



Junio de 2025

Resumen de seguridad y rendimiento del QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel



Versión 1



Para uso en diagnóstico in vitro

Para uso con QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y
QIAstat-Dx Rise



0197



691215



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALEMANIA

R2

Resumen de seguridad y rendimiento

El presente resumen de seguridad y rendimiento (Summary of Safety and Performance, SSP) tiene como objetivo proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el rendimiento del producto.

El objetivo del SSP no es sustituir a las instrucciones de uso como documento principal para garantizar un uso seguro del producto ni proporcionar sugerencias diagnósticas o terapéuticas a los usuarios previstos.

La siguiente información está destinada a usuarios profesionales.

Revisión del documento: 02

Fecha de emisión: Junio de 2025

Número de referencia del fabricante en el SSP: HB-3413-SPR

1. Identificación del producto e información general	
1.1 Nombre comercial del producto	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel
1.2 Nombre y dirección del fabricante	QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALEMANIA
1.3 Número único de registro (SRN) del fabricante	DE-MF-000004949

1.4 UDI-DI básico	4053228RRPSC2QST0000001PM
1.5 Descripción/texto de la Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios (EMDN)	W0105070503 Infecciones del tracto respiratorio: reactivos Multiplex NA
1.6 Clase de riesgo del producto	Clase C
1.7 Indicación de si se trata de un producto para pruebas en presencia del paciente y/o para pruebas diagnósticas complementarias	<p>Este dispositivo no está destinado a diagnóstico analítico inmediato.</p> <p>Este dispositivo no es un diagnóstico complementario.</p>
1.8 Año en el que se emitió el primer certificado conforme al Reglamento (UE) 2017/746 que cubre el producto	2024

1.9 Representante autorizado si corresponde; nombre y SRN	No aplicable
1.10 Organismo notificado y número de identificación único (Single Identification Number, SIN)	TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2 90431 Nürnberg (Alemania) 0197
2. Uso previsto del producto	
2.1 Finalidad prevista	<p>El QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel es una prueba cualitativa diseñada para analizar muestras de hisopo nasofaríngeo (Nasopharyngeal Swab, NPS) de pacientes sintomáticos con una presunta infección respiratoria para determinar la presencia de ácidos nucleicos víricos o bacterianos. El ensayo se ha diseñado para su uso con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise para la extracción automática de ácido nucleico integrado y la detección mediante real-time RT-PCR múltiple de ácidos nucleicos en la muestra.</p> <p>El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detecta y diferencia* adenovirus, bocavirus, coronavirus 229E, coronavirus OC43, coronavirus NL63, coronavirus HKU1, SARS-CoV-2, metaneumovirus humano A+B, gripe A, gripe A H1N1/pdm09, gripe A H1, gripe A H3, gripe B, virus paragripal 1, virus paragripal 2, virus paragripal 3, virus paragripal 4, virus respiratorio sincicial A+B,</p>

	<p>rinovirus/enterovirus, <i>Bordetella pertussis</i>, <i>Chlamydophila pneumoniae</i>, <i>Legionella pneumophila</i> y <i>Mycoplasma pneumoniae</i>.</p> <p>* Con el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, se detectan tanto el enterovirus como el rinovirus, pero no se diferencian.</p> <p>El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel es una ayuda en el diagnóstico de infecciones respiratorias en pacientes sintomáticos.</p> <p>Los resultados obtenidos con el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel deben interpretarse dentro del contexto de todos los resultados clínicos y de laboratorio relevantes. Los resultados del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel no están pensados para utilizarse como el único fundamento en el que sustentar el diagnóstico o el tratamiento u otras decisiones de atención médica al paciente, sino en combinación con otros datos clínicos, de laboratorio y epidemiológicos.</p> <p>La obtención de unos resultados positivos no descarta la infección conjunta por otros microorganismos no incluidos en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.</p> <p>El o los microorganismos detectados pueden no ser la causa definitiva de la enfermedad. Los resultados negativos no descartan la infección respiratoria.</p> <p>Solo se han definido las características del rendimiento del ensayo para personas que han presentado síntomas respiratorios.</p> <p>El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel se ha diseñado solo para uso por parte de profesionales de laboratorio que cuentan con la</p>
--	--

	<p>formación necesaria y no para autoevaluaciones ni para diagnóstico analítico inmediato.</p> <p>Para uso en diagnóstico <i>in vitro</i>.</p>
2.2 Indicaciones y poblaciones objetivo	<p>El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel es una prueba real-time RT-PCR cualitativa para detectar ácidos nucleicos víricos o bacterianos de muestras obtenidas con hisopos nasofaríngeos (Nasopharyngeal Swab, NPS) de pacientes sintomáticos con una presunta infección respiratoria. El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel es para uso diagnóstico <i>in vitro</i> y se ha diseñado para uso en laboratorios de hospital o en un entorno de laboratorio, únicamente por parte de profesionales de laboratorio que cuentan con la formación necesaria.</p>
2.3 Limitaciones y/o contraindicaciones	<ul style="list-style-type: none"> Los resultados del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel no están pensados para utilizarse como el único fundamento en el que sustentar el diagnóstico o el tratamiento u otras decisiones de atención médica al paciente. La obtención de unos resultados positivos no descarta la infección conjunta por microorganismos no incluidos en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. El microrganismo detectado puede no ser la causa definitiva de la enfermedad. La obtención de unos resultados negativos no excluye la infección de las vías respiratorias altas. Este ensayo no detecta todos los agentes de infección respiratoria aguda. La obtención de un resultado negativo con el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel no excluye el carácter infeccioso del síndrome. La obtención de resultados negativos en el ensayo puede deberse a varios factores o a su combinación, como errores de manipulación de muestras, variabilidad de las secuencias del ácido nucleico a las que está dirigido el ensayo,

	<p>infección por microrganismos no incluidos en el ensayo, niveles de microrganismos incluidos que están por debajo del límite de detección del ensayo y uso de ciertos medicamentos, terapias o sustancias.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel no se ha diseñado para analizar muestras distintas de las descritas en estas instrucciones de uso. Las características del rendimiento de las pruebas se han establecido con muestras de hisopo nasofaríngeo de personas con síntomas respiratorios. ● El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel se ha diseñado para utilizarse junto con cultivos habituales a fin de realizar la recuperación de microorganismos, la determinación del serotipo o la prueba de la susceptibilidad a los antibióticos cuando proceda. ● Un profesional sanitario formado debe interpretar los resultados obtenidos con el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel dentro del contexto de todos los hallazgos clínicos, de laboratorio y epidemiológicos pertinentes. ● El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel solo se puede usar con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0*, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise. ● El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel es un ensayo cualitativo, por lo que no proporciona un valor cuantitativo sobre los microorganismos detectados. ● Los ácidos nucleicos víricos y bacterianos pueden persistir <i>in vivo</i>, incluso si el microrganismo no es viable o infeccioso. La detección de un marcador diana no implica que el microrganismo correspondiente sea el microbio causante de la infección ni de los síntomas clínicos. ● La detección de ácidos nucleicos víricos y bacterianos depende de que se efectúe una recogida, una manipulación, un transporte, un almacenamiento y una carga de la muestra correctos en el
--	--

	<p>QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Si se efectúa incorrectamente cualquiera de los procesos citados, se pueden generar resultados incorrectos, incluidos resultados falsos positivos o falsos negativos.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● La sensibilidad y especificidad del ensayo, con respecto a los microrganismos específicos y a todos los microrganismos combinados, son parámetros de rendimiento intrínsecos de un ensayo cualquiera y no difieren según la prevalencia. Por el contrario, los valores predictivos positivos y negativos de un resultado de la prueba dependen de la prevalencia de la enfermedad o el microrganismo. ● No se ha establecido el rendimiento de esta prueba en personas que hayan recibido la vacuna contra la gripe. La administración reciente de una vacuna nasal contra la gripe puede causar resultados falsos positivos para la gripe A y/o B. <p>* Los instrumentos del DiagCORE Analyzer que funcionan con la versión 1.5 o superior del software del QIAstat-Dx se pueden utilizar como alternativa a los instrumentos del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
--	--

3. Descripción del producto

3.1 Descripción del producto, incluidas sus condiciones de uso	<p>a) Descripción general del producto, incluidos su finalidad y usuarios previstos</p> <p>Descripción del dispositivo:</p> <p>El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge es un dispositivo de plástico desechable que permite realizar ensayos moleculares totalmente automatizados para detectar patógenos respiratorios. Las principales características del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge incluyen la compatibilidad</p>
---	---

	<p>con NSP respiratorio directamente con el NSP seco (p. ej., Copan® FLOQSwabs®, n.º de cat. 503CS01/550C) y con NSP en medio de transporte universal (UTM), la contención hermética de los reactivos precargados necesarios para la prueba y un verdadero funcionamiento sin necesidad de supervisión. Todos los pasos de preparación de las muestras y de realización del ensayo se realizan dentro del cartucho.</p> <p>Todos los reactivos necesarios para la realización completa de una ejecución de prueba están precargados y funcionan de forma autónoma dentro del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. No es necesario que el usuario toque ni manipule ninguno de los reactivos. Durante la prueba, los reactivos se manipulan dentro del cartucho en el módulo analítico del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y del QIAstat-Dx Rise mediante un sistema de microfluidos que funciona de forma neumática y no entra en contacto directo con los actuadores del analizador. El QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise cuentan con filtros de aire tanto para la entrada como para la salida de aire, lo que proporciona una protección adicional para el entorno. Después de la prueba, el cartucho se mantiene cerrado herméticamente en todo momento, lo que aumenta en gran medida su eliminación segura.</p> <p>Dentro del cartucho, se llevan a cabo automáticamente varios pasos secuenciales mediante presión neumática para transferir las muestras y los fluidos a través de la cámara de transferencia hasta los destinos previstos.</p> <p>Este kit se ha diseñado para uso profesional.</p>
--	---

Solo el personal especialmente formado y cualificado en las técnicas de biología molecular y que esté familiarizado con esta tecnología puede utilizar el producto.

Finalidad prevista del producto:

El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel es una prueba real-time RT-PCR cualitativa para detectar ácidos nucleicos víricos o bacterianos de muestras obtenidas con hisopos nasofaríngeos (Nasopharyngeal Swab, NPS) de pacientes sintomáticos con una presunta infección respiratoria. El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel es para uso diagnóstico in vitro y se ha diseñado para uso en laboratorios de hospital o en un entorno de laboratorio, únicamente por parte de profesionales de laboratorio que cuentan con la formación necesaria.

b) Descripción del principio del método de ensayo o de los principios de funcionamiento del equipo

Las pruebas de valor diagnóstico con el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel se realizan en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise. El QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise realizan automáticamente todos los pasos de preparación y análisis de las muestras. Las muestras se recogen y se cargan de forma manual en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, en función de la opción de procesamiento: insertando el NPS en el puerto para hisopo cuando se usa NPS seco o usando una pipeta de transferencia para dispensar NPS en medio de transporte universal (Universal Transport Medium, UTM) en el puerto principal.

Recogida de muestras y carga del cartucho	<p>Las tareas de recolección de las muestras y su posterior carga en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge deben realizarlas personal formado en la manipulación segura de muestras biológicas.</p> <p>Los pasos que debe llevar a cabo el usuario son los siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Se recoge una muestra nasofaríngea para un solo uso obtenida con hisopo. El hisopo nasofaríngeo se coloca en un tubo para un solo uso lleno del medio de transporte universal únicamente en caso de la opción de procesamiento de un NSP en medio de transporte universal. <p>La información de la muestra se puede escribir manualmente o se puede colocar una etiqueta de muestra en la parte superior del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. En caso de utilizar QIAstat-Dx Rise, se debe colocar una etiqueta con la información de la muestra en la parte superior del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.</p> <p>La muestra se carga de forma manual en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:</p> <ul style="list-style-type: none">○ NPS seco: El hisopo nasofaríngeo se introduce en el puerto para hisopo del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.○ NSP en medio de transporte universal: Se transfieren 300 µl de la muestra al puerto principal del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge con una de las pipetas de transferencia incluidas.
--	--

	<p>El código de barras de la muestra y el código de barras del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se escanean en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 o el QIAstat-Dx Rise.</p> <p>El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se introduce en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 o QIAstat-Dx Rise.</p> <p>Se inicia la prueba en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 o el QIAstat-Dx Rise.</p> <p>Preparación de las muestras y amplificación y detección de ácidos nucleicos</p> <p>El QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise realizan automáticamente la extracción, la amplificación y la detección de los ácidos nucleicos de la muestra.</p> <ol style="list-style-type: none">1. La muestra se homogeniza y las células se lisan en la cámara de lisis del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, que incluye un rotor que gira a gran velocidad. <p>Los ácidos nucleicos se purifican a partir de la muestra lisada uniéndose a una membrana de sílice en la cámara de purificación del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge en presencia de sales caótropas y alcohol.</p> <p>Los ácidos nucleicos purificados se eluyen desde la membrana de la cámara de purificación y se mezclan con los productos químicos liofilizados de la PCR en la cámara química en seco del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.</p> <p>La mezcla de la muestra y los reactivos de la PCR se dispensa en las cámaras de PCR del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel</p>
--	--

	<p>Cartridge, que contiene los cebadores y las sondas liofilizados específicos del ensayo.</p> <p>El QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise generan los perfiles de temperatura óptimos para llevar a cabo una real-time RT-PCR múltiple eficaz y realizan las mediciones de fluorescencia en tiempo real para generar las curvas de amplificación.</p> <p>El software del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise interpreta los datos obtenidos y los controles del proceso y genera un informe de la prueba.</p> <p>c) Justificación para calificar el producto como dispositivo y clase de riesgo del dispositivo (extracto del documento de estrategia reguladora)</p> <p>El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel es un cartucho de reactivos que proporciona información sobre un estado patológico según se define en la finalidad prevista del producto. Esto califica el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge y el software ADF como productos sanitarios de diagnóstico in vitro según se define en la cláusula 2(2) del IVDR 2017/746. Además, de acuerdo con la cláusula 1.9 del ANEXO VIII del IVDR 2017/746, el producto en su conjunto se clasifica como Clase C.</p>
<p>3.2 En caso de que el producto sea un kit, descripción de los componentes (incluido el estado regulatorio de los</p>	<p>El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Kit consta de seis cartuchos envasados individualmente y seis pipetas de transferencia envasadas individualmente.</p> <p>El contenido del kit no se vende por separado.</p>

componentes, por ejemplo, IVD, productos sanitarios y UDI-DI básico	<p>El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel proporciona información sobre un estado patológico según se define en la finalidad prevista del producto. Esto califica el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel como producto sanitario de diagnóstico in vitro según se define en la cláusula 2(2) del IVDR 2017/746.</p>																
3.3 Referencia a las generaciones anteriores o a variantes del producto, si las hubiere, y descripción de las diferencias	<p>La diferencia entre el dispositivo sujeto, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, y las versiones anteriores: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel IVDD versión 1 y QIAstat-Dx Respiratory Panel, se enumeran en la siguiente tabla.</p> <table border="1" data-bbox="292 632 1042 1373"> <thead> <tr> <th data-bbox="292 632 467 817"></th><th data-bbox="467 632 669 817">QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (n.º de cat. 691215 y n.º de cat. 691214 V2, versión IVDD)</th><th data-bbox="669 632 848 817">QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (691214 V1, versión IVDD)</th><th data-bbox="848 632 1042 817">QIAstat-Dx Respiratory Panel (691211, versión IVDD)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="292 817 467 1135">Diferenciación de dianas</td><td data-bbox="467 817 669 1135">Este panel desenmascaró la diana de <i>Chlamydophila pneumoniae</i> después de la aprobación regulatoria.</td><td data-bbox="669 817 848 1135">El panel agregó el virus SARS-CoV-2 a la cámara de reacción 8, debido a la necesidad de detección en la pandemia mundial de COVID-19. El panel tiene la diana de <i>Chlamydophila pneumoniae</i> enmascarada.</td><td data-bbox="848 817 1042 1135">El panel tiene la diana de <i>Chlamydophila pneumoniae</i> enmascarada. El panel no detecta la diana del SARS-CoV-2.</td></tr> <tr> <td data-bbox="292 1135 467 1325">Inclusividad</td><td data-bbox="467 1135 669 1325">Se ha mejorado la inclusividad de algunas dianas para cubrir una gama más amplia de variabilidad genética.</td><td data-bbox="669 1135 848 1325">Se ha mejorado la inclusividad de algunas dianas para cubrir una gama más amplia de variabilidad genética.</td><td data-bbox="848 1135 1042 1325">La inclusividad de algunas dianas fue limitada debido al menor número de cepas cubiertas.</td></tr> <tr> <td data-bbox="292 1325 467 1373">Período de validez</td><td data-bbox="467 1325 669 1373">9 meses</td><td data-bbox="669 1325 848 1373">9 meses</td><td data-bbox="848 1325 1042 1373">6 meses</td></tr> </tbody> </table>		QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (n.º de cat. 691215 y n.º de cat. 691214 V2, versión IVDD)	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (691214 V1, versión IVDD)	QIAstat-Dx Respiratory Panel (691211, versión IVDD)	Diferenciación de dianas	Este panel desenmascaró la diana de <i>Chlamydophila pneumoniae</i> después de la aprobación regulatoria.	El panel agregó el virus SARS-CoV-2 a la cámara de reacción 8, debido a la necesidad de detección en la pandemia mundial de COVID-19. El panel tiene la diana de <i>Chlamydophila pneumoniae</i> enmascarada.	El panel tiene la diana de <i>Chlamydophila pneumoniae</i> enmascarada. El panel no detecta la diana del SARS-CoV-2.	Inclusividad	Se ha mejorado la inclusividad de algunas dianas para cubrir una gama más amplia de variabilidad genética.	Se ha mejorado la inclusividad de algunas dianas para cubrir una gama más amplia de variabilidad genética.	La inclusividad de algunas dianas fue limitada debido al menor número de cepas cubiertas.	Período de validez	9 meses	9 meses	6 meses
	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (n.º de cat. 691215 y n.º de cat. 691214 V2, versión IVDD)	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (691214 V1, versión IVDD)	QIAstat-Dx Respiratory Panel (691211, versión IVDD)														
Diferenciación de dianas	Este panel desenmascaró la diana de <i>Chlamydophila pneumoniae</i> después de la aprobación regulatoria.	El panel agregó el virus SARS-CoV-2 a la cámara de reacción 8, debido a la necesidad de detección en la pandemia mundial de COVID-19. El panel tiene la diana de <i>Chlamydophila pneumoniae</i> enmascarada.	El panel tiene la diana de <i>Chlamydophila pneumoniae</i> enmascarada. El panel no detecta la diana del SARS-CoV-2.														
Inclusividad	Se ha mejorado la inclusividad de algunas dianas para cubrir una gama más amplia de variabilidad genética.	Se ha mejorado la inclusividad de algunas dianas para cubrir una gama más amplia de variabilidad genética.	La inclusividad de algunas dianas fue limitada debido al menor número de cepas cubiertas.														
Período de validez	9 meses	9 meses	6 meses														

3.4 Descripción de los accesorios que deben usarse en combinación con el producto	<p>No aplicable.</p>
3.5 Descripción de otros productos y artículos que deben usarse en combinación con el producto	<p>El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel está diseñado para su uso con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise.</p> <p>Tenga en cuenta que el archivo de definición del ensayo (Assay Definition File, ADF) para el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel está disponible en www.qiagen.com.</p>
4. Referencia a cualquier norma armonizada y de aplicación de EC	
4.1 Normas armonizadas y aplicación de especificaciones comunes (EC)	<p>Normas armonizadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • EN ISO 13485:2016+AC:2018+A11:2021 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016) • EN ISO 14971:2019+A11:2021 Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios <ul style="list-style-type: none"> ◦ EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales

	<ul style="list-style-type: none"> EN 62366-1:2015 + AC:2015 + AC:2016 + A1:2020 Productos sanitarios. Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios EN 13612:2002 Evaluación del rendimiento de los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> EN ISO 18113-1:2011 Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 1: Términos, definiciones y requisitos generales EN ISO 18113-2:2011 Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 2: Reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> para uso profesional EN 62304:2006+A1:2015 Software de productos sanitarios. Procesos del ciclo de vida del software ISO 20916:2019 Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>. Estudios de rendimiento clínico con muestras de seres humanos. Buenas prácticas de estudio (ISO 20916) EN ISO 23640:2015 Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>. Evaluación de la estabilidad de los reactivos para diagnóstico <i>in vitro</i> EN 13975:2003 Procedimientos de muestreo utilizados para los ensayos de aceptación de productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>. Aspectos estadísticos.
--	--

	<p>En la lista se recogen las normas armonizadas existentes y aquellas que se van a armonizar.</p> <p>No existen especificaciones comunes establecidas por la Comisión Europea aplicables al QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.</p>
--	---

5. Riesgos y advertencias

5.1 Riesgos residuales y efectos no deseados	Los riesgos se han mitigado en la medida de lo posible y se han considerado aceptables. No hay efectos no deseados.
5.2 Advertencias y precauciones	<p>El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel está diseñado para que lo utilicen profesionales de laboratorio que hayan recibido formación en el uso del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise.</p> <p>Tenga en cuenta que puede ser necesario que tenga que consultar las normativas locales para notificar incidentes graves que hayan ocurrido en relación con el producto al fabricante y a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario y/o el paciente.</p> <p>Siempre que trabaje con productos químicos, utilice una bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección adecuados. Si desea obtener más información, consulte las hojas de datos sobre seguridad (Safety Data Sheets, SDS) correspondientes. Están disponibles en línea en un práctico y compacto formato PDF en www.qiagen.com/safety, donde puede encontrar, ver e imprimir la SDS de cada kit QIAGEN.</p>

	<p>Los materiales de muestra y las muestras son potencialmente infecciosos. Siga los procedimientos de seguridad para la gestión de las muestras biológicas. Deseche los residuos de muestras y ensayos conforme a los procedimientos de seguridad local.</p> <p>Utilice siempre el equipo de protección individual adecuado, que incluye, entre otros, guantes desechables sin talco, una bata de laboratorio y protección ocular. Protéjase la piel, los ojos y las mucosas. Cámbiese los guantes a menudo cuando manipule muestras.</p> <p>Manipule todas las muestras, los cartuchos y las pipetas de transferencia como si pudieran transmitir agentes infecciosos. Respete siempre las precauciones de seguridad que se describen en las directrices pertinentes, como Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines (M29) (Directrices aprobadas [M29] sobre protección de los trabajadores de laboratorio contra infecciones adquiridas en el ámbito laboral) del Clinical and Laboratory Standards Institute® (Instituto de normas clínicas y de laboratorio de EE. UU. o CLSI) u otros documentos pertinentes suministrados por las autoridades locales. Deseche las muestras, los QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges y las pipetas de transferencia de acuerdo con las normativas correspondientes.</p> <p>El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge es un dispositivo cerrado de un solo uso que contiene todos los reactivos necesarios para la preparación de muestras y la real-time RT-PCR múltiple dentro del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y del QIAstat-Dx Rise. No utilice un QIAstat-Dx Respiratory</p>
--	--

SARS-CoV-2 Panel Cartridge con una fecha de caducidad vencida, que parezca dañado o que presente fugas de líquido.

Respete los procedimientos estándares de laboratorio para mantener el área de trabajo limpia y sin contaminación. Las directrices se describen en publicaciones como European Centre for Disease Prevention and Control (Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades)

(<https://www.ecdc.europa.eu/en/aboutus/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety>).

Las siguientes frases relativas a los riesgos y a las medidas de precaución se aplican a los componentes del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.



Contiene: etanol, clorhidrato de guanidina, tiocianato de guanidina, isopropanol, proteinasa K y t-octilfenoxipolietoxietanol. ¡Peligro! Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares. Nocivo en caso de ingestión o inhalación. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos a largo plazo. Líquido y vapor fácilmente inflamables. Puede ser nocivo en contacto con la piel. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Puede provocar somnolencia y vértigo. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Mantener alejado del calor, de superficies calientes, chispas, llamas encendidas y otras fuentes de ignición. No fumar. Consérvese fresco. Utilizarlo únicamente en el

	<p>exterior o en una zona bien ventilada. Evitar su emisión en el medio ambiente. Usar guantes protectores/indumentaria protectora y protección para los ojos/la cara. En caso de ventilación inadecuada, usar protección respiratoria. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Llame inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Enjuague la boca. NO induzca el vómito. Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar. Lave la ropa contaminada antes de volver a utilizarla. Conservar en lugar bien ventilado. Mantener el recipiente bien cerrado. Elimine el contenido o el recipiente en un centro autorizado conforme a las normativas locales, federales, estatales e internacionales.</p>
<p>5.3 Otros aspectos importantes de seguridad, como el resumen de cualquier medida correctiva de seguridad en campo (FSCA, incluido FSN), si corresponde</p>	<p>No aplicable.</p>

6. Resumen de la evaluación de rendimiento y el seguimiento del rendimiento posterior a la comercialización

6.1 Resumen de la validez científica del producto	<p>Las pruebas de PCR múltiple de alta sensibilidad permiten la detección simultánea de varios patógenos víricos y bacterianos, con mayor sensibilidad y especificidad que los métodos tradicionales. Estas pruebas cuentan con adopción amplia en el diagnóstico de infecciones del tracto respiratorio y representan los conocimientos en la práctica clínica actual. Varias directrices internacionales recomiendan el uso de pruebas moleculares para el diagnóstico de infecciones del tracto respiratorio. La información colectiva recopilada a partir de búsquedas bibliográficas sistemáticas respalda la validez científica de los analitos (ácidos nucleicos de SARS-CoV-2, gripe A, gripe A H1N1/pdm09, gripe A H1, gripe A H3, gripe B, coronavirus 229E, coronavirus HKU1, coronavirus NL63, coronavirus OC43, virus paragripal 1, virus paragripal 2, virus paragripal 3, virus paragripal 4, virus respiratorio sincicial A/B, metaneumovirus humano A/B, adenovirus, bocavirus, rinovirus/enterovirus, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>, <i>Chlamydophila pneumoniae</i>, <i>Legionella pneumophila</i> y <i>Bordetella pertussis</i>) con estado clínico de infección respiratoria. De esta forma se establece la validez científica del QIAstat-Dx Respiratory Panel.</p>
6.2 Resumen de los datos de rendimiento del producto equivalente, si corresponde	No aplicable.

<p>6.3 Resumen de los datos de rendimiento de los estudios realizados sobre el producto antes del marcado CE</p>	<p>Consulte el Apéndice 01 Rendimiento analítico (analítico), Apéndice 02 Rendimiento clínico (clínico), que se han extraído de las Instrucciones de uso.</p>
<p>6.4 Resumen de los datos de rendimiento de otras fuentes, si corresponde</p>	<p>Conclusión de los datos de rendimiento clínico obtenidos de la bibliografía</p> <p>A través de un estudio sistemático de la bibliografía, se recuperaron 11 estudios que contenían información relevante para respaldar el rendimiento clínico del dispositivo en evaluación. En estos estudios se utilizaron diferentes métodos de comparación. Ocho estudios se centraron principalmente en el analito SARS-CoV-2. El PCP del QIAstat-Dx Panel y el dispositivo comparador varió entre un 84 y un 100 % y el PCN entre un 90,48 y un 100 %. Cinco estudios contenían información sobre el rendimiento de analitos distintos del SARS-CoV-2. En general, el PCP en los últimos estudios osciló entre el 78 y el 99,5 %.</p>
<p>6.5 Resumen general del rendimiento y la seguridad</p>	<p>El rendimiento general y la seguridad del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel se basan en lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La validez científica se demostró sobre la base de una revisión sistemática de la bibliografía, la evaluación de datos disponibles/recuperados/nuevos relevantes para el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel y su finalidad prevista y opiniones/posiciones de consenso de expertos de directrices internacionales, estudios de prueba de concepto y estudios de

	<p>rendimiento clínico. Los resultados demuestran la validez científica del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel para su finalidad prevista.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El rendimiento analítico se puso de manifiesto basándose en estudios de verificación que alcanzaron los criterios de aceptación para lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> ○ Manipulación y recogida de las muestras ○ Las características de rendimiento analítico aplicables <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sensibilidad analítica: límite de blanco, límite de detección ▪ Especificidad analítica: reactividad analítica, reactividad cruzada, interferencia ▪ Precisión: reproducibilidad y repetibilidad ▪ Arrastre ▪ Fiabilidad del ensayo ▪ Vida útil, estabilidad en uso y en transporte. ○ Rendimiento equivalente del producto, utilizado con el sistema QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 o QIAstat-Dx Rise. ○ Rendimiento del software ADF del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel • El rendimiento clínico se demostró sobre la base de estudios de validación clínica y una revisión sistemática de la bibliografía para los siguientes indicadores de rendimiento clínico: sensibilidad diagnóstica (abordada como porcentaje de concordancia positiva; PCP) y especificidad diagnóstica (abordada como porcentaje de concordancia negativa; PCN) con un método de comparación. Los estudios de validación clínica cumplieron los criterios de aceptación. La revisión de la bibliografía respaldó el rendimiento clínico adecuado del producto. <p>La evaluación de la validez científica, el rendimiento analítico y el rendimiento clínico permite constituir la evidencia clínica de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. La evidencia clínica</p>
--	---

	<p>demuestra que el producto satisface las necesidades del usuario y también proporciona una garantía válida de que se cumplen los requisitos generales de seguridad y rendimiento (GSRP 1-9.1) pertinentes cuando se utiliza según lo previsto por el fabricante y de acuerdo con las instrucciones de uso.</p> <p>Con base en la validez científica, el rendimiento analítico y el rendimiento clínico, el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel logra el beneficio clínico de determinar de forma rápida y exacta la presencia o ausencia de los siguientes patógenos respiratorios en pacientes sintomáticos con una presunta infección respiratoria: adenovirus, bocavirus, coronavirus 229E, coronavirus OC43, coronavirus NL63, coronavirus HKU1, SARS-CoV-2, metaneumovirus humano A+B, gripe A (sin diferenciar), gripe A H1N1/pdm09, gripe A H1, gripe A H3, gripe B, virus paragripal 1, virus paragripal 2, virus paragripal 3, virus paragripal 4, virus respiratorio sincicial A+B, rinovirus/enterovirus (ambos se detectan, pero no se diferencian), <i>Bordetella pertussis</i>, <i>Chlamydophila pneumoniae</i>, <i>Legionella pneumophila</i> y <i>Mycoplasma pneumoniae</i>. Esto ayuda a los médicos a tomar decisiones oportunas con respecto al tratamiento, el ingreso hospitalario, el control de la infección y si el paciente debe volver al entorno laboral y familiar. También puede respaldar en gran medida la mejora de la administración de antibióticos y otras iniciativas importantes de salud pública.</p> <p>Para resumir el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (n.º de cat. 691215):</p> <ul style="list-style-type: none">• El producto cumple con los requisitos generales de seguridad y rendimiento establecidos en el Anexo I 1 a 8 y 9.1 del Reglamento (UE) 2017/746.
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> • La validez científica se ha demostrado teniendo en cuenta los conocimientos reconocidos generalmente. • Existen datos de rendimiento analítico y clínico adecuados para respaldar los parámetros de rendimiento analítico/clínico obligatorios enumerados en el Anexo 9.1 (a) y (b) del Reglamento (UE) 2017/746. • El producto puede considerarse tecnología de punta en medicina. • No se han identificado problemas de rendimiento ni de seguridad durante esta evaluación de rendimiento. • Los riesgos residuales actuales son aceptables. <p>Los beneficios del producto superan los riesgos potenciales y el perfil beneficio-riesgo del producto se considera positivo y aceptable.</p>
6.6 Seguimiento continuo o planificado del desempeño posterior a la comercialización	<p>Con base en la evidencia recopilada, se ha llegado a la conclusión de que QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel es seguro y eficaz para el uso previsto y no hay riesgos residuales inaceptables. Se realizará un estudio de vida útil adicional para probar el límite superior (25 ± 2 °C) de la temperatura ambiente prevista de almacenamiento (15-25 °C) y para respaldar la afirmación actual de una vida útil de 9 meses.</p>
7. Trazabilidad metrológica de los valores asignados	
7.1 Explicación de la unidad de medida, si corresponde	<p>No aplicable.</p>

<p>7.2 Identificación de los materiales de referencia aplicados y/o procedimientos de medición de referencia de orden superior utilizados por el fabricante para la calibración del producto</p>	<p>No aplicable.</p>
<p>8. Perfil y formación sugeridos para los usuarios</p>	
<p>8.1 Perfil y formación sugeridos para los usuarios</p>	<p>El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (n.º de cat. 691215) es una prueba cualitativa diseñada para analizar muestras de hisopo nasofaríngeo (Nasopharyngeal Swab, NPS) de pacientes sintomáticos con una presunta infección respiratoria para determinar la presencia de ácidos nucleicos víricos o bacterianos. El ensayo se ha diseñado para su uso con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise para la extracción automática de ácido nucleico integrado y la detección mediante real-time RT-PCR múltiple de ácidos nucleicos en la muestra.</p> <p>El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel se ha diseñado solo para uso por parte de profesionales de laboratorio que cuentan con la formación necesaria y no para autoevaluaciones ni para diagnóstico analítico inmediato. Solo el personal especialmente formado y cualificado en las técnicas de biología molecular y que esté familiarizado con esta tecnología puede utilizar el producto.</p>

Historial de revisiones

Número de revisión de SSP	Fecha de emisión	Descripción del cambio	Revisión validada por el Organismo Notificado
01	Enero de 2025	1.º revisión Inclusión de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 como otro instrumento con el que puede funcionar el panel Reclasificación de clase D a C Eliminación de las referencias a especificaciones comunes de las secciones 4.1 y 6.5 En la sección 6.6, actualización de la temperatura a la que se analiza de 25 ± 3 a 25 ± 2 °C	<input checked="" type="checkbox"/> Sí Lenguaje de validación: Español <input type="checkbox"/> No (solo es válido para la clase C [IVDR, Artículo 48 (7)] para la cual el SSP aún no ha sido validado por el ON)
02	Junio de 2025	Inclusión de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 como otro instrumento con el que puede funcionar el panel Reclasificación de clase D a C Eliminación de las referencias a especificaciones comunes de las secciones 4.1 y 6.5 En la sección 6.6, actualización de la temperatura a la que se analiza de 25 ± 3 a 25 ± 2 °C	<input checked="" type="checkbox"/> Sí Lenguaje de validación: Español <input type="checkbox"/> No (solo es válido para la clase C [IVDR, Artículo 48 (7)] para la cual el SSP aún no ha sido validado por el ON)

Apéndice

Apéndice 01: Rendimiento analítico

Rendimiento analítico

El rendimiento analítico que aparece a continuación se demostró con QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 usa los mismos módulos analíticos que QIAstat-Dx Analyzer 1.0; por tanto, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 no afecta al rendimiento.

En relación con QIAstat-Dx Rise, se llevaron a cabo estudios específicos para demostrar el arrastre y la repetibilidad. El resto de los parámetros del rendimiento analítico que aparecen a continuación se demostraron con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. El QIAstat-Dx Rise usa el mismo módulo analítico que el QIAstat-Dx Analyzer 1.0; por tanto, QIAstat-Dx Rise no afecta al rendimiento.

Límite de detección

La sensibilidad analítica o el límite de detección (Limit of Detection, LoD) se define como la concentración mínima en la que ≥95 % de las muestras analizadas generan un resultado positivo.

El LoD para cada uno de los microrganismos diana del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel se determinó analizando diluciones en serie de muestras analíticas preparadas a partir de aislados de cultivo de proveedores comerciales (p. ej., ZepetoMetrix® y ATCC®), aislados clínicos confirmados o muestras artificiales para analitos diana no disponibles comercialmente * en el analizador QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Se analizaron muestras de hisopo nasofaríngeo simuladas que representaban las dos opciones de procesamiento; a la matriz de muestra de hisopo nasofaríngeo (células humanas en cultivo en Copan UTM) para NPS en UTM y a la matriz de muestra obtenida con el hisopo seco simulada (células humanas en cultivo en NPS artificial) para NPS seco se les añadió uno o más patógenos y se analizaron en 20 réplicas como mínimo. La opción de procesamiento de NPS en UTM utiliza NPS eluidos en UTM y una transferencia de 300 µl al cartucho, mientras que el flujo de trabajo con NPS seco permiten transferir el NPS directamente al cartucho. Se prepararon muestras obtenidas NPS seco simuladas pipeteando 50 µl de cada concentrado de virus/bacteria diluido en un hisopo y se dejaron secar durante 20 minutos como mínimo. Se analizaron muestras obtenidas con hisopos simuladas siguiendo la opción de procesamiento de NPS seco. Se realizaron pruebas adicionales de muestras obtenidas con NPS en UTM preparadas a partir de una matriz clínica negativa para evaluar la equivalencia. Además, se demostró que el LoD era equivalente cuando se analizó una cepa patógena representativa de cada uno de los microrganismos diana del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel en el sistema QIAstat-Dx Rise.

* Debido al acceso limitado al virus cultivado, también se utilizó material sintético (gBlock) para determinar el LoD añadido en la matriz clínica negativa para la diana de bocavirus.

Tabla 1. Valores de LoD obtenidos para las diferentes cepas diana respiratorias en NPS en UTM o NPS seco (células humanas en cultivo en NPS artificial) analizados con el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patógeno	Cepa	Origen	Concentración*	Tasa de detección
Gripe A H1N1	A/Nueva Jersey/8/76	ATCC VR-897	341,3 CEID ₅₀ /ml	Gripe A: 20/20 H1: 20/20
Gripe A H1N1	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI	4,0 TCID ₅₀ /ml	Gripe A: 20/20 H1: 20/20
Gripe A H1N1	A/Nueva Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /ml	Gripe A: 20/20 H1: 20/20
Gripe A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC AV-VR-1811	0,1 UFP/ml	Gripe A: 20/20 H3: 20/20
Gripe A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3000 CEID ₅₀ /ml	Gripe A: 20/20 H3: 20/20
Gripe A H3N2	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	3,8 TCID ₅₀ /ml	Gripe A: 20/20 H3: 20/20
Gripe A/H1N1/pdm09	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 UFP/ml	Gripe A: 20/20 H1N1: 20/20
Gripe A/H1N1/pdm09	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	56,2 TCID ₅₀ /ml	Gripe A: 20/20 H1N1: 20/20
Gripe B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,03 UFP/ml	20/20
Gripe B	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050 CEID ₅₀ /ml	19/20
Gripe B	B/Taiwán/2/62	ATCC VR-295	5000 CEID ₅₀ /ml	19/20
Coronavirus 229E	no disponible	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus 229E	no disponible	ZeptoMetrix 0810229CFHI	3,6 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus OC43	no disponible	ATCC VR-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus OC43	no disponible	ZeptoMetrix 0810024CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus NL63	no disponible	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,702 TCID ₅₀ /ml	20/20

Patógeno	Cepa	Origen	Concentración*	Tasa de detección
Coronavirus HKU1	no disponible	ZeptoMetrix NATRP-IDI	3E+03 copias/ml	20/20
Coronavirus HKU1	no disponible	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx) S510	2,4E+05 copias/ml	20/20
Virus paragripal 1 (PIV1)	C35	ATCC VR-94	9,48 TCID ₅₀ /ml	20/20
Virus paragripal 1 (PIV1)	no disponible	ZeptoMetrix 0810014CFHI	0,2 TCID ₅₀ /ml	19/20
Virus paragripal 2 (PIV2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Virus paragripal 2 (PIV2)	no disponible	ZeptoMetrix 0810015CFHI	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Virus paragripal 3 (PIV3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Virus paragripal 3 (PIV3)	no disponible	ZeptoMetrix 0810016CFHI	11,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Virus paragripal 4a (PIV4a)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml	20/20
Virus paragripal 4b (PIV4b)	no disponible	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	Virus ECHO 6	ATCC VR-241	0,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Rinovirus	1059 (rinovirus B14)	ATCC VR-284	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rinovirus	HGP (rinovirus A2)	ATCC VR-482	169 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rinovirus	11757 (rinovirus C16)	ATCC VR-283	50,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rinovirus	Tipo 1A	ATCC VR-1559	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	GB (adenovirus B3)	ATCC VR-3	94 900 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	RI-67 (adenovirus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Adenoide 71 (adenovirus C1)	ATCC VR-1	69,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Adenoide 6 (adenovirus C2)	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Amígdalas 99 (adenovirus C6)	ATCC VR-6	88,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Adenoide 75 (adenovirus C5)	ATCC VR-5	7331,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Virus respiratorio sincicial A (VRS A)	A2	ATCC VR-1540	720 UFP/ml	20/20

Patógeno	Cepa	Origen	Concentración*	Tasa de detección
Virus respiratorio sincicial A (VRS A)	Largo	ATCC VR-26	33,0 UFP/ml	20/20
Virus respiratorio sincicial B (VRS B)	18537	ATCC VR-1580	0,03 UFP/ml	20/20
Virus respiratorio sincicial B (VRS B)	CH93(18)-18	ZeptoMetrix 0810040CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Metaneumovirus humano (MNVh)	Peru6-2003 (tipo B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	0,01 TCID ₅₀ /mL	19/20
Metaneumovirus humano (MNVh)	MNVh-16, IA10-2003 (A1)	ZeptoMetrix 0810161CFHI	2,86 TCID ₅₀ /mL	19/20
Metaneumovirus humano (MNVh)	MNVh-20, IA14-2003 (A2)	ZeptoMetrix 0810163CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Metaneumovirus humano (MNVh)	MNVh-3, Peru2-2002 (B1)	ZeptoMetrix 0810156CFHI	1479,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Bocavirus	no disponible	IDT (gBlock)	33 000 copias/ml	20/20
Bocavirus	no disponible	Hospital Vall d'Hebron	5,5E+04 copias/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (tipo 1)	ATCC 29342	0,1 UCC/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC 29085	6,01 UCC/ml	20/20
<i>Chamydophila pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/ml	20/20
<i>Chamydophila pneumoniae</i>	CWL-029	ATCC VR-1310	120,0 IFU/ml	19/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	5370 copias/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	5,13 UFC/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	18323	ATCC 9797	2,6 UFC/ml	19/20
SARS-CoV-2	no disponible	OMS, NIBSC, 20/146	19 000 copias/ml (6,8E+04 UI/ml)	112/112
SARS-CoV-2	EE. UU.-WA1-2020	ZeptoMetrix 0810587CFH	3160 copias/ml	23/24
SARS-CoV-2	no disponible	Hospital Vall d'Hebron S1229	1,9E+04 copias/ml	20/20
SARS-CoV-2	no disponible	Hospital Vall d'Hebron S1231	1,9E+04 copias/ml	24/24
SARS-CoV-2	no disponible	STAT-Dx Life, S.L. (una empresa de QIAGEN) 243	600 copias/ml	30/30

* Se notifica el LoD más alto.

Robustez del ensayo

La verificación de la robustez del rendimiento del ensayo se evaluó analizando el rendimiento del control interno en muestras clínicas nasofaríngeas obtenidas con hisopo. Se analizaron 50 muestras nasofaríngeas obtenidas con hisopo, con un resultado negativo para todos los patógenos que podían detectarse con el QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel. Todas las muestras analizadas presentaron un resultado positivo y un rendimiento válido respecto al control interno del QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel.

Exclusividad (especificidad analítica)

El estudio de exclusividad analítica se llevó a cabo mediante un análisis informático y pruebas in vitro para evaluar la especificidad analítica del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Se analizaron los microrganismos dentro del panel para valorar el potencial de reactividad cruzada intrapanel y los microrganismos fuera del panel para evaluar la exclusividad del panel. Entre estos microrganismos se incluyeron muestras relacionadas con los microrganismos del panel respiratorio, aunque distintas de ellos, o que podían estar presentes en muestras procedentes de la población objeto de la prueba. Existen determinados microrganismos de importancia clínica (que colonizan las vías respiratorias altas o causan síntomas respiratorios), son contaminantes frecuentes de laboratorio o de la microbiota cutánea o microrganismos que pueden haber infectado a gran parte de la población. En la Tabla 2, se muestran los microrganismos analizados dentro y fuera del panel.

Las muestras se prepararon añadiendo microrganismos que posiblemente pueden causar reactividad cruzada a una matriz de muestra nasofaríngea obtenida con hisopo simulada en la máxima concentración posible con base en la solución de partida del microrganismo, preferiblemente 10^5 TCID₅₀/ml en el caso de las dianas víricas y 10^6 UFC/ml en el de las dianas bacterianas.

Tabla 2. Lista de patógenos analizados para evaluar la especificidad analítica.

Dentro del panel/ fuera del panel	Tipo	Patógeno	Cepa	Origen
Dentro del panel	Bacterias	<i>C. pneumoniae</i>	AR-39	ATCC 53592
			Cepa TWAR TW-183	ATCC VR-2282
		<i>B. pertussis</i>	E431	ZeptoMetrix 0801460
		<i>M. pneumoniae</i>	M129	ZeptoMetrix 0801579
			UTMB-10P	ATCC 49894
		<i>L. pneumophila</i>	Filadelfia	ZeptoMetrix 0801645
			Filadelfia-1	ATCC 33152
		Gripe A H1N1	A/Nueva Jersey/8/76	ATCC VR-897
		Gripe A H3N2	A/Suiza/971529/2013	ATCC VR-1837
			A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
Virus	Gripe A	Gripe A H1N1/pdm09	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
			A/California/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884
		Gripe B	B/Florida/04/06	ATCC VR-1804
		Coronavirus 229E	No disponible	ZeptoMetrix 0810229CF
	Coronavirus		No disponible	ZeptoMetrix 0810229CFHI
		Coronavirus OC43	No disponible	ATCC VR-1558
			No disponible	ZeptoMetrix 0810024CFHI
		Coronavirus NL63	No disponible	BEI Resources NR-470
		Coronavirus HKU1	No disponible	QIAGEN S506*
	Virus paragripal 1	C35	ATCC VR-94	
	Virus paragripal 2	Greer	ATCC VR-92	
	Virus paragripal 3	C 243	ATCC VR-93	
	Virus paragripal 4	PIV4A	ZeptoMetrix 0810060CFHI	
		PIV4B	ZeptoMetrix 0810060BCFHI	
	Virus respiratorio sincicial	A2	ATCC VR-1540	

Dentro del panel/ fuera del panel	Tipo	Patógeno	Cepa	Origen
		Metaneumovirus humano	A1 (MNvH-16, IA10-2003)	ZeptoMetrix 0810161CFHI
		Adenovirus C	Adenoide 71 (adenovirus C1)	ATCC VR-1
		Adenovirus B	Gomen (Adenovirus B7)	ATCC VR-7
		Enterovirus D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
		Rinovirus	2060 (Tipo 1A)	ATCC VR-1559
		Bocavirus	Tipo 1	Universidad de Kansas*
		SARS-CoV-2	No disponible	Hospital Clínic S243*
Fuera del panel	Bacterias	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Z160	ZeptoMetrix 0804096
		<i>Bordetella avium</i>	Z338	ZeptoMetrix 0804316
		<i>Bordetella bronchiseptica</i>	NRRL B-140	ATCC 4617
		<i>Bordetella hinzii</i>	LMG 13501	ATCC 51783
			No disponible	Vircell MC089
		<i>Bordetella holmesii</i>	F061	ZeptoMetrix 0801464
			CDC F5101	ATCC 51541
		<i>Bordetella parapertussis</i>	A747	ZeptoMetrix 0801461
		<i>Chlamydia trachomatis</i>	BOUR	ATCC VR-348-B
		<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Z116	ZeptoMetrix 0801882
			48255	ATCC 11913
		<i>Enterobacter aerogenes</i> (<i>Klebsiella aerogenes</i>)	NCDC 819-56	ATCC 13048
			Z052	ZeptoMetrix 0801518
		<i>Escherichia coli</i> (O157)	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 0801622
		<i>Haemophilus influenzae</i>	L-378	ATCC 49766
		<i>Klebsiella oxytoca</i>	LBM 90.11.033	ATCC 700324
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 9633 [NCDC 298-53, NCDC 410-68]	ATCC 13883

Dentro del panel/ fuera del panel	Tipo	Patógeno	Cepa	Origen
		<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Scav [IFO 13951, M. Rogosa 210X, NCIB 8690, P.A. Hansen L 917]	ATCC 4356
		<i>Lactobacillus plantarum</i>	17-5	ZeptoMetrix 0801507
		<i>Legionella bozemani</i>	CIP 103872 (ATCC 33217; CCUG 11880; NCTC 11368)	CECT 7276
		<i>Legionella dumofii</i>	CCUG 11881 (ATCC 33279; CCUG 11881; CIP 103876; NCTC 11370; cepa NY 23)	CECT 7349
		<i>Legionella feeleii</i>	Ly166.96 No disponible	ATCC 700514 Vircell MC092
		<i>Legionella longbeacheae</i>	Long Beach 4	ZeptoMetrix 0801577
		<i>Legionella micdadei</i>	Tatlock	ZeptoMetrix 0801576
		<i>Moraxella catarrhalis</i> (<i>Branhamella catarrhalis</i>)	Ne 11 [CCUG 353, LMG 11192, NCTC 11020] N9 [P. Baumann N4]	ATCC 25238 ATCC 25240
		<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	No disponible	ATCC 25177DQ
		<i>Mycoplasma genitalium</i>	SEA-1	ZeptoMetrix 0804094-I
		<i>Mycoplasma hominis</i>	Z317 no disponible	ZeptoMetrix 080411 ATCC 27545
		<i>Mycoplasma oral</i>	CH 19299 [NCTC 10112]	ATCC 23714
		<i>Neisseria elongata</i>	Z071	ZeptoMetrix 0801510
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Z017	ZeptoMetrix 0801482
		<i>Neisseria meningitidis</i>	FAM18 Serogrupo Y	ATCC 700532DQ ATCC 35561
		<i>Proteus mirabilis</i>	lRA 08 01 73 [API SA, DSM 6674] Z050	ATCC 35659 ZeptoMetrix 0801544

Dentro del panel/ fuera del panel	Tipo	Patógeno	Cepa	Origen
		<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>	Subesp. aureus, FDA 209	ATCC CRM-6538
		<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA cepa PCI 1200	ATCC 12228
		<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	810-2 [cepa MDB BS 1640, NCIB 9203, NCPPB 1974, NCTC 10257, NRC 729, R.Y. Stanier 67, RH 1168]	ATCC 13637
		<i>Streptococcus agalactiae</i>	NCTC 8181 [G19] Z2019	ATCC 13813 ZeptoMetrix 0801545
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022, 19F	ZeptoMetrix 0801439
		<i>Streptococcus pyogenes</i>	Grupo A del sistema de Lancefield/C203 S Z018	ATCC 14289 ZeptoMetrix 0801512
		<i>Streptococcus salivarius</i>	Z127 C699 [S30D]	ZeptoMetrix 0801896 ATCC 13419
		<i>Ureaplasma urealyticum</i>	Cepa T 960 (CX8) [960, CIP 103755, NCTC 10177]	ATCC 27618
Virus		Citomegalovirus	AD-169	ZeptoMetrix NATCMV-0005
			Towne	ZeptoMetrix 0810499CFHI
		Virus de Epstein-Barr	B958	ATCC VR-1492PQ
		Virus del herpes simple 1	ATCC-20111	ATCC VR-1778/VR-1789
		Virus del herpes simple 2	ATCC-2011-2	ATCC VR-1779/VR-734
		Virus del sarampión	Edmonston	ATCC VR-24
		Coronavirus del síndrome respiratorio	Inglaterra-1 No disponible	Vircell MC121 ATCC VR-3248SD

Dentro del panel/ fuera del panel	Tipo	Patógeno	Cepa	Origen
de Oriente Medio (MERS)				
	Parotiditis	Enders		ATCC VR-106
	Síndrome respiratorio agudo severo (SARS)		No disponible	IDT (gBlocks) [†]
Hongo	Aspergillus <i>flavus</i>	Harvard 997		Vircell MC064
		Z013		ZeptoMetrix 0801598
	Aspergillus <i>fumigatus</i>	MCV-C#10		Vircell MBC002
		Z014		ZeptoMetrix 0801716
	<i>Candida albicans</i>	3147 [CBS 6431, CCY 29-3-106, CIP 48.72, DSM 1386, IFO 1594, NCPI 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

* Muestra clínica obtenida en STAT-Dx Life S. L. (empresa de QIAGEN) (HKU1); Universidad de Kansas, EE. UU. (Bocavirus); y Hospital Clínic de Barcelona (SARS-CoV-2).

[†] Se utilizaron fragmentos genómicos artificiales para el SARS.

Todos los microrganismos patógenos del panel dieron como resultado una detección específica, y todos los microrganismos patógenos fuera del panel analizados mostraron un resultado negativo y no se observó reactividad cruzada en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. La única excepción son las especies de *Bordetella*, ya que *Bordetella holmesii* y *Bordetella bronchiseptica* presentaron reacción cruzada con el ensayo de *Bordetella pertussis*. El gen diana utilizado para la detección de *Bordetella pertussis* (elemento de inserción IS481) es un transposón que también está presente en otras especies de *Bordetella*. Mediante un análisis de secuencia preliminar se predijo un cierto nivel de reactividad cruzada, que se observó cuando se hicieron pruebas en altas concentraciones de *Bordetella holmesii* y algunas cepas de *Bordetella bronchiseptica*. De conformidad con las directrices de los CDC para los ensayos que emplean el IS481 como región diana, al usar el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, si el valor de CT para *Bordetella pertussis* es $CT > 29$, se recomienda realizar un análisis de especificidad de confirmación. No se observó reactividad cruzada con *Bordetella parapertussis* en concentraciones elevadas.

Se realizó un análisis informático de todos los modelos de cebador/sonda incluidos en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, en el que se obtuvo una amplificación y una detección de dianas específicas sin reactividad cruzada (con la única excepción que se describió anteriormente).

Inclusividad (reactividad analítica)

Se efectuó el estudio de reactividad analítica (inclusividad) a fin de analizar la detección de una variedad de cepas que representa la diversidad genética de cada microrganismo diana del panel respiratorio (“cepas de inclusividad”).

En el estudio se incluyó un total de 139 cepas de inclusividad, representativas de las especies y tipos de los distintos microrganismos (por ejemplo, se incluyeron una serie de cepas de gripe A aisladas procedentes de distintas zonas geográficas y distintos años naturales). Sobre la base del análisis in vitro y el análisis informático, los cebadores y sondas del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel son específicos e inclusivos para cepas relevantes y con prevalencia clínica para cada patógeno analizado. Se han realizado análisis in vitro con las cepas enumeradas en Tabla 3.

Tabla 3. Lista de cepas de inclusividad probadas

Patógeno	Subtipo/ serotipo	Cepa	Origen	× LoD detectado	Resultado de QIAstat-Dx
Gripe A	H1N1	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI [†]	1x LoD	Gripe A H1
		A/Nueva Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI [†]	0,3x LoD	Gripe A H1
		A/Nueva Jersey/8/76	ATCC VR-897 [*]	1x LoD	Gripe A H1
		A/Denver/1/57	ATCC VR-546	0,1x LoD	Gripe A H1
		A/Mal/302/54	ATCC VR-98	1x LoD	Gripe A H1
		A/Weiss/43	ATCC VR-96	0,1x LoD	Gripe A H1
		A/PR/8/34	ATCC VR-1469	3x LoD	Gripe A H1
		A/Fort Monmouth/1/1947	ATCC VR-1754	0,1x LoD	Gripe A H1
		A/WS/33	ATCC VR-1520	0,1x LoD	Gripe A H1
		A/Swine/Iowa/15/ 1930	ATCC VR-333	1x LoD	Gripe A H1

Patógeno	Subtipo/ serotipo	Cepa	Origen	x LoD detectado	Resultado de QIAstat-Dx
H3N2	A/Port Chalmers/1/73	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811*	1x LoD	Gripe A H3
	A/Wisconsin/67/2005	A/Wisconsin/15/2009	ATCC VR-810†	1x LoD	Gripe A H3
	A/Victoria/3/75	A/Hong Kong/8/68	ZeptoMetrix 0810252CFHI*	1x LoD	Gripe A H3
	A/Aichi/2/68	A/Hong Kong/8/68	ATCC VR-1882	1x LoD	Gripe A H3
	A/Aichi/2/68	A/Alice [recombinante, transmite A/Inglaterra/42/72]	ATCC VR-822	1x LoD	Gripe A H3
	A/Inglaterra/42/72 y A/PR/8/34 recombinantes)	A/Inglaterra/42/72 y A/PR/8/34 recombinantes)	ATCC VR-1680	10x LoD	Gripe A H3
	A/Suiza/9715293/2013	MRC-2 (cepas de A/Inglaterra/42/72 y A/PR/8/34 recombinantes)	ATCC VR-1679	10x LoD	Gripe A H3
	A/Inglaterra/42/72 y A/PR/8/34 recombinantes)	A/Inglaterra/42/72 y A/PR/8/34 recombinantes)	ATCC VR-776	100x LoD	Gripe A H3
	A/Inglaterra/42/72 y A/PR/8/34 recombinantes)	A/Inglaterra/42/72 y A/PR/8/34 recombinantes)	ATCC VR-777	100x LoD	Gripe A H3
	A/Inglaterra/42/72 y A/PR/8/34 recombinantes)	A/Inglaterra/42/72 y A/PR/8/34 recombinantes)	ATCC VR-1837	1x LoD	Gripe A H3
H1N1/pdm09	A/Inglaterra/42/72 y A/PR/8/34 recombinantes)	A/Inglaterra/42/72 y A/PR/8/34 recombinantes)	ATCC VR-1736†	1x LoD	Gripe A H1N1/pdm09
	A/SwineNY/03/2009	A/SwineNY/03/2009	ATCC VR-1737	1x LoD	Gripe A H1N1/pdm09
	A/SwineNY/03/2009	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI*	1x LoD	Gripe A H1N1/pdm09
	A/SwineNY/03/2009	A/SwineNY/03/2009	ATCC VR-1737	0,1x LoD	Gripe A H1N1/pdm09
	A/SwineNY/03/2009	A/SwineNY/03/2009	ATCC VR-1738	100x LoD	Gripe A H1N1/pdm09
	A/SwineNY/03/2009	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810248CFHI	0,3x LoD	Gripe A H1N1/pdm09
	A/SwineNY/03/2009	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810109CFNHI	10x LoD	Gripe A H1N1/pdm09
	A/California/07/2009 NYMC X-179A	A/California/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884	0,1x LoD	Gripe A H1N1/pdm09
	Canadá/6294/09	Canadá/6294/09	ZeptoMetrix 0810109CFJHI	3x LoD	Gripe A H1N1/pdm09

Patógeno	Subtipo/ serotipo	Cepa	Origen	x LoD detectado	Resultado de QIAstat-Dx
Gripe A	H1N1‡	México/4108/09	ZeptoMetrix 0810166CFHI	0,1x LoD	Gripe A H1N1/pdm09
		Países Bajos/2629/2009	BEI Resources NR-19823	0,3x LoD	Gripe A H1N1/pdm09
	H1N2‡	Kilbourne F63 recombinante, A/NWS/1934 (HA) x A/Rockefeller Institute/5/1957 (NA) (ácido nucleico)	BEI Resources NR-9677	100x LoD	Gripe A H1
	H2N2‡	Japón/305/1957 (ácido nucleico)	BEI Resources NR-2775	1x LoD	Gripe A
		Corea/426/1968x Puerto Rico/8/1934 (ácido nucleico)	BEI Resources NR-9679	0,3x LoD	Gripe A
	H2N3‡	A/pato/Alemania/ 1215/1973 (H2N3) (ácido nucleico)	BEI Resources	No aplicable [§]	Gripe A
	H5N2‡	A/pato/Pensilvania/ 10218/1984 (H5N2) (ácido nucleico)	BEI Resources	No aplicable [§]	Gripe A
	H5N3‡	A/pato/Singapur/ 645/1997 (ácido nucleico)	BEI Resources NR-9682	1x LoD	Gripe A
	H7N7‡	A/equino/Praga/ 1956 (H7N7) (ácido nucleico)	BEI Resources	No aplicable [§]	Gripe A
	H10N7‡	Pollo/Alemania/N/ 49 (ácido nucleico)	BEI Resources NR-2765	10x LoD	Gripe A
Gripe B	No disponible	B/Virginia/ATCC5/ 2012	ATCC VR-1807 [†]	1x LoD	Gripe B
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804 [†]	1x LoD	Gripe B
		B/Taiwán/2/62	ATCC VR-295 [†]	0,3x LoD	Gripe B
		B/Allen/45	ATCC VR-102	No detectado	Negativo [¶]
		B/Hong Kong/5/72	ATCC VR-823	No detectado	Negativo [¶]
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296	0,1x LoD	Gripe B
		B/GL/1739/54	ATCC VR-103	1x LoD	Gripe B
		B/Wisconsin/1/ 2010	ATCC VR-1883	0,1x LoD	Gripe B

Patógeno	Subtipo/ serotipo	Cepa	Origen	x LoD detectado	Resultado de QIAstat-Dx
Coronavirus 229E	No disponible	B/Massachusetts/2/2012	ATCC VR-1813	3x LoD	Gripe B
		B/Florida/02/06	ZeptoMetrix 0810037CFHI	Detectabilidad deficiente	Gripe B o negativo**
		B/Brisbane/60/2008	BEI Resources NR-42005	0,1x LoD	Gripe B
		B/Malasia/2506/2004	BEI Resources NR-9723	0,3x LoD	Gripe B
		No disponible	ATCC VR-740	0,3x LoD	Coronavirus 229
	No disponible	No disponible	ZeptoMetrix 0810229CFHI†	1x LoD	Coronavirus 229
		No disponible	ATCC VR-1558†	1x LoD	Coronavirus OC43
	No disponible	No disponible	ZeptoMetrix 0810024CFHI	1x LoD	Coronavirus OC43
		No disponible	ZeptoMetrix 0810228CFHI†	1x LoD	Coronavirus NL63
		No disponible	BEI Resources NR-470	1x LoD	Coronavirus NL63
Coronavirus HKU1	No disponible	No disponible	ZeptoMetrix NATRVP-IDI†	1x LoD	Coronavirus HKU1
		No disponible	QIAGEN Barcelona† S510	3x LoD	Coronavirus HKU1
		No disponible	QIAGEN Barcelona† S501	1x LoD	Coronavirus HKU1
		No disponible	QIAGEN Barcelona† S496	1x LoD	Coronavirus HKU1
	No disponible	C35	ATCC VR-94*	1x LoD	Virus paragripal 1
Virus paragripal 2	No disponible	No disponible	ZeptoMetrix 0810014CFHI†	1x LoD	Virus paragripal 1
		No disponible	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	10x LoD	Virus paragripal 1
	Greer	ATCC VR-92†	1x LoD	Virus paragripal 2	
	No disponible	ZeptoMetrix 0810015CFHI*	0,3x LoD	Virus paragripal 2	

Patógeno	Subtipo/serotipo	Cepa	Origen	x LoD detectado	Resultado de QIAstat-Dx
Virus paragripal 3	No disponible	No disponible	ZeptoMetrix 0810504CFHI	0,1x LoD	Virus paragripal 2
		C 243	ATCC VR-93*	1x LoD	Virus paragripal 3
		No disponible	ZeptoMetrix 0810016CFHI†	1x LoD	Virus paragripal 3
Virus paragripal 4	A	No disponible	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	0,1x LoD	Virus paragripal 3
		M-25	ATCC VR-1378†	1x LoD	Virus paragripal 4
		No disponible	ZeptoMetrix 0810060CFHI	0,1x LoD	Virus paragripal 4
Virus respiratorio sincicial	B	No disponible	ZeptoMetrix 0810060BCFHI*	0,3x LoD	Virus paragripal 4
		CH 19503	ATCC VR-1377	0,3x LoD	Virus paragripal 4
		A2	ATCC VR-1540*	0,3x LoD	Virus respiratorio sincicial A+B
Metaneumovirus humano	A	Largo	ATCC VR-26*	1x LoD	Virus respiratorio sincicial A+B
		No disponible	ZeptoMetrix 0810040ACFHI	0,1x LoD	Virus respiratorio sincicial A+B
		18537	ATCC VR-1580†	1x LoD	Virus respiratorio sincicial A+B
	B	CH93(18)-18	ZeptoMetrix 0810040CFHI*	1x LoD	Virus respiratorio sincicial A+B
		B WV/14617/85	ATCC VR-1400	1x LoD	Virus respiratorio sincicial A+B
		IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI†	1x LoD	Metaneumovirus humano A+B
	A1	IA3-2002	ZeptoMetrix 0810160CFHI	3x LoD	Metaneumovirus humano A+B
		IA14-2003	ZeptoMetrix 0810163CFHI*	1x LoD	Metaneumovirus humano A+B
		IA27-2004	ZeptoMetrix 0810164CFHI	1x LoD	Metaneumovirus humano A+B
	B1	Peru2-2002	ZeptoMetrix 0810156CFHI*	1x LoD	Metaneumovirus humano A+B
		Peru3-2003	ZeptoMetrix 0810158CFHI	1x LoD	Metaneumovirus humano A+B

Patógeno	Subtipo/ serotipo	Cepa	Origen	x LoD detectado	Resultado de QIAstat-Dx
Adenovirus A	B2	Peru6-2003	ZeptoMetrix 0810159CFHI*	1x LoD	Metaneumovirus humano A+B
		IA18-2003	ZeptoMetrix 0810162CFHI	1x LoD	Metaneumovirus humano A+B
		Peru1-2002	ZeptoMetrix 0810157CFHI	10x LoD	Metaneumovirus humano A+B
Adenovirus A	12	No disponible	ATCC VR-863	0,3x LoD	Adenovirus
Adenovirus B	3	GB	ATCC VR-3*	0,3x LoD	Adenovirus
	7	No disponible	ATCC VR-7	0,1x LoD	Adenovirus
	11	No disponible	ATCC VR-12	10x LoD	Adenovirus
	21	No disponible	ATCC VR-256	0,3x LoD	Adenovirus
	34	No disponible	ATCC VR-716	0,3x LoD	Adenovirus
	35	No disponible	ATCC VR-718	0,3x LoD	Adenovirus
Adenovirus C	1	Adenoide 71	ATCC VR-1*	1x LoD	Adenovirus
	2	Adenoide 6	ATCC VR-846*	0,3x LoD	Adenovirus
	5	Adenoide 75	ATCC VR-5*	0,3x LoD	Adenovirus
	6	Amígdalas 99	ATCC VR-6†	1x LoD	Adenovirus
Adenovirus D	8	No disponible	ATCC VR-1815	0,3x LoD	Adenovirus
Adenovirus E	4	RI-67	ATCC VR-1572*	0,3x LoD	Adenovirus
Adenovirus F	40	No disponible	ATCC VR-931	0,1x LoD	Adenovirus
	41	No disponible	ATCC VR-930	3x LoD	Adenovirus
Enterovirus A	EV-A71	No disponible	ATCC VR-1432	1x LoD	Rinovirus/ Enterovirus
	CV-A10	No disponible	ATCC VR-168	10x LoD	Rinovirus/ Enterovirus
Enterovirus B	E-6	D-1 (Cox)	ATCC VR-241*	0,3x LoD	Rinovirus/ Enterovirus
	E-11	No disponible	ATCC VR-41	10x LoD	Rinovirus/ Enterovirus
	E-30	No disponible	ATCC VR-1660	1x LoD	Rinovirus/ Enterovirus
	CV-A9	No disponible	ATCC VR-1311	0,3x LoD	Rinovirus/ Enterovirus

Patógeno	Subtipo/serotipo	Cepa	Origen	x LoD detectado	Resultado de QIAstat-Dx
Enterovirus	CV-B1	No disponible	ATCC VR-28	0,3x LoD	Rinovirus/Enterovirus
	CV-B2	No disponible	ATCC VR-29	3x LoD	Rinovirus/Enterovirus
	CV-B3	No disponible	ATCC VR-30	0,3x LoD	Rinovirus/Enterovirus
	E-17	No disponible	ATCC VR-47	10x LoD	Rinovirus/Enterovirus
Enterovirus C	CV-A21	No disponible	ATCC VR-850	10x LoD	Rinovirus/Enterovirus
Enterovirus D	EV-D68	/US/IL/14-18952	ATCC VR-1824 [†]	1x LoD	Rinovirus/Enterovirus
Rinovirus A	1	2060	ATCC VR-1559 [*]	0,1x LoD	Rinovirus/Enterovirus
	2	HGP	ATCC VR-482 [*]	1x LoD	Rinovirus/Enterovirus
	16	11757	ATCC VR-283 [*]	0,3x LoD	Rinovirus/Enterovirus
Rinovirus B	14	1059	ATCC VR-284 [†]	1x LoD	Rinovirus/Enterovirus
	3	No disponible	ATCC VR-483	1x LoD	Rinovirus/Enterovirus
	17	No disponible	ATCC VR-1663	3x LoD	Rinovirus/Enterovirus
Bocavirus	No disponible	No disponible	IDT gBlock [†]	1x LoD	Bocavirus
		No disponible	Muestra clínica ^{††}	1x LoD	Bocavirus
		No disponible	ZeptoMetrix 0601178NTS	1x LoD	Bocavirus
		No disponible	ZeptoMetrix MB-004	0,3x LoD	Bocavirus
SARS-CoV-2	No disponible	Material de referencia de la OMS	NIBSC 20/146 ^{‡‡}	1x LoD	SARS-CoV-2
<i>M. pneumoniae</i>	1	M129-B7	ATCC 29342 [*]	1x LoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	1	PI 1428	ATCC 29085 [†]	1x LoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>

Patógeno	Subtipo/ serotipo	Cepa	Origen	X LoD detectado	Resultado de QIAstat-Dx
	2	No disponible	ATCC 15531	0,1x LoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>B. pertussis</i>	No disponible	I028	ATCC BAA-2707 [†]	1x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	No disponible	19323	ATCC 9797 [*]	1x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	No disponible	no disponible	ATCC 10380	0,3x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>C. pneumoniae</i>	No disponible	TW183	ATCC VR-2282 [†]	1x LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	No disponible	CWL-029	ATCC VR-1310 [*]	1x LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	No disponible	no disponible	ATCC 53592	0,3x LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
<i>L. pneumophila</i>	No disponible	CA1	ATCC 700711 [†]	1x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	No disponible	Subesp. de <i>Legionella pneumophila</i> Pneumophila/ 169-MN-H	ATCC 43703	3x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	No disponible	No disponible	ZeptoMetrix MB-004	1x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	No disponible	subesp. Pneumophila/ Filadelfia-1	ATCC 33152	1x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>

* Cepas probadas en el estudio del LoD.

† Cepas probadas en el LoD y utilizadas para calcular el nivel de sensibilidad (X veces el LoD).

‡ Para todas las cepas de gripe A no humana, se tomó como referencia la cepa de la gripe A/Brisbane/59/07 (ZeptoMetrix, 0810244CFH) para calcular el LoD X veces detectado.

§ Tres cepas de gripe A no humana no estaban disponibles para pruebas in vitro, por lo que se llevó a cabo un análisis informático.

¶ Ambas cepas de gripe B se derivan del linaje ancestral B/Lee/40, que no se encuentra en circulación en la actualidad.

** Detectabilidad deficiente. El análisis informático respalda la detectabilidad.

†† Muestras clínicas obtenidas en STAT-Dx Life, SL (una compañía de QIAGEN), España (HKU1) y la Universidad de Kansas, EE. UU. (bocavirus).

‡‡ El material de referencia de la OMS relativo al SARS-CoV-2 se probó en laboratorio como cepa representativa. Se realizaron análisis adicionales del SARS-CoV-2 para abarcar todas las variantes y linajes.

Además, se llevó a cabo un análisis informático para determinar la cobertura de inclusividad de los microrganismos patógenos en el panel frente a las secuencias genómicas disponibles en bases de datos públicas.

En el caso del SARS-CoV-2, el análisis informático incluyó un total de 11 323 728 genomas disponibles (desde el inicio del brote de SARS-CoV-2, el 1 de enero de 2020, hasta el 24 de abril de 2023) extraídos de la base de datos de GISAID. Este período incluye todos los linajes principales de SARS-CoV-2 (variantes de preocupación *alfa*, *beta*, *gamma*, *delta* y *ómicron*, junto con las variantes de interés *lambda* y *mu*, más las variantes *kappa*, *épsilon*, *eta* y *B.1.617.3*). Un total de 11 046 667 (97,55 %) de los genomas de secuencia analizados no mostraron evidencias de desajustes entre la región de unión de oligonucleótidos del ensayo. En cuanto al resto de los genomas analizados, solo 35 063 (0,31 %) presentaron alguna discrepancia con un impacto potencialmente crítico en el rendimiento del ensayo con una prevalencia de >0,2 %. La validación de laboratorio de esas discrepancias se realizó a nivel del LoD usando fragmentos genómicos artificiales, incluidas las mutaciones correspondientes, y se confirmó que no había pérdida de rendimiento. Este análisis profundo que abarca todos los linajes principales importantes concluyó que el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel incluía todos los genomas de SARS-CoV-2 analizados, incluidas todas las variantes, linajes y sublinajes conocidos. Las nuevas secuencias y variantes se controlaron periódicamente para detectar posibles impactos en el rendimiento del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Además, se analizó la cobertura de los microrganismos del panel con diferenciación conocida de subtipos biológicos. Se evaluó la inclusividad para la gripe A (Tabla 4), el rinovirus/enterovirus (Tabla 5) y el adenovirus (Tabla 6) a partir de secuencias disponibles en la base de datos GenBank. En todos los casos, el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel pudo detectar todos los tipos o subtipos descritos.

Para todos los demás organismos, un análisis de homología basado en BLAST también confirmó que se detectarían todas las secuencias diana disponibles en la base de datos GenBank. Esto se aplica a la gripe B (linajes Victoria y Yamagata), coronavirus 229E, coronavirus OC43, coronavirus NL63, coronavirus HKU1, PIV1, PIV2, PIV3, PIV4 (incluidos

PIV4a y PIV4b), VRS (incluidos VRSA y VRSB), MNVh (incluidos los subtipos MNVhA1, MNVhA2, MNVhB1 y MNVhB2), bocavirus (subtipo 1), *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydophila pneumoniae* y *Bordetella pertussis* y *Legionella pneumophila* (todos los serotipos descritos).

Tabla 4. Inclusividad del ensayo general de gripe A

Combinación de serotipos H/N	Detección mediante alineación de secuencias/BLAST [†]								
	N1	N2	N3	N4	N5	N6	N7	N8	N9
H1	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
H2	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
H3	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
H4	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
H5	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
H6	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
H7	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
H8	Sí	Sí	Sí	Sí	N/A	Sí	N/A	Sí	N/A
H9	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
H10	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
H11	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
H12	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
H13	N/A	Sí	Sí	N/A	N/A	Sí	N/A	Sí	Sí
H14	N/A	Sí	N/A						
H15	N/A	N/A	N/A	Sí	Sí	Sí	Sí	N/A	Sí
H16	N/A	N/A	Sí	N/A	N/A	N/A	N/A	Sí	Sí

* N/A: no aplica (no hay secuencias disponibles en la base de datos de GenBank).

Tabla 5. Inclusividad del ensayo de rinovirus/enterovirus

Subtipo RVH/VEH	Detección mediante alineación de secuencias/BLAST
Enterovirus A	<ul style="list-style-type: none"> • Virus de Coxsackie A10, A12, A14, A16, A2, A3, A4, A5, A6, A7 y A8 • Enterovirus A114, A119, A120, A121, A123, A124, A125, A71, A76, A89, A90, A91 y A92 • Enterovirus de simio 19
Enterovirus B	<ul style="list-style-type: none"> • Virus de Coxsackie A9, B1, B2, B3, B4, B5 y B6 • Ecovirus 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 y 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 y B98 • Enterovirus Yanbian 96-83csf, Yanbian 96-85csf, agente de simio 5 y virus de la enfermedad vesicular porcina
Enterovirus C	<ul style="list-style-type: none"> • Virus de Coxsackie A1, A11, A13, A15, A17, A18, A19, A20, A21, A22 y A24 • Enterovirus C102, C104, C105, C109, C113, C116, C117, C118, C95, C96 y C99 • Poliovirus humano 1, 2 y 3
Enterovirus D	<ul style="list-style-type: none"> • Enterovirus D111, D68, D70 y D94
Rinovirus A	<ul style="list-style-type: none"> • Rinovirus humano A44 y A95 • Rinovirus 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 y A98
Rinovirus B	<ul style="list-style-type: none"> • Rinovirus 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 y B99
Rinovirus C	<ul style="list-style-type: none"> • Rinovirus C1, C11, C13, C15, C17, C19, C2, C20, C23, C26, C27, C28, C3, C30, C31, C32, C33, C34, C35, C36, C4 y C40. C41, C43, C44, C47, C5, C50, C51, C53, C54, C55, C56, C6, C7, C8 y C9

* El resto de las cepas de rinovirus/enterovirus que no están incluidas en la tabla corresponden a secuencias de genes diana no disponibles para corroborar la detección positiva.

Tabla 6. Inclusividad del ensayo de adenovirus

Subtipo de adenovirus	Detección mediante alineación de secuencias/BLAST
Adenovirus A	<ul style="list-style-type: none"> • Adenovirus humano A12, A18, A31 y A61
Adenovirus B	<ul style="list-style-type: none"> • Adenovirus humano B3, B3+11p, B3+7, B7, B11, B50, B55, B1 y B2
Adenovirus C	<ul style="list-style-type: none"> • Adenovirus humano C1, C2, C5, C6 y C57
Adenovirus D	<ul style="list-style-type: none"> • Adenovirus humano 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 y D9
Adenovirus E	<ul style="list-style-type: none"> • Adenovirus humano E4 • Adenovirus de simio 23, 24, 25, 26, 30, 36, 37, 38, 39 y E22 • Adenovirus de chimpancé Y25, adenovirus de gorila E1
Adenovirus F	<ul style="list-style-type: none"> • Adenovirus F40 y F41
Adenovirus G	<ul style="list-style-type: none"> • Adenovirus G52

Sobre la base del análisis in vitro y el análisis informático, los cebadores y sondas del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel son específicos e inclusivos para cepas relevantes y con prevalencia clínica para cada patógeno analizado.

Reproducibilidad

Para demostrar el rendimiento reproducible del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y el QIAstat-Dx Analyzer 2.0, se analizó un conjunto de muestras seleccionadas compuestas por analitos con una baja concentración (3x LoD y 1x LoD) y muestras con resultado negativo alto (0,1x LoD)/negativo en NPS procesados en UTM o en NPS secos.

Las muestras de hisopo nasofaríngeo procesadas en UTM se analizaron por duplicado utilizando diferentes lotes de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges y los análisis los llevaron a cabo distintos operadores en diferentes QIAstat-Dx Analyzers 1.0 en diferentes centros y en días distintos. Como el SARS-CoV-2 se agregó como diana al panel en una etapa posterior, cuando se había confirmado la reproducibilidad de todas las demás dianas, se realizaron pruebas de SARS-CoV-2 en un centro para corroborar que tenía el comportamiento esperado. La Tabla 7 contiene la lista de patógenos analizados.

En la Tabla 8 y la Tabla 9 se resumen los resultados para una concentración de 3x y 1x LoD donde se observa que la tasa de detección para 24 de las 24 dianas fue $\geq 95\%$. En la Tabla 10 se resumen los resultados para una concentración negativa/negativa alta donde se observa que la tasa de detección para 24 de las 24 dianas fue $<95\%$ y del 0 %, respectivamente.

Tabla 7. Lista de patógenos respiratorios analizados para evaluar la reproducibilidad en NPS en UTM

Patógeno	Cepa
Gripe A H1	A/Nueva Jersey/8/76
Gripe A H3	A/Port Chalmers/1/73
Gripe A H1N1/2009	A/SwineNY/03/2009
Gripe B	B/Taiwán/2/62
Coronavirus 229E	No disponible
Coronavirus OC43	No disponible
Coronavirus NL63	No disponible
Coronavirus HKU1	No disponible
Virus paragripal 1	No disponible
Virus paragripal 2	Greer
Virus paragripal 3	C 243
Virus paragripal 4a	M-25
Rinovirus	HGP (rinovirus A2)
Enterovirus	US/IL/14-18952 (enterovirus D68)
Adenovirus	GB (adenovirus B3)
VRS B	CH93(18)-18
VRS A	A2
MNVh	MNVh-16, IA10-2003 (A1)
Bocavirus	Muestra clínica
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	TW183
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1
<i>Bordetella pertussis</i>	I028
SARS-CoV-2	Inglaterra/02/2020

Tabla 8. Resumen de concordancia de la reproducibilidad a 3x LoD en NPS en UTM

Diana (3x LoD)	Señal específica	Centro	Tasa de detección	% de tasa de detección	90 % exacto bilateral inferior	90 % exacto bilateral superior	% de concordancia con el resultado esperado
			(N.º de positivos)	(N.º de positivos)	Límite de confianza	Límite de confianza	
Gripe A H1N1/ pdm09 (0810249 CFHI)*	Gripe A	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
	H1N1/pdm09	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Gripe A H1 (ATCC VR-897)*	Gripe A	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
	H1	Centro 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centro 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %

La tabla continúa en la página siguiente

La tabla de la página anterior continúa aquí

Diana (3x LoD)	Señal específica	Centro	Tasa de detección	% de tasa de detección	90 % exacto bilateral inferior	90 % exacto bilateral superior	% de concordancia con el resultado esperado
			(N.º de positivos)	(N.º de positivos)	Límite de confianza	Límite de confianza	
Gripe H3 (ATCC VR-810)*	Gripe A	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	H3	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Gripe B	No disponible	Centro 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	58/59	98,31 %	92,21 %	99,91 %	98,31 %
Coronavirus 229E (ATCC VR-740)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

La tabla continúa en la página siguiente

La tabla de la página anterior continúa aquí

Diana (3x LoD)	Señal específica	Centro	Tasa de detección	% de tasa de detección	90 % exacto bilateral inferior	90 % exacto bilateral superior	% de concordancia con el resultado esperado
			(N.º de positivos)	(N.º de positivos)	Límite de confianza	Límite de confianza	
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Coronavirus NL63 (0810228 CFHI)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Coronavirus HKU1 (NATRVP-IDI)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Virus paragripal 1 (0810014 CFHI)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

La tabla continúa en la página siguiente

La tabla de la página anterior continúa aquí

Diana (3x LoD)	Señal específica	Centro	Tasa de detección	% de tasa de detección	90 % exacto bilateral inferior	90 % exacto bilateral superior	% de concordancia con el resultado esperado
Virus paragripal 2 (ATCC VR-92)	No disponible	Centro 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centro 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
Virus paragripal 3 (ATCC VR-93)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Virus paragripal 4 (ATCC VR-1378)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Rinovirus (ATCC VR-482)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

La tabla continúa en la página siguiente

La tabla de la página anterior continúa aquí

Diana (3x LoD)	Señal específica	Centro	Tasa de detección	% de tasa de detección	90 % exacto bilateral inferior	90 % exacto bilateral superior	% de concordancia con el resultado esperado
Enterovirus (ATCC VR-1824)	No disponible	Centro 1	(N.º de positivos)	(N.º de positivos)	Límite de confianza	Límite de confianza	
		Centro 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	No disponible	Centro 1	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
Virus respiratorio sincicial A (ATCC VR-1540)	No disponible	Centro 1	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
Virus respiratorio sincicial B (0810040CF)	No disponible	Centro 1	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %

La tabla continúa en la página siguiente

La tabla de la página anterior continúa aquí

Diana (3x LoD)	Señal específica	Centro	Tasa de detección	% de tasa de detección	90 % exacto bilateral inferior	90 % exacto bilateral superior	% de concordancia con el resultado esperado
			(N.º de positivos)	(N.º de positivos)	Límite de confianza	Límite de confianza	
Metaneumo- virus humano (0810161CF)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
M. <i>pneumoniae</i> (ATCC 29085)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
C. <i>pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
SARS-CoV-2 (NIBSC) [†]	No disponible	Centro 1	92/92	100 %	96,07 %	100,00 %	100,00 %

* Se requieren dos señales (tanto de la gripe A genérica como de la diana específica de la cepa) para obtener el informe completo de los resultados del patógeno.

† Analizado en un solo sitio.

Tabla 9. Resumen de concordancia de las pruebas de reproducibilidad a 1x LoD en NPS en UTM

Diana (1x LoD)	Señal específica	Centro	Tasa de detección	% de tasa de detección	90 % exacto bilateral inferior	90 % exacto bilateral superior	% de concordancia con el resultado esperado
			(N.º de positivos)	(N.º de positivos)	Límite de confianza	Límite de confianza	
		Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
	Gripe A	Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Gripe A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*		Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
	H1N1/pdm09	Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centro 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
	Gripe A	Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
Gripe A H1 (ATCC VR-897)*		Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
	H1	Centro 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Todos los centros (total)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %

La tabla continúa en la página siguiente

La tabla de la página anterior continúa aquí

Diana (1x LoD)	Señal específica	Centro	Tasa de detección	% de tasa de detección	90 % exacto bilateral inferior	90 % exacto bilateral superior	% de concordancia con el resultado esperado
			(N.º de positivos)	(N.º de positivos)	Límite de confianza	Límite de confianza	
Gripe H3 (ATCC VR-810)*	Gripe A	Centro 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centro 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
	H3	Todos los centros (total)	57/58	98,28 %	92,08 %	99,91 %	98,28 %
		Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
	No disponible	Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
Gripe B (ATCC VR-295)	No disponible	Centro 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
		Centro 1	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Centro 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
Coronavirus 229E (ATCC VR-740)	No disponible	Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %

La tabla continúa en la página siguiente

La tabla de la página anterior continúa aquí

Diana (1x LoD)	Señal específica	Centro	Tasa de detección	% de tasa de detección	90 % exacto bilateral inferior	90 % exacto bilateral superior	% de concordancia con el resultado esperado
			(N.º de positivos)	(N.º de positivos)	Límite de confianza	Límite de confianza	
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
	Todos los centros (total)		59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Coronavirus NL63 (0810228CFHI)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
	Todos los centros (total)		58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Coronavirus HKU1 (NATRVP-IDI)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
	Todos los centros (total)		60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Virus paragripal 1 (0810014CFHI)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
	Todos los centros (total)		58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

La tabla continúa en la página siguiente

La tabla de la página anterior continúa aquí

Diana (1x LoD)	Señal específica	Centro	Tasa de detección	% de tasa de detección	90 % exacto bilateral inferior	90 % exacto bilateral superior	% de concordancia con el resultado esperado
			(N.º de positivos)	(N.º de positivos)	Límite de confianza	Límite de confianza	
Virus paragripal 2 (ATCC VR-92)	No disponible	Centro 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centro 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Todos los centros (total)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Virus paragripal 3 (ATCC VR-93)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Virus paragripal 4 (ATCC VR-1378)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Rinovirus (ATCC VR-482)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

La tabla continúa en la página siguiente

La tabla de la página anterior continúa aquí

Diana (1x LoD)	Señal específica	Centro	Tasa de detección	% de tasa de detección	90 % exacto bilateral inferior	90 % exacto bilateral superior	% de concordancia con el resultado esperado
			(N.º de positivos)	(N.º de positivos)	Límite de confianza	Límite de confianza	
Enterovirus (ATCC VR-1824)	No disponible	Centro 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centro 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Todos los centros (total)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Virus respiratorio sincicial A (ATCC VR-1540)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Metaneumovirus humano (0810161CF)	No disponible	Centro 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centro 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %

La tabla continúa en la página siguiente

La tabla de la página anterior continúa aquí

Diana (1x LoD)	Señal específica	Centro	Tasa de detección	% de tasa de detección	90 % exacto bilateral inferior	90 % exacto bilateral superior	% de concordancia con el resultado esperado
			(N.º de positivos)	(N.º de positivos)	Límite de confianza	Límite de confianza	
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	No disponible	Centro 1	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Centro 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
SARS-CoV-2 (NIBSC) [†]	No disponible	Centro 1	87/90	96,67 %	90,57 %	99,31 %	96,67 %

* Se requieren dos señales (tanto de la gripe A genérica como de la diana específica de la cepa) para obtener el informe completo de los resultados del patógeno.

† Analizado en un solo sitio.

Tabla 10. Resumen de concordancia de las pruebas de reproducibilidad a 0,1x LoD en NPS en UTM

Diana (0,1x LoD)	Señal específica	Centro	Tasa de detección	% de tasa de detección	90 % exacto bilateral inferior	90 % exacto bilateral superior	% de concordancia con el resultado esperado
			(N.º de positivos)	(N.º de positivos)	Límite de confianza	Límite de confianza	
		Centro 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centro 2	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
	Gripe A	Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
Gripe A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*		Todos los centros (total)	57/60	95,00 %	87,58 %	98,62 %	95,00 %
		Centro 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Centro 2	16/20	80,00 %	59,90 %	92,86 %	80,00 %
	H1N1/pdm09	Centro 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Todos los centros (total)	45/60	75,00 %	64,15 %	83,91 %	75,00 %
		Centro 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Centro 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
	Gripe A	Centro 3	12/20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %
Gripe A H1 (ATCC VR-897)*		Todos los centros (total)	35/59	59,32 %	47,78 %	70,13 %	59,32 %
		Centro 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Centro 2	13/19	68,42 %	47,00 %	85,25 %	68,42 %
	H1	Centro 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Todos los centros (total)	41/59	69,49 %	58,19 %	79,26 %	69,49 %

La tabla continúa en la página siguiente

La tabla de la página anterior continúa aquí

Diana (0,1x LoD)	Señal específica	Centro	Tasa de detección	% de tasa de detección	90 % exacto bilateral inferior	90 % exacto bilateral superior	% de concordancia con el resultado esperado
			(N.º de positivos)	(N.º de positivos)	Límite de confianza	Límite de confianza	
Gripe A	Gripe H3 (ATCC VR-810)*	Centro 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Centro 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Centro 3	16/19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %
	Todos los centros (total)		35/58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %
Gripe B (ATCC VR-295)	H3	Centro 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Centro 2	16/19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %
		Centro 3	17/19	89,47 %	70,42 %	98,10 %	89,47 %
	Todos los centros (total)		46/58	79,31 %	68,64 %	87,61 %	79,31 %
	n/a	Centro 1	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Centro 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Centro 3	8/20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
Coronavirus 229E (ATCC VR-740)	Todos los centros (total)		24/59	40,68 %	29,87 %	52,22 %	40,68 %
	n/a	Centro 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Centro 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Centro 3	5/20	25,00 %	10,41 %	45,56 %	25,00 %
	Todos los centros (total)		26/59	44,07 %	33,01 %	55,58 %	44,07 %

La tabla continúa en la página siguiente

La tabla de la página anterior continúa aquí

Diana (0,1x LoD)	Señal específica	Centro	Tasa de detección	% de tasa de detección	90 % exacto bilateral inferior	90 % exacto bilateral superior	% de concordancia con el resultado esperado
			(N.º de positivos)	(N.º de positivos)	Límite de confianza	Límite de confianza	
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	No disponible	Centro 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Centro 2	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Centro 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Todos los centros (total)	43/60	71,67 %	60,58 %	81,07 %	71,67 %
Coronavirus NL63 (0810228CFHI)	No disponible	Centro 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Centro 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Centro 3	14/19	73,68 %	52,42 %	89,01 %	73,68 %
		Todos los centros (total)	39/58	67,24 %	55,74 %	77,37 %	67,24 %
Coronavirus HKU1 (NATRVP-IDI)	No disponible	Centro 1	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Centro 2	10/19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		Centro 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Todos los centros (total)	36/59	61,02 %	49,48 %	71,69 %	61,02 %
Virus paragripal 1 (0810014CFHI)	No disponible	Centro 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Centro 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Centro 3	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Todos los centros (total)	35/58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %

La tabla continúa en la página siguiente

La tabla de la página anterior continúa aquí

Diana (0,1x LoD)	Señal específica	Centro	Tasa de detección	% de tasa de detección	90 % exacto bilateral inferior	90 % exacto bilateral superior	% de concordancia con el resultado esperado
			(N.º de positivos)	(N.º de positivos)	Límite de confianza	Límite de confianza	
Virus paragripal 2 (ATCC VR-92)	No disponible	Centro 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Centro 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Centro 3	12/20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %
		Todos los centros (total)	32/59	54,24 %	42,75 %	65,39 %	54,24 %
Virus paragripal 3 (ATCC VR-93)	No disponible	Centro 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Centro 2	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Centro 3	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Todos los centros (total)	47/60	78,33 %	67,78 %	86,68 %	78,33 %
Virus paragripal 4 (ATCC VR-1378)	No disponible	Centro 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Centro 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Centro 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Todos los centros (total)	30/59	50,85 %	39,46 %	62,17 %	50,85 %
Rinovirus (ATCC VR-482)	No disponible	Centro 1	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Centro 2	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Centro 3	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Todos los centros (total)	48/60	80,00 %	69,62 %	88,03 %	80,00 %

La tabla continúa en la página siguiente

La tabla de la página anterior continúa aquí

Diana (0,1x LoD)	Señal específica	Centro	Tasa de detección (N.º de positivos)	% de tasa de detección (N.º de positivos)	90 % exacto bilateral		% de concordancia con el resultado esperado
					inferior	superior	
Enterovirus (ATCC VR-1824)	No disponible	Centro 1	8/20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		Centro 2	6/19	31,58 %	14,75 %	53,00 %	31,58 %
		Centro 3	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Todos los centros (total)	21/59	35,59 %	25,24 %	47,08 %	35,59 %
		Centro 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	No disponible	Centro 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Centro 3	10/19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		Todos los centros (total)	29/58	50,00 %	38,54 %	61,46 %	50,00 %
		Centro 1	6/20	30,00 %	13,96 %	50,78 %	30,00 %
		Centro 2	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
Virus respiratorio sincicial A (ATCC VR-1540)	No disponible	Centro 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Todos los centros (total)	22/60	36,67 %	26,29 %	48,07 %	36,67 %
		Centro 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Centro 2	15/19	78,95 %	58,09 %	92,47 %	78,95 %
		Centro 3	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
Virus respiratorio sincicial B (0810040CF)	No disponible	Todos los centros (total)	39/59	66,10 %	54,67 %	76,28 %	66,10 %

La tabla continúa en la página siguiente

La tabla de la página anterior continúa aquí

Diana (0,1x LoD)	Señal específica	Centro	Tasa de detección	% de tasa de detección	90 % exacto bilateral inferior	90 % exacto bilateral superior	% de concordancia con el resultado esperado
			(N.º de positivos)	(N.º de positivos)	Límite de confianza	Límite de confianza	
Metaneumovirus humano (0810161CF)	No disponible	Centro 1	6/20	30,00 %	13,96 %	50,78 %	30,00 %
		Centro 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Centro 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Todos los centros (total)	24/59	40,68 %	29,87 %	52,22 %	40,68 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	No disponible	Centro 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Centro 2	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Centro 3	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Todos los centros (total)	41/60	68,33 %	57,08 %	78,17 %	68,33 %
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	No disponible	Centro 1	11/20	55,00 %	34,69 %	74,13 %	55,00 %
		Centro 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Centro 3	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Todos los centros (total)	36/59	61,02 %	49,48 %	71,69 %	61,02 %
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	No disponible	Centro 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Centro 2	7/19	36,84 %	18,75 %	58,19 %	36,84 %
		Centro 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Todos los centros (total)	25/59	42,37 %	31,43 %	53,91 %	42,37 %
SARS-CoV-2 (NIBSC) [†]	No disponible	Centro 1	90/90 [‡]	100 % [‡]	95,98 %	100,00 %	100 %

^{*} Se requieren dos señales (tanto de la gripe A genérica como de la diana específica de la cepa) para obtener el informe completo de los resultados del patógeno.

[†] Analizado en un centro con concentración negativa.

[‡] Se refiere a N.º de negativos

Las muestras de hisopo nasofaríngeo procesadas como NPS también se analizaron por duplicado utilizando diferentes lotes de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges y los análisis los llevaron a cabo distintos operadores en diferentes QIAstat-Dx Analyzers 1.0 en diferentes centros y en días distintos.

Se seleccionó un panel de patógenos representativo que incluyera al menos un virus de ARN, un virus de ADN y una bacteria para cubrir las ocho (8) cámaras de reacción del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Tabla 11).

En la Tabla 12 y la Tabla 13 se resumen los resultados para una concentración de 3x y 1x LoD donde se observa que la tasa de detección para 8 de las 8 dianas fue ≥95 %. La Tabla 14 resume los resultados de la concentración negativa donde se observa que la tasa de detección para 8 de los 8 objetivos fue del 0 %.

Tabla 11. Lista de patógenos respiratorios analizados para evaluar la reproducibilidad en NPS seco

Patógeno	Cepa
Gripe B	B/Florida/4/2006
Coronavirus OC43	No disponible
Virus paragripal 3	C 243
Rinovirus	HGP (rinovirus A2)
Adenovirus	GB (adenovirus B3)
Mycoplasma pneumoniae	PI 1428
SARS-CoV-2	Inglatera/02/2020

Tabla 12. Resumen de concordancia de las pruebas de reproducibilidad a 3x LoD en hisopo nasofaríngeo seco.

Diana (3x LoD)	Señal específica	Centro	Tasa de detección	% de tasa de detección	% de concordancia con el resultado esperado
			(N.º de positivos)	(N.º de positivos)	
Gripe B (ATCC VR-295)	No disponible	Centro 1	30/30	100 %	100 %
		Centro 2	30/30	100 %	100 %
		Centro 3	30/30	100 %	100 %
		Todos los centros (total)	90/90	100 %	100 %
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)		Centro 1	30/30	100 %	100 %
	No disponible	Centro 2	30/30	100 %	100 %
		Centro 3	30/30	100 %	100 %
		Todos los centros (total)	90/90	100 %	100 %
Virus paragripal 3 (ATCC VR-93)		Centro 1	30/30	100 %	100 %
		Centro 2	30/30	100 %	100 %
	No disponible	Centro 3	30/30	100 %	100 %
		Todos los centros (total)	90/90	100 %	100 %
Rinovirus (ATCC VR-482)		Centro 1	30/30	100 %	100 %
		Centro 2	30/30	100 %	100 %
		Centro 3	30/30	100 %	100 %
	No disponible	Todos los centros (total)	90/90	100 %	100 %
Adenovirus (ATCC VR-3)		Centro 1	30/30	100 %	100 %
		Centro 2	30/30	100 %	100 %
		Centro 3	30/30	100 %	100 %
		Todos los centros (total)	90/90	100 %	100 %

La tabla continúa en la página siguiente

La tabla de la página anterior continúa aquí

Diana (3x LoD)	Señal específica	Centro	Tasa de detección	% de tasa de detección	% de concordancia con el resultado esperado
		(N.º de positivos)			
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	No disponible	Centro 1	30/30	100 %	100 %
		Centro 2	30/30	100 %	100 %
		Centro 3	30/30	100 %	100 %
		Todos los centros (total)	90/90	100 %	100 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)	No disponible	Centro 1	30/30	100 %	100 %
		Centro 2	30/30	100 %	100 %
		Centro 3	30/30	100 %	100 %
		Todos los centros (total)	90/90	100 %	100 %

Tabla 13. Resumen de concordancia de las pruebas de reproducibilidad a 1x LoD en hisopo nasofaríngeo seco

Diana (1x LoD)	Señal específica	Centro	Tasa de detección	% de tasa de detección	% de concordancia con el resultado esperado
		(N.º de positivos)			
Gripe B (ATCC VR-295)	No disponible	Centro 1	30/30	100 %	100 %
		Centro 2	30/30	100 %	100 %
		Centro 3	30/30	100 %	100 %
		Todos los centros (total)	90/90	100 %	100 %
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	No disponible	Centro 1	28/30	93,3 %	100 %
		Centro 2	29/30	96,6 %	100 %
		Centro 3	29/30	96,6 %	100 %
		Todos los centros (total)	86/90	95,5 %	100 %
Virus paragripal 3 (ATCC VR-93)	No disponible	Centro 1	30/30	100 %	93,3 %
		Centro 2	30/30	100 %	96,6 %
		Centro 3	30/30	100 %	96,6 %

Diana (1x LoD)	Señal específica	Centro	Tasa de detección (N.º de positivos)	% de tasa de detección	% de concordancia con el resultado esperado
					(N.º de positivos)
Rinovirus (ATCC VR-482)	No disponible	Todos los centros (total)	90/90	100 %	95,6 %
		Centro 1	30/30	100 %	100 %
		Centro 2	30/30	100 %	100 %
		Centro 3	30/30	100 %	100 %
	No disponible	Todos los centros (total)	90/90	100 %	100 %
		Centro 1	30/30	100 %	100 %
		Centro 2	30/30	100 %	100 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	No disponible	Centro 3	30/30	100 %	100 %
		Todos los centros (total)	90/90	100 %	100 %
		Centro 1	30/30	100 %	100 %
		Centro 2	30/30	100 %	100 %
	No disponible	Centro 3	30/30	100 %	100 %
		Todos los centros (total)	90/90	100 %	100 %
		Centro 1	30/30	100 %	100 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	No disponible	Centro 2	30/30	100 %	100 %
		Centro 3	28/30	93,3 %	93,3 %
		Todos los centros (total)	88/90	97,8 %	97,8 %
		Centro 1	30/30	100 %	100 %
	No disponible	Centro 2	30/30	100 %	100 %
		Centro 3	30/30	100 %	100 %
		Todos los centros (total)	90/90	100 %	100 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)					

Tabla 14. Resumen de concordancia para las pruebas de reproducibilidad en hisopo nasofaríngeo seco negativo

Diana (negativos)	Señal específica	Centro	Tasa de detección	% de tasa de detección	% de concordancia con el resultado esperado
					(N.º de positivos)
Todos	No disponible	Centro 1	690/690	100 %	100 %
		Centro 2	690/690	100 %	100 %
		Centro 3	690/690	100 %	100 %
		Todos los centros (total)	2070/2070	100 %	100 %

El análisis de reproducibilidad puso de manifiesto que el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel llevado a cabo en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 proporciona resultados altamente reproducibles cuando se analizan las mismas muestras en distintas series, en distintos días, en distintos centros y usando distintos operadores con diferentes QIAstat-Dx Analyzers 1.0 y con varios lotes de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges.

Se evaluó la variación potencial introducida por centros, días, réplicas, lotes de cartuchos, operadores y analizadores QIAstat-Dx Analyzer durante el estudio de reproducibilidad y no se observó ninguna contribución significativa a la variabilidad (valores de coeficiente de variación y desviación estándar por debajo del 5 % y del 1,0 %, respectivamente) causada por ninguna de las variables evaluadas.

Repetibilidad

Se llevó a cabo un estudio de repetibilidad en los instrumentos QIAstat-Dx Analyzer 1.0 con un conjunto representativo de muestras de hisopo nasofaríngeo en UTM compuesto de analitos de baja concentración agregados a matriz de simulada (3x LoD y 1x LoD y 0,1x LoD). Los patógenos incluidos en las muestras positivas fueron los que se indican en el estudio de reproducibilidad (consulte la Tabla 7). Cada muestra se analizó por triplicado por día y por lote de cartucho (tres lotes analizados en total) en el transcurso de 15 días. En total, se procesaron al menos 45 réplicas de cada concentración de muestra. Las muestras con valores

altos de negatividad dieron como resultado una tasa de detección <95 %; las muestras con 1x LoD, una tasa de detección ≥ 90 % y las muestras con 3x LoD, ≥ 95 % de identificaciones positivas para todas las dianas analizadas. Esto también se confirmó para muestras de hisopo nasofaríngeo seco para las que se analizó un conjunto representativo de analitos de baja concentración (consulte la Tabla 11) a 3x LoD y 1x LoD, así como muestras negativas. Las muestras se analizaron al menos por triplicado por día, durante 12 días y utilizando un total de 3 lotes de cartuchos diferentes. En total, se procesaron 60 réplicas de cada concentración de muestra. Las muestras dieron como resultado una tasa de detección de $\geq 95,0$ % y ≥ 90 % a 3x LoD y 1x LoD, respectivamente. En el caso de las muestras negativas, se observó un 99,6 % de identificaciones negativas.

Se evaluó la variación potencial introducida por días, réplicas, lotes de cartuchos y QIAstat-Dx Analyzers durante el estudio de repetibilidad y no se observó ninguna contribución significativa a la variabilidad (valores de coeficiente de variación y desviación estándar por debajo del 5 % y del 1,0, respectivamente) causada por ninguna de las variables evaluadas.

También se evaluó la repetibilidad en el instrumento QIAstat-Dx Rise en comparación con los QIAstat-Dx Analyzers. El estudio se llevó a cabo en dos instrumentos QIAstat-Dx Rise con un conjunto representativo de muestras compuesto de analitos de baja concentración (3x LoD y 1x LoD) agregados a matriz de NPS artificial y muestras negativas. Los patógenos que se incluyeron en las muestras positivas eran la gripe B, el coronavirus OC43, PIV 3, el rinovirus, el adenovirus, la *M. pneumoniae* y el SARS-CoV-2. Las muestras se analizaron por duplicado con dos lotes de cartuchos. El estudio incluyó pruebas con dos QIAstat-Dx Analyzer 1.0 para la comparación. En total, se procesaron 183 réplicas de muestras positivas a una concentración de 1x LoD, 189 réplicas de muestras positivas a una concentración de 3x LoD y 155 réplicas de muestras negativas. Los resultados globales mostraron una tasa de detección del 93,3-100,0 % y del 100,0 % para las muestras 1x LoD y 3x LoD, respectivamente. Las muestras negativas mostraron un 100 % de determinaciones negativas para todos los analitos del panel. Se demostró que el rendimiento de QIAstat-Dx Rise era equivalente al de QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Tasa de ineficacia de todo el sistema

Se evaluó el índice de fracaso de todo el sistema mediante el análisis de muestras de SARS-CoV-2 a una concentración de 3x LoD (156 con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y 125 con el QIAstat-Dx Rise). Se demostró una tasa de detección del 100 % de estas muestras.

Arrastre

Se efectuó un estudio de contaminación por arrastre para evaluar la posible aparición de contaminación cruzada entre series consecutivas al usar el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y el QIAstat-Dx Rise.

Se analizaron muestras de matriz de NPS simulada con muestras con un resultado positivo alto y un resultado negativo alternas en dos QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y un instrumento QIAstat-Dx Rise con ocho módulos analíticos.

No se detectó contaminación por arrastre entre muestras en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Sustancias interferentes (especificidad analítica)

Se evaluó el efecto de las posibles sustancias interferentes en la detectabilidad de los microrganismos del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Entre las sustancias interferentes se incluyen sustancias endógenas y exógenas que en condiciones normales se encuentran en la nasofaringe o que pueden introducirse en las muestras de NPS durante la recogida de las muestras, respectivamente. Se añadieron posibles sustancias interferentes a las muestras artificiales en un nivel que se estimó superior a la concentración de la sustancia que probablemente se encontraría en una muestra de NPS auténtica. Cada una de las muestras artificiales (también denominadas como muestras combinadas) contenía una mezcla de microrganismos analizados en una concentración de 3x-5x LoD.

Se analizaron sustancia endógenas como sangre total, ADN genómico humano y varios microrganismos patógenos junto con sustancias exógenas como antibióticos, aerosoles nasales y diferentes contaminantes del flujo de trabajo.

Las muestras combinadas se analizaron con la adición de la sustancia potencialmente inhibidora y sin ella, lo que permite efectuar una comparación directa entre muestras. Además, en el caso de las sustancias que pueden contener material genético (como sangre, mucina, ADN y microrganismos), se añadieron muestras negativas (matriz de muestra de hisopo nasofaríngeo artificial en blanco sin mezcla de microrganismos) solo con la sustancia de prueba para evaluar la posibilidad de que se produzcan resultados falsos positivos a causa de la sustancia de prueba en sí misma.

Las muestras combinadas a las que no se les añadió ninguna sustancia de prueba sirvieron como control positivo y la matriz de muestras de hisopo nasofaríngeo artificial en blanco sin mezcla de microrganismo como control negativo.

Todas las muestras que contienen microrganismos patógenos sin la adición de interferentes generaron señales positivas para todos los microrganismos patógenos presentes en la respectiva muestra combinada. Se obtuvieron señales negativas para todos los microrganismos patógenos no presentes en la misma muestra, pero detectados con el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Ninguna de las sustancias analizadas mostró inhibición, excepto las vacunas nasales antigripales. Además, se predijo que las vacunas nasales antigripales (Fluenz Tetra y FluMist®) serían reactivas con los ensayos de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel para gripe A (incluidos los subtipos) y gripe B. La dilución final sin efecto de interferencia observable fue del 0,000001 % v/v para las dos vacunas.

No se espera repercusión en el rendimiento cuando las muestras clínicas de hisopo nasofaríngeo se examinan en presencia de las sustancias analizadas.

En la Tabla 15 se proporcionan los resultados del análisis de las sustancias interferentes.

Tabla 15. Resultado de las concentraciones más altas de las sustancias interferentes analizadas

Sustancia analizada	Concentración analizada	Resultados
Sustancias endógenas		
ADN genómico humano 200 ng/μl	20 ng/μl	Sin interferencia
Sangre humana (Citrato Na+)	1 % v/v	Sin interferencia
Mucina de submaxilar bovino	1 % v/v	Sin interferencia
Microrganismos competidores		
<i>Staphylococcus aureus</i>	1.00E+06 UFC/ml*	Sin interferencia
	4,50E+08 UFC/ml*	Sin interferencia
<i>Neisseria meningitidis</i>	5,00E+04 UFC/ml*	Sin interferencia
	1,00E+03 UFC/ml*	Sin interferencia
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	5,00E+03 UFC/ml*	Sin interferencia
	1,00E+03 UFC/ml*	Sin interferencia
Citomegalovirus humano	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml*	Sin interferencia
	1,00E+04 TCID ₅₀ /ml*	Sin interferencia
Sustancias exógenas		
Tobramicina	0,6 mg/ml	Sin interferencia
Mupirocina	2 % p/v	Sin interferencia
Aerosol nasal salino con conservantes	1 % v/v	Sin interferencia
Aerosol nasal para congestión intensa (oximetazolina HCl) Afrin®	1 % v/v	Sin interferencia
Ungüento analgésico (Vicks® VapoRub®)	1 % p/v	Sin interferencia
Vaselina (Vaseline®)	1 % p/v	Sin interferencia
Vacuna nasal antigripal FluMist†	0,00001 % v/v	Interferencia
	0,000001 % v/v	Sin interferencia
Vacuna nasal antigripal Fluenz Tetra†	0,00001 % v/v	Interferencia
	0,000001 % v/v	Sin interferencia

La tabla continúa en la página siguiente

La tabla de la página anterior continúa aquí

Sustancia analizada	Concentración analizada	Resultados
Vacuna antigripal Chiroflu (antígeno de superficie inactivado) [†]	0,000001 % v/v	Sin interferencia
Sustancias desinfectantes o de limpieza		
Toallitas desinfectantes	½ pulgada ² /1 ml UTM	Sin interferencia
DNAZap	1 % v/v	Sin interferencia
RNaseOUT [‡]	1 % v/v	Sin interferencia
ProtectRNA [™] RNase Inhibitor 500x Concentrate [‡]	1 % v/v	Sin interferencia
Lejía	5 % v/v	Sin interferencia
Etanol	5 % v/v	Sin interferencia
Materiales de recogida de muestras		
Swab Copan 168C	1 hisopo/1 ml UTM	Sin interferencia
Swab Copan FloQ	1 hisopo/1 ml UTM	Sin interferencia
Swab Copan 175KS01	1 hisopo/1 ml UTM	Sin interferencia
Swab Puritan 25-801 A 50	1 hisopo/1 ml UTM	Sin interferencia
VTM Sigma Virocult	100 %	Sin interferencia
VTM Remel M4-RT	100 %	Sin interferencia
VTM Remel M4 [§]	100 %	Sin interferencia
VTM Remel M5 [§]	100 %	Sin interferencia
VTM Remel M6 [§]	100 %	Sin interferencia
VTM RT [§]	100 %	Sin interferencia
DeltaSwab Virus [§]	100 %	Sin interferencia
BD Universal Viral Transport	100 %	Sin interferencia

* Concentraciones de microrganismos analizadas según la disponibilidad de stock.

[†] Se analizaron bocavirus, Legionella pneumophila y SARS-CoV-2 con la vacuna nasal antigripal Chiroflu en lugar de las vacunas nasales FluMist y Fluenz Tetra.

[‡] Se analizaron el bocavirus, la Legionella pneumophila y el SARS-CoV-2 con Protect RNA en lugar de RNaseOUT.

[§] Se analizaron el bocavirus, la Legionella pneumophila y el SARS-CoV-2 con VTM RT y Delta Swab Virus en lugar de VTM Remel M4, VTM Remel M5 y VTM Remel M6.

Infecciones concomitantes

Se efectuó un estudio de infecciones concomitantes para verificar que se pueden detectar varios analitos de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel incluidos en una sola muestra nasofaríngea obtenida con hisopo.

Se combinaron concentraciones altas y bajas de distintos microrganismos en una muestra. Los microorganismos se seleccionaron basándose en la importancia, la prevalencia y el diseño del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (distribución de dianas en distintas cámaras de reacción).

Los analitos se añadieron a una matriz de muestra de hisopo nasofaríngeo simulada (células humanas en cultivo en UTM) en concentraciones altas (concentración de 25x-50x LoD) y bajas (concentración de 5x LoD) y se analizaron en diferentes combinaciones. En la Tabla 16 se muestran las combinaciones de las infecciones concomitantes analizadas en este estudio.

Tabla 16. Lista de combinaciones de infecciones concomitantes analizadas.

Patógenos	Cepa	Concentración
Gripe A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Adenovirus C2	Adenoide 6	5x LoD
Gripe A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Adenovirus C2	Adenoide 6	50x LoD
Virus paragripal 3	C243	50x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	5x LoD
Gripe A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Adenovirus C2	Adenoide 6	5x LoD
Gripe A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Adenovirus C2	Adenoide 6	50x LoD
Virus paragripal 3	C243	50x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	5x LoD
Virus paragripal 3	C243	5x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	50x LoD
Virus respiratorio sincicial A	A2	50x LoD
Gripe B	B/Virginia/ATCC5/2012	5x LoD
Virus respiratorio sincicial A	A2	5x LoD
Gripe B	B/Virginia/ATCC5/2012	50x LoD
Adenovirus C2	Adenoide 6	50x LoD
Rinovirus A2	HGP	5x LoD
Adenovirus C2	Adenoide 6	5x LoD
Rinovirus A2	HGP	50x LoD
Virus respiratorio sincicial A	A2	50x LoD
Rinovirus A2	HGP	5x LoD
Virus respiratorio sincicial A	A2	5x LoD
Rinovirus A2	HGP	50x LoD
Coronavirus OC43	OC43	50x LoD
Rinovirus A2	HGP	5x LoD
Coronavirus OC43	OC43	5x LoD
Rinovirus A2	HGP	50x LoD

La tabla continúa en la página siguiente

La tabla de la página anterior continúa aquí

Patógenos	Cepa	Concentración
Metaneumovirus humano B2	Peru6-2003	50x LoD
Virus paragripal 1	C-35	5x LoD
Metaneumovirus humano B2	Peru6-2003	5x LoD
Virus paragripal 1	C-35	50x LoD
Coronavirus 229E	229E	50x LoD
Virus respiratorio sincicial A	A2	5x LoD
Coronavirus 229E	229E	5x LoD
Virus respiratorio sincicial A	A2	50x LoD
Virus respiratorio sincicial B	18537	50x LoD
Coronavirus NL63	No disponible	5x LoD
Virus respiratorio sincicial B	18537	5x LoD
Coronavirus NL63	No disponible	50x LoD
Gripe A H1N1/pdm09	NY/03/09	25x LoD*
Gripe B	B/Virginia/ATCC5/2012	5x LoD
Gripe A H1N1/pdm09	NY/03/09	5x LoD
Gripe B	B/Virginia/ATCC5/2012	50x LoD
Coronavirus 229E	229E	50x LoD
Coronavirus OC43	OC43	5x LoD
Coronavirus 229E	229E	5x LoD
Coronavirus OC43	OC43	50x LoD
Paragripal 3	C-243	50x LoD
Virus paragripal 4a	M-25	5x LoD
Paragripal 3	C-243	5x LoD
Virus paragripal 4a	M-25	50x LoD
Virus respiratorio sincicial B	18537	5x LoD*
Metaneumovirus humano A1	IA10-2003	5x LoD
Virus respiratorio sincicial B	18537	5x LoD
Metaneumovirus humano A1	IA10-2003	50x LoD
Gripe A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Rinovirus A2	HGP	5x LoD
Gripe A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Rinovirus A2	HGP	50x LoD

La tabla continúa en la página siguiente

La tabla de la página anterior continúa aquí

Patógenos	Cepa	Concentración
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	50x LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	5x LoD
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	5x LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	50x LoD
Virus respiratorio sincicial B	9320	50x LoD
Bocavirus	Muestra clínica	5x LoD
Virus respiratorio sincicial B	9320	5x LoD
Bocavirus	Muestra clínica	50x LoD
Gripe A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50x LoD
Adenovirus C5	Adenoide 75	5x LoD
Gripe A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5x LoD
Adenovirus C5	Adenoide 75	50x LoD
Virus paragripal 3	C243	50x LoD
Gripe A H1N1/pdm09	NY/03/09	5x LoD
Virus paragripal 3	C243	5x LoD
Gripe A H1N1/pdm09	NY/03/09	50x LoD
Adenovirus C5	Adenoide 75	50x LoD
Rinovirus B, tipo HRV-B14	1059	5x LoD
Adenovirus C5	Adenoide 75	5x LoD
Rinovirus B, tipo HRV-B14	1059	50x LoD
Virus respiratorio sincicial A	A2	50x LoD
Rinovirus B, tipo HRV-B14	1059	5x LoD
Virus respiratorio sincicial A	A2	5x LoD
Rinovirus B, tipo HRV-B14	1059	50x LoD
Coronavirus OC43	OC43	50x LoD
Rinovirus B, tipo HRV-B14	1059	5x LoD
Coronavirus OC43	OC43	5x LoD
Rinovirus B, tipo HRV-B14	1059	50x LoD

* Concentración final analizada que permitió la detección de ambos patógenos en la mezcla.

Dos combinaciones de patógenos: la gripe A H1N1/pdm09 con gripe B y el VRS B con MNVh A1 no produjeron un resultado positivo para ambas dianas en la mezcla en la concentración inicial probada. Después de diluir las concentraciones de estas muestras, se detectaron correctamente ambas dianas de las infecciones concomitantes. Las infecciones concomitantes por gripe A H1N1/pdm09 y gripe B son muy poco frecuentes y la circulación de ambos virus simultáneamente durante la misma temporada es inusual. Aunque los virus VRS y MNVh tienen una estacionalidad superpuesta, el MNVh se detecta con mayor frecuencia en primavera, mientras que el pico del VRS se produce en invierno, lo que disminuye la probabilidad de infecciones concomitantes. Todas las infecciones concomitantes analizadas, excepto de las combinaciones antes mencionadas, arrojaron un resultado positivo para los dos patógenos combinados en concentraciones bajas y altas. No se ha observado ningún efecto en los resultados de los ensayos debido a la presencia de infecciones concomitantes.

Apéndice 02: Rendimiento clínico

El rendimiento clínico se demostró con el instrumento QIAstat-Dx Analyzer 1.0. El QIAstat-Dx Rise y QIAstat-Dx Analyzer 2.0 usan los mismos módulos analíticos que QIAstat-Dx Analyzer 1.0; por tanto, el uso de QIAstat-Dx Rise no afecta al rendimiento clínico. La equivalencia en el rendimiento entre QIAstat-Dx Rise y QIAstat-Dx Analyzer 1.0 se confirmó mediante un estudio de repetibilidad.

Desde 2018, se han realizado múltiples estudios en centros de la UE y EE. UU. que generaron datos que posteriormente se utilizaron en un metanálisis. Este análisis incluyó un total de 3746 sujetos con signos y síntomas de infección respiratoria.

Las muestras analizadas en los estudios clínicos se recogieron utilizando los kits de recogida de medio de transporte universal (Universal Transport Medium, UTM) (Copan Diagnostics [Brescia, Italia y California, EE. UU.]), DeltaSwab Virus (DeltaLab, España), MicroTest™ M4®, M4RT®, M5®, M6® (Thermo Fisher Scientific®, Massachusetts, EE. UU.), el sistema universal de transporte viral (UVT) BD™ (Becton Dickinson, Nueva Jersey, EE. UU.), Universal Transport

Medium (UTM) System (HealthLink® Inc., Florida, EE. UU.), Universal Transport Medium (Diagnostic Hybrids®, Ohio, EE. UU.), V-C-M Medium (Quest Diagnostics®, Nueva Jersey, EE. UU.) y UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan® Diagnostics, Maine, EE. UU.).

La sensibilidad clínica o el porcentaje de concordancia positiva (PCP) se calculó como $100 \% \times [VP/[VP + FN]]$. Verdadero positivo (VP) indica que tanto el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel como los métodos comparativos arrojaron un resultado positivo para el microorganismo, y falso negativo (FN) indica que el resultado del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel fue negativo, mientras que los resultados de los métodos comparativos fueron positivos.

La especificidad o porcentaje de concordancia negativa (PCN) se calculó como $100 \% \times [VN/[VN + FP]]$. Verdadero negativo (VN) indica que tanto el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel como el método comparativo obtuvieron resultados negativos, y un falso positivo (FP) indica que el resultado del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel fue positivo, pero los resultados de los métodos comparativos fueron negativos. Para el cálculo de la especificidad clínica de cada uno de los patógenos, se tomaron los resultados disponibles y se restaron las cantidades de los resultados de los organismos verdaderos y falsos positivos correspondientes. Se calculó el binomio exacto del intervalo de confianza (IC) del 95 % bilateral para cada estimación de punto. En la Tabla 17, se muestran la sensibilidad clínica del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (o el porcentaje de concordancia positiva) y la especificidad clínica (o el porcentaje de concordancia negativa) con intervalos de confianza del 95 % antes de la resolución de discrepancias.

Tabla 17. Concordancia entre el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel y el método de referencia antes de la resolución de discrepancias

Diana	Porcentaje de concordancia positiva			Porcentaje de concordancia negativa		
	VP/(VP + FN)	%	IC del 95 % Virus	VN/(VN + FP)	%	IC del 95 %
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
Coronavirus 229E	38/42	90,48 %	77,38- 97,34 %	2734/2734	100,00 %	99,87- 100,00 %
Coronavirus OC43	63/67	94,03 %	85,41- 98,35 %	2704/2708	99,85 %	99,62- 99,96 %
Coronavirus NL63	86/98	87,76 %	79,59- 93,51 %	2674/2679	99,81 %	99,56- 99,94 %
Coronavirus HKU1	73/75	97,33 %	90,70- 99,68 %	2689/2701	99,56 %	99,23- 99,77 %

La tabla de la página anterior continúa aquí

Diana	Porcentaje de concordancia positiva			Porcentaje de concordancia negativa		
	VP/(VP + FN)	%	IC del 95 %	VN/(VN + FP)	%	IC del 95 %
Virus						
SARS-CoV-2	396/417	94,96 %	92,40-96,86 %	535/540	99,07 %	97,85-99,70 %
Metaneumovirus humano A+B	139/150	92,67 %	87,26-96,28 %	2622/2627	99,81 %	99,56-99,94 %
Gripe A	267/270	98,89 %	96,79-99,77 %	2407/2495	96,47 %	95,67-97,16 %
Gripe A H1N1 pdm09	124/128	96,88 %	92,19-99,14 %	2634/2645	99,58 %	99,26-99,79 %
Gripe A H1	0/1	0,00 %	0,00-97,50 %	2774/2774	100,00 %	99,87-100,00 %
Gripe A H3	199/203	98,03 %	95,03-99,46 %	2558/2572	99,46 %	99,09-99,70 %
Gripe B	175/184	95,11 %	90,92-97,74 %	2590/2592	99,92 %	99,72-99,99 %
Virus paragripal 1	58/59	98,31 %	90,91-99,96 %	2713/2717	99,85 %	99,62-99,96 %
Virus paragripal 2	8/10	80,00 %	44,39-97,48 %	2766/2766	100,00 %	99,87-100,00 %
Virus paragripal 3	121/127	95,28 %	90,00-98,25 %	2646/2652	99,77 %	99,51-99,92 %
Virus paragripal 4	28/31	90,32 %	74,25-97,96 %	2732/2745	99,53 %	99,19-99,75 %
Virus respiratorio sincicial A+B	313/329	95,14 %	92,22-97,20 %	2438/2447	99,63 %	99,30-99,83 %
Rinovirus/Enterovirus	366/403	90,82 %	87,57-93,45 %	2313/2375	97,39 %	96,67-97,99 %
Bacterias						
<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 %

La tabla continúa en la página siguiente

La tabla de la página anterior continúa aquí

Diana	Porcentaje de concordancia positiva			Porcentaje de concordancia negativa		
	VP/(VP + FN)	%	IC del 95 %	VN/(VN + FP)	%	IC del 95 %
Bacterias						
<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 %
Global						
Global	2750/2910	94,50 %	93,61- 95,30 %	53 258/53 559	99,44 %	99,37- 99,50 %

* Diana no analizada en muestras clínicas. El rendimiento del ensayo se evaluó mediante la prueba de muestras artificiales únicamente para bocavirus y *Legionella pneumophila*. Consulte la Tabla 19 para obtener detalles sobre los resultados de las pruebas de muestras artificiales.

Tras la resolución de discrepancias, se detectaron 2889 resultados positivos verdaderos y 53 289 resultados negativos verdaderos del QIAstat-Dx Respiratory Panel, así como 120 resultados falsos negativos y 162 resultados falsos positivos. En la Tabla 18, se muestran la sensibilidad clínica del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (o el porcentaje de concordancia positiva) y la especificidad clínica (o el porcentaje de concordancia negativa) con intervalos de confianza del 95 % después de la resolución de discrepancias.

Tabla 18. Concordancia entre el QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel y el método de referencia tras la resolución de discrepancias

Diana	Porcentaje de concordancia positiva		Porcentaje de concordancia negativa			
	VP/(VP + FN)	%	IC del 95 %	VN/(VN + FP)	%	IC del 95 %
Virus						
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
Coronavirus 229E	38/41	92,68 %	80,08- 98,46 %	2735/2735	100,00 %	99,87- 100,00 %
Coronavirus OC43	66/70	94,29 %	86,01- 98,42 %	2704/2705	99,96 %	99,79- 100,00 %
Coronavirus NL63	88/97	90,72 %	83,12- 95,67 %	2677/2680	99,89 %	99,67- 99,98 %
Coronavirus HKU1	73/74	98,65 %	92,70- 99,97 %	2690/2702	99,56 %	99,23- 99,77 %
SARS-CoV-2	397/409	97,07 %	94,93- 98,47 %	544/548	99,27 %	98,14- 99,80 %
Metaneumovirus humano A+B	142/148	95,95 %	91,39- 98,50 %	2627/2629	99,92 %	99,73- 99,99 %
Gripe A	327/330	99,09 %	97,37- 99,81 %	2407/2435	98,85 %	98,34- 99,23 %
Gripe A H1N1 pdm09	124/128	96,88 %	92,19- 99,14 %	2634/2645	99,58 %	99,26- 99,79 %
Gripe A H1	0/1	0,00 %	0,00- 97,50 %	2774/2774	100,00 %	99,87- 100,00 %
Gripe A H3	210/214	98,13 %	95,28- 99,49 %	2558/2561	99,88 %	99,66- 99,98 %
Gripe B	177/185	95,68 %	91,66- 98,11 %	2591/2591	100,00 %	99,86- 100,00 %
Virus paragripal 1	62/63	98,41 %	91,47- 99,96 %	2713/2713	100,00 %	99,86- 100,00 %
Virus paragripal 2	8/8	100,00 %	63,06- 100,00 %	2768/2768	100,00 %	99,87- 100,00 %

La tabla continúa en la página siguiente

La tabla de la página anterior continúa aquí

Diana	Porcentaje de concordancia positiva		Porcentaje de concordancia negativa			IC del 95 %
	VP/(VP + FN)	%	IC del 95 %	VN/(VN + FP)	%	
Virus						
Virus paragripal 3	122/126	96,83 %	92,07- 99,13 %	2648/2653	99,81 %	99,56- 99,94 %
Virus paragripal 4	38/41	92,68 %	80,08- 98,46 %	2732/2735	99,89 %	99,68- 99,98 %
Virus respiratorio sincicial A+B	319/331	96,37 %	93,75- 98,11 %	2442/2445	99,88 %	99,64- 99,97 %
Rinovirus/Enterovirus	385/418	92,11 %	89,09- 94,50 %	2317/2360	98,18 %	97,55- 98,68 %
Bacterias						
<i>Bordetella pertussis</i>	43/43	100,00 %	91,78- 100,00 %	2716/2733	99,38 %	99,01- 99,64 %
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	68/75	90,67 %	81,71- 96,16 %	2701/2701	100,00 %	99,86- 100,00 %
<i>Legionella pneumophila</i> *	N/A	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 %
Bacterias						
Global	2889/3009	96,01 %	95,25- 96,68 %	53 298/ 53 460	99,70 %	99,65- 99,74 %

* Diana no analizada en muestras clínicas. El rendimiento del ensayo se evaluó mediante la prueba de muestras artificiales únicamente para bocavirus y *Legionella pneumophila*. Consulte la Tabla 25 para obtener detalles sobre los resultados de las pruebas de muestras artificiales.

Se utilizaron muestras artificiales como muestras clínicas sustitutas para complementar y evaluar la sensibilidad y especificidad del bocavirus, la *Legionella pneumophila*, la gripe A H1N1, el virus paragripal 2, el virus paragripal 4, el coronavirus 229E y la *Chlamydophila pneumoniae*. Las muestras clínicas negativas residuales se mezclaron con los patógenos a niveles de 2x, 5x y 10x LoD para el bocavirus y la *Legionella pneumophila*, y a niveles de 3x, 5x y 10x LoD para la gripe A H1N1, el virus paragripal 2, el virus paragripal 4, el coronavirus 229E y la *Chlamydophila pneumoniae*.

En la Tabla 19 y la Tabla 20 se proporcionan los resultados de la prueba de las muestras artificiales.

Tabla 19. Datos de rendimiento del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel en muestras artificiales para bocavirus, *Legionella pneumophila*

Patógeno	Nivel de la muestra	Intervalo de confianza del 95 % bilateral exacto			
		Frecuencia	Proporción (%)	Límite inferior (%)	Límite superior (%)
Bocavirus	2x LoD	25/25	100,00 %	86,28 %	100,00 %
	5x LoD	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
	10x LoD	10/10	100,00 %	69,15 %	100,00 %
<i>Legionella pneumophila</i>	2x LoD	25/25	100,00 %	86,28 %	100,00 %
	5x LoD	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
	10x LoD	10/10	100,00 %	69,15 %	100,00 %

Tabla 20. Datos de rendimiento del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel en la preparación de muestras para gripe A H1N1, virus paragripal 2, virus paragripal 4, coronavirus 229E y *Chlamydophila pneumoniae*

Patógeno	Nivel de la muestra	Frecuencia	Proporción (%)	Intervalo de confianza del 95 % bilateral exacto	
				Límite inferior (%)	Límite superior (%)
Gripe A, H1	3x LoD	24/24	100 %	86,2 %	100 %
	5x LoD	27/27	100 %	87,5 %	100 %
	10x LoD	24/24	100 %	86,2 %	100 %
Coronavirus 229E	3x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
	5x LoD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
Virus paragripal 2	3x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
	5x LoD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
Virus paragripal 4	3x LoD	15/16	93,8 %	71,7 %	100 %
	5x LoD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	3x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
	5x LoD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %

Conclusión

Amplios estudios multicéntricos demuestran el rendimiento del ensayo del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Se observó que la sensibilidad clínica general fue del 96,01 % (IC del 95 %, 95,25-96,68 %). Se observó que la especificidad clínica general fue del 99,70 % (IC del 95 %, 99,65-99,74 %).