



Maj 2025

Bruksanvisning för QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel



Version 1

IVD

För in vitro-diagnostisk användning

För användning med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0
och QIAstat-Dx Rise

CE

0197

REF

691215



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, TYSKLAND

R2 **MAT**

Innehållsförteckning

Avsedd användning	4
Beskrivning och princip	6
Information om patogener	6
Sammanfattning och förklaring	8
Princip för Proceduren	10
Beskrivning av processen	10
Provtagning och kassetthinmatning	11
Provberedning, amplifiering av nukleinsyror och detektion	13
Material som medföljer	15
Kitinnehåll	15
Kassetts innehåll	16
Material som behövs men inte medföljer	17
Plattform och programvara	17
Extern kontrollinformation	18
Varningar och försiktighetsåtgärder	19
Säkerhetsinformation	19
Försiktighetsåtgärder	20
Bortskaffning	22
Förvaring och hantering av kassetter	23
Förvaring och hantering av prover	24
Provtagning	24
Torr nasofarynxsvabb	24
Nasofarynxsvabb i universaltransportmedium (UTM)	24
Procedur	25
Provtagning, transport och förvaring	25
Ladda ett prov i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	26
Köra ett test på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0	36
Köra ett test på QIAstat-Dx Rise	43
Tolkning av resultat	62
Tolkning av intern kontroll	62

Tolkning av patogenresultat	63
Visa resultat med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0	64
Visa förstärkningsgrafer	68
Visa resultat med QIAstat-Dx Rise	80
Visa förstärkningsgrafer	82
Begränsningar	88
Prestandaegenskaper	90
Analytisk prestanda.....	90
Klinisk prestanda	151
Slutsats.....	159
Sammanfattning av säkerhet och prestanda	159
Litteraturhänvisningar	160
Felsökningshandbok.....	160
Bilagor	164
Bilaga A: Installera analysdefinitionsfilen	164
Bilaga B: Ordlista.....	167
Bilaga C: Garantifriskrivning	169
Symboler.....	170
Kontaktinformation.....	171
Beställningsinformation.....	172
Dokumentrevisionshistorik.....	173

Avsedd användning

The QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel (kat.nr 691215) är ett kvalitativt test vars syfte är att analysera nasofarynxsvabbprover (nasopharyngeal swab, NPS) från patienter med symptom som misstänks ha luftvägsinfektion för att undersöka förekomsten av nukleinsyror från bakterier eller virus. Analysen har utvecklats för att användas med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise för integrerad extrahering av nukleinsyror och multiplex-real time RT-PCR-detektion av nukleinsyror i provet.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detekterar och differentierar* Adenovirus, Bocavirus, Coronavirus 229E, Coronavirus OC43, Coronavirus NL63, Coronavirus HKU1, SARS-CoV-2, Humant Metapneumovirus A/B, Influenta A, Influenta A H1N1/pdm09, Influenta A H1, Influenta A H3, Influenta B, Parainfluensavirus 1, Parainfluensavirus 2, Parainfluensavirus 3, Parainfluensavirus 4, Respiratoriskt syncytialvirus A+B, Rhinovirus/Enterovirus, *Bordetella pertussis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* och *Mycoplasma pneumoniae*.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel är ett hjälpmedel vid diagnos av luftvägsinfektioner hos patienter med symptom.

Resultaten från QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel måste tolkas tillsammans med all relevant klinisk information och laboratoriefynd. Resultat från QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel bör inte användas som den enda grunden för diagnos, behandling eller andra patientvårdsbeslut utan tillsammans med andra kliniska laboratoriedata och epidemiologiska data.

Positiva resultat utesluter inte att coinfektion med andra organismer som inte ingår i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

* Enterovirus och rhinovirus kan detekteras men inte differentieras med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

De detekterade organismerna behöver inte vara sjukdomens definitiva orsak. Negativa resultat utesluter inte luftvägsinfektion.

Prestandaegenskaperna för analysen har endast bestämts för individer som har uppvisat andningssymptom.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel är endast avsedd att användas av utbildad laboratoriepersonal och är inte avsedd för självttestning eller patientnära testning.

För *in vitro*-diagnostisk användning.

Beskrivning och princip

Information om patogener

Akuta luftvägsinfektioner kan orsakas av en mängd olika patogener, inklusive bakterier och virus, och uppvisar ofta mycket svåridentifierade kliniska tecken och symptom. Snabb och korrekt bestämning av förekomst eller frånvaro av eventuellt orsaker möjliggör snabba beslut om behandling, sjukhusremiss, infektionskontroll samt utskrivning av patienten till arbete och familj. Det kan dessutom förbättra hanteringen av smittbärande mikrober och andra viktiga folkhälsoinitiativ.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge är en engångskassetten som innehåller alla reagenser som behövs för utvinning av nukleinsyror, amplifiering av nukleinsyror och detektering av 23 virus och bakterier (eller deras undertyper), inklusive SARS-CoV-2 som kan orsaka luftvägssymptom (1). Testningen kräver en liten provvolym och minimal hanteringstid för operatören. Resultaten är tillgängliga inom cirka en timme.

SARS-CoV-2-målet i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel utformades under första delen av 2020 genom att likrikta de första tillgängliga 170 genomsekvenserna som fanns tillgängliga i offentliga databaser från SARS-CoV-2 som har identifierats som orsaken till utbrottet av viral lunginflammation (COVID-19) som uppstod i Wuhan, Hubei i Kina. En omfattning av över elva miljoner tillgängliga genomsekvenser har analyserats till stöd för inklusivitet och god prestanda för detektion av SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 i den här panelen riktar mot 2 gener hos virusgenomet (*Orf1b*-polygen (*RdRp*-gen) och *E*-gener) som detekteras med samma fluorescenskanal. De två målen är inte differentierade och amplifiering av antingen en eller båda regionerna leder till en fluorescenssignal.

Patogener (och undertyper) som kan detekteras och identifieras med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel finns i listan i Tabell 1 (2–15).

Tabell 1. Patogener som detekteras med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Patogen	Klassificering (genomtyp)
Adenovirus	Adenovirus (DNA)
Bocavirus	Parvovirus (DNA)
Coronavirus 229E	Coronavirus (RNA)
Coronavirus OC43	Coronavirus (RNA)
Coronavirus NL63	Coronavirus (RNA)
Coronavirus HKU1	Coronavirus (RNA)
SARS-CoV-2	Coronavirus (RNA)
Humant metapneumovirus A+B	Paramyxovirus (RNA)
Influenza A	Orthomyxovirus (RNA)
Influenza A H1N1/pdm09	Orthomyxovirus (RNA)
Influenza A H1	Orthomyxovirus (RNA)
Influenza A H3	Orthomyxovirus (RNA)
Influenza B	Orthomyxovirus (RNA)
Parainfluensavirus 1	Paramyxovirus (RNA)
Parainfluensavirus 2	Paramyxovirus (RNA)
Parainfluensavirus 3	Paramyxovirus (RNA)
Parainfluensavirus 4	Paramyxovirus (RNA)
Respiratoriskt syncytialvirus A+B	Paramyxovirus (RNA)
Rhinovirus/enterovirus	Pikornavirus (RNA)
<i>Bordetella pertussis</i>	Bakterie (DNA)
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	Bakterie (DNA)
<i>Legionella pneumophila</i>	Bakterie (DNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Bakterie (DNA)

Obs: Enterovirus och rhinovirus kan detekteras men inte differentieras med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Sammanfattning och förklaring

Beskrivning av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge är en engångsenhet av plast som kan användas i helautomatiska molekylanalyser för detektion av luftvägspatogener (16). Huvudfunktionerna i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge inkluderar kompatibilitet med respiratoriska nasofarynxsvabbar vid direkt användning av torra nasofarynxsvabbar (t.ex. Copan® FLOQSwabs®, kat. nr 503CS01/550C) och nasofarynxsvabbar i universaltransportmedium (UTM), hermetisk förslutning av förladdade reagenser som krävs för testning och helt självständig drift. Alla steg för provberedning och analystest utförs i kassetten.

Alla reagenser som krävs för en fullständig testkörning laddas i förväg och ingår i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Användaren behöver inte komma i kontakt med och/eller hantera några reagenser. Under testets gång hanteras reagenserna i kassetten i den analytiska enheten i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise av lufttrycksdrivna mikrovätskor, och kommer aldrig i direktkontakt med manövreringsorganen. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise innehåller luftfilter för såväl ingående som utgående luft, vilket skyddar miljön ytterligare. Efter testet förblir kassetten hermetiskt tillsluten vid alla tidpunkter, vilket gör den enklare att bortskaffa.

Inuti kassetten utförs flera steg automatiskt i sekvens med hjälp av lufttryck för att överföra prover och vätskor via överföringskammaren till deras avsedda mål (17).

Efter att QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge som innehåller provet har förts in i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise utförs följande analyssteg automatiskt:

- Återsuspendering av intern kontroll;
- Mekanisk och/eller kemisk cellysning;

- Obs:** En fluorescensökning som indikerar detektion av målanalyt detekteras direkt i varje reaktionskammare.



Princip för Proceduren

Beskrivning av processen

Diagnostiska tester med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel utförs på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise. Alla steg för provberedning och analys utförs automatiskt av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise. Prover tas och laddas manuellt i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge beroende på processalternativet:

Alternativ 1: Insättning av nasofarynxsvabb i svabbporten vid användning av torr nasofarynxsvabb (Bild 2).

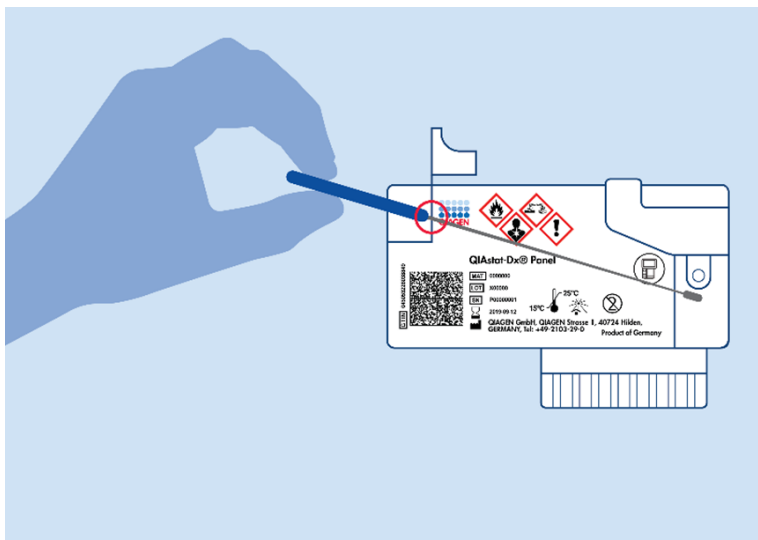


Bild 2. Laddar den torra nasofarynxsvabben i svabbporten.

Alternativ 2: En överföringspipett används för att dispensera nasofarynxsvabb i universaltransportmedium i huvudporten (Bild 3)

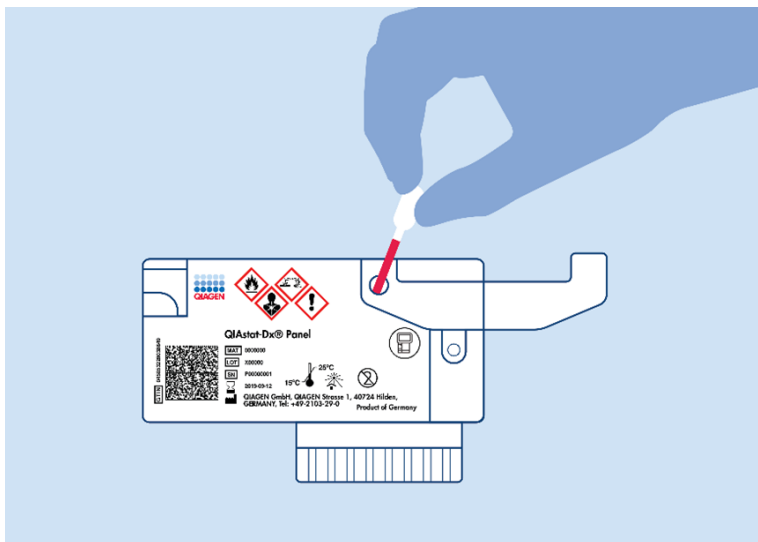


Bild 3 Dispensering av nasofarynxsvabb i universaltransportmedium i huvudporten.

Provtagning och kassetinmatning

Provtagningen och senare inmatningen av proverna i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge bör utföras av personal som är utbildad i säker hantering av biologiska prover.

Följande steg ingår och måste utföras av operatören:

1. Ett nasofarynxsvabbprov för engångsbruk tas.
2. Nasofarynxsvabben placeras i ett enda provrör för engångsbruk endast fyllt med universaltransportmedium om processalternativet är nasofarynxsvabb i universaltransportmedium.
3. Provinformationen kan antingen skrivas manuellt eller så fästs en provetikett uppe på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Om QIAstat-Dx Rise används måste en etikett med provinformationen fästas på toppen av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Provet laddas manuellt i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:
 - Torr nasofarynxsvabb: Nasofarynxsvabbprov förs in i svabbporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
 - Nasofarynxsvabb i universaltransportmedium: 300 µL prov överförs till huvudporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med hjälp av en av de medföljande överföringspipetterna.

Viktigt: Vid laddning av nasofarynxsvabb i universaltransportmedium utförs en visuell kontroll i provinspektionsfönstret (se nedanstående bild) för att kontrollera att provet har laddats (Bild 4).

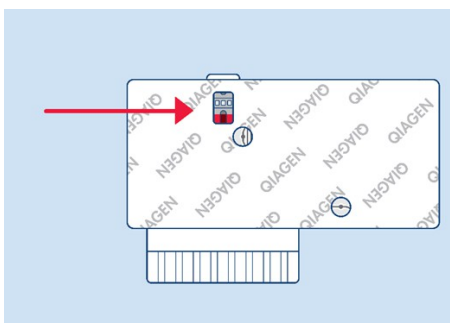


Bild 4. Provinspektionsfönster (röd pil).

5. Provstreckkoden och QR-koden på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten skannas i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise.

Viktigt: Skanna inte streckkoden från kassettförpackningen.

6. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge förs in i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise.
7. Testet startas på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise.

Provberedning, amplifiering av nukleinsyror och detektion

Utvinning, amplifiering och detektion av nukleinsyror i provet utförs automatiskt av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise.

1. Det flytande provet homogeniseras och cellerna lyseras i lyseringskammaren i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge som innehåller en rotor som roterar med hög hastighet.
2. Nukleinsyrorna renas från det lyserade provet genom att bindas till ett silikamembran i reningskammaren i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, som även innehåller kaotropiska salter och alkohol.
3. De renade nukleinsyrorna elueras från membranet i reningskammaren och blandas med lyofiliserade PCR-kemikalier i torrkemikaliekammaren i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Blandningen av prov och PCR-reagenser tillsätts i PCR-kammare i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Cartridge, som innehåller lyofiliserade, analyspecifika primers och sökfragment.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise skapar optimala temperaturprofiler för att utföra effektiv multiplex-real time RT-PCR, och utför fluorescensmätningar i realtid för att skapa förstärkningsgrafer.

6. Programvaran QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise tolkar de data som genereras av testet och levererar en testrapport.

Material som medföljer

Kitinnehåll

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	
Katalognr	691215
Antal beredningar	6
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	6 *
Transfer pipettes (Överföringspipetter)	6 †

*Individuellt förpackade kassetter som innehåller alla reagenser som behövs för provberedning och multiplex-real time RT-PCR samt intern kontroll.

†Individuellt förpackade överföringspipetter för dispensering av flytande prov i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten.

Kassettenns innehåll

De viktigaste komponenterna i kassetten förklaras nedan.

Tabell 2. Aktiva reagenser.

Reagens	Aktiva innehållsämnen	Koncentration/intervall
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Cartridge	Intern kontroll	1 000–10 000 kopior/kasset
	Guanidinhydroklorid	≥ 30 %–< 50 %
	Guanidiniumtiocyanat	≥ 30 %–< 50 %
	t-Oktylfenoxipolyetoxietanol	≥ 2,5 %–< 10 %
	Proteinas K	≥ 0,1 %–< 1 %
	Polyetylglykol	≥ 1 %–< 10 %
	Etanol	≥ 50 %–< 70 %
	Isopropanol	≥ 30 %–< 50 %
	Omvänt transkriptas	20–100 E/kasset
	dNTPs	1–5 mM
	DNA-polymeras	10–100 E/kasset
	Målspecifik primer	100–1 000 µM
	Målspecifikt fluoroformärkt detektionssökfragment	100–1 000 µM

Material som behövs men inte medföljer

Plattform och programvara

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel är utformad för användning med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise. Innan du påbörjar ett test, se till att följande är tillgängligt:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise
 - QIAstat-Dx Analyzer 1.0: minst en driftsenhet och en analytisk enhet med programvaruversion 1.5*
 - För QIAstat-Dx Analyzer 2.0: minst en driftsenhet PRO och en analytisk enhet med programvaruversion 1.6 eller senare.
 - För QIAstat-Dx: minst två analytiska enheter måste finnas inuti för att maskinen ska fungera, med programvaruversion 2.4 eller senare.
- *Bruksanvisning till QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (för användning med programvaruversion 1.5); eller *Användarhandboken till QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (för användning med programvaruversion 1.6 eller senare); eller *Användarhandboken till QIAstat-Dx Rise* (för användning med programvaruversion 2.4 eller senare).
- QIAstat-Dx senaste programvara för analysdefinitionsfilen för QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel installerad på driftsenheten eller driftsenheten PRO eller på QIAstat-Dx Rise.

Obs: Programvaruversion 1.6 eller senare kan inte installeras på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

*DiagCORE® Analyzer-instrument som kör QIAstat-Dx®-programversion 1.5 kan användas som alternativ till QIAstat-Dx® Analyzer 1.0-instrument.

Extern kontrollinformation

Negativa och positiva externa kontroller är inte nödvändiga men kan användas.

Alla externa kvalitetskontrollkrav och all testning bör utföras i enlighet med lokala, statliga och federala bestämmelser eller ackrediteringsorganisationer och bör följa användarens laboratoriestandarder för kvalitetskontroll.

Varningar och försiktighetsåtgärder

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ska användas av laboratoriepersonal som har utbildats i användning av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise.

Observera att du kan behöva konsultera lokala regelverk för rapportering av allvarliga incidenter som inträffat i samband med enheten till tillverkaren och den tillsynsmyndighet där användaren och/eller patienten befinner sig.

Säkerhetsinformation

Använd alltid laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier. Mer information finns i tillämpliga säkerhetsdatablad (Safety Data Sheet, SDS). De är tillgängliga online i behändigt PDF-format på adressen www.qiagen.com/safety, där du kan hitta, granska och skriva ut säkerhetsdatablad (SDS) för varje QIAGEN-kit.

Prover är potentiellt smittsamma. Följ din institutions säkerhetsprocedurer för hantering av biologiska prover. Kassera prov- och analysavfall i enlighet med lokala säkerhetsprocedurer.

Använd alltid lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive bland annat puderfria engångshandskar, labbrock och skyddsglasögon. Skydda hud, ögon och slemhinnor. Byt handskar ofta när du hanterar prover.

Hantera alla prover, kassetter och överföringspipetter som om de kunde överföra smittfarliga ämnen. Följ alltid de säkerhetsåtgärder som föreskrivs i motsvarande säkerhetsföreskrifter, till exempel Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* (M29) [18], eller annan lämplig dokumentation från lokala myndigheter. Kassera prover, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges och överföringspipetter enligt gällande föreskrifter.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge är en stängd enhet för engångsbruk som innehåller alla reagenser som behövs för provberedning och multiplex-realtime RT-PCR i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise. Använd inte en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge vars utgångsdatum har passerat, eller som verkar skadad eller läcker.

Följ standardprocedurer för laboratorier för att hålla arbetsytor rena och fria från kontaminering. Riktlinjer finns i publikationer såsom Europeiska centralt för förebyggande och kontroll av sjukdomar (www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety).

Vid nödsituationer

CHEMTREC

Utanför USA & Kanada +1703-527-3887

Försiktighetsåtgärder

Följande information om risker och försiktighetsåtgärder gäller komponenter i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.



Innehåller: etanol; guanidinhydroklorid, guanidintiocyanat, isopropanol, proteinas K, 1-oktylfenoxipolyetoxietanol. Fara! Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögonskador. Skadligt vid förtäring eller inandning. Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. Mycket brandfarlig vätska och ånga. Kan vara skadligt vid hudkontakt. Kan orsaka allergi- eller astmaliknande symptom eller andningssvårigheter vid inandning. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra. Håll borta från värme, varma ytor, gnistor, öppen låga och andra antändningskällor. Rökning förbjuden. Förvaras svalt. Använd endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. Undvik miljöutsläpp. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. Vid otillräcklig ventilation, använd andningsskydd. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta i förekommande fall ut kontaktlinser om detta går lätt att göra. Fortsätt att skölja. Vid exponering eller misstanke om exponering: Kontakta omedelbart GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning. Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon hålls bekväm för att underlätta andningen. Tvätta kontaminerad klädsel innan den återanvänds. Förvaras på väl ventilerad plats. Förvara behållaren väl tillsluten. Innehållet/behållaren lämnas till en godkänd anläggning i enlighet med lokala, regionala, nationella och internationella föreskrifter.

Bortskaffning

Kassera QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetter som farligt avfall i enlighet med lokala och nationella regler. Detta gäller även för oanvända produkter. Vid skadad kassett, se "Förvaring och hantering av kassetter" på motstående sida.

Följ rekommendationerna i säkerhetsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS).

Förvaring och hantering av kassetter

Förvara QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges i ett torrt, rent förvaringsutrymme i rumstemperatur (15–25 °C). Avlägsna inte QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges eller överföringspipetterna från deras individuella förpackning förrän de ska användas. När en kassett plockats ut ur påsen ska den skyddas från solljus.

I dessa förhållanden kan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetter förvaras tills utgångsdatumet som står tryckt på de individuella förpackningarna. Utgångsdatumet ingår dessutom i streckkoden till QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten och läses av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise när kassetten förs in i instrumentet inför testkörning.

Var uppmärksam på de utgångsdatum och förvaringsvillkor som anges på förpackningen och etiketterna för alla komponenter. Använd inte komponenter vars utgångsdatum har passerat eller som har förvarats felaktigt. Vid skador på kassetten, se "Säkerhetsinformation" på sidan 19.

Användningsstabilitet

När kassetten förpackning har öppnats bör provet föras in i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge inom 30 minuter. Kassetter laddade med prov bör föras in i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inom 90 minuter eller omedelbart i QIAstat-Dx Rise-instrumentet.

Förvaring och hantering av prover

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel är avsedd för användning med nasofarynxsvabbprover. Alla prover ska betraktas som potentiellt smittsamma. Kassera prov- och analysavfall i enlighet med lokala säkerhetsprocedurer.

Provtagning

Nasofarynxsvabbprov ska tas och hanteras enligt tillverkarens rekommenderade förfaranden.

Torr nasofarynxsvabb

Använd nyligen tagna torra nasofarynxsvabbprover för bästa testprestanda. Om omedelbar testning inte är möjlig och för att bibehålla bästa prestanda, se rekommenderade förvaringsförhållanden för torr nasofarynxsvabb nedan:

- Rumstemperatur upp till 45 minuter vid 15–25 °C
- Kylskåpstemperatur i upp till 7 timmar vid 2–8 °C

Nasofarynxsvabb i universaltransportmedium (UTM)

Rekommenderade förvaringsförhållanden för nasofarynxsvabbprover i universaltransportmedium (UTM) anges nedan:

- Rumstemperatur upp till 4 timmar vid 15–25 °C
- Kylskåpstemperatur upp till 3 dagar vid 2–8 °C
- Frys i upp till 14 dagar vid –25 °C till –15 °C

Procedur

Viktigt att tänka på före start

- Säkerställ att allt material som krävs men inte tillhandahålls är tillgängligt.
- Välj QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge (kat.nr 691215). Identifiering av andningspanelkassetten stöds av en blåfärgad stapel på etiketten och en ikon som indikerar andningsvägarna (se "Symboler" på sidan 170).

Obs: Nasofarynxsvabben kan bearbetas enligt två olika bearbetningsalternativ, antingen torr nasofarynxsvabb eller nasofarynxsvabb i universaltransportmedium (UTM), vilka benämns Provtyp i det grafiska användargränssnittet och resultatrapporten.

Provtagning, transport och förvaring

Torr nasofarynxsvabb

Ta prover med en flockad nasofarynxsvabb med 100 mm brytpunkt (t.ex. Copan FLOQSwabs kat.nr 503CS01/553C) enligt tillverkarens rekommenderade procedurer.

Nasofarynxsvabb i universaltransportmedium (UTM)

Ta prover med en flockad nasofarynxsvabb (t.ex. Copan FLOQSwabs kat.nr 503CS01/553C) enligt svabbtillverkarens rekommenderade procedurer och placera svabben i universaltransportmedium.

Ladda ett prov i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Torr nasofarynxsvabb

Obs: Obs: gäller för både QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise.

1. Öppna förpackningen till en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med hjälp av rivspåren på förpackningens sidor (Bild 5).

Viktigt: Efter att förpackningen har öppnats ska provet föras in i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge och laddas i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inom 120 minuter eller i QIAstat-Dx Rise inom 30 minuter.



Bild 5. Öppna QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Ta ut QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ur förpackningen och placera den så att streckkoden på etiketten är vänd mot dig.
3. Skriv provinformationerna manuellt eller fäst en provinformationsetikett uppe på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Kontrollera att etiketten är korrekt fastsatt och inte förhindrar att locket öppnas (Bild 6). Se avsnittet med QIAstat-Dx Rise-arbetsflödet för korrekt kassettmärkning om kassetten laddas i QIAstat-Dx Rise.

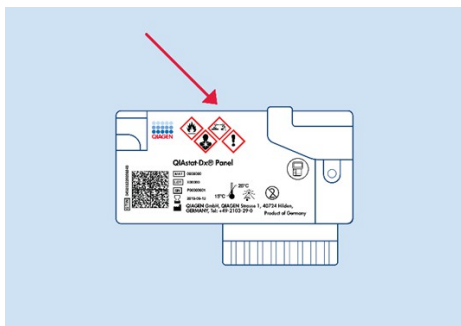


Bild 6. Provinformationsplacering uppe på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Öppna svabbportens provlock på vänster sida av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Bild 7).

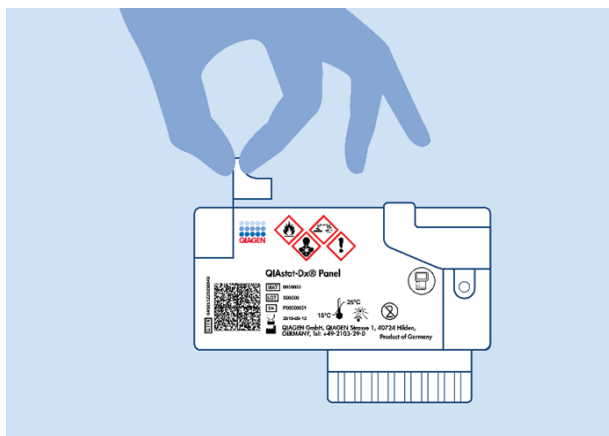


Bild 7. Öppna svabbportens provlock.

5. För in den torra nasofarynxsvabben i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tills brytpunkten är i linje med åtkomstöppningen (dvs. går inte att föra in nasofarynxsvabben längre) (Bild 8).

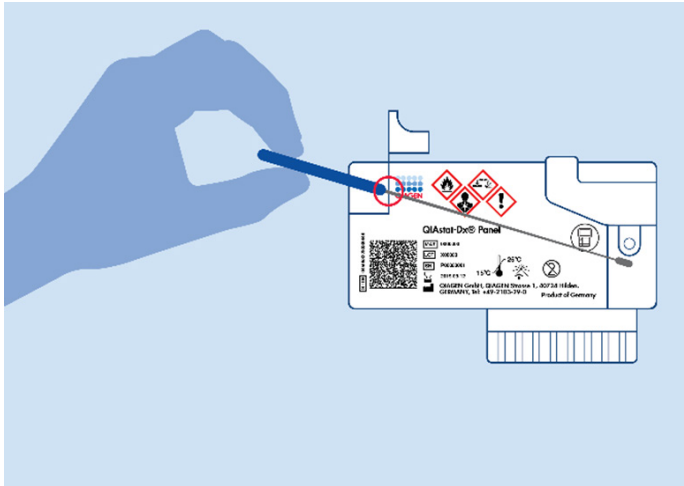


Bild 8. Föra in den torra nasofarynxsvabben i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

6. Bryt nasofarynxsvabbens skaft vid brytpunkten så att resten av nasofarynxsvabben blir kvar i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Bild 9).

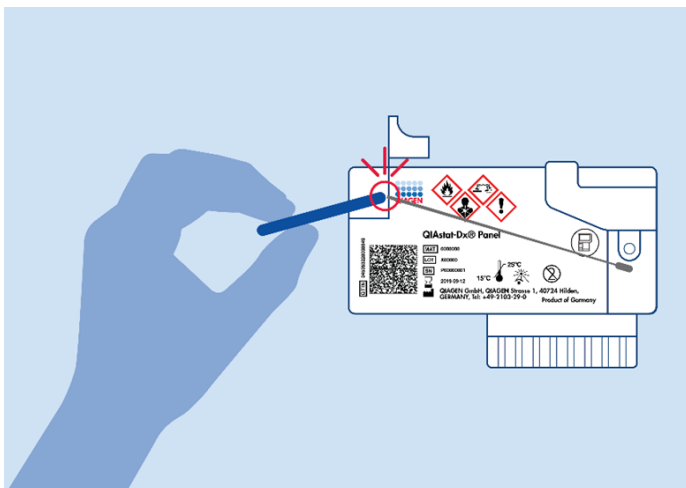


Bild 9. Bryta av nasofarynxsvabbens skaft.

7. Stäng svabbportens provlock tills det klickar (Bild 10).

Viktigt: När provet har förts in i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-Cartridge måste kassetten laddas på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inom 90 minuter eller omedelbart placeras på QIAstat-Dx Rise-brickan när alla prover har laddats i kassetterna. Den maximala väntetiden för en kassett som redan är laddad i QIAstat-Dx Rise (stabilitet i instrumentet) är omkring 300 minuter. QIAstat-Dx Rise upptäcker automatiskt om kassetten har placerats i instrumentet under en längre tid än tillåtet och kommer automatiskt avvisa kassetter med längre tid än den maximala stabilitetstiden.

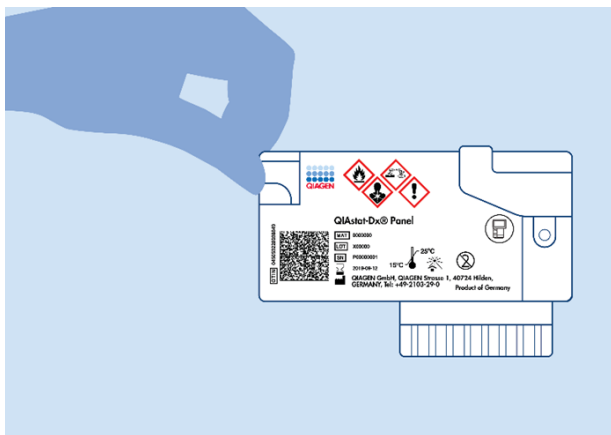


Bild 10. Stänga svabbportens provlock.

Nasofarynxsvabb i universaltransportmedium (UTM)

Obs: gäller för QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise.

1. Öppna förpackningen till en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassett med hjälp av rivspåren på förpackningens sidor (Bild 11).

Viktigt: Efter att förpackningen har öppnats ska provet föras in i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten och laddas i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inom 120 minuter eller i QIAstat-Dx Rise inom 30 minuter.



Bild 11. Öppna QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Ta ut QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten ur förpackningen och placera den så att QR-koden på etiketten är vänd mot dig.
3. Skriv provinformation manuellt eller fäst en provinformationsetikett uppe på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten. Kontrollera att etiketten är korrekt fastsatt och inte förhindrar att locket öppnas (Bild 12). Se avsnittet med QIAstat-Dx Rise-arbetsflödet för korrekt kassettmärkning om kassetten laddas i QIAstat-Dx Rise.

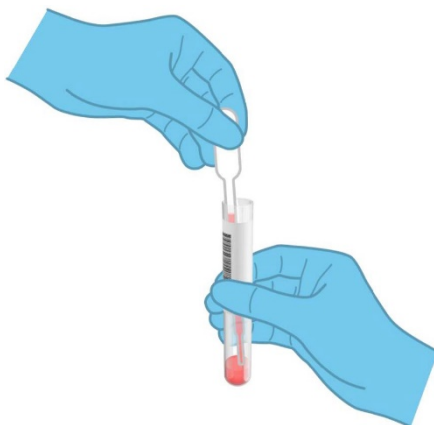


Bild 14. Dra upp prov i den medföljande överföringspipetten.

6. Överför försiktigt 300 µL provvätska till huvudporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med hjälp av en överföringspipett för engångsbruk (Bild 15).

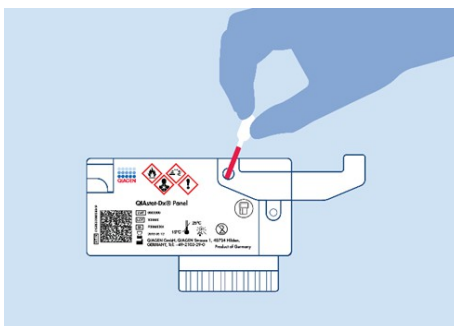


Bild 15. Dispensering av universellt transportmedium i huvudporten.

7. Stäng huvudportens provlock ordentligt tills det klickar (Bild 16).

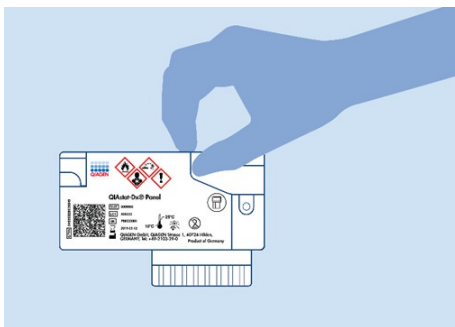


Bild 16. Stänga provlocket på huvudporten.

8. Syna att provet är laddat genom att kontrollera provinspektionsfönstret på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Bild 17).

Viktigt: När provet har förts in i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge måste kassetten laddas i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inom 90 minuter eller omedelbart placeras i QIAstat-Dx Rise när alla prover har laddats i kassetterna. Den maximala väntetiden för en kassett som redan är laddad i QIAstat-Dx Rise (stabilitet i instrumentet) är omkring 300 minuter.

QIAstat-Dx Rise upptäcker automatiskt om kassetten har placerats i instrumentet under en längre tid än tillåtet och kommer automatiskt avvisa kassetter med längre tid än den maximala stabilitetstiden.

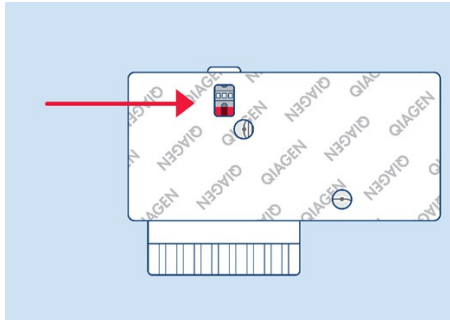


Bild 17. Provinspektionsfönster (röd pil).

Köra ett test på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Slå PÅ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 med knapparna **På/Av** på framsidan av instrumentet.

Obs: Strömbrytaren på den analytiska enhetens baksida måste vara i "I"-läget. Statuslamporna på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 börjar lysa blått.

2. Vänta tills huvudskärmen visas och statuslamporna för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lyser med grönt fast sken.
3. Logga in på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 med användarnamn och lösenord.

Obs: Skärmen Login (Inloggning) visas om User Access Control (Användaråtkomstkontroll) har aktiverats. Om User Access Control (Användaråtkomstkontroll) har inaktiverats krävs inget namn/lösenord och huvudskärmen visas.

4. Om programvaran för analysdefinitionsfilen inte har installerats på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ska du följa installationsanvisningarna innan du kör testet (se "Bilaga A: Installera analysdefinitionsfilen" på sidan 164 för ytterligare information).
5. Tryck på knappen **Run Test** (Kör test) längst upp till höger på pekskärmen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

6. När du uppmanas till det skriver du in prov-ID manuellt eller skannar prov-ID-streckkoden på nasofarynxsvabben (finns på svabbens blisterförpackning), eller skanna provinformationsstreckkoden som finns uppe på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (se steg 3 i "Ladda ett prov i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge" på sidan 26) med hjälp av den integrerade streckodsläsaren på framsidan av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Obs: Det går även att ange prov-ID med det virtuella skrivbordet på pekskärmen genom att välja fältet **Sample ID** (Prov-ID).

Obs: Beroende på den valda systemkonfigurationen kan du behöva ange patient-ID vid denna tidpunkt.

Obs: Anvisningar från QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 visas i instruktionslisten längst ner på pekskärmen.

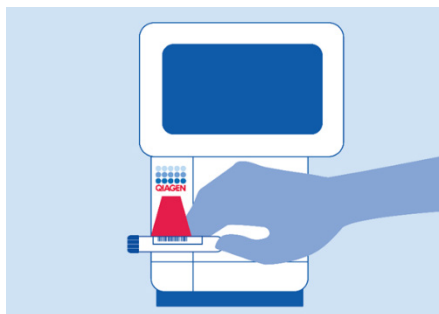


Bild 18. Skanna streckkoden med prov-ID.

7. När du uppmanas till det ska du läsa av streckkoden på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Bild 19). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 känner automatiskt av vilken analys som ska köras baserat på kassetten streckkod.

Obs: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och QIAstat-Dx Analyzer 2.0 godtar inte QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges med utgångsdatum som har passerats, begagnade kassetter eller kassetter för analyser som inte har installerats på enheten. Ett felmeddelande visas i dessa fall och QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kommer att avvisas. Se Bilaga A samt *Användarhandboken till QIAstat-Dx Analyzer 1.0* eller *Användarhandboken till QIAstat-Dx Analyzer 2.0* för mer information om analysinstallation.

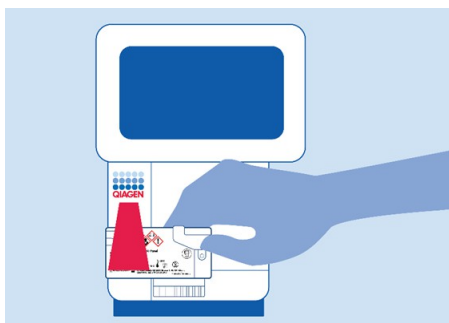


Bild 19. Skanna QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge-streckkoden.

8. Välj alternativ för svabbprovtyp från listan (Bild 20) för alternativet bearbetning av torr nasofarynxsvabb eller alternativet UTM-provtyp för alternativet nasofarynxsvabb i UTM-behandling.

Bild 20. Väljia provtyp.

9. Skärmen **Confirm** (Bekräfta) visas. Granska inmatade data och utför alla nödvändiga ändringar genom trycka på motsvarande fält på pekskärmen och redigera informationen.
10. Tryck på **Confirm** (Bekräfta) när alla visade data stämmer. Vid behov kan du trycka på motsvarande fält för att redigera dess innehåll eller trycka på **Cancel** (Avbryt) för att avbryta testet (Bild 21).

Bild 21. Bekräfta inmatning av data.

11. Kontrollera att locken på svabbporten och huvudporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge är ordentligt stängda. När kassettingångsporten ovanpå QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 öppnas automatiskt sätter du in QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med streckkoden åt vänster och reaktionskammarna nedåt (Bild 22 nedan).

Obs: Du behöver inte skjuta in QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Placera den korrekt i kassettingångsporten så kommer QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatiskt att föra in kassetten i den analytiska enheten.

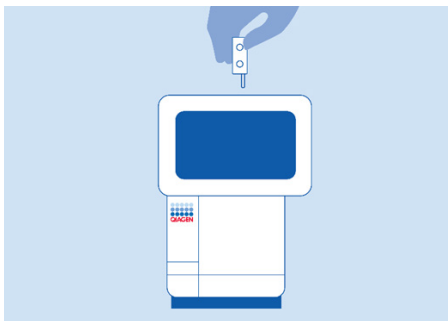


Bild 22. Sätta in QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

12. När den detekterar QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, stänger QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatiskt locket på kassettingångsporten och startar testkörningen. Operatören behöver inte göra något annat för att starta körningen.

Obs: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepterar ingen annan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge än den som användes och skannades under testkonfigurationen. Om någon annan kassett matas in kommer ett fel att uppstå och kassetten kommer att matas ut automatiskt.

Obs: Fram till denna tidpunkt är det möjligt att avbryta testkörningen genom att trycka på knappen **Cancel** (Avbryt) i det nedre högra hörnet på pekskärmen.

Obs: Beroende på systemkonfigurationen kan operatören behöva ange sitt lösenord på nytt för att starta testkörningen.

Obs: Luckan till kassettingångsporten kommer att stängas automatiskt efter 30 sekunder om det inte finns någon QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassett i porten. Om detta sker upprepar du processen från steg 10.

13. När testkörningen har slutförts visas skärmen **Eject** (Mata ut) (Bild 23) och statusfältet Module (Enhet) visar testresultaten som något av följande alternativ:

- **TEST COMPLETED** (SLUTFÖRT TEST): Testet har slutförts utan fel.
- **TEST FAILED** (MISSLYCKAT TEST): Ett fel uppstod under testkörningen.
- **TEST CANCELED** (AVBRUTET TEST): Användaren avbröt testet.

Viktigt: Om testet misslyckas, se avsnittet "Felsökning" i *Användarhandboken till QIAstat-Dx Analyzer 1.0* eller *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* för eventuella orsaker och anvisningar om hur du ska fortsätta.

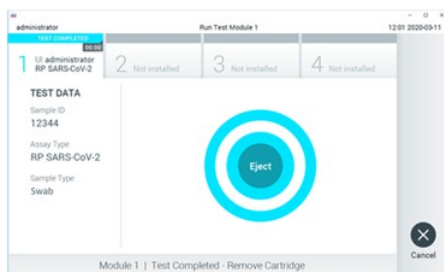


Bild 23. Skärmen Eject (Mata ut).

14. Tryck på  **Eject** (Mata ut) på pekskärmen för att ta ut QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge och bortskaffa den som biologiskt farligt avfall i enlighet med alla nationella och lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter och lagar. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge bör avlägsnas när kassettingångsporten öppnas och kassetten matas ut. Om kassetten inte avlägsnas inom 30 sekunder kommer den automatiskt att flyttas tillbaka in i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och luckan till kassettingångsporten kommer att stängas. Om detta sker trycker du på **Eject** (Mata ut) för att öppna luckan till kassettingångsporten och ta bort kassetten.

Viktigt: Begagnade QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges måste kasseras. Det går inte att återanvända kassetter för tester som har påbörjats men därefter avbrutits av operatören, eller där fel påträffades.

15. När QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge har matats ut visas skärmen Summary (Resultatsammanfattning). Se "Tolkning av resultat" på sidan 62 för mer information. Tryck på **Run Test** (Kör test) för att påbörja en ny testkörning.

Obs: För ytterligare information om hur man använder QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, se *Användarhandboken till QIAstat-Dx Analyzer 1.0* eller *Användarhandboken till QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Köra ett test på QIAstat-Dx Rise

Starta QIAstat-Dx Rise

1. Kontrollera först att strömbrytaren på instrumentets bakre anslutningsbox är i läge "I". Tryck på knappen **ON/OFF** (PÅ/AV) på framsidan på QIAstat-Dx Rise för att starta enheten.
2. Vänta tills inloggningsskärmen visas.
3. Logga in i systemet när inloggningsskärmen visas (Bild 24).

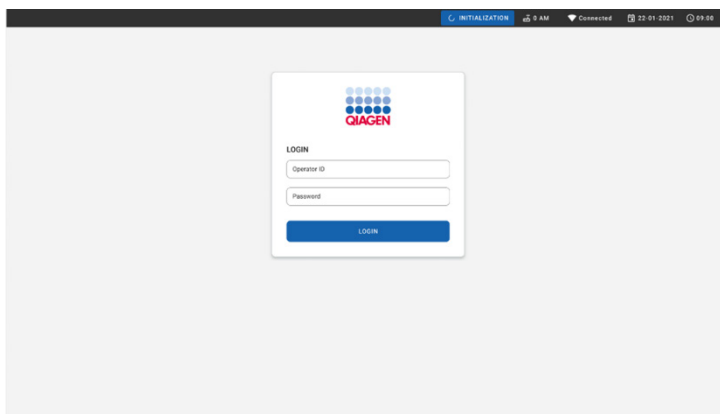


Bild 24. Inloggningsskärm.

Förbereda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

För information om hur du lägger till provet till QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge och för information som specifikt berör analysen som ska köras, se "Ladda ett prov i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge" på sidan 26.

Se alltid till att bägge provlocken är fast påsatta efter att du lagt till ett prov till QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Lägga till en streckkod för prov till QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Placera en streckkod på den övre högra sidan av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (anges av pilen).



Bild 25. Placera en streckkod med prov-ID.

Viktigt: Den maximala streckkodsstorleken är: 22 mm x 35 mm. Streckkoden måste alltid sitta på höger sida av kassetten (som det visas nedan med det blåmarkerade området) eftersom kassetten vänstra sida är viktig för automatisk detektion av prov (Bild 26).

Obs: För att bearbeta prover på QIAstat-Dx Rise krävs det att du tillhandahåller en maskinläsbar streckkod för prov-ID på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

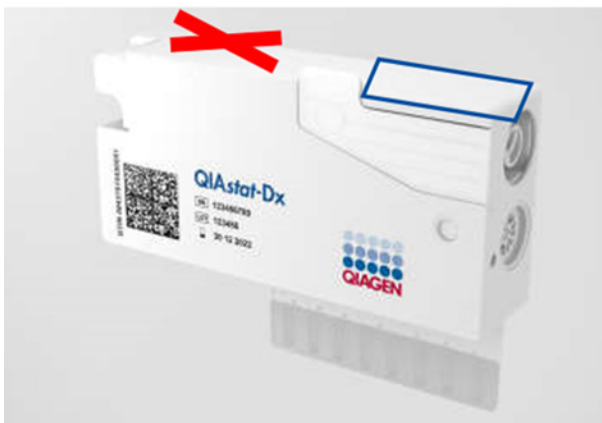


Bild 26. Positionera en prov-ID-streckkod.

1D- och 2D-streckkoder kan användas.

1D-streckkoder som kan användas är: EAN-13 och EAN-8, UPC-A och UPC-E, Code128, Code39, Code 93 och Codabar.

2D-streckkoder som kan användas är Aztec Code, Data Matrix och QR-kod.

Obs: Säkerställ att streckkodskvaliteten är tillräcklig. Systemet kan läsa av utskriftskvalitet av klass C eller bättre, enligt definitionen i ISO/IEC 15416 (1-D linjär) eller ISO/IEC 15415 (2D).

Procedur för att köra ett test

Viktigt: Kontrollera om rätt programvara för analysdefinitionsfilen är installerad på QIAstat-Dx Rise. Om inte, kontrollera *Användarhandboken till QIAstat-Dx Rise*.

Se till att alla installerade analytiska enheter i QIAstat-Dx Rise fungerar.

1. Tryck på knappen **OPEN WASTE DRAWER** (ÖPPNA AVFALLSLÅDA) i det nedre högra hörnet av huvudtestskärmen (Bild 27).
2. *Öppna avfallslådan och ta bort använda kassetter från tidigare körningar. Kontrollera om det finns utspillda vätskor i avfallslådan. Rengör vid behov avfallslådan enligt beskrivningen i avsnittet "Underhåll" i Användarhandboken till QIAstat-Dx Rise.*
3. Stäng avfallslådan när du har tagit bort kassetterna. Systemet skannar brickan och återgår till huvudskärmen (Bild 27). Om brickan togs bort i underhållssyfte ska du se till att den har stoppats in korrekt innan du stänger lådan.
4. Tryck på **OPEN INPUT DRAWER** (ÖPPNA INMATNINGSLÅDA) på det nedre högra hörnet av skärmen (Bild 27).

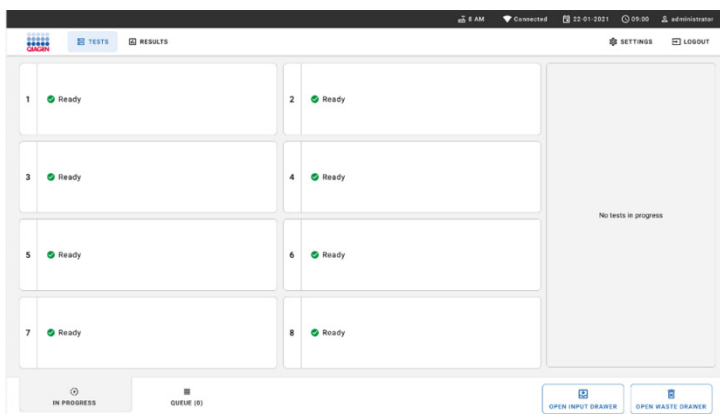


Bild 27. Huvudtestskärm.

5. Vänta tills inmatningslådan låses upp (Bild 28).

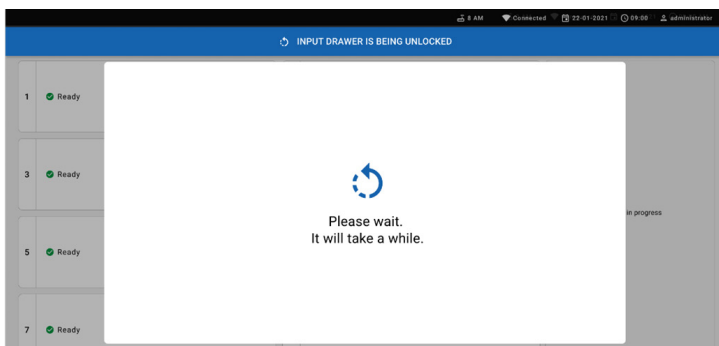


Bild 28. Dialogruta för att vänta på inmatningslådan.

6. Dra ut inmatningslådan för att öppna den när du uppmanas till det (Bild 29). Det kan det ta en stund för lådan att låsas upp beroende på instrumentets status.

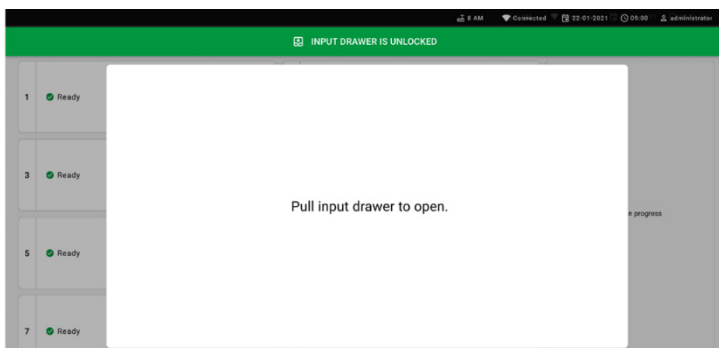


Bild 29. Dialogruta för inmatningslåda öppen.

7. Dialogrutan **Add Cartridge** (Lägg till kasset) visas och skannern framför instrumentet aktiveras. Skanna streckkoden för prov-ID uppe på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (placeringen anges av pilen) framför instrumentet (Bild 30).

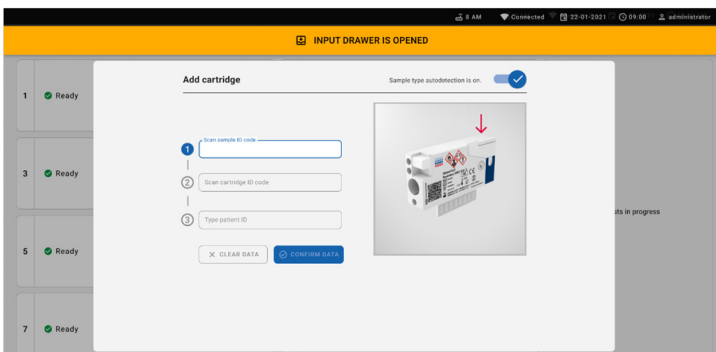


Bild 30. Skärmen Scan sample ID (skanna prov-ID).

8. När du har angett prov-ID-streckkoden skannar du streckkoden på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge som ska användas (placeringen anges av pilen) (Bild 31). QIAstat-Dx Rise känner automatiskt igen analysen som ska köras baserat på streckkoden på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Bild 31).

Viktigt: Skanna inte streckkoden från kassettförpackningen.

9. Om Sample type auto-detection (Autodetektion av provtyp) är aktiverat kommer instrumentet automatiskt att känna igen provtypen som används. Provtypen kommer att visas som autodetekterad i avsnittet med testinformation på provköskärmen. Om Sample type autodetection (Autodetektion av provtyp) är inaktiverat, kan du behöva välja lämplig provtyp manuellt. Provtypen visas i avsnittet med testinformation på provköskärmen.

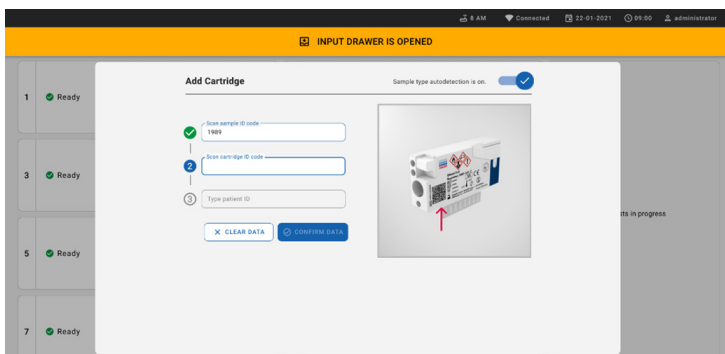


Bild 31. Skärmen Scan Cartridge ID (skanna kassett-ID).

Obs: QIAstat-Dx Rise accepterar inte QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges som har passerat utgångsdatum, som tidigare använts eller om QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysdefinitionsfilen inte är installerad på enheten. Ett felmeddelande visas i sådana fall.

10. Skriv in patient-ID (patient-ID måste vara inställt på **On** (På)) och bekräfta sedan uppgifterna (Bild 32).

Obs: För att aktivera Patient-ID, gå till **Settings** (Inställningar) > **General Settings** (Allmänna inställningar) > **Test** > **Edit** (Redigera). Välj **Yes** (Ja) och tryck på **Save** (Spara).

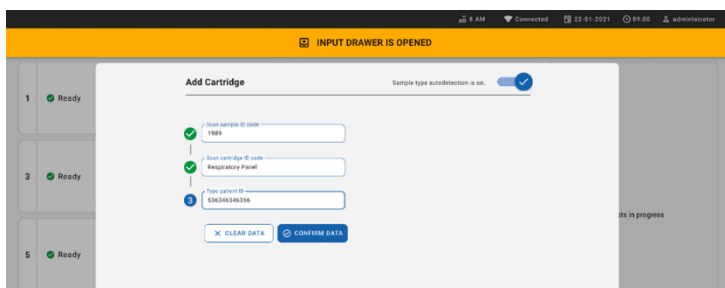


Bild 32. Skärm för att skriva in patient-ID och bekräfta uppgifterna.

11. Efter en lyckad skanning visas följande dialogruta en kort stund högst upp på skärmen (Bild 33).

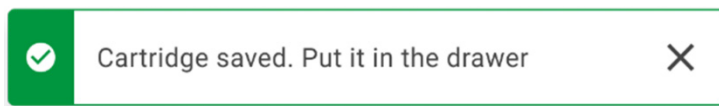


Bild 33. Dialogrutan för sparad kassett.

12. Placera kassetten i inmatningslådan. Se till att kassetten är korrekt insatt in i brickan.
13. Fortsätt skanna och föra in kassetter enligt föregående steg. Du kan ladda flera kassetter i lådan.

Viktigt: Observera att QIAstat-Dx Rise kan hantera flera QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges på samma gång i inmatningslådan. Tänk också på att med programvaruversion 2.3 eller högre kan olika paneler sättas in och bearbetas samtidigt i inmatningslådan.

14. Stäng inmatningslådan när alla kassetter har skannats och satts i manuellt. Systemet kommer att skanna kassetterna och förbereda en kö (Bild 34).

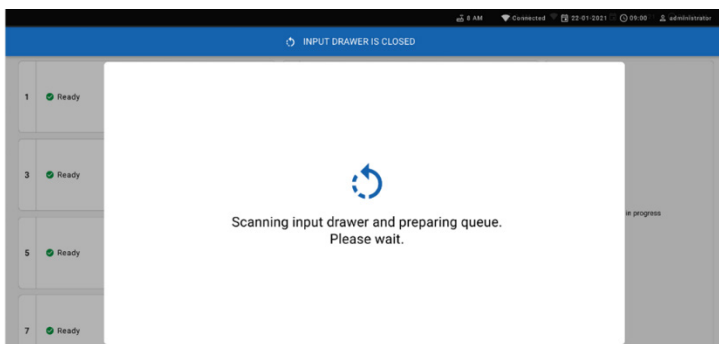


Bild 34. Skärm för att förbereda kö.

15. Efter lyckad skanning visas kön (Bild 35). Granska de data som visas. Om ett fel uppstår trycker du på knappen Open input drawer (Öppna inmatningslådan) och skannar om kassetten. Redan inskannade kassetter kan tas bort och nya kassetter kan läggas till när inmatningslådan har öppnats.

Obs: Om du behöver öppna inmatningslådan av någon anledning (t.ex. för att ladda/ta ur kassetter) under körningen förbereder systemet kön igen, så glöm inte att bekräfta data för att köra igen.

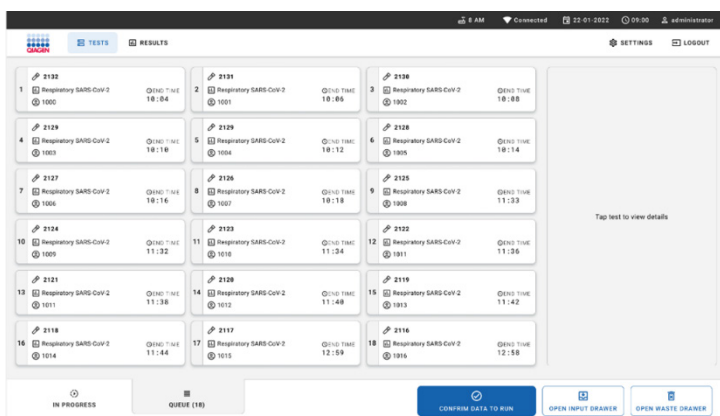


Bild 35. Skärmen Sample queue (Provkö).

Obs: Provordningen på skärmen matchar kanske inte kassetordningen i inmatningslådan (den matchar bara när alla kassetter står i kö tillsammans).

Provkön/behandlingsordningen genereras av QIAstat-Dx Rise baserat på följande regler:

- Stabilitetstid: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges med den kortaste återstående stabilitetstiden i instrumentet kommer att prioriteras oberoende av positionen på laddningsbrickan.
- Inom samma analystyp bestämmer positionen på laddningsbrickan ordningen i kön.

Om du väljer ett test på pekskärmen visas ytterligare information i avsnittet Test details (Testinformation) på skärmen (Bild 36).

Obs: Systemet avvisar kassetter som överskrider den maximala stabilitetstiden ombord i inmatningslådan (cirka 300 minuter).

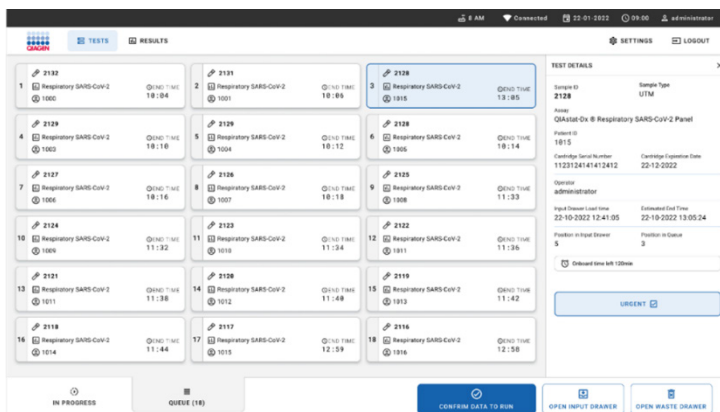


Bild 36. Skärmen Sample Queue (Provkö) med vald analys som visar ytterligare information.

Följande information visas i avsnittet **Test details** (Testinformation) på skärmen:

- Sample ID (Prov-ID)
- Sample Type (Provtyp) (beror på funktionen för automatisk detektering av analys och prov)
- Assay (Analys)
- Patient ID (Patient-ID) (om tillämpligt)
- Cartridge serial number (Kassetterns serienummer)
- Kassetterns utgångsdatum
- Operator (Operatör)
- Input Drawer Load time (Inmatningslådans laddningstid)
- Estimated end time (Beräknad sluttid)

- Position in Input drawer (Position i inmatningslåda)
- Position i kön (**Obs:** Positionen kan variera baserat på provets stabilitetstid)
- Tid kvar i systemet
- Urgent-ikon (Brådskanie) för prioriteringsfunktionen

Obs: Tid i systemet (cirka 300 minuter) utlöser provordningen i kön.

16. Tryck på knappen **CONFIRM DATA TO RUN** (BEKRÄFTA DATA FÖR ATT KÖRA) längst ned på skärmen när alla visade data är korrekta (Bild 36). Därefter krävs en slutlig bekräftelse från operatören för att köra testerna (Bild 37).

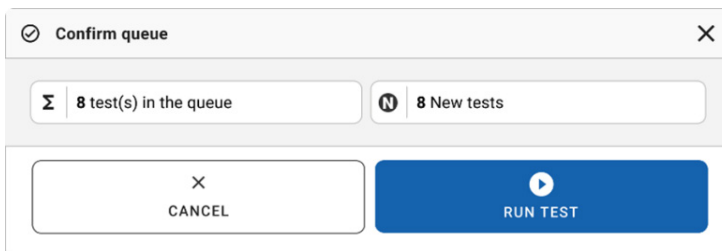


Bild 37. Dialogrutan Confirm queue (Bekräfta kö).

17. Medan testerna körs visas den återstående körningstiden och annan information för alla köade tester på pekskärmen (Bild 38).

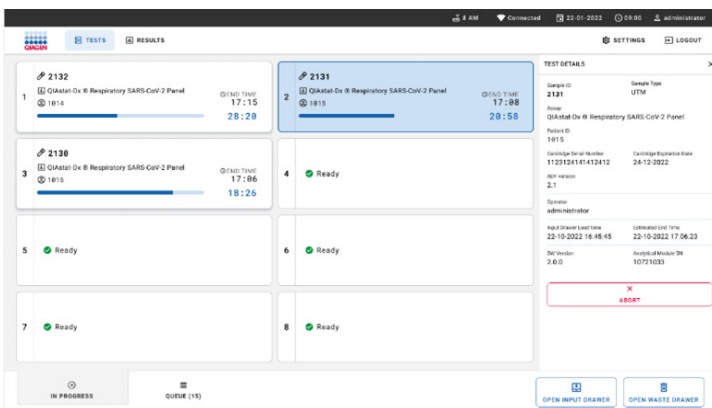


Bild 38. Testkörningsinformation på köskärmen.

Om kassetten laddas i en analytisk enhet visas meddelandet **LOADING** (LÄSER IN) och beräknad sluttid (Bild 39).



Bild 39. Test laddar-meddelande och sluttid.

Om testet körs visas förfluten körtid och ungefärlig sluttid (Bild 40).

3	1989	⌚ END TIME 11:11 27:47
	Respiratory SARS-CoV-2	
	1015	

Bild 40. Vyn Förfluten körtid och ungefärlig sluttid.

Om testet är slutfört visas meddelandet "TEST COMPLETED" (Testet slutfört) och sluttiden för körningen (Bild 41).

3	1989	⌚ END TIME 11:11
	Respiratory SARS-CoV-2	
	1015	
	✓ TEST COMPLETED	

Bild 41. Vyn Testet slutfört.

Viktigt: Om testet misslyckas, se avsnittet "Felsökning" i *Användarhandboken till QIAstat-Dx Rise* för eventuella orsaker och anvisningar om hur du ska fortsätta.

Prioritera prover

Om ett prov behöver köras brådskande är det möjligt att välja det här provet på skärmen för provkön och köra det som ett första prov (Bild 42). Observera att det inte är möjligt att prioritera ett prov efter bekräftelse av kön.

Prioritera provet innan du startar körningen

Brådskande prov väljs på köskärmen och markeras med **URGENT** (BRÅDSKANDE) på höger sida på skärmen för provkön innan bekräftelse av data för körning (Bild 42). Efter detta flyttas provet till den första positionen i kön (Bild 43).

Obs: Observera att endast ett prov kan prioriteras.

Obs: Om en kassett redan tidigare har bekräftats krävs det att inmatningsfacket öppnas och stängs för att kunna prioritera kassetten, annars går det inte att prioritera en kassett som redan är bekräftad. Om knappen **Urgent** (Brådskanie) inte är aktiv nu måste operatören växla mellan flikarna QUEUE (KÖ) och IN PROGRESS (PÅGÅR) på skärmen för att se den aktiva knappen **Urgent** (Brådskanie).

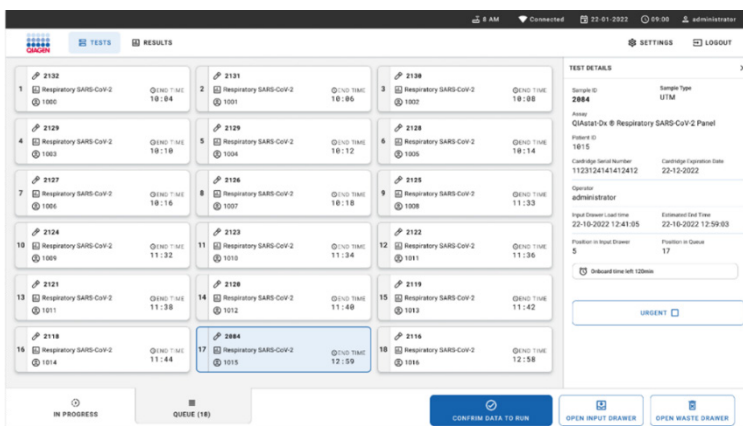


Bild 42. Skärmen Sample Queue (Provkö) medan du väljer provet som ska prioriteras.

Vissa andra prover kan få slut på stabilitetstid på grund av att ett prov prioriteras. Denna varning visas på skärmens högra hörn (Bild 43) om tillämpligt.

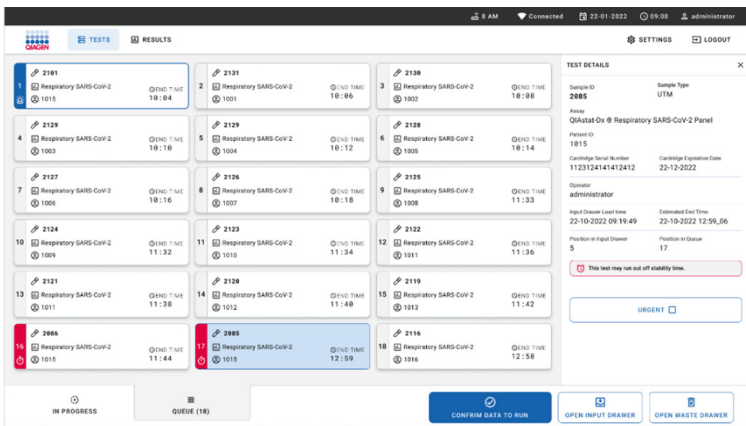


Bild 43. Skärmen Sample Queue (Provkö) efter att ett prov har prioriterats.

Efter bekräftelse av kön kan körningen startas (Bild 44).

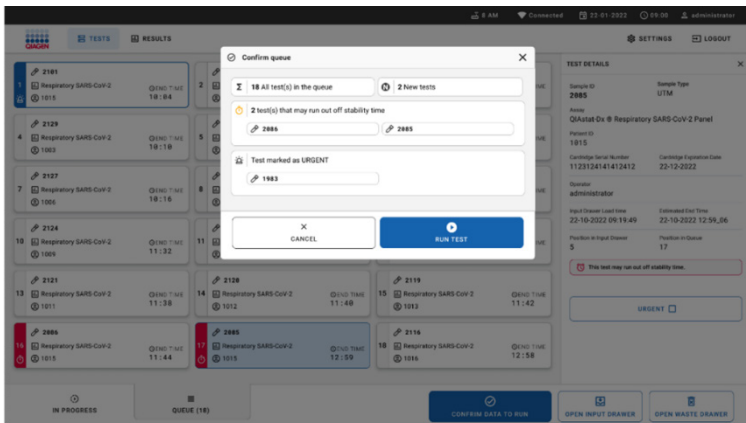


Bild 44. Skärmen Confirmation of the run (Bekräftelse av körning).

Prioritera prover under körning

Ett prov kan också prioriteras av någon anledning under körningen. I det här fallet behöver andra pågående prover avbrytas om det inte finns någon tillgänglig analytisk enhet, annars kan inte prioriteringen utföras (Bild 45).

Confirm queue

Σ 18 All test in the queue

N 2 New tests

🕒 2 Test that may run out off stability time

🔑 2886

🔑 2885

🚨 Test mark as an URGENT

🔑 2101

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

CANCEL

RUN TEST

Bild 45. Bekräftelsedialogruta under körning.

Avbryta körning av prov

Ett prov kan avbrytas under skanning, laddning och körning.

Obs: Provet och kassetten kan inte användas igen när det har avbrutits. Detta gäller även för provet som avbryts under skanning och laddning.

För att avbryta ett prov, gå till IN PROGRESS (PÅGÅENDE)-fliken på skärmen, välj provet och tryck på **Abort** (Avbryt) på skärmens högra hörn (Bild 46).

Det går inte att avbryta en körning medan ett prov håller på att laddas in i en analytisk enhet eller är på väg att slutföra körningen och systemet hämtar resultatdata och/eller tekniska loggar från respektive analytisk enhet.

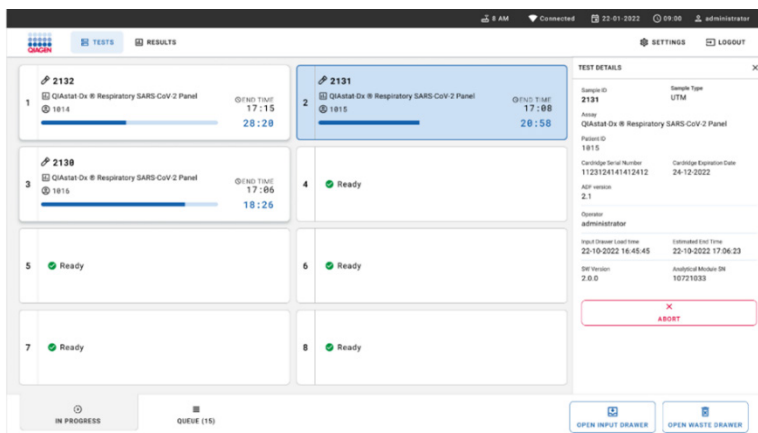


Bild 46. Avbryta ett prov som körs.

Systemet behöver en bekräftelse för att avbryta provet (Bild 47).

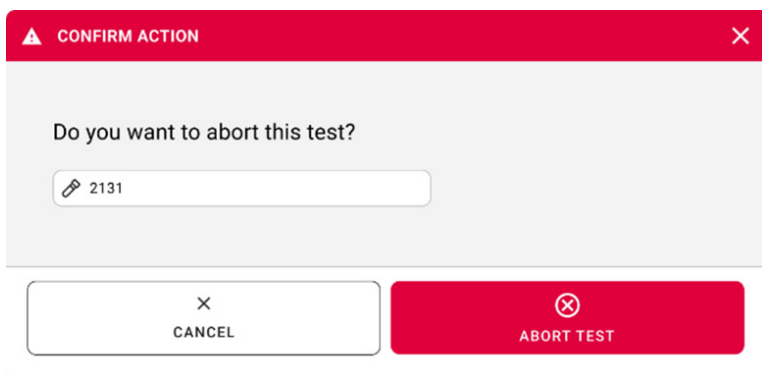


Bild 47. Bekräftelsedialogruta för att avbryta körning av prov.

Efter ett tag visas provet som "Aborted" (Avbrutet) på skärmen (Bild 48 och Bild 49).

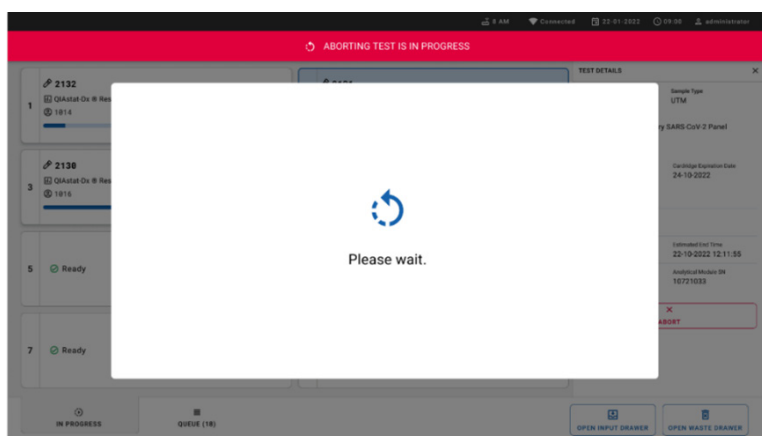


Bild 48. Dialogrutan Sample abortion waiting (Provavbrott väntar).

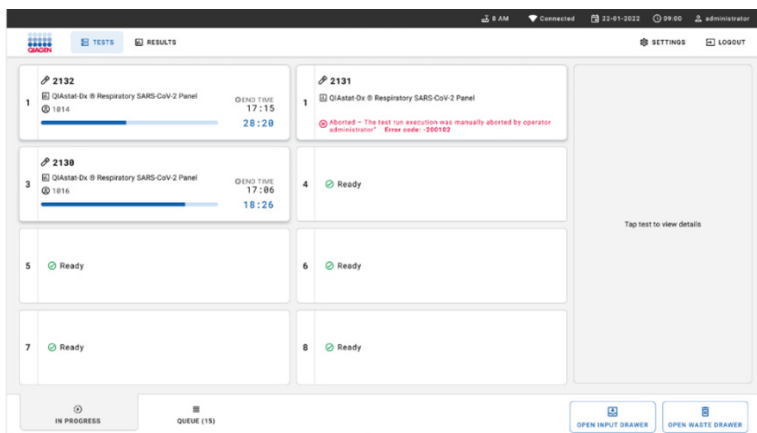


Bild 49. Avbrutet prov efter bekräftelse av avbrottet.

Tolkning av resultat

Tolkning av intern kontroll

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge inkluderar en intern kontroll för hela processen som är titrerad MS2-bakteriofag. MS2-bakteriofagen är ett ensträngat RNA-virus som ingår i kassetten i torkad form och som rehydreras vid provladdning. Detta intern kontrollmaterial bekräftar alla steg i analysprocessen, inklusive provresuspension/-homogenisering, lysering, rening av nukleinsyror, omvänd transkription och PCR.

En positiv signal för intern kontroll indikerar att alla processteg som har utförts av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge har lyckats.

En negativ signal för den interna kontrollen påverkar inte positiva resultat för påträffade och identifierade mål, men den ogiltiggör alla negativa resultat i analysen. Därför bör testet upprepas om den interna kontrollsignalen är negativ.

Resultat för intern kontroll ska tolkas enligt Tabell 3.

Tabell 3. Tolkning av resultat för intern kontroll.

Kontrollresultat	Förklaring	Åtgärd
Godkänt	Den interna kontrollen förstärktes korrekt.	Körningen har slutförts. Alla resultat är giltiga och kan rapporteras. Detekterade patogener rapporteras som "Positive" (Positiva) och ej påträffade patogener rapporteras som "Negative" (Negativa).
Misslyckades	Den interna kontrollen misslyckades.	Positiva påträffade patogen(er) har rapporterats men alla negativa resultat (testade men ej påträffade patogen[er]) är ogiltiga. Upprepa testet med en ny QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassett.

Tolkning av patogenresultat

Information om resultattolkning för Influenta A

Ett resultat för en andningsorganism tolkas som "Positivt" när motsvarande PCR-analys är positiv, utom för Influenta A. Analysen för Influenta A i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel har utformats för att detektera Influenta A samt Influenta A undertyp H1N1/pdm09, Influenta A undertyp H1 eller Influenta A undertyp H3. Det innebär specifikt:

- Om en stam med säsongsinfluenta A H1 detekteras av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysen kommer två signaler att skapas och visas på-skärmen: en för Influenta A och en för H1-stammen.
- Om en stam med säsongsinfluenta A H3 detekteras av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysen kommer två signaler att skapas och visas på-skärmen: en för Influenta A och en för H3-stammen.
- Om en stam med pandemisk Influenta A/H1N1/pdm09 detekteras kommer två signaler att skapas och visas på skärmen: en för Influenta A och en för Influenta A H1N1/pdm09.

Viktigt: Om endast en Influenta A-signal finns och ingen ytterligare signal för någon av undertyperna genereras, kan det bero på antingen låg koncentration eller, i mycket sällsynta fall, en ny variant eller någon annan Influenta A-stam än H1 och H3 (t.ex. H5N1, som kan infektera människor). När endast en Influenta A-signal detekteras och det finns klinisk misstanke om icke-säsongsinfluenta A så rekommenderas ett omtest. Om endast någon av Influenta A-undertyperna detekteras och ingen ytterligare signal för Influenta a förekommer så kan det även bero på låg viruskoncentration.

Resultattolkning för alla andra patogener

För varje annat patogen som kan detekteras med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kommer endast en signal att skapas om patogenet förekommer i provet.

Visa resultat med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tolkar och sparar testresultat automatiskt. Efter att QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge har matats ut visas skärmen Summary (Resultatsammanfattning) automatiskt (Bild 50).

Bild 50 visar skärmen för QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

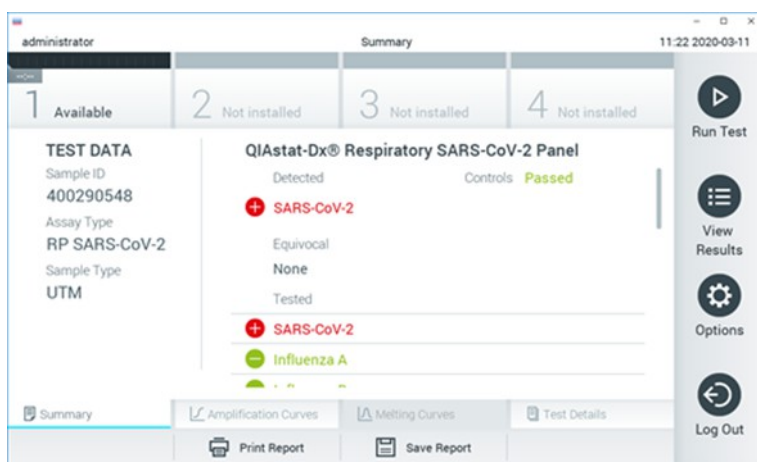


Bild 50. Exempel på skärmbilden Resultatsammanfattning som visar testdata på den vänstra panelen och Testsammanfattning på huvudpanelen i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Från den här skärmen hittar du andra flikar med mer information, som förklaras i följande kapitel:

- Förstärkningsgrafer
- Smältkurvor. Den här fliken är inaktiverad för QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.
- Testinformation

Bild 51 visar skärmen för QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

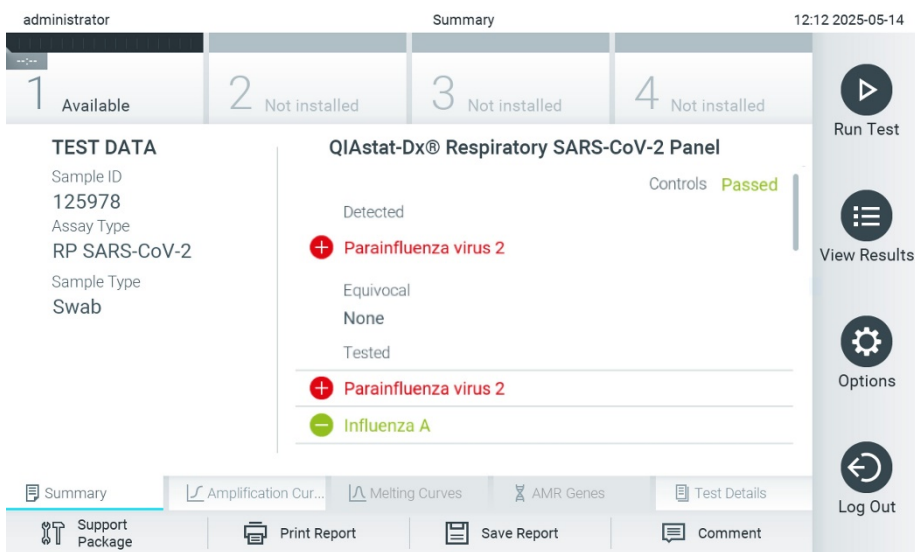


Bild 51. Exempel på skärmbilden Resultatsammanfattning som visar testdata på den vänstra panelen och Testsammanfattning på huvudpanelen i QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 har en extra flik:

- AMR-gener: Den här fliken är inaktiverad för QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Obs: Från och med nu kommer exempelskrmbilder från QIAstat-Dx Analyzer 1.0 att användas vid hänvisning till QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och/eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 där de funktioner som förklaras är desamma.

Huvuddelen av skärmen visar följande tre listor och använder färgkodning och symboler för att indikera resultat:

- Den första listan, under rubriken "Detected" (Detekterade) inkluderar alla detekterade och identifierade patogener i provet. Dessa markeras med ett rött -tecken.
- Den andra listan under rubriken "Equivocal" (Tvetydiga) används inte. Resultat i listan "Equivocal" (Tvetydiga) kan inte användas med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Därför kommer listan "Equivocal" (Tvetydiga) alltid att vara tom.
- Den tredje listan, under rubriken "Tested" (Testade) inkluderar alla patogener som har testats i provet. Detekterade och identifierade patogener i provet föregås av ikonen  och är röda. Patogener som har testats men ej detekterats föregås av ikonen  och är gröna.

Obs: Detekterade och identifierade patogener i provet visas både i listan "Detected" (Detekterade) och "Tested" (Testade).

Om ett test inte slutfördes korrekt visas meddelandet **Failed** (Misslyckat) följt av den specifika felkoden.

Följande Test Data (Testdata) visas på skärmens vänstra sida:

- Sample ID (Prov-ID)
- Assay Type (Analystyp)
- Sample Type (Provtyp)

Mer information om analysen finns tillgängligt beroende på operatörens åtkomsträttigheter, via flikarna längst ner på skärmen (t.ex. amplifieringsdiagram och testinformation).

En rapport med analysdata kan exporteras till ett externt USB-minne. Sätt in USB-minnet i en av USB-portarna på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och tryck på **Save Report** (Spara rapport) i det nedre fältet på skärmen. Denna rapport kan exporteras senare genom att man väljer testet från listan View Result (Visa resultat).

Rapporten kan också skickas till en skrivare genom att man trycker på **Print Report** (Skriv ut rapport) längst ner på skärmen.

Visa förstärkningsgrafer

För att visa testförstärkningsgrafer för detekterade patogener trycker du på fliken  Amplification Curves (Förstärkningsgrafer) (Bild 52).



Bild 52. Skärmen Amplification Curves (Förstärkningsgrafer) (fliken PATHOGENS (PATOGENER)).

Information om testade patogener och kontroller visas till vänster och förstärkningsgraferna visas i mitten.

Obs: Om User Access Control har aktiverats på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 är skärmen Amplification Curves (Förstärkningsgrafer) endast tillgänglig för operatörer med åtkomstbehörighet.

Tryck på fliken **PATHOGENS** (PATOGENER) till vänster för att visa de diagram som motsvarar de testade patogenerna. Tryck på pathogen name (patogenens namn) för att välja vilka patogener som ska visas i amplifieringsdiagrammet. Det går att välja enstaka, flera eller inga patogener. Varje patogen i vallistan kommer att tilldelas en färg som motsvarar förstärkningsgrafens som associeras med den patogenen. Patogener som ej har valts visas i grått.

Motsvarande C_T -värden och värden för slutpunktsfluorescens (EP) visas under varje patogennamn.

Tryck på fliken **CONTROLS** (KONTROLLER) till vänster för att visa kontrollerna i amplifieringsdiagrammet. Tryck på cirkeln intill kontrollens namn för att markera eller avmarkera den (Bild 53).



Bild 53. Skärmen Amplification Curves (Förstärkningsgrafer) (fliken CONTROLS (KONTROLLER)).

Amplifieringsdiagrammet visar datakurvan för valda patogener och kontroller. För att välja mellan logaritmisk eller linjär skala för Y-axeln trycker du på knappen **Lin** (Linjär) eller **Log** (Logaritmisk) i diagrammets nedre vänstra hörn.

X- och Y-axelns skala kan justeras med de blå reglagen för varje axel. Tryck på och håll kvar ett blått reglage och flytta det till önskad plats på axeln. Flytta det blå reglaget till origo för att återgå till standardvärden.

Visa testinformation

Tryck på  **Test Details** (Testinformation) på fältet Tab Menu (Flikmeny) längst ner på pekskärmen för att granska resultaten mer i detalj. Scrolla ner för att se hela rapporten. Följande testinformation visas mitt på skärmen (Bild 54):

- Användar-ID
- Kassetts serienummer
- Kassetts utgångsdatum
- Enhetens serienummer
- Teststatus (Completed (Slutförd), Failed (Misslyckades) eller Canceled by operator (Avbröts av operatören))
- Felkod (om tillämpligt)
- Startdatum och -tid för test
- Testets körningstid
- Analysnamn
- Test-ID
- Testresultat:
 - Positive (Positivt) (om minst en luftvägspatogen har detekterats/identifierats)
 - Negative (Negativt) (ingen luftvägspatogen har detekterats)
 - Failed (Misslyckades) (testet misslyckades)
 - Positive with warning (Positivt med varning) (minst en patogen är positiv, men den interna kontrollen misslyckades)
- Lista över analyter som har testats i analysen med C_T och slutpunktsfluorescens i fall med positiv signal
- Intern kontroll med C_T och slutpunktsfluorescens

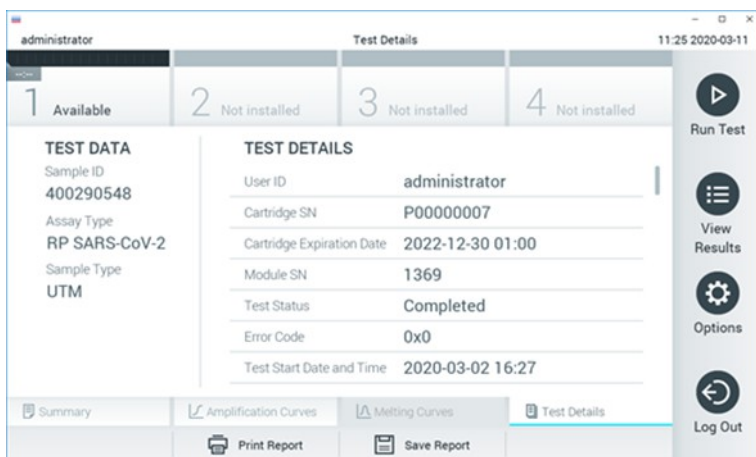


Bild 54. Exempelskärm som visar Test Data (Testdata) i vänster panel och Test Details (Testinformation) i huvudpanelen.

Visa resultat från föregående tester

För att visa resultat från föregående tester som har sparats i resultatarkivet trycker du på  View Results (Visa resultat) från fältet Main Menu (Huvudmeny) (Bild 55).

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

Page 16 of 121

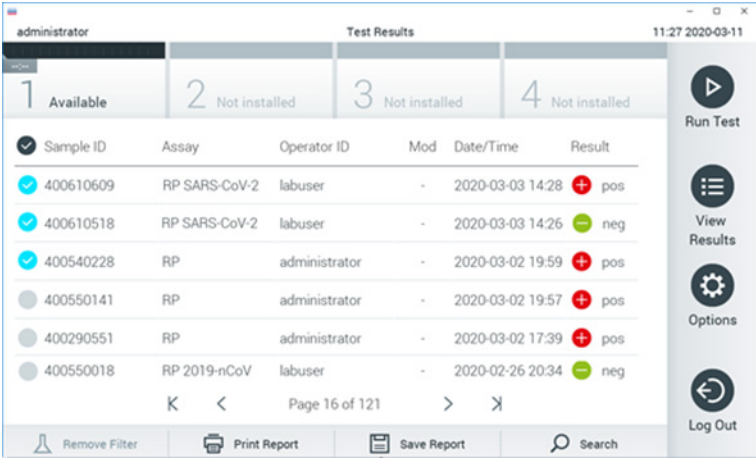
Bild 55. Exempel på skärmen View Results (Visa resultat).

Följande information är tillgänglig för varje genomfört test:

- Sample ID (Prov-ID)
- Analysnamn (namn på testanalys, d.v.s. "RP" för luftvägspanel)
- Operatörs-ID
- Mod (Analytisk enhet som testet utfördes på)
- Datum/tid (datum och tid då testet slutfördes)
- Resultat (testets utfall: positive (positivt) [pos], positive with warning (positivt med varning) [pos*], negative (negativt) [neg], failed (misslyckades) [fail] eller successful (lyckades) [suc])

Obs: Om User Access Control (Användaråtkomstkontroll) har aktiverats på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 döljs data som användaren inte har behörighet att visa med asterisker.

Välj ett eller flera testresultat genom att klicka på den grå cirkeln till vänster om dess prov-ID. En bocksymbol visas intill valda resultat. Avmarkera testresultaten genom att trycka på denna  **bocksymbol**. Hela resultatlistan kan väljas genom att man klickar på  bocksymbolcirkeln i den övre raden (Bild 56 nedan).



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

Bild 56. Exempel på att välja testresultat på skärmen View Results (Visa resultat).

Tryck var som helst i testraden för att visa resultat för ett specifikt test.

Tryck på en kolumnrubrik (t.ex. Sample ID (Prov-ID)) för att sortera listan i stigande eller fallande ordning enligt den parametern. Listan kan endast sorteras enligt en kolumn åt gången.

Kolumnen Result (Resultat) visar utfallet för varje test (Tabell 4):

Tabell 4. Beskrivning av testresultaten.

Utfall	Resultat	Beskrivning	Åtgärd
Positivt	 pos	Minst en patogen är positiv.	Minst en patogen är positiv.
Positivt med varning	 pos*	Minst en patogen är positiv, men den interna kontrollen misslyckades.	Minst en patogen är positiv, men den interna kontrollen misslyckades.
Negativt	 neg	Inga patogener har påträffats.	Inga patogener har påträffats.
Misslyckades	 fail	Testet misslyckades på grund av att ett fel uppstod, testet avbröts av användaren eller på grund av att inga patogener detekterades och den interna kontrollen misslyckades.	Testet misslyckades på grund av att ett fel uppstod, testet avbröts av användaren eller på grund av att inga patogener detekterades och den interna kontrollen misslyckades.
Lyckades	 suc	Testet är antingen positivt eller negativt men laboranten har inte åtkomstbehörighet för att visa testresultaten.	Testet är antingen positivt eller negativt men laboranten har inte åtkomstbehörighet för att visa testresultaten.

Välj rapporttyp: **List of Tests** (Lista med tester) eller **Test Reports** (Testrapporter).

Tryck på **Search** (Sök) för att söka efter testresultaten utifrån Sample ID (Prov-ID), Assay (Analys) och Operator ID (Operatörs-ID). Ange söksträngen med det virtuella tangentbordet och tryck på **Enter** (Retur) för att påbörja sökningen. Sökresultaten kommer endast att visa poster som innehåller söktexten.

Om resultatlistan har filtrerats kommer sökningen endast att tillämpas på den filtrerade listan.

Tryck på och håll kvar en kolumnrubrik för att tillämpa ett filter enligt den parametern. För vissa parametrar, t.ex. Sample ID (Prov-ID) kommer det virtuella tangentbordet att visas så att söksträngen för filtret kan anges.

För andra parametrar, till exempel Assay (Analys), kommer en dialogruta att öppnas med en lista över de analyser som lagras i arkivet. Välj en eller flera analyser för att endast filtrera de tester som utfördes med de valda analyserna.

Symbolen  till vänster om en kolumnrubrik indikerar att kolumnens filter är aktivt.

Du kan ta bort ett filter genom att trycka på **Remove Filter** (Ta bort filter) i undermenyfältet.

Exportera resultat till ett USB-minne

Välj **Save Report** (Spara rapport) från valfri flik på skärmen View Results (Visa resultat) för att exportera och spara en kopia av testresultatet i PDF-format på ett USB-minne (Bild 57–Bild 59). USB-porten sitter på framsidan av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Tolkningen av resultaten i PDF-filen visas i Tabell 5.

Tabell 5. Tolkning av resultat i PDF-rapporter.

	Utfall	Symbol	Beskrivning
Patogenresultat	Detekterad		Patogen detekterad
	Inte detekterad	Ingen symbol	Patogen ej detekterad
	Ogiltigt	Ingen symbol	Den interna kontrollen misslyckades. Det finns inget giltigt resultat för detta mål och provet bör testas igen
Teststatus	Slutfört		Testet har slutförts och den interna kontrollen och/eller ett eller flera mål detekterades
	Misslyckades		Testet misslyckades
Interna kontroller	Godkänt		Den interna kontrollen godkändes
	Misslyckades		Den interna kontrollen misslyckades

TEST REPORT

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

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

User administrator Test Status ✔ Completed
Internal Controls ✔ Passed

RESULT DETAILS

Ct / EP

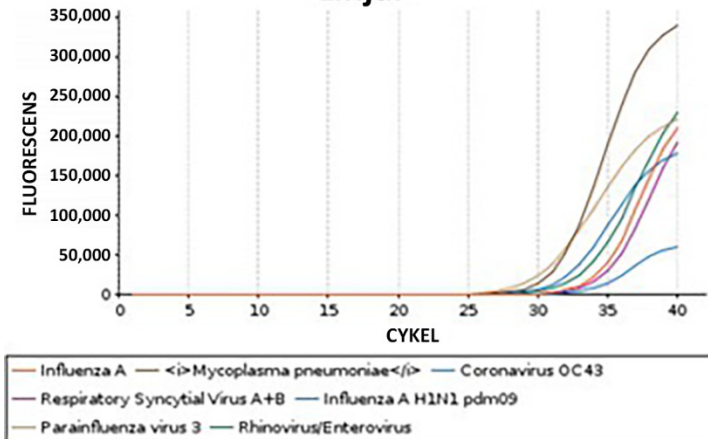
Viruses	Not detected	Adenovirus	- / -
	Not detected	Bocavirus	- / -
	Not detected	Coronavirus 229E	- / -
	✖ Detected	Coronavirus OC43	30.4 / 178,052
	Not detected	Coronavirus NL63	- / -
	Not detected	Coronavirus HKU1	- / -
	Not detected	SARS-CoV-2	- / -
	Not detected	Human Metapneumovirus A+B	- / -
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

Bild 57. Provtestrapport.

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

Bild 58. Provtestrapport med information om testet.

Linjär



Logaritmisk

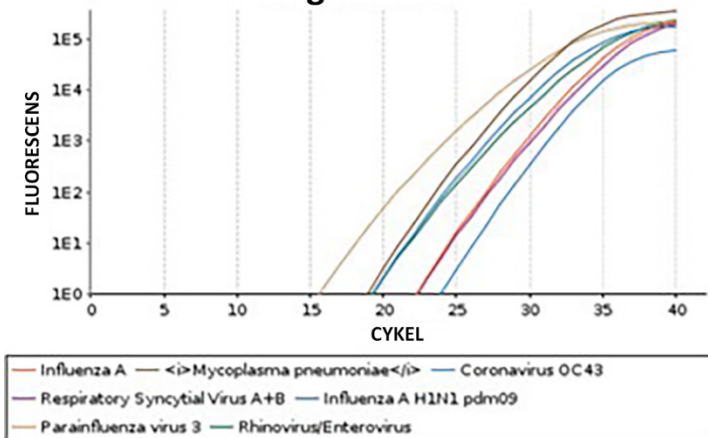


Bild 59. Provtestrapport med analysdata.

Skriva ut resultat

Se till att en skrivare är ansluten till QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och att rätt drivrutin är installerad. Tryck på **Print report** (Skriv ut rapport) för att skicka en kopia av testresultaten till skrivaren.

Visa resultat med QIAstat-Dx Rise

QIAstat-Dx Rise tolkar och sparar testresultat automatiskt. När körningen är klar visas resultaten på skärmen Results Summary (Resultatsammanfattning) (Bild 60).

Obs: Vilken information som visas kommer att bero på operatörens behörighet.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
P 2342 ID: 1815	administrator	22-03-2022 17:25:01	RP SARS-CoV-2	Positive
P 2341 ID: 1813	administrator	22-03-2022 17:38:02	RP SARS-CoV-2	Negative
P 2348 ID: 1814	administrator	22-03-2022 17:52:34	RP SARS-CoV-2	Negative
P 2339 ID: 1811	administrator	22-03-2022 18:09:23	RP SARS-CoV-2	Negative
P 2338 ID: 1812	administrator	22-03-2022 18:22:11	RP SARS-CoV-2	Positive
P 2337 ID: 1808	administrator	22-03-2022 18:37:12	RP SARS-CoV-2	Negative
P 2336 ID: 1810	administrator	22-03-2022 18:50:01	RP SARS-CoV-2	Negative
P 2335 ID: 1809	administrator	22-03-2022 19:04:45	RP SARS-CoV-2	Negative
P 2334 ID: 1805	administrator	22-03-2022 19:21:09	RP SARS-CoV-2	Negative
P 2332 ID: 1807	administrator	22-03-2022 19:35:06	RP SARS-CoV-2	Negative

Bild 60. Skärmen Results Summary (Resultatsammanfattning).

Huvuddelen av skärmen visar en översikt över de slutförda körningarna och använder färgkodning och symboler för att indikera resultat:

- Om minst en patogen detekteras i provet visas ordet **Positive** (Positivt) i resultatkolumnen, föregånget av tecknet **+**.
- Om ingen patogen detekteras visas och den interna kontrollen är giltig, visas ordet **Negative** (Negativt) i resultatkolumnen, föregånget av tecknet **-**.
- Om minst en patogen detekteras i provet och den interna kontrollen var ogiltig, visas termen **Positive with warning** (Positivt med varning) i resultatkolumnen, föregånget av tecknet **+**!

- Om ett test inte slutfördes korrekt visas meddelandet **Failed** (Misslyckat) följt av den specifika felkoden.

Följande testdata visas på skärmen (Bild 60):

- Sample ID (Prov-ID)/Patient ID (Patient-ID)
- Operatörs-ID
- End day and time (Slutdag och tid)
- Assay Type (Analystyp)

Visa testinformation

Mer information om analysen finns tillgänglig beroende på operatörens åtkomsträttigheter, via knappen **Details** (Information) längst ner på skärmen (t.ex. amplifieringsdiagram och testinformation) (Bild 61).

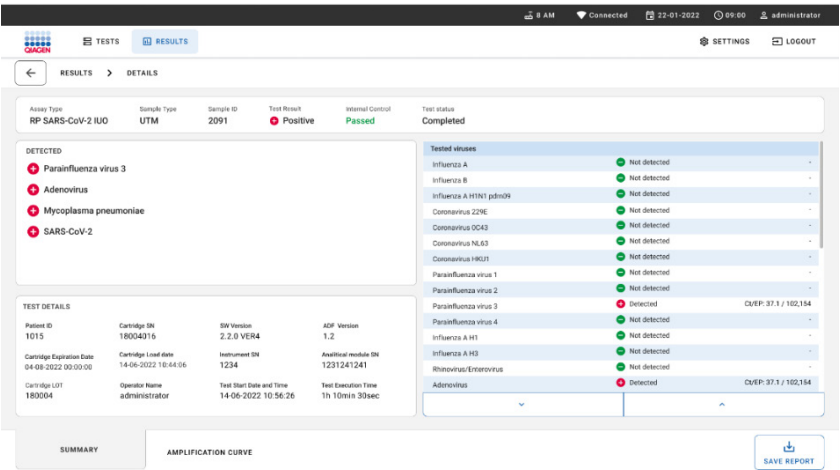


Bild 61. Skärmen test details (testinformation).

Den övre delen av skärmen visar allmän information om testet. Den innehåller analys och provtyp, prov-ID, totalt testresultat, status för den interna kontrollen och teststatus.

På vänster sida av skärmen visas alla detekterade patogener. Mitten av skärmen visar alla patogener som analysen kan detektera.

På skärmens högra sida visas följande testinformation: Sample ID (Prov-ID), Operator ID (Operatör-ID), Cartridge Lot Number (Kassetten's lotnummer), Cartridge Serial Number (Kassetten's serienummer), Cartridge Expiration Date (Kassetten's utgångsdatum), Cartridge Load Date and Time (Kassetten's laddningsdatum och -tid), Test Execution Date and Time (Testets startdatum och -tid), Test Execution Duration (Testets varaktighet), Software and ADF version (Programvaru- och ADF-version) och Analytical Module Serial Number (Den analytiska enhetens serienummer).

Visa förstärkningsgrafer

Om du vill visa testförstärkningsgraferna trycker du på fliken **Amplification Curves** (Förstärkningsgrafer) längst ner på skärmen (Bild 62).

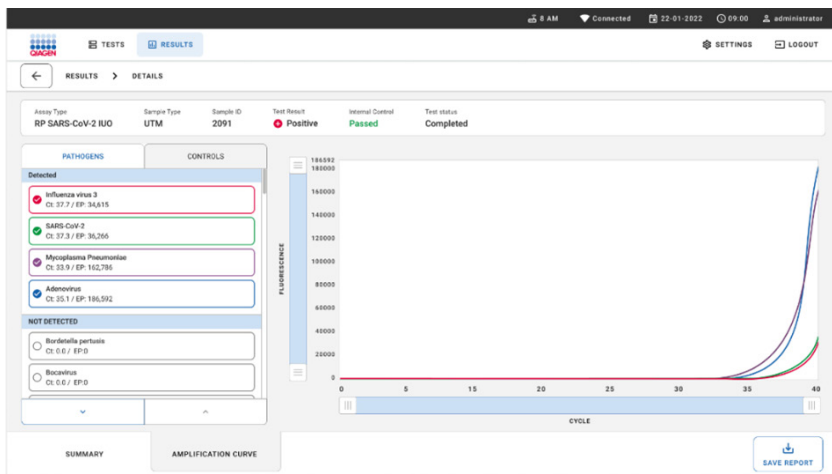


Bild 62. Skärmen amplification curves (förstärkningsgrafer).

Tryck på fliken **PATHOGENS** (PATOGENER) till vänster för att visa de diagram som motsvarar de testade patogenerna. Tryck på **pathogen name** (patogenens namn) för att välja vilka patogener som ska visas i amplifieringsdiagrammet. Det går att välja enstaka, flera eller inga patogener. Varje patogen i vallistan kommer att tilldelas en färg som motsvarar förstärkningsgrafen som associeras med den patogenen. Ej valda patogener visas inte.

Motsvarande C_T-värden och värden för slutpunktsfluorescens visas under varje patogennamn. Patogener grupperas i **detected** (påträffade) och **not detected** (inte påträffade).

Tryck på fliken **CONTROLS** (kontroller) till vänster för att visa kontrollerna och välj vilka kontroller som ska visas i amplifieringsdiagrammet.

Visa resultat från föregående tester

Om du vill visa resultat från föregående tester som är lagrade i resultatdatabasen använder du sökfunktionen på huvudresultatskärmen (Bild 63).

Obs: Funktionen kan vara begränsad eller inaktiverad på grund av användarprofilinställningar.

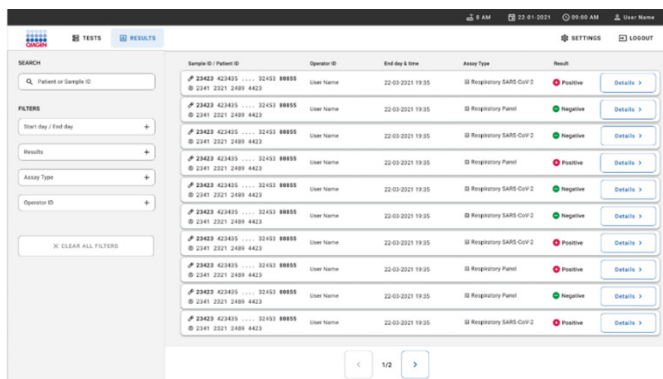


Bild 63. Sökfunktionen på skärmen results (resultat).

Exportera resultat till ett USB-minne

På skärmen **Results** (Resultat) väljer du enskilda eller alla med knappen **Select All** (Markera alla) för att exportera och spara en kopia av testrapporterna i PDF-format till en USB-lagringseenhet (Bild 64–Bild 66). USB-porten sitter på framsidan och på baksidan av instrumentet. Tolkning av resultaten i PDF-filen visas i

Tabell 6. Tolkning av resultat i PDF-rapporter.

	Utfall	Symbol	Beskrivning
Patogenresultat	Detekterad		Patogen detekterad
	Inte detekterad	Ingen symbol	Patogen ej detekterad
	Ogiltigt	Ingen symbol	Den interna kontrollen misslyckades. Det finns inget giltigt resultat för detta mål och provet bör testas igen
Teststatus	Slutfört		Testet har slutförts och den interna kontrollen och/eller ett eller flera mål detekterades
	Misslyckades		Testet misslyckades
Interna kontroller	Godkänt		Den interna kontrollen godkändes
	Misslyckades		Den interna kontrollen misslyckades

TEST REPORT

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

Detected ● Bocavirus
● Coronavirus HKU1

User administrator Test Status ● Completed
Internal Controls ● Passed

RESULT DETAILS

CT / EP

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

QIAstat-Dx® Respiratory Panel Mini



TEST REPORT

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

NO PATHOGEN DETECTED

User administrator Test Status ● Completed
Internal Controls ● Passed

RESULT DETAILS

CT / EP

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

TEST DETAILS

Assay RP Mini Cartridge SN P00000007 SN Operational module 000001300
v1.1 Cartridge LOT X00000 SN Analytical module 1272
Sample UTM Expiration Date 2023-12-30 SW Version 1.4.9 build 6
LID Pending
Error None

Bild 64. Provtestrapport.

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		

Bild 65. Provtestrapport med information om testet.

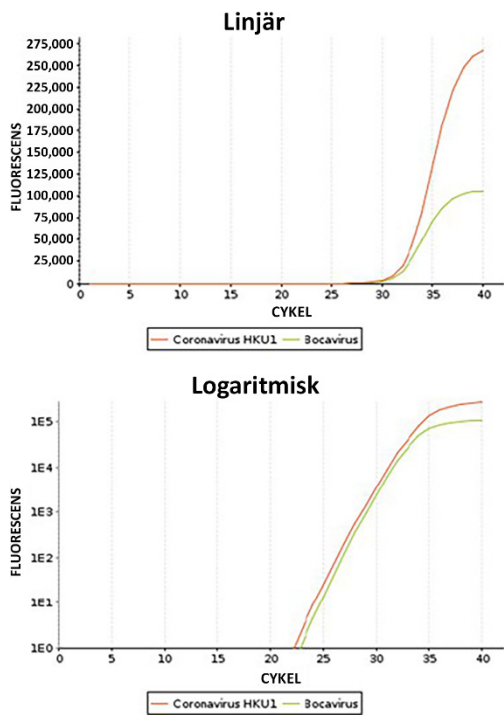


Bild 66. Provtestrapport med analysdata.

Obs: Vi rekommenderar att du endast använder USB-lagringsenheten för kortsiktig datalagring och dataöverföring. Användningen av en USB-lagringsenhet är begränsad (t.ex. vad gäller minneskapacitet eller risk för överskrivning, vilket bör beaktas före användning).

Begränsningar

- Resultat från QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel bör inte användas som den enda grunden för diagnos, behandling eller andra patientvårdsbeslut.
- Positiva resultat innebär inte att coinfektion med organismer som inte ingår i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel inte kan förekomma. Den påträffade organismen behöver inte vara sjukdomens definitiva orsak.
- Negativa resultat innebär inte att de övre luftvägarna inte kan vara infekterade. Alla organismer som associeras med akut luftvägsinfektion detekteras inte med den här analysen.
- Ett negativt resultat med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel innebär inte att syndromet inte kan vara en infektion. Negativa analysresultat kan bero på flera faktorer och deras kombinationer, inklusive misstag vid provhantering, variation i nukleinsyresekvenserna som analysen fokuserar på, infektion på grund av organismer som inte ingår i analysen, organismnivåer hos inkluderade organismer som ligger under detektionsgränsen för analysen samt användning av vissa mediciner, behandlingar eller ämnen.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel är inte avsedd för testning av andra prover än de som beskrivs i denna bruksanvisning. Testprestandaegenskaper har fastställts med NPS-prover från individer med luftvägssymptom.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel är avsedd för användning tillsammans med god vårdpraxis för organismsamling, serotypning och/eller testning av antimikrobiell benägenhet i förekommande fall.
- Resultaten från QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel måste tolkas av utbildad vårdpersonal tillsammans med all relevant klinisk information och laboratorieresultat samt epidemiologisk bakgrund.

- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kan endast användas med QIAstat-Dx Analyzer 1.0*, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel är en kvalitativ analys som inte ger något kvantitativt värde för detekterade organismer.
- Virala och bakteriella nukleinsyror kan förekomma in vivo, även om organismen inte är livskraftig eller smittsam. Detektion av en målmarkör betyder inte att motsvarande organism har orsakat infektionen eller de kliniska symptomen.
- Detektion av virala och bakteriella nukleinsyror beror på korrekt provtagning, hantering, transport, förvaring och laddning av prov i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Felaktig användning av något av de ovanstående förfarandena kan leda till felaktiga resultat, inklusive falskt positiva eller falskt negativa resultat.
- Analysens känslighet och specificitet för de specifika organismerna eller för alla organismer i kombination är inneboende prestandaparametrar för en viss analys och varierar inte beroende på prevalens. Å andra sidan beror både negativt och positivt prediktiva värden för ett testresultat på sjukdomens/organismens prevalens.
- Testets prestanda har inte fastställts hos individer som fått influensavaccin. Nyligen administrerat nasalt influensavaccin kan orsaka falskt positiva resultat för Influensa A och/eller Influensa B.

* DiagCORE Analyzer-instrument som kör QIAstat-Dx-programversion 1.5 kan användas som alternativ till QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrument.

Prestandaegenskaper

Analytisk prestanda

Den analytiska prestanda som visas nedan påvisades med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 använder samma analytiska enhet som QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och därför påverkas inte prestandan av QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

När det gäller QIAstat-Dx Rise så utfördes specifika studier för att påvisa överföring (carryover) och repeterbarhet. Resten av de analytiska prestandaparametrar som visas nedan påvisades med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise använder samma analytiska enheter som QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och därför påverkas inte prestandan av QIAstat-Dx Rise.

Detektionsgräns

Den analytiska sensitiviteten eller detektionsgränsen (Limit of Detection, LoD) definieras som den lägsta koncentrationen där $\geq 95\%$ av testade prover ger ett positivt resultat.

LoD för var och en av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-målorganismerna bestämdes genom att analysera seriespädningar av analytiska prover framställda av kulturisolat från kommersiella leverantörer (t.ex. ZeptoMetrix® och ATCC®), bekräftade kliniska isolat eller artificiella prover för kommersiellt otillgängliga målanalyter.* på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Simulerade NPS-prover som representerade båda processalternativen testades; NPS-provmatris (odlade humana celler i Copan UTM) för NPS-prov i universaltransportmedium och simulerad torrsvabbprovmatris (odlade humana celler i artificiell NPS) för torra nasofarynxsvabbar spetsades med en eller fler patogener och testades i minst 20 replikat. Processalternativet med nasofarynxsvabb i universaltransportmedium använder nasofarynxsvabb eluerad i universaltransportmedium och en överföring av 300 μL till kassetten, medan arbetsflödet med torr nasofarynxsvabb tillåter överföring av nasofarynxsvabben direkt till kassetten. Simulerade torra nasofarynxsvabbar bereddades genom pipettering av 50 μL av varje utspädd virus-/bakteriestam på en svabb som lämnades att torka i minst 20 minuter. Simulerade svabbar testades enligt bearbetningsalternativet torr nasofarynxsvabb, sidan 24. Ytterligare testning prover med nasofarynxsvabb i universaltransportmedium beredda med negativ klinisk matris utfördes för att bedöma ekvivalens. Dessutom visades LoD vara likvärdig när en representativ patogenstam för var och en av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-målorganismerna testades på QIAstat-Dx Rise-systemet.

* På grund av begränsad tillgång till odlade virus användes även syntetiska material (gBlock) för att bestämma LoD som spetsats i en klinisk negativ matris för Bocavirus-målet.

Individuella LoD-värden för varje QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-mål visas i Tabell 7.

Tabell 7. LoD-värden som erhållits för de olika respiratoriska målstammarna i nasofarynxsvabb i UTM och/eller torr nasofarynxsvabb (odlade humana celler i artificiell nasofarynxsvabb) testad med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Patogen	Stam	Källa	Koncentration*	Detektionsnivå
Influenza A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897	341,3 CEID ₅₀ /mL	Influenza A: 20/20 H1: 20/20
Influenza A H1N1	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI	4,0 TCID ₅₀ /mL	Influenza A: 20/20 H1: 20/20
Influenza A H1N1	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /mL	Influenza A: 20/20 H1: 20/20
Influenza A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC AV-VR-1811	0,1 PFU/mL	Influenza A: 20/20 H3: 20/20
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3000 CEID ₅₀ /mL	Influenza A: 20/20 H3: 20/20
Influenza A H3N2	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	3,8 TCID ₅₀ /mL	Influenza A: 20/20 H3: 20/20
Influenza A/H1N1/pdm09	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 PFU/mL	Influenza A: 20/20 H1N1: 20/20
Influenza A/H1N1/pdm09	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	56,2 TCID ₅₀ /mL	Influenza A: 20/20 H1N1: 20/20
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,03 PFU/mL	20/20
Influenza B	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050 CEID ₅₀ /mL	19/20
Influenza B	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	5000 CEID ₅₀ /mL	19/20
Coronavirus 229E	Ej tillgängligt	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /mL	20/20
Coronavirus 229E	Ej tillgängligt	ZeptoMetrix 0810229CFHI	3,6 TCID ₅₀ /mL	20/20
Coronavirus OC43	Ej tillgängligt	ATCC VR-1558	0,1 TCID ₅₀ /mL	20/20

Tabell 7. LoD-värden som erhållits för de olika respiratoriska målstammarna i nasofarynxsvabb i UTM och/eller torr nasofarynxsvabb (odlade humana celler i artificiell nasofarynxsvabb) testad med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. (fortsättning)

Patogen	Stam	Källa	Koncentration*	Detektionsnivå
Coronavirus OC43	Ej tillgängligt	ZeptoMetrix 0810024CFHI	1,99 TCID ₅₀ /mL	20/20
Coronavirus NL63	Ej tillgängligt	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,702 TCID ₅₀ /mL	20/20
Coronavirus HKU1	Ej tillgängligt	ZeptoMetrix NATRPV-IDI	3E+03 kopior/mL	20/20
Coronavirus HKU1	Ej tillgängligt	STAT-Dx S510	2,4E+05 kopior/mL	20/20
Parainfluenzavirus 1 (PIV1)	C35	ATCC VR-94	9,48 TCID ₅₀ /mL	20/20
Parainfluenzavirus 1 (PIV1)	Ej tillgängligt	ZeptoMetrix 0810014CFHI	0,2 TCID ₅₀ /mL	19/20
Parainfluenzavirus 2 (PIV2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /mL	20/20
Parainfluenzavirus 2 (PIV2)	Ej tillgängligt	ZeptoMetrix 0810015CFHI	1,3 TCID ₅₀ /mL	19/20
Parainfluenzavirus 3 (PIV3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /mL	20/20
Parainfluenzavirus 3 (PIV3)	Ej tillgängligt	ZeptoMetrix 0810016CFHI	11,5 TCID ₅₀ /mL	20/20
Parainfluenzavirus 4a (PIV4a)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /mL	20/20
Parainfluenzavirus 4b (PIV4b)	Ej tillgängligt	ZeptoMetrix 0810060BCFHI	9,5 TCID ₅₀ /mL	20/20
Enterovirus	US/IL/14-18952 (enterovirus D68)	ATCC VR-1824	534 TCID ₅₀ /mL	20/20
Enterovirus	Echovirus 6	ATCC VR-241	0,9 TCID ₅₀ /mL	19/20

Tabell 7. LoD-värden som erhållits för de olika respiratoriska målstammarna i nasofarynxsvabb i UTM och/eller torr nasofarynxsvabb (odlade humana celler i artificiell nasofarynxsvabb) testad med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. (fortsättning)

Patogen	Stam	Källa	Koncentration*	Detektionsnivå
Rhinovirus	1059 (rhinovirus B14)	ATCC VR-284	8,9 TCID ₅₀ /mL	20/20
Rhinovirus	HGP (rhinovirus A2)	ATCC VR-482	169 TCID ₅₀ /mL	20/20
Rhinovirus	11757 (rhinovirus C16)	ATCC VR-283	50,0 TCID ₅₀ /mL	20/20
Rhinovirus	Typ 1A	ATCC VR-1559	8,9 TCID ₅₀ /mL	20/20
Adenovirus	GB (adenovirus B3)	ATCC VR-3	94900 TCID ₅₀ /mL	20/20
Adenovirus	RI-67 (adenovirus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /mL	20/20
Adenovirus	Adenoid 71 (adenovirus C1)	ATCC VR-1	69,5 TCID ₅₀ /mL	20/20
Adenovirus	Adenoid 6 (adenovirus C2)	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /mL	20/20
Adenovirus	Tonsill 99 (adenovirus C6)	ATCC VR-6	88,8 TCID ₅₀ /mL	20/20
Adenovirus	Adenoid 75 (adenovirus C5)	ATCC VR-5	7331,0 TCID ₅₀ /mL	20/20
Respiratoriskt syncytialvirus A (RSV A)	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/mL	20/20
Respiratoriskt syncytialvirus A (RSV A)	Lång	ATCC VR-26	33,0 PFU/mL	20/20
Respiratoriskt syncytialvirus B (RSV B)	18537	ATCC VR-1580	0,03 PFU/mL	20/20
Respiratoriskt syncytialvirus B (RSV B)	CH93(18)-18	ZeptoMetrix 0810040CFHI	0,4 TCID ₅₀ /mL	19/20
Humant metapneumovirus (hMPV)	Peru6-2003 (typ B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	0,01 TCID ₅₀ /mL	19/20
Humant metapneumovirus (hMPV)	hMPV-16, IA10-2003 (A1)	ZeptoMetrix 0810161CFHI	2,86 TCID ₅₀ /mL	19/20

Tabell 7. LoD-värden som erhållits för de olika respiratoriska målstammarna i nasofarynxsvabb i UTM och/eller torr nasofarynxsvabb (odlade humana celler i artificiell nasofarynxsvabb) testad med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. (fortsättning)

Patogen	Stam	Källa	Koncentration*	Detektionsnivå
Humant metapneumovirus (hMPV)	hMPV-20, IA14-2003 (A2)	ZeptoMetrix 0810163CFHI	0,4 TCID ₅₀ /mL	19/20
Humant metapneumovirus (hMPV)	hMPV-3, Peru2-2002 (B1)	ZeptoMetrix 0810156CFHI	1479,9 TCID ₅₀ /mL	19/20
Bocavirus	Ej tillgängligt	IDT (gBlock)	33 000 kopior/mL	20/20
Bocavirus	Ej tillgängligt	Vall d’hebron hos-pital	5,5E+04 kopior/mL	20/20
<i>Mycoplasma pneu-moniae</i>	M129-B7 (typ 1)	ATCC 29342	0,1 CCU/mL	20/20
<i>Mycoplasma pneu-moniae</i>	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/mL	20/20
<i>Chlamydophila pneu-moniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/mL	20/20
<i>Chlamydophila pneu-moniae</i>	CWL-029	ATCC VR-1310	120,0 IFU/mL	19/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	5 370 kopior/mL	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	5,13 CFU/mL	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	18323	ATCC 9797	2,6 CFU/mL	19/20
SARS-CoV-2	Ej tillgängligt	WHO, NIBSC, 20/146	19 000 kopior/mL (6,8E+04 IE/mL)	112/112
SARS-CoV-2	USA-WA1-2020	ZeptoMetrix 0810587CFH	3 160 kopior/mL	23/24
SARS-CoV-2	Ej tillgängligt	Vall d’Hebron hos-pital S1229	1.9E+04 kopior/mL	20/20

Tabell 7. LoD-värden som erhållits för de olika respiratoriska målstammarna i nasofarynxsvabb i UTM och/eller torr nasofarynxsvabb (odlade humana celler i artificiell nasofarynxsvabb) testad med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. (fortsättning)

Patogen	Stam	Källa	Koncentration*	Detektionsnivå
SARS-CoV-2	Ej tillgängligt	Vall d’Hebron hos-pital S1231	1.9E+04 kopior/mL	24/24
SARS-CoV-2	Ej tillgängligt	STAT-Dx	600 kopior/mL	30/30

* Högsta LoD har rapporterats.

Analystålighet

Verifieringen av tålig analysprestanda utvärderades genom att analysera prestandan hos den interna kontrollen i kliniska nasofarynxsvabbprover. Femtio individuella nasofarynxsvabbprover, som var negativa för alla patogener som kan detekteras, analyserades med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Alla testade prover visade ett positivt resultat och giltig prestanda för den interna kontrollen för QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Exklusivitet (analytisk specificitet)

Den analytiska exklusivitetsstudien utfördes genom *in silico*-analys och *in vitro*-testning för att bedöma analytisk specificitet för QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Organismer från panelen testades för att bedöma potentialen för korsreaktivitet inom panelen och organismer utanför panelen testades för att bedöma exklusivitet. Dessa organismer omfattar prover som är relaterade till, men särskilda från, luftvägspanelorganismer eller som skulle kunna förekomma i prover som har tagits från den avsedda testpopulationen. De valda organismerna är kliniskt relevanta (de koloniserar de övre luftvägarna eller orsakar andningssymptom), är vanliga i hudfloran eller laboratoriekontaminanter, eller är mikroorganismer som stora delar av populationen har utsatts för. Både organismer inom och utanför panelen som testades visas i Tabell 8.

Proverna förbereddes genom att spetsa potentiellt korsreaktiva organismer i en simulerad nasofarynxsvabbprovmatris vid högsta möjliga koncentration baserat på mängden tillgängliga organismer, helst 10⁵ TCID₅₀/mL för virala mål och 10⁶ CFU/mL för bakteriella mål.

Tabell 8. Lista över patogener som har testats avseende analytisk specificitet.

I panelen/ Utanför panelen	Typ	Patogen	Stam	Källa
I panelen	Bakterier	<i>C. pneumoniae</i>	AR-39 TWAR stam TW-183	ATCC 53592
		<i>B. pertussis</i>	E431	ATCC VR-2282
		<i>M. pneumoniae</i>	M129 UTMB-10P	Zeptomatrix 0801460 ATCC 49894
		<i>L. pneumophila</i>	Philadelphia Philadelphia-1	Zeptomatrix 0801645 ATCC 33152
Virus		Influenza A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		Influenza A H3N2	A/Switzerland/971529/2013	ATCC VR-1837
			A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
		Influenza A H1N1/2009	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
			A/California/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884
		Influenza B	B/Florida/04/06	ATCC VR-1804
		Coronavirus 229E	Ej tillgängligt	Zeptomatrix 0810229CF
			Ej tillgängligt	Zeptomatrix 0810229CFHI
		Coronavirus OC43	Ej tillgängligt	ATCC VR-1558
			Ej tillgängligt	ZeptoMatrix 0810024CFHI
		Coronavirus NL63	Coronavirus NL63	Bei Resources NR-470
		Coronavirus HKU1	Ej tillgängligt	QIAGEN S506*
		Parainfluensavirus 1	C35	ATCC VR-94
		Parainfluensavirus 2	Greer	ATCC VR-92
		Parainfluensavirus 3	C 243	ATCC VR-93

Tabell 8. Lista över patogener som har testats avseende analytisk specificitet. (fortsättning)

I panelen/
Utanför
panelen

Typ	Patogen	Stam	Källa
	Parainfluensavirus 4	PIV4A	Zeptomatrix 0810060CFHI
		PIV4B	Zeptomatrix 0810060BCFHI
	Respiratoriskt syncytialvirus	A2	ATCC VR-1540
	Humant metapneumovirus	A1 (hMPV-16, IA10-2003)	ZeptoMatrix 0810161CFHI
	Adenovirus C	Adenoid 71 (Adenovirus C1)	ATCC VR-1
	Adenovirus B	GB (Adenovirus B7)	ATCC VR-7
	Enterovirus D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
	Rhinovirus	2060 (Typ 1A)	ATCC VR-1559
	Bocavirus	Typ 1	Kansas University*
	SARS-CoV-2	Ej tillgängligt	Hospital Clinic S243*
Utanför panelen	Bakterier	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Zeptomatrix 0804096
		<i>Bordetella avium</i>	Zeptomatrix 0804316
		<i>Bordetella bronchiseptica</i>	ATCC 4617
		<i>Bordetella hinzii</i>	ATCC 51783
		Ej tillgängligt	Vircell MC089
		<i>Bordetella holmesii</i>	F061
			CDC F5101
		<i>Bordetella parapertussis</i>	Zeptomatrix 0801461
		<i>Chlamydia trachomatis</i>	BOUR
			ATCC VR-348-B

Tabell 8. Lista över patogener som har testats avseende analytisk specificitet. (fortsättning)

I panelen/
Utanför
panelen

Typ	Patogen	Stam	Källa
	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Z116 48255	Zeptomatrix 0801882 ATCC 11913
	<i>Enterobacter aerogenes</i> (<i>Klebsiella aerogenes</i>)	NCDC 819-56 Z052	ATCC 13048 Zeptomatrix 0801518
	<i>Escherichia coli</i> (O157)	O157:H7; EDL933	ZeptoMatrix 0801622
	<i>Haemophilus influenzae</i>	L-378	ATCC 49766
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	LBM 90.11.033	ATCC 700324
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 9633 [NCDC 298-53, NCDC 410-68]	ATCC 13883
	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Scav [IFO 13951, M. Rogosa 210X, NCIB 8690, P.A. Hansen L 917]	ATCC 4356
	<i>Lactobacillus plantarum</i>	17-5	Zeptomatrix 0801507
	<i>Legionella bozemanii</i>	CIP 103872 (ATCC 33217; CCUG 11880; NCTC 11368)	CECT 7276
	<i>Legionella dumofii</i>	CCUG 11881 (ATCC 33279; CCUG 11881; CIP 103876; NCTC 11370; stram NY 23)	CECT 7349
	<i>Legionella feeleeii</i>	Ly166.96 Ej tillgängligt	ATCC 700514 Vircell MC092
	<i>Legionella longbeacheae</i>	Long Beach 4	Zeptomatrix 0801577
	<i>Legionella micdadei</i>	Tatlock	Zeptomatrix 0801576

Tabell 8. Lista över patogener som har testats avseende analytisk specificitet. (fortsättning)

I panelen/
Utanför
panelen

Typ	Patogen	Stam	Källa
	<i>Moraxella catarrhalis</i> (<i>Branhamella catarrhalis</i>)	Ne 11 [CCUG 353, LMG 11192, NCTC 11020] N9 [P. Baumann N4]	ATCC 25238 ATCC 25240
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Ej tillgängligt	ATCC 25177DQ
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	SEA-1	Zeptomatrix 0804094-I
	<i>Mycoplasma hominis</i>	Z317 n/a	Zeptomatrix 080411 ATCC 27545
	<i>Mykoplasma orale</i>	CH 19299 [NCTC 10112]	ATCC 23714
	<i>Neisseria elongata</i>	Z071	Zeptomatrix 0801510
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Z017	Zeptomatrix 0801482
	<i>Neisseria meningitidis</i>	FAM18 Serogrupp Y	ATCC 700532DQ ATCC 35561
	<i>Proteus mirabilis</i>	LRA 08 01 73 [API SA, DSM 6674] Z050	ATCC 35659 Zeptomatrix 0801544
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PRD-10 [CIP 103467, NCIB 10421, PCI 812]	ATCC 15442
	<i>Serratia marcescens</i>	PCI 1107	ATCC 14756
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Subp. aureus, FDA 209	ATCC CRM-6538
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA-stam PCI 1200	ATCC 12228
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	810-2 [MDB stam BS 1640, NCIB 9203, NCPPB 1974, NCTC 10257, NRC 729, R.Y. Stanier 67, RH 1168]	ATCC 13637

Tabell 8. Lista över patogener som har testats avseende analytisk specificitet. (fortsättning)

I panelen/
Utanför
panelen

Typ	Patogen	Stam	Källa
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	NCTC 8181 [G19]	ATCC 13813
		Z2019	Zeptomatrix 0801545
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022, 19F	Zeptomatrix 0801439
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Lancefields grupp A/C203 S	ATCC 14289
		Z018	ZeptoMatrix 0801512
	<i>Streptococcus salivarius</i>	Z127	Zeptomatrix 0801896
Virus		C699 [S30D]	ATCC 13419
	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	T-stam 960 (CX8) [960, CIP 103755, NCTC 10177]	ATCC 27618
	Cytomegalovirus	AD-169	Zeptomatrix NATCMV-0005
		Towne	Zeptomatrix 0810499CFHI
	Epstein-Barr-virus	B958	ATCC VR-1492PQ
	Herpes Simplex-virus 1	ATCC-20111	ATCC VR-1778/VR-1789
	Herpes Simplex-virus 2	ATCC-2011-2	ATCC VR-1779/VR-734
	Mässlingvirus	Edmonston	ATCC VR-24
	Middle East Respiratory Syndrome (MERS) Coronavirus	England-1	Vircell MC121
		Ej tillgängligt	ATCC VR-3248SD
Virus	Påssjuka	Enders	ATCC VR-106
	Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS)	Ej tillgängligt	IDT (gBlocks)†
	Svamp	Harvard 997	Vircell MC064
		Z013	Zeptomatrix 0801598

Tabell 8. Lista över patogener som har testats avseende analytisk specificitet. (fortsättning)

I panelen/ Utanför panelen	Typ	Patogen	Stam	Källa
		<i>Aspergillus fumigatus</i>	MCV-C#10 Z014	Vircell MBC002 Zeptomatrix 0801716
		<i>Candida albicans</i>	3147 [CBS 6431, CCY 29-3-106, CIP 48.72, DSM 1386, IFO 1594, NCPF 3179, NCYC 1363, NIH 3147, VTT C-85161]	ATCC CRM-10231
		<i>Cryptococcus neoformans</i>	CBS 132 [CCRC 20528, DBVPG 6010, IFO 0608, NRRL Y-2534]	ATCC 32045

* Kliniskt prov erhållet i STAT-Dx Life, S.L (ett QIAGEN-företag) (HKU1), Kansas University, USA (Bocavirus), och Hospital Clinic, Barcelona (SARS-CoV-2).

† Konstgjorda genomfragment användes för SARS.

Alla patogener i panelen resulterade i specifik detektion, och alla testade patogener utanför panelen uppvisade ett negativt resultat och ingen korsreaktivitet observerades i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Det enda undantaget är *Bordetella*-arter eftersom *Bordetella holmesii* och *Bordetella bronchiseptica* korsreagerade med *Bordetella pertussis*-analysen. Målgenen som används för detektion av *Bordetella pertussis* (insertionselement IS481) är ett transposon som även finns i andra *Bordetella*-arter [19,20], och en viss nivå av korsreaktivitet förutspåddes genom preliminär sekvensanalys [21] och observerades när höga koncentrationer av *Bordetella holmesii* och vissa stammar av *Bordetella bronchiseptica* testades. I enlighet med CDC-riktlinjerna för analyser som använder IS481 som målregion rekommenderas ett bekräftande specificitetstest vid användning av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel om C_T-värdet för *Bordetella pertussis* är C_T > 29. Ingen korsreaktivitet observerades med *Bordetella parapertussis* vid höga koncentrationer.

Analys *in silico* utfördes för alla primer-/sökfragmentformer som ingår i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel och gav specifik amplifiering och detektion av mål utan korsreaktivitet (med det enda undantaget beskrivet ovan).

Inklusivitet (analytisk reaktivitet)

En studie av analytisk reaktivitet (inklusivitet) utfördes för att analysera detektion av en mångfald stammar som representerar den genetiska mångfalden hos varje målorganism i luftvägspanelen ("inklusivitetsstammar").

Totalt 139 inklusivitetsstammar inkluderades i studien. De representerade arter/typer för olika organismer (t.ex. inkluderades ett spektrum av Influenta A-stammar som hade isolerats från olika geografiska områden och olika kalenderår). QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-primers och sökfragment som baserats på våt testning och *in silico*-analys är specifika och inkluderande för kliniskt prevalenta och relevanta stammar för varje patogen. Våttestning har utförts med de stammar som anges i Tabell 9.

Tabell 9. Lista över testade inklusivitetstammar.

Patogen	Undertyp/serotyp	Stam	Källa	x LoD detekterat	QIAstat-Dx-resultat
Inflensa A	H1N1	A/Brisbane/59/07	Zeptomatrix 0810244CFHI†	1 x LoD	Inflensa A H1
		A/New Caledonia/20/99	Zeptomatrix 0810036CFHI*	0,3 x LoD	Inflensa A H1
		A/New Jersey/8/76s	ATCC VR-897*	1 x LoD	Inflensa A H1
		A/Denver/1/57	ATCC VR-546	0,1 x LoD	Inflensa A H1
		A/Mal/302/54	ATCC VR-98	1 x LoD	Inflensa A H1
		A/Weiss/43	ATCC VR-96	0,1 x LoD	Inflensa A H1
		A/PR/8/34	ATCC VR-1469	3 x LoD	Inflensa A H1
		A/Fort Monmouth/1/1947	ATCC VR-1754	0,1 x LoD	Inflensa A H1
		A/WS/33	ATCC VR-1520	0,1 x LoD	Inflensa A H1
		A/Swine/Iowa/15/1930	ATCC VR-333	1 x LoD	Inflensa A H1

Tabell 9. Lista över testade inklusivitetssammar. (fortsättning)

Patogen	Undertyp/serotyp	Stam	Källa	x LoD detekterat	QIAstat-Dx-resultat
H3N2		A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811*	1 x LoD	Influenta A H3
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810†	1 x LoD	Influenta A H3
		A/Wisconsin/67/2005	Zeptomatrix 0810252CFHI*	1 x LoD	Influenta A H3
		A/Wisconsin/15/2009	ATCC VR-1882	1 x LoD	Influenta A H3
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822	1 x LoD	Influenta A H3
		A/Aichi/2/68	ATCC VR-1680	10 x LoD	Influenta A H3
		A/Hong Kong/8/68	ATCC VR-1679	10 x LoD	Influenta A H3
		A/Alice (rekombinant, bär på A/England/42/72)	ATCC VR-776	10 x LoD	Influenta A H3
		MRC-2 (rekombinant, stammarna A/England/42/72 och A/PR/8/34)	ATCC VR-777	100 x LoD	Influenta A H3
		A/Switzerland/9715293/2013	ATCC VR-1837	1 x LoD	Influenta A H3
H1N1/pdm09		A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736†	1 x LoD	Influenta A H1N1/pdm09
		A/SwineNY/03/2009	Zeptomatrix 0810249CFHI*	1 x LoD	Influenta A H1N1/pdm09
		A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737	0,1 x LoD	Influenta A H1N1/pdm09

Tabell 9. Lista över testade inklusivitetstammar. (fortsättning)

Patogen	Undertyp/serotyp	Stam	Källa	x LoD detekterat	QIAstat-Dx-resultat
H1N2‡		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738	100 x LoD	Influensa A H1N1/pdm09
		Swine NY/01/2009	Zeptomatrix 0810248CFHI	0,3 x LoD	Influensa A H1N1/pdm09
		Swine NY/02/2009	Zeptomatrix 0810109CFNHI	10 x LoD	Influensa A H1N1/pdm09
		A/California/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884	0,1 x LoD	Influensa A H1N1/pdm09
		Kanada/6294/09	Zeptomatrix 0810109CFJHI	3 x LoD	Influensa A H1N1/pdm09
H1N2‡		Mexico/4108/09	Zeptomatrix 0810106CFHI	0,1 x LoD	Influensa A H1N1/pdm09
		Nederländerna/2629/2009	BEI Resources NR-19823	0,3 x LoD	Influensa A H1N1/pdm09
		Recombinant Kilbourne F63, A/NWS/1934 (HA) x A/Rockefeller Institute/5/1957 (NA) (nukleinsyra)	BEI Resources NR-9677	100 x LoD	Influensa A H1
		Japan/305/1957 (nukleinsyra)	BEI Resources NR-2775	1 x LoD	Influensa A
		Recombinant Korea/426/1968xPuerto Rico/8/1934 (nukleinsyra)	BEI Resources NR-9679	0,3 x LoD	

Tabell 9. Lista över testade inklusivitetstammar. (fortsättning)

Patogen	Undertyp/serotyp	Stam	Källa	x LoD detekterat	QIAstat-Dx-resultat
Influenza A	H2N3‡	Genomiskt RNA från Influenza A-virus, A/anika/Tyskland/1215/1973 (H2N3) (nukleinsyra)	BEI Resources	Ej tillämpligt§	Influenza A
	H5N2‡	Genomiskt RNA från Influenza A-virus, A/duck/Pennsylvania/10218/1984 (H5N2) (nukleinsyra)	BEI Resources	Ej tillämpligt§	Influenza A
	H5N3‡	A/Duck/Singapore/645/1997 (nukleinsyra)	BEI Resources NR-9682	1 x LoD	Influenza A
	H7N7‡	Genomiskt RNA från Influenza A-virus, A/häst/Prag/1956 (H7N7) (nukleinsyra)	BEI Resources	Ej tillämpligt§	Influenza A
	H10N7‡	Kyckling/Tyskland/N/49 (nukleinsyra)	BEI Resources NR-2765	10 x LoD	Influenza A
Influenza B	Ej tillgängligt	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	Inte detekterat	Negativ¶
		B/Hong Kong/5/72	ATCC VR-823	Inte detekterat	Negativ¶
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296	0,1 x LoD	Influenza B
		B/GL/1739/54	ATCC VR-103	1 x LoD	Influenza B

Tabell 9. Lista över testade inklusivitetstammar. (fortsättning)

Patogen	Undertyp/serotyp	Stam	Källa	x LoD detekterat	QIAstat-Dx-resultat
Coronavirus 229E	Ej tillgängligt	B/Wisconsin/1/2010	ATCC VR-1883	0,1 x LoD	Inflensa B
		B/Massachusetts/2/2012	ATCC VR-1813	3 x LoD	Inflensa B
		B/Florida/02/06	Zeptomatrix 0810037CFHI	Nedsatt detekterbarhet	Inflensa B eller negativ**
		B/Brisbane/60/2008	BEI Resources NR-42005	0,1 x LoD	Inflensa B
		B/Malaysia/2506/2004	BEI Resources NR-9723	0,3 x LoD	Inflensa B
Coronavirus OC43	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	ATCC VR-740	0,3 x LoD	Coronavirus 229
		Ej tillgängligt	Zeptomatrix 0810229CFHI†	1 x LoD	Coronavirus 229
		Ej tillgängligt	ATCC VR-1558†	1 x LoD	Coronavirus OC43
		Ej tillgängligt	ZeptoMatrix 0810024CFHI	1 x LoD	Coronavirus OC43
		Ej tillgängligt	Zeptomatrix 0810228CFHI†	1 x LoD	Coronavirus NL63
Coronavirus HKU1	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	BEI Resources NR-470	1 x LoD	Coronavirus NL63
		Ej tillgängligt	Zeptomatrix NATRVP-ID†	1 x LoD	Coronavirus HKU1
		Ej tillgängligt	STAT-Dx†† S510	3 x LoD	Coronavirus HKU1

Tabell 9. Lista över testade inklusivitetstammar. (fortsättning)

Patogen	Undertyp/serotyp	Stam	Källa	x LoD detekterat	QIAstat-Dx-resultat
Parainfluenzavirus 1	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	STAT-Dx†† S501	1 x LoD	Coronavirus HKU1
		Ej tillgängligt	STAT-Dx†† S496	1 x LoD	Coronavirus HKU1
		C35	ATCC VR-94 *	1 x LoD	Parainfluenzavirus 1
		Ej tillgängligt	Zeptomatrix 0810014CFHI†	1 x LoD	Parainfluenzavirus 1
		Ej tillgängligt	Zeptomatrix NATRVP-ID1	10 x LoD	Parainfluenzavirus 1
Parainfluenzavirus 2	Ej tillgängligt	Greer	ATCC VR-92 †	1 x LoD	Parainfluenzavirus 2
		Ej tillgängligt	Zeptomatrix 0810015CFHI *	0,3 x LoD	Parainfluenzavirus 2
		Ej tillgängligt	Zeptomatrix 0810504CFHI	0,1 x LoD	Parainfluenzavirus 2
Parainfluenzavirus 3	Ej tillgängligt	C 243	ATCC VR-93 *	1 x LoD	Parainfluenzavirus 3
		Ej tillgängligt	Zeptomatrix 0810016CFHI†	1 x LoD	Parainfluenzavirus 3
		Ej tillgängligt	Zeptomatrix NATRVP-ID1	0,1 x LoD	Parainfluenzavirus 3

Tabell 9. Lista över testade inklusivitetstammar. (fortsättning)

Patogen	Undertyp/serotyp	Stam	Källa	x LoD detekterat	QIAstat-Dx-resultat
Parainfluenzavirus 4	A	M-25	ATCC VR-1378†	1 x LoD	Parainfluenzavirus 4
		Ej tillgängligt	Zeptomatrix 0810060CFHI	0,1 x LoD	Parainfluenzavirus 4
Parainfluenza 4	B	C35	ATCC VR-94*	1 x LoD	Parainfluenzavirus 1
		Ej tillgängligt	Zeptomatrix 0810060BCFHI*	0,3 x LoD	Parainfluenzavirus 4
Respiratoriskt syncytialvirus	A	A2	ATCC VR-1540*	0,3 x LoD	Respiratoriskt syncytialvirus A+B
		Lång	ATCC VR-26*	1 x LoD	Respiratoriskt syncytialvirus A+B
		Ej tillgängligt	Zeptomatrix 0810040ACFHI	0,1 x LoD	Respiratoriskt syncytialvirus A+B
	B	18537	ATCC VR-1580†	1 x LoD	Respiratoriskt syncytialvirus A+B
		CH93(18)-18	Zeptomatrix 0810040CFHI*	1 x LoD	Respiratoriskt syncytialvirus A+B
		B WW/14617/85	ATCC VR-1400	1 x LoD	Respiratoriskt syncytialvirus A+B
Humant metapneumovirus	A1	IA10-2003	Zeptomatrix 0810161CFHI†	1 x LoD	Humant metapneumovirus A+B

Tabell 9. Lista över testade inklusivitetstammar. (fortsättning)

Patogen	Undertyp/serotyp	Stam	Källa	x LoD detekterat	QIAstat-Dx-resultat
A2		IA3-2002	ZeptoMetrix 0810160CFHI	3 x LoD	Humant metapneumovirus A+B
		IA14-2003	Zeptomatrix 0810163CFHI*	1 x LoD	Humant metapneumovirus A+B
		IA27-2004	Zeptomatrix 0810164CFHI	1 x LoD	Humant metapneumovirus A+B
		Peru2-2002	Zeptomatrix 0810156CFHI*	1 x LoD	Humant metapneumovirus A+B
B1		Peru3-2003	ZeptoMetrix 0810158CFHI	1 x LoD	Humant metapneumovirus A+B
		Peru6-2003	Zeptomatrix 0810159CFHI*	1 x LoD	Humant metapneumovirus A+B
		IA18-2003	Zeptomatrix 0810162CFHI	1 x LoD	Humant metapneumovirus A+B
		Peru1-2002	ZeptoMetrix 0810157CFHI	10 x LoD	Humant metapneumovirus A+B
Adenovirus A	12	Ej tillgängligt	ATCC VR-863	0,3 x LoD	Adenovirus
Adenovirus B	3	GB	ATCC VR-3*	0,3 x LoD	Adenovirus
	7	Ej tillgängligt	ATCC VR-7	0,3 x LoD	Adenovirus
	11	Ej tillgängligt	ATCC VR-12	0,1 x LoD	Adenovirus

Tabell 9. Lista över testade inklusivitetsstammar. (fortsättning)

Patogen	Undertyp/serotyp	Stam	Källa	x LoD deleterat	QIAstat-Dx-resultat
Adenovirus C	21	Ej tillgängligt	ATCC VR-256	10 x LoD	Adenovirus
	34	Ej tillgängligt	ATCC VR-716	0,3 x LoD	Adenovirus
	35	Ej tillgängligt	ATCC VR-718	0,3 x LoD	Adenovirus
	1	Adenoid 71	ATCC VR-1*	1 x LoD	Adenovirus
	2	Adenoid 6	ATCC VR-846*	0,3 x LoD	Adenovirus
	5	Adenoid 75	ATCC VR-5*	0,3 x LoD	Adenovirus
Adenovirus D	6	Tonsill 99	ATCC VR-6†	1 x LoD	Adenovirus
	8	Ej tillgängligt	ATCC VR-1815	0,3 x LoD	Adenovirus
	4	RI-67	ATCC VR-1572*	0,3 x LoD	Adenovirus
	40	Ej tillgängligt	ATCC VR-931	0,1 x LoD	Adenovirus
Adenovirus E	41	Ej tillgängligt	ATCC VR-930	3 x LoD	Adenovirus
	EV-A71	Ej tillgängligt	ATCC VR-1432	1 x LoD	Rhinovirus/enterovirus
Adenovirus F	CV-A10	Ej tillgängligt	ATCC VR-168	10 x LoD	Rhinovirus/enterovirus
	E-6	D-1 (Cox)	ATCC VR-241*	0,3 x LoD	Rhinovirus/enterovirus
	E-11	Ej tillgängligt	ATCC VR-41	10 x LoD	Rhinovirus/enterovirus

Tabell 9. Lista över testade inklusivitetstammar. (fortsättning)

Patogen	Undertyp/serotyp	Stam	Källa	x LoD detekterat	QIAstat-Dx-resultat
Enterovirus C	E-30	Ej tillgängligt	ATCC VR-1660	1 x LoD	Rhinovirus/enterovirus
	CV-A9	Ej tillgängligt	ATCC VR-1311	0,3 x LoD	Rhinovirus/enterovirus
	CV-B1	Ej tillgängligt	ATCC VR-28	0,3 x LoD	Rhinovirus/enterovirus
Enterovirus D	CV-B2	Ej tillgängligt	ATCC VR-29	3 x LoD	Rhinovirus/enterovirus
	CV-B3	Ej tillgängligt	ATCC VR-30	0,3 x LoD	Rhinovirus/enterovirus
	E-17	Ej tillgängligt	ATCC VR-47	10 x LoD	Rhinovirus/enterovirus
Enterovirus A	CV-A21	Ej tillgängligt	ATCC VR-850	10 x LoD	Rhinovirus/enterovirus
Rhinovirus A	EV-D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824†	1 x LoD	Rhinovirus/enterovirus
	1	2 060	ATCC VR-1559*	0,1 x LoD	Rhinovirus/enterovirus
	2	HGP	ATCC VR-482*	1 x LoD	Rhinovirus/enterovirus
	16	11 757	ATCC VR-283*	0,3 x LoD	Rhinovirus/enterovirus

Tabell 9. Lista över testade inklusivitetstammar. (fortsättning)

Patogen	Undertyp/serotyp	Stam	Källa	x LoD detekterat	QIAstat-Dx-resultat
Rhinovirus B	14	1 059	ATCC VR-284†	1 x LoD	Rhinovirus/enterovirus
	13	Ej tillgängligt	ATCC VR-483	1 x LoD	Rhinovirus/enterovirus
	17	Ej tillgängligt	ATCC VR-1663	3 x LoD	Rhinovirus/enterovirus
Bocavirus	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	IDT gBlock†	1 x LoD	Bocavirus
		Ej tillgängligt	Kliniskt prov††	1 x LoD	Bocavirus
		Ej tillgängligt	Zeptomatrix 0601178NTS	1 x LoD	Bocavirus
SARS-CoV-2	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	Zeptomatrix MB-004	0,3 x LoD	Bocavirus
		WHO-referensmaterial	NIBSC 20/146††	1 x LoD	SARS-CoV-2
		M129-B7	ATCC 29342*	1 x LoD	Mycoplasma pneumoniae
<i>M. pneumoniae</i>	1	PI 1428	ATCC 29085†	1 x LoD	Mycoplasma pneumoniae
	2	Ej tillgängligt	ATCC 15531	0,1 x LoD	Mycoplasma pneumoniae
	Ej tillgängligt	I028	ATCC BAA-2707†	1 x LoD	Bordetella pertussis

Tabell 9. Lista över testade inklusivitetstammar. (fortsättning)

Patogen	Undertyp/serotyp	Stam	Källa	x LoD detekterat	QIAstat-Dx-resultat
<i>C. pneumoniae</i>	Ej tillgängligt	19323	ATCC 9797*	1 x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Ej tillgängligt	n/a	ATCC 10380	0,3 x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Ej tillgängligt	TW183	ATCC VR-2282†	1 x LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	Ej tillgängligt	CWL029	ATCC VR-1310*	1 x LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	Ej tillgängligt	n/a	ATCC 53592	0,3 x LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
<i>L. pneumophila</i>	Ej tillgängligt	CA1	ATCC 700711†	1 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Ej tillgängligt	Legionella pneumophila underart Pneumophila/169-MNH	ATCC 43703	3 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	Zeptomatrix MB-004	1 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Ej tillgängligt	underart Pneumophila/Philadelphia-1	ATCC 33152	1 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>

* Stammar testade i LoD-studie.

† Stammar testade i LoD och använda för beräkning av känslighetsnivå (X gånger LoD).

‡ För alla icke-mänskliga Influenta A-stammar användes Influenta A/Brisbane/59/07 (Zeptomatrix, 0810244CFH) som referensstam för att beräkna den detekterade x-faldiga LoD.

Tabell 9. Lista över testade inklusivitetstammar. (fortsättning)

Patogen	Undertyp/serotyp	Stam	Källa	x LoD detekterat	QIAstat-Dx-resultat
---------	------------------	------	-------	------------------	---------------------

- § Tre icke-mänskliga Influenta A-stammar var inte tillgängliga för in vitro-testning, och analysen utfördes in silico.
- ¶ Båda Influenta B-stammarna härstammar från B/Lee/40-släktlinjen och är för närvarande inte i omlopp.
- * * Nedsatt detekterbarhet. In silico-analys stöder detekterbarhet.
- †† Kliniska prover erhållna i STAT-Dx Life, S.L (ett QIAGEN-företag Q), Spanien (HKU1) och University of Kansas, USA (Bocavirus).
- ‡‡ SARS-CoV-2 WHO-referensmaterial testades i laboratorium som en representativ stam. Ytterligare analys kördes för SARS-CoV-2 för att täcka alla varianter och härstamningar.

Dessutom utfördes *in silico*-analys för att karakterisera inklusivitetstäckningen av patogener i panelen mot tillgängliga genomsekvenser i offentligt tillgängliga databaser.

När det gäller SARS-CoV-2 inkluderade *in silico*-utvärderingen totalt 11 323 728 tillgängliga genom (sedan början av SARS-CoV-2-utbrottet (1 januari 2020) till 24 april 2023) extrastraherade från GISAID-databasen. Denna period inkluderar alla större SARS-CoV-2-linjer (de relevanta varianterna *Alpha*, *Beta*, *Gamma*, *Delta* och *Omicron*; tillsammans med de intressanta varianterna *Lambda* och *Mu*, plus varianterna *Kappa*, *Epsilon*, *Eta* och *B.1.617.3*). 11 046 667 (97,55 %) av de analyserade sekvensgenomen uppvisade inga tecken på olikheter mellan analysens oligonukleotidsbindande region. För resten av de analyserade genomen uppvisade endast 35 063 (0,31 %) någon olikhet med potentiellt kritisk inverkan på analysprestanda med en prevalens på > 0,2 %. Laboratorievalidering av dessa olikheter utfördes på LoD-nivå med hjälp av artificiella genomfragment inklusive motsvarande mutationer, vilket bekräftade ingen prestandaförlust. Denna djupgående analys som täcker alla viktiga linjer drog slutsatsen att QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel är inkluderande för alla analyserade SARS-CoV-2-genom, inklusive alla kända varianter, linjer och underlinjer. Nya sekvenser och varianter övervakas regelbundet för potentiell påverkan på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-prestandan.

Även för de organismer i panelen som hade känd biologisk undertypsdifferentiering analyserades täckningen. Inklusivitet för Influenta A (Tabell 10), Rhinovirus/Enterovirus (Tabell 11), och Adenovirus (Tabell 12) utvärderades baserat på sekvenser tillgängliga i GenBank-databasen. I samtliga fall kunde QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detektera alla beskrivna typer eller undertyper.

För alla andra organismer bekräftade en BLAST-baserad homologianalys också att alla tillgängliga målsekvenser i GenBank-databasen förutsägs detekteras. Detta gäller Influenta B (Victoria- och Yamagata-linjerna), Coronavirus 229E, Coronavirus OC43, Coronavirus NL63, Coronavirus HKU1, PIV1, PIV2, PIV3, PIV4 (inklusive PIV4a och PIV4b), RSV (inklusive RSVa och RSVb), hMPV (inklusive undertyperna hMPV1, hMPV2, hMPV3 och hMPV4), Bocavirus (undertyp 1), *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Bordetella pertussis* och *Legionella pneumophila* (alla beskrivna serotyper).

Tabell 10. Inklusivitet av generell Influenta A-analys.

Detekterad genom BLAST/sekvensjustering*									
H/N-serotypkombination	N1	N2	N3	N4	N5	N6	N7	N8	N9
H1	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H2	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H3	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H4	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H5	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H6	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H7	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H8	Ja	Ja	Ja	Ja	N/A	Ja	N/A	Ja	N/A
H9	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H10	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H11	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H12	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H13	N/A	Ja	Ja	N/A	N/A	Ja	N/A	Ja	Ja
H14	N/A	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	N/A
H15	N/A	N/A	N/A	Ja	Ja	Ja	Ja	N/A	Ja
H16	N/A	N/A	Ja	N/A	N/A	N/A	N/A	Ja	Ja

* N/A: ej tillämpligt (inga sekvenser tillgängliga i Genbanks databas).

Tabell 11. Inklusivitet av Rhinovirus/Enterovirus-analys.

HRV/HEV- undertyp	Detekterad genom BLAST/sekvensjustering*
Enterovirus A	- Coxsackievirus A10, A12, A14, A16, A2, A3, A4, A5, A6, A7, A8 - Enterovirus A114, A119, A120, A121, A123, A124, A125, A71, A76, A89, A90, A91, A92 - Simian Enterovirus 19
Enterovirus B	- Coxsackievirus A9, B1, B2, B3, B4, B5, B6 - Echovirus E1, E11, E12, E13, E14, E15, E16, E17, E18, E19, E2, E20, E21, E24, E25, E26, E27, E29, E3, E30, E31, E32, E33, E4, E5, E6, E7, E8, E9 - Enterovirus B100, B101, B106, B107, B110, B111, B69, B73, B74, B75, B77, B79, B80, B81, B82, B83, B84, B85, B86, B87, B88, B93, B97, B98 - Enterovirus Yanbian 96-83csf, Yanbian 96-85csf, Simian-agens 5, Vesikulär svinsjuka-virus
Enterovirus C	- Coxsackievirus A1, A11, A13, A15, A17, A18, A19, A20, A21, A22, A24 - Enterovirus C102, C104, C105, C109, C113, C116, C117, C118, C95, C96, C99 - Humant poliovirus 1, 2, 3
Enterovirus D	Enterovirus D111, D68, D70, D94
Rhinovirus A	- Humant rhinovirus A44, A95 - Rhinovirus A1, A10, A100, A101, A103, A105, A106, A11, A12, A13, A15, A16, A18, A19, A1B, A2, A20, A21, A22, A23, A24, A25, A28, A29, A30, A31, A32, A33, A34, A36, A38, A39, A40, A41, A43, A45, A46, A47, A49, A50, A51, A53, A54, A55, A56, A57, A58, A59, A60, A61, A62, A63, A64, A65, A66, A67, A68, A7, A71, A73, A74, A75, A76, A77, A78, A8, A80, A81, A82, A85, A88, A89, A9, A90, A94, A96, A98
Rhinovirus B	Rhinovirus B100, B101, B102, B103, B14, B17, B26, B27, B3, B35, B37, B4, B42, B48, B5, B52, B6, B69, B70, B72, B79, B83, B84, B86, B91, B92, B93, B97, B99
Rhinovirus C	Rhinovirus C1, C11, C13, C15, C17, C19, C2, C20, C23, C26, C27, C28, C3, C30, C31, C32, C33, C34, C35, C36, C4, C40, C41, C43, C44, C47, C5, C50, C51, C53, C54, C55, C56, C6, C7, C8, C9

* Resten av Rhinovirus/Enterovirus-stammarna som inte ingår i tabellen motsvarar inga tillgängliga målgensekvenser för att bekräfta positiv detektion.

Tabell 12. Inklusivitet av Adenovirus-analys.

Adenovirus- undertyp	Detekterad genom BLAST/sekvensjustering
Adenovirus A	• Humant Adenovirus A12, A18, A31, A61
Adenovirus B	• Humant Adenovirus B3, B3+11p, B3+7, B7, B11, B50, B55, B1, B2
Adenovirus C	• Humant Adenovirus C1, C2, C5, C6, C57
Adenovirus D	• Humant Adenovirus D15, D15/H9, D17, D19, D20, D22, D23, D24, D25, D26, D27, D28, D29, D30, D32, D33, D36, D38, D39, D42, D43, D44, D45, D46, D47, D48, D49, D51, D53, D54, D58, D60a, D62, D63, D64, D65, D67, D69, D71, D81, D10, D13, D37, D8, D9
Adenovirus E	• Humant Adenovirus E4 • Simian-Adenovirus 23, 24, 25, 26, 30, 36, 37, 38, 39, E22 • Schimpans-Adenovirus Y25, Gorilla gorilla-Adenovirus E1
Adenovirus F	• Adenovirus F40, F41
Adenovirus G	• Adenovirus G52

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-primers och sökfragment som baserats på både våt testning och *in silico*-analys är specifika och inkluderande för kliniskt prevalenta och relevanta stammar för varje patogen.

Reproducerbarhet

För att bevisa reproducerbar funktion hos QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och QIAstat-Dx Analyzer 2.0 testades en uppsättning valda prover som består av lågkoncentrerade analyter (3x LoD och 1x LoD) och högt negativa (0,1x LoD)/negativa prover i nasofarynxsvabb behandlad i universaltransportmedium eller torr nasofarynxsvabb.

NPS-prover behandlade i universaltransportmedium testades i replikat med olika partier med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges, och testerna kördes på olika QIAstat-Dx Analyzer 1.0 av olika operatörer, på olika platser och olika dagar. Eftersom SARS-CoV-2 lades till som ett mål i panelen i ett senare skede, när reproducerbarheten för alla andra mål hade bekräftats, utfördes SARS-CoV-2-tester på en plats för att bekräfta att det hade det förväntade beteendet. Tabell 13 innehåller listan över testade patogener.

Tabell 14 och Tabell 15 sammanfattar resultaten för 3x och 1x LoD-koncentration där det observeras att detektionsgraden för 24 av de 24 målen var $\geq 95\%$. Tabell 16 sammanfattar resultaten för hög negativ/negativ koncentration där det observeras att detektionsgraden för 24 av de 24 målen var $< 95\%$ respektive 0% .

Tabell 13. Lista över luftvägspatogener som testats för reproducerbarhet i nasofarynxsvabb i universaltransportmedium.

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

Tabell 13. Lista över luftvägspatogener som testats för reproducerbarhet i nasofarynxsvabb i universaltransportmedium. (fortsättning)

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

Tabell 14. Sammanfattning av överensstämmelse avseende reproducerbarhet vid 3x LoD i nasofarynxsvabb i universaltransportmedium.

Mål (3x LoD)	Specifik signal	Plats	Detektions- nivå (#Positivt)	% detektions- nivå (#Positivt)	Lägre tvåsidig exakt 90 % Konfidens- gräns	Övre tvåsidig exakt 90 % Konfidens- gräns	% överens- stämmelse med förväntat resultat
Influensa A H1N1/pdm09 (0810249CFH1)*	Influensa A	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
	H1N1/ pdm09	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Tabell 14. Sammanfattning av överensstämmelse avseende reproducerbarhet vid 3x LoD i nasofarynxsvabb i universaltransportmedium. (fortsättning)

Mål (3x LoD)	Specifik signal	Plats	Detektions- nivå	% detektions- nivå	Lägre tvåsidig exakt 90 %	Övre tvåsidig exakt 90 %	% överens- stämmelse med förväntat resultat
			(#Positivt)	(#Positivt)	Konfidens- gräns	Konfidens- gräns	
Influenta A H1 (ATCC VR-897)*	Influenta A	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
	H1	Plats 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Plats 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
Influenta H3 (ATCC VR-810)*	Influenta A	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	H3	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Influenta B	Ej tillgängligt	Plats 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	58/59	98,31 %	92,21 %	99,91 %	98,31 %

Tabell 14. Sammanfattning av överensstämmelse avseende reproducerbarhet vid 3x LoD i nasofarynxsvabb i universaltransportmedium. (fortsättning)

Mål (3x LoD)	Specifik signal	Plats	Detektions- nivå	% detektions- nivå	Lägre tväsidig exakt 90 %	Övre tväsidig exakt 90 %	% överens- stämmelse med förväntat resultat
			(#Positivt)	(#Positivt)	Konfidens- gräns	Konfidens- gräns	
Coronavirus 229E (ATCC VR-740)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Coronavirus NL63 (0810228CFHI)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Coronavirus HKU1 (NATRV- IDI)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Parainfluenzavirus 1 (0810014CFHI)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Tabell 14. Sammanfattning av överensstämmelse avseende reproducerbarhet vid 3x LoD i nasofarynxsvabb i universaltransportmedium. (fortsättning)

Mål (3x LoD)	Specifik signal	Plats	Detektions- nivå	% detektions- nivå	Lägre tväsidig exakt 90 %	Övre tväsidig exakt 90 %	% överens- stämmelse med förväntat resultat
			(#Positivt)	(#Positivt)	Konfidens- gräns	Konfidens- gräns	
Parainfluenzavirus 2 (ATCC VR-92)	Ej tillgängligt	Plats 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Plats 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
Parainfluenzavirus 3 (ATCC VR-93)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Parainfluenzavirus 4 (ATCC VR-1378)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Tabell 14. Sammanfattning av överensstämmelse avseende reproducerbarhet vid 3x LoD i nasofarynxsvabb i universaltransportmedium. (fortsättning)

Mål (3x LoD)	Specifik signal	Plats	Detektions- nivå	% detektions- nivå	Lägre tvärsidig exakt 90 %	Övre tvärsidig exakt 90 %	% överens- stämmelse med förväntat resultat
			(#Positivt)	(#Positivt)	Konfidens- gräns	Konfidens- gräns	
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Respiratoriskt syncytialvirus A (ATCC VR-1540)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Respiratoriskt syncytialvirus B (081004OCF)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Humant metaneumovirus (0810161CF)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Tabell 14. Sammanfattning av överensstämmelse avseende reproducerbarhet vid 3x LoD i nasofarynxsvabb i universaltransportmedium. (fortsättning)

Mål (3x LoD)	Specifik signal	Plats	Detektions- nivå	% detektions- nivå	Lägre tväsidig exakt 90 %	Övre tväsidig exakt 90 %	% överens- stämmelse med förväntat resultat
			(#Positivt)	(#Positivt)	Konfidens- gräns	Konfidens- gräns	
C. pneumoniae (ATCC VR-2282)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
B. pertussis (ATCC BAA- 2707)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Ej tillgängligt	Plats 1	92/92	100 %	96,07 %	100 %	100 %

* Två signaler krävs (både generisk Influensa A och det stamspecifika målet) för fullständig resultatrapportering av patogenen.

† Testad på en plats.

Tabell 15. Sammanfattning av överensstämmelse avseende reproducerbarhet vid 1x LoD i nasofarynxsvabb i universaltransportmedium.

Mål (1x LoD)	Specifik signal	Plats	Detektions- nivå	% detektions- nivå	Lägre tväsidig exakt 90 %	Övre tväsidig exakt 90 %	% överens- stämmelse med förväntat resultat
			(#Positivt)	(#Positivt)	Konfidens- gräns	Konfidens- gräns	
Influensa A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Influensa A	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	H1N1/ pdm09	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/59	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Influensa A H1 (ATCC VR-897)*	Influensa A	Plats 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Plats 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
	H1	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
Influensa H3 (ATCC VR-810)*	Influensa A	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Tabell 15. Sammanfattning av överensstämmelse avseende reproducerbarhet vid 1x LoD i nasofarynxsvabb i universaltransportmedium. (fortsättning)

Mål (1x LoD)	Specifik signal	Plats	Detektions- nivå	% detektions- nivå	Lägre tväsidig exakt 90 %	Övre tväsidig exakt 90 %	% överens- stämmelse med förväntat resultat
			(#Positivt)	(#Positivt)	Konfidens- gräns	Konfidens- gräns	
	H3	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Influenta B	Ej tillgängligt	Plats 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Plats 2	20/20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	58/59	98,31 %	92,21 %	99,91 %	98,31 %
Coronavirus 229E (ATCC VR-740)	Ej tillgängligt	Plats 1	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Plats 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Coronavirus NL63 (0810228CFHI)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Tabell 15. Sammanfattning av överensstämmelse avseende reproducerbarhet vid 1x LoD i nasofarynxsvabb i universaltransportmedium. (fortsättning)

Mål (1x LoD)	Specifik signal	Plats	Detektions- nivå	% detektions- nivå	Lägre tväsidig exakt 90 %	Övre tväsidig exakt 90 %	% överens- stämmelse med förväntat resultat
			(#Positivt)	(#Positivt)	Konfidens- gräns	Konfidens- gräns	
Coronavirus HKU1 (NATRV- ID1)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Parainfluensavirus 1 (0810014CFHI)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Parainfluensavirus 2 (ATCC VR-92)	Ej tillgängligt	Plats 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Plats 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Alla platser (övergripande)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Parainfluensavirus 3 (ATCC VR-93)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Parainfluensavirus 4 (ATCC VR-1378)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %

Tabell 15. Sammanfattning av överensstämmelse avseende reproducerbarhet vid 1x LoD i nasofarynxsvabb i universaltransportmedium. (fortsättning)

Mål (1x LoD)	Specifik signal	Plats	Detektions- nivå	% detektions- nivå	Lägre tväsidig exakt 90 %	Övre tväsidig exakt 90 %	% överens- stämmelse med förväntat resultat
			(#Positivt)	(#Positivt)	Konfidens- gräns	Konfidens- gräns	
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Ej tillgängligt	Plats 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Plats 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Alla platser (övergripande)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Respiratoriskt syncytialvirus A (ATCC VR-1540)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Humant metapneumovirus (0810161CF)	Ej tillgängligt	Plats 1	19/20	95,00 %	86,09 %	99,74 %	95,00 %
		Plats 2	20/20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/60	98,33 %	95,05 %	99,91 %	98,33 %

Tabell 15. Sammanfattning av överensstämmelse avseende reproducerbarhet vid 1x LoD i nasofarynxsvabb i universaltransportmedium. (fortsättning)

Mål (1x LoD)	Specifik signal	Plats	Detektions- nivå	% detektions- nivå	Lägre tväsidig exakt 90 %	Övre tväsidig exakt 90 %	% överens- stämmelse med förväntat resultat
			(#Positivt)	(#Positivt)	Konfidens- gräns	Konfidens- gräns	
M. pneumoniae (ATCC 29085)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
C. pneumoniae (ATCC VR-2282)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
B. pertussis (ATCC BAA- 2707)	Ej tillgängligt	Plats 1	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Plats 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Ej tillgängligt	Plats 1	87/90	96,67 %	90,57 %	99,31 %	96,67 %

* Två signaler krävs (både generisk Influensa A och det stamspecifika målet) för fullständig resultatrapportering av patogenen.

† Testad på en plats.

Tabell 16. Sammanfattning av överensstämmelse avseende reproducerbarhet vid 0,1 x LoD i nasofarynxsvabb i universaltransportmedium.

Mål (1 x LoD)	Specifik signal	Plats	Detektions- nivå	% detektions- nivå	Lägre tväsidig exakt 90 %	Övre tväsidig exakt 90 %	% överens- stämmelse med förväntat resultat
			(#Positivt)	(#Positivt)	Konfidens- gräns	Konfidens- gräns	
Influenza A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Influenza A	Plats 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Plats 2	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	57/60	95,00 %	87,58 %	98,62 %	95,00 %
	H1N1/ pdm09	Plats 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Plats 2	16/20	80,00 %	59,90 %	92,86 %	80,00 %
		Plats 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Alla platser (övergripande)	45/60	75,00 %	64,15 %	83,91 %	75,00 %
Influenza A H1 (ATCC VR-897)*	Influenza A	Plats 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Plats 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Plats 3	12/20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %
		Alla platser (övergripande)	35/59	59,32 %	47,78 %	70,13 %	59,32 %
	H1	Plats 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Plats 2	13/19	68,42 %	47,00 %	85,25 %	68,42 %
		Plats 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Alla platser (övergripande)	41/59	69,49 %	58,19 %	79,26 %	69,49 %
Influenza H3 (ATCC VR-810)*	Influenza A	Plats 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Plats 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Plats 3	16/19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %
		Alla platser (övergripande)	35/58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %

Tabell 16. Sammanfattning av överensstämmelse avseende reproducerbarhet vid 0,1x LoD i nasofarynxsvabb i universaltransportmedium. (fortsättning)

Mål (1x LoD)	Specifik signal	Plats	Detektions- nivå	% detektions- nivå	Lägre tväsidig exakt 90 %	Övre tväsidig exakt 90 %	% överens- stämmelse med förväntat resultat
			(#Positivt)	(#Positivt)	Konfidens- gräns	Konfidens- gräns	
	H3	Plats 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Plats 2	16/19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %
		Plats 3	17/19	89,47 %	70,42 %	98,10 %	89,47 %
		Alla platser (övergripande)	46/58	79,31 %	68,64 %	87,61 %	79,31 %
Influenta B (ATCC VR-295)	n/a	Plats 1	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Plats 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Plats 3	8/20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		Alla platser (övergripande)	24/59	40,68 %	29,87 %	52,22 %	40,68 %
Coronavirus 229E (ATCC VR-740)	Ej tillgängligt	Plats 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Plats 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Plats 3	5/20	25,00 %	10,41 %	45,56 %	25,00 %
		Alla platser (övergripande)	26/59	44,07 %	33,01 %	55,58 %	44,07 %
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ej tillgängligt	Plats 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Plats 2	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Plats 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Alla platser (övergripande)	43/60	71,67 %	60,58 %	81,07 %	71,67 %
Coronavirus NL63 (0810228CFHI)	Ej tillgängligt	Plats 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Plats 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Plats 3	14/19	73,68 %	52,42 %	89,01 %	73,68 %
		Alla platser (övergripande)	39/58	67,24 %	55,74 %	77,37 %	67,24 %

Tabell 16. Sammanfattning av överensstämmelse avseende reproducerbarhet vid 0,1x LoD i nasofarynxsvabb i universaltransportmedium. (fortsättning)

Mål (1x LoD)	Specifik signal	Plats	Detektions- nivå	% detektions- nivå	Lägre tväsidig exakt 90 %	Övre tväsidig exakt 90 %	% överens- stämmelse med förväntat resultat
			(#Positivt)	(#Positivt)	Konfidens- gräns	Konfidens- gräns	
Coronavirus HKU1 (NATRV- IDI)	Ej tillgängligt	Plats 1	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Plats 2	10/19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		Plats 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Alla platser (övergripande)	36/59	61,02 %	49,48 %	71,69 %	61,02 %
Parainfluenzavirus 1 (0810014CFHI)	Ej tillgängligt	Plats 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Plats 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Plats 3	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Alla platser (övergripande)	35/58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %
Parainfluenzavirus 2 (ATCC VR-92)	Ej tillgängligt	Plats 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Plats 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Plats 3	12/20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %
		Alla platser (övergripande)	32/59	54,24 %	42,75 %	65,39 %	54,24 %
Parainfluenzavirus 3 (ATCC VR-93)	Ej tillgängligt	Plats 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Plats 2	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Plats 3	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Alla platser (övergripande)	47/60	78,33 %	67,78 %	86,68 %	78,33 %
Parainfluenzavirus 4 (ATCC VR-1378)	Ej tillgängligt	Plats 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Plats 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Plats 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Alla platser (övergripande)	30/59	50,85 %	39,46 %	62,17 %	50,85 %

Tabell 16. Sammanfattning av överensstämmelse avseende reproducerbarhet vid 0,1x LoD i nasofarynxsvabb i universaltransportmedium. (fortsättning)

Mål (1x LoD)	Specifik signal	Plats	Detektions- nivå	% detektions- nivå	Lägre tväsidig exakt 90 %	Övre tväsidig exakt 90 %	% överens- stämmelse med förväntat resultat
			(#Positivt)	(#Positivt)	Konfidens- gräns	Konfidens- gräns	
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Ej tillgängligt	Plats 1	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Plats 2	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Plats 3	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Alla platser (övergripande)	48/60	80,00 %	69,62 %	88,03 %	80,00 %
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Ej tillgängligt	Plats 1	8/20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		Plats 2	6/19	31,58 %	14,75 %	53,00 %	31,58 %
		Plats 3	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Alla platser (övergripande)	21/59	35,59 %	25,24 %	47,08 %	35,59 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ej tillgängligt	Plats 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Plats 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Plats 3	10/19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		Alla platser (övergripande)	29/58	50,00 %	38,54 %	61,46 %	50,00 %
Respiratoriskt syncytialvirus A (ATCC VR-1540)	Ej tillgängligt	Plats 1	6/20	30,00 %	13,96 %	50,78 %	30,00 %
		Plats 2	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Plats 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Alla platser (övergripande)	22/60	36,67 %	26,29 %	48,07 %	36,67 %
Respiratoriskt syncytialvirus B (081004OCF)	Ej tillgängligt	Plats 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Plats 2	15/19	78,95 %	58,09 %	92,47 %	78,95 %
		Plats 3	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Alla platser (övergripande)	39/59	66,10 %	54,67 %	76,28 %	66,10 %

Tabell 16. Sammanfattning av överensstämmelse avseende reproducerbarhet vid 0,1x LoD i nasofarynxsvabb i universaltransportmedium. (fortsättning)

Mål (1x LoD)	Specifik signal	Plats	Detektions- nivå	% detektions- nivå	Lägre tväsidig exakt 90 %	Övre tväsidig exakt 90 %	% överens- stämmelse med förväntat resultat
			(#Positivt)	(#Positivt)	Konfidens- gräns	Konfidens- gräns	
Humant metapneumovirus (0810161CF)	Ej tillgängligt	Plats 1	6/20	30,00 %	13,96 %	50,78 %	30,00 %
		Plats 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Plats 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Alla platser (övergripande)	24/59	40,68 %	29,87 %	52,22 %	40,68 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Ej tillgängligt	Plats 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Plats 2	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Plats 3	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Alla platser (övergripande)	41/60	68,33 %	57,08 %	78,17 %	68,33 %
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Ej tillgängligt	Plats 1	11/20	55,00 %	34,69 %	74,13 %	55,00 %
		Plats 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Plats 3	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Alla platser (övergripande)	36/59	61,02 %	49,48 %	71,69 %	61,02 %
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA- 2707)	Ej tillgängligt	Plats 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Plats 2	7/19	36,84 %	18,75 %	58,19 %	36,84 %
		Plats 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Alla platser (övergripande)	25/59	42,37 %	31,43 %	53,91 %	42,37 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Ej tillgängligt	Plats 1	90/90‡	100 %‡	95,98 %	100,00 %	100 %

* Två signaler krävs (både generisk Influenta A och det stamspecifika målet) för fullständig resultatrapportering av patogenen.

† Testad på ett ställe vid negativ koncentration.

‡ Avser #Negativt

NPS-prover behandlade som torra nasofarynxsvabbprover testades även i replikat med olika partier med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges, och testerna kördes på olika QIAstat-Dx Analyzer 1.0 av olika operatörer, på olika platser och olika dagar.

En representativ patogenpanel valdes ut för att inkludera minst ett RNA-virus, ett DNA-virus och en bakterie som täcker alla (8) reaktionskammare i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Tabell 17).

Tabell 18 och Tabell 19 sammanfattar resultaten för 3x och 1x LoD-koncentration där det observeras att detektionsgraden för 8 av de 8 målen var $\geq 95\%$. Tabell 20 sammanfattar resultaten för negativ koncentration där det observeras att detektionsgraden för 8 av de 8 målen var 0 %.

Tabell 17. Lista över luftvägspatogener som testats avseende reproducerbarhet i torrsvabbprover.

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

Tabell 18. Sammanfattning av överensstämmelse avseende reproducerbarhetstestning vid 3x LoD i torra nasofarynxsvabbar.

Mål (3x LoD)	Specifik signal	Plats	Detektionsnivå (#Positivt)	% detektionsnivå (#Positivt)	% överensstämmelse med förväntat resultat
Influenta B (ATCC VR-295)	Ej tillgängligt	Plats 1	30/30	100 %	100 %
		Plats 2	30/30	100 %	100 %
		Plats 3	30/30	100 %	100 %
		Alla platser (övergripande)	90/90	100 %	100 %
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ej tillgängligt	Plats 1	30/30	100 %	100 %
		Plats 2	30/30	100 %	100 %
		Plats 3	30/30	100 %	100 %
		Alla platser (övergripande)	90/90	100 %	100 %
Parainfluentavirus 3 (ATCC VR-93)	Ej tillgängligt	Plats 1	30/30	100 %	100 %
		Plats 2	30/30	100 %	100 %
		Plats 3	30/30	100 %	100 %
		Alla platser (övergripande)	90/90	100 %	100 %
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Ej tillgängligt	Plats 1	30/30	100 %	100 %
		Plats 2	30/30	100 %	100 %
		Plats 3	30/30	100 %	100 %
		Alla platser (övergripande)	90/90	100 %	100 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ej tillgängligt	Plats 1	30/30	100 %	100 %
		Plats 2	30/30	100 %	100 %
		Plats 3	30/30	100 %	100 %
		Alla platser (övergripande)	90/90	100 %	100 %

Tabell 18. Sammanfattning av överensstämmelse avseende reproducerbarhetstestning vid 3x LoD i torra nasofarynxsvabbar. (fortsättning)

Mål (3x LoD)	Specifik signal	Plats	Detektionsnivå	% detektionsnivå	% överensstämmelse med förväntat resultat
M. pneumoniae (ATCC 29085)	Ej tillgängligt	Plats 1	30/30	100 %	100 %
		Plats 2	30/30	100 %	100 %
		Plats 3	30/30	100 %	100 %
		Alla platser (övergripande)	90/90	100 %	100 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Ej tillgängligt	Plats 1	30/30	100 %	100 %
		Plats 2	30/30	100 %	100 %
		Plats 3	30/30	100 %	100 %
		Alla platser (övergripande)	90/90	100 %	100 %

Tabell 19. Sammanfattning av överensstämmelse avseende reproducerbarhetstestning vid 1x LoD i torra nasofarynxsvabbar.

Mål (1x LoD)	Specifik signal	Plats	Detektionsnivå	% detektionsnivå	% överensstämmelse med förväntat resultat
			(#Positivt)	(#Positivt)	
Influenza B (ATCC VR-295)	Ej tillgängligt	Plats 1	30/30	100 %	100 %
		Plats 2	30/30	100 %	100 %
		Plats 3	30/30	100 %	100 %
		Alla platser (övergripande)	90/90	100 %	100 %
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ej tillgängligt	Plats 1	28/30	93,3 %	100 %
		Plats 2	29/30	96,6%	100 %
		Plats 3	29/30	96,6%	100 %
		Alla platser (övergripande)	86/90	95,5 %	100 %

Tabell 19. Sammanfattning av överensstämmelse avseende reproducerbarhetstestning vid 1x LoD i torra nasofarynxsvabbar. (fortsättning)

Mål (1x LoD)	Specifik signal	Plats	Detektionsnivå	% detektionsnivå	% överensstämmelse med förväntat resultat
Parainfluenzavirus 3 (ATCC VR-93)	Ej tillgängligt	Plats 1	30/30	100 %	93,3 %
		Plats 2	30/30	100 %	96,6%
		Plats 3	30/30	100 %	96,6%
		Alla platser (övergripande)	90/90	100 %	95,6 %
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Ej tillgängligt	Plats 1	30/30	100 %	100 %
		Plats 2	30/30	100 %	100 %
		Plats 3	30/30	100 %	100 %
		Alla platser (övergripande)	90/90	100 %	100 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ej tillgängligt	Plats 1	30/30	100 %	100 %
		Plats 2	30/30	100 %	100 %
		Plats 3	30/30	100 %	100 %
		Alla platser (övergripande)	90/90	100 %	100 %
M. pneumoniae (ATCC 29085)	Ej tillgängligt	Plats 1	30/30	100 %	100 %
		Plats 2	30/30	100 %	100 %
		Plats 3	28/30	93,3 %	93,3 %
		Alla platser (övergripande)	88/90	97,8 %	97,8 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Ej tillgängligt	Plats 1	30/30	100 %	100 %
		Plats 2	30/30	100 %	100 %
		Plats 3	30/30	100 %	100 %
		Alla platser (övergripande)	90/90	100 %	100 %

Tabell 20. Sammanfattning av överensstämmelse avseende reproducerbarhetstestning i negativa torra nasofarynxsvabbar.

Mål (negativt)	Specifik signal	Plats	Detektionsnivå (#Positivt)	% detektionsnivå (#Positivt)	% överensstämmelse med förväntat resultat
Alla	Ej tillgängligt	Plats 1	690/690	100 %	100 %
		Plats 2	690/690	100 %	100 %
		Plats 3	690/690	100 %	100 %
		Alla platser (övergripande)	2 070/2 070	100 %	100 %

Reproducerbarhetstestet visade att QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel som körs på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ger mycket reproducerbara resultat när samma prover körs i olika körningar på olika dagar med flera platser och med olika operatörer som använder olika QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och olika partier av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges.

Den potentiella variation som introducerades av kliniker, dagar, replikat, kassettpartier, operatörer och QIAstat-Dx Analyzers bedömdes under reproducerbarhetsstudien och visade inget signifikant bidrag till variabilitet (standardavvikelse och variationskoefficientvärden under 5 % respektive 1,0) orsakad av någon av de bedömda variablerna.

Repeterbarhet

En repeterbarhetsstudie utfördes på QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrumenten med en representativ uppsättning NPS-prover bestående av lågkoncentrerade analyter som spetsats i simulerad matris (3 x LoD, 1 x LoD och 0,1 x LoD). Patogener som inkluderades i de positiva proverna var enligt reproducerbarhetsstudien (se Tabell 13). Varje prov testades i triplikat per dag och kassettparti (totalt tre partier testades) under 15 dagar. Totalt kördes minst 45 replikat av varje provkoncentration. Höga negativa prover ledde till < 95 % detektionsgrad, 1x LoD-prover till ≥ 90 % detektionsgrad och 3x LoD-prover till ≥ 95 % av positiva bestämningar för alla testade mål. Detta bekräftades även för torra NPS-prover för vilka en representativ uppsättning lågkoncentrerade analyter (se Tabell 17) vid 3 x LoD och 1 x LoD, samt negativa prover, analyserades. Proverna testades minst i triplikat per dag, under 12 dagar och med totalt 3 olika kassettpartier. Totalt kördes 60 replikat av varje provkoncentration. Proverna ledde till en detektionsgrad på $\geq 95,0$ % respektive ≥ 90 % vid 3x LoD respektive 1x LoD. För negativa prover observerades 99,6 % negativa bestämningar.

Den potentiella variation som introducerades av dagar, replikat, kassettpartier och QIAstat-Dx Analyzers bedömdes under repeterbarhetsstudien och visade inget signifikant bidrag till variabilitet (standardavvikelse och variationskoefficientvärden under 5 % respektive 1,0) orsakad av någon av de bedömda variablerna.

Repeterbarheten för QIAstat-Dx Rise-instrumentet utvärderades också i jämförelse med QIAstat-Dx Analyzers. Studien utfördes på två QIAstat-Dx Rise-instrument med användning av en representativ uppsättning prover bestående av lågkoncentrerade analyter (3x LoD och 1x LoD) spetsade i artificiell NPS-matris och negativa prover. Patogener som ingick i de positiva proverna var Influenza B, Coronavirus OC43, PIV3, Rhinovirus, Adenovirus, *M. pneumoniae* och SARS-CoV-2. Prover testades i replikat med användning av två partier kassetter. Studien inkluderade tester med två QIAstat-Dx Analyzer 1.0 för jämförelse. Totalt kördes 183 replikat av 1 x LoD-positiva prover, 189 replikat av 3 x LoD-positiva prover och 155 replikat av negativa prover. Övergripande resultat uppvisade en detektionsgrad på 93,3–100,0 % och 100,0 % för 1x LoD respektive 3x LoD-prover. Negativa prover uppvisade 100 % negativa bestämmelser för alla panelanalyter. Prestandan för QIAstat-Dx Rise visade sig vara likvärdig med QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Total felfrekvens för systemet

Hela systemets felfrekvens bedömdes genom att analysera SARS-CoV-2-prover testade vid 3x LoD-koncentration (156 med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och 125 med QIAstat-Dx Rise). En detektionsgrad på 100 % påvisades för dessa prover.

Överföring (carryover)

En överföringsstudie utfördes för att utvärdera den potentiella förekomsten av korskontaminering mellan efterföljande körningar med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och QIAstat-Dx Rise.

Prover med simulerad NPS-matris med alternerande högt positiva och negativa prover kördes på två QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och ett QIAstat-Dx Rise-instrument innehållande åtta analytiska enheter.

Ingen överföring (carryover) mellan proverna påträffades för QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Interfererande ämne (analytisk specificitet)

Effekten av potentiellt interfererande ämnen på detekterbarheten för QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-organismer bedömdes. De interfererande ämnena omfattar både endogena och exogena ämnen som vanligtvis återfinns i nasofarynx respektive förs in i NPS-prover vid provtagning. Potentiellt interfererande ämnen tillsattes till de konstruerade proverna på en nivå som förväntades vara högre än koncentrationen av ämnet som förväntades finnas i ett autentiskt NPS-prov. De konstruerade proverna (även kallade kombinerade prover) bestod var och en av en blandning av organismer testade vid en koncentration på 3 x–5 x LoD.

Endogena ämnen som helblod, humant genomiskt DNA och flera patogener testades tillsammans med exogena ämnen som antibiotika, nässpray och olika arbetsflödeskontaminanter.

De kombinerade proverna testades med och utan en hämmande ämne vilket möjliggjorde en direkt jämförelse mellan proverna. För ämnen som kan innehålla genetiskt material (som blod, mucin, DNA och mikroorganismer) spetsades negativa prover (tom NPS-provmatris utan organismblandning) med endast testämnet för att bedöma potentialen för falskt positiva resultat på grund av själva testämnet.

Kombinerade prover som inte spetsats med någon testämne fungerade som en positiv kontroll och tom artificiell NPS-provmatris utan organismblandning fungerade som negativ kontroll.

Alla prover som innehöll patogen utan spetsad interferent genererade positiva signaler för alla förekommande patogener i respektive kombinerat prov. Negativa signaler erhöles för alla patogener som inte förekom i provet men detekterades av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Inget av de testade ämnena uppvisade hämning förutom nasala influensavaccin. Nasala influensavaccin (Fluenz Tetra and FluMist®) förväntades dessutom vara reaktiva med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analyserna för Influenza A (inklusive undertyper) och Influenza B. Slutlig spädnings utan observerbar interfererande effekt var 0,000001 % v/v för båda vaccinen.

Ingen påverkan på prestanda förväntas när kliniska NPS-prover undersöks i närvaro av de testade ämnena.

Resultaten för testning av interfererande ämne anges i Tabell 21.

Tabell 21. Resultat av interfererande ämnens högsta testade koncentrationer.

Testat ämne	Testad koncentration	Resultat
Endogent ämne		
Humant genomiskt DNA, 200 ng/µl	20 ng/µl	Ingen interferens
Humant blod (+NaCitrat)	1 % v/v	Ingen interferens
Mucin från bovin spottkörtel	1 % v/v	Ingen interferens

Tabell 21. Resultat av interfererande ämnens högsta testade koncentrationer. (fortsättning)

Testat ämne	Testad koncentration	Resultat
Konkurrerande mikroorganismer		
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,00E+06 CFU/mL*	Ingen interferens
	4,50E+08 CFU/ml*	Ingen interferens
<i>Neisseria meningitidis</i>	5,00E+04 CFU/ml*	Ingen interferens
	1,00E+03 CFU/ml*	Ingen interferens
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	5,00E+03 CFU/ml*	Ingen interferens
	1,00E+03 CFU/ml*	Ingen interferens
Humant cytomegalovirus	1,00E+05 TCID50/ml*	Ingen interferens
	1,00E+04 TCID50/ml*	Ingen interferens
Exogena ämnen		
Tobramycin	0,6 mg/ml	Ingen interferens
Mupirocin	2 %w/v	Ingen interferens
Saltnässprej med konserveringsmedel	1 % v/v	Ingen interferens
Afrin®, nässpray för allvarlig nästäppa (Oxymetazolin HCl)	1 % v/v	Ingen interferens
Smärtstillande salva (Vicks® VapoRub®)	1 % w/v	Ingen interferens
Vaselin (Vaseline®)	1 % w/v	Ingen interferens
FluMist nasalt influensavaccin†	0,00001 % v/v	Interferens
	0,000001 % v/v	Ingen interferens
Fluenz Tetra nasalt influensavaccin†	0,00001 % v/v	Interferens
	0,000001 % v/v	Ingen interferens
Chiroflu influensavaccin (inaktiverat ytantigen)†	0,000001 % v/v	Ingen interferens
Desinficerings-/rengöringsmedel		
Desinficeringservetter	½ tum2/1 ml UTM	Ingen interferens

Tabell 21. Resultat av interfererande ämnens högsta testade koncentrationer. (fortsättning)

Testat ämne	Testad koncentration	Resultat
DNAZap	1 % v/v	Ingen interferens
RNaseOUT‡	1 % v/v	Ingen interferens
ProtectRNA™ RNase-hämmare 500x koncentrat‡	1 % v/v	Ingen interferens
Klorin	5 % v/v	Ingen interferens
Etanol	5 % v/v	Ingen interferens

Provtagningsmaterial

Swab Copan 168C	1 svabb/1 ml UTM	Ingen interferens
Swab Copan FloQ	1 svabb/1 ml UTM	Ingen interferens
Swab Copan 175KS01	1 svabb/1 ml UTM	Ingen interferens
Swab Puritan 25-801 A 50	1 svabb/1 ml UTM	Ingen interferens
VTM Sigma Virocult	100 %	Ingen interferens
VTM Remel M4-RT	100 %	Ingen interferens
VTM Remel M4§	100 %	Ingen interferens
VTM Remel M5§	100 %	Ingen interferens
VTM Remel M6§	100 %	Ingen interferens
VTM RT§	100 %	Ingen interferens
DeltaSwab Virus§	100 %	Ingen interferens
BD Universal Viral Transport	100 %	Ingen interferens

* Mikroorganismkoncentrationer testade beroende på lagertillgänglighet.

† Bocavirus, *Legionella pneumophila* och SARS-CoV-2 testades med Chiroflu nasalt influensavaccin istället för FluMist och Fluenz Tetra nasala vacciner.

‡ Bocavirus, *Legionella pneumophila* och SARS-CoV-2 testades med Protect RNA istället för RNaseOUT.

§ Bocavirus, *Legionella pneumophila* och SARS-CoV-2 testades med VTM RT och Delta Swab Virus istället för VTM Remel M4, VTM Remel M5 och VTM Remel M6.

Coinfektioner

En korsinfektionsstudie utfördes för att verifiera att flera QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analyter inkluderade i ett nasofarynxsvabbprov kan detekteras.

Höga och låga koncentrationer för olika organismer kombinerades i ett prov. Valet av organismer byggde på relevans, prevalens och layouten i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (målns distribution i olika reaktionskammare).

Analyterna spetsades i en simulerad NPS-provmatris (odlade humanceller i UTM) i höga (25 x–50 x LoD-koncentration) och låga koncentrationer (5 x LoD-koncentration) och testades i olika kombinationer. Tabell 22 visar kombinationen av coinfektioner som har testats i den här studien.

Tabell 22. Lista över testade coinfektionskombinationer.

Patogener	Stam	Koncentration
Influenta A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50 x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5 x LoD
Influenta A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5 x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50 x LoD
Parainfluensavirus 3	C243	50 x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	5 x LoD
Influenta A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50 x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5 x LoD
Influenta A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5 x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50 x LoD
Parainfluensavirus 3	C243	50 x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	5 x LoD

Tabell 22. Lista över testade coinfectionskombinationer. (fortsättning)

Patogener	Stam	Koncentration
Parainflensa 3-virus	C243	5 x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	50 x LoD
Respiratoriskt syncytialvirus A	A2	50 x LoD
Influenta B	B/Virginia/ATCC5/2012	5 x LoD
Respiratoriskt syncytialvirus A	A2	5 x LoD
Influenta B	B/Virginia/ATCC5/2012	50 x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50 x LoD
Rhinovirus A2	HGP	5 x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5 x LoD
Rhinovirus A2	HGP	50 x LoD
Respiratoriskt syncytialvirus A	A2	50 x LoD
Rhinovirus A2	HGP	5 x LoD
Respiratoriskt syncytialvirus 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
Humant metapneumovirus B2	Peru6-2003	50 x LoD
Parainfluensavirus 1	C-35	5 x LoD
Humant metapneumovirus B2	Peru6-2003	5 x LoD
Parainfluensavirus 1	C-35	50 x LoD
Coronavirus 229E	229E	50 x LoD
Respiratoriskt syncytialvirus A	A2	5 x LoD
Coronavirus 229E	229E	5 x LoD
Respiratoriskt syncytialvirus A	A2	50 x LoD

Tabell 22. Lista över testade coinfectionskombinationer. (fortsättning)

Patogener	Stam	Koncentration
Respiratoriskt syncytialvirus B	18537	50 x LoD
Coronavirus NL63	Ej tillgängligt	5 x LoD
Respiratoriskt syncytialvirus B	18537	5 x LoD
Coronavirus NL63	Ej tillgängligt	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
Parainfluensavirus 4a	M-25	5 x LoD
Parainfluenza 3	C-243	5 x LoD
Parainfluensavirus 4a	M-25	50 x LoD
Respiratoriskt syncytialvirus B	18537 IA	5 x LoD*
Humant metapneumovirus A1	10-2003	5 x LoD
Respiratoriskt syncytialvirus B	18537 IA	5 x LoD
Humant metapneumovirus 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

Tabell 22. Lista över testade coinfektionskombinationer. (fortsättning)

Patogener	Stam	Koncentration
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	5 x LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	50 x LoD
Respiratoriskt syncytialvirus B	9320	50 x LoD
Bocavirus	Kliniskt prov	5 x LoD
Respiratoriskt syncytialvirus B	9320	5 x LoD
Bocavirus	Kliniskt prov	50 x LoD
Influensa A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5 x LoD
Influensa A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50 x LoD
Parainfluensavirus 3	C243	50 x LoD
Influensa A H1N1/pdm09	NY/03/09	5 x LoD
Parainfluensavirus 3	C243	5 x LoD
Influensa A H1N1/pdm09	NY/03/09	50 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50 x LoD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1 059	5 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5 x LoD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1 059	50 x LoD
Respiratoriskt syncytialvirus A	A2	50 x LoD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1 059	5 x LoD
Respiratoriskt syncytialvirus A	A2	5 x LoD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1 059	50 x LoD
Coronavirus OC43	OC43	50 x LoD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1 059	5 x LoD
Coronavirus OC43	OC43	5 x LoD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1 059	50 x LoD

*Slutlig testad koncentration som möjliggjorde detektion av båda patogenerna i blandningen.

Två kombinationer av patogener: Influenta A H1N1/pdm09 med Influenta B; och RSV B med hMPV A1, gav inte ett positivt resultat för båda målen i blandningen vid den initiala testkoncentrationen. Efter utspädning av koncentrationerna av dessa prover detekterades båda målen för coinfektionerna med framgång. Coinfektioner med Influenta A H1N1/pdm09 och Influenta B är mycket sällsynta, och samtidig cirkulation av båda virusen under samma säsong är ovanligt ([22] och [23]). Även om RSV- och hMPV-virus har överlappande säsongsvariationer, detekteras hMPV oftare på våren medan RSV-toppen är på vintern, vilket minskar sannolikheten för coinfektioner. Alla andra testade coinfektioner, utom de kombinationer som tidigare nämnts, gav ett positivt resultat för de två patogenerna i kombination vid låga och höga koncentrationer. Ingen inverkan på analysresultatet till följd av coinfektioner påträffades.

Klinisk prestanda

Den kliniska prestandan påvisades med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise och QIAstat-Dx Analyzer 2.0 använder samma analytiska enheter som QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och därför påverkas inte den kliniska prestandan av användning av QIAstat-Dx Rise eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Motsvarigheten för prestanda mellan QIAstat-Dx Rise och QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bekräftades genom en repeterbarhetsstudie (se information på sidan 143).

Sedan 2018 har flera studier genomförts på olika platser i EU och USA, som har genererat data som sedan användes i en metaanalys. Denna analys omfattade totalt 3 746 försökspersoner med tecken och symptom på luftvägsinfektion.

Prover som testades i de kliniska studierna togs med hjälp av provtagningskitten universaltransportmedium (UTM) (Copan Diagnostics [Brescia, Italien och CA, USA]), DeltaSwab Virus (DeltaLab, Spanien), MicroTest™ M4®, M4RT®, M5®, M6® (Thermo Fisher Scientific®, MA, USA), BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (Becton Dickinson, NJ, USA), universaltransportmedium (UTM) System (HealthLink® Inc., FL, USA), universaltransportmedium (Diagnostic Hybrids®, OH, USA), V-C-M Medium (Quest Diagnostics®, NJ, USA) och UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan® Diagnostics, ME, USA).

Klinisk känslighet eller positiv överensstämmelse i procent (Positive Percent Agreement, PPA) beräknades som $100 \% \times (TP/[TP + FN])$. Sant positiva värden (True Positive, TP) indikerar att såväl QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel och jämförelsemetoderna gav ett positivt resultat för organismen och falskt negativa värden (FN) indikerar att QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel gav ett negativt resultat medan jämförelsemetodernas resultat var positiva.

Specificitet eller negativ överensstämmelse i procent (Negative Percent Agreement, NPA) beräknades som $100 \% \times (TN/[TN + FP])$. Sant negativa värden (True negative, TN) indikerar att såväl QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel och jämförelsemetoden gav negativa resultat och falskt positiva värden (FP) indikerar att QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel gav ett positivt resultat medan jämförelsemetodernas resultat var negativa. För beräkning av klinisk specificitet för de individuella patogenerna användes totala tillgängliga resultat med de oroande sant och falskt positiva organismresultaten subtraherade. Det exakta binomiala tvåsidiga 95 %-konfidsensintervallet (KI) beräknades för varje punktuppskattning. Tabell 23 visar klinisk känslighet (eller positiv överensstämmelse i procent) och klinisk specificitet (eller negativ överensstämmelse i procent) med 95 % konfidsensintervall för QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 före avvikelseuppgklarande.

Tabell 23. Överensstämmelse mellan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel och referensmetoden före avvikelseuppgklarande.

Mål	Positiv överensstämmelse i procent			Negativ överensstämmelse i procent		
	TP/(TP+FN)	%	95 % KI	TN/(TN+FP)	%	95 % KI
Virus						
Adenovirus	124/136	91,18 %	(85,09 %–95,36 %)	2610/2642	98,79 %	98,29 %–99,17 %
Bocavirus*	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Tabell 23. Överensstämmelse mellan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel och referensmetoden före avvikelseupplärande. (fortsättning)

Mål	Positiv överensstämmelse i procent			Negativ överensstämmelse i procent		
	TP/(TP+FN)	%	95 % KI	TN/(TN+FP)	%	95 % KI
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 %
Humant metapneumovirus 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 %
Parainfluensavirus 1	58/59	98,31 %	90,91 %–99,96 %	2 713/ 2 717	99,85 %	99,62 %–99,96 %
Parainfluensavirus 2	8/10	80,00 %	44,39 %–97,48 %	2 766/ 2 766	100,00 %	99,87 %–100,00 %

Tabell 23. Överensstämmelse mellan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel och referensmetoden före avvikelseuppklarande. (fortsättning)

Mål	Positiv överensstämmelse i procent			Negativ överensstämmelse i procent		
	TP/(TP+FN)	%	95 % KI	TN/(TN+FP)	%	95 % KI
Parainfluensavirus 3	121/127	95,28 %	90,00 %–98,25 %	2 646/ 2 652	99,77 %	99,51 %–99,92 %
Parainfluensavirus 4	28/31	90,32 %	74,25 %–97,96 %	2 732/ 2 745	99,53 %	99,19 %–99,75 %
Respiratoriskt syncytialvirus A+B	313/329	95,14 %	92,22 %–97,20 %	2 438/ 2 447	99,63 %	99,30 %–99,83 %
Rhinovirus/enterovirus	366/403	90,82 %	87,57 %–93,45 %	2 313/ 2 375	97,39 %	96,67 %–97,99 %
Bakterier						
<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> *	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	65/65	100,00 %	94,48 %–100,00 %	2 703/ 2 711	99,70 %	99,42 %–99,87 %
Totalt						
Totalt	2 750/ 2 910	94,50 %	93,61 %–95,30 %	53 258/ 53 559	99,44 %	99,37 %–99,50 %

*ej tillämpligt eftersom inga kliniska prover observerats i hela datauppsättningen

Efter avvikelseuppklarande påträffades 2 889 sant positiva och 53 289 sant negativa QIAstat-Dx Respiratory Panel-resultat, samt 120 falskt negativa och 162 falskt positiva resultat. Tabell 24 visar klinisk känslighet (eller positiv överensstämmelse i procent) och klinisk specificitet (eller negativ överensstämmelse i procent) med 95 % konfidensintervall för QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 efter avvikelseuppklarande.

Tabell 24. Överensstämmelse mellan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel och referensmetoden efter avvikelseupplärande.

Mål	Positiv överensstämmelse i procent			Negativ överensstämmelse i procent		
	TP/ (TP+FN)	%	95 % KI	TN/ (TN+FP)	%	95 % KI
Virus						
Adenovirus	136/141	96,45 %	91,92 %– 98,84 %	2 617/ 2 637	99,24 %	98,83 %–99,54 %
Bocavirus*	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
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 %
Humant metapneumovirus 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 %

Tabell 24. Överensstämmelse mellan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel och referensmetoden efter avvikelseuppgklarande. (fortsättning)

Mål	Positiv överensstämmelse i procent			Negativ överensstämmelse i procent		
	TP/ (TP+FN)	%	95 % KI	TN/ (TN+FP)	%	95 % KI
Influenta A H3	210/214	98,13 %	95,28 %– 99,49 %	2 558/ 2 561	99,88 %	99,66 %–99,98 %
Influenta B	177/185	95,68 %	91,66 %– 98,11 %	2 591/ 2 591	100,00 %	99,86 %–100,00 %
Parainfluensavirus 1	62/63	98,41 %	91,47 %– 99,96 %	2 713/ 2 713	100,00 %	99,86 %–100,00 %
Parainfluensavirus 2	8/8	100,00 %	63,06 %– 100,00 %	2 768/ 2 768	100,00 %	99,87 %–100,00 %
Parainfluensavirus 3	122/126	96,83 %	92,07 %– 99,13 %	2 648/ 2 653	99,81 %	99,56 %–99,94 %
Parainfluensavirus 4	38/41	92,68 %	80,08 %– 98,46 %	2 732/ 2 735	99,89 %	99,68 %–99,98 %
Respiratoriskt syncytialvirus A+B	319/331	96,37 %	93,75 %– 98,11 %	2 442/ 2 445	99,88 %	99,64 %–99,97 %
Rhinovirus/enterovirus	385/418	92,11 %	89,09 %– 94,50 %	2 317/ 2 360	98,18 %	97,55 %–98,68 %
Bakterier						
<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> *	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	66/66	100,00 %	94,56 %– 100,00 %	2 703/ 2 710	99,74 %	99,47 %–99,90 %
Totalt						
Totalt	2 889/ 3 009	96,01 %	95,25 %– 96,68 %	53 298/ 53 460	99,70 %	99,65 %–99,74 %

* Målet ej utvärderat i kliniska prover.

Konstruerade prover användes som kliniska surrogatprover för att komplettera och testa känsligheten och specificiteten hos Bocavirus, *Legionella pneumophila*, Influenta A H1N1, Parainfluenta 2, Parainfluenta 4, Coronavirus 229E och *Chlamydophila pneumoniae*. Kvarvarande negativa kliniska prover spetsades med patogener vid 2 x, 5 x och 10 x LoD-nivåer för Bocavirus och *Legionella pneumophila*, och 3 x, 5 x och 10 x LoD-nivåer för Influenta A H1N1, Parainfluenta 2, Parainfluenta 4, Coronavirus 229E och *Chlamydophila pneumoniae*.

Resultaten av testningen av de konstruerade proven finns i Tabell 25 och Tabell 26.

Tabell 25. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-prestandadata för konstruerade prover för Bocavirus, *Legionella pneumophila*.

Patogen	Provnivå	Frekvens	Proportion (%)	Exakt tvåsidigt, 95 %-konfidensintervall	
				Lägre gräns (%)	Övre gräns (%)
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 %

Tabell 26. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-prestandadata för konstruerade prover för Influenza A H1N1, Parainfluenza 2, Parainfluenza 4, Coronavirus 229E och *Chlamydophila pneumoniae*.

Exakt tvåsidigt, 95 %-konfidensintervall

Patogen	Provnivå	Frekvens	Proportion (%)	Lägre gräns (%)	Övre gräns (%)
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 %
Parainfluensavirus 2	3 xLODv	16/16	100 %	80,6 %	100 %
	5 x LoD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10 x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
Parainfluensavirus 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 %

Slutsats

Omfattande multicenterstudier visar prestandan hos QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysen.

Den totala kliniska känsligheten befanns vara 95,73 % (95 % KI, 94,94–96,42 %). De totala kliniska specificiteten 99,70 % (95 % KI, 99,65 %–99,74 %).

Sammanfattning av säkerhet och prestanda

Sammanfattningen av säkerhet och prestanda finns på EUDAMED-webbplatsen.

Litteraturhänvisningar

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

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

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

Felsökningshandbok

Vid skadad kassett, se avsnittet Säkerhetsinformation. För teknisk support och ytterligare information är du välkommen att besöka vårt tekniska supportcenter på www.qiagen.com/Support (gå till www.qiagen.com för att få kontaktinformation). För problem som kan uppstå med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, och QIAstat-Dx Rise, se motsvarande användarhandböcker som också är tillgängliga på www.qiagen.com.

Bilagor

Bilaga A: Installera analysdefinitionsfilen

Analysdefinitionsfilen för QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel måste installeras på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 innan testning med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges.

Obs: För QIAstat-Dx Rise, kontakta teknisk service eller din säljrepresentant för att överföra nya analysdefinitionsfiler.

Obs: När en ny version av en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analys lanseras måste den nya analysdefinitionsfilen för QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel installeras innan test körs.

Obs: Analysdefinitionsfilerna finns på www.qiagen.com. Analysdefinitionsfilen (*.asy) måste sparas på ett USB-minne innan den installeras på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. USB-minnet måste formateras med filsystemet FAT32.

För att importera nya analyser från USB till QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ska du fortsätta med följande steg:

1. Sätt in USB-minnet med analysdefinitionsfilen i en av USB-portarna på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Tryck **Options** (Alternativ) och välj sedan **Assay Management** (Analyshantering). Skärmen Assay Management (Analyshantering) visas i skärmens innehållsområde (Bild 67).

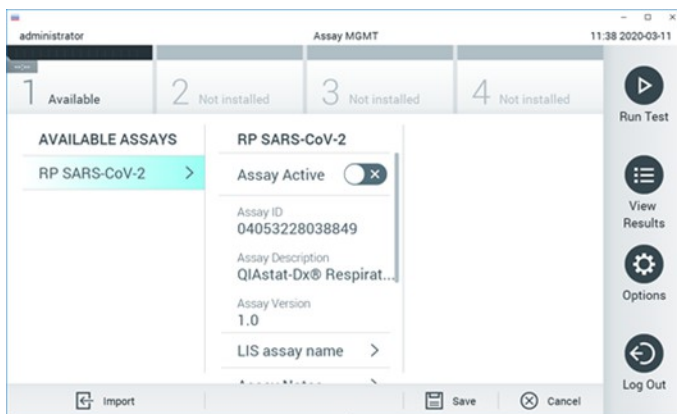


Bild 67. Skärmen Assay Management (Analyshantering).

3. Tryck på ikonen **Import** (Importera) längst ner till vänster på skärmen.
4. Välj filen som motsvarar analysen och importera den från USB-minnet.
5. En dialogruta visas som bekräftar filöverföringen.
6. En dialogruta kan visas för att skriva över den aktuella versionen med en ny. Tryck på **Yes** (Ja) för att bekräfta.
7. Analysen blir aktiv när du väljer **Assay Active** (Analys aktiv) (Bild 68).

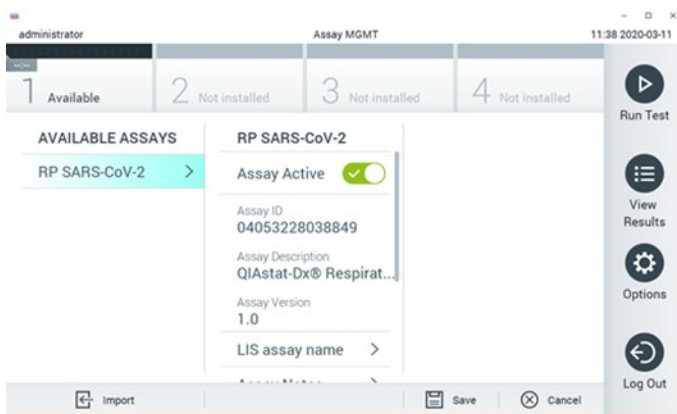


Bild 68. Aktivera analysen.

8. För att tilldela den aktiva analysen till användaren, utför följande steg (Bild 69):
 - a. Gå till **Options** (Alternativ) > **User Management** (Användarhantering).
 - b. Välj den användare som ska ha behörighet att köra analysen.
 - c. Välja **Assign Assays** (Tilldela analyser) från avsnittet Användaralternativ.
 - d. Aktivera analysen och tryck sedan på **Save** (Spara).



Bild 69. Tilldela den aktiva analysen.

Bilaga B: Ordlista

- **Amplification curve** (Förstärkningsgraf): Ett diagram som visar amplifieringsdata för multiplex real-time RT-PCR.
- **Analytical Module (AM)** (Analytisk enhet (AM)): Den huvudsakliga maskinvaruenheten QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise som utför tester på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetter.
- **IFU**: Instructions For Use (Bruksanvisning).
- **Main port** (Huvudport): Inlopp i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge för prover med transportmediumvätska.
- **NPS**: Nasofarynxsvabb.
- **Nucleic acids** (Nukleinsyror): Biopolymerer eller små biomolekyler som består av nukleotider. Dessa är monomerer som består av tre komponenter: en 5-kolsockerart, en fosfatgrupp och en kvävebas.

- **Operational Module (OM)** (Driftsenhet): Den dedikerade maskinvaran för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 som tillhandahåller användargränssnittet för 1–4 analytiska enheter (Analytical Modules, AM).
- **Operational Module PRO (OM PRO)** (Driftsenhet PRO): Den dedikerade maskinvaran för QIAstat-Dx Analyzer 2.0 som tillhandahåller användargränssnittet för 1–4 analytiska enheter (Analytical Modules, AM).
- **PCR:** Polymerase Chain Reaction (Polymeraskedjereaktion).
- **QIAstat-Dx Analyzer 1.0:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 består av en driftsenhet och en analytisk enhet. Driftsenheten innehåller delar som ansluter till den analytiska enheten och låter användaren interagera med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Den analytiska enheten innehåller maskin- och programvara för provtestning och analys.
- **QIAstat-Dx Analyzer 2.0:** QIAstat-Dx Analyzer 2.0 består av en driftsenhet PRO och en analytisk enhet. Driftsenheten PRO innehåller delar som ansluter till den analytiska enheten och låter användaren interagera med QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Den analytiska enheten innehåller maskin- och programvara för provtestning och analys.
- **QIAstat-Dx Rise:** QIAstat-Dx Rise Base för användning med QIAstat-Dx-analyser och QIAstat-Dx analytiska enheter, och ger full automatisering från provberedning till real-time PCR-detektion för molekylära tillämpningar. Systemet kan köras antingen i slumpmässig åtkomst och batchtestning. Systemet inkluderar även en frontlåda för multitest och en avfallslåda för att automatiskt kassera de utförda testerna.
- **QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten:** En fristående engångsenhet i plast med alla på förhand laddade reagenser som krävs för en fullständig körning av helautomatiska molekylära analyser för detektion av luftvägsspatogener.
- **RT:** Reverse Transcription (Omvänd transkription).
- **Swab port** (Svabbport): Inlopp i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge för torra nasofarynxsvabbar.

- **User** (Användare): En person som använder QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx Rise/QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten på avsett sätt.
- **UTM**: Universaltransportmedium. Står för en generisk benämning som avser flytande transportmedium som används för insamling och konservering av luftvägspatogener.

Bilaga C: Garantifriskrivning

Med undantag för det som uttrycks i försäljningsvillkoren för QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tar QIAGEN inget ansvar under någon omständighet och beviljar ingen explicit eller implicit garanti relaterad till användning av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, inklusive skadeståndsansvar eller garantier relaterade till säljbarhet, lämplighet för ett visst syfte eller överträdelse av patent-, upphovsrätt eller annan immateriell egendom, oavsett var i världen detta sker.

Symboler

Nedanstående symboler kan finnas i bruksanvisningen eller på förpackningar och etiketter:

Symbol	Symboldefinition
 <N>	Innehåller reagens som räcker till <N> reaktioner
	Utgångsdatum
	Denna produkt uppfyller kraven i den europeiska förordningen 2017/746 för in vitro-diagnostiska medicintekniska enheter.
	Medicinteknisk enhet för <i>in vitro</i> -diagnostik
	Katalognummer
	Partinummer
	Materialnummer (dvs. komponentmärkning)
	Komponenter
	Innehåller
	Nummer
	GTIN (Global Trade Item Number)
Rn	R betyder revidering av bruksanvisningen och n är revisionsnumret
	Temperaturbegränsning
	Tillverkare
	Se bruksanvisningen
	Utsätt inte för direkt solljus
	Varning/iakttag försiktighet

Kontaktinformation

För teknisk support och mer information kan du besöka vårt tekniska supportcenter på www.qiagen.com/Support, ringa oss på 00800-22-44-6000 eller kontakta avdelningen för QIAGEN teknisk service eller en lokal återförsäljare (se baksidan eller besök www.qiagen.com).

Beställningsinformation

Produkt	Innehåll	Kat.nr
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	För 6 tester: 6 individuellt förpackade QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetter och 6 individuellt förpackade överföringspipetter	691215
Instrument		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx analytisk enhet, 1 QIAstat-Dx driftsenhet och relaterad maskinvara och programvara för att köra molekylära diagnostiska QIAstat-Dx-analyskassetter	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 QIAstat-Dx analytisk enhet, 1 QIAstat-Dx driftsenhet PRO och relaterad maskinvara och programvara för att köra molekylära diagnostiska QIAstat-Dx-analyskassetter	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise basenhet med upp till 8 QIAstat-Dx analytiska enheter och relaterad maskinvara och programvara för att köra molekylär diagnostik på QIAstat-Dx-analyskassetter	9003163

Uppdaterad licensinformation och produktspecifika friskrivningsklausuler finns i bruksanvisningen eller användarhandboken till respektive QIAGEN-sats. Bruksanvisningar och användarhandböcker till QIAGEN-satser finns på www.qiagen.com eller kan beställas från QIAGEN teknisk service eller lokal distributör.

Dokumentrevisionshistorik

Revision	Beskrivning
R1, januari 2025	Första utgåva
R2, maj 2025	Inkludering av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Uppdatering av kliniska data för <i>Chlamydophila pneumoniae</i>

Begränsat licensavtal för QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Användning av denna produkt innebär att köparen eller användaren av produkten godkänner följande villkor:

1. Produkten får endast användas i enlighet med de protokoll som medföljer produkten och den här bruksanvisningen och får endast användas med komponenterna som ingår i panelen. QIAGEN ger ingen licens i någon av sina immateriella tillgångar för att använda eller inkludera komponenterna i denna panel med komponenter som inte ingår i denna panel förutom vad som beskrivs i de protokoll som medföljer produkten, den här bruksanvisningen och ytterligare protokoll som finns på www.qiagen.com. En del av dessa ytterligare protokoll har tillhandahållits av QIAGEN-användare åt QIAGEN-användare. De här protokollen har inte testats noggrant eller optimerats av QIAGEN. QIAGEN ger inga garantier för dem och garanterar inte att de inte kränker tredje parts rättigheter.
2. Förutom de uttryckligen angivna licenserna kan QIAGEN inte garantera att denna panel och/eller dess användning inte kränker tredje parts rättigheter.
3. Panelen och dess komponenter är licensierade för engångsbruk och får inte återanvändas, förbättras eller säljas vidare.
4. QIAGEN avsäger sig specifikt ansvar för alla andra licenser, uttryckliga eller underförstådda, förutom de som uttryckligen angivits.
5. Köparen och användaren av panelen godkänner att inte tillåta någon annan att utföra något som kan leda till eller orsaka otillåtna situationer beskrivna ovan. QIAGEN kan kräva att detta avtal om begränsad licens upprätthålls i domstol, och ska ersättas för alla undersöknings- och rättegångskostnader, inklusive advokatkostnader, som uppstår vid försök att bestrida detta avtal om begränsad licens eller någon av de immateriella rättigheter som avser panelen och/eller någon av dess komponenter.

För uppdaterade licensvillkor, se www.qiagen.com.

Varumärken: Varumärken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); BD™ (Becton Dickinson and Company); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); Copan®, FLOQswabs®, UTM® (Copan Italia S.P.A.); Diagnostic Hybrids® (Diagnostic Hybrids, Inc.); DNAZap™, M4®, M4RT®, M5®, M6®, MicroTest™, Remel®, RNaseOUT™, Thermo Fisher Scientific®, Zeptomatrix® (Thermo Fisher Scientific eller dess dotterbolag); HealthLink® (Barrow Riddell & Associates, Inc.); FluMist® (MedImmune, LLC., en del av AstraZeneca Group); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor); Puritan®, UniTranz-RT® (Puritan Medical Products Company); Quest Diagnostics® (Quest Diagnostics Investments LLC.); Vaseline® (Conopco, Inc.); Vicks®, VapoRub® (The Procter & Gamble Company). Registrerade namn, varumärken osv. som används i detta dokument, även när de inte uttryckligen har markerats som sådana, anses inte som oskyddade enligt lag.

05/2025 HB-3413-002 © 2025 QIAGEN, med ensamrätt.

