site 2	29/30	96,6 %	100 %
		Site 3	29/30	96,6 %	100 %
		Tous les sites (globalement)	86/90	95,5 %	100 %

Tableau 19. Résumé de l'accord pour les tests de reproductibilité à 1 x LoD dans le NPS sec. (suite)

Cible (1 x LoD)	Signal spécifique	Site	Taux de détection	% du taux de détection	% de concordance avec le résultat attendu
Virus parainfluenza de type 3 (ATCC VR-93)	Non disponible	Site 1	30/30	100 %	93,3 %
		Site 2	30/30	100 %	96,6 %
		Site 3	30/30	100 %	96,6 %
		Tous les sites (globalement)	90/90	100 %	95,6 %
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Non disponible	Site 1	30/30	100 %	100 %
		Site 2	30/30	100 %	100 %
		Site 3	30/30	100 %	100 %
		Tous les sites (globalement)	90/90	100 %	100 %
Adénovirus (ATCC VR-3)	Non disponible	Site 1	30/30	100 %	100 %
		Site 2	30/30	100 %	100 %
		Site 3	30/30	100 %	100 %
		Tous les sites (globalement)	90/90	100 %	100 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Non disponible	Site 1	30/30	100 %	100 %
		Site 2	30/30	100 %	100 %
		Site 3	28/30	93,3 %	93,3 %
		Tous les sites (globalement)	88/90	97,8 %	97,8 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Non disponible	Site 1	30/30	100 %	100 %
		Site 2	30/30	100 %	100 %
		Site 3	30/30	100 %	100 %
		Tous les sites (globalement)	90/90	100 %	100 %

Tableau 20. Résumé de l'accord pour les tests de reproductibilité dans les NPS secs négatifs.

Cible (négative)	Signal spécifique	Site	Taux de détection	% du taux de détection	% de concordance avec le résultat attendu
			(# positif)	(# positif)	
Tous	Non disponible	Site 1	690/690	100 %	100 %
		Site 2	690/690	100 %	100 %
		Site 3	690/690	100 %	100 %
		Tous les sites (globalement)	2070/2070	100 %	100 %

Les tests de reproductibilité ont démontré que le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel exécuté sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 fournit des résultats de test hautement reproductibles lorsque les mêmes échantillons sont testés en plusieurs fois, sur plusieurs jours, plusieurs sites, avec différents opérateurs qui utilisent différents analyseurs QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et plusieurs lots de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges.

La variation potentielle introduite par les sites, les jours, les réplicats, les lots de cartouches, les opérateurs et les analyseurs QIAstat-Dx a été évaluée au cours de l'étude de reproductibilité et n'a montré aucune contribution significative à la variabilité (coefficients de variation et écart-type inférieurs à 5 % et 1,0 %, respectivement) causée par l'une ou l'autre des variables évaluées.

Répétabilité

Une étude de répétabilité a été réalisée sur les instruments QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en utilisant un ensemble représentatif d'échantillons NPS en UTM composés d'analytes faiblement concentrés inoculés dans une matrice simulée ($3 \times \text{LoD}$, $1 \times \text{LoD}$ et $0,1 \times \text{LoD}$). Les agents pathogènes inclus dans les échantillons positifs étaient conformes à l'étude de reproductibilité (voir le Tableau 13). Chaque échantillon a été testé en trois réplicats par jour et par lot de cartouches (trois lots testés au total) sur une période de 15 jours. Au total, au moins 45 réplicats de chaque concentration d'échantillon ont été exécutés. Les échantillons fortement négatifs ont donné lieu à un taux de détection < 95 %, les échantillons $1 \times \text{LoD}$ à un taux de détection $\geq 90\%$ et les échantillons $3 \times \text{LoD}$ à un taux $\geq 95\%$ d'appels positifs

pour toutes les cibles testées. Ceci a également été confirmé pour les échantillons NPS secs pour lesquels un ensemble représentatif d'analytes à faible concentration (voir le Tableau 17) à 3 x LoD et 1 x LoD, ainsi que des échantillons négatifs, ont été analysés. Les échantillons ont été testés au moins en trois réplicats par jour, sur 12 jours et en utilisant un total de 3 lots de cartouches différents. Au total, 60 réplicats de chaque concentration d'échantillon ont été exécutés. Les échantillons ont donné lieu à un taux de détection $\geq 95,0\%$ et $\geq 90\%$ à 3 x LoD et 1 x LoD, respectivement. Pour les échantillons négatifs, 99,6 % des appels négatifs ont été observés.

La variation potentielle introduite par les jours, les réplicats, les lots de cartouches et les analyseurs QIAstat-Dx a été évaluée au cours de l'étude de répétabilité et n'a montré aucune contribution significative à la variabilité (coefficient de variation et écart-type inférieurs à 5 % et 1,0 %, respectivement) causée par l'une ou l'autre des variables évaluées.

La répétabilité sur l'instrument QIAstat-Dx Rise a également été évaluée par rapport aux analyseurs QIAstat-Dx. L'étude a été réalisée sur deux instruments QIAstat-Dx Rise en utilisant un ensemble représentatif d'échantillons composés d'analytes faiblement concentrés (3 x LoD et 1 x LoD) inoculés dans une matrice NPS artificielle et d'échantillons négatifs. Les agents pathogènes inclus dans les échantillons positifs étaient les suivants : influenza B, coronavirus OC43, PIV3, rhinovirus, adénovirus, *M. pneumoniae* et SARS-CoV-2. Les échantillons ont été testés à plusieurs reprises en utilisant deux lots de cartouches. L'étude comprenait des tests avec deux analyseurs QIAstat-Dx Analyzer 1.0 à des fins de comparaison. Au total, 183 répétitions d'échantillons positifs de 1 x LoD, 189 répétitions d'échantillons positifs de 3 x LoD, et 155 répétitions d'échantillons négatifs ont été effectuées. Les résultats globaux ont montré un taux de détection de 93,3 à 100,0 % et 100,0 % pour les échantillons 1 x LoD et 3 x LoD, respectivement. Les échantillons négatifs ont montré 100 % de détections négatives pour tous les analytes du panel. Les performances du QIAstat-Dx Rise se sont avérées équivalentes à celles du QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Taux de défaillance de l'ensemble du système

Le taux de défaillance de l'ensemble du système a été évalué en analysant des échantillons de SARS-CoV-2 testés à une concentration 3 x LoD (156 avec QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et 125 avec QIAstat-Dx Rise). Un taux de détection de 100 % de ces échantillons a été démontré.

Transfert

Une étude de transfert a été réalisée pour évaluer la possibilité d'une contamination croisée entre des cycles d'exécution de tests consécutifs lors de l'utilisation du QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et le QIAstat-Dx Rise.

Des échantillons de matrice d'échantillons NPS simulée avec une alternance d'échantillons hautement positifs et négatifs ont été testés sur deux QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et un instrument QIAstat-Dx Rise contenant huit MA.

Aucun transfert entre les échantillons n'a été observé dans le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Substances interférentes (spécificité analytique)

L'effet de substances potentiellement interférentes sur la détectabilité des organismes du QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a été évalué. Parmi les substances interférentes figurent les substances endogènes, c.-à-d. normalement présentes dans le nasopharynx, et les substances exogènes, c.-à-d. pouvant être introduites dans des échantillons nasopharyngés sur écouvillons lors du prélèvement des échantillons. Des substances potentiellement interférentes ont été ajoutées à des échantillons artificiels à un niveau prédit comme étant supérieur à la concentration de la substance susceptible d'être trouvée dans un échantillon authentique de NPS. Les échantillons artificiels (également appelés échantillons combinés) étaient composés d'un mélange d'organismes testés à une concentration de 3 x-5 x la LoD.

Les substances endogènes telles que le sang total, l'ADN génomique humain et plusieurs agents pathogènes ont été testés aux côtés de substances exogènes comme les antibiotiques, les sprays nasaux et différents contaminants du flux de travail.

Les échantillons combinés ont été testés avec et sans ajout d'une substance inhibitrice, ce qui permet une comparaison directe d'échantillon à échantillon. De plus, pour les substances susceptibles de contenir du matériel génétique (comme le sang, la mucine, l'ADN et les microorganismes), des échantillons négatifs (matrice d'échantillons NPS artificiels vierge sans mélange d'organismes) ont été dopés avec la seule substance à tester afin d'évaluer le potentiel de résultats faux positifs dus à la substance à tester elle-même.

Des échantillons combinés non dopés avec une quelconque substance d'essai ont servi de contrôle positif, et la matrice d'échantillons NPS artificiels vierge sans mélange d'organismes a servi de contrôle négatif.

Tous les échantillons contenant des agents pathogènes sans interférent dopé ont généré des signaux positifs pour tous les agents pathogènes présents dans l'échantillon combiné respectif. Des signaux négatifs ont été obtenus pour tous les agents pathogènes non présents dans le même échantillon, mais détectés par le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Aucune des substances testées n'a montré d'inhibition, à l'exception des vaccins nasaux contre la grippe. En outre, les vaccins antigrippaux nasaux (Fluenz Tetra et FluMist®) étaient censés être réactifs avec les dosages du QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Influenza A (y compris les sous-types) et Influenza B. La dilution finale sans effet interférent observable était de 0,000001 % v/v pour les deux vaccins.

Aucun impact sur les performances n'est attendu lorsque les échantillons NPS cliniques sont examinés en présence des substances testées.

Les résultats des tests de substances interférentes sont fournis dans le Tableau 21.

Tableau 21. Résultat des concentrations les plus élevées de substances interférentes testées

Substance testée	Concentration testée	Résultats
Substances endogènes		
ADN génomique humain 200 ng/ μ l	20 ng/ μ l	Pas d'interférence
Sang humain (+NaCitrate)	1 % v/v	Pas d'interférence
Mucine du sous-maxillaire bovin	1 % v/v	Pas d'interférence
Microorganismes concurrents		
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,00E+06 UFC/ml*	Pas d'interférence
	4,50E+08 UFC/ml*	Pas d'interférence
<i>Neisseria meningitidis</i>	5,00E+04 UFC/ml*	Pas d'interférence
	1,00E+03 UFC/ml*	Pas d'interférence
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	5,00E+03 UFC/ml*	Pas d'interférence
	1,00E+03 UFC/ml*	Pas d'interférence
Cytomégalovirus humain	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml*	Pas d'interférence
	1,00E+04 TCID ₅₀ /ml*	Pas d'interférence
Substances exogènes		
Tobramycine	0,6 mg/ml	Pas d'interférence
Mupirocine	2 % p/v	Pas d'interférence
Spray nasal salin avec conservateurs	1 % v/v	Pas d'interférence
Spray nasal Afrin® pour congestion sévère (Oxymetazoline HCl)	1 % v/v	Pas d'interférence
Pommade analgésique (Vicks® VapoRub®)	1 % p/v	Pas d'interférence
Vaseline (Vaseline®)	1 % p/v	Pas d'interférence
Vaccin antigrippal nasal FluMist†	0,00001 % v/v	Interférence
	0,000001 % v/v	Pas d'interférence
Vaccin antigrippal nasal Fluenz Tetra†	0,00001 % v/v	Interférence
	0,000001 % v/v	Pas d'interférence
Vaccin antigrippal Chiroflu (antigène de surface inactivé)†	0,000001 % v/v	Pas d'interférence

Tableau 21. Résultat des concentrations les plus élevées de substances interférentes testées (suite)

Substance testée	Concentration testée	Résultats
Substances désinfectantes/nettoyantes		
Lingettes désinfectantes	½ pouce 2/1 ml UTM	Pas d'interférence
DNAZap	1 % v/v	Pas d'interférence
RNaseOUT‡	1 % v/v	Pas d'interférence
Inhibiteur de RNase ProtectRNA™ concentré 500x‡	1 % v/v	Pas d'interférence
Eau de Javel	5 % v/v	Pas d'interférence
Éthanol	5 % v/v	Pas d'interférence
Matériel de collecte d'échantillons		
Écouvillon Copan 168C	1 écouvillon/1 ml UTM	Pas d'interférence
Écouvillon Copan FloQ	1 écouvillon/1 ml UTM	Pas d'interférence
Écouvillon Copan 175KS01	1 écouvillon/1 ml UTM	Pas d'interférence
Écouvillon Puritan 25-801 A 50	1 écouvillon/1 ml UTM	Pas d'interférence
VTM Sigma Virocult	100 %	Pas d'interférence
VTM Remel M4-RT	100 %	Pas d'interférence
VTM Remel M4§	100 %	Pas d'interférence
VTM Remel M5§	100 %	Pas d'interférence
VTM Remel M6§	100 %	Pas d'interférence
VTM RT§	100 %	Pas d'interférence
DeltaSwab Virus§	100 %	Pas d'interférence
BD Universal Viral Transport	100 %	Pas d'interférence

*Concentrations de microorganismes testées en fonction de la disponibilité des stocks.

†Le bocavirus, la *Legionella pneumophila* et le SARS-CoV-2 ont été testés avec le vaccin antigrippal nasal Chiroflu au lieu des vaccins nasaux FluMist et Fluenz Tetra.

‡Le bocavirus, la *Legionella pneumophila* et le SARS-CoV-2 ont été testés avec Protect RNA au lieu de RNaseOUT.

§Le bocavirus, la *Legionella pneumophila* et le SARS-CoV-2 ont été testés avec VTM RT et Delta Swab Virus au lieu de VTM Remel M4, VTM Remel M5 et VTM Remel M6.

Co-infections

Une étude de co-infections a été réalisée pour vérifier que plusieurs analytes du QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel inclus dans un échantillon nasopharyngé sur écouvillon peuvent être détectés.

Des concentrations élevées et faibles de différents organismes ont été combinées dans un seul échantillon. Les organismes ont été sélectionnés en fonction de leur représentativité, de leur prévalence et de la disposition de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (répartition des cibles dans les différentes chambres de réaction).

Les analytes ont été ajoutés à une matrice d'échantillons NPS simulée (cellules humaines mises en culture en milieu de transport universel) à une concentration élevée (25 x 50 x LoD) et une concentration faible (5 x LoD) puis ont été testés dans différentes combinaisons. Le Tableau 22 contient la liste des combinaisons de co-infections testées dans cette étude.

Tableau 22. Liste des combinaisons de co-infections testées.

Agents pathogènes	Souche	Concentration
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50 x LoD
Adénovirus C2	Adénoïde 6	5 x LoD
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5 x LoD
Adénovirus C2	Adénoïde 6	50 x LoD
Virus parainfluenza de type 3	C243	50 x LoD
Entérovirus D68	US/IL/14-18952	5 x LoD
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50 x LoD
Adénovirus C2	Adénoïde 6	5 x LoD
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5 x LoD
Adénovirus C2	Adénoïde 6	50 x LoD
Virus parainfluenza de type 3	C243	50 x LoD
Entérovirus D68	US/IL/14-18952	5 x LoD

Tableau 22. Liste des combinaisons de co-infections testées (suite)

Agents pathogènes	Souche	Concentration
Virus parainfluenza de type 3	C243	5 x LoD
Entérovirus D68	US/IL/14-18952	50 x LoD
ViruS respiratoire syncytial A	A2	50 x LoD
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	5 x LoD
Virus respiratoire syncytial A	A2	5 x LoD
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	50 x LoD
Adénovirus C2	Adénoïde 6	50 x LoD
Rhinovirus A2	HGP	5 x LoD
Adénovirus C2	Adénoïde 6	5 x LoD
Rhinovirus A2	HGP	50 x LoD
ViruS respiratoire syncytial A	A2	50 x LoD
Rhinovirus A2	HGP	5 x LoD
Virus respiratoire syncytial A	A2	5 x LoD
Rhinovirus A2	HGP	50 x LoD
Coronavirus OC43	OC43	50 x LoD
Rhinovirus A2	HGP	5 x LoD
Coronavirus OC43	OC43	5 x LoD
Rhinovirus A2	HGP	50 x LoD
Métapneumovirus humain B2	Peru6-2003	50 x LoD
Virus parainfluenza de type 1	C-35	5 x LoD
Métapneumovirus humain B2	Peru6-2003	5 x LoD
Virus parainfluenza de type 1	C-35	50 x LoD
Coronavirus 229E	229E	50 x LoD
Virus respiratoire syncytial A	A2	5 x LoD
Coronavirus 229E	229E	5 x LoD
Virus respiratoire syncytial A	A2	50 x LoD

Tableau 22. Liste des combinaisons de co-infections testées (suite)

Agents pathogènes	Souche	Concentration
Viru s respiratoire syncytial B	18537	50 x LoD
Coronavirus NL63	Non disponible	5 x LoD
Viru s respiratoire syncytial B	18537	5 x LoD
Coronavirus NL63	Non disponible	50 x LoD
Influenza A H1N1/pdm09	NY/03/09	25 x LoD*
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	5 x LoD
Influenza A H1N1/pdm09	NY/03/09	5 x LoD
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	50 x LoD
Coronavirus 229E	229E	50 x LoD
Coronavirus OC43	OC43	5 x LoD
Coronavirus 229E	229E	5 x LoD
Coronavirus OC43	OC43	50 x LoD
Parainfluenza 3	C-243	50 x LoD
Virus parainfluenza de type 4a	M-25	5 x LoD
Parainfluenza 3	C-243	5 x LoD
Virus parainfluenza de type 4a	M-25	50 x LoD
Viru s respiratoire syncytial B	18537 IA	5 x LoD*
Métapneumovirus humain A1	10-2003	5 x LoD
Viru s respiratoire syncytial B	18537 IA	5 x LoD
Métpneumovirus humain A1	10-2003	50 x LoD
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50 x LoD
Rhinovirus A2	HGP	5 x LoD
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5 x LoD
Rhinovirus A2	HGP	50 x LoD
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	50 x LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	5 x LoD

Tableau 22. Liste des combinaisons de co-infections testées (suite)

Agents pathogènes	Souche	Concentration
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	5 x LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	50 x LoD
Virus respiratoire syncytial B	9320	50 x LoD
Bocavirus	Échantillon clinique	5 x LoD
Virus respiratoire syncytial B	9320	5 x LoD
Bocavirus	Échantillon clinique	50 x LoD
Influenza A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50 x LoD
Adénovirus C5	Adénoïde 75	5 x LoD
Influenza A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5 x LoD
Adénovirus C5	Adénoïde 75	50 x LoD
Virus parainfluenza de type 3	C243	50 x LoD
Influenza A H1N1/pdm09	NY/03/09	5 x LoD
Virus parainfluenza de type 3	C243	5 x LoD
Influenza A H1N1/pdm09	NY/03/09	50 x LoD
Adénovirus C5	Adénoïde 75	50 x LoD
Rhinovirus B, Type HRV-B14	1059	5 x LoD
Adénovirus C5	Adénoïde 75	5 x LoD
Rhinovirus B, Type HRV-B14	1059	50 x LoD
Virus respiratoire syncytial A	A2	50 x LoD
Rhinovirus B, Type HRV-B14	1059	5 x LoD
Virus respiratoire syncytial A	A2	5 x LoD
Rhinovirus B, Type HRV-B14	1059	50 x LoD
Coronavirus OC43	OC43	50 x LoD
Rhinovirus B, Type HRV-B14	1059	5 x LoD
Coronavirus OC43	OC43	5 x LoD
Rhinovirus B, Type HRV-B14	1059	50 x LoD

*Concentration finale testée qui a permis la détection des deux agents pathogènes dans le mélange.

Deux combinaisons d'agents pathogènes : l'influenza A H1N1/pdm09 avec l'influenza B et le RSV B avec le hMPV A1 n'ont pas produit de résultat positif pour les deux cibles du mélange à la concentration initiale testée. Après dilution des concentrations de ces échantillons, les deux cibles des co-infections ont été détectées avec succès. Les co-infections par l'influenza A H1N1/pdm09 et l'influenza B sont très rares, et la circulation simultanée des deux virus au cours de la même saison est inhabituelle ([22] et [23]). Bien que les virus RSV et hMPV aient une saisonnalité qui se chevauche, le hMPV est plus fréquemment détecté au printemps tandis que le pic du RSV se situe en hiver, ce qui diminue la probabilité de co-infections. Toutes les co-infections testées, à l'exception des combinaisons susmentionnées, ont donné un résultat positif pour les deux agents pathogènes combinés à la concentration faible et à la concentration élevée. Aucune influence due à la présence de co-infections n'a été observée sur les résultats des dosages.

Performances cliniques

Les performances cliniques ont été démontrées à l'aide du QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Le QIAstat-Dx Rise et le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 utilisent les mêmes modules analytiques que le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, par conséquent les performances cliniques ne sont pas affectées par l'utilisation du QIAstat-Dx Rise ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0. L'équivalence des performances entre le QIAstat-Dx Rise et le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a été confirmée par une étude de répétabilité (voir détails à la page 140).

Depuis 2018, plusieurs études ont été menées sur des sites de l'UE et des États-Unis, générant des données qui ont ensuite été utilisées dans une méta-analyse. Cette analyse a porté sur un total de 3 746 sujets présentant des signes et symptômes d'infection respiratoire.

Les échantillons testés dans les études cliniques ont été prélevés à l'aide du milieu de transport universel (UTM) (Copan Diagnostics [Brescia, Italie et CA, États-Unis]), DeltaSwab Virus (DeltaLab, Spain), MicroTest™ M4®, M4RT®, M5®, M6® (Thermo Fisher Scientific®, MA, USA), système BD™ Universal Viral Transport (UVT) (Becton Dickinson, NJ, États-Unis), système Universal Transport Medium (UTM) (HealthLink® Inc., FL, États-Unis), Universal Transport Medium (Diagnostic Hybrids®, OH, États-Unis), V-C-M Medium (Quest Diagnostics®,

NJ, États-Unis) et des kits de prélèvement UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan® Diagnostics, ME, États-Unis).

La sensibilité clinique ou le pourcentage de concordance positive a été calculée à l'aide de la formule $100 \% \times (\text{VP}[\text{VP} + \text{FN}])$. Un vrai positif (VP) indique que le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel et la ou les méthodes comparatives ont donné un résultat positif pour un organisme ; un faux négatif (FN) indique que le résultat du QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel était négatif alors que les résultats des méthodes comparatives étaient positifs.

La spécificité ou le pourcentage de concordance négative (Negative Percent Agreement, NPA) a été calculée à l'aide de la formule $100 \% \times (\text{TN}[\text{TN} + \text{FP}])$. Un vrai négatif (VN) indique que le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel et la méthode comparative ont obtenu des résultats négatifs, tandis qu'un faux positif (FP) indique que le résultat du QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel était positif alors que les résultats des méthodes comparatives étaient négatifs. Pour le calcul de la spécificité clinique des agents pathogènes individuels, la totalité des résultats disponibles a été utilisée en soustrayant les résultats concernant les organismes vrais et faux positifs. L'intervalle de confiance (IC) à 95 % binomial et bilatéral exact a été calculé pour chaque estimation ponctuelle. Le Tableau 23 présente la sensibilité clinique (ou pourcentage de concordance positive, PPA) et la spécificité clinique (ou pourcentage de concordance négative, NPA) du QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel avec les intervalles de confiance à 95 % avant une résolution des divergences.

Tableau 23. Concordance entre le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel et la méthode de référence avant résolution des divergences

Cible	Pourcentage de concordance positive			Pourcentage de concordance négative		
	VP/ (VP+FN)	%	IC à 95 %	TN/ (TN+FP)	%	IC à 95 %
Virus						
Adénovirus	124/136	91,18 %	85,09 %-95,36 %	2 610/ 2 642	98,79 %	98,29 %-99,17 %
Bocavirus*	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Coronavirus 229E	38/42	90,48 %	77,38 %-97,34 %	2 734/ 2 734	100,00 %	99,87 %-100,00 %
Coronavirus OC43	63/67	94,03 %	85,41 %-98,35 %	2 704/ 2 708	99,85 %	99,62 %-99,96 %
Coronavirus NL63	86/98	87,76 %	79,59 %-93,51 %	2 674/ 2 679	99,81 %	99,56 %-99,94 %
Coronavirus HKU1	73/75	97,33 %	90,70 %-99,68 %	2 689/ 2 701	99,56 %	99,23 %-99,77 %
SARS-CoV-2	396/417	94,96 %	92,40 %-96,86 %	535/ 540	99,07 %	97,85 %-99,70 %
Métpneumovirus humain A+B	139/150	92,67 %	87,26 %-96,28 %	2 622/ 2 627	99,81 %	99,56 %-99,94 %
Influenza A	267/270	98,89 %	96,79 %-99,77 %	2 407/ 2 495	96,47 %	95,67 %-97,16 %
Influenza A H1N1 pdm09	124/128	96,88 %	92,19 %-99,14 %	2 634/ 2 645	99,58 %	99,26 %-99,79 %
Influenza A H1	0/1	0,00 %	0,00 %-97,50 %	2 774/ 2 774	100,00 %	99,87 %-100,00 %
Influenza A H3	199/203	98,03 %	95,03 %-99,46 %	2 558/ 2 572	99,46 %	99,09 %-99,70 %
Influenza B	175/184	95,11 %	90,92 %-97,74 %	2 590/ 2 592	99,92 %	99,72 %-99,99 %
Virus parainfluenza de type 1	58/59	98,31 %	90,91 %-99,96 %	2 713/ 2 717	99,85 %	99,62 %-99,96 %

Tableau 23. Concordance entre le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel et la méthode de référence avant résolution des divergences (suite)

Cible	Pourcentage de concordance positive			Pourcentage de concordance négative		
	VP/ (VP+FN)	%	IC à 95 %	TN/ (TN+FP)	%	IC à 95 %
Virus parainfluenza de type 2	8/10	80,00 %	44,39 %-97,48 %	2 766/ 2 766	100,00 %	99,87 %-100,00 %
Virus parainfluenza de type 3	121/127	95,28 %	90,00 %-98,25 %	2 646/ 2 652	99,77 %	99,51 %-99,92 %
Virus parainfluenza de type 4	28/31	90,32 %	74,25 %-97,96 %	2 732/ 2 745	99,53 %	99,19 %-99,75 %
Virus respiratoire syncytial A+B	313/329	95,14 %	92,22 %-97,20 %	2 438/ 2 447	99,63 %	99,30 %-99,83 %
Rhinovirus/ entérovirus	366/403	90,82 %	87,57 %-93,45 %	2 313/ 2 375	97,39 %	96,67 %-97,99 %
Bactéries						
<i>Bordetella pertussis</i>	41/41	100,00 %	91,40 %-100,00 %	2 716/ 2 735	99,31 %	98,92 %-99,58 %
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	66/74	89,19 %	79,80 %-95,22 %	2 700/ 2 702	99,93 %	99,73 %-99,99 %
<i>Legionella pneumophila</i> *	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	65/65	100,00 %	94,48 %-100,00 %	2 703/ 2 711	99,70 %	99,42 %-99,87 %
Général						
Général	2 750/ 2 910	94,50 %	93,61 %-95,30 %	53 258/ 53 559	99,44 %	99,37 %-99,50 %

*Non applicable, car aucun échantillon clinique n'a été observé dans l'ensemble des données

Suite à la résolution des divergences, 2 889 vrais résultats positifs et 53 289 vrais résultats négatifs du QIAstat-Dx Respiratory Panel ont été trouvés, ainsi que 120 résultats faussement négatifs et 162 résultats faussement positifs. Le Tableau 24 présente la sensibilité clinique (ou pourcentage de concordance positive, PPA) et la spécificité clinique (ou pourcentage de concordance négative, NPA) du QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel avec les intervalles de confiance à 95 % avant une résolution des divergences.

Tableau 24. Concordance entre le QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel et la méthode de référence suite à une résolution des divergences

Cible	Pourcentage de concordance positive			Pourcentage de concordance négative		
	TP/ (TP+FN)	%	IC à 95 %	TN/ (TN+FP)	%	IC à 95 %
Virus						
Adénovirus	136/141	96,45 %	91,92 %-98,84 %	2 617/ 2 637	99,24 %	98,83 %-99,54 %
Bocavirus*	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Coronavirus 229E	38/41	92,68 %	80,08 %-98,46 %	2 735/ 2 735	100,00 %	99,87 %-100,00 %
Coronavirus OC43	66/70	94,29 %	86,01 %-98,42 %	2 704/ 2 705	99,96 %	99,79 %-100,00 %
Coronavirus NL63	88/97	90,72 %	83,12 %-95,67 %	2 677/ 2 680	99,89 %	99,67 %-99,98 %
Coronavirus HKU1	73/74	98,65 %	92,70 %-99,97 %	2 690/ 2 702	99,56 %	99,23 %-99,77 %
SARS-CoV-2	397/409	97,07 %	94,93 %-98,47 %	544/ 548	99,27 %	98,14 %-99,80 %
Métrapneumovirus humain A+B	142/148	95,95 %	91,39 %-98,50 %	2 627/ 2 629	99,92 %	99,73 %-99,99 %
Influenza A	327/330	99,09 %	97,37 %-99,81 %	2 407/ 2 435	98,85 %	98,34 %-99,23 %
Influenza A H1N1 pdm09	124/128	96,88 %	92,19 %-99,14 %	2 634/ 2 645	99,58 %	99,26 %-99,79 %
Influenza A H1	0/1	0,00 %	0,00 %-97,50 %	2 774/ 2 774	100,00 %	99,87 %-100,00 %
Influenza A H3	210/214	98,13 %	95,28 %-99,49 %	2 558/ 2 561	99,88 %	99,66 %-99,98 %
Influenza B	177/185	95,68 %	91,66 %-98,11 %	2 591/ 2 591	100,00 %	99,86 %-100,00 %

Tableau 24. Concordance entre le QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel et la méthode de référence suite à une résolution des divergences (suite)

Cible	Pourcentage de concordance positive			Pourcentage de concordance négative		
	TP/ (TP+FN)	%	IC à 95 %	TN/ (TN+FP)	%	IC à 95 %
Virus parainfluenza de type 1	62/63	98,41 %	91,47 %-99,96 %	2 713/ 2 713	100,00 %	99,86 %-100,00 %
Virus parainfluenza de type 2	8/8	100,00 %	63,06 %-100,00 %	2 768/ 2 768	100,00 %	99,87 %-100,00 %
Virus parainfluenza de type 3	122/126	96,83 %	92,07 %-99,13 %	2 648/ 2 653	99,81 %	99,56 %-99,94 %
Virus parainfluenza de type 4	38/41	92,68 %	80,08 %-98,46 %	2 732/ 2 735	99,89 %	99,68 %-99,98 %
Virus respiratoire syncytial A+B	319/331	96,37 %	93,75 %-98,11 %	2 442/ 2 445	99,88 %	99,64 %-99,97 %
Rhinovirus/entérovirus	385/418	92,11 %	89,09 %-94,50 %	2 317/ 2 360	98,18 %	97,55 %-98,68 %
Bactéries						
<i>Bordetella pertussis</i>	43/43	100,00 %	91,78 %-100,00 %	2 716/ 2 733	99,38 %	99,01 %-99,64 %
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	68/75	90,67 %	81,71 %-96,16 %	2 701/ 2 701	100,00 %	99,86 %-100,00 %
<i>Legionella pneumophila</i> *	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	66/66	100,00 %	94,56 %-100,00 %	2 703/ 2 710	99,74 %	99,47 %-99,90 %
Général						
Général	2 889/ 3 009	96,01 %	95,25 %-96,68 %	53 298/ 53 460	99,70 %	99,65 %-99,74 %

*Cible non évaluée dans les échantillons cliniques.

Des échantillons artificiels ont été utilisés comme échantillons cliniques de substitution pour compléter et tester la sensibilité et la spécificité du Bocavirus, de la *Legionella pneumophila*, de l'influenza A H1N1, de la parainfluenza de type 2, de la parainfluenza de type 4, du coronavirus 229E et de la *Chlamydophila pneumoniae*. Les échantillons cliniques négatifs résiduels ont été enrichis avec les agents pathogènes à des niveaux de 2 x, 5 x et 10 x LoD pour le bocavirus et la *Legionella pneumophila*, et à des niveaux de 3 x, 5 x et 10 x LoD pour l'influenza A H1N1, la parainfluenza de type 2, la parainfluenza de type 4, le coronavirus 229E et la *Chlamydophila pneumoniae*.

Les résultats des tests sur les échantillons artificiels sont présentés dans le Tableau 25 et le Tableau 26.

Tableau 25. Données de performance du QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sur des échantillons de préparation pour Bocavirus, *Legionella pneumophila*

Intervalle de confiance exact bilatéral à 95 %

Agent pathogène	Niveau d'échantillon	Fréquence	Proportion (%)	Limite inférieure (%)	Limite supérieure (%)
Bocavirus	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 %

Tableau 26. Données de performance du QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sur des échantillons de préparation pour l'influenza A H1N1, la parainfluenza de type 2, la parainfluenza de type 4, le coronavirus 229E et la *Chlamydophila pneumoniae*

Intervalle de confiance exact bilatéral à 95 %

Agent pathogène	Niveau d'échantillon	Fréquence	Proportion (%)	Limite inférieure (%)	Limite supérieure (%)
Influenza A, H1	3 x LoD	24/24	100 %	86,2 %	100 %
	5 x LoD	27/27	100 %	87,5 %	100 %
	10 x LoD	24/24	100 %	86,2 %	100 %
Coronavirus 229E	3 x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
	5 x LoD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10 x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
Virus parainfluenza de type 2	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 %
Virus parainfluenza de type 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 %

Conclusion

Des études multicentriques approfondies démontrent les performances du dosage QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

La sensibilité clinique globale s'est avérée être de 95,73 % (IC à 95 %, 94,94 %-96,42 %). La spécificité clinique globale est de 99,70 % (IC à 95 %, 99,65 %-99,74 %).

Résumé de la sécurité et des performances

Le résumé de la sécurité et des performances est disponible sur le site Web EUDAMED.

Références

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

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

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

Guide de résolution de problèmes

En cas de cartouche endommagée, veuillez vous référer à la section « Informations de sécurité ». Pour une assistance technique et plus d'informations, consultez notre Centre d'assistance technique à l'adresse www.qiagen.com/Support (pour nos coordonnées, visiter le site www.qiagen.com). Pour les problèmes pouvant survenir avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et le QIAstat-Dx Rise, veuillez vous référer aux manuels d'utilisation correspondants qui sont également disponibles sur www.qiagen.com.

Annexes

Annexe A : installation du fichier de définition du test

Le fichier de définition du test du QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel doit être installé sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 avant d'effectuer des tests avec des QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges.

Remarque : pour le QIAstat-Dx Rise, contacter le service technique ou le représentant commercial pour télécharger les nouveaux fichiers de définition du test.

Remarque : chaque fois qu'une nouvelle version du fichier de définition du dosage du QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel paraît, ce nouveau fichier de définition du test du QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel doit être installé avant d'effectuer les tests.

Remarque : les fichiers de définition du test sont disponibles sur www.qiagen.com. Le fichier de définition du test (*.asy) doit être enregistré sur un lecteur USB avant l'installation sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Ce lecteur USB doit être formaté avec un système de fichiers FAT32.

Pour importer de nouveaux dosages depuis le périphérique USB vers le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, procédez comme suit :

1. Insérez la clé USB contenant le fichier de définition du test dans l'un des ports USB du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Appuyez sur **Options**, puis sélectionnez **Assay Management** (Gestion des dosages). L'écran Assay Management (Gestion des dosages) s'ouvre dans la zone de contenu de l'affichage (Figure 67).

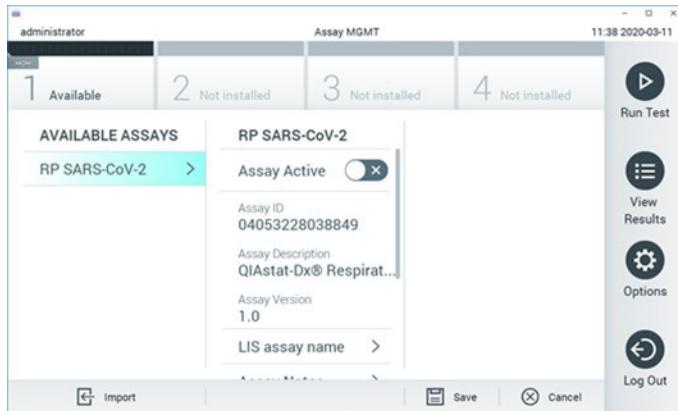


Figure 67. Écran Assay management (Gestion des dosages).

3. Appuyez sur l'icône **Import** (Importer) dans le coin inférieur gauche de l'écran.
4. Sélectionnez le fichier correspondant au dosage à importer depuis le lecteur USB.
5. Une boîte de dialogue s'affiche alors pour confirmer le téléchargement du fichier.
6. Une boîte de dialogue peut apparaître pour remplacer la version actuelle par une nouvelle. Appuyez sur **Yes** (Oui) pour la remplacer.
7. Le dosage devient actif si vous sélectionnez **Assay Active** (Dosage actif) (Figure 68).

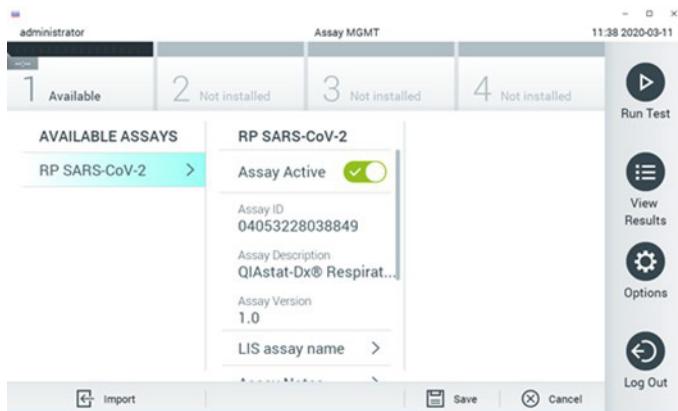


Figure 68. Activation du dosage.

8. Pour attribuer le dosage actif à l'utilisateur, procédez comme suit (Figure 69) :
- Allez à **Options > User Management** (Gestion des utilisateurs).
 - Sélectionnez l'utilisateur qui doit être autorisé à exécuter le dosage.
 - Sélectionnez **Assign Assays** (Attribuer des dosages) à partir de la section Options utilisateur.
 - Activez le dosage, puis appuyez sur **Save** (Enregistrer).

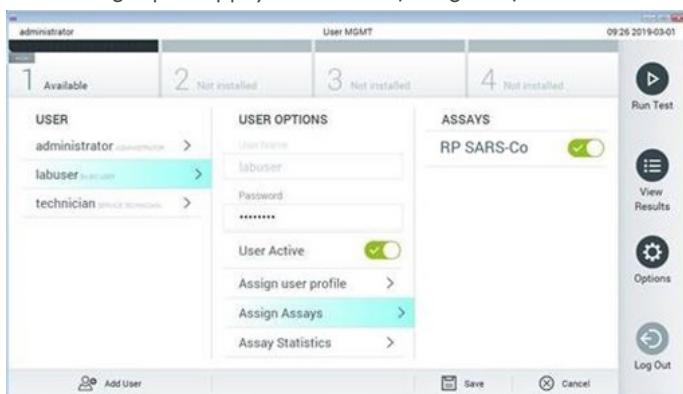


Figure 69. Attribution du dosage actif.

Annexe B : Glossaire

- **Acides nucléiques** : biopolymères ou petites biomolécules composées de nucléotides qui sont des monomères à trois composants : un sucre à 5 carbones, un groupe phosphate et une base azotée.
- **Courbe d'amplification** : représentation graphique des données d'amplification de la real-time RT-PCR multiplex.
- **IFU** : mode d'emploi.
- **Module analytique (MA)** : module matériel principal du QIAstat-Dx Analyzer 1.0, du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou du QIAstat-Dx Rise, chargé d'effectuer les tests sur les QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges.
- **Module opérationnel (MO)** : matériel spécifique du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 qui fournit l'interface utilisateur pour un à quatre modules analytiques (MA).
- **Module opérationnel PRO (MO PRO)** : matériel spécifique du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 qui fournit l'interface utilisateur pour un à quatre modules analytiques (MA).
- **NPS** : échantillon nasopharyngé sur écouvillon.
- **PCR** : réaction en chaîne par polymérase (« Polymerase Chain Reaction » en anglais).
- **Port d'introduction des écouvillons** : dans la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, entrée pour les NPS secs.
- **Port principal** : dans la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, entrée pour les échantillons liquides en milieu de transport.
- **QIAstat-Dx Analyzer 1.0** : le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 est composé d'un module opérationnel et d'un module analytique. Le module opérationnel comprend les éléments permettant la connexion au module analytique et l'interaction de l'utilisateur avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Le module analytique intègre le matériel et le logiciel permettant de tester et d'analyser les échantillons.

- **QIAstat-Dx Analyzer 2.0** : le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est composé d'un module opérationnel PRO et d'un module analytique. Le module opérationnel PRO comprend les éléments permettant la connexion au module analytique et l'interaction de l'utilisateur avec le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Le module analytique intègre le matériel et le logiciel permettant de tester et d'analyser les échantillons.
- **QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge** : dispositif indépendant en plastique à usage unique contenant tous les réactifs préchargés nécessaires à l'exécution complète de dosages moléculaires entièrement automatisés en vue de la détection d'agents pathogènes respiratoires.
- **QIAstat-Dx Rise** : le QIAstat-Dx Rise Base est destiné à être utilisé avec les dosages QIAstat-Dx et les modules analytiques QIAstat-Dx et fournit une automatisation complète de la préparation des échantillons à la détection real-time PCR pour les applications moléculaires. Le système peut être utilisé en accès aléatoire ou en tests par lots. Le système comprend également un tiroir frontal multitest et un tiroir à déchets permettant de jeter automatiquement les tests effectués.
- **RT** : transcription inverse (« Reverse Transcription » en anglais).
- **Utilisateur** : personne utilisant le QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Analyzer 2.0/ QIAstat-Dx Rise/QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge selon l'usage prévu.
- **UTM** : milieu de transport universel. Terme générique désignant un milieu de transport liquide utilisé pour le prélèvement et la conservation des agents pathogènes respiratoires.

Annexe C : exclusion de garantie

À l'exception des dispositions des conditions générales de vente de QIAGEN pour la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, QIAGEN décline toute responsabilité et réfute toute garantie expresse ou implicite relative à l'utilisation de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, notamment toute responsabilité ou garantie relative à la qualité marchande, à l'adaptation à un usage particulier ou à la violation de tout brevet, copyright ou autre droit de propriété intellectuelle partout dans le monde.

Symboles

Les symboles suivants peuvent figurer dans le mode d'emploi ou sur l'emballage et les étiquettes :

Symbol	Définition du symbole
	Contient des réactifs suffisants pour <N> réactions
	Date limite d'utilisation
	Ce produit est conforme aux exigences de la réglementation européenne 2017/746 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Numéro de référence
	Lot number (Numéro de lot)
	Numéro de matériel (c.-à-d., étiquette de composant)
	Composants
	Contient
	Numéro
	Code article international (Global Trade Item Number, GTIN)
Rn	R désigne une révision du mode d'emploi et n représente le numéro de révision
	Limites de température
	Fabricant
	Consulter le mode d'emploi
	Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil
	Avertissement/Attention

Coordinnées

Pour bénéficier d'une assistance technique et obtenir plus d'informations, consulter notre Centre d'assistance technique à l'adresse www.qiagen.com/Support,appelez le 00800-22-44-6000 ou contactez l'un des services techniques QIAGEN ou l'un de ses distributeurs locaux (voir la quatrième de couverture ou le site www.qiagen.com).

Informations sur les commandes

Produit	Contenu	N° de réf.
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	Pour 6 tests : 6 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges emballées individuellement et 6 pipettes de transfert emballées individuellement	691215
Instrument		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module, matériel et logiciel associés pour l'utilisation des cartouches de dosage QIAstat-Dx de diagnostic moléculaire	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module PRO, matériel et logiciel associés pour l'utilisation des cartouches de dosage QIAstat-Dx de diagnostic moléculaire.	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise Base Module avec jusqu'à 8 QIAstat-Dx Analytical Modules, matériel et logiciel associés pour les diagnostics moléculaires sur les cartouches de dosage QIAstat-Dx.	9003163

Pour obtenir les dernières informations sur la licence et les clauses de responsabilité spécifiques aux produits, consultez le mode d'emploi du kit ou le manuel d'utilisation QIAGEN respectif. Le mode d'emploi et les manuels d'utilisation du kit QIAGEN sont disponibles à l'adresse www.qiagen.com ou peuvent être demandés auprès des services techniques de QIAGEN (ou de votre distributeur local).

Historique des révisions du document

Révision	Description
R1, janvier 2025	Version initiale
R2, mai 2025	Inclusion du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Mise à jour des données cliniques sur <i>Chlamydophila pneumoniae</i>

Contrat de licence limitée pour le QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel

En utilisant ce produit, l'acheteur ou l'utilisateur accepte les conditions suivantes :

1. Le produit doit être utilisé uniquement avec les composants du panel, conformément aux protocoles fournis avec le produit et à ce mode d'emploi. QIAGEN n'accorde aucune licence sous sa propriété intellectuelle pour utiliser ou intégrer les composants fournis dans ce panel avec tout autre composant non fourni dans ce panel, à l'exception de ce qui est stipulé dans les protocoles fournis avec le produit, dans ce mode d'emploi et dans d'autres protocoles disponibles sur le site www.qiagen.com. Certains de ces protocoles supplémentaires ont été fournis par les utilisateurs de QIAGEN pour les utilisateurs de QIAGEN. Ces protocoles n'ont pas été rigoureusement testés ou optimisés par QIAGEN. QIAGEN ne saurait être tenu pour responsable de leur utilisation et n'offre aucune garantie que ces protocoles ne portent pas atteinte aux droits de tierces parties.
2. En dehors des licences énoncées expressément, QIAGEN n'offre aucune garantie indiquant que ce panel et/ou sa ou ses utilisations ne violent pas les droits de tiers.
3. Ce panel et ses composants sont sous licence pour une utilisation unique et ne peuvent pas être réutilisés, remis à neuf ou revendus.
4. QIAGEN rejette notamment toutes les autres licences, expresses ou tacites, autres que celles énoncées expressément.
5. L'acheteur et l'utilisateur du panel consentent à ne pas prendre, ni autoriser quiconque à prendre de quelconques mesures pouvant entraîner ou faciliter la réalisation d'actes interdits par les conditions précédentes. QIAGEN peut faire appliquer les interdictions de ce Contrat de licence limité par tout tribunal et pourra recouvrir tous ses frais de recherche et de justice, y compris les frais d'avocats, en cas d'action en application de Contrat de licence limité ou de tous ses droits de propriété intellectuelle liés au panel et/ou à ses composants.

Pour les termes de licence mis à jour, consultez le site www.qiagen.com

Marques commerciales : Marques commerciales : QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group) ; BD™ (Becton Dickinson and Company) ; Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.) ; Copan®, FLOQswabs®, UTM® (Copan Italia S.P.A.) ; Diagnostic Hybrids® (Diagnostic Hybrids, Inc.) ; DNAZap™, M4®, M4RT®, M5®, M6®, MicroTest™, Remel®, RNaseOUT™, Thermo Fisher Scientific®, Zeptometrix® (Thermo Fisher Scientific ou ses filiales) ; HealthLink® (Barrow Riddell & Associates, Inc.) ; FluMist® (MedImmune, LLC., membre du groupe AstraZeneca) ; OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor) ; Puritan®, UniTranz-RT® (Puritan Medical Products Company) ; Quest Diagnostics® (Quest Diagnostics Investments LLC.) ; Vaseline® (Conopco, Inc.) ; Vicks®, VapoRub® (The Procter & Gamble Company). Les noms déposés, les marques de commerce, etc. cités dans ce document, même s'ils ne sont pas spécifiquement signalés comme tels, ne doivent pas être considérés comme non protégés par la loi.

05/2025 HB-3413-002 © 2025 QIAGEN, tous droits réservés.

