

Souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti respiračního panelu QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel



Verze 1



Pro diagnostiku in vitro

Pro použití s přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0,
QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise



0197



691215



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NĚMECKO

R2

Souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti

Účelem tohoto souhrnu údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti (Summary of Safety and Performance, SSP) je poskytnutí veřejného přístupu k aktuálnímu shrnutí hlavních aspektů bezpečnosti a funkčních vlastností prostředku.

Tento SSP nenahrazuje návod k použití jako hlavní dokument pro zajištění bezpečného používání prostředku ani nemá poskytovat diagnostické nebo terapeutické návrhy určeným uživatelům.

Následující informace jsou určeny profesionálním uživatelům.

Revize dokumentu: 02
Datum vydání: Červen 2025
Referenční číslo výrobce pro SSP: HB-3413-SPR

1. Identifikace prostředku a obecné informace	
1.1 Obchodní název prostředku	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel
1.2 Název a adresa výrobce	QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NĚMECKO
1.3 Jedinečné registrační číslo výrobce (single registration number, SRN)	DE-MF-000004949

1.4 Základní UDI-DI	4053228RRPSC2QST0000001PM
1.5 Evropská nomenklatura zdravotnických prostředků (European medical device nomenclature, EMDN), popis/text	W0105070503 Infekce dýchacích cest – Multiplexní NA reagentie
1.6 Třída rizika prostředku	Třída C
1.7 Údaj o tom, zda se jedná o prostředek pro testování v blízkosti pacienta a/nebo doprovodnou diagnostiku	Toto zařízení není určeno pro testování v blízkosti pacienta. Tento prostředek není doprovodnou diagnostikou.
1.8 Rok vydání prvního certifikátu podle nařízení (EU) 2017/746, který se vztahuje na prostředek	2024

1.9 Zplnomocněný zástupce, v příslušných případech; jméno a SRN	Nevztahuje se
1.10 Oznámený subjekt a jedinečné identifikační číslo (single identification number, SIN)	TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2 90431 Norimberk, Německo 0197
2. Určené použití prostředku	
2.1 Určený účel	Respirační panel QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel je kvalitativní test určený k analýze NPS vzorků stěru na nasofaryngeálním tampónu od pacientů se suspektní respirační infekcí na přítomnost virových nebo bakteriálních nukleových kyselin. Analýza je navržena k použití s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise pro integrovanou extrakci nukleových kyselin a multiplexní detekci s RT-PCR v reálném čase. Respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detekuje a rozlišuje* adenovirus, bocavirus, koronavirus 229E, koronavirus OC43, koronavirus NL63, koronavirus HKU1, SARS-CoV-2, lidský metapneumovirus A+B, virus chřipky A, virus chřipky A H1N1/pdm09, virus chřipky A H1, virus chřipky A H3, virus chřipky B, virus parainfluenza 1, virus parainfluenza 2, virus parainfluenza 3, virus parainfluenza 4, respirační syncytiální virus

	A+B, rhinovirus/enterovirus a bakterie <i>Bordetella pertussis</i>, <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>, <i>Legionella pneumophila</i> a <i>Mycoplasma pneumoniae</i>. * Respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detekuje enteroviry a rhinoviry, ale nerozlišuje je. Respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je pomůckou při diagnostice respiračních infekcí u symptomatických pacientů. Výsledky z respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je nutné interpretovat v kontextu veškerých relevantních klinických a laboratorních nálezů. Výsledky z respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nejsou určené k použití jako jediný základ pro diagnostiku, léčbu a další rozhodování o léčbě pacienta. Naopak, je určen pro použití ve spojení s dalšími klinickými, laboratorními a epidemiologickými údaji. Pozitivní výsledky nevylučují kombinovanou infekci s dalšími organismy, které nejsou do respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel zahrnuty. Detekovaný původce či původci nemusejí být definitivní příčinou onemocnění. Negativní výsledky respirační infekci nevylučují. Charakteristiky funkčních vlastností analýzy byly stanoveny pouze pro osoby s příznaky respiračního onemocnění.
--	---

	Respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je určen pouze pro použití vyškolenými laboratorními pracovníky a není určen k samotestování ani k testování v blízkosti pacienta. Pro diagnostiku in vitro.
2.2 Indikace a cílové populace	Respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je kvalitativní test RT-PCR v reálném čase určený k detekci virových nebo bakteriálních nukleových kyselin ze stěrů na nasofaryngeálním tampónu (NPS), odebraných od symptomatických pacientů s podezřením na respirační infekci. Respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je určen k diagnostickému použití in vitro a je určen k použití v laboratořích nemocnic nebo v laboratorním prostředí, a to pouze vyškolenými laboratorními techniky.
2.3 Omezení a/nebo kontraindikace	● Výsledky z respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nejsou určené k použití jako jediný základ pro diagnostiku, léčbu a další rozhodování o léčbě pacienta. ● Pozitivní výsledky nevylučují kombinovanou infekci organismy, které nejsou do respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel zahrnuty. Detekované agens nemusejí být definitivní příčinou onemocnění. ● Negativní výsledky nevylučují infekci horních cest dýchacích. Tato analýza není schopna detekovat všechna agens zodpovědná za akutní respirační infekci. ● Negativní výsledek získaný pomocí respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nevylučuje infekční charakter syndromu. Negativní výsledky analýz mohou být způsobeny několika faktory a jejich kombinacemi, včetně chyb při manipulaci se vzorky, variacemi sekvencí nukleových kyselin, na které se analýza zaměřuje, infekcí organismy, které nejsou

	součástí analýzy, hladiny organismů zařazených do analýzy pod limitem detekce analýzy a použití určitých léků, terapií či agens. ● Respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel není určen k testování jiných alikvotů než alikvotů popsaných v tomto návodu k použití. Charakteristiky funkčních vlastností testu byly stanoveny s NPS vzorky odebraných u osob s respiračními příznaky. ● Respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je určen k použití v kombinaci se standardní kultivací za účelem zachytu organismů, serotypizací a/nebo testováním citlivosti na antibiotika v relevantních případech. ● Výsledky z respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel musí interpretovat vyškolený zdravotník v kontextu veškerých relevantních klinických, laboratorních a epidemiologických nálezů. ● Respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je možné používat jen s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0*, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise. ● Respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel představuje kvalitativní analýzu, která neposkytuje kvantitativní hodnoty pro detekované organismy. ● Virové a bakteriální nukleové kyseliny mohou přetrvávat in vivo, i když organismy již nejsou viabilní či infekční. Detekce cílového markeru neznamena, že odpovídající mikroorganismus je kauzální příčinou infekce nebo klinických příznaků. ● Detekce virových a bakteriálních nukleových kyselin závisí na správném odběru alikvotu, manipulaci, přepravě, uchovávání a vložení do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Nesprávné provedení kterýchkoli výše uvedených procesů může vést k nesprávným výsledkům, včetně falešně pozitivních nebo falešně negativních výsledků.
--	--

	● Citlivost a specifickoita analýzy pro specifické organismy a pro všechny organismy v kombinaci jsou vlastní funkční parametry dané analýzy a neliší se v závislosti na prevalenci. Na rozdíl od toho však negativní i pozitivní prediktivní hodnoty výsledku testu závisí na prevalenci onemocnění/organismu. ● Účinnost tohoto testu nebyla stanovena u jedinců, kteří byli očkováni proti chřipce. Nedávné podání nosní vakcíny proti chřipce může způsobit falešně pozitivní výsledky na viry chřipky A a/nebo chřipky B. * Jako alternativu k přístrojům QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je možné použít přístroje DiagCORE Analyzer se softwarem QIAstat-Dx verze 1.5 nebo vyšší.
3. Popis prostředku	
3.1 Popis prostředku, včetně podmínek pro jeho použití	a) Všeobecný popis prostředku, včetně jeho účelu a určených uživatelů Popis prostředku: Kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge je jednorázové plastové zařízení umožňující provádění plně automatizovaných molekulárních analýz za účelem detekce respiračních patogenů. Mezi hlavní funkce kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge patří kompatibilita s respiračními NPS s přímým použitím suchých NPS (např. Copan® FLOQSwabs®, kat. č. 503CS01 / 550C) a NPS v univerzálním přepravním médiu (universal transport medium, UTM), hermetické uzavření předem vložených reagentů potřebných k testování a provoz skutečně bez dohledu. Veškeré kroky přípravy vzorků a provádění jejich testování a analýzy probíhají v kazetě.

Kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge již obsahuje veškerá činidla potřebná pro úplné zpracování testu, a je tudíž soběstačná. Uživatel nemusí přijít do kontaktu s činidly a/nebo s nimi manipulovat. Během testu jsou reagenty v kazetě zpracovávány v analytickém modulu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise v pneumaticky řízeném systému mikrohadiček, nepřichází tudíž do přímého kontaktu s regulátory. Přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise obsahují vzduchové filtry pro vstupující i vystupující vzduch, což dále zvyšuje bezpečnost prostředí. Po testování zůstává kazeta po celou dobu hermeticky uzavřená, což významně zvyšuje bezpečnost likvidace.

V kazetě proběhne několik kroků v automatické sekvenci, k přenosu vzorků a tekutin přes přenosovou komoru do požadovaných míst se používá pneumatický tlak.

Tato sada je určena pro profesionální použití.

Tento výrobek je určen k použití personálem speciálně instruovaným a vyškoleným v technikách molekulární biologie, který je důkladně obeznámen s touto technologií.

Zamýšlený účel prostředku:

Respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je kvalitativní test RT-PCR v reálném čase určený k detekci virových nebo bakteriálních nukleových kyselin ze stěrů na nasofaryngeálním tampónu (NPS), odebraných od symptomatických pacientů s podezřením na respirační infekci. Respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je určen k diagnostickému použití

in vitro a je určen k použití v laboratořích nemocnic nebo v laboratorním prostředí, a to pouze vyškolenými laboratorními technikami.

b) Popis principu metody analýzy nebo principů činnosti přístroje

Diagnostické testy s respiračním panelem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel se provádějí v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise. Všechny kroky přípravy a analýzy alikvotu provádějí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise automaticky. Alikvoty se v závislosti na možnosti zpracování odebírají a vkládají manuálně do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge: buď vložením NPS do portu pro stěry při použití suchého NPS, nebo použitím přenosové pipety pro dávkování NPS v univerzálním přepravním médiu (universal transport medium, UTM) do hlavního portu.

Odběr vzorků a vkládání kazet

Odběr alikvotů a jejich následné vkládání do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge musí zajistit personál vyškolený v bezpečné manipulaci s biologickými alikvoty.

Zahrnuje to následující kroky, které musí zajistit uživatel:

1. Vzorek nasofaryngeálního stěru je odebrán pomocí jednorázového tamponu. Nasofaryngeální tampón se vloží do jednorázové zkumavky naplněné univerzálním přepravním

	médiiem pouze v případě možnosti zpracování NPS v univerzálním přepravním médiu. Informace o alikvotu se buď manuálně zapíšíou na horní část kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, anebo se na ni přilepí štítek alikvotu. V případě použití přístroje QIAstat-Dx Rise musí být na horní část kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge nalepen štítek s informacemi o alikvotu. Alikvot se manuálně vloží do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge: ○ Suché NPS: Nasofaryngeálního stěr se vkládá do portu pro stěry na kazetě QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. ○ NPS v univerzálním přepravním médiu: 300 µl alikvotu se pomocí přiložených přenosových pipet přenese do hlavního portu kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Čárový kód alikvotu a čárový kód kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se naskenují v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nebo QIAstat-Dx Rise. Kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se zavede do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nebo QIAstat-Dx Rise. Na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nebo QIAstat-Dx Rise se spustí test.
--	--

Příprava vzorku, amplifikace a detekce nukleových kyselin

Extrakci, amplifikaci a detekci nukleových kyselin v alikvotu zajistí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise automaticky.

1. Vzorek se homogenizuje a buňky se lyzují v lytické komoře kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, která obsahuje rotor otáčející se vysokou rychlostí.

Nukleové kyseliny se purifikují od lyzovaného alikvotu navázáním na křemennou membránu v purifikační komoře kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge v přítomnosti chaotropních solí a alkoholu.

Purifikované nukleové kyseliny se eluují z membrány v purifikační komoře a smíchají s lyofilizovanými PCR chemickými činidly v suché chemické komoře kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Směs alikvotu a PCR činidel se nadávkuje do PCR komor kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, která obsahuje lyofilizované primery a sondy specifické pro analýzu.

Přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise vytvoří optimální teplotní profily k zajištění efektivní multiplexní real-time RT-PCR a provedou měření fluorescence v reálném čase za účelem vytvoření amplifikačních křivek.

Software přístrojů QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise interpretuje výsledné údaje a kontroly zpracování a poskytne zprávu o testu.

	c) Zdůvodnění pro kvalifikaci produktu jako prostředku a riziková třída prostředku (výňatek z dokumentu regulační strategie) Respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je reagenční kazeta, která poskytuje informace o patologickém stavu, jak je definován v zamýšleném účelu produktu. Tímto jsou kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a software ADF kvalifikovány jako in vitro diagnostické zdravotnické prostředky ve smyslu ustanovení čl. 2 odst. 2 nařízení IVDR 2017/746. Kromě toho je v souladu s článkem 1.9 PŘÍLOHY VIII nařízení IVDR 2017/746 celý produkt zařazen do třídy C.
3.2 V případě, že se jedná o soupravu, popis součástí (včetně regulačního statutu součástí, například IVD, zdravotnických prostředků a všech základních UDI-DI).	Sada QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel se skládá ze šesti samostatně balených kazet a šesti samostatně balených přenosových pipet. Obsah soupravy se neprodává samostatně. Respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel poskytuje informace o patologickém stavu, jak je definován v zamýšleném účelu produktu. Tímto je respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kvalifikován jako in vitro diagnostické zdravotnické prostředky ve smyslu ustanovení čl. 2 odst. 2 nařízení IVDR 2017/746.

3.3 Odkaz na předchozí generaci (generace) nebo varianty, pokud existují, a popis rozdílů	Rozdíl mezi předmětným prostředkem, respiračním panelem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, a jeho předchozími verzemi: Respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel IVDD verze 1 a respirační panel QIAstat-Dx Respiratory Panel jsou uvedeny v tabulce níže.			
		QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (kat. č. 691215 a kat. č. 691214 verze V2 IVDD)	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (Verze 691214 V1 IVDD)	QIAstat-Dx Respiratory Panel (Verze 691211 IVDD)
	Diferenciace cílů	Tento panel po schválení regulačními orgány odhalil cílový organismus <i>Chlamydomophila pneumoniae</i> .	Panel přidal virus SARS-CoV-2 do reakční komory 8 kvůli potřebě detekce v době globální pandemie onemocnění COVID-19. Panel má maskovaný cílový organismus <i>Chlamydomophila pneumoniae</i> .	Panel má maskovaný cílový organismus <i>Chlamydomophila pneumoniae</i> . Panel nedetekuje cílový organismus SARS-CoV-2.
	Inkluzivnost	Inkluzivita některých cílů byla vylepšena tak, aby pokryla širší rozsah genetické variability.	Inkluzivita některých cílů byla vylepšena tak, aby pokryla širší rozsah genetické variability.	Inkluzivita některých cílů byla omezena kvůli menšímu počtu pokrytých kmenů.
	Doba skladovatelnosti	9 měsíců	9 měsíců	6 měsíců
3.4 Popis příslušenství určeného k použití v kombinaci s prostředkem	Nevztahuje se.			

3.5 Popis všech dalších prostředků a produktů, které jsou určeny k použití v kombinaci s tímto prostředkem.	Respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je určen pro použití s přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise. Vezměte prosím na vědomí, že definiční soubor analýzy (Assay Definition File, ADF) pro respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je k dispozici na webových stránkách www.qiagen.com.
4. Odkaz na všechny použité harmonizované normy a společné specifikace	
4.1 Použité harmonizované normy a společné specifikace (CS)	Harmonizované normy: • EN ISO 13485: 2016 + AC: 2018 + A11: 2021 – Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů (ISO 13485: 2016) • EN ISO 14971: 2019 + A11: 2021 – Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky ○ EN ISO 15223-1: 2021 – Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky • EN 62366-1: 2015 + AC: 2015 + AC: 2016 + A1: 2020 Zdravotnické prostředky – Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky

- EN 13612: 2002 Hodnocení funkce zdravotnických prostředků pro diagnostiku in vitro
- EN ISO 18113-1: 2011 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 1: Termíny, definice a obecné požadavky
- EN ISO 18113-2: 2011 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 2: Diagnostická činidla in vitro pro profesionální použití
Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem
- EN 62304: 2006 + A1: 2015 Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru
- ISO 20916: 2019 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Zkoušky klinické funkčnosti za použití vzorků ze zkušebních osob – Správná studijní praxe (ISO 20916)
- EN ISO 23640: 2015 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Hodnocení stálosti diagnostických čidel in vitro
- EN 13975: 2003 Postupy odběru vzorků používané pro přejímací zkoušky diagnostických zdravotnických prostředků in vitro – Statistické aspekty

(Seznam obsahuje stávající harmonizované normy a normy, které mají být harmonizovány.)

	Evropská komise nestanovila žádné společné specifikace platné pro respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.
5. Rizika a varování	
5.1 Zbytková rizika a nežádoucí účinky	Rizika byla co nejvíce zmíněna a jsou považována za přijatelná. Žádné nežádoucí účinky neexistují.
5.2 Varování a bezpečnostní opatření	Respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je určen k použití laboratorními odbornými pracovníky, kteří absolvovali školení v používání přístrojů QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise. Vezměte prosím na vědomí, že podle místních předpisů od vás může být vyžadováno nahlášení závažných událostí, ke kterým došlo v souvislosti se zařízením, a to výrobci a regulačnímu orgánu, pod něžž uživatel a/nebo pacient spadá. Při práci s chemikáliemi noste vždy vhodný laboratorní oděv, jednorázové rukavice a ochranné brýle. Bližší informace jsou uvedeny v příslušných bezpečnostních listech (BL). Ty jsou k dispozici také online v PDF formátu na stránkách www.qiagen.com/safety, kde můžete najít, přečíst a vytisknout bezpečnostní listy (BL) všech sad a součástí sad QIAGEN.

	Vzorky a alikvoty jsou potenciálně infekční. Při manipulaci s biologickými vzorky dodržujte bezpečnostní protokoly vašeho pracoviště. Alikvoty a odpad z analýzy zlikvidujte v souladu s místními bezpečnostními předpisy. Vždy používejte odpovídající osobní ochranné pomůcky, mimo jiné včetně jednorázových rukavic bez pudru, laboratorního pláště a ochranných brýlí. Chraňte kůži, oči a sliznice. Při manipulaci s alikvoty si často měňte rukavice. Se všemi vzorky, kazetami a přenosovými pipetami pracujte, jako kdyby byly infekční. Vždy dodržujte bezpečnostní opatření uváděná v relevantních doporučeních, jako je Ochrana laboratorních pracovníků před infekcemi získanými v práci; schválené pokyny (M29) institutu pro klinické a laboratorní normy Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI), nebo doporučení uvedená v jiných příslušných dokumentech poskytnutých místními úřady. Alikvoty, kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a přenosové pipety zlikvidujte v souladu s příslušnými předpisy. Kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge je uzavřený jednorázový prostředek obsahující veškeré reagenty potřebné pro přípravu alikvoty a multiplexní real-time RT-PCR v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise. Nepoužívejte kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, která je po datu spotřeby, zdá se být poškozená nebo z ní uniká tekutina. Dodržujte standardní laboratorní postupy pro udržování pracovní oblasti čisté a nekontaminované. Pokyny jsou uvedeny v publikacích
--	--

například Evropského centra pro prevenci a kontrolu nemocí (<https://www.ecdc.europa.eu/en/aboutus/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety>).

Na komponenty respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel se vztahují následující bezpečnostní věty a bezpečnostní opatření.



Obsahuje: etanol, guanidin hydrochlorid, guanidin thiokyanát, isopropanol, proteinázu K, t-oktylfenoxypolyethoxyethanol. Nebezpečí! Způsobuje vážné popáleniny kůže a poškození očí. Škodlivý při požití nebo při vdechnutí. Škodlivý pro vodní organismy s dlouhodobými účinky. Vysoce hořlavá kapalina a páry. Může být škodlivý při kontaktu s kůží. Při vdechnutí může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu, případně dechové obtíže. Může způsobit ospalost nebo závratě. Při kontaktu s kyselinami uvolňuje velmi toxický plyn. Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. Uchovávejte v chladu. Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. Zabraňte uvolnění do prostředí. Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle / obličejový štít. V případě nedostatečného větrání používejte ochranu dýchacích cest. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Opatrně proplachujte několik minut vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. POKUD dojde k zasažení nebo důvodné obavě, že došlo k zasažení: Ihned kontaktujte

	TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře. Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte. Skladujte na dobře větraném místě. Nádobu uchovávejte těsně uzavřenou. Obsah/nádobu zlikvidujte ve schváleném zařízení na likvidaci odpadu v souladu s místními, regionálními, národními a mezinárodními předpisy.
5.3 Další relevantní aspekty bezpečnosti, včetně shrnutí případných bezpečnostních nápravných opatření v terénu (Field Safety Corrective Action, FSCA včetně FSN)	Nevztahuje se.
6. Shrnutí hodnocení účinnosti a následné sledování účinnosti po uvedení na trh (Post-Market Performance Follow-up, PMPF)	
6.1 Shrnutí vědecké platnosti prostředku	Vysoce citlivé multiplexní PCR testy umožňují současnou detekci více virových a bakteriálních patogenů s citlivostí a specifitou vyšší než u tradičních metod. Tyto testy jsou široce používány v diagnostice infekcí dýchacích cest a představují nejmodernější postupy v současné klinické praxi. Několik mezinárodních směrnic doporučuje použití molekulárních testů pro diagnostiku infekcí dýchacích cest. Souhrnné informace získané systematickou rešerší literatury potvrzují vědeckou validitu analytů (nukleových kyselin

	těchto organismů: SARS-CoV-2, influenza A, influenza A subtyp H1N1/pdm09, influenza A subtyp H1, influenza A subtyp H3, influenza B, koronavirus 229E, koronavirus HKU1, koronavirus NL63, koronavirus OC43, parainfluenza virus 1, parainfluenza virus 2, parainfluenza virus 3, parainfluenza virus 4, respirační syncytiální virus A/B, lidský metapneumovirus A/B, adenovirus, bocavirus, rhinovirus/enterovirus, bakterie <i>Mycoplasma pneumoniae</i> , <i>Chlamydomphila pneumoniae</i> , <i>Legionella pneumophila</i> a <i>Bordetella pertussis</i>) s klinickým stavem respirační infekce. Vědecká platnost respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory Panel je tak prokázána.
6.2 Souhrn dat účinnosti z rovnocenného prostředku, je-li to relevantní	Nevztahuje se.
6.3 Souhrn dat účinnosti z provedených studií prostředku před získáním označení CE	Viz Příloha 01 Analytická účinnost (Analytická), Příloha 02 Klinická účinnost (Klinická) – převzato z návodu k použití.
6.4 Souhrn dat účinnosti z jiných zdrojů, je-li to relevantní	Závěr údajů o klinické účinnosti získaných z literatury Na základě systematického přezkoumávání literatury bylo vybráno 11 studií, které obsahovaly relevantní informace podporující klinickou účinnost hodnoceného prostředku. V těchto studiích byly použity různé srovnávací metody. Osm studií se zaměřilo hlavně na analyt SARS-CoV-2. Míra pozitivní shody panelu QIAstat-Dx

	a srovnávacího prostředku se pohybovala v rozmezí 84–100 % a míra negativní shody v rozmezí 90,48–100 %. Pět studií obsahovalo informace o charakteristikách analytů jiných než SARS-CoV-2. Celkově se míra pozitivní shody v posledních studiích pohybovala v rozmezí 78–99,5 %.
6.5 Celkový souhrn funkční způsobilosti a bezpečnosti	Celková funkční způsobilost a bezpečnost respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je založena na následujících faktech: • Vědecká platnost byla prokázána na základě systematické rešerše literatury, posouzení dostupných/získaných/nových údajů relevantních pro respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a jeho zamýšleného účelu a konsenzuálních názorů/stanovisek odborníků z mezinárodních pokynů, studií ověřujících koncepci a studií klinické účinnosti. Výsledky prokazují vědeckou platnost respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel pro jeho zamýšlený účel. • Analytická účinnost byla prokázána na základě ověřovacích studií splňujících kritéria přijatelnosti pro: ○ Manipulace se vzorky a jejich odběr ○ Použitelné analytické charakteristiky funkčních vlastností ▪ Analytická citlivost: mez slepého vzorku, limit detekce ▪ Analytická specifita: analytická reaktivita, zkřížená reaktivita, interference ▪ Preciznost: reprodukovatelnost a opakovatelnost ▪ Přenos ▪ Spolehlivost analýzy ▪ Doba použitelnosti, stabilita při používání a přepravě.

- Ekvivalentní funkční vlastnosti produktu při použití se systémem QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nebo QIAstat-Dx Rise.
 - Funkční vlastnosti softwaru ADF pro respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel
- Klinická účinnost byla prokázána na základě klinických validačních studií a systematické rešerše literatury pro následující ukazatele klinické účinnosti: diagnostická citlivost (označovaná jako míra pozitivní shody (Positive Percent Agreement, PPA)) a diagnostická specifita (označovaná jako míra negativní shody (Negative Percent Agreement, NPA)) s využitím srovnávací metody. Klinické validační studie splnily kritéria přijatelnosti. Rešerše literatury podpořila adekvátní klinickou účinnost produktu.

Posouzení vědecké platnosti, analytické účinnosti a klinické účinnosti umožňuje vytvořit klinické důkazy pro respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Klinické důkazy prokazují, že produkt splňuje potřeby uživatele a zároveň poskytuje platnou záruku, že jsou splněny příslušné obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost (GSPR 1-9.1), pokud je používán dle určení výrobce a v souladu s návodem k použití.

Na základě vědecké platnosti, analytické účinnosti a klinické účinnosti dosahuje respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel klinického přínosu v podobě rychlého a přesného stanovení přítomnosti nebo nepřítomnosti následujících respiračních patogenů u symptomatických pacientů s podezřením na respirační infekci: adenovirus, bocavirus, koronavirus 229E, koronavirus OC43, koronavirus NL63, koronavirus HKU1, SARS-CoV-2, lidský metapneumovirus A+B, virus chřipky A (není rozlišen), virus chřipky A H1N1/pdm09, virus chřipky A H1, virus chřipky A H3, virus chřipky B, virus parainfluenza 1, virus parainfluenza 2, virus parainfluenza 3, virus parainfluenza 4, respirační syncytiální virus A+B, rhinovirus/enterovirus (oba

detekovány, ale nerozlišeny) a bakterie *Bordetella pertussis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* a *Mycoplasma pneumoniae*. To lékařům napomáhá ke včasnému rozhodnutí o léčbě, příjmu do nemocnice, kontrole infekce a návratu pacienta do práce a k rodině. Také může významně napomoci zlepšit antimikrobiální kontrolu a jiné důležité veřejné zdravotní iniciativy.

Shrnutí pro respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (kat. č. 691215):

- Produkt splňuje obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v příloze I, bodech 1 až 8 a 9.1 nařízení (EU) 2017/746.
- Vědecká platnost byla prokázána s ohledem na obecně uznávaný současný stav techniky.
- K dispozici jsou dostatečné údaje o analytické a klinické účinnosti, které podporují požadované parametry analytické/klinické účinnosti uvedené v příloze 9.1 písm. a) a b) nařízení (EU) 2017/746.
- Tento produkt lze považovat za špičkový produkt v oblasti medicíny.
- Během tohoto hodnocení účinnosti nebyly zjištěny žádné problémy s funkční způsobilostí ani bezpečností.
- Stávající zbytková rizika jsou přijatelná.

Přínosy produktu převažují nad potenciálními riziky a profil poměrů přínosů a rizik produktu je považován za pozitivní a přijatelný.

6.6 Probíhající nebo plánované sledování účinnosti po uvedení na trh	Na základě shromážděných důkazů byl učiněn závěr, že respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je bezpečný a účinný pro zamýšlené použití a že nepřetrvávají žádná nepřijatelná zbytková rizika. Bude provedena další studie životnosti, která otestuje horní hranici (25 ± 2 °C) požadované skladovatelnosti při pokojové teplotě (15-25 °C) s cílem podpořit stávající údaj o životnosti 9 měsíců.
7. Metrologická návaznost přiřazených hodnot	
7.1 Vysvětlení měrné jednotky, je-li to relevantní	Nevztahuje se.
7.2 Identifikace použitých referenčních materiálů a/nebo referenčních měřicích postupů vyššího řádu, které výrobce používá pro kalibraci prostředku	Nevztahuje se.

8. Navrhovaný profil a školení uživatelů

8.1 Navrhovaný profil a školení uživatelů

Respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (kat. č. 691215) je kvalitativní test určený k analýze NPS vzorků stěru na nasofaryngeálním tampónu od pacientů se suspektní respirační infekcí na přítomnost virových nebo bakteriálních nukleových kyselin. Analýza je navržena k použití s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise pro integrovanou extrakci nukleových kyselin a multiplexní detekci s RT-PCR v reálném čase.

Respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je určen pouze pro použití vyškolenými laboratorními pracovníky a není určen k samostatování ani k testování v blízkosti pacienta. Tento výrobek je určen k použití personálem speciálně instruovaným a vyškoleným v technikách molekulární biologie, který je důkladně obeznámen s touto technologií.

Historie revizí

Číslo revize SSP	Datum vydání	Popis změny	Revize validovaná oznámeným subjektem
01	Leden 2025	1. revize	☒ Ano Jazyk validace: Čeština ☐ Ne (platí pouze pro třídu C (IVDR, čl. 48 odst. 7), pro kterou oznámený subjekt dokument SSP ještě nevalidoval)
02	Červen 2025	Začlenění přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 jako dalšího přístroje, se kterým lze panel používat Změna klasifikace z třídy D do třídy C Odstranění odkazů na společné specifikace z oddílů 4.1 a 6.5 V oddíle 6.6 byla aktualizována testovaná teplota z 25 ± 3 na 25 ± 2 °C	☒ Ano Jazyk validace: Čeština ☐ Ne (platí pouze pro třídu C (IVDR, čl. 48 odst. 7), pro kterou oznámený subjekt dokument SSP ještě nevalidoval)

Příloha

Příloha 01 Analytická účinnost

Analytická účinnost

Níže uvedená analytická účinnost byla prokázána pomocí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 používá stejný analytický modul jako přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0, proto účinnost není použitím přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ovlivněna.

Pokud jde o přístroj QIAstat-Dx Rise, byly provedeny specifické studie na doklad přenosu a opakovatelnosti. Zbytek parametrů analytické účinnosti byl prokázán pomocí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Přístroj QIAstat-Dx Rise používá stejný analytický modul jako přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0, proto účinnost není použitím přístroje QIAstat-Dx Rise ovlivněna.

Limit detekce

Analytická citlivost neboli limit detekce (Limit of Detection, LoD) je definována jako nejnižší koncentrace, u které ≥ 95 % testovaných vzorků poskytne pozitivní výsledek.

LoD pro každý z cílových organismů respiračních panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel byla stanovena analýzou sériových ředění analytických alikvotů připravených z kultivačních izolátů od komerčních dodavatelů (např. ZeptoMetrix® a ATCC®), potvrzených klinických izolátů nebo uměle připravených alikvotů pro komerčně nedostupné cílové analyty.* na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Byl testován simulované NPS vzorky představující obě možnosti zpracování; matrice NPS vzorku (kultivované lidské buňky v médiu Copan UTM) pro NPS v UTM a simulovaná matrice vzorku suchého stěru (kultivované lidské buňky v uměle připraveném NPS) pro suché NPS byly obohaceny o jeden nebo více patogenů a testovány v nejméně 20 replikátech. V možnosti zpracování NPS v UTM se používá NPS eluovaný v UTM a přenos 300 μ l do kazety, zatímco pracovní postup se suchým NPS umožňuje přenos NPS přímo do kazety. Modelové stěry na NPS byly připraveny tak, že se na tampón napipetovalo 50 μ l jednotlivých naředěných zásobních materiálů virů/bakterií a nechaly se minimálně 20 minut zaschnout. Modelové stěry byly testovány dle možnosti zpracování „Suchý NPS“. Pro posouzení ekvivalence bylo provedeno další testování alikvotů NPS v UTM, připravených s použitím negativní klinické matrice. Rovněž bylo prokázáno, že LoD je srovnatelná, když byl jeden reprezentativní kmen patogenu pro každý z cílových organismů panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel testován na systému QIAstat-Dx Rise.

* Vzhledem k omezenému přístupu ke kultivovanému viru byl ke stanovení hodnoty LoD použit také syntetický materiál (gBlock) doplněný do klinicky negativní matrice pro cíl bocavirus.

Tabulka 1. Hodnoty LoD získané pro různé respirační cílové kmeny v NPS v UTM a/nebo v suchém stěru (kultivované lidské buňky v umělém NPS) testované pomocí panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogen	Kmen	Zdroj	Koncentrace*	Detekovatelnost
Virus chřipky A subtyp H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897	341,3 CEID ₅₀ /ml	Flu A: 20/20 H1: 20/20
Virus chřipky A subtyp H1N1	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI	4,0 TCID ₅₀ /ml	Flu A: 20/20 H1: 20/20
Virus chřipky A subtyp H1N1	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /ml	Flu A: 20/20 H1: 20/20
Virus chřipky A subtyp H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC AV-VR-1811	0,1 PTJ/ml	Flu A: 20/20 H3: 20/20
Virus chřipky A subtyp H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3000 CEID ₅₀ /ml	Flu A: 20/20 H3: 20/20
Virus chřipky A subtyp H3N2	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	3,8 TCID ₅₀ /ml	Flu A: 20/20 H3: 20/20
Virus chřipky podtyp A/H1N1/pdm09	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 PTJ/ml	Flu A: 20/20 H1N1: 20/20
Virus chřipky podtyp A/H1N1/pdm09	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	56,2 TCID ₅₀ /ml	Flu A: 20/20 H1N1: 20/20
Virus chřipky B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,03 PTJ/ml	20/20
Virus chřipky B	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050 CEID ₅₀ /ml	19/20
Virus chřipky B	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	5000 CEID ₅₀ /ml	19/20
Koronavirus 229E	není k dispozici	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavirus 229E	není k dispozici	ZeptoMetrix 0810229CFHI	3,6 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavirus OC43	není k dispozici	ATCC VR-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavirus OC43	není k dispozici	ZeptoMetrix 0810024CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavirus NL63	není k dispozici	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,702 TCID ₅₀ /ml	20/20

Patogen	Kmen	Zdroj	Koncentrace*	Detekovatelnost
Koronavirus HKU1	není k dispozici	ZeptoMetrix NATRPV-IDI	3E+03 kopii/ml	20/20
Koronavirus HKU1	není k dispozici	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx) S510	2,4E+05 kopii/ml	20/20
Virus parainfluenza 1 (PIV1)	C35	ATCC VR-94	9,48 TCID ₅₀ /ml	20/20
Virus parainfluenza 1 (PIV1)	není k dispozici	ZeptoMetrix 0810014CFHI	0,2 TCID ₅₀ /ml	19/20
Virus parainfluenza 2 (PIV2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Virus parainfluenza 2 (PIV2)	není k dispozici	ZeptoMetrix 0810015CFHI	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Virus parainfluenza 3 (PIV3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Virus parainfluenza 3 (PIV3)	není k dispozici	ZeptoMetrix 0810016CFHI	11,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Virus parainfluenza 4a (PIV4a)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml	20/20
Virus parainfluenza 4b (PIV4b)	není k dispozici	ZeptoMetrix 0810060BCFHI	9,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Enterovirus	US/IL/14-18952 (enterovirus D68)	ATCC VR-1824	534 TCID ₅₀ /ml	20/20
Enterovirus	Echovirus 6	ATCC VR-241	0,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Rhinovirus	1059 (Rhinovirus B14)	ATCC VR-284	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rhinovirus	HGP (rhinovirus A2)	ATCC VR-482	169 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rhinovirus	11757 (Rhinovirus C16)	ATCC VR-283	50,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rhinovirus	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	Tonsil 99 (Adenovirus C6)	ATCC VR-6	88,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Adenoid 75 (Adenovirus C5)	ATCC VR-5	7331,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Respirační syncytiální virus A (RSV A)	A2	ATCC VR-1540	720 PTJ/ml	20/20
Respirační syncytiální virus A (RSV A)	Dlouhý	ATCC VR-26	33,0 PTJ/ml	20/20

Patogen	Kmen	Zdroj	Koncentrace*	Detekovatelnost
Respirační syncytiální virus B (RSV B)	18537	ATCC VR-1580	0,03 PTJ/ml	20/20
Respirační syncytiální virus B (RSV B)	CH93(18)-18	ZeptoMetrix 0810040CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Lidský metapneumovirus (hMPV)	Peru6-2003 (typ B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	0,01 TCID ₅₀ /ml	19/20
Lidský metapneumovirus (hMPV)	hMPV-16, IA10-2003 (A1)	ZeptoMetrix 0810161CFHI	2,86 TCID ₅₀ /ml	19/20
Lidský metapneumovirus (hMPV)	hMPV-20, IA14-2003 (A2)	ZeptoMetrix 0810163CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Lidský metapneumovirus (hMPV)	hMPV-3, Peru2-2002 (B1)	ZeptoMetrix 0810156CFHI	1479,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Bocavirus	není k dispozici	IDT (gBLok)	33 000 kopií/ml	20/20
Bocavirus	není k dispozici	Vall d'hebron hospital	5,5E+04 kopií/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (typ 1)	ATCC 29342	0,1 CCU/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/ml	20/20
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/ml	20/20
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	CWL-029	ATCC VR-1310	120,0 IFU/ml	19/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	5 370 kopií/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	5,13 KTJ/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	18323	ATCC 9 797	2,6 KTJ/ml	19/20
SARS-CoV-2	není k dispozici	WHO, NIBSC, 20/146	19 000 kopií/ml (6,8E+04 IU/ml)	112/112
SARS-CoV-2	USA-WA1-2020	ZeptoMetrix 0810587CFH	3160 kopií/ml	23/24
SARS-CoV-2	není k dispozici	Vall d'Hebron hospital S1229	1,9E+04 kopií/ml	20/20
SARS-CoV-2	není k dispozici	Vall d'Hebron hospital S1231	1,9E+04 kopií/ml	24/24
SARS-CoV-2	není k dispozici	STAT-Dx Life, SL (společnost QIAGEN) 243	600 kopií/ml	30/30

*Je hlášena nejvyšší hodnota LoD.

Robustnost analýzy

Verifikace robustní funkčnosti analýzy byla hodnocena analýzou funkčnosti interní kontroly v klinických vzorcích nasofaryngeálních stěrů. Padesát individuálních vzorků nasofaryngeálních stěrů vykazujících negativitu na všechny detekovatelné patogeny bylo analyzováno pomocí respiračního panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel. Všechny testované alikvoty vykazovaly pozitivní výsledek a validní funkčnost interní kontroly respiračního panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel.

Exkluzivita (analytická specifita)

Studie analytické exkluzivity byla provedena pomocí analýzy in silico a testování in vitro s cílem posoudit analytickou specifitu respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Organismy na panelu byly testovány za účelem posouzení potenciální křížové reaktivity v rámci panelu a organismy mimo panel byly testovány za účelem posouzení exkluzivity panelu. Tyto organismy zahrnovaly vzorky blízké organismům v respiračním panelu, které však vykazovaly zjevné odlišnosti, nebo které mohly být přítomné ve vzorcích od zamýšlené testované populace. Zvolené organismy jsou klinicky relevantní (kolonizace horních cest dýchacích nebo původce respiračních příznaků), jedná se o běžnou flóru nebo laboratorní kontaminaci nebo to jsou mikroorganismy, kterými může být infikována značná část populace. Testované organismy na panelu i mimo panel jsou uvedeny v tabulce 2.

Vzorky byly připraveny doplněním potenciálně zkřížené reaktivních organismů do simulované matrice vzorků získaných nasofaryngeálním stěrem v nejvyšší možné koncentraci dle dostupné zásoby organismů, ideálně 10^5 TCID₅₀/ml pro virové cíle a 10^6 KTJ/ml pro bakteriální cíle.

Tabulka 2. Seznam testovaných patogenů dle analytické specifity

Na panelu / mimo panel	Typ	Patogen	Kmen	Zdroj
Na panelu	Bakterie	<i>C. pneumoniae</i>	AR-39	ATCC 53592
			Kmen TWAR TW-183	ATCC VR-2282
		<i>B. pertussis</i>	E431	Zeptomatrix 0801460
		<i>M. pneumoniae</i>	M129	Zeptomatrix 0801579
			UTMB-10P	ATCC 49894
		<i>L. pneumophila</i>	Philadelphia	Zeptomatrix 0801645
			Philadelphia-1	ATCC 33152
Virus	Virus	Virus chřipky A subtyp H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		Virus chřipky A subtyp H3N2	A/Switzerland/971529/2013	ATCC VR-1837
			A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
		Virus chřipky A subtyp H1N1/pdm09	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
			A/California/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884
		Virus chřipky B	B/Florida/04/06	ATCC VR-1804
		Koronavirus 229E	Není k dispozici	ZeptoMatrix 0810229CF
			Není k dispozici	Zeptomatrix 0810229CFHI
		Koronavirus OC43	Není k dispozici	ATCC VR-1558
			Není k dispozici	ZeptoMatrix 0810024CFHI
		Koronavirus NL63	Není k dispozici	Bei Resources NR-470
		Koronavirus HKU1	Není k dispozici	QIAGEN S506*
		Virus parainfluenza 1	C35	ATCC VR-94
		Virus parainfluenza 2	Greer	ATCC VR-92
		Virus parainfluenza 3	C 243	ATCC VR-93
		Virus parainfluenza 4	PIV4A	Zeptomatrix 0810060CFHI
			PIV4B	Zeptomatrix 0810060BCFHI

Na panelu / mimo panel	Typ	Patogen	Kmen	Zdroj
		Respirační syncytiální virus	A2	ATCC VR-1540
		Lidský metapneumovirus	A1 (hMPV-16, IA10-2003)	Zeptomatrix 0810161CFHI
		Adenovirus C	Adenoid 71 (Adenovirus C1)	ATCC VR-1
		Adenovirus B	Gomen (Adenovirus B7)	ATCC VR-7
		Enterovirus D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
		Rhinovirus	2060 (typ 1A)	ATCC VR-1559
		Bocavirus	Typ 1	Kansas University*
		SARS-CoV-2	Není k dispozici	Hospital Clinic S243*
Mimo panel	Bakterie	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Z160	Zeptomatrix 0804096
		<i>Bordetella avium</i>	Z338	Zeptomatrix 0804316
		<i>Bordetella bronchiseptica</i>	NRRL B-140	ATCC 4617
		<i>Bordetella hinzii</i>	LMG 13501	ATCC 51783
			Není k dispozici	Vircell MC089
		<i>Bordetella holmesii</i>	F061	Zeptomatrix 0801464
			CDC F5101	ATCC 51541
		<i>Bordetella parapertussis</i>	A747	Zeptomatrix 0801461
		<i>Chlamydia trachomatis</i>	BOUR	ATCC VR-348-B
		<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Z116	Zeptomatrix 0801882
			48255	ATCC 11913
		<i>Enterobacter aerogenes</i> (<i>Klebsiella aerogenes</i>)	NCDC 819-56	ATCC 13048
			Z052	Zeptomatrix 0801518
		<i>Escherichia coli</i> (0157)	O157:H7; EDL933	Zeptomatrix 0801622
		<i>Haemophilus influenzae</i>	L-378	ATCC 49766

Na panelu / mimo panel	Typ	Patogen	Kmen	Zdroj
		<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; kmen NY 23)	CECT 7349
		<i>Legionella feeleyi</i>	Ly166.96	ATCC 700514
			Není k dispozici	Vircell MC092
		<i>Legionella longbeachae</i>	Long Beach 4	Zeptomatrix 0801577
		<i>Legionella micdadei</i>	Tatlock	Zeptomatrix 0801576
		<i>Moraxella catarrhalis</i> (<i>Branhamella catarrhalis</i>)	Ne 11 [CCUG 353, LMG 11192, NCTC 11020]	ATCC 25238
			N9 [P. Baumann N4]	ATCC 25240
		<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Není k dispozici	ATCC 25177DQ
		<i>Mycoplasma genitalium</i>	SEA-1	Zeptomatrix 0804094-I
		<i>Mycoplasma hominis</i>	Z317	Zeptomatrix 080411
			není k dispozici	ATCC 27545
		<i>Mycoplasma orale</i>	CH 19299 [NCTC 10112]	ATCC 23714
		<i>Neisseria elongata</i>	Z071	Zeptomatrix 0801510
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Z017	Zeptomatrix 0801482
		<i>Neisseria meningitidis</i>	FAM18	ATCC 700532DQ
			Séroskopina Y	ATCC 35561
		<i>Proteus mirabilis</i>	LRA 08 01 73 [API SA, DSM 6674]	ATCC 35659
			Z050	Zeptomatrix 0801544

Na panelu / mimo panel	Typ	Patogen	Kmen	Zdroj
		<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>	Subsp. aureus, FDA 209	ATCC CRM-6538
		<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA kmen PCI 1200	ATCC 12228
		<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	810-2 [MDB kmen BS 1640, NCIB 9203, NCPPB 1974, NCTC 10257, NRC 729, R.Y. Stanier 67, RH 1168]	ATCC 13637
		<i>Streptococcus agalactiae</i>	NCTC 8181 [G19] Z2019	ATCC 13813 Zeptomatrix 0801545
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022; 19F	Zeptomatrix 0801439
		<i>Streptococcus pyogenes</i>	Lancefield's group A/C203 S Z018	ATCC 14289 ZeptoMatrix 0801512
		<i>Streptococcus salivarius</i>	Z127 C699 [S30D]	Zeptomatrix 0801896 ATCC 13419
		<i>Ureaplasma urealyticum</i>	T-kmen 960 (CX8) [960, CIP 103755, NCTC 10177]	ATCC 27618
	Virus	Cytomegalovirus	AD-169 Towne	Zeptomatrix NATCMV-0005 Zeptomatrix 0810499CFHI
		Virus Epstein-Barr	B958	ATCC VR-1492PQ
		Herpes Simplex Virus 1	ATCC-20111	ATCC VR-1778/ VR-1789
		Herpes Simplex Virus 2	ATCC-2011-2	ATCC VR-1779/ VR-734
		Virus spalniček	Edmonston	ATCC VR-24
		Middle East Respiratory Syndrome (MERS) koronavirus	England-1 Není k dispozici	Vircell MC121 ATCC VR-3248SD
		Virus příušnic	Enders	ATCC VR-106

Na panelu / mimo panel	Typ	Patogen	Kmen	Zdroj
		Těžký akutní respirační syndrom (Severe Acute Respiratory Syndrome, SARS)	Není k dispozici	IDT (gBlocks) [†]
	Fungus	<i>Aspergillus flavus</i>	Harvard 997 Z013	Vircell MC064 Zeptomatrix 0801598
		<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

* Klinický alikvot získaný ve studii STAT-Dx Life, SL (společnost QIAGEN) (HKU1); Kansas University, USA (bocavirus) a Hospital Clinic, Barcelona (SARS-CoV-2).

[†] Pro SARS byly použity uměle připravené genomové fragmenty.

Všechny testované patogeny na panelu byly specificky detekovány a všechny testované patogeny mimo panel vykazovaly negativní výsledek. V respiračním panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita. Jedinou výjimkou jsou druhy *Bordetella*, protože *Bordetella holmesii* a *Bordetella bronchiseptica* zkříženě reagovaly s analýzou na *Bordetella pertussis*. Cílový gen použitý pro detekci *Bordetella pertussis* (inzerční prvek IS481) je transposon přítomný také v jiných druzích *Bordetella* a byla pozorována při testování vysokých koncentrací *Bordetella holmesii* a některých kmenů *Bordetella bronchiseptica*. Podle pravidel CDC pro analýzy, které používají IS481 jako cílovou oblast při použití respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, se doporučuje konfirmační test specifity, pokud je hodnota CT pro *Bordetella pertussis* CT > 29. U kmenu *Bordetella parapertussis* nebyla při vysokých koncentracích pozorována žádná křížová reaktivita.

Analýza in silico byla provedena pro všechny struktury primerů/sond zařazené do respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, které zajišťovaly specifickou amplifikaci a detekci cílů bez zkřížené reaktivity (s jedinou výjimkou popsanou výše).

Inkluzivita (analytická reaktivita)

Byla provedena studie analytické reaktivity (inkluzivity) s cílem analyzovat detekci různých kmenů představujících genetickou diversitu jednotlivých cílových organismů respiračního panelu („kmeny inkluzivity“).

Do studie bylo zařazeno celkem 139 kmenů inkluzivity, reprezentativní pro druhy/typ různých organismů (např. různé kmeny viru chřipky A izolované z různých geografických oblastí a získané v různých kalendářních letech). Na základě testování za mokra a analýzy in silico jsou primery a sondy respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel specifické a inkluzivní pro klinicky rozšířené a relevantní kmeny každého patogenu. Testování za mokra bylo provedeno s kmeny uvedenými v tabulce 3.

Tabulka 3. Seznam testovaných kmenů inkluzivity

Patogen	Subtyp/sérotyp	Kmen	Zdroj	× zjištěný LoD	Výsledek QIAstat-Dx
Virus chřipky A	H1N1	A/Brisbane/59/07	Zeptomatrix 0810244CFHI [†]	1× LoD	Virus chřipky A subtyp H1
		A/New Caledonia/20/99	Zeptomatrix 0810036CFHI [†]	0,3× LoD	Virus chřipky A subtyp H1
		A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897 [†]	1× LoD	Virus chřipky A subtyp H1
		A/Denver/1/57	ATCC VR-546	0,1× LoD	Virus chřipky A subtyp H1
		A/Mal/302/54	ATCC VR-98	1× LoD	Virus chřipky A subtyp H1
		A/Weiss/43	ATCC VR-96	0,1× LoD	Virus chřipky A subtyp H1
		A/PR/8/34	ATCC VR-1469	3× LoD	Virus chřipky A subtyp H1
		A/Fort Monmouth/1/1947	ATCC VR-1754	0,1× LoD	Virus chřipky A subtyp H1
		A/WS/33	ATCC VR-1520	0,1× LoD	Virus chřipky A subtyp H1
		A/Swine/Iowa/15/1930	ATCC VR-333	1× LoD	Virus chřipky A subtyp H1

Patogen	Subtyp/sérotyp	Kmen	Zdroj	× zjištěný LoD	Výsledek QIAstat-Dx
H3N2		A/Virginia/ATCC6/ 2012	ATCC VR-1811 [†]	1× LoD	Virus chřipky A subtyp H3
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810 [†]	1× LoD	Virus chřipky A subtyp H3
		A/Wisconsin/67/2005	Zeptomatrix 0810252CFHI [†]	1× LoD	Virus chřipky A subtyp H3
		A/Wisconsin/15/2009	ATCC VR-1882	1× LoD	Virus chřipky A subtyp H3
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822	1× LoD	Virus chřipky A subtyp H3
		A/Aichi/2/68	ATCC VR-1680	10× LoD	Virus chřipky A subtyp H3
		A/Hong Kong/8/68	ATCC VR-1679	10× LoD	Virus chřipky A subtyp H3
		A/Alice (rekombinantní, nese A/England/42/72)	ATCC VR-776	10× LoD	Virus chřipky A subtyp H3
		MRC-2 (rekombinantní kmeny A/England/42/72 a A/PR/8/34)	ATCC VR-777	100× LoD	Virus chřipky A subtyp H3
		A/Switzerland/ 9715293/2013	ATCC VR-1837	1× LoD	Virus chřipky A subtyp H3
H1N1/pdm09		A/Virginia/ATCC1/ 2009	ATCC VR-1736 [†]	1× LoD	Virus chřipky A subtyp H1N1/pdm09
		A/SwineNY/03/2009	Zeptomatrix 0810249CFHI [†]	1× LoD	Virus chřipky A subtyp H1N1/pdm09
		A/Virginia/ATCC2/ 2009	ATCC VR-1737	0,1× LoD	Virus chřipky A subtyp H1N1/pdm09
		A/Virginia/ATCC3/ 2009	ATCC VR-1738	100× LoD	Virus chřipky A subtyp H1N1/pdm09
		Swine NY/01/2009	Zeptomatrix 0810248CFHI	0,3× LoD	Virus chřipky A subtyp H1N1/pdm09
		Swine NY/02/2009	Zeptomatrix 0810109CFNHI	10× LoD	Virus chřipky A subtyp H1N1/pdm09
		A/California/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884	0,1× LoD	Virus chřipky A subtyp H1N1/pdm09

Patogen	Subtyp/sérotyp	Kmen	Zdroj	× zjištěný LoD	Výsledek QIAstat-Dx
Virus chřipky A	H1N2 [‡]	Canada/6294/09	Zeptomatrix 0810109CFJHI	3× LoD	Virus chřipky A subtyp H1N1/pdm09
		Mexico/4108/09	Zeptomatrix 0810166CFHI	0,1× LoD	Virus chřipky A subtyp H1N1/pdm09
		Netherlands/2629/2009	BEI Resources NR-19823	0,3× LoD	Virus chřipky A subtyp H1N1/pdm09
		Rekombinantní Kilbourne F63, A/NWS/1934 (HA) x A/Rockefeller Institute/5/1957 (NA) (nukleová kyselina)	BEI Resources NR-9677	100× LoD	Virus chřipky A subtyp H1
		Japan/305/1957 (nukleová kyselina)	BEI Resources NR-2775	1× LoD	Virus chřipky A
		Korea/426/1968xPuerto Rico/8/1934 (nukleová kyselina)	BEI Resources NR-9679	0,3× LoD	Virus chřipky A
		A/duck/Germany/1215/1973 (H2N3) (nukleová kyselina)	BEI Resources	Nevztahuje se [§]	Virus chřipky A
		A/duck/Pennsylvania/10218/1984 (H5N2) (nukleová kyselina)	BEI Resources	Nevztahuje se [§]	Virus chřipky A
		A/Duck/Singapore/645/1997 (nukleová kyselina)	BEI Resources NR-9682	1× LoD	Virus chřipky A
		A/equine/Prague/1956 (H7N7) (nukleová kyselina)	BEI Resources	Nevztahuje se [§]	Virus chřipky A
Virus chřipky B	Není k dispozici	H10N7 [‡]	Chicken/Germany/N/49 (nukleová kyselina)	BEI Resources NR-2765	Virus chřipky A
		B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807 [†]	1× LoD	Virus chřipky B
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804 [*]	1× LoD	Virus chřipky B
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295 [*]	0,3× LoD	Virus chřipky B
		B/Allen/45	ATCC VR-102	Not detected (Nedetekováno)	Negative (Negativní) [¶]
		B/Hong Kong/5/72	ATCC VR-823	Not detected	Negative (Negativní) [¶]

Patogen	Subtyp/sérotyp	Kmen	Zdroj	× zjištěný LoD	Výsledek QIAstat-Dx
				(Nedetekováno)	
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296	0,1× LoD	Virus chřipky B
		B/GL/1739/54	ATCC VR-103	1× LoD	Virus chřipky B
		B/Wisconsin/1/2010	ATCC VR-1883	0,1× LoD	Virus chřipky B
		B/Massachusetts/2/2012	ATCC VR-1813	3× LoD	Virus chřipky B
		B/Florida/02/06	Zeptomatrix 0810037CFHI	Zhoršená detekovatelnost	Influenza B nebo negativní**
		B/Brisbane/60/2008	BEI Resources NR-42005	0,1× LoD	Virus chřipky B
		B/Malaysia/2506/2004	BEI Resources NR-9723	0,3× LoD	Virus chřipky B
Koronavirus 229E	Není k dispozici	Není k dispozici	ATCC VR-740	0,3× LoD	Koronavirus 229
		Není k dispozici	Zeptomatrix 0810229CFHI†	1× LoD	Koronavirus 229
Koronavirus OC43	Není k dispozici	Není k dispozici	ATCC VR-1558†	1× LoD	Koronavirus OC43
		Není k dispozici	Zeptomatrix 0810024CFHI	1× LoD	Koronavirus OC43
Koronavirus NL63	Není k dispozici	Není k dispozici	Zeptomatrix 0810228CFHI†	1× LoD	Koronavirus NL63
		Není k dispozici	BEI Resources NR-470	1× LoD	Koronavirus NL63
Koronavirus HKU1	Není k dispozici	Není k dispozici	Zeptomatrix NATRVP-IDI†	1× LoD	Koronavirus HKU1
		Není k dispozici	QIAGEN Barcelona†† S510	3× LoD	Koronavirus HKU1
		Není k dispozici	QIAGEN Barcelona†† S501	1× LoD	Koronavirus HKU1
		Není k dispozici	QIAGEN Barcelona†† S496	1× LoD	Koronavirus HKU1
Virus parainfluenza 1	Není k dispozici	C35	ATCC VR-94*	1× LoD	Virus parainfluenza 1
		Není k dispozici	Zeptomatrix 0810014CFHI†	1× LoD	Virus parainfluenza 1
		Není k dispozici	Zeptomatrix NATRVP-IDI	10× LoD	Virus parainfluenza 1

Patogen	Subtyp/sérotyp	Kmen	Zdroj	× zjištěný LoD	Výsledek QIAstat-Dx
Virus parainfluenza 2	Není k dispozici	Greer	ATCC VR-92 [†]	1× LoD	Virus parainfluenza 2
		Není k dispozici	Zeptomatrix 0810015CFHI*	0,3× LoD	Virus parainfluenza 2
		Není k dispozici	Zeptomatrix 0810504CFHI	0,1× LoD	Virus parainfluenza 2
Virus parainfluenza 3	Není k dispozici	C 243	ATCC VR-93*	1× LoD	Virus parainfluenza 3
		Není k dispozici	Zeptomatrix 0810016CFHI†	1× LoD	Virus parainfluenza 3
		Není k dispozici	Zeptomatrix NATRVP-IDI	0,1× LoD	Virus parainfluenza 3
Virus parainfluenza 4	A	M-25	ATCC VR-1378 [†]	1× LoD	Virus parainfluenza 4
		Není k dispozici	Zeptomatrix 0810060CFHI	0,1× LoD	Virus parainfluenza 4
	B	Není k dispozici	Zeptomatrix 0810060BCFHI*	0,3× LoD	Virus parainfluenza 4
		CH 19503	ATCC VR-1377	0,3× LoD	Virus parainfluenza 4
		A2	ATCC VR-1540*	0,3× LoD	Respirační syncytiální virus A+B
Respirační syncytiální virus	A	Dlouhý	ATCC VR-26*	1× LoD	Respirační syncytiální virus A+B
		Není k dispozici	Zeptomatrix 0810040ACFHI	0,1× LoD	Respirační syncytiální virus A+B
		18537	ATCC VR-1580 [†]	1× LoD	Respirační syncytiální virus A+B
	B	CH93(18)-18	Zeptomatrix 0810040CFHI*	1× LoD	Respirační syncytiální virus A+B
		B WV/14617/85	ATCC VR-1400	1× LoD	Respirační syncytiální virus A+B
Lidský metapneumovirus	A1	IA10-2003	Zeptomatrix 0810161CFHI†	1× LoD	Lidský metapneumovirus A+B
		IA3-2002	ZeptoMatrix 0810160CFHI	3× LoD	Lidský metapneumovirus A+B

Patogen	Subtyp/sérotyp	Kmen	Zdroj	× zjištěný LoD	Výsledek QIAstat-Dx
	A2	IA14-2003	Zeptomatrix 0810163CFHI*	1× LoD	Lidský metapneumovirus A+B
		IA27-2004	Zeptomatrix 0810164CFHI	1× LoD	Lidský metapneumovirus A+B
	B1	Peru2-2002	Zeptomatrix 0810156CFHI*	1× LoD	Lidský metapneumovirus A+B
		Peru3-2003	ZeptoMatrix 0810158CFHI	1× LoD	Lidský metapneumovirus A+B
	B2	Peru6-2003	Zeptomatrix 0810159CFHI*	1× LoD	Lidský metapneumovirus A+B
		IA18-2003	Zeptomatrix 0810162CFHI	1× LoD	Lidský metapneumovirus A+B
		Peru1-2002	ZeptoMatrix 0810157CFHI	10× LoD	Lidský metapneumovirus A+B
Adenovirus A	12	Není k dispozici	ATCC VR-863	0,3× LoD	Adenovirus
Adenovirus B	3	GB	ATCC VR-3*	0,3× LoD	Adenovirus
	7	Není k dispozici	ATCC VR-7	0,1× LoD	Adenovirus
	11	Není k dispozici	ATCC VR-12	10× LoD	Adenovirus
	21	Není k dispozici	ATCC VR-256	0,3× LoD	Adenovirus
	34	Není k dispozici	ATCC VR-716	0,3× LoD	Adenovirus
	35	Není k dispozici	ATCC VR-718	0,3× LoD	Adenovirus
Adenovirus C	1	Adenoid 71	ATCC VR-1*	1× LoD	Adenovirus
	2	Adenoid 6	ATCC VR-846*	0,3× LoD	Adenovirus
	5	Adenoid 75	ATCC VR-5*	0,3× LoD	Adenovirus
	6	Tonsil 99	ATCC VR-6†	1× LoD	Adenovirus
Adenovirus D	8	Není k dispozici	ATCC VR-1815	0,3× LoD	Adenovirus
Adenovirus E	4	RI-67	ATCC VR-1572*	0,3× LoD	Adenovirus
Adenovirus F	40	Není k dispozici	ATCC VR-931	0,1× LoD	Adenovirus
	41	Není k dispozici	ATCC VR-930	3× LoD	Adenovirus
Enterovirus A	EV-A71	Není k dispozici	ATCC VR-1432	1× LoD	Rhinovirus/enterovirus
	CV-A10	Není k dispozici	ATCC VR-168	10× LoD	Rhinovirus/enterovirus

Patogen	Subtyp/sérotyp	Kmen	Zdroj	× zjištěný LoD	Výsledek QIAstat-Dx
Enterovirus B	E-6	D-1 (Cox)	ATCC VR-241 [*]	0,3× LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	E-11	Není k dispozici	ATCC VR-41	10× LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	E-30	Není k dispozici	ATCC VR-1660	1× LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	CV-A9	Není k dispozici	ATCC VR-1311	0,3× LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	CV-B1	Není k dispozici	ATCC VR-28	0,3× LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	CV-B2	Není k dispozici	ATCC VR-29	3× LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	CV-B3	Není k dispozici	ATCC VR-30	0,3× LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	E-17	Není k dispozici	ATCC VR-47	10× LoD	Rhinovirus/ enterovirus
Enterovirus C	CV-A21	Není k dispozici	ATCC VR-850	10× LoD	Rhinovirus/ enterovirus
Enterovirus D	EV-D68	/US/IL/14-18952	ATCC VR-1824 [†]	1× LoD	Rhinovirus/ enterovirus
Rhinovirus A	1	2060	ATCC VR-1559 [*]	0,1× LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	2	HGP	ATCC VR-482 [*]	1× LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	16	11757	ATCC VR-283 [*]	0,3× LoD	Rhinovirus/ enterovirus
Rhinovirus B	14	1059	ATCC VR-284 [†]	1× LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	3	Není k dispozici	ATCC VR-483	1× LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	17	Není k dispozici	ATCC VR-1663	3× LoD	Rhinovirus/ enterovirus
Bocavirus	Není k dispozici	Není k dispozici	IDT gBlock [†]	1× LoD	Bocavirus
		Není k dispozici	Klinický alikvot ^{††}	1× LoD	Bocavirus
		Není k dispozici	Zeptomatrix 0601178NTS	1× LoD	Bocavirus
		Není k dispozici	Zeptomatrix MB-004	0,3× LoD	Bocavirus
SARS-CoV-2	Není k dispozici	Referenční materiál WHO	NIBSC 20/146 ^{††}	1× LoD	SARS-CoV-2

Patogen	Subtyp/sérotyp	Kmen	Zdroj	x zjištěný LoD	Výsledek QIAstat-Dx
<i>M. pneumoniae</i>	1	M129-B7	ATCC 29342*	1× LoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	1	PI 1428	ATCC 29085†	1× LoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	2	Není k dispozici	ATCC 15531	0,1× LoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>B. pertussis</i>	Není k dispozici	I028	ATCC BAA-2707†	1× LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Není k dispozici	19323	ATCC 9797*	1× LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Není k dispozici	není k dispozici	ATCC 10380	0,3× LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>C. pneumoniae</i>	Není k dispozici	TW183	ATCC VR-2282†	1× LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	Není k dispozici	CWL-029	ATCC VR-1310*	1× LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	Není k dispozici	není k dispozici	ATCC 53592	0,3× LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
<i>L. pneumophila</i>	Není k dispozici	CA1	ATCC 700711†	1× LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Není k dispozici	<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>Pneumophila</i> /169-MN-H	ATCC 43703	3× LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Není k dispozici	Není k dispozici	ZeptoMetrix MB-004	1× LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Není k dispozici	subsp. <i>Pneumophila</i> /Philadelphia-1	ATCC 33152	1× LoD	<i>Legionella pneumophila</i>

* Kmeny testované ve studii LoD.

† Kmeny testované v LoD a použité pro výpočet úrovně citlivosti (X krát LoD).

‡ Pro všechny kmeny Flu A jiné než lidské byl jako referenční kmen pro výpočet detekovaného x-násobku LoD vzat kmen Influenza A/Brisbane/59/07 (Zeptomatrix, 0810244CFHI).

§ Tři kmeny Flu A jiné než lidské nebyly k dispozici pro testování in vitro a analýza byla provedena in silico.

¶ Oba kmeny Flu B pocházejí z rodové linie B/Lee/40 a v současné době nejsou v oběhu.

** Zhoršená detekovatelnost. Analýza in silico podporuje detekovatelnost.

†† Klinické alikvoty získané ve STAT-Dx Life, S.L (společnost QIAGEN) Q), ve Španělsku (HKU1) a na University of Kansas, USA (bocavirus).

‡‡ Referenční materiál WHO pro SARS-CoV-2 byl testován v laboratoři jako reprezentativní kmen. Byla provedena dodatečná analýza viru SARS-CoV-2, která zahrnovala všechny varianty a linie.

Kromě toho byla provedena analýza in silico za účelem charakterizace pokrytí inkluzivity patogenů na panelu oproti dostupným genomovým sekvencím ve veřejně dostupných databázích.

V případě SARS-CoV-2 zahrnovalo hodnocení in silico celkem 11 323 728 dostupných genomů (od začátku epidemie SARS-CoV-2 (1. ledna 2020) do 24. dubna 2023) extrahovaných z databáze GISAID. Toto období zahrnuje všechny hlavní linie SARS-CoV-2 (varianty vzbuzující obavy *Alpha*, *Beta*, *Gamma*, *Delta* a *Omicron*; spolu se zájmovými variantami *Lambda* a *Mu*, plus varianty *Kappa*, *Epsilon*, *Eta* a *B.1.617.3*). 11 046 667 (97,55 %) analyzovaných sekvenčních genomů nevykazovalo žádné známky neshod mezi vazebnými oblastmi oligonukleotidů analýzy. U zbytku analyzovaných genomů pouze 35 063 (0,31 %) vykazovalo nějaký nesoulad s potenciálně kritickým dopadem na účinnost analýzy s prevalencí > 0,2 %. Laboratorní validace těchto neshod byla provedena na úrovni LoD s použitím umělé připravených fragmentů genomů včetně odpovídajících mutací, což potvrdilo, že nedošlo ke ztrátě účinnosti. Tato hloubková analýza zahrnující všechny hlavní důležité linie dospěla k závěru, že respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je inkluzivní pro všechny analyzované genomy viru SARS-CoV-2, včetně všech známých variant, linií a podlinií. Nové sekvence a varianty jsou pravidelně monitorovány z hlediska možného dopadu na výkonnost a účinnost respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Pokrytí bylo analyzováno také u organismů na panelu se známou diferenciací biologických podtypů. Inkluzivita pro Flu A (tabulka 4), rhinovirus/enterovirus (tabulka 5) a adenovirus (tabulka 6) byly vyhodnoceny na základě sekvencí dostupných v databázi GenBank. Ve všech případech byl respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel schopen detekovat všechny popsání typy nebo podtypy.

U všech ostatních organismů analýza homologie založená na BLAST také potvrdila, že se předpokládá detekce všech dostupných cílových sekvencí v databázi GenBank. Toto se týká Flu B (linie Victoria a Yamagata), koronaviru 229E, koronaviru OC43, koronaviru NL63, koronaviru HKU1, PIV1, PIV2, PIV3, PIV4 (včetně PIV4a a PIV4b), RSV (včetně RSVA

a RSVB), hMPV (včetně podtypů hMPVA1, hMPVA2, hMPB1 a hMPVB2), bocaviru (podtyp 1) a bakterií *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Bordetella pertussis* a *Legionella pneumophila* (všechny popsané sérotypy).

Tabulka 4. Inkluzivita obecné analýzy Influenza A

Kombinace sérotypů H/N	Detekováno pomocí BLAST / zarovnání sekvencí*								
	N1	N2	N3	N4	N5	N6	N7	N8	N9
H1	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano
H2	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano
H3	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano
H4	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano
H5	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano
H6	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano
H7	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano
H8	Ano	Ano	Ano	Ano	N/A	Ano	N/A	Ano	N/A
H9	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano
H10	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano
H11	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano
H12	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano
H13	N/A	Ano	Ano	N/A	N/A	Ano	N/A	Ano	Ano
H14	N/A	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	N/A
H15	N/A	N/A	N/A	Ano	Ano	Ano	Ano	N/A	Ano
H16	N/A	N/A	Ano	N/A	N/A	N/A	N/A	Ano	Ano

* N/A: neuvedeno (v databázi Genbank nejsou k dispozici žádné sekvence).

Tabulka 5. Inkluzivita analýzy na rhinoviry/enteroviry

Podtyp HRV/HEV	Detekováno pomocí BLAST / zarovnání sekvencí*
Enterovirus A	- Coxsackievirus A10, A12, A14, A16, A2, A3, A4, A5, A6, A7, A8 - Enterovirus A114, A119, A120, A121, A123, A124, A125, A71, A76, A89, A90, A91, A92 - Simian Enterovirus 19
Enterovirus B	- Coxsackievirus A9, B1, B2, B3, B4, B5, B6 - Echovirus E1, E11, E12, E13, E14, E15, E16, E17, E18, E19, E2, E20, E21, E24, E25, E26, E27, E29, E3, E30, E31, E32, E33, E4, E5, E6, E7, E8, E9 - Enterovirus B100, B101, B106, B107, B110, B111, B69, B73, B74, B75, B77, B79, B80, B81, B82, B83, B84, B85, B86, B87, B88, B93, B97, B98 - Enterovirus Yanbian 96-83csf, Yanbian 96-85csf, Simian agent 5, virus vezikulární choroby prasat
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 - Lidský poliovirus 1, 2, 3
Enterovirus D	Enterovirus D111, D68, D70, D94
Rhinovirus A	- Lidský 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

* Zbývající kmeny rhinoviru/enteroviru, které nejsou uvedeny v tabulce, neodpovídají žádným dostupným cílovým genovým sekvencím, které by mohly potvrdit pozitivní detekci.

Tabulka 6. Inkluzivita analýzy na adenoviry

Podtyp adenoviru	Detekováno pomocí BLAST / zarovnání sekvencí
Adenovirus A	Lidský adenovirus A12, A18, A31, A61
Adenovirus B	Lidský adenovirus B3, B3+11p, B3+7, B7, B11, B50, B55, B1, B2
Adenovirus C	Lidský adenovirus C1, C2, C5, C6, C57
Adenovirus D	Lidský 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	- Lidský adenovirus E4 - Opiččí adenovirus 23, 24, 25, 26, 30, 36, 37, 38, 39, E22 - Šimpanzí adenovirus Y25, gorilí adenovirus E1
Adenovirus F	Adenovirus F40, F41
Adenovirus G	Adenovirus G52

Na základě testování za mokra i analýzy in silico jsou primery a sondy respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel specifické a inkluzivní pro klinicky rozšířené a relevantní kmeny každého patogenu.

Reprodukovatelnost

Soubor zvolených alikvotů zahrnujících analyty s nízkou koncentrací ($3\times$ LoD a $1\times$ LoD) a vysoce negativní alikvoty ($0,1\times$ LoD) / negativní alikvoty prošly testováním v NPS zpracovaném v přepravním médiu UTM anebo v suchém NPS s cílem prokázat reprodukovatelnou účinnost respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

NPS vzorky zpracované v přepravním médiu UTM byly testovány v replikátech za použití různých šarží kazet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a testy provedli různí pracovníci obsluhy v různých dnech na různých pracovištích a na různých přístrojích QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Jelikož byl SARS-CoV-2 přidán jako cíl do panelu v pozdější fázi, kdy byla potvrzena reprodukovatelnost pro všechny ostatní cíle, bylo testování SARS-CoV-2 provedeno na jednom pracovišti, aby se potvrdilo, že vykazuje očekávané chování. Tabulka 7 obsahuje seznam testovaných patogenů.

Tabulka 8 a tabulka 9 shrnují výsledky pro koncentraci $3\times$ a $1\times$ LoD, kde bylo zjištěno, že míra detekce u 24 z 24 cílů byla $\geq 95\%$. Tabulka 10 shrnuje výsledky pro vysoce negativní / negativní koncentraci, kde bylo zjištěno, že míra detekce u 24 z 24 cílů byla $< 95\%$, respektive 0% .

Tabulka 7. Seznam respiračních patogenů testovaných na reprodukovatelnost u NPS v UTM

Patogen	Kmen
Virus chřipky A subtyp H1	A/New Jersey/8/76
Virus chřipky A subtyp H3	A/Port Chalmers/1/73
Virus chřipky A subtyp H1N1 /2009	A/SwineNY/03/2009
Virus chřipky B	B/Taiwan/2/62
Koronavirus 229E	Není k dispozici
Koronavirus OC43	Není k dispozici
Koronavirus NL63	Není k dispozici
Koronavirus HKU1	Není k dispozici
Virus parainfluenza 1	Není k dispozici
Virus parainfluenza 2	Greer
Virus parainfluenza 3	C 243
Virus parainfluenza 4a	M-25
Rhinovirus	HGP (rhinovirus A2)
Enterovirus	US/IL/14-18952 (enterovirus D68)
Adenovirus	GB (adenovirus B3)
RSV B	CH93(18)-18
RSV A	A2
hMPV	hMPV-16, IA10-2003 (A1)
Bocavirus	Klinický alikvot
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	TW183
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1
<i>Bordetella pertussis</i>	I028
SARS-CoV-2	England/02/2020

Tabulka 8. Shrnutí shody pro reprodukovatelnost při 3× LoD u NPS v UTM

Cíl (3× LoD)	Specifický signál	Pracoviště	Dete- kovatelnost	% detekova- telnosti	Přesný dolní obou- stranný 90%	Přesný horní obou- stranný 90%	Procento shody s oče- kávaným výsledkem
			(Počet pozitivních)	(Počet pozitivních)	Mez spolehlivosti	Mez spolehlivosti	
Virus chřipky A H1N1/ pdm09 (0810249C FHI)*	Virus chřipky A	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
	H1N1/ pdm09	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Virus chřipky A H1 (ATCC VR-897)*	Virus chřipky A	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
	H1	Pracoviště 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Pracoviště 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %

Pokračování tabulky na další straně

Pokračování tabulky z předchozí strany

Cíl (3× LoD)	Specifický signál	Pracoviště	Dete- kovatelnost	% detekova- telnosti	Přesný dolní obou- stranný 90%	Přesný horní obou- stranný 90%	Procento shody s oče- kávaným výsledkem
			(Počet pozitivních)	(Počet pozitivních)	Mez spolehlivosti	Mez spolehlivosti	
Virus chřipky H3 (ATCC VR-810)*	Virus chřipky A	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	H3	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Virus chřipky B	Není k dispozici	Pracoviště 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	58/59	98,31 %	92,21 %	99,91 %	98,31 %
Koronavirus 229E (ATCC VR-740)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Pokračování tabulky na další straně

Pokračování tabulky z předchozí strany

Cíl (3× LoD)	Specifický signál	Pracoviště	Dete- kovatelnost	% detekova- telnosti	Přesný dolní obou- stranný 90%	Přesný horní obou- stranný 90%	Procento shody s oče- kávaným výsledkem
			(Počet pozitivních)	(Počet pozitivních)	Mez spolehlivosti	Mez spolehlivosti	
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirus NL63 (0810228C FHI)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirus HKU1 (NATRV-IDI)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Virus parainfluenza 1 (0810014C FHI)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Pokračování tabulky na další straně

Pokračování tabulky z předchozí strany

Cíl (3× LoD)	Specifický signál	Pracoviště	Dete- kovatelnost	% detekova- telnosti	Přesný dolní obou- stranný 90%	Přesný horní obou- stranný 90%	Procento shody s oče- kávaným výsledkem
			(Počet pozitivních)	(Počet pozitivních)	Mez spolehlivosti	Mez spolehlivosti	
Virus parainfluenzy 2 (ATCC VR-92)	Není k dispozici	Pracoviště 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Pracoviště 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
Virus parainfluenzy 3 (ATCC VR-93)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Virus parainfluenzy 4 (ATCC VR-1378)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Pokračování tabulky na další straně

Pokračování tabulky z předchozí strany

Cíl (3× LoD)	Specifický signál	Pracoviště	Dete- kovatelnost	% detekova- telnosti	Přesný dolní obou- stranný 90%	Přesný horní obou- stranný 90%	Procento shody s oče- kávaným výsledkem
			(Počet pozitivních)	(Počet pozitivních)	Mez spolehlivosti	Mez spolehlivosti	
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Respirační syncytiální virus A (ATCC VR-1540)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Respirační syncytiální virus B (0810040CF)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %

Pokračování tabulky na další straně

Pokračování tabulky z předchozí strany

Cíl (3× LoD)	Specifický signál	Pracoviště	Dete- kovatelnost	% detekova- telnosti	Přesný dolní obou- stranný 90%	Přesný horní obou- stranný 90%	Procento shody s oče- kávaným výsledkem
			(Počet pozitivních)	(Počet pozitivních)	Mez spolehlivosti	Mez spolehlivosti	
Lidský metapneumo virus (0810161CF)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
SARS-CoV-2 (NIBSC) [†]	Není k dispozici	Pracoviště 1	92/92	100 %	96,07 %	100,00 %	100,00 %

^{*} Pro úplné hlášení výsledků patogenu jsou zapotřebí dva signály (obecný signál pro chřipku typu A a signál specifický pro daný kmen).

[†] Testováno na jednom pracovišti.

Tabulka 9. Shrnutí shody pro testování reprodukovatelnosti při 1× LoD u NPS v UTM

Cíl (1× LoD)	Specifický signál	Pracoviště	Dete- kovatelnost	% detekova- telnosti	Přesný dolní obou- stranný 90%	Přesný horní obou- stranný 90%	Procento shody s oče- kávaným výsledkem
			(Počet pozitivních)	(Počet pozitivních)	Mez spolehlivosti	Mez spolehlivosti	
Virus chřipky A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Virus chřipky A	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	H1N1/pdm09	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Virus chřipky A H1 (ATCC VR-897)*	Virus chřipky A	Pracoviště 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Pracoviště 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
	H1	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %

Pokračování tabulky na další straně

Pokračování tabulky z předchozí strany

Cíl (1× LoD)	Specifický signál	Pracoviště	Dete- kovatelnost	% detekova- telnosti	Přesný dolní obou- stranný 90%	Přesný horní obou- stranný 90%	Procento shody s oče- kávaným výsledkem
			(Počet pozitivních)	(Počet pozitivních)	Mez spolehlivosti	Mez spolehlivosti	
Virus chřipky H3 (ATCC VR-810)*	Virus chřipky A	Pracoviště 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Pracoviště 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	57/58	98,28 %	92,08 %	99,91 %	98,28 %
		Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
	H3	Pracoviště 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Pracoviště 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
Influenza B (ATCC VR-295)	Není k dispozici	Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
		Pracoviště 1	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Pracoviště 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirus 229E (ATCC VR-740)	Není k dispozici	Všechna pracoviště (celkem)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %

Pokračování tabulky na další straně

Pokračování tabulky z předchozí strany

Cíl (1× LoD)	Specifický signál	Pracoviště	Dete- kovatelnost	% detekova- telnosti	Přesný dolní obou- stranný 90%	Přesný horní obou- stranný 90%	Procento shody s oče- kávaným výsledkem
			(Počet pozitivních)	(Počet pozitivních)	Mez spolehlivosti	Mez spolehlivosti	
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirus NL63 (0810228CFHI)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirus HKU1 (NATRVPI-DI)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Virus parainfluenza 1 (0810014CFHI)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Pokračování tabulky na další straně

Pokračování tabulky z předchozí strany

Cíl (1× LoD)	Specifický signál	Pracoviště	Dete- kovatelnost	% detekova- telnosti	Přesný dolní obou- stranný 90%	Přesný horní obou- stranný 90%	Procento shody s oče- kávaným výsledkem
			(Počet pozitivních)	(Počet pozitivních)	Mez spolehlivosti	Mez spolehlivosti	
Virus parainfluenzy 2 (ATCC VR-92)	Není k dispozici	Pracoviště 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Pracoviště 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Virus parainfluenzy 3 (ATCC VR-93)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Virus parainfluenzy 4 (ATCC VR-1378)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Pokračování tabulky na další straně

Pokračování tabulky z předchozí strany

Cíl (1× LoD)	Specifický signál	Pracoviště	Dete- kovatelnost	% detekova- telnosti	Přesný dolní obou- stranný 90%	Přesný horní obou- stranný 90%	Procento shody s oče- kávaným výsledkem
			(Počet pozitivních)	(Počet pozitivních)	Mez spolehlivosti	Mez spolehlivosti	
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Není k dispozici	Pracoviště 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Pracoviště 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Respirační syncytiální virus A (ATCC VR-1540)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Lidský metapneumovirus (0810161CF)	Není k dispozici	Pracoviště 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Pracoviště 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %

Pokračování tabulky na další straně

Pokračování tabulky z předchozí strany

Cíl (1× LoD)	Specifický signál	Pracoviště	Detekovatelnost	% detekovatelnosti	Přesný dolní oboustranný 90%	Přesný horní oboustranný 90%	Procento shody s očekávaným výsledkem
			(Počet pozitivních)	(Počet pozitivních)	Mez spolehlivosti	Mez spolehlivosti	
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Není k dispozici	Pracoviště 1	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Pracoviště 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
SARS-CoV-2 (NIBSC) [†]	Není k dispozici	Pracoviště 1	87/90	96,67 %	90,57 %	99,31 %	96,67 %

^{*} Pro úplné hlášení výsledků patogenu jsou zapotřebí dva signály (obecný signál pro chřipku typu A a signál specifický pro daný kmen).

[†] Testováno na jednom pracovišti.

Tabulka 10. Shrnutí shody pro testování reprodukovatelnosti při 0,1× LoD u NPS v UTM.

Cíl (0,1× LoD)	Specifický signál	Pracoviště	Dete- kovatelnost	% detekova- telnosti	Přesný dolní obou- stranný 90%	Přesný horní obou- stranný 90%	Procento shody s oče- kávaným výsledkem
			(Počet pozitivních)	(Počet pozitivních)	Mez spolehlivosti	Mez spolehlivosti	
Virus chřipky A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Virus chřipky A	Pracoviště 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Pracoviště 2	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	57/60	95,00 %	87,58 %	98,62 %	95,00 %
H1N1/ pdm09	H1N1/ pdm09	Pracoviště 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Pracoviště 2	16/20	80,00 %	59,90 %	92,86 %	80,00 %
		Pracoviště 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	45/60	75,00 %	64,15 %	83,91 %	75,00 %
Virus chřipky A H1 (ATCC VR-897)*	Virus chřipky A	Pracoviště 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Pracoviště 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Pracoviště 3	12/20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	35/59	59,32 %	47,78 %	70,13 %	59,32 %
H1	H1	Pracoviště 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Pracoviště 2	13/19	68,42 %	47,00 %	85,25 %	68,42 %
		Pracoviště 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	41/59	69,49 %	58,19 %	79,26 %	69,49 %

Pokračování tabulky na další straně

Pokračování tabulky z předchozí strany

Cíl (0,1× LoD)	Specifický signál	Pracoviště	Detekovatelnost	% detekovatelnosti	Přesný dolní oboustranný 90%	Přesný horní oboustranný 90%	Procento shody s očekávaným výsledkem
			(Počet pozitivních)	(Počet pozitivních)	Mez spolehlivosti	Mez spolehlivosti	
Virus chřipky H3 (ATCC VR-810)*	Virus chřipky A	Pracoviště 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Pracoviště 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Pracoviště 3	16/19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %
		Všechna pracoviště (celkem)	35/58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %
	H3	Pracoviště 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Pracoviště 2	16/19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %
		Pracoviště 3	17/19	89,47 %	70,42 %	98,10 %	89,47 %
		Všechna pracoviště (celkem)	46/58	79,31 %	68,64 %	87,61 %	79,31 %
Influenza B (ATCC VR-295)	n/a	Pracoviště 1	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Pracoviště 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Pracoviště 3	8/20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	24/59	40,68 %	29,87 %	52,22 %	40,68 %
Koronavirus 229E (ATCC VR-740)	n/a	Pracoviště 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Pracoviště 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Pracoviště 3	5/20	25,00 %	10,41 %	45,56 %	25,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	26/59	44,07 %	33,01 %	55,58 %	44,07 %

Pokračování tabulky na další straně

Pokračování tabulky z předchozí strany

Cíl (0,1× LoD)	Specifický signál	Pracoviště	Dete- kovatelnost	% detekova- telnosti	Přesný dolní obou- stranný 90%	Přesný horní obou- stranný 90%	Procento shody s oče- kávaným výsledkem
			(Počet pozitivních)	(Počet pozitivních)	Mez spolehlivosti	Mez spolehlivosti	
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Není k dispozici	Pracoviště 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Pracoviště 2	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Pracoviště 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	43/60	71,67 %	60,58 %	81,07 %	71,67 %
Koronavirus NL63 (0810228CFHI)	Není k dispozici	Pracoviště 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Pracoviště 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Pracoviště 3	14/19	73,68 %	52,42 %	89,01 %	73,68 %
		Všechna pracoviště (celkem)	39/58	67,24 %	55,74 %	77,37 %	67,24 %
Koronavirus HKU1 (NATRV-IDI)	Není k dispozici	Pracoviště 1	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Pracoviště 2	10/19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		Pracoviště 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	36/59	61,02 %	49,48 %	71,69 %	61,02 %
Virus parainfluenza 1 (0810014CFHI)	Není k dispozici	Pracoviště 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Pracoviště 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Pracoviště 3	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Všechna pracoviště (celkem)	35/58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %

Pokračování tabulky na další straně

Pokračování tabulky z předchozí strany

Cíl (0,1× LoD)	Specifický signál	Pracoviště	Dete- kovatelnost	% detekova- telnosti	Přesný dolní obou- stranný 90%	Přesný horní obou- stranný 90%	Procento shody s oče- kávaným výsledkem
			(Počet pozitivních)	(Počet pozitivních)	Mez spolehlivosti	Mez spolehlivosti	
Virus parainfluenzy 2 (ATCC VR-92)	Není k dispozici	Pracoviště 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Pracoviště 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Pracoviště 3	12/20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	32/59	54,24 %	42,75 %	65,39 %	54,24 %
Virus parainfluenzy 3 (ATCC VR-93)	Není k dispozici	Pracoviště 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Pracoviště 2	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Pracoviště 3	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	47/60	78,33 %	67,78 %	86,68 %	78,33 %
Virus parainfluenzy 4 (ATCC VR-1378)	Není k dispozici	Pracoviště 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Pracoviště 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Pracoviště 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	30/59	50,85 %	39,46 %	62,17 %	50,85 %
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Není k dispozici	Pracoviště 1	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Pracoviště 2	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Pracoviště 3	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	48/60	80,00 %	69,62 %	88,03 %	80,00 %

Pokračování tabulky na další straně

Pokračování tabulky z předchozí strany

Cíl (0,1× LoD)	Specifický signál	Pracoviště	Dete- kovatelnost	% detekova- telnosti	Přesný dolní obou- stranný 90%	Přesný horní obou- stranný 90%	Procento shody s oče- kávaným výsledkem
			(Počet pozitivních)	(Počet pozitivních)	Mez spolehlivosti	Mez spolehlivosti	
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Není k dispozici	Pracoviště 1	8/20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		Pracoviště 2	6/19	31,58 %	14,75 %	53,00 %	31,58 %
		Pracoviště 3	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	21/59	35,59 %	25,24 %	47,08 %	35,59 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Není k dispozici	Pracoviště 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Pracoviště 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Pracoviště 3	10/19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		Všechna pracoviště (celkem)	29/58	50,00 %	38,54 %	61,46 %	50,00 %
Respirační syncytiální virus A (ATCC VR-1540)	Není k dispozici	Pracoviště 1	6/20	30,00 %	13,96 %	50,78 %	30,00 %
		Pracoviště 2	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Pracoviště 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	22/60	36,67 %	26,29 %	48,07 %	36,67 %
Respirační syncytiální virus B (0810040CF)	Není k dispozici	Pracoviště 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Pracoviště 2	15/19	78,95 %	58,09 %	92,47 %	78,95 %
		Pracoviště 3	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	39/59	66,10 %	54,67 %	76,28 %	66,10 %

Pokračování tabulky na další straně

Pokračování tabulky z předchozí strany

Cíl (0,1× LoD)	Specifický signál	Pracoviště	Dete- kovatelnost	% detekova- telnosti	Přesný dolní obou- stranný 90%	Přesný horní obou- stranný 90%	Procento shody s oče- kávaným výsledkem
			(Počet pozitivních)	(Počet pozitivních)	Mez spolehlivosti	Mez spolehlivosti	
Lidský metapneumovirus (0810161CF)	Není k dispozici	Pracoviště 1	6/20	30,00 %	13,96 %	50,78 %	30,00 %
		Pracoviště 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Pracoviště 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	24/59	40,68 %	29,87 %	52,22 %	40,68 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Není k dispozici	Pracoviště 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Pracoviště 2	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Pracoviště 3	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	41/60	68,33 %	57,08 %	78,17 %	68,33 %
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Není k dispozici	Pracoviště 1	11/20	55,00 %	34,69 %	74,13 %	55,00 %
		Pracoviště 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Pracoviště 3	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	36/59	61,02 %	49,48 %	71,69 %	61,02 %
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Není k dispozici	Pracoviště 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Pracoviště 2	7/19	36,84 %	18,75 %	58,19 %	36,84 %
		Pracoviště 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	25/59	42,37 %	31,43 %	53,91 %	42,37 %
SARS-CoV-2 (NIBSC) [†]	Není k dispozici	Pracoviště 1	90/90 [‡]	100 % [‡]	95,98 %	100,00 %	100 %

^{*} Pro úplné hlášení výsledků patogenu jsou zapotřebí dva signály (obecný signál pro chřipku typu A a signál specifický pro daný kmen).

[†] Testováno na jednom pracovišti při negativní koncentraci.

[‡] Odkazuje na počet negativních

NPS vzorky zpracované jako suché NPS byly také testovány v replikátech za použití různých šarží kazet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a testy provedli různí pracovníci obsluhy v různých dnech na různých pracovištích a na různých přístrojích QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Byl vybrán reprezentativní panel patogenů zahrnující alespoň jeden RNA virus, jeden DNA virus a jednu bakterii, který pokrývá všechny reakční komory (celkem 8) kazety QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Table 11).

Tabulka 12 a tabulka 13 shrnují výsledky pro koncentraci $3 \times$ a $1 \times$ LoD, kde bylo zjištěno, že míra detekce u 8 z 8 cílů byla ≥ 95 %. Tabulka 14 shrnuje výsledky pro negativní koncentraci, kde bylo zjištěno, že míra detekce u 8 z 8 cílů byla 0 %.

Tabulka 11. Seznam respiračních patogenů testovaných na reprodukovatelnost u suchého NPS

Patogen	Kmen
Virus chřipky B	B/Florida/4/2006
Koronavirus OC43	Není k dispozici
Virus parainfluenza 3	C 243
Rhinovirus	HGP (rhinovirus A2)
Adenovirus	GB (adenovirus B3)
Mycoplasma pneumoniae	PI 1428
SARS-CoV-2	England/02/2020

Tabulka 12. Shrnutí shody pro testování reprodukovatelnosti při 3× LoD u suchého NPS.

Cíl (3× LoD)	Specifický signál	Pracoviště	Detekovatelnost	% detekovatelnosti	Procento shody s očekávaným výsledkem
			(Počet pozitivních)	(Počet pozitivních)	
Influenza B (ATCC VR-295)	Není k dispozici	Pracoviště 1	30/30	100 %	100 %
		Pracoviště 2	30/30	100 %	100 %
		Pracoviště 3	30/30	100 %	100 %
		Všechna pracoviště (celkem)	90/90	100 %	100 %
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Není k dispozici	Pracoviště 1	30/30	100 %	100 %
		Pracoviště 2	30/30	100 %	100 %
		Pracoviště 3	30/30	100 %	100 %
		Všechna pracoviště (celkem)	90/90	100 %	100 %
Virus parainfluenzy 3 (ATCC VR-93)	Není k dispozici	Pracoviště 1	30/30	100 %	100 %
		Pracoviště 2	30/30	100 %	100 %
		Pracoviště 3	30/30	100 %	100 %
		Všechna pracoviště (celkem)	90/90	100 %	100 %
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Není k dispozici	Pracoviště 1	30/30	100 %	100 %
		Pracoviště 2	30/30	100 %	100 %
		Pracoviště 3	30/30	100 %	100 %
		Všechna pracoviště (celkem)	90/90	100 %	100 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Není k dispozici	Pracoviště 1	30/30	100 %	100 %
		Pracoviště 2	30/30	100 %	100 %
		Pracoviště 3	30/30	100 %	100 %
		Všechna pracoviště (celkem)	90/90	100 %	100 %

Pokračování tabulky na další straně

Pokračování tabulky z předchozí strany

Cíl (3× LoD)	Specifický signál	Pracoviště	Detekovatelnost	% detekovatelnosti	Procento shody s očekávaným výsledkem
			(Počet pozitivních)	(Počet pozitivních)	
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Není k dispozici	Pracoviště 1	30/30	100 %	100 %
		Pracoviště 2	30/30	100 %	100 %
		Pracoviště 3	30/30	100 %	100 %
		Všechna pracoviště (celkem)	90/90	100 %	100 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Není k dispozici	Pracoviště 1	30/30	100 %	100 %
		Pracoviště 2	30/30	100 %	100 %
		Pracoviště 3	30/30	100 %	100 %
		Všechna pracoviště (celkem)	90/90	100 %	100 %

Tabulka 13. Shrnutí shody pro testování reprodukovatelnosti při 1× LoD u suchého NPS

Cíl (1× LoD)	Specifický signál	Pracoviště	Detekovatelnost	% detekovatelnosti	Procento shody s očekávaným výsledkem
			(Počet pozitivních)	(Počet pozitivních)	
Influenza B (ATCC VR-295)	Není k dispozici	Pracoviště 1	30/30	100 %	100 %
		Pracoviště 2	30/30	100 %	100 %
		Pracoviště 3	30/30	100 %	100 %
		Všechna pracoviště (celkem)	90/90	100 %	100 %
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Není k dispozici	Pracoviště 1	28/30	93,3 %	100 %
		Pracoviště 2	29/30	96,6 %	100 %
		Pracoviště 3	29/30	96,6 %	100 %
		Všechna pracoviště (celkem)	86/90	95,5 %	100 %

Cíl (1× LoD)	Specifický signál	Pracoviště	Detekovatelnost	% detekovatelnosti	Procento shody s očekávaným výsledkem
			(Počet pozitivních)	(Počet pozitivních)	
Virus parainfluenzy 3 (ATCC VR-93)	Není k dispozici	Pracoviště 1	30/30	100 %	93,3 %
		Pracoviště 2	30/30	100 %	96,6 %
		Pracoviště 3	30/30	100 %	96,6 %
		Všechna pracoviště (celkem)	90/90	100 %	95,6 %
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Není k dispozici	Pracoviště 1	30/30	100 %	100 %
		Pracoviště 2	30/30	100 %	100 %
		Pracoviště 3	30/30	100 %	100 %
		Všechna pracoviště (celkem)	90/90	100 %	100 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Není k dispozici	Pracoviště 1	30/30	100 %	100 %
		Pracoviště 2	30/30	100 %	100 %
		Pracoviště 3	30/30	100 %	100 %
		Všechna pracoviště (celkem)	90/90	100 %	100 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Není k dispozici	Pracoviště 1	30/30	100 %	100 %
		Pracoviště 2	30/30	100 %	100 %
		Pracoviště 3	28/30	93,3 %	93,3 %
		Všechna pracoviště (celkem)	88/90	97,8 %	97,8 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Není k dispozici	Pracoviště 1	30/30	100 %	100 %
		Pracoviště 2	30/30	100 %	100 %
		Pracoviště 3	30/30	100 %	100 %
		Všechna pracoviště (celkem)	90/90	100 %	100 %

Tabulka 14. Shrnutí shody pro testování reprodukovatelnosti u negativního suchého NPS

Cíl (negativní)	Specifický signál	Pracoviště	Detekovatelnost	% detekovatelnosti	Procento shody s očekávaným výsledkem
			(Počet pozitivních)	(Počet pozitivních)	
Vše	Není k dispozici	Pracoviště 1	690/690	100 %	100 %
		Pracoviště 2	690/690	100 %	100 %
		Pracoviště 3	690/690	100 %	100 %
		Všechna pracoviště (celkem)	2070/2070	100 %	100 %

Testování reprodukovatelnosti ukázalo, že respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel zpracovaný v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 poskytuje vysoce reprodukovatelné výsledky, když jsou stejné alikvoty testovány v několika cyklech, po několik dní, na několika pracovištích a různými pracovníky obsluhy na různých přístrojích QIAstat-Dx Analyzer 1.0 za použití několika šarží kazet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Během studie reprodukovatelnosti byla posuzována potenciální variabilita způsobená pracovišti, dny, replikáty, šaržemi kazet, pracovníky obsluhy a analyzátoři QIAstat-Dx, která neprokázala žádný významný příspěvek k variabilitě (hodnoty variačního koeficientu a směrodatné odchylky nižší než 5 %, resp. 1,0 %) daný jakoukoli z posuzovaných proměnných.

Opakovatelnost

Studie opakovatelnosti byla provedena na přístrojích QIAstat-Dx Analyzer 1.0 s použitím reprezentativní sady NPS vzorků v přepravním médiu UTM, složené z analytů o nízké koncentraci přidaných do simulované matrice (3× LoD, 1× LoD a 0,1× LoD). Patogeny obsažené v pozitivních alikvotech byly v souladu se studií reprodukovatelnosti (viz

tabulka 7). Každý alikvot byl testován v triplicátech pro jeden den a šarži kazety (celkem testovány tři šarže) v průběhu 15 dnů. Celkem bylo zpracováno alespoň 45 replikátů každé koncentrace alikvotu. Vysoce negativní alikvoty vedly k míře detekce < 95 %, alikvoty s koncentrací 1× LoD k míře detekce ≥ 90 % a alikvoty s koncentrací 3× LoD k ≥ 95 % pozitivních výsledků u všech testovaných cílů. Toto bylo potvrzeno i u suchých NPS vzorků, pro které byla použita reprezentativní sada analytů s nízkou koncentrací (viz tabulka 11) při koncentraci 3× LoD a 1× LoD, jakož i negativních alikvotů. Alikvoty byly testovány alespoň v triplicátech pro jeden den, po dobu 12 dnů a s použitím celkem 3 různých šarží kazet. Celkem bylo zpracováno 60 replikátů každé koncentrace alikvotu. Alikvoty vykazovaly míru detekce ≥ 95,0 % při koncentraci 3× LoD a ≥ 90 % při koncentraci 1× LoD. U negativních alikvotů bylo pozorováno 99,6 % negativních výsledků.

Během studie opakovatelnosti byla posuzována potenciální variabilita způsobená dny, replikáty, šaržemi kazet a analyzátoři QIAstat-Dx, která neprokázala žádný významný příspěvek k variabilitě (hodnoty variačního koeficientu a směrodatné odchylky nižší než 5 %, resp. 1,0 %) daný jakoukoli z posuzovaných proměnných.

Opakovatelnost na přístroji QIAstat-Dx Rise byla rovněž hodnocena ve srovnání s přístroji QIAstat-Dx Analyzer. Studie byla provedena na dvou přístrojích QIAstat-Dx Rise s použitím reprezentativní sady alikvotů složené z nízkokoncentrovaných analytů (3× LoD a 1× LoD) přidáných do matrice a negativních vzorků NPS. Patogeny obsažené v pozitivních alikvotech zahrnovaly virus chřipky Influenza B, koronavirus OC43, PIV3, rhinovirus, adenovirus, *M. pneumoniae* a SARS-CoV-2. Vzorky byly testovány v replikátech s použitím dvou šarží kazet. Studie zahrnovala testování se dvěma analyzátoři QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pro srovnání. Celkem bylo provedeno 183 replikátů 1× LoD pozitivních vzorků, 189 replikátů 3× LoD pozitivních vzorků a 155 replikátů negativních vzorků. Celkové výsledky ukázaly 93,3 až 100,0% a 100,0% detekovatelnost pro alikvoty o koncentraci 1× LoD, respektive 3× LoD. Negativní vzorky vykazovaly 100 % negativních výsledků pro všechny analyty panelu. Ukázalo se, že výkonnost přístroje QIAstat-Dx Rise je srovnatelná s výkonností přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Míra selhání celého systému

Míra selhání celého systému byla posouzena analýzou alikvotů SARS-CoV-2 testovaných při koncentraci $3 \times \text{LoD}$ (156 s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a 125 s přístrojem QIAstat-Dx Rise). Byla prokázána 100% míra detekce těchto alikvotů.

Přenos

Byla provedena studie přenosu s cílem vyhodnotit potenciální křížovou kontaminaci mezi po sobě následujícími zpracováními při použití respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel v přístrojích QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a QIAstat-Dx Rise.

Alikvoty simulované matrice NPS se střídavými vysoce pozitivními a negativními alikvoty byly testovány na dvou přístrojích QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a jednom přístroji QIAstat-Dx Rise s osmi analytickými moduly.

V panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nebyl pozorován žádný přenos mezi alikvoty.

Interferující látky (analytická specifita)

Byl hodnocen vliv potenciálně interferujících látek na detekovatelnost organismů respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Interferující látky zahrnují endogenní i exogenní látky, které se normálně nachází v nasofaryngu nebo které mohou být zaneseny do NPS vzorku při jeho odběru. Potenciálně interferující látky byly přidány do uměle připravených alikvotů na úrovni považované za vyšší než koncentrace, ve které by byla látka pravděpodobně přítomna v autentickém NPS vzorku. Uměle připravené vzorky (označované také jako kombinované vzorky) byly tvořeny směsí testovaných organismů v koncentraci $3 \times - 5 \times \text{LoD}$.

Endogenní látky, jako je plná krev, lidská genomová DNA a několik patogenů, byly testovány společně s exogenními látkami, jako jsou antibiotika, nosní spreje a různé kontaminující látky v pracovním postupu.

Kombinované vzorky byly testovány s přidáním i bez přidání inhibiční látky, což umožnilo přímé srovnání jednotlivých vzorků. U látek, které mohou obsahovat genetický materiál (např. krev, mucin, DNA a mikroorganismy), byly navíc negativní vzorky (slepá, uměle připravená matrice NPS vzorku bez směsi organismů) obohaceny pouze o testovanou látku, aby se vyhodnotila možnost falešně pozitivních výsledků způsobených samotnou testovanou látkou.

Kombinované vzorky bez přídavku testované látky sloužily jako pozitivní kontrola a slepé matrice NPS vzorků bez směsi organismů jako negativní kontrola.

Všechny vzorky obsahující patogeny bez přidané interferující látky generovaly pozitivní signály pro všechny patogeny přítomné v příslušném kombinovaném vzorku. Negativní signály byly získány pro všechny patogeny, které nebyly přítomny ve stejném alikvotu, ale byly detekovány pomocí respiračního panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Panel.

Žádná z testovaných látek nevykazovala inhibici, s výjimkou nosních vakcín proti chřipce. Kromě toho se předpokládalo, že s analýzami Influenza A (včetně podtypů) a Influenza B respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel budou reagovat nosní vakcíny proti chřipce (Fluenz Tetra a FluMist®). Konečné ředění bez pozorovatelného rušivého účinku bylo u obou vakcín 0,000001 % obj./obj.

Při zkoumání klinických NPS vzorků v přítomnosti testovaných látek se neočekává žádný vliv na funkční vlastnosti.

Výsledky testování interferujících látek uvádí tabulka 15.

Tabulka 15. Výsledek testovaných nejvyšších koncentrací interferujících látek

Testovaná látka	Testovaná koncentrace	Výsledky
Endogenní látky		
Lidská genomová DNA 200 ng/μl	20 ng/μl	Bez interference
Lidská krev (+ Na citrát)	1 % obj./obj.	Bez interference
Mucin z hovězí podčelistní žlázy	1 % obj./obj.	Bez interference
Kompetitivní mikroorganismy		
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,00E+06 KTJ/ml*	Bez interference
	4,50E+08 KTJ/ml*	Bez interference
<i>Neisseria meningitidis</i>	5,00E+04 KTJ/ml*	Bez interference
	1,00E+03 KTJ/ml*	Bez interference
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	5,00E+03 KTJ/ml*	Bez interference
	1,00E+03 KTJ/ml*	Bez interference
Lidský cytomegalovirus	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml*	Bez interference
	1,00E+04 TCID ₅₀ /ml*	Bez interference
Exogenní látky		
Tobramycin	0,6 mg/ml	Bez interference
Mupirocin	2 % hm./obj.	Bez interference
Nosní sprej s fyziologickým roztokem a konzervačními látkami	1 % obj./obj.	Bez interference
Nosní sprej Afrin® pro silné ucpaní nosu (oxymetazolin HCl)	1 % obj./obj.	Bez interference
Analgetická mast (Vicks® VapoRub®)	1 % hm./obj.	Bez interference
Vazelína (Vaseline®)	1 % hm./obj.	Bez interference
Nosní vakcína proti chřipce FluMist†	0,00001 % obj./obj.	Interference
	0,000001 % obj./obj.	Bez interference
Nosní vakcína proti chřipce Fluenz Tetra†	0,00001 % obj./obj.	Interference
	0,000001 % obj./obj.	Bez interference

Pokračování tabulky na další straně

Pokračování tabulky z předchozí strany

Testovaná látka	Testovaná koncentrace	Výsledky
Vakcína proti chřipce Chiroflu (inaktivovaný povrchový antigen) [†]	0,000001 % obj./obj.	Bez interference
Dezinfekční/čistící látky		
Dezinfekční utěrky	½ palce ² /1 ml UTM	Bez interference
DNAzap	1 % obj./obj.	Bez interference
RNaseOUT [‡]	1 % obj./obj.	Bez interference
500násobný koncentrát inhibitoru RNázy ProtectRNA™ [‡]	1 % obj./obj.	Bez interference
Bélidlo	5 % (obj./obj.)	Bez interference
Etanol	5 % (obj./obj.)	Bez interference
Materiály na odběr vzorků		
Swab Copan 168C	1 tampon / 1 ml UTM	Bez interference
Swab Copan FloQ	1 tampon / 1 ml UTM	Bez interference
Swab Copan 175KS01	1 tampon / 1 ml UTM	Bez interference
Swab Puritan 25-801 A 50	1 tampon / 1 ml UTM	Bez interference
VTM Sigma Virocult	100 %	Bez interference
VTM Remel M4-RT	100 %	Bez interference
VTM Remel M4 [§]	100 %	Bez interference
VTM Remel M5 [§]	100 %	Bez interference
VTM Remel M6 [§]	100 %	Bez interference
VTM RT [§]	100 %	Bez interference
DeltaSwab Virus [§]	100 %	Bez interference
BD Universal Viral Transport	100 %	Bez interference

* Koncentrace mikroorganismů testované v závislosti na dostupnosti zásobního množství.

[†] Bocavirus, *Legionella pneumophila* a SARS-CoV-2 byly namísto s nosními vakcínami FluMist a Fluenz Tetra testovány s nosní vakcínou proti chřipce Chiroflu.

[‡] Bocavirus, *Legionella pneumophila* a SARS-CoV-2 byly namísto s RNaseOUT testovány s Protect RNA.

[§] Bocavirus, *Legionella pneumophila* a SARS-CoV-2 byly namísto s VTM Remel M4, VTM Remel M5 a VTM Remel M6 testovány s VTM RT a Delta Swab Virus.

Koinfekce

Studie souběžných infekcí byla provedena za účelem ověření, že lze detekovat několik analytů respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel zařazených do jednoho vzorku nasofaryngeálního stěru.

V jednom vzorku byly kombinovány vysoké a nízké koncentrace různých mikroorganismů. Výběr organismů byl proveden na základě relevance, prevalence a rozložení kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (distribuce cílů v různých reakčních komorách).

Analyty byly přidány do simulované matrice NPS vzorků (kultivované lidské buňky v UTM) s vysokou (25- až 50násobná koncentrace LoD) a nízkou koncentrací (5násobná koncentrace LoD) a byly testovány v různých kombinacích. Tabulka 16 uvádí kombinaci souběžných infekcí testovaných v této studii.

Tabulka 16. Seznam testovaných kombinací souběžných infekcí

Patogeny	Kmen	Koncentrace
Virus chřipky A subtyp H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50× LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5× LoD
Virus chřipky A subtyp H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5× LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50× LoD
Virus parainfluenza 3	C243	50× LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	5× LoD
Virus chřipky A subtyp H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50× LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5× LoD
Virus chřipky A subtyp H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5× LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50× LoD
Virus parainfluenza 3	C243	50× LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	5× LoD
Virus parainfluenza 3	C243	5× LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	50× LoD
Respirační syncytiální virus A	A2	50× LoD
Virus chřipky B	B/Virginia/ATCC5/2012	5× LoD
Respirační syncytiální virus A	A2	5× LoD
Virus chřipky B	B/Virginia/ATCC5/2012	50× LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50× LoD
Rhinovirus A2	HGP	5× LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5× LoD
Rhinovirus A2	HGP	50× LoD
Respirační syncytiální virus A	A2	50× LoD
Rhinovirus A2	HGP	5× LoD
Respirační syncytiální virus A	A2	5× LoD
Rhinovirus A2	HGP	50× LoD
Koronavirus OC43	OC43	50× LoD
Rhinovirus A2	HGP	5× LoD
Koronavirus OC43	OC43	5× LoD
Rhinovirus A2	HGP	50× LoD

Pokračování tabulky na další straně

Pokračování tabulky z předchozí strany

Patogeny	Kmen	Koncentrace
Lidský Metapneumovirus B2	Peru6-2003	50× LoD
Virus parainfluenza 1	C-35	5× LoD
Lidský Metapneumovirus B2	Peru6-2003	5× LoD
Virus parainfluenza 1	C-35	50× LoD
Koronavirus 229E	229E	50× LoD
Respirační syncytiální virus A	A2	5× LoD
Koronavirus 229E	229E	5× LoD
Respirační syncytiální virus A	A2	50× LoD
Respirační syncytiální virus B	18537	50× LoD
Koronavirus NL63	Není k dispozici	5× LoD
Respirační syncytiální virus B	18537	5× LoD
Koronavirus NL63	Není k dispozici	50× LoD
Virus chřipky A subtyp H1N1/pdm09	NY/03/09	25x LoD*
Virus chřipky B	B/Virginia/ATCC5/2012	5× LoD
Virus chřipky A subtyp H1N1/pdm09	NY/03/09	5× LoD
Virus chřipky B	B/Virginia/ATCC5/2012	50× LoD
Koronavirus 229E	229E	50× LoD
Koronavirus OC43	OC43	5× LoD
Koronavirus 229E	229E	5× LoD
Koronavirus OC43	OC43	50× LoD
Parainfluenza 3	C-243	50× LoD
Virus parainfluenza 4a	M-25	5× LoD
Parainfluenza 3	C-243	5× LoD
Virus parainfluenza 4a	M-25	50× LoD
Respirační syncytiální virus B	18537	5× LoD*
Lidský Metapneumovirus A1	IA10-2003	5× LoD
Respirační syncytiální virus B	18537	5× LoD
Lidský Metapneumovirus A1	IA10-2003	50× LoD
Virus chřipky A subtyp H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50× LoD
Rhinovirus A2	HGP	5× LoD
Virus chřipky A subtyp H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5× LoD
Rhinovirus A2	HGP	50× LoD

Pokračování tabulky na další straně

Pokračování tabulky z předchozí strany

Patogeny	Kmen	Koncentrace
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	50× LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	5× LoD
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	5× LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	50× LoD
Respirační syncytiální virus B	9320	50× LoD
Bocavirus	Klinický alikvot	5× LoD
Respirační syncytiální virus B	9320	5× LoD
Bocavirus	Klinický alikvot	50× LoD
Virus chřipky A subtyp H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50× LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5× LoD
Virus chřipky A subtyp H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5× LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50× LoD
Virus parainfluenza 3	C243	50× LoD
Virus chřipky A subtyp H1N1/pdm09	NY/03/09	5× LoD
Virus parainfluenza 3	C243	5× LoD
Virus chřipky A subtyp H1N1/pdm09	NY/03/09	50× LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50× LoD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1059	5× LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5× LoD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1059	50× LoD
Respirační syncytiální virus A	A2	50× LoD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1059	5× LoD
Respirační syncytiální virus A	A2	5× LoD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1059	50× LoD
Koronavirus OC43	OC43	50× LoD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1059	5× LoD
Koronavirus OC43	OC43	5× LoD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1059	50× LoD

*Konečná testovaná koncentrace, která umožnila detekci obou patogenů ve směsi.

Dvě kombinace patogenů: Kombinace virů Influenza A H1N1/pdm09 s Influenza B a RSV B s hMPV A1 nevykazovaly při počáteční testované koncentraci pozitivní výsledek ani u jednoho z cíle ve směsi. Po zředění koncentrací těchto alikvotů byly oba cíle souběžných infekcí úspěšně detekovány. Souběžná infekce viru chřipky Influenza A H1N1/pdm09 a Influenza B jsou velmi vzácné a cirkulace obou virů současně během stejné sezóny je neobvyklá. Přestože se sezónnost virů RSV a hMPV překrývá, hMPV je častěji detekován na jaře, zatímco vrchol RSV je v zimě, což pravděpodobnost souběžných infekcí snižuje. Všechny ostatní testované souběžné infekce, s výjimkou výše uvedených kombinací, poskytly pozitivní výsledek pro dva patogeny kombinované v nízké a vysoké koncentraci. Ve výsledcích analýzy nejsou pozorovány žádné účinky v důsledku přítomnosti souběžných infekcí.

Příloha 02 Klinická účinnost

Klinická účinnost byla prokázána pomocí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Přístroje QIAstat-Dx Rise a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 používají stejné analytické moduly jako přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0, proto klinická účinnost není použitím přístroje QIAstat-Dx Rise ovlivněna. Ekvivalence účinnosti mezi přístroji QIAstat-Dx Rise a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 byla potvrzena prostřednictvím studie opakovatelnosti.

Od roku 2018 bylo provedeno několik studií v různých lokalitách EU a USA, které poskytly data, která byla následně použita v metaanalýze. Tato analýza zahrnovala celkem 3 746 subjektů se známkami a příznaky respirační infekce.

Vzorky testované v klinických studiích byly odebrány pomocí odběrových sad Universal Transport Medium (UTM) (Copan Diagnostics [Brescia, Itálie a CA, USA]), DeltaSwab Virus (DeltaLab, Španělsko), MicroTest™ M4®, M4RT®, M5®, M6® (Thermo Fisher Scientific®, MA, USA), BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (Becton Dickinson, NJ, USA), Universal Transport Medium (UTM) System (HealthLink® Inc., FL, USA), Universal Transport Medium (Diagnostic Hybrids®, OH, USA), V-C-M Medium (Quest Diagnostics®, NJ, USA) a UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan® Diagnostics, ME, USA).

Klinická citlivost neboli míra pozitivní shody (Positive Percent Agreement, PPA) byla vypočtena jako $100 \% \times (TP/[TP + FN])$. Skutečně pozitivní (True Positive, TP) označuje, že respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a srovnávací metody poskytly pozitivní výsledek pro daný organismus. Falešně negativní (FN) označuje situaci, kdy byl výsledek respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel negativní, kdežto srovnávací metody poskytly pozitivní výsledek.

Specifická neboli Míra negativní shody (Negative Percent Agreement, NPA) byla vypočtena jako $100 \% \times (TN/[TN + FP])$. Skutečně negativní (True negative, TN) označuje, že QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a srovnávací metoda poskytly negativní výsledek. Falešně pozitivní (FP) označuje situaci, kdy byl výsledek panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel pozitivní, kdežto srovnávací metody poskytly negativní výsledek. Pro výpočet klinické specifity jednotlivých patogenů byly použity celkové dostupné výsledky s odečtením výsledků týkajících se skutečně a falešně pozitivních organismů. Pro každý bodový odhad byly vypočteny přesné binomické dvoustranné 95% intervaly spolehlivosti (confidence interval, CI). V tabulce 17 je znázorněna klinická citlivost (neboli míra pozitivní shody) a klinická specifita (neboli míra negativní shody) respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel s 95% intervaly spolehlivosti před vyřešením neshod.

Tabulka 17. Shoda mezi respiračním panelem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a referenční metodou před vyřešením neshod

Cíl	Mira pozitivní shody			Mira negativní shody		
	TP/(TP+FN)	%	95% CI	TN/(TN+FP)	%	95% CI
Viry						
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
Koronavirus 229E	38/42	90,48 %	77,38 % – 97,34 %	2734/2734	100,00 %	99,87 % – 100,00 %
Koronavirus OC43	63/67	94,03 %	85,41 % – 98,35 %	2704/2708	99,85 %	99,62 % – 99,96 %
Koronavirus NL63	86/98	87,76 %	79,59 % – 93,51 %	2674/2679	99,81 %	99,56 % – 99,94 %
Koronavirus HKU1	73/75	97,33 %	90,70 % – 99,68 %	2689/2701	99,56 %	99,23 % – 99,77 %

Pokračování tabulky z předchozí strany

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

Pokračování tabulky na další straně

Pokračování tabulky z předchozí strany

Cíl	Míra pozitivní shody			Míra negativní shody		
	TP/(TP+FN)	%	95% CI	TN/(TN+FP)	%	95% CI
Bakterie						
<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 %	2703/2711	99,70 %	99,42 % – 99,87 %
Celkem						
Celkem	2750/2910	94,50 %	93,61 % – 95,30 %	53258/53559	99,44 %	99,37 % – 99,50 %

* Cíl nebyl v klinických vzorcích hodnocen. Účinnost analýzy byla hodnocena pouze testováním uměle připravených vzorků na přítomnost bocaviru a bakterie *Legionella pneumophila*. Podrobnosti o výsledcích testů uměle připravených vzorků uvádí tabulka 19.

Po vyřešení neshod bylo zjištěno 2 889 skutečně pozitivních a 53 289 skutečně negativních výsledků pomocí respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory Panel a 120 falešně negativních a 162 falešně pozitivních výsledků. V tabulce 18 je znázorněna klinická citlivost (neboli míra pozitivní shody) a klinická specifita (neboli míra negativní shody) respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel s 95% intervaly spolehlivosti po vyřešení neshod.

Tabulka 18. Shoda mezi respiračním panelem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a referenční metodou po vyřešení neshod

Cíl	Míra pozitivní shody			Míra negativní shody		
	TP/(TP+FN)	%	95% CI	TN/(TN+FP)	%	95% CI
Viry						
Adenovirus	136/141	96,45 %	91,92 % – 98,84 %	2617/2637	99,24 %	98,83 % – 99,54 %
Bocavirus*	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Koronavirus 229E	38/41	92,68 %	80,08 % – 98,46 %	2735/2735	100,00 %	99,87 % – 100,00 %
Koronavirus OC43	66/70	94,29 %	86,01 % – 98,42 %	2704/2705	99,96 %	99,79 % – 100,00 %
Koronavirus NL63	88/97	90,72 %	83,12 % – 95,67 %	2677/2680	99,89 %	99,67 % – 99,98 %
Koronavirus HKU1	73/74	98,65 %	92,70 % – 99,97 %	2690/2702	99,56 %	99,23 % – 99,77 %
SARS-CoV-2	397/409	97,07 %	94,93 % – 98,47 %	544/548	99,27 %	98,14 % – 99,80 %
Lidský metapneumovirus A+B	142/148	95,95 %	91,39 % – 98,50 %	2627/2629	99,92 %	99,73 % – 99,99 %
Virus chřipky A	327/330	99,09 %	97,37 % – 99,81 %	2407/2435	98,85 %	98,34 % – 99,23 %
Virus chřipky A subtyp H1N1 pdm09	124/128	96,88 %	92,19 % – 99,14 %	2634/2645	99,58 %	99,26 % – 99,79 %
Virus chřipky A subtyp H1	0/1	0,00 %	0,00 % – 97,50 %	2774/2774	100,00 %	99,87 % – 100,00 %
Virus chřipky A subtyp H3	210/214	98,13 %	95,28 % – 99,49 %	2558/2561	99,88 %	99,66 % – 99,98 %
Virus chřipky B	177/185	95,68 %	91,66 % – 98,11 %	2591/2591	100,00 %	99,86 % – 100,00 %
Virus parainfluenza 1	62/63	98,41 %	91,47 % – 99,96 %	2713/2713	100,00 %	99,86 % – 100,00 %
Virus parainfluenza 2	8/8	100,00 %	63,06 % – 100,00 %	2768/2768	100,00 %	99,87 % – 100,00 %

Pokračování tabulky na další straně

Pokračování tabulky z předchozí strany

Míra pozitivní shody				Míra negativní shody		
Cíl	TP/(TP+FN)	%	95% CI	TN/(TN+FP)	%	95% CI
Viry						
Virus parainfluenza 3	122/126	96,83 %	92,07 % – 99,13 %	2648/2653	99,81 %	99,56 % – 99,94 %
Virus parainfluenza 4	38/41	92,68 %	80,08 % – 98,46 %	2732/2735	99,89 %	99,68 % – 99,98 %
Respirační syncytiální virus A+B	319/331	96,37 %	93,75 % – 98,11 %	2442/2445	99,88 %	99,64 % – 99,97 %
Rhinovirus/enterovirus	385/418	92,11 %	89,09 % – 94,50 %	2317/2360	98,18 %	97,55 % – 98,68 %
Bakterie						
<i>Bordetella pertussis</i>	43/43	100,00 %	91,78 % – 100,00 %	2716/2733	99,38 %	99,01 % – 99,64 %
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	68/75	90,67 %	81,71 % – 96,16 %	2701/2701	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 %	2703/2710	99,74 %	99,47 % – 99,90 %
Bakterie						
Celkem	2889/3009	96,01 %	95,25 % – 96,68 %	53 298 / 53 460	99,70 %	99,65 % – 99,74 %

* Cíl nebyl v klinických vzorcích hodnocen. Účinnost analýzy byla hodnocena pouze testováním uměle připravených vzorků na přítomnost bocaviru a bakterie *Legionella pneumophila*. Podrobnosti o výsledcích testů uměle připravených vzorků uvádí tabulka 25.

Uměle připravené vzorky byly použity jako náhradní klinické vzorky k doplnění a testování citlivosti a specifity bocaviru, *Legionella pneumophila*, virů Influenza A H1N1, Parainfluenza 2, Parainfluenza 4, koronaviru 229E a *Chlamydomphila pneumoniae*. Zbytkové negativní klinické vzorky byly obohaceny patogeny na úrovních 2×, 5× a 10× LoD pro bocavirus a *Legionella pneumophila* a na úrovních 3×, 5× a 10× LoD pro Influenza A H1N1, Parainfluenza 2, Parainfluenza 4, koronavirus 229E a *Chlamydomphila pneumoniae*.

Výsledky testování uměle vytvořených vzorků jsou uvedeny v tabulce 19 a tabulce 20.

Tabulka 19. Údaje o funkčních charakteristikách respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel na umělých vzorcích pro bocavirus a *Legionella pneumophila*

Patogen	Úroveň alikvotu	Frekvence	Podíl (%)	Přesný oboustranný 95% interval spolehlivosti	
				Spodní limit (%)	Horní limit (%)
Bocavirus	2× LoD	25/25	100,00 %	86,28 %	100,00 %
	5× LoD	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
	10× LoD	10/10	100,00 %	69,15 %	100,00 %
<i>Legionella pneumophila</i>	2× LoD	25/25	100,00 %	86,28 %	100,00 %
	5× LoD	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
	10× LoD	10/10	100,00 %	69,15 %	100,00 %

Tabulka 20. Údaje o funkčních charakteristikách respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel na umělých vzorcích pro viry Influenza A H1N1, Parainfluenza 2, Parainfluenza 4, koronavirus 229E a *Chlamydia pneumoniae*

Patogen	Úroveň alikvoty	Frekvence	Podíl (%)	Přesný oboustranný 95% interval spolehlivosti	
				Spodní limit (%)	Horní limit (%)
Virus chřipky A subtyp H1	3× LoD	24/24	100 %	86,2 %	100 %
	5× LOD	27/27	100 %	87,5 %	100 %
	10× LOD	24/24	100 %	86,2 %	100 %
Koronavirus 229E	3× LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
	5× LOD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10× LOD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
Virus parainfluenza 2 3× LODv	16/16	100 %	80,6 %	100 %	
	5× LOD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10× LOD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
Virus parainfluenza 4 3× LoD	15/16	93,8 %	71,7 %	100 %	
	5× LOD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10× LOD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	3× LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
	5× LOD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10× LOD	16/16	100 %	80,6 %	100 %

Závěr

Výkonnost a účinnost analýzy pomocí respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel prokazují rozsáhlé multicentrické studie.

Celková klinická citlivost byla zjištěna na úrovni 96,01 % (95% CI: 95,25 % – 96,68 %).
Celková klinická specifita byla zjištěna na úrovni 99,70 % (95% CI: 99,65 % – 99,74 %).