



Junij 2025

Povzetek varnosti in učinkovitosti panela QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2



Različica 1



Za diagnostično uporabo in vitro

Za uporabo z analizatorji QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in QIAstat-Dx Rise



0197



691215



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NEMČIJA

R2

Povzetek varnosti in učinkovitosti

Ta povzetek varnosti in učinkovitosti (SSP) je namenjen omogočanju javnega dostopa do ažuriranega pregleda glavnih vidikov varnosti in učinkovitosti medicinskega pripomočka.

Povzetek varnosti in učinkovitosti (SSP) ni namenjen temu, da bi nadomestil navodila za uporabo kot glavni dokument za zagotavljanje varne uporabe pripomočka, prav tako ni namenjen podajanju diagnostičnih ali terapevtskih priporočil predvidenim uporabnikom.

Naslednje informacije so namenjene profesionalnim uporabnikom.

Revizija dokumenta: 02
Datum izdaje: Junij 2025
Referenčna številka proizvajalca za SSP: HB-3413-SPR

1. Identifikacija naprave in splošne informacije	
1.1 Trgovsko ime(na) naprave	Respiratorni panel QIAstat-Dx za SARS-CoV-2
1.2 Ime in naslov proizvajalca	QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NEMČIJA
1.3 Enotna registracijska številka proizvajalca (SRN)	DE-MF-000004949
1. 4 Osnovni UDI-DI	4053228RRPSC2QST0000001PM

1.5 Opis/besedilo Evropske nomenklature medicinskih pripomočkov (EMDN)	W0105070503 Okužbe dihal - Reagenti Multiplex NA
1.6 Razred tveganja naprave	Razred C
1.7 Navedba, ali gre za napravo za testiranje v bližini pacienta in/ali spremljevalno diagnostiko	Ta naprava ni namenjena testiranju v bližini pacienta. Ta naprava ni spremljevalna diagnostična naprava.
1.8 Leto izdaje prvega potrdila v skladu z Uredbo (EU) 2017/746, ki zajema pripomoček	2024
1.9 Pooblaščen zastopnik, če je primerno; ime in EMŠO	Ni ustrezno.
1.10 Priglašeni organ in enotna identifikacijska številka (SIN)	TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2 90431 Nürnberg, Nemčija0197

2. Predvidena uporaba naprave

2.1 Namen uporabe

Panel QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 je kvalitativni test, namenjen analizi vzorcev nosno-žrelnih brisov (NPS), odvzetih simptomatskim bolnikom s sumom na okužbo dihal, na prisotnost virusnih ali bakterijskih nukleinskih kislin. Test je zasnovan za uporabo z napravami QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in QIAstat-Dx Rise za avtomatizirano integrirano ekstrakcijo nukleinskih kislin in multipleksno detekcijo nukleinskih kislin v vzorcu z RT-PCR v realnem času.

Respiratorna plošča SARS-CoV-2 QIAstat-Dx zaznava in razlikuje* adenovirus, bokavirus, koronavirus 229E, koronavirus OC43, koronavirus NL63, koronavirus HKU1, SARS-CoV-2, humani metapneumovirus A+B, influenco A, influenco A H1N1/pdm09, influenco A H1, influenco A H3, influenco B, virus parainfluence 1, virus parainfluence 2, virus parainfluence 3, virus parainfluence 4, respiratorni sincicijski virus A+B, rinovirus/enterovirus, *Bordetella pertussis*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Legionella pneumophila* in *Mycoplasma pneumoniae*.

* Z respiratornim panelom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel se enterovirusi in rinovirusi zaznajo, vendar se ne razlikujejo.

Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 je pripomoček pri diagnosticiranju okužb dihal pri simptomatskih bolnikih.

Rezultate testa QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je treba interpretirati v kontekstu vseh ustreznih kliničnih in laboratorijskih ugotovitev. Rezultati iz panela QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 niso namenjeni uporabi kot edine podlage za diagnozo, zdravljenje

	ali druge odločitve o obravnavi bolnikov, temveč v povezavi z drugimi kliničnimi, laboratorijskimi in epidemiološkimi podatki. Pozitivni rezultati ne izključujejo sočasne okužbe z drugimi organizmi, ki niso vključeni v panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2. Zaznani povzročitelj oziroma povzročitelji morda niso dokončni vzrok bolezni. Negativni rezultati ne izključujejo okužbe dihal. Značilnosti učinkovitosti testa so bile ugotovljene samo pri posameznikih z izraženimi respiratornimi simptomi. Respiratorni panel QIAstat-Dx za SARS-CoV-2 je namenjen izključno uporabi s strani usposobljenih laboratorijskih strokovnjakov in ni namenjen samotestiranju ali testiranju v bližini pacienta. Za diagnostično uporabo in vitro.
2.2 Indikacija(e) in ciljna(e) populacija(e)	Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 je kvalitativni sprotni test RT-PCR za odkrivanje virusnih ali bakterijskih nukleinskih kislin iz brisov nosno-žrelnega predela (NPS), odvzetih simptomatskim bolnikom s sumom na okužbo dihal. Respiratorni panel QIAstat-Dx za SARS-CoV-2 je namenjen za diagnostično uporabo in vitro ter za uporabo v bolnišničnih ali drugih laboratorijskih okoljih, izključno s strani usposobljenih laboratorijskih strokovnjakov.
2.3 Omejitve in/ali kontraindikacije	● Rezultati panela QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 niso namenjeni uporabi kot edina podlaga za diagnozo, zdravljenje ali druge odločitve o obravnavi bolnika. ● Pozitivni rezultati ne izključujejo sočasne okužbe z organizmi, ki niso vključeni v panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2.

	Zaznani povzročitelj morda ni dokončni vzrok bolezni. ● Negativni rezultati ne izključujejo okužbe zgornjih dihal. Ta test ne odkrije vseh povzročiteljev akutne okužbe dihal. ● Negativen rezultat panela QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 ne izključuje infekcijske narave sindroma. Negativni rezultati testa so lahko posledica več dejavnikov ali njihove kombinacije, vključno z napakami pri ravnanju z vzorcem, razlikami v zaporedjih nukleinskih kislin, na katera test cilja, prisotnostjo organizmov, ki niso vključeni v test, količinami ciljanih organizmov pod mejo zaznavanja ter uporabo določenih zdravil, terapij ali učinkovin. ● Respiratorni panel QIAstat-Dx za SARS-CoV-2 ni namenjen testiranju vzorcev, ki niso opisani v teh navodilih za uporabo. Značilnosti delovanja testa so bile določene z vzorci NPS pri posameznikih z respiratornimi simptomi. ● Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 je namenjen uporabi v povezavi s standardno diagnostično kulturo za izolacijo organizmov, serotipizacijo in/ali testiranje občutljivosti na protimikrobna zdravila, kjer je to primerno. ● Rezultate panela QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 mora interpretirati usposobljen zdravstveni delavec v okviru vseh ustreznih kliničnih, laboratorijskih in epidemioloških ugotovitev. ● Respiratorni panel QIAstat-Dx za SARS-CoV-2 se lahko uporablja samo z analizatorji QIAstat-Dx 1.0*, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in QIAstat-Dx Rise. ● Test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je kvalitativni test in ne zagotavlja kvantitativne vrednosti za zaznane organizme. ● Virusne in bakterijske nukleinske kisline lahko vztrajajo in vivo, tudi če organizem ni sposoben preživetja ali je kužen. Zaznavanje ciljnega označevalca ne pomeni, da je ustrezní organizem povzročitelj okužbe ali kliničnih simptomov.
--	--

	● Zaznavanje virusnih in bakterijskih nukleinskih kislin je odvisno od pravilnega odvzema, ravnanja, transporta, shranjevanja in nalaganja vzorcev v kartušo QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV2 Panel. Nepravilno delovanje katerega koli od zgoraj omenjenih postopkov lahko povzroči napačne rezultate, vključno z lažno pozitivnimi ali lažno negativnimi rezultati. ● Občutljivost in specifičnost testa za specifične organizme in za vse organizme skupaj sta intrinzična parametra delovanja danega testa in se ne spreminjata glede na razširjenost. Nasprotno pa sta tako negativna kot pozitivna napovedna vrednost rezultata testa odvisni od razširjenosti bolezni/organizma. ● Učinkovitost tega testa ni bila ugotovljena pri posameznikih, ki so prejeli cepivo proti gripi. Nedavna uporaba nosnega cepiva proti gripi lahko povzroči lažno pozitivne rezultate za gripo A in/ali gripo B. * Instrumenti DiagCORE Analyzer, na katerih je nameščena programska oprema QIAstat-Dx različice 1.5 ali novejša, se lahko uporabljajo kot alternativa instrumentom QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
--	---

3. Opis naprave

3.1 Opis naprave, vključno s pogoji za njeno uporabo	a) Splošen opis naprave, vključno z njenim predvidenim namenom in predvidenimi uporabniki Opis naprave: Kartuša za respiratorni test za SARS-CoV-2 QIAstat-Dx je plastična naprava za enkratno uporabo, ki omogoča izvajanje popolnoma avtomatiziranih molekularnih testov za odkrivanje respiratornih patogenov. Glavne značilnosti kartuše QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel vključujejo združljivost z respiratornimi NPS pri neposredni uporabi suhih NPS (npr. Copan® FLOQSwabs®, kat. št. 503CS01/550C) in NPS v univerzalnem transportnem mediju (UTM),
---	---

hermetično shranjevanje predhodno naloženih reagentov, potrebnih za testiranje, in resnično delovanje brez odhoda. Vsi koraki priprave vzorca in testnega testiranja se izvajajo znotraj vložka.

Vsi reagenti, potrebni za popolno izvedbo testa, so vnaprej naloženi in samostojno vključeni v kartušo QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Uporabniku ni treba priti v stik z nobenimi reagenti in/ali manipulirati z njimi. Med testom se reagenti v kartuši v analitskem modulu instrumentov QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in QIAstat-Dx Rise obdelujejo s pnevmatsko krmiljenimi mikrofluidnimi sistemi, ki niso v neposrednem stiku z aktuatorji. Naprave QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in QIAstat-Dx Rise imajo vgrajena zračna filtra za filtriranje tako vhodnega kot izstopnega zraka, s čimer dodatno varujejo okolje. Po testiranju ostane vložek ves čas hermetično zaprt, kar močno olajša njegovo varno odstranjevanje.

Znotraj vložka se več korakov samodejno izvede v zaporedju z uporabo pnevmatskega tlaka za prenos vzorcev in tekočin prek komore za prenos do predvidenih ciljev.

Komplet je predviden za strokovno uporabo.

Izdelek naj uporablja samo osebje, ki je posebej poučeno in usposobljeno za tehnike molekularne biologije in je seznanjeno s to tehnologijo.

Predvideni namen naprave:

Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 je kvalitativni sprotni test RT-PCR za odkrivanje virusnih ali bakterijskih nukleinskih kislin iz

brisov nosno-žrelnega predela (NPS), odvzetih simptomatskim bolnikom s sumom na okužbo dihal. Respiratorni panel QIAstat-Dx za SARS-CoV-2 je namenjen za diagnostično uporabo in vitro ter za uporabo v bolnišničnih ali drugih laboratorijskih okoljih, izključno s strani usposobljenih laboratorijskih strokovnjakov.

b) Opis načela metode analize ali načel delovanja instrumenta

Diagnostični testi s ploščo QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 se izvajajo na napravah QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in QIAstat-Dx Rise. Vse korake priprave in analize vzorca samodejno izvajajo QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in QIAstat-Dx Rise. Vzorci se zberejo in ročno naložijo v kartušo QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, odvisno od možnosti obdelave: bodisi vstavljanje NPS v odprtino za bris pri uporabi suhega NPS bodisi uporaba prenosne pipete za doziranje NPS v univerzalnem transportnem mediju (UTM) v glavno odprtino.

Odvzem vzorcev in nalaganje vložka

O dvzem vzorcev in njihovo poznejše nalaganje v vložek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel mora izvajati osebje, usposobljeno za varno ravnanje z biološkimi vzorci.

Vključeni so naslednji koraki, ki jih mora uporabnik izvesti:

1. Odvzame se vzorec brisa iz nosno-žrelnega izpuščaja za enkratno uporabo. Nazofaringealni bris se vstavi v epruveto za enkratno uporabo, napolnjeno z univerzalnim transportnim medijem, samo v primeru NPS v možnosti obdelave z univerzalnim transportnim medijem.

Podatke o vzorcu je mogoče napisati ročno ali pa nalepiti na nalepko vzorca, pritrjeno na vrh kartuše QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. V primeru uporabe testa QIAstat-Dx Rise je treba na vrh kartuše QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nalepiti nalepko s podatki o vzorcu.

Vzorec se ročno naloži v kartušo QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:

- Suhi NPS: Nazofaringealni bris se vstavi v odprtino za bris na kartuši QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
- NPS v mediju Universal Transport: V glavno odprtino kartuše QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se s pomočjo ene od priloženih prenosnih pipet prenese 300 µL vzorca.

Črtna koda vzorca in črtna koda kartuše QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se skenirata v napravah QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ali QIAstat-Dx Rise.

Kartuša za respiratorni test SARS-CoV-2 QIAstat-Dx se vstavi v analizator QIAstat-Dx 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ali QIAstat-Dx Rise.

Test se zažene na napravi QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ali QIAstat-Dx Rise.

Priprava vzorca, pomnoževanje nukleinske kisline in zaznavanje

Ekstrakcijo, pomnoževanje in zaznavanje nukleinskih kislin v vzorcu samodejno izvajajo analizatorji QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in QIAstat-Dx Rise.

1. Vzorec se homogenizira, celice pa se lizirajo v lizni komori kartuše QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ki vključuje rotor, ki se vrti z veliko hitrostjo.

Nukleinske kisline iz liziranega vzorca se očistijo z vezavo na membrano iz silicijevega dioksida v čistilni komori vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, v prisotnosti kaotropnih soli in alkohola.

Očiščene nukleinske kisline se eluirajo z membrane v čistilni komori in se zmešajo z liofilizirano PCR-kemijo v suhi kemijski komori vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Mešanica vzorca in PCR reagentov se porazdeli v PCR-komore vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, ki vsebujejo liofilizirane začetne primerje in sonde, specifične za test.t.

Analizatorji QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in QIAstat-Dx Rise ustvarijo optimalne temperaturne profile za izvedbo učinkovite multipleksne RT-PCR v realnem času ter izvedejo fluorescenčne meritve za generiranje amplifikacijskih krivulj.

Programska oprema analizatorjev QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in QIAstat-Dx Rise interpretira pridobljene podatke in nadzorne parametre postopka ter izdela poročilo o testu.

c) Utemeljitev za opredelitev izdelka kot pripomočka in razred tveganja pripomočka (izvleček iz dokumenta o regulativni strategiji)

Reagentni panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 je kartuša z reagentom, ki zagotavlja informacije o patološkem stanju, kot je

	opredeljeno v predvidenem namenu izdelka. To uvršča kartušo QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel in programsko opremo ADF med diagnostična medicinska pripomočka in vitro, kot je opredeljeno v klavzuli 2(2) uredbe IVDR 2017/746. Poleg tega je v skladu s točko 1.9 PRILOGE VIII k IVDR 2017/746 celoten izdelek razvrščen v razred C.			
3.2 Če je pripomoček komplet, opis komponent (vključno z regulativnim statusom komponent, na primer IVD, medicinskih pripomočkov in vseh osnovnih UDI-DI)	Komplet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je sestavljen iz šestih individualno pakiranih kartuš in šestih individualno pakiranih prenosnih pipet. Vsebina kompleta se ne prodaja ločeno. Respiratorni panel QIAstat-Dx za SARS-CoV-2 zagotavlja informacije o patološkem stanju, kot je opredeljeno v predvidenem namenu izdelkov. To uvršča panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel med in vitro diagnostične medicinske pripomočke, kot je opredeljeno v klavzuli 2(2) uredbe IVDR 2017/746.			
3.3 Sklicevanje na prejšnjo(-e) generacijo(-e) ali različice, če obstajajo, in opis razlik	Razlika med predmetna naprava, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel in prejšnje različice: Respiratorni panel QIAstat-Dx za SARS-CoV-2 IVDD različice 1 in respiratorni panel QIAstat-Dx sta navedena v spodnji tabeli.			
		Respiratorni panel QIAstat-Dx za SARS-CoV-2 (kat. št. 691215 in kat. št. 691214 V2 različica IVDD) Adenovirus	Respiratorni panel QIAstat-Dx za SARS-CoV-2 (različica 691214 V1 IVDD)	Respiratorni panel QIAstat-Dx (različica 691211 IVDD)
	Ciljna diferenciacija	Ta komisija je po odobritvi regulatorja razkrila tarčo	Panel je virus SARS-CoV-2 dodal v reakcijsko komoro 8 zaradi	Panel ima maskirano tarčo <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>. Panel

		<i>Chlamydomydia pneumoniae</i> .	potrebe po odkrivanju v času globalne pandemije COVID-19. Panel ima maskirano tarčo <i>Chlamydomydia pneumoniae</i> .	ne zazna tarče SARS-CoV-2.
	Vključenost	Vključnost nekaterih ciljev je bila nadgrajena, da bi zajela širši razpon genetske variabilnosti.	Vključnost nekaterih ciljev je bila nadgrajena, da bi zajela širši razpon genetske variabilnosti.	Vključevanje nekaterih ciljev je bilo omejeno zaradi manjšega števila zajetih sevov.
	Rok uporabnosti	9 mesecev	9 mesecev	6 mesecev
3.4 Opis dodatne opreme, namenjene za uporabo v kombinaciji z napravo	Ni ustrezno.			
3.5 Opis vseh drugih naprav in izdelkov, ki so namenjeni uporabi v kombinaciji s to napravo	Respiratorni panel QIAstat-Dx za SARS-CoV-2 je zasnovan za uporabo z analizatorji QIAstat-Dx 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in QIAstat-Dx Rise. Upoštevajte, da je datoteka z definicijo testa (ADF) za respiratorni panel QIAstat-Dx SARS-CoV-2 na voljo na www.qiagen.com .			
4. Sklicevanje na vse uporabljene usklajene standarde in skupne specifikacije				
4.1 Uporabljeni harmonizirani standardi in skupne specifikacije (CS)	Harmonizirani standardi: • EN ISO 13485:2016+AC:2018+A11:2021 – Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za regulativne namene (ISO 13485:2016)			

	• EN ISO 14971:2019+A11:2021 – Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganj pri medicinskih pripomočkih ◦ EN ISO 15223-1:2021 – Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo na etiketah medicinskih pripomočkov, označevanje in informacije, ki jih je treba navesti – 1. del: Splošne zahteve • EN 62366-1:2015 + AC:2015 + AC:2016 + A1:2020 Medicinski pripomočki – Uporaba inženiringa uporabnosti pri medicinskih pripomočkih • EN 13612:2002 Vrednotenje delovanja in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov • EN ISO 18113-1:2011 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Informacije, ki jih zagotavlja proizvajalec (označevanje) – 1. del: Izrazi, definicije in splošne zahteve • EN ISO 18113-2:2011 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Informacije, ki jih zagotavlja proizvajalec (označevanje) – 2. del: In vitro diagnostični reagenti za profesionalno uporabo In vitro diagnostični medicinski pripomočki – informacije, ki jih zagotovi proizvajalec (označevanje) • EN 62304:2006+A1:2015 Programska oprema za medicinske pripomočke – Postopki življenjskega cikla programske opreme • ISO 20916:2019 In vitro diagnostični medicinski pripomočki – Študije klinične učinkovitosti z uporabo vzorcev ljudi – Dobra študijska praksa (ISO 20916)
--	--

	• EN ISO 23640:2015 In vitro diagnostični medicinski pripomočki - Vrednotenje stabilnosti in vitro diagnostičnih reagentov • EN 13975:2003 Postopki vzorčenja, ki se uporabljajo za sprejemne preiskave in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov – statistični vidiki (seznam vključuje obstoječe usklajene standarde in tiste, ki jih je treba uskladiti) Evropska komisija ni določila skupnih specifikacij, ki bi veljale za panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2.
5. Tveganja in opozorila	
5.1 Preostala tveganja in neželeni učinki	Tveganja so bila čim bolj zmanjšana in ocenjena kot sprejemljiva. Ni neželenih učinkov.
5.2 Opozorila in previdnostni ukrepi	Respiratorni panel QIAstat-Dx za SARS-CoV-2 je namenjen uporabi laboratorijskim strokovnjakom, usposobljenim za delo z napravami QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in QIAstat-Dx Rise. Zavedajte se, da boste morda morali upoštevati lokalne predpise glede poročanja o resnih incidentih, povezanih z medicinskim pripomočkom, proizvajalcu in pristojnemu regulativnemu organu države, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež. Pri delu s kemikalijami vedno nosite ustrezno laboratorijsko haljo, rokavice za enkratno uporabo in zaščitna očala. Več informacij

poiščite v ustreznih varnostnih listih (Safety Data Sheets, SDS). Ti so na voljo v priročni in kompaktni obliki PDF na spletni strani www.qiagen.com/safety, kjer lahko poiščete, preberete in natisnete varnostne liste (SDS) za vsak komplet QIAGEN.

Primerki in vzorci so potencialno kužni. Upoštevajte varnostne postopke svoje ustanove za ravnanje z biološkimi vzorci. Odpadni vzorec in analizo odložite v skladu z lokalnimi varnostnimi postopki.

Vedno nosite ustrezno osebno zaščitno opremo, vključno z rokavicami brez pudra za enkratno uporabo, laboratorijskim plaščem in zaščitnimi očali, vendar ne omejeno nanje. Zaščitite kožo, oči in membrane. Pri ravnanju z vzorci pogosto menjajte rokavice.

Z vsemi vzorci, kartušami in pipetami za prenos ravajte, kot da lahko prenašajo povzročitelje nalezljivih bolezni. Vedno upoštevajte varnostne ukrepe, kot so opisani v ustreznih smernicah, npr. v dokumentu Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline (M29), ali v drugih ustreznih dokumentih, ki jih zagotavljajo lokalni organi. Vzorce, kartuše QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel in prenosne pipete zavrzite v skladu z ustreznimi predpisi.

Kartuša QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge je zaprta naprava za enkratno uporabo, ki vsebuje vse reagente, potrebne za pripravo vzorcev in multipleksno RT-PCR v realnem času v napravah QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in QIAstat-Dx Rise. Ne uporabljajte kartuše QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, ki ji je potekel rok uporabe, je poškodovana ali iz nje pušča tekočina.

Upoštevajte standardne laboratorijske postopke, da ohranjate delovno okolje čisto in brez kontaminacije. Smernice so opisane v publikacijah, kot je Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (<https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety>).

Za sestavne dele QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel veljajo naslednje izjave o nevarnosti in varnostni ukrepi.



Vsebuje: etanol, gvanidinijev klorid, gvanidinijev tiocianat, izopropanol, Proteinazo K, t-oktil-fenoksi-polietoksietanol. Nevarnost! Povzroča hude opekline in okvare oči. Zdravju škodljivo pri zaužitju ali vdihavanju. Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki. Visoko vnetljiva tekočina in hlapi. Pri stiku s kožo je izdelek lahko škodljiv. Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju. Lahko povzroči zaspanost ali omotico. Stik s kislinami sprosti zelo strupen plin. Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. Kajenje ni dovoljeno. Hranite na hladnem. Uporabljajte samo na prostem ali v dobro prezračenem prostoru. Izogibajte se izpuščanju v okolje. Nosite zaščitne rokavice/zaščitna oblačila/zaščito za oči/zaščito za obraz. V primeru nezadostnega prezračevanja nosite zaščito za dihala. PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirajte z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. V PRIMERU IZPOSTAVLJENOSTI ALI ZASKRBLJENOSTI: Takoj

	pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika. Izperite usta. NE izzovite bruhanja. Osebo premaknite na svež zrak in jo ohranjajte v udobnem položaju za dihanje. Operite kontaminirana oblačila pred ponovno uporabo. Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Posodo hranite tesno zaprto. Vsebino/posodo oddajte v pooblaščen objekt v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.
5.3 Drugi pomembni vidiki varnosti, vključno s povzetkom morebitnih korektivnih ukrepov za varnost na terenu (FSCA, vključno s FSN), če je primerno	Ni ustrezno.
6. Povzetek ocene učinkovitosti in spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg (PMPF)	
6.1 Povzetek znanstvene veljavnosti pripomočka	Visoko občutljivi multipleksni PCR testi omogočajo sočasno odkrivanje več virusnih in bakterijskih patogenov, z večjo občutljivostjo in specifičnostjo kot tradicionalne metode. Ti testi se pogosto uporabljajo pri diagnostiki okužb dihal in predstavljajo najsodobnejšo klinično prakso. Več mednarodnih smernic priporoča uporabo molekularnih testov za diagnozo okužb dihal. Zbirne informacije, zbrane s sistematičnim iskanjem literature, podpirajo znanstveno veljavnost analizov.(nukleinske kisline iz SARS-CoV-2, influenza A, influenza A H1N1/pdm09, influenza A H1, influenza A

	H3, influenza B, koronavirusa 229E, koronavirusa HKU1, koronavirusa NL63, koronavirusa OC43, virusa parainfluenze 1, virusa parainfluenze 2, virusa parainfluenze 3, virusa parainfluenze 4, respiratornega sincicijskega virusa A/B, humanega metapneumovirusa A/B, adenovirusa, bokavirusa, rinovirusa/enterovirusa, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>, <i>Chlamydia pneumoniae</i>, <i>Legionella pneumophila</i> in <i>Bordetella pertussis</i>) s kliničnim stanjem okužbe dihal. S tem je potrjena znanstvena veljavnost respiratornega panela QIAstat-Dx.
6.2 Povzetek podatkov o delovanju enakovredne naprave, če je primerno	Ni ustrezno.
6.3 Povzetek podatkov o delovanju iz opravljenih študij naprave pred oznako CE	Glej Dodatek 01 Analitična zmogljivost (Analitično), Dodatek 02 Klinična učinkovitost (Klinično) – povzeto iz navodil za uporabo.
6.4 Povzetek podatkov o učinkovitosti iz drugih virov, če je primerno	Zaključek podatkov o klinični učinkovitosti, pridobljenih iz literature S sistematično študijo literature je bilo pridobljenih 11 študij, ki so vsebovale ustrezne informacije za podporo klinične učinkovitosti ocenjevalne naprave. V teh študijah so bile uporabljene različne primerjalne metode. Osem študij se je osredotočilo predvsem na analit SARS-CoV-2. PPA panela QIAstat-Dx in primerjalne naprave

	se je gibal med 84 in 100 %, NPA pa med 90,48 in 100 %. Pet študij je vsebovalo informacije o učinkovitosti analitov, ki niso SARS-CoV-2. Na splošno se je PPA v slednjih študijah gibal med 78 in 99,5 %.
6.5 Splošni povzetek delovanja in varnosti	Splošna učinkovitost in varnost testa QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel temelji na naslednjem: • Znanstvena veljavnost je bila dokazana na podlagi sistematičnega pregleda literature, ocene razpoložljivih/ pridobljenih/novih podatkov, relevantnih za panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 in njegov predvideni namen, ter soglasnih mnenj/stališč strokovnjakov iz mednarodnih smernic, študij dokazovanja koncepta in študij klinične učinkovitosti. Rezultati dokazujejo znanstveno veljavnost panela QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 za njegov predvideni namen. • Analitična učinkovitost je bila dokazana na podlagi študij preverjanja, ki so dosegle merila sprejemljivosti za: ○ Ravnanje z vzorci in njihovo zbiranje ○ Veljavne analitične značilnosti delovanja ▪ Analitska občutljivost: meja slepega testa, meja detekcije ▪ Analitska specifičnost: analitska reaktivnost, navzkrižna reaktivnost, interferenca ▪ Natančnost: ponovljivost in obnovljivost ▪ Prenos ▪ Zanesljivost testa ▪ Rok uporabnosti, stabilnost med uporabo in transportom. ○ Enakovredno delovanje izdelka, če se uporablja s sistemom QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ali QIAstat-Dx Rise. ○ Zmogljivost programske opreme QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ADF

- Klinična učinkovitost je bila dokazana na podlagi kliničnih validacijskih študij in sistematičnega pregleda literature za naslednje kazalnike klinične učinkovitosti: diagnostično občutljivost (označeno kot pozitivni odstotek ujemanja; PPA) in diagnostično specifičnost (označeno kot negativni odstotek ujemanja; NPA) s primerjalno metodo. Klinične validacijske študije so dosegle merila sprejemljivosti. Pregled literature je potrdil ustrezno klinično učinkovitost izdelka.

Ocena znanstvene veljavnosti, analitične učinkovitosti in klinične učinkovitosti omogoča pripravo kliničnih dokazov za panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2. Klinični dokazi kažejo, da izdelek izpolnjuje potrebe uporabnikov in zagotavlja veljavno zagotovilo, da so izpolnjene ustrezne splošne varnostne in funkcionalne zahteve (GSPR 1-9.1), kadar se uporablja v skladu z navodili proizvajalca in navodili za uporabo.

Na podlagi znanstvene veljavnosti, analitične in klinične učinkovitosti dosega panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 klinično korist hitrega in natančnega določanja prisotnosti ali odsotnosti naslednjih respiratornih patogenov pri simptomatskih bolnikih, pri katerih obstaja sum okužbe dihal: Adenovirus, bokavirus, koronavirus 229E, koronavirus OC43, koronavirus NL63, koronavirus HKU1, SARS-CoV-2, humani metapneumovirus A+B, influenza A (nediferencirana), influenza A H1N1/pdm09, influenza A H1, influenza A H3, influenza B, virus parainfluence 1, virus parainfluence 2, virus parainfluence 3, virus parainfluence 4, respiratorni sincicijski virus A+B, rinovirus/enterovirus (oba zaznana, vendar nediferencirana), *Bordetella pertussis*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*. To zdravnikom pomaga pri pravočasnem odločanju glede zdravljenja, hospitalizacije, nadzora okužb in vrnitve pacienta na delo in v družino. Prav tako lahko močno podpira izboljšano usmerjeno rabo antimikrobikov in druge pomembne pobude za javno zdravje.

	Če povzamemo za panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 (kat. št. 691215): - Izdelek je skladen s splošnimi varnostnimi in izvedbenimi zahtevami iz Priloge I 1 do 8 in 9.1 Uredbe (EU) 2017/746. - Znanstvena veljavnost je bila dokazana ob upoštevanju splošno priznanega najsodobnejšega stanja tehnike. - Na voljo so ustrezni podatki o analitični in klinični učinkovitosti, ki podpirajo zahtevane parametre analitične/klinične učinkovitosti, navedene v Prilogi 9.1 (a) in (b) Uredbe (EU) 2017/746. - Izdelek lahko štejemo za najsodobnejši izdelek v medicini. - Med to oceno učinkovitosti niso bile ugotovljene nobene težave z učinkovitostjo in/ali varnostjo. - Trenutna preostala tveganja so sprejemljiva. Koristi izdelka odtehtajo morebitna tveganja, razmerje med koristmi in tveganji izdelka pa se šteje za pozitivno in sprejemljivo.
6.6 Tekoče ali načrtovano spremljanje delovanja po dajanju na trg	Na podlagi zbranih dokazov je bilo sklenjeno, da je QIAstat-Dx Respiratorni panel za SARS-CoV-2 je varen in učinkovit za predvideni namen. uporaba in ni nobenih nesprejemljivih preostalih tveganj. Za preverjanje zgornje meje bo izvedena dodatna študija roka uporabnosti. (25 ± 2 °C) predvidene sobne temperature shranjevanja ($15\text{--}25$ °C) in v podporo trenutni trditvi o roku uporabnosti 9 mesecev.
7. Metrološka sledljivost dodeljenih vrednosti	
7.1 Razlaga merske enote, če je primerno	Ni ustrezno.

7.2 Identifikacija uporabljenih referenčnih materialov in/ali referenčnih merilnih postopkov višjega reda, ki jih proizvajalec uporablja za kalibracijo naprave	Ni ustrezno.
8. Predlagani profil in usposabljanje za uporabnike	
8.1 Predlagani profil in usposabljanje za uporabnike	Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 (kat. št. 691215) je kvalitativni test, namenjen analizi vzorcev brisov nosno-žrelnega izpuščaja (NPS), odvzetih simptomatskim bolnikom s sumom okužbe dihal, na prisotnost virusnih ali bakterijskih nukleinskih kislin. Test je zasnovan za uporabo z napravami QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in QIAstat-Dx Rise za avtomatizirano integrirano ekstrakcijo nukleinskih kislin in multipleksno detekcijo nukleinskih kislin v vzorcu z RT-PCR v realnem času. Respiratorni panel QIAstat-Dx za SARS-CoV-2 je namenjen izključno uporabi s strani usposobljenih laboratorijskih strokovnjakov in ni namenjen samotestiranju ali testiranju v bližini pacienta. Izdelek naj uporablja samo osebje, ki je posebej poučeno in usposobljeno za tehnike molekularne biologije in je seznanjeno s to tehnologijo.

Zgodovina revizij

Številka revizije SSP	Datum izdaje	Spremeni opis	Revizijo je potrdil priglašeni organ
01	Januar 2025	1. revizija	☒ Da Jezik za validacijo: Angleščina ☐ Ne (velja samo za razred C (IVDR, člen 48(7)), za katerega priglašeni organ še ni potrdil varnostnega načrta)
02	Junij 2025	Vključitev QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kot dodatnega instrumenta, s katerim lahko panel deluje Prerazvrstitev iz razreda D v razred C Odstranitev sklicev na skupne specifikacije iz oddelkov 4.1 in 6.5 V oddelku 6.6 je posodobitev temperature, ki jo je treba preskusiti, z 25 ± 3 na 25 ± 2 °C.	☒ Da Jezik za validacijo: Angleščina ☐ Ne (velja samo za razred C (IVDR, člen 48(7)), za katerega priglašeni organ še ni potrdil varnostnega načrta)

Priloga

Dodatek 01 Analitična zmogljivost

Analitična učinkovitost

Spodaj prikazana analitična učinkovitost je bila dokazana z uporabo analizatorja QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 uporablja enak analitični modul kot QIAstat-Dx Analyzer 1.0, zato delovanje ni prizadeto zaradi uporabe analizatorja QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

V zvezi z analizatorjem QIAstat-Dx Rise so bile izvedene posebne študije za dokaz prenosa in ponovljivosti. Preostali spodaj prikazani parametri analitične učinkovitosti so bili dokazani z uporabo analizatorja QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analizator QIAstat-Dx Rise uporablja enak analitični modul kot QIAstat-Dx Analyzer 1.0, zato delovanje ni prizadeto zaradi uporabe analizatorja QIAstat-Dx Rise.

Meja zaznavanja

Analitična občutljivost ali meja zaznavanja (Limit of Detection, LoD) je opredeljena kot najnižja koncentracija, pri kateri ≥ 95 % testiranih vzorcev ustvari pozitiven klic.

LoD za vsak ciljni organizem v panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 je bil določen z analizo serijskih razredčitev analitskih vzorcev, pripravljenih iz izolatov kultur komercialnih dobaviteljev (npr. ZeptoMetrix® in ATCC®), potrjenih kliničnih izolatov ali umetnih vzorcev za komercialno nedostopne ciljne analite.* na analizatorju QIAstat-Dx 1.0.

Testirani so bili simulirani vzorci NPS, ki predstavljajo obe možnosti obdelave; matrica vzorca NPS (gojene človeške celice v Copan UTM) za NPS v UTM in simulirana matrica vzorca suhega brisa (gojene človeške celice v umetnem NPS) za suhi NPS sta bila obogatena z enim ali več patogeni in testirana v vsaj 20 ponovitvah. Možnost obdelave NPS v UTM uporablja NPS, eluiran v UTM, in prenos 300 μ L v kartušo, medtem ko potek dela s suhim NPS omogoča prenos NPS neposredno v kartušo. Suhe vzorčne brise NPS smo pripravili tako, da smo na bris odpipetirali 50 μ L vsake razredčene virusne/bakterijske zaloge in jih pustili sušiti najmanj 20 minut. Vzorčni brisi so bili testirani po možnosti obdelave s suhim NPS. Za oceno enakovrednosti je bilo izvedeno dodatno testiranje NPS v vzorcih UTM, pripravljenih z uporabo negativne klinične matrice. Prav tako se je izkazalo, da je LoD enakovredna, ko je bil na sistemu QIAstat-Dx Rise testiran en reprezentativni sev patogena za vsak ciljni organizem iz panela QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2.

* Zaradi omejenega dostopa do gojenega virusa je bil za določitev LoD, dodanega v klinično negativno matrico za tarčo bokavirus, uporabljen tudi sintetični material (gBlok).

Preglednica 1. Vrednosti LoD, pridobljene za različne ciljne respiratorne seve v NPS v UTM in/ali suhih NPS (gojene človeške celice v umetnih NPS), testiranih s ploščo QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2.

Patogen	Sev	Vir	Koncentracija*	Stopnja zaznavanja
Gripa A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897	341,3 CEID ₅₀ /ml	Gripa A: 20/20 H1: 20/20
Gripa A H1N1	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI	4,0 TCID ₅₀ /ml	Gripa A: 20/20 H1: 20/20
Gripa A H1N1	A/Nova Kaledonija/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /ml	Gripa A: 20/20 H1: 20/20
Gripa A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC AV-VR-1811	0,1 pfu/ml	Gripa A: 20/20 H3: 20/20
Gripa A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3000 CEID ₅₀ /ml	Gripa A: 20/20 H3: 20/20
Gripa A H3N2	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	3,8 TCID ₅₀ /ml	Gripa A: 20/20 H3: 20/20
Gripa A/H1N1/pdm09	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 pfu/ml	Gripa A: 20/20 H1N1: 20/20
Gripa A/H1N1/pdm09	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	56,2 TCID ₅₀ /ml	Gripa A: 20/20 H1N1: 20/20
Gripa B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,03 pfu/ml	20/20
Gripa B	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050 CEID ₅₀ /ml	19/20
Gripa B	B/Tajvan/2/62	ATCC VR-295	5000 CEID ₅₀ /ml	19/20
Coronavirus 229E	ni na voljo	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus 229E	ni na voljo	ZeptoMetrix 0810229CFHI	3,6 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavirus OC43	ni na voljo	ATCC VR-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavirus OC43	ni na voljo	ZeptoMetrix 0810024CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavirus NL63	ni na voljo	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,702 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavirus HKU1	ni na voljo	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	3E+03 kopij/ml	20/20
Koronavirus HKU1	ni na voljo	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	2,4E+05 kopij/ml	20/20

Patogen	Sev	Vir	Koncentracija*	Stopnja zaznavanja
Virus parainfluenze 1 (PIV1)	C35	S510 ATCC VR-94	9,48 TCID ₅₀ /ml	20/20
Virus parainfluenze 1 (PIV1)	ni na voljo	ZeptoMetrix 0810014CFHI	0,2 TCID ₅₀ /ml	19/20
Virus parainfluenze 2 (PIV2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Virus parainfluenze 2 (PIV2)	ni na voljo	ZeptoMetrix 0810015CFHI	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Virus parainfluenze 3 (PIV3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Virus parainfluenze 3 (PIV3)	ni na voljo	ZeptoMetrix 0810016CFHI	11,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Virus parainfluenze 4a (PIV4a)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml	20/20
Virus parainfluenze 4b (PIV4b)	ni na voljo	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	Ehovirus 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	Tip 1A	ATCC VR-1559	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	GB (adenovirus B3)	ATCC VR-3	94900 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	RI-67 (adenovirus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Adenoid 71 (adenovirus C1)	ATCC VR-1	69,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Adenoid 6 (adenovirus C2)	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Tonzila 99 (adenovirus C6)	ATCC VR-6	88,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Adenoid 75 (adenovirus C5)	ATCC VR-5	7331,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Respiratorni sincicijski virus A (RSV A)	A2	ATCC VR-1540	720 pfu/ml	20/20
Respiratorni sincicijski virus A	Dolgo	ATCC VR-26	33,0 pfu/ml	20/20

Patogen	Sev	Vir	Koncentracija*	Stopnja zaznavanja
(RSV A)				
Respiratorni sincijski virus B (RSV B)	18537	ATCC VR-1580	0,03 pfu/ml	20/20
Respiratorni sincijski virus B (RSV B)	CH93(18)-18	ZeptoMetrix 0810040CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Humani metapnevmovirus (hMPV)	Peru6-2003 (tip B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	0,01 TCID ₅₀ /ml	19/20
Humani metapnevmovirus (hMPV)	hMPV-16, IA10-2003 (A1)	ZeptoMetrix 0810161CFHI	2,86 TCID ₅₀ /ml	19/20
Humani metapnevmovirus (hMPV)	hMPV-20, IA14-2003 (A2)	ZeptoMetrix 0810163CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Humani metapnevmovirus (hMPV)	hMPV-3, Peru2-2002 (B1)	ZeptoMetrix 0810156CFHI	1479,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Bokavirus	ni na voljo	Mednarodni tednik potovanja (gBlok)	33000 kopij/ml	20/20
Bokavirus	ni na voljo	Bolnišnica Vall d'Hebron	5,5E+04 kopij/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (tip 1)	ATCC 29342	0,1 CCU/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/ml	20/20
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/ml	20/20
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	CWL-029	ATCC VR-1310	120,0 IFU/ml	19/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	5370 kopij/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	5,13 CFU/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	18323	ATCC 9797	2,6 CFU/ml	19/20
SARS-CoV-2	ni na voljo	SZO, NIBSC, 20/146	19000 kopij/ml (6,8E+04 ie/ml)	(112/112)
SARS-CoV-2	ZDA-WA1-2020	ZeptoMetrix 0810587CFH	3160 kopij/ml	(23/24)
SARS-CoV-2	ni na voljo	Bolnišnica Vall d'Hebron S1229	1,9E+04 kopij/ml	20/20
SARS-CoV-2	ni na voljo	Bolnišnica Vall d'Hebron S1231	1,9E+04 kopij/ml	(24/24)
SARS-CoV-2	ni na voljo	STAT-Dx Life, SL (podjetje QIAGEN) 243	600 kopij/ml	30/30

*Poročana je najvišja meja zaznavanja.

Robustnost testa

Preverjanje robustne učinkovitosti testa je bilo ocenjeno z analizo učinkovitosti interne kontrole v kliničnih vzorcih brisov nosno-žrelnega vzorca. Z respiratornim panelom QIAstat-Dx SARS-CoV-2 je bilo analiziranih petdeset posameznih vzorcev brisov nosno-žrelnega izhodišča, negativnih na vse možne patogene. Vsi testirani vzorci so pokazali pozitiven rezultat in veljavno delovanje za interno kontrolo respiratornega panela QIAstat-Dx SARS-CoV-2.

Ekskluzivnost (analitična specifičnost)

Študija analitične ekskluzivnosti je bila izvedena z in silico analizo in in vitro testiranjem za oceno analitične specifičnosti respiratornega panela QIAstat-Dx SARS-CoV-2. Organizmi, vključeni v panel, so bili testirani za oceno možnosti navzkrižne reaktivnosti znotraj panela, organizmi zunaj panela pa za oceno specifičnosti panela. Ti organizmi so vključevali vzorce, ki so sorodni, a se od njih razlikujejo, ali pa so lahko prisotni v vzorcih, odvzetih od predvidene testne populacije. Izbrani organizmi so klinično pomembni (kolonizirajo zgornja dihalna ali povzročajo respiratorne simptome), so pogosta kožna flora ali laboratorijski onesnaževalci ali pa so mikroorganizmi, s katerimi je bil morda okužen velik del prebivalstva. Testirani organizmi, vključeni v panel in izven njega, so prikazani v Preglednica 2.

Vzorci smo pripravili tako, da smo potencialne navzkrižno reaktivne organizme vnesli v simulirano matrico vzorca brisa nosno-žrelnega tkiva pri najvišji možni koncentraciji glede na zalogo organizmov, po možnosti 10^5 TCID₅₀/ml za virusne tarče in 10^6 CFU/ml za bakterijske tarče.

Preglednica 2. Seznam testiranih patogenov za analitično specifičnost

Na panelu/ izven panela	Tip	Patogen	Sev	Vir
Na panelu	Bakterija	<i>C. pneumoniae</i>	AR-39	ATCC 53592
			Sev TWAR TW-183	ATCC VR-2282
		<i>B. pertussis</i>	E431	Zeptomatrix 0801460
		<i>M. pneumoniae</i>	M129	Zeptomatrix 0801579
			UTMB-10P	ATCC 49894
		<i>L. pneumophila</i>	Filadelfija	Zeptomatrix 0801645
			Filadelfija-1	ATCC 33152
Virus	Virus	Gripa A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		Gripa A H3N2	A/Švica/971529/2013	ATCC VR-1837
			A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
		Gripa A H1N1/pdm09	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
			A/Kalifornija/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884
		Gripa B	B/Florida/04/06	ATCC VR-1804
		Coronavirus 229E	Ni na voljo	Zeptomatrix 0810229CF
			Ni na voljo	Zeptomatrix 0810229CFHI
		Koronavirus OC43	Ni na voljo	ATCC VR-1558
			Ni na voljo	Zeptomatrix 0810024CFHI
		Koronavirus NL63	Ni na voljo	Viri BEI NR-470
		Koronavirus HKU1	Ni na voljo	QIAGEN S506*
		Virus parainfluenca 1	C35	ATCC VR-94
		Virus parainfluenca 2	Greer	ATCC VR-92
		Virus parainfluenca 3	C 243	ATCC VR-93
		Virus parainfluenca 4	PIV4A	Zeptomatrix 0810060CFHI
			PIV4B	Zeptomatrix 0810060BCFHI
		Respiratorni sincicijski virus	A2	ATCC VR-1540
		Humani	A1 (hMPV-16, IA10-2003)	Zeptomatrix

Na panelu/ izven panela	Tip	Patogen	Sev	Vir
		metapnevmovirus		0810161CFHI
		Adenovirus C	Adenoid 71 (adenovirus C1)	ATCC VR-1
		Adenovirus B	Gomen (adenovirus B7)	ATCC VR-7
		Enterovirus D68	ZDA/IL/14-18952	ATCC VR-1824
		Rinovirus	2060 (tip 1A)	ATCC VR-1559
		Bokavirus	Tip 1	Univerza v Kansasu*
		SARS-CoV-2	Ni na voljo	Bolnišnična klinika S243*
Zunaj panela	Bakterija	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Z160	Zeptomatrix 0804096
		<i>Bordetella avium</i>	Z338	Zeptomatrix 0804316
		<i>Bordetella bronchiseptica</i>	NRRL B-140	ATCC 4617
		<i>Bordetella hinzii</i>	LMG 13501	ATCC 51783
			Ni na voljo	Vircell MC089
		<i>Bordetella holmesii</i>	F061	Zeptomatrix 0801464
			CDC F5101	ATCC 51541
		<i>Bordetella parapertussis</i>	A747	Zeptomatrix 0801461
		<i>Chlamydia trachomatis</i>	BOUR	ATCC VR-348-B
		<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Z116	Zeptomatrix 0801882
			48255	ATCC 11913
		<i>Enterobacter aerogenes</i> (<i>Klebsiella aerogenes</i>)	NCDC 819-56	ATCC 13048
			Z052	Zeptomatrix 0801518
		<i>Escherichia coli</i> (0157)	O157:H7; EDL933	Zeptomatrix 0801622
		<i>Haemophilus influenzae</i>	L-378	ATCC 49766
		<i>Klebsiella oxytoca</i>	LBM 90.11.033	ATCC 700324
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 9633 [NCDC 29853, NCDC 41068]	ATCC 13883

Na panelu/ izven panela	Tip	Patogen	Sev	Vir
		<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Scav [IFO 13951, M. Rogosa 210X, NCIB 8690, PA Hansen L 917]	ATCC 4356
		<i>Lactobacillus plantarum</i>	17-5	Zeptomatrix 0801507
		<i>Legionella bozemanii</i>	CIP 103872 (ATCC 33217; CCUG 11880; NCTC 11368)	CECT 7276
		<i>Legionella dumofii</i>	CCUG 11881 (ATCC 33279; CCUG 11881; CIP 103876; NCTC 11370; sev NY 23)	CECT 7349
		<i>Legionella feeleeii</i>	166,96 ly	ATCC 700514
			Ni na voljo	Vircell MC092
		<i>Legionella longbeacheae</i>	Dolga plaža 4	Zeptomatrix 0801577
		<i>Legionella micdadei</i>	Tatlock	Zeptomatrix 0801576
		<i>Moraxella catarrhalis</i> (<i>Branhamella catarrhalis</i>)	Ne 11 [CCUG 353, LMG 11192, NCTC 11020]	ATCC 25238
			N9 [P. Baumann N4]	ATCC 25240
		<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Ni na voljo	ATCC 25177DQ
		<i>Mycoplasma genitalium</i>	SEA-1	Zeptomatrix 0804094-I
		<i>Mycoplasma hominis</i>	Z317	Zeptomatrix 080411
			ni na voljo	ATCC 27545
		<i>Mycoplasma orale</i>	CH 19299 [NCTC 10112]	ATCC 23714
		<i>Neisseria elongata</i>	Z071	Zeptomatrix 0801510
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Z017	Zeptomatrix 0801482
		<i>Neisseria meningitidis</i>	FAM18	ATCC 700532DQ
			Serološka skupina Y	ATCC 35561
		<i>Čudovita ribica</i> (<i>Proteus mirabilis</i>)	LRA 08 01 73 [API SA, DSM 6674]	ATCC 35659
			Z050	Zeptomatrix 0801544
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PRD-10 [CIP 103467, NCIB 10421, PCI 812]	ATCC 15442
		<i>Serratia marcescens</i>	PCI 1107	ATCC 14756

Na panelu/ izven panela	Tip	Patogen	Sev	Vir
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Podvrsta aureus, FDA 209	ATCC CRM-6538
		<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Sev FDA PCI 1200	ATCC 12228
		<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	810-2 [MDB sev BS 1640, NCIB 9203, NCPPB 1974, NCTC 10257, NRC 729, RY Stanier 67, RH 1168]	ATCC 13637
		<i>Streptococcus agalactiae</i>	NCTC 8181 [G19] Z2019	ATCC 13813 Zeptomatrix 0801545
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022, 19F	Zeptomatrix 0801439
		<i>Streptococcus pyogenes</i>	Lancefieldova skupina A/C203 S Z018	ATCC 14289 ZeptoMatrix 0801512
		<i>Streptococcus salivarius</i>	Z127 C699 [S30D]	Zeptomatrix 0801896 ATCC 13419
		<i>Ureaplasma urealyticum</i>	T-sev 960 (CX8) [960, CIP 103755, NCTC 10177]	ATCC 27618
	Virus	Citomegalovirus	AD-169 Towne	Zeptomatrix NATCMV-0005 Zeptomatrix 0810499CFHI
		Virus Epstein-Barr	B958	ATCC VR-1492PQ
		Virus Herpes Simplex tipa 1	ATCC-20111	ATCC VR-1778/ VR-1789
		Virus Herpes Simplex tipa 2	ATCC-2011-2	ATCC VR-1779/ VR-734
		Virus ošpic	Edmonston	ATCC VR-24
		Koronavirus bližnjevzhodnega respiratornega sindroma (MERS)	Anglija-1 Ni na voljo	Vircell MC121 ATCC VR-3248SD
		Mumps	Enders	ATCC VR-106
		Hud akutni respiratorni sindrom (SARS)	Ni na voljo	IDT (gBlok)†

Na panelu/ izven panela	Tip	Patogen	Sev	Vir
	Gliva	<i>Aspergillus flavus</i>	Harvard 997 Z013	Vircell MC064 Zeptomatrix 0801598
		<i>Aspergillus fumigatus</i>	MCV-C#10 Z014	Vircell MBC002 Zeptomatrix 0801716
		<i>Candida albicans</i>	3147 [CBS 6431, CCY 29-3-106, CIP 48.72, DSM 1386, IFO 1594, NCPF 3179, NCYC 1363, NIH 3147, VTT C-85161]	ATCC CRM-10231
		<i>Cryptococcus neoformans</i>	CBS 132 [CCRC 20528, DBVPG 6010, IFO 0608, NRRL Y2534]	ATCC 32045

* Klinični vzorec, pridobljen v STAT-Dx Life, SL (podjetje QIAGEN) (HKU1); Univerzi Kansas, ZDA (bokavirus); in Hospital Clinic, Barcelona (SARS-CoV-2).

† Za SARS so bili uporabljeni umetni genomske fragmenti.

Vsi patogeni na panelu so pokazali specifično detekcijo, vsi patogeni, testirani zunaj panela, pa so pokazali negativen rezultat, v testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 panelu pa niso opazili navzkrižne reaktivnosti. Edina izjema so vrste *Bordetella*, saj sta *Bordetella holmesii* in *Bordetella bronchiseptica* navzkrižno reagirali s testom za *Bordetella pertussis*. Ciljni gen, uporabljen za detekcijo bakterije *Bordetella pertussis* (insercijski element IS481), je transpozon, ki je prisoten tudi pri drugih vrstah bakterije *Bordetella*, določena stopnja navzkrižne reaktivnosti pa je bila predvidena s predhodno analizo zaporedja in opažena pri testiranju visokih koncentracij bakterije *Bordetella holmesii* in nekaterih sevov bakterije *Bordetella bronchiseptica*. V skladu s smernicami CDC za teste, ki uporabljajo IS481 kot ciljno regijo, je pri uporabi panela QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, če je vrednost CT za *Bordetella pertussis* CT > 29, priporočljiv potrditveni test specifičnosti. Pri visokih koncentracijah z bakterijo *Bordetella parapertussis* niso opazili navzkrižne reaktivnosti.

Za vse zasnove primerjev/sond, vključene v panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2, je bila izvedena in silico analiza, ki je dokazala specifično amplifikacijo in zaznavanje tarč brez navzkrižne reaktivnosti (z edino izjemo, opisano zgoraj).

Inkluzivnost (analitična reaktivnost)

Študija analitične reaktivnosti (vključujoče) je bila izvedena za analizo zaznavanja različnih sevov, ki predstavljajo genetsko raznolikost vsakega ciljnega organizma respiratornega panela ("sevi vključujočega delovanja").

V študijo je bilo vključenih skupno 139 sevov inkluzije, ki so reprezentativni za vrste/tipe različnih organizmov (na primer, vključeni so bili številni sevi gripe A, izolirani z različnih geografskih območij in v različnih koledarskih letih). Na podlagi in vitro (mokrega) testiranja in analize in silico so primerji in sonde QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel specifični in vključujoči za klinično prevladujoče in pomembne seve za vsak testiran patogen. Mokro testiranje je bilo opravljeno s sevi, navedenimi v Preglednica 3.

Preglednica 3. Seznam testiranih sevov vključenosti

Patogen	Podtip/serotip	Sev	Vir	x zaznana LoD	Rezultat QIAstat-Dx
Gripa A	H1N1	A/Brisbane/59/07	Zeptomatrix 0810244CFHI †	1x LoD	Gripa A H1
		A/Nova Kaledonija/20/99	Zeptomatrix 0810036CFHI †	0,3x LoD	Gripa A H1
		A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897 †	1x LoD	Gripa A H1
		A/Denver/1/57	ATCC VR-546	0,1x LoD	Gripa A H1
		A/Mal/302/54	ATCC VR-98	1x LoD	Gripa A H1
		A/Weiss/43	ATCC VR-96	0,1x LoD	Gripa A H1
		A/PR/8/34	ATCC VR-1469	3x LoD	Gripa A H1
		Utrdba Monmouth 1. 1947	ATCC VR-1754	0,1x LoD	Gripa A H1
		A/WS/33	ATCC VR-1520	0,1x LoD	Gripa A H1
		A/Swine/Iowa/15/1930	ATCC VR-333	1x LoD	Gripa A H1
	H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811 †	1x LoD	Gripa A H3
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810 †	1x LoD	Gripa A H3

Patogen	Podtip/serotip	Sev	Vir	x zaznana LoD	Rezultat QIAstat-Dx
H1N1/pdm09	H1N1/pdm09	A/Wisconsin/67/2005	Zeptomatrix 0810252CFHI [†]	1x LoD	Gripa A H3
		A/Wisconsin/15/2009	ATCC VR-1882	1x LoD	Gripa A H3
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822	1x LoD	Gripa A H3
		A/Aichi/2/68	ATCC VR-1680	10x LoD	Gripa A H3
		A/Hong Kong/8/68	ATCC VR-1679	10x LoD	Gripa A H3
		A/Alice (rekombinantna, nosi A/England/42/72)	ATCC VR-776	10x LoD	Gripa A H3
		MRC-2 (rekombinantni sevi A/England/42/72 in A/PR/8/34)	ATCC VR-777	100x LoD	Gripa A H3
		A/Švica/9715293/2013	ATCC VR-1837	1x LoD	Gripa A H3
		A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736 [†]	1x LoD	Gripa A H1N1/pdm09
		A/SwineNY/03/2009	Zeptomatrix 0810249CFHI [†]	1x LoD	Gripa A H1N1/pdm09
		A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737	0,1x LoD	Gripa A H1N1/pdm09
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738	100x LoD	Gripa A H1N1/pdm09
		Swine NY/02/2009	Zeptomatrix 0810248CFHI	0,3x LoD	Gripa A H1N1/pdm09
		Swine NY/02/2009	Zeptomatrix 0810109CFNHI	10x LoD	Gripa A H1N1/pdm09
		A/Kalifornija/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884	0,1x LoD	Gripa A H1N1/pdm09
		Kanada/6294/09	Zeptomatrix 0810109CFJHI	3x LoD	Gripa A H1N1/pdm09
		Mehika/4108/09	Zeptomatrix 0810166CFHI	0,1x LoD	Gripa A H1N1/pdm09
		Nizozemska/2629/2009	Viri BEI NR-19823	0,3x LoD	Gripa A H1N1/pdm09
	H1N2 [‡]	Rekombinantni Kilbourne F63, A/NWS/1934 (HA) x A/Rockefeller	Viri BEI NR-9677	100x LoD	Gripa A H1

Patogen	Podtip/serotip	Sev	Vir	x zaznana LoD	Rezultat QIAstat-Dx
Gripa A	H2N2 ‡	Institute/5/1957 (NA) (nukleinska kislina)			
		Japonska/305/1957 (nukleinska kislina)	Viri BEI NR-2775	1x LoD	Gripa A
		Koreja/426/1968x Portoriko/8/1934 (nukleinska kislina)	Viri BEI NR-9679	0,3x LoD	Gripa A
	H2N3 ‡	A/raca/Nemčija/ 1215/1973 (H2N3) (nukleinska kislina)	Viri BEI	Ni ustrezno [§]	Gripa A
	H5N2 ‡	A/raca/Pennsylvania/ 10218/1984 (H5N2) (nukleinska kislina)	Viri BEI	Ni ustrezno [§]	Gripa A
	H5N3 ‡	A/Duck/Singapore/64 5/1997 (nukleinska kislina)	Viri BEI NR-9682	1x LoD	Gripa A
	H7N7 ‡	A/equine/Prague/ 1956 (H7N7) (nukleinska kislina)	Viri BEI	Ni ustrezno [§]	Gripa A
	H10N7 ‡	Piščanec/Nemčija/N/ 49 (nukleinska kislina)	Viri BEI NR-2765	10x LoD	Gripa A
	Ni na voljo	B/Virginia/ATCC5/ 2012	ATCC VR-1807 †	1x LoD	Gripa B
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804 †	1x LoD	Gripa B
		B/Tajvan/2/62	ATCC VR-295 †	0,3x LoD	Gripa B
		B/Allen/45	ATCC VR-102	Ni zaznano	Negative (Negativno)
		B/Hong Kong/5/72	ATCC VR-823	Ni zaznano	Negative (Negativno)
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296	0,1x LoD	Gripa B
		B/GL/1739/54	ATCC VR-103	1x LoD	Gripa B
		B/Wisconsin/1/ 2010	ATCC VR-1883	0,1x LoD	Gripa B
		B/Massachusetts/2/ 2012	ATCC VR-1813	3x LoD	Gripa B
		B/Florida/02/06	Zeptomatrix 0810037CFHI	Slaba zaznavnost	Gripa B ali negativna **
		B/Brisbane/60/2008	Viri BEI NR-42005	0,1x LoD	Gripa B
		B/Malezija/2506/ 2004	Viri BEI NR-9723	0,3x LoD	Gripa B

Patogen	Podtip/serotip	Sev	Vir	x zaznana LoD	Rezultat QIAstat-Dx
Coronavirus 229E	Ni na voljo	Ni na voljo	ATCC VR-740	0,3x LoD	Koronavirus 229
		Ni na voljo	Zeptomatrix 0810229CFHI †	1x LoD	Koronavirus 229
Koronavirus OC43	Ni na voljo	Ni na voljo	ATCC VR-1558†	1x LoD	Koronavirus OC43
		Ni na voljo	Zeptomatrix 0810024CFHI	1x LoD	Koronavirus OC43
Koronavirus NL63	Ni na voljo	Ni na voljo	Zeptomatrix 0810228CFHI†	1x LoD	Koronavirus NL63
		Ni na voljo	Viri BEI NR-470	1x LoD	Koronavirus NL63
Koronavirus HKU1	Ni na voljo	Ni na voljo	Zeptomatrix NATRVP-IDI †	1x LoD	Koronavirus HKU1
		Ni na voljo	QIAGEN Barcelona†† S510	3x LoD	Koronavirus HKU1
		Ni na voljo	QIAGEN Barcelona†† S501	1x LoD	Koronavirus HKU1
		Ni na voljo	QIAGEN Barcelona†† S496	1x LoD	Koronavirus HKU1
Virus parainfluence 1	Ni na voljo	C35	ATCC VR-94*	1x LoD	Virus parainfluence 1
		Ni na voljo	Zeptomatrix 0810014CFHI†	1x LoD	Virus parainfluence 1
		Ni na voljo	Zeptomatrix NATRVP-IDI	10x LoD	Virus parainfluence 1
Virus parainfluence 2	Ni na voljo	Greer	ATCC VR-92†	1x LoD	Virus parainfluence 2
		Ni na voljo	Zeptomatrix 0810015CFHI†	0,3x LoD	Virus parainfluence 2
		Ni na voljo	Zeptomatrix 0810504CFHI	0,1x LoD	Virus parainfluence 2
Virus parainfluence 3	Ni na voljo	C 243	ATCC VR-93*	1x LoD	Virus parainfluence 3
		Ni na voljo	Zeptomatrix 0810016CFHI†	1x LoD	Virus parainfluence 3
		Ni na voljo	Zeptomatrix NATRVP-IDI	0,1x LoD	Virus parainfluence 3
Virus parainfluence 4	A	M-25	ATCC VR-1378†	1x LoD	Virus parainfluence 4
		Ni na voljo	Zeptomatrix	0,1x LoD	Virus

Patogen	Podtip/serotip	Sev	Vir	x zaznana LoD	Rezultat QIAstat-Dx
Respiratorni sincicijski virus	B		0810060CFHI		parainfluence 4
		Ni na voljo	Zeptomatrix 0810060BCFHI*	0,3x LoD	Virus parainfluence 4
		CH 19503	ATCC VR-1377	0,3x LoD	Virus parainfluence 4
	A	A2	ATCC VR-1540*	0,3x LoD	Respiratorni sincicijski virus A+B
		Dolgo	ATCC VR-26*	1x LoD	Respiratorni sincicijski virus A+B
		Ni na voljo	Zeptomatrix 0810040ACFHI	0,1x LoD	Respiratorni sincicijski virus A+B
Humani metapnevmovirus	B	18537	ATCC VR-1580†	1x LoD	Respiratorni sincicijski virus A+B
		CH93(18)-18	Zeptomatrix 0810040CFHI*	1x LoD	Respiratorni sincicijski virus A+B
		B WV/14617/85	ATCC VR-1400	1x LoD	Respiratorni sincicijski virus A+B
	A1	IA10-2003	Zeptomatrix 0810161CFHI†	1x LoD	Humani metapnevmovirus A+B
		IA3-2002	Zeptomatrix 0810160CFHI	3x LoD	Humani metapnevmovirus A+B
		A2	IA14-2003	Zeptomatrix 0810163CFHI*	1x LoD
IA27-2004	Zeptomatrix 0810164CFHI		1x LoD	Humani metapnevmovirus A+B	
B1	Peru2-2002		Zeptomatrix 0810156CFHI*	1x LoD	Humani metapnevmovirus A+B
	Peru3-2003	Zeptomatrix 0810158CFHI	1x LoD	Humani metapnevmovirus A+B	
B2	Peru6-2003	Zeptomatrix 0810159CFHI*	1x LoD	Humani metapnevmovirus	

Patogen	Podtip/serotip	Sev	Vir	x zaznana LoD	Rezultat QIAstat-Dx
					s A+B
		IA18-2003	Zeptomatrix 0810162CFHI	1x LoD	Humani metapnevmonovirus A+B
		Peru1-2002	Zeptomatrix 0810157CFHI	10x LoD	Humani metapnevmonovirus A+B
Adenovirus A	12	Ni na voljo	ATCC VR-863	0,3x LoD	Adenovirus
Adenovirus B	3	VB	ATCC VR-3*	0,3x LoD	Adenovirus
	7	Ni na voljo	ATCC VR-7	0,1x LoD	Adenovirus
	11	Ni na voljo	ATCC VR-12	10x LoD	Adenovirus
	21	Ni na voljo	ATCC VR-256	0,3x LoD	Adenovirus
	34	Ni na voljo	ATCC VR-716	0,3x LoD	Adenovirus
	35	Ni na voljo	ATCC VR-718	0,3x LoD	Adenovirus
Adenovirus C	1	Adenoid 71	ATCC VR-1*	1x LoD	Adenovirus
	2	Adenoid 6	ATCC VR-846*	0,3x LoD	Adenovirus
	5	Adenoid 75	ATCC VR-5*	0,3x LoD	Adenovirus
	6	Tonzila 99	ATCC VR-6†	1x LoD	Adenovirus
Adenovirus D	8	Ni na voljo	ATCC VR-1815	0,3x LoD	Adenovirus
Adenovirus E	4	RI-67	ATCC VR-1572*	0,3x LoD	Adenovirus
Adenovirus F	40	Ni na voljo	ATCC VR-931	0,1x LoD	Adenovirus
	41	Ni na voljo	ATCC VR-930	3x LoD	Adenovirus
Enterovirus A	EV-A71	Ni na voljo	ATCC VR-1432	1x LoD	Rinovirus/enterovirus
	CV-A10	Ni na voljo	ATCC VR-168	10x LoD	Rinovirus/enterovirus
Enterovirus B	E-6	D-1 (Cox)	ATCC VR-241*	0,3x LoD	Rinovirus/enterovirus
	E-11	Ni na voljo	ATCC VR-41	10x LoD	Rinovirus/enterovirus
	E-30	Ni na voljo	ATCC VR-1660	1x LoD	Rinovirus/enterovirus
	CV-A9	Ni na voljo	ATCC VR-1311	0,3x LoD	Rinovirus/enterovirus
	CV-B1	Ni na voljo	ATCC VR-28	0,3x LoD	Rinovirus/enterovirus

Patogen	Podtip/serotip	Sev	Vir	x zaznana LoD	Rezultat QIAstat-Dx
Enterovirus C	CV-B2	Ni na voljo	ATCC VR-29	3x LoD	Rinovirus/ enterovirus
	CV-B3	Ni na voljo	ATCC VR-30	0,3x LoD	Rinovirus/ enterovirus
	E-17	Ni na voljo	ATCC VR-47	10x LoD	Rinovirus/ enterovirus
	CV-A21	Ni na voljo	ATCC VR-850	10x LoD	Rinovirus/ enterovirus
Enterovirus D	EV-D68	/ZDA/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	Ni na voljo	ATCC VR-483	1x LoD	Rinovirus/ enterovirus
	17	Ni na voljo	ATCC VR-1663	3x LoD	Rinovirus/ enterovirus
Bokavirus	Ni na voljo	Ni na voljo	IDT gBlok [†]	1x LoD	Bokavirus
		Ni na voljo	Klinični vzorec ^{††}	1x LoD	Bokavirus
		Ni na voljo	Zeptomatrix 0601178NTS	1x LoD	Bokavirus
		Ni na voljo	Zeptomatrix MB-004	0,3x LoD	Bokavirus
SARS-CoV-2	Ni na voljo	Referenčni material SZO	NIBSC 20/146 ^{††}	1xLoD	SARS-CoV-2
<i>M. pneumoniae</i>	1	M129-B7	ATCC 29342 [*]	1xLoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	1	PI 1428	ATCC 29085 [†]	1xLoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	2	Ni na voljo	ATCC 15531	0,1xLoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>B. pertussis</i>	Ni na voljo	I028	ATCC BAA-2707 [†]	1xLoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Ni na voljo	19323	ATCC 9797 [*]	1xLoD	<i>Bordetella</i>

Patogen	Podtip/serotip	Sev	Vir	x zaznana LoD	Rezultat QIAstat-Dx
<i>C. pneumoniae</i>	Ni na voljo	ni na voljo	ATCC 10380	0,3x LoD	<i>pertussis</i> <i>Bordetella pertussis</i>
	Ni na voljo	TW183	ATCC VR-2282†	1xLoD	<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>
	Ni na voljo	CWL-029	ATCC VR-1310*	1xLoD	<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>
	Ni na voljo	ni na voljo	ATCC 53592	0,3x LoD	<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>
<i>L. pneumophila</i>	Ni na voljo	CA1	ATCC 700711†	1xLoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Ni na voljo	<i>Legionella pneumophila</i> subsp. Pnevmočila/169-MN-H	ATCC 43703	3xLoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Ni na voljo	Ni na voljo	Zeptomatrix MB-004	1xLoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Ni na voljo	subsp. Pnevmočila/ Filadelfija-1	ATCC 33152	1xLoD	<i>Legionella pneumophila</i>

* Sevi, testirani v študiji LoD.

† Sevi, testirani v LoD in uporabljeni za izračun stopnje občutljivosti (X-kratnik LoD).

‡ Za vse nečloveške seve gripe A je bil kot referenčni sev za izračun zaznane x-kratne meje detekcije (LoD) uporabljen sev gripe A/Brisbane/59/07 (Zeptomatrix, 0810244CFHI).

§ Trije nečloveški sevi gripe A niso bili na voljo za testiranje in vitro, analiza pa je bila opravljena in silico.

¶ Oba seva gripe B izhajata iz predniške linije B/Lee/40 in trenutno nista v obtoku.

** Slaba zaznavnost. Analiza in silico podpira zaznavnost.

†† Klinični vzorci, pridobljeni v STAT-Dx Life, SL (podjetje QIAGEN) (Q), Španiji (HKU1) in Univerzi v Kansasu, ZDA (bokavirus).

‡‡ Referenčni material SZO za SARS-CoV-2 je bil testiran v laboratoriju kot reprezentativni sev. Za SARS-CoV-2 je bila izvedena dodatna analiza, da bi zajela vse variante in rodove.

Poleg tega je bila opravljena in silico analiza za opredelitev vključenosti patogenov na panelu v primerjavi z razpoložljivimi genomskimi zaporedji v javno dostopnih podatkovnih bazah.

V primeru SARS-CoV-2 je in silico ocena vključevala skupno 11.323.728 razpoložljivih genomov (od začetka izbruha SARS-CoV-2 (1. januar 2020) do 24. aprila 2023), pridobljenih iz podatkovne baze GISAID. To obdobje vključuje vse glavne linije SARS-CoV-2 (variante, ki vzbujajo skrb, *Alpha*, *Beta*, *Gamma*, *Delta* in *Omikron*; skupaj z variantami, ki vzbujajo zanimanje, *Lambda* in *Mu*, plus različice *Kappa*, *Epsilon*, *Eta* in *B.1.617.3*). 11.046.667 (97,55 %) analiziranih zaporednih genomov ni pokazalo nobenih znakov neskladij med vezavnimi regijami oligonukleotidov v testu. Pri preostalih analiziranih genomih je le 35.063 (0,31 %) pokazalo kakršno koli neskladje s potencialno kritičnim vplivom na delovanje testa s prevalenco > 0,2 %. Laboratorijska validacija teh neuskkljenosti je bila izvedena na ravni LoD z uporabo umetnih genomskih fragmentov, vključno z ustreznimi mutacijami, kar potrjuje, da ni prišlo do izgube učinkovitosti. Ta poglobljena analiza, ki je zajela vse glavne pomembne rodove, je pokazala, da je panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 vključujoč za vse analizirane genome SARS-CoV-2, vključno z vsemi znanimi različicami, rodovi in podrodovi. Nova zaporedja in različice se periodično spremljajo glede morebitnega vpliva na delovanje panela QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2.

Prav tako je bila analizirana pokritost za tiste organizme na panelu z znano diferenciacijo bioloških podtipov. Vključenost za gripo A (Preglednica 4), rinovirus/enterovirus (Preglednica 5) in adenovirus (Preglednica 6) so bili ocenjeni na podlagi zaporedij, ki so na voljo v podatkovni bazi GenBank. V vseh primerih je panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 uspel zaznati vse opisane tipe ali podtipe.

Za vse druge organizme je analiza homologije na osnovi BLAST potrdila tudi, da se predvideva, da bodo zaznane vse razpoložljive ciljne sekvence v podatkovni bazi GenBank. To velja za gripo B (linije Victoria in Yamagata), koronavirus 229E, koronavirus OC43, koronavirus NL63, koronavirus HKU1, PIV1, PIV2, PIV3, PIV4 (vključno s PIV4a in

PIV4b), RSV (vključno z RSVA in RSVB), hMPV (vključno s podtipi hMPVA1, hMPVA2, hMPB1 in hMPVB2), bokavirus (podtip 1), *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Bordetella pertussis* in *Legionella pneumophila* (vsi opisani serotipi).

Preglednica 4. Vključnost testa za splošno gripo A

Kombinacija serotipov H/N	Zaznano z BLAST/poravnavo zaporedja *								
	N1	N2	N3	N4	N5	N6	N7	N8	N9
H1	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H2	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H3	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H4	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H5	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H6	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H7	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H8	Da	Da	Da	Da	N/A	Da	N/A	Da	N/A
H9	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H10	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H11	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H12	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H13	N/A	Da	Da	N/A	N/A	Da	N/A	Da	Da
H14	N/A	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	N/A
H15	N/A	N/A	N/A	Da	Da	Da	Da	N/A	Da
H16	N/A	N/A	Da	N/A	N/A	N/A	N/A	Da	Da

* N/A: ni relevantno (v podatkovni bazi GenBank ni na voljo zaporedij).

Preglednica 5. Vključnost testa rinovirusov/enterovirusov

Podtip **Zaznano z BLAST/poravnavo zaporedja ***
HRV/HEV

Enterovirus A	- Koksakijev virus A10, A12, A14, A16, A2, A3, A4, A5, A6, A7, A8 - Enterovirus A114, A119, A120, A121, A123, A124, A125, A71, A76, A89, A90, A91, A92 - Simian Enterovirus 19
Enterovirus B	- Koksakijev virus A9, B1, B2, B3, B4, B5, B6 - Echovirus E1, E11, E12, E13, E14, E15, E16, E17, E18, E19, E2, E20, E21, E24, E25, E26, E27, E29, E3, E30, E31, E32, E33, E4, E5, E6, E7, E8, E9 - Enterovirus B100, B101, B106, B107, B110, B111, B69, B73, B74, B75, B77, B79, B80, B81, B82, B83, B84, B85, B86, B87, B88, B93, B97, B98 - Enterovirus Yanbian 96-83csf, Yanbian 96-85csf, povzročitelj Simian 5, virus vezikularne bolezni prašičev
Enterovirus C	- Koksakijev virus A1, A11, A13, A15, A17, A18, A19, A20, A21, A22, A24 - Enterovirus C102, C104, C105, C109, C113, C116, C117, C118, C95, C96, C99 - Humani poliovirus 1, 2, 3
Enterovirus D	Enterovirus D111, D68, D70, D94
Rinovirus A	- Humani rinovirus A44, 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, A98
Rinovirus B	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, B99
Rhinovirus C	Rinovirus C1, C11, C13, C15, C17, C19, C2, C20, C23, C26, C27, C28, C3, C30, C31, C32, C33, C34, C35, C36, C4, C40, C41, C43, C44, C47, C5, C50, C51, C53, C54, C55, C56, C6, C7, C8, C9

* Preostali sevi rinovirusa/enterovirusa, ki niso vključeni v tabelo, ne ustrezajo nobenim ciljnim genskim zaporedjem, ki bi potrdila pozitivno detekcijo.

Preglednica 6. Vključnost testa adenovirusa

Adenovirus **Zaznano z BLAST/poravnavo zaporedja**
serotipa

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

Na podlagi in vitro (mokrega) testiranja in analize in silico so primerji in sonde panela QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 specifični in vključujoči za klinično prevladujoče in pomembne seve vsakega patogena.

Obnovljivost

Za dokazovanje ponovljive učinkovitosti delovanja respiratornega panela QIAstat-Dx SARS-CoV-2 na analizatorjih QIAstat-Dx 1.0 in QIAstat-Dx 2.0 je bil testiran niz izbranih vzorcev, sestavljenih iz nizko koncentriranih analitov (3x LoD in 1x LoD) ter visoko negativnih (0,1x LoD) oz. negativnih vzorcev, v brisih NPS, obdelanih v UTM ali v obliki suhih NPS.

Vzorci NPS, obdelani v UTM, so bili testirani v ponovitvah z uporabo različnih serij kartuš QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Testiranja so izvajali različni operaterji na različnih analizatorjih QIAstat-Dx Analyzer 1.0, na različnih lokacijah in različnih dnevih. Ker je bil SARS-CoV-2 pozneje, ko je bila potrjena ponovljivost za vse druge tarče, dodan kot tarča panelu, je bilo testiranje SARS-CoV-2 izvedeno na enem mestu, da bi potrdili pričakovano vedenje. Preglednica 7 Vsebuje seznam testiranih patogenov.

Preglednica 8 in Preglednica 9 Povzemite rezultate za koncentraciji 3x in 1x LoD, kjer je bilo ugotovljeno, da je bila stopnja zaznavanja za 24 od 24 tarč ≥ 95 %. Preglednica 10 povzema rezultate za visoko negativno/negativno koncentracijo, kjer je bilo ugotovljeno, da je bila stopnja zaznavanja za 24 od 24 tarč < 95 % oziroma 0 %.

Preglednica 7. Seznam respiratornih patogenov, testiranih na ponovljivost v NPS v UTM

Patogen	Sev
Gripa A H1	A/New Jersey/8/76
Gripa A H3	A/Port Chalmers/1/73
Gripa A H1N1 /2009	A/SwineNY/03/2009
Gripa B	B/Tajvan/2/62
Coronavirus 229E	Ni na voljo
Koronavirus OC43	Ni na voljo
Koronavirus NL63	Ni na voljo
Koronavirus HKU1	Ni na voljo
Virus parainfluenca 1	Ni na voljo
Virus parainfluenca 2	Greer
Virus parainfluenca 3	C 243
Virus parainfluenca 4a	M-25
Rinovirus	HGP (rinovirus A2)
Enterovirus	US/IL/14-18952 (enterovirus D68)
Adenovirus	GB (adenovirus B3)
RSV B	CH93(18)-18
RSV A	A2
hMPV	hMPV-16, IA10-2003 (A1)
Bokavirus	Klinični vzorec
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	TW183
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1
<i>Bordetella pertussis</i>	I028
SARS-CoV-2	Anglija/02/2020

Preglednica 8. Povzetek sporazuma o ponovljivosti pri 3x LoD v NPS v UTM

Cilj (3x LoD)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznavanja	% stopnja zaznavanja	Spodnja dvostranska natančna 90 %	Zgornje dvostransko natančno 90 %	% ujemanja s pričakovanim rezultatom
			(#Pozitivno)	(#Pozitivno)	Meja zaupanja	Meja zaupanja	
Gripa A H1N1/pdm09 (0810249 CFHI)*	Gripa A	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
	H1N1/pdm09	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Gripa A H1 (ATCC VR-897)*	Gripa A	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
	H1	Lokacija 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Lokacija 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %

Preglednica se nadaljuje na naslednji strani

Preglednica se nadaljuje s prejšnje strani

Cilj (3x LoD)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznavanja	% stopnja zaznavanja	Spodnja dvostranska natančna 90 %	Zgornje dvostransko natančno 90 %	% ujemanja s pričakovanim rezultatom
			(#Pozitivno)	(#Pozitivno)	Meja zaupanja	Meja zaupanja	
Gripa H3 (ATCC VR-810)*	Gripa A	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	H3	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Gripa B	Ni na voljo	Lokacija 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	58/59	98,31 %	92,21 %	99,91 %	98,31 %
Koronavirus 229E (ATCC VR-740)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Preglednica se nadaljuje na naslednji strani

Preglednica se nadaljuje s prejšnje strani

Cilj (3x LoD)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznavanja	% stopnja zaznavanja	Spodnja dvostranska natančna 90 %	Zgornje dvostransko natančno 90 %	% ujemanja s pričakovani m rezultatom
			(#Pozitivno)	(#Pozitivno)	Meja zaupanja	Meja zaupanja	
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirus NL63 (0810228 CFHI)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirus HKU1 (NATRV-IDI)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Virus parainfluenca 1 (0810014 CFHI)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Preglednica se nadaljuje na naslednji strani

Preglednica se nadaljuje s prejšnje strani

Cilj (3x LoD)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznavanja	% stopnja zaznavanja	Spodnja dvostranska natančna 90 %	Zgornje dvostransko natančno 90 %	% ujemanja s pričakovani m rezultatom
			(#Pozitivno)	(#Pozitivno)	Meja zaupanja	Meja zaupanja	
Virus parainfluenze 2 (ATCC VR-92)	Ni na voljo	Lokacija 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Lokacija 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
Virus parainfluenze 3 (ATCC VR-93)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Virus parainfluenze 4 (ATCC VR-1378)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Rinovirus (ATCC VR-482)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Preglednica se nadaljuje na naslednji strani

Preglednica se nadaljuje s prejšnje strani

Cilj (3x LoD)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznavanja	% stopnja zaznavanja	Spodnja dvostranska natančna 90 %	Zgornje dvostransko natančno 90 %	% ujemanja s pričakovanim rezultatom
			(#Pozitivno)	(#Pozitivno)	Meja zaupanja	Meja zaupanja	
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Respiratorni sincicijski virus A (ATCC VR-1540)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Respiratorni sincicijski virus B (0810040 CF)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %

Preglednica se nadaljuje na naslednji strani

Preglednica se nadaljuje s prejšnje strani

Cilj (3x LoD)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznavanja	% stopnja zaznavanja	Spodnja dvostranska natančna 90 %	Zgornje dvostransko natančno 90 %	% ujemanja s pričakovanim rezultatom
			(#Pozitivno)	(#Pozitivno)	Meja zaupanja	Meja zaupanja	
Humani metapnev- mavirus (0810161CF)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
SARS-CoV-2 (NIBSC) [†]	Ni na voljo	Lokacija 1	92/92	100 %	96,07 %	100,00 %	100,00 %

* a popolno poročanje o rezultatih patogene sta potrebna dva signala (tako generični virus gripe A kot tudi ciljni signal, specifičen za sev).

[†] Preizkušeno na enem mestu.

Preglednica 9. Povzetek sporazuma za testiranje ponovljivosti pri 1x LoD v NPS v UTM

Cilj (1x LoD)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznavanja	% stopnja zaznavanja	Spodnja dvostranska natančna 90 %	Zgornje dvostransko natančno 90 %	% ujemanja s pričakovanim rezultatom
			(#Pozitivno)	(#Pozitivno)	Meja zaupanja	Meja zaupanja	
Gripa A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Gripa A	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	H1N1/pdm09	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Gripa A H1 (ATCC VR-897) *	Gripa A	Lokacija 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Lokacija 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
	H1	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %

Preglednica se nadaljuje na naslednji strani

Preglednica se nadaljuje s prejšnje strani

Cilj (1x LoD)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznavanja	% stopnja zaznavanja	Spodnja dvostranska natančna 90 %	Zgornje dvostransko natančno 90 %	% ujemanja s pričakovanim rezultatom
			(#Pozitivno)	(#Pozitivno)	Meja zaupanja	Meja zaupanja	
Gripa H3 (ATCC VR-810) *	Gripa A	Lokacija 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Lokacija 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	57/58	98,28 %	92,08 %	99,91 %	98,28 %
	H3	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
	Gripa B (ATCC VR-295)	Lokacija 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Lokacija 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
Koronavirus 229E (ATCC VR-740)	Ni na voljo	Lokacija 1	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Lokacija 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %

Preglednica se nadaljuje na naslednji strani

Preglednica se nadaljuje s prejšnje strani

Cilj (1x LoD)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznavanja	% stopnja zaznavanja	Spodnja dvostranska natančna 90 %	Zgornje dvostransko natančno 90 %	% ujemanja s pričakovanim rezultatom
			(#Pozitivno)	(#Pozitivno)	Meja zaupanja	Meja zaupanja	
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirus NL63 (0810228CFHI)	Ni na voljo	Lokacija 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirus HKU1 (NATRVP-IDI)	Ni na voljo	Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
Virus parainfluence 1 (0810014CFHI)	Ni na voljo	Vse lokacije (skupaj)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Preglednica se nadaljuje na naslednji strani

Preglednica se nadaljuje s prejšnje strani

Cilj (1x LoD)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznavanja	% stopnja zaznavanja	Spodnja dvostranska natančna 90 %	Zgornje dvostransko natančno 90 %	% ujemanja s pričakovanim rezultatom
			(#Pozitivno)	(#Pozitivno)	Meja zaupanja	Meja zaupanja	
Virus parainfluence 2 (ATCC VR-92)	Ni na voljo	Lokacija 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Lokacija 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Virus parainfluence 3 (ATCC VR-93)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Virus parainfluence 4 (ATCC VR-1378)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Rinovirus (ATCC VR-482)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Preglednica se nadaljuje na naslednji strani

Preglednica se nadaljuje s prejšnje strani

Cilj (1x LoD)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznavanja	% stopnja zaznavanja	Spodnja dvostranska natančna 90 %	Zgornje dvostransko natančno 90 %	% ujemanja s pričakovanim rezultatom
			(#Pozitivno)	(#Pozitivno)	Meja zaupanja	Meja zaupanja	
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Ni na voljo	Lokacija 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Lokacija 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
		Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ni na voljo	Lokacija 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
Respiratorni sincicijski virus A (ATCC VR-1540)	Ni na voljo	Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Lokacija 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
Humani metapnevmonavirus (0810161CF)	Ni na voljo	Vse lokacije (skupaj)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %

Preglednica se nadaljuje na naslednji strani

Preglednica se nadaljuje s prejšnje strani

Cilj (1x LoD)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznavanja	% stopnja zaznavanja	Spodnja dvostranska natančna 90 %	Zgornje dvostransko natančno 90 %	% ujemanja s pričakovanim rezultatom
			(#Pozitivno)	(#Pozitivno)	Meja zaupanja	Meja zaupanja	
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Ni na voljo	Lokacija 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 1	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Lokacija 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA- 2707)	Ni na voljo	Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
		Lokacija 1	(87/90)	96,67 %	90,57 %	99,31 %	96,67 %

* Za popolno poročanje o rezultatih patogena sta potrebna dva signala (tako generični virus gripe A kot tudi ciljni signal, specifičen za sev).

† Preizkušeno na enem mestu.

Preglednica 10. Povzetek sporazuma za testiranje ponovljivosti pri 0,1x LoD v NPS v UTM

Cilj (0.1x LoD)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznavanja	% stopnja zaznavanja	Spodnja dvostranska natančna 90 %	Zgornje dvostransko natančno 90 %	% ujemanja s pričakovanim rezultatom
			(#Pozitivno)	(#Pozitivno)	Meja zaupanja	Meja zaupanja	
Gripa A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Gripa A	Lokacija 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Lokacija 2	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	57/60	95,00 %	87,58 %	98,62 %	95,00 %
	H1N1/pdm09	Lokacija 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Lokacija 2	16/20	80,00 %	59,90 %	92,86 %	80,00 %
		Lokacija 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	45/60	75,00 %	64,15 %	83,91 %	75,00 %
	Gripa A	Lokacija 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Lokacija 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Lokacija 3	12/20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	35/59	59,32 %	47,78 %	70,13 %	59,32 %
Gripa A H1 (ATCC VR-897)*	H1	Lokacija 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Lokacija 2	13/19	68,42 %	47,00 %	85,25 %	68,42 %
		Lokacija 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	41/59	69,49 %	58,19 %	79,26 %	69,49 %

Preglednica se nadaljuje na naslednji strani

Preglednica se nadaljuje s prejšnje strani

Cilj (0.1x LoD)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznavanja	% stopnja zaznavanja	Spodnja dvostranska natančna 90 %	Zgornje dvostransko natančno 90 %	% ujemanja s pričakovanim rezultatom
			(#Pozitivno)	(#Pozitivno)	Meja zaupanja	Meja zaupanja	
Gripa H3 (ATCC VR-810)*	Gripa A	Lokacija 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Lokacija 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Lokacija 3	16/19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %
		Vse lokacije (skupaj)	35/58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %
	H3	Lokacija 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Lokacija 2	16/19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %
		Lokacija 3	17/19	89,47 %	70,42 %	98,10 %	89,47 %
		Vse lokacije (skupaj)	46/58	79,31 %	68,64 %	87,61 %	79,31 %
Gripa B (ATCC VR-295)	n/a	Lokacija 1	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Lokacija 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Lokacija 3	8/20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	24/59	40,68 %	29,87 %	52,22 %	40,68 %
Koronavirus 229E (ATCC VR-740)	n/a	Lokacija 1	9 /20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Lokacija 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Lokacija 3	5/20	25,00 %	10,41 %	45,56 %	25,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	26/59	44,07 %	33,01 %	55,58 %	44,07 %

Preglednica se nadaljuje na naslednji strani

Preglednica se nadaljuje s prejšnje strani

Cilj (0.1x LoD)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznavanja	% stopnja zaznavanja	Spodnja dvostranska natančna 90 %	Zgornje dvostransko natančno 90 %	% ujemanja s pričakovanim rezultatom
			(#Pozitivno)	(#Pozitivno)	Meja zaupanja	Meja zaupanja	
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ni na voljo	Lokacija 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Lokacija 2	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Lokacija 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	43/60	71,67 %	60,58 %	81,07 %	71,67 %
Koronavirus NL63 (0810228CFHI)	Ni na voljo	Lokacija 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Lokacija 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Lokacija 3	14/19	73,68 %	52,42 %	89,01 %	73,68 %
		Vse lokacije (skupaj)	39/58	67,24 %	55,74 %	77,37 %	67,24 %
Koronavirus HKU1 (NATRV-IDI)	Ni na voljo	Lokacija 1	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Lokacija 2	10/19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		Lokacija 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	36/59	61,02 %	49,48 %	71,69 %	61,02 %
Virus parainfluence 1 (0810014CFHI)	Ni na voljo	Lokacija 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Lokacija 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Lokacija 3	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Vse lokacije (skupaj)	35/58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %

Preglednica se nadaljuje na naslednji strani

Preglednica se nadaljuje s prejšnje strani

Cilj (0.1x LoD)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznavanja	% stopnja zaznavanja	Spodnja dvostranska natančna 90 %	Zgornje dvostransko natančno 90 %	% ujemanja s pričakovanim rezultatom
			(#Pozitivno)	(#Pozitivno)	Meja zaupanja	Meja zaupanja	
Virus parainfluence 2 (ATCC VR-92)	Ni na voljo	Lokacija 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Lokacija 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Lokacija 3	12/20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	32/59	54,24 %	42,75 %	65,39 %	54,24 %
Virus parainfluence 3 (ATCC VR-93)	Ni na voljo	Lokacija 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Lokacija 2	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Lokacija 3	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	47/60	78,33 %	67,78 %	86,68 %	78,33 %
Virus parainfluence 4 (ATCC VR-1378)	Ni na voljo	Lokacija 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Lokacija 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Lokacija 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	30/59	50,85 %	39,46 %	62,17 %	50,85 %
Rinovirus (ATCC VR-482)	Ni na voljo	Lokacija 1	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Lokacija 2	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Lokacija 3	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	48/60	80,00 %	69,62 %	88,03 %	80,00 %

Preglednica se nadaljuje na naslednji strani

Preglednica se nadaljuje s prejšnje strani

Cilj (0.1x LoD)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznavanja	% stopnja zaznavanja	Spodnja dvostranska natančna 90 %	Zgornje dvostransko natančno 90 %	% ujemanja s pričakovanim rezultatom
			(#Pozitivno)	(#Pozitivno)	Meja zaupanja	Meja zaupanja	
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Ni na voljo	Lokacija 1	8/20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		Lokacija 2	6/19	31,58 %	14,75 %	53,00 %	31,58 %
		Lokacija 3	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	21/59	35,59 %	25,24 %	47,08 %	35,59 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ni na voljo	Lokacija 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Lokacija 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Lokacija 3	10/19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		Vse lokacije (skupaj)	29/58	50,00 %	38,54 %	61,46 %	50,00 %
Respiratorni sincicijski virus A (ATCC VR-1540)	Ni na voljo	Lokacija 1	6 /2	30,00 %	13,96 %	50,78 %	30,00 %
		Lokacija 2	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Lokacija 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	22/60	36,67 %	26,29 %	48,07 %	36,67 %
Respiratorni sincicijski virus B (0810040CF)	Ni na voljo	Lokacija 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Lokacija 2	15/19	78,95 %	58,09 %	92,47 %	78,95 %
		Lokacija 3	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	39/59	66,10 %	54,67 %	76,28 %	66,10 %

Preglednica se nadaljuje na naslednji strani

Preglednica se nadaljuje s prejšnje strani

Cilj (0.1x LoD)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznavanja	% stopnja zaznavanja	Spodnja dvostranska natančna 90 %	Zgornje dvostransko natančno 90 %	% ujemanja s pričakovanim rezultatom
			(#Pozitivno)	(#Pozitivno)	Meja zaupanja	Meja zaupanja	
Humani metapneumovirus (0810161CF)	Ni na voljo	Lokacija 1	6 /2	30,00 %	13,96 %	50,78 %	30,00 %
		Lokacija 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Lokacija 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	24/59	40,68 %	29,87 %	52,22 %	40,68 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Ni na voljo	Lokacija 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Lokacija 2	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Lokacija 3	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	41/60	68,33 %	57,08 %	78,17 %	68,33 %
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Ni na voljo	Lokacija 1	11/20	55,00 %	34,69 %	74,13 %	55,00 %
		Lokacija 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Lokacija 3	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	36/59	61,02 %	49,48 %	71,69 %	61,02 %
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Ni na voljo	Lokacija 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Lokacija 2	7/19	36,84 %	18,75 %	58,19 %	36,84 %
		Lokacija 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	25/59	42,37 %	31,43 %	53,91 %	42,37 %
SARS-CoV-2 (NIBSC) [†]	Ni na voljo	Lokacija 1	90/90 [‡]	100 % [‡]	95,98 %	100,00 %	100 %

* Za popolno poročanje o rezultatih patogene sta potrebna dva signala (tako generični virus gripe A kot tudi ciljni signal, specifičen za sev).

† Testirano na enem mestu pri negativni koncentraciji.

‡ Nanaša se na #Negativno

Vzorci NPS, obdelani kot suhi NPS, so bili prav tako testirani v ponovitvah z uporabo različnih serij kartuš QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, teste pa so izvedli različni operaterji, na različnih lokacijah in na različne dni na različnih analizatorjih QIAstat-Dx Analyzers 1.0.

Izbran je bil reprezentativen panel patogenov, ki je vključeval vsaj en virus RNA, en virus DNA in eno bakterijo, ki je pokrival vseh (8) reakcijskih komor kartuše QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (Preglednica 11).

Preglednica 12 in Preglednica 13 Povzemite rezultate za koncentraciji 3x in 1x LoD, kjer je bilo ugotovljeno, da je bila stopnja zaznavanja za 8 od 8 tarč $\geq 95\%$. Preglednica 14 povzema rezultate za negativno koncentracijo, kjer je bilo ugotovljeno, da je bila stopnja zaznavanja za 8 od 8 tarč 0 %.

Preglednica 11. Seznam respiratornih patogenov, testiranih na ponovljivost v suhih novih psihoaktivnih snoveh

Patogen	Sev
Gripa B	B/Florida/4/2006
Koronavirus OC43	Ni na voljo
Virus parainfluenze 3	C 243
Rinovirus	HGP (rinovirus A2)
Adenovirus	GB (adenovirus B3)
Mycoplasma pneumoniae	PI 1428
SARS-CoV-2	Anglija/02/2020

Preglednica 12. Povzetek sporazuma za testiranje ponovljivosti pri 3x LoD v suhem NPS.

Cilj (3x LoD)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznavanja	% stopnja zaznavanja	% ujemanja s pričakovanim rezultatom
			(#Pozitivno)	(#Pozitivno)	
Gripa B (ATCC VR-295)	Ni na voljo	Lokacija 1	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 2	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 3	30/30	100 %	100 %
		Vse lokacije (skupaj)	90/90	100 %	100 %
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ni na voljo	Lokacija 1	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 2	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 3	30/30	100 %	100 %
		Vse lokacije (skupaj)	90/90	100 %	100 %
Virus parainfluenze 3 (ATCC VR-93)	Ni na voljo	Lokacija 1	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 2	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 3	30/30	100 %	100 %
		Vse lokacije (skupaj)	90/90	100 %	100 %
Rinovirus (ATCC VR-482)	Ni na voljo	Lokacija 1	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 2	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 3	30/30	100 %	100 %
		Vse lokacije (skupaj)	90/90	100 %	100 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ni na voljo	Lokacija 1	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 2	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 3	30/30	100 %	100 %
		Vse lokacije (skupaj)	90/90	100 %	100 %

Preglednica se nadaljuje na naslednji strani

Preglednica se nadaljuje s prejšnje strani

Cilj (3x LoD)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznavanja	% stopnja zaznavanja	% ujemanja s pričakovanim rezultatom
			(#Pozitivno)	(#Pozitivno)	
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Ni na voljo	Lokacija 1	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 2	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 3	30/30	100 %	100 %
		Vse lokacije (skupaj)	90/90	100 %	100 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Ni na voljo	Lokacija 1	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 2	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 3	30/30	100 %	100 %
		Vse lokacije (skupaj)	90/90	100 %	100 %

Preglednica 13. Povzetek sporazuma za testiranje ponovljivosti pri 1x LoD v suhem NPS

Cilj (1x LoD)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznavanja	% stopnja zaznavanja	% ujemanja s pričakovanim rezultatom
			(#Pozitivno)	(#Pozitivno)	
Gripa B (ATCC VR-295)	Ni na voljo	Lokacija 1	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 2	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 3	30/30	100 %	100 %
		Vse lokacije (skupaj)	90/90	100 %	100 %
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ni na voljo	Lokacija 1	28/30	93,3 %	100 %
		Lokacija 2	29/30	96,6 %	100 %
		Lokacija 3	29/30	96,6 %	100 %
		Vse lokacije (skupaj)	86/90	95,5 %	100 %
Virus parainfluenze 3 (ATCC VR-93)	Ni na voljo	Lokacija 1	30/30	100 %	93,3 %
		Lokacija 2	30/30	100 %	96,6 %
		Lokacija 3	30/30	100 %	96,6 %
		Vse lokacije (skupaj)	90/90	100 %	95,6 %

Cilj (1x LoD)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznavanja	% stopnja zaznavanja	% ujemanja s pričakovanim rezultatom
			(#Pozitivno)	(#Pozitivno)	
Rinovirus (ATCC VR-482)	Ni na voljo	Lokacija 1	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 2	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 3	30/30	100 %	100 %
		Vse lokacije (skupaj)	90/90	100 %	100 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ni na voljo	Lokacija 1	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 2	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 3	30/30	100 %	100 %
		Vse lokacije (skupaj)	90/90	100 %	100 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Ni na voljo	Lokacija 1	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 2	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 3	28/30	93,3 %	93,3 %
		Vse lokacije (skupaj)	88/90	97,8 %	97,8 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Ni na voljo	Lokacija 1	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 2	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 3	30/30	100 %	100 %
		Vse lokacije (skupaj)	90/90	100 %	100 %

Preglednica 14. Povzetek sporazuma za testiranje ponovljivosti v negativnih suhih NPS

Cilj (negativno)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznavanja	% stopnja zaznavanja	% ujemanja s pričakovanim rezultatom
			(#Pozitivno)	(#Pozitivno)	
Vse	Ni na voljo	Lokacija 1	690/690	100 %	100 %
		Lokacija 2	690/690	100 %	100 %
		Lokacija 3	690/690	100 %	100 %
		Vse lokacije (skupaj)	2070/2070	100 %	100 %

Testiranje ponovljivosti je pokazalo, da QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, ki se izvaja v QIAstat-Dx Analyzer 1.0, zagotavlja zelo ponovljive rezultate, ko se isti vzorci testirajo v več ponovitvah, več dni, na več lokacijah, z različnimi operaterji, ki uporabljajo različne QIAstat-Dx Analyzerje 1.0 in več serij kartuš QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Potencialna variacija, ki jo povzročajo lokacije, dnevi, ponovitve, serije kartuš, operaterji in analizatorji QIAstat-Dx, je bila ocenjena med študijo ponovljivosti, pri čemer ni bilo ugotovljenega pomembnega prispevka k variabilnosti (vrednosti koeficienta variacije in standardnega odklona pod 5 % oziroma 1,0), ki bi jo povzročila katera koli od ocenjenih spremenljivk.

Ponovljivost

A ponovištudija sposobnosti je bila izvedena na instrumentih QIAstat-Dx Analyzer 1.0 z uporabo predstavnik niz NPS v vzorcih UTM, sestavljenih iz nizko koncentriranih analitov, dodanih v simulirano matrico (3x LoD, 1x LoD in 0,1x LoD). Patogeni, vključeni v pozitivne vzorce, so bili v skladu s študijo ponovljivosti (glejte Preglednica 7). Vsak vzorec je bil testiran v treh ponovitvah na dan in serijo kartuš (skupaj tri testirane serije) v 15 dneh. Skupno je bilo izvedenih vsaj 45 ponovitev vsake koncentracije vzorca. Rezultati so pokazali visoko stopnjo negativnih vzorcev pri stopnji zaznavanja <95 %, 1x vzorci LoD pri stopnji zaznavanja ≥90 % in 3x vzorci LoD pri ≥95 % pozitivnih klicev za vse testirane

cilje. To je bilo potrjeno tudi za vzorce suhih NPS, za katere Analizirali so reprezentativni nabor nizko koncentriranih analitov (glej Preglednica 11) pri 3x LoD in 1x LoD ter negativne vzorce. Vzorci so bili testirani vsaj trikrat na dan, v 12 dneh, z uporabo skupno 3 različnih serij kartuš. Skupno je bilo izvedenih 60 ponovitev vsake koncentracije vzorca. Vzorci so privedli do Stopnja zaznavanja $\geq 95,0$ % in ≥ 90 % pri 3xLoD oziroma 1xLoD. Pri negativnih vzorcih je bilo opaženih 99,6 % negativnih klicev.

Potencialna variacija, ki jo povzročajo dnevi, ponovitve, serije kartuš in analizatorji QIAstat-Dx, je bila ocenjena med študijo ponovljivosti, pri čemer ni bilo ugotovljenega pomembnega prispevka k variabilnosti (vrednosti koeficienta variacije in standardnega odklona pod 5 % oziroma 1,0), ki bi jo povzročila katera koli od ocenjenih spremenljivk.

PonoviZmogljivost instrumenta QIAstat-Dx Rise je bila ocenjena tudi v primerjavi z analizatorji QIAstat-Dx. Študija je bila izvedena na dveh instrumentih QIAstat-Dx Rise z uporabo reprezentativnega nabora vzorcev, sestavljenih iz nizko koncentriranih analitov (3x LoD in 1x LoD), dodanih v matriko blata in negativne vzorce blata. Patogeni, vključeni v pozitivne vzorce, so bili gripa B, koronavirus OC43, PIV3, rinovirus, adenovirus, *M. pneumoniae* in SARS-CoV-2. Vzorci so bili testirani v ponovitvah z uporabo dveh serij kartuš. Študija je vključevala testiranje z dvema analizatorjema QIAstat-Dx 1.0 za primerjavo. Skupno je bilo izvedenih 183 ponovitev 1x LoD pozitivnih vzorcev, 189 ponovitev 3x LoD pozitivnih vzorcev in 155 ponovitev negativnih vzorcev. Skupni rezultati so pokazali 93,30–100,00-% in 100,00-% stopnjo zaznave za 1x LoD oziroma 3x LoD vzorcev. Negativni vzorci so pokazali 100 % negativnih klicev za vse analite plošče. Izkazalo se je, da je delovanje testa QIAstat-Dx Rise enakovredno delovanju testa QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Stopnja odpovedi celotnega sistema

Stopnja odpovedi celotnega sistema je bila ocenjena z analizo vzorcev SARS-CoV-2, testiranih pri koncentraciji 3x LoD (156 z QIAstat-Dx Analyzer 1.0 in 125 s QIAstat-Dx Rise). Dokazana je bila 100-% stopnja zaznavanja teh vzorcev.

Prenos

Izvedena je bila študija prenosa za oceno morebitnega pojava navzkrižne kontaminacije med zaporednimi ponovitvami pri uporabi panela QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 na analizatorju QIAstat-Dx 1.0 in QIAstat-Dx Rise.

Vzorci simulirane matrike NPS z izmenjujočimi se visoko pozitivnimi in negativnimi vzorci so bili testirani na dveh instrumentih QIAstat-Dx Analyzer 1.0 in enem instrumentu QIAstat-Dx Rise, ki je vseboval osem AM.

V panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 ni bilo opaženega prenosa med vzorci.

Moteče snovi (analitična specifičnost)

Ocenjen je bil vpliv potencialno motečih snovi na zaznavnost organizmov s panelom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2. Moteče snovi vključujejo endogene in eksogene snovi, ki se običajno nahajajo v nazofarinksu oziroma se lahko vnesejo v vzorce NPS med odvzemom vzorca. V narejene vzorce so bile dodane potencialno moteče snovi v količini, za katero se je predvidevalo, da je višja od koncentracije snovi, ki jo verjetno najdemo v pristnem vzorcu NPS. Vsak umetno pripravljen vzorec (imenovan tudi kombinirani vzorci) je bil sestavljen iz mešanice organizmov, testiranih pri koncentraciji 3x-5x LoD.

Endogene snovi, kot so človeška polna kri, človeška genomna DNA in nekateri patogeni, so bile testirane skupaj z eksogenimi snovmi, kot so antibiotiki, nosni spreji in različni onesnaževalci, povezani z laboratorijskim postopkom.

Kombinirani vzorci so bili testirani z dodatkom inhibitorne snovi in brez njega, kar je omogočilo neposredno primerjavo med vzorci. Poleg tega so bili pri snoveh, ki lahko vsebujejo genski material (kot so kri, mucin, DNK in mikroorganizmi), negativni vzorci

(prazna umetna matrica vzorca NPS brez mešanice organizmov) obogateni samo s testno snovjo, da bi ocenili možnost lažno pozitivnih rezultatov zaradi same testne snovi.

Kombinirani vzorci, ki niso bili obogateni z nobeno testno snovjo, so služili kot pozitivna kontrola, prazna umetna matrica vzorca NPS brez mešanice organizmov pa kot negativna kontrola.

Vsi vzorci, ki so vsebovali patogene, brez dodanega interferenčnega sredstva so ustvarili pozitivne signale za vse patogene, prisotne v posameznem kombiniranem vzorcu. Negativni signali so bili dobljeni za vse patogene, ki niso bili prisotni v istem vzorcu, vendar jih panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 zazna.

Nobena od testiranih snovi ni pokazala inhibicije, razen cepiv za nosno gripo. Poleg tega so cepiva proti nosni gripi (Fluenz Tetra in FluMist®) bila predvidena kot reaktivna s testi QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Influenza A (vključno s podtipi) in testi Influenza B. Končna redčitev brez opaznega motečega učinka je bila za obe cepivi 0,000001 % v/v.

Pri pregledu kliničnih vzorcev NPS v prisotnosti testiranih snovi ni pričakovati vpliva na delovanje.

Rezultati testiranja motečih snovi so navedeni v Preglednica 15.

Preglednica 15. Izid testiranih najvišjih koncentracij motečih snovi

Testirana snov	Testirana koncentracija	Rezultati
Endogene snovi		
Človeška genomska DNK 200 ng/μL	20 ng/μL	Ni motnje
Človeška kri (+NaCitrat)	1 % v/v	Ni motnje
Mucin iz goveje submaksilarne	1 % v/v	Ni motnje
Konkurenčni mikroorganizmi		
Staphylococcus aureus	1,00E+06 CFU/ml*	Ni motnje
	4,50E+08 CFU/ml*	Ni motnje
Neisseria meningitidis	5,00E+04 CFU/ml *	Ni motnje
	1,00E+03 CFU/ml*	Ni motnje
Corynebacterium diphtheriae	5,00E+03 CFU/ml *	Ni motnje
	1,00E+03 CFU/ml*	Ni motnje
Humani citomegalovirus	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml *	Ni motnje
	1,00E+04 TCID ₅₀ /ml*	Ni motnje
Eksogene snovi		
Tobramicin	0.6 mg/ml	Ni motnje
Mupirocin	2 % m/v	Ni motnje
Slani nosni sprej s konzervansi	1 % v/v	Ni motnje
Afrin®, pršilo za nos s hudo zamašenostjo (oksimetazolinijev klorid)	1 % v/v	Ni motnje
Analgetično mazilo (Vicks® VapoRub®)	1 % m/v	Ni motnje
Vazelin (Vaseline®)	1 % m/v	Ni motnje
Cepivo proti nosni gripi FluMist†	0,00001 % v/v	Motnja
	0,000001 % v/v	Ni motnje
Nazalno cepivo proti gripi Fluenz Tetra†	0,00001 % v/v	Motnja
	0,000001 % v/v	Ni motnje

Preglednica se nadaljuje na naslednji strani

Preglednica se nadaljuje s prejšnje strani

Testirana snov	Testirana koncentracija	Rezultati
Cepivo proti gripi Chiroflu (inaktivirano z površinskim antigenom) [†]	0,000001 % v/v	Ni motnje
Dezinfekcijske/čistilne snovi		
Dezinfekcijski robčki	½ palca ² /1 ml UTM	Ni motnje
DNAZap	1 % v/v	Ni motnje
RNaseOUT [‡]	1 % v/v	Ni motnje
Koncentrat zaviralca RNaze ProtectRNA™ 500x [‡]	1 % v/v	Ni motnje
Belilo	5 % v/v	Ni motnje
Etanol	5 % v/v	Ni motnje
Materiali za odvzem vzorcev		
Bris Copan 168C	1 bris/1 ml UTM	Ni motnje
Bris Copan FloQ	1 bris/1 ml UTM	Ni motnje
Bris Copan 175KS01	1 bris/1 ml UTM	Ni motnje
Bris Puritan 25-801 A 50	1 bris/1 ml UTM	Ni motnje
VTM Sigma Virokult	100 %	Ni motnje
VTM RemelM4-RT	100 %	Ni motnje
VTM Remel M4 [§]	100 %	Ni motnje
VTM Remel M5 [§]	100 %	Ni motnje
VTM Remel M6 [§]	100 %	Ni motnje
VTM RT [§]	100 %	Ni motnje
Virus DeltaSwab [§]	100 %	Ni motnje
BD Univerzalni virusni transport	100 %	Ni motnje

* Koncentracije mikroorganizmov so bile testirane glede na razpoložljivost zalog.

[†] Bokavirus, *Legionella pneumophila* in SARS-CoV-2 so testirali z nosnim cepivom proti gripi Chiroflu namesto z nosnima cepivoma FluMist in Fluenz Tetra.

[‡] Bokavirus, *Legionella pneumophila* in SARS-CoV-2 so bili testirani s Protect RNA namesto RNaseOUT.

[§] Bokavirus, *Legionella pneumophila* in SARS-CoV-2 so bili testirani z VTM RT in Delta Swab Virus namesto z VTM Remel M4, VTM Remel M5 in VTM Remel M6.

Sočasne okužbe

Izvedena je bila študija sočasne okužbe, da bi potrdili, da je mogoče zaznati več analitov panela QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2, vključenih v en vzorec brisa nosno-žrelnega nosu.

Visoke in nizke koncentracije različnih organizmov so bile združene v enem vzorcu. Izbor organizmov je bil narejen na podlagi relevantnosti, razširjenosti in postavitve kartuše QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (porazdelitev tarč v različnih reakcijskih komorah).

Analite smo v visoki (25x–50x koncentracija LoD) in nizki koncentraciji (5x koncentracija LoD) dodali v simulirano vzorčno matrico NPS (gojene človeške celice v UTM) in testirali v različnih kombinacijah. Preglednica 16 prikazuje kombinacijo sočasnih okužb, testiranih v tej študiji.

Preglednica 16. Seznam testiranih kombinacij sočasnih okužb

Patogen	Sev	Koncentracija
Gripa A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5x LoD
Gripa A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50x LoD
Virus parainfluenze 3	C243	50x LoD
Enterovirus D68	ZDA/IL/14-18952	5x LoD
Gripa A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5x LoD
Gripa A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50x LoD
Virus parainfluenze 3	C243	50x LoD
Enterovirus D68	ZDA/IL/14-18952	5x LoD
Virus parainfluenze 3	C243	5x LoD
Enterovirus D68	ZDA/IL/14-18952	50x LoD
Respiratorni sincicijski virus A	A2	50x LoD
Gripa B	B/Virginia/ATCC5/2012	5x LoD
Respiratorni sincicijski virus A	A2	5x LoD
Gripa B	B/Virginia/ATCC5/2012	50x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50x LoD
Rinovirus A2	HGP	5x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5x LoD
Rinovirus A2	HGP	50x LoD
Respiratorni sincicijski virus A	A2	50x LoD
Rinovirus A2	HGP	5x LoD
Respiratorni sincicijski virus A	A2	5x LoD
Rinovirus A2	HGP	50x LoD
Koronavirus OC43	OC43	50x LoD
Rinovirus A2	HGP	5x LoD
Koronavirus OC43	OC43	5x LoD
Rinovirus A2	HGP	50x LoD

Preglednica se nadaljuje na naslednji strani

Preglednica se nadaljuje s prejšnje strani

Patogen	Sev	Koncentracija
Humani metapnevmovirus B2	Peru6-2003	50x LoD
Virus parainfluenze 1	C-35	5x LoD
Humani metapnevmovirus B2	Peru6-2003	5x LoD
Virus parainfluenze 1	C-35	50x LoD
Coronavirus 229E	229E	50x LoD
Respiratorni sincicijski virus A	A2	5x LoD
Coronavirus 229E	229E	5x LoD
Respiratorni sincicijski virus A	A2	50x LoD
Respiratorni sincicijski virus B	18537	50x LoD
Koronavirus NL63	Ni na voljo	5x LoD
Respiratorni sincicijski virus B	18537	5x LoD
Koronavirus NL63	Ni na voljo	50x LoD
Gripa A H1N1/pdm09	NY/03/09	25x LoD*
Gripa B	B/Virginia/ATCC5/2012	5x LoD
Gripa A H1N1/pdm09	NY/03/09	5x LoD
Gripa B	B/Virginia/ATCC5/2012	50x LoD
Coronavirus 229E	229E	50x LoD
Koronavirus OC43	OC43	5x LoD
Coronavirus 229E	229E	5x LoD
Koronavirus OC43	OC43	50x LoD
Parainfluenza 3	C-243	50x LoD
Virus parainfluenze 4a	M-25	5x LoD
Parainfluenza 3	C-243	5x LoD
Virus parainfluenze 4a	M-25	50x LoD
Respiratorni sincicijski virus B	18537	5x LoD*
Humani metapnevmovirus A1	IA10-2003	5x LoD
Respiratorni sincicijski virus B	18537	5x LoD
Humani metapnevmovirus A1	IA10-2003	50x LoD
Gripa A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Rinovirus A2	HGP	5x LoD
Gripa A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Rinovirus A2	HGP	50x LoD

Preglednica se nadaljuje na naslednji strani

Preglednica se nadaljuje s prejšnje strani

Patogen	Sev	Koncentracija
<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
Respiratorni sincicijski virus B	9320	50x LoD
Bokavirus	Klinični vzorec	5x LoD
Respiratorni sincicijski virus B	9320	5x LoD
Bokavirus	Klinični vzorec	50x LoD
Gripa A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5x LoD
Gripa A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50x LoD
Virus parainfluenze 3	C243	50x LoD
Gripa A H1N1/pdm09	NY/03/09	5x LoD
Virus parainfluenze 3	C243	5x LoD
Gripa A H1N1/pdm09	NY/03/09	50x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50x LoD
Rinovirus B, tip HRV-B14	1059	5x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5x LoD
Rinovirus B, tip HRV-B14	1059	50x LoD
Respiratorni sincicijski virus A	A2	50x LoD
Rinovirus B, tip HRV-B14	1059	5x LoD
Respiratorni sincicijski virus A	A2	5x LoD
Rinovirus B, tip HRV-B14	1059	50x LoD
Koronavirus OC43	OC43	50x LoD
Rinovirus B, tip HRV-B14	1059	5x LoD
Koronavirus OC43	OC43	5x LoD
Rinovirus B, tip HRV-B14	1059	50x LoD

*Končna testirana koncentracija, ki je omogočila odkrivanje obeh patogenov v mešanici.

Dve kombinaciji patogenov: Gripa A H1N1/pdm09 z gripo B in RSV B s hMPV A1 nista dala pozitivnega rezultata za nobeno od tarč v mešanici pri začetni testirani koncentraciji. Po redčenju koncentracij teh vzorcev sta bila obe tarči sočasnih okužb uspešno zaznana. Sočasne okužbe z virusoma gripe A H1N1/pdm09 in gripe B so zelo redke, sočasno kroženje obeh virusov v isti sezoni pa je nenavadno. Čeprav se sezonskost virusov RSV in hMPV prekriva, se hMPV pogosteje odkrije spomladi, medtem ko je vrhunec RSV pozimi, kar zmanjšuje verjetnost sočasnih okužb. Vse druge testirane sočasne okužbe, z izjemo zgoraj omenjenih kombinacij, so dale pozitiven rezultat za oba patogena skupaj pri nizkih in visokih koncentracijah. Zaradi prisotnosti sočasnih okužb ni opaziti vpliva na rezultate testov.

Dodatek 02 Klinična učinkovitost

Klinična učinkovitost je bila dokazana z uporabo QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise in QIAstat-Dx Analyzer 2.0 uporabljata iste analitične module kot QIAstat-Dx Analyzer 1.0, zato uporaba QIAstat-Dx Rise ne vpliva na klinično delovanje. Enakovrednost delovanja med QIAstat-Dx Rise in QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je bila potrjena s študijo ponovljivosti.

Od leta 2018 je bilo izvedenih več študij na lokacijah v EU in ZDA, ki so ustvarile podatke, ki so bili nato uporabljeni v metaanalizi. V to analizo je bilo vključenih skupno 3746 oseb z znaki in simptomi okužbe dihal.

Vzorci, testirani v kliničnih študijah, so bili zbrani z uporabo kompletov za odvzem vzorcev Universal Transport Medium (UTM) (Copan Diagnostics [Brescia, Italija in Kalifornija, ZDA]), DeltaSwab Virus (DeltaLab, Španija), MicroTest™ M4®, M4RT®, M5®, M6® (Thermo Fisher Scientific®, MA, ZDA), BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (Becton Dickinson, NJ, ZDA), Universal Transport Medium (UTM) System (HealthLink® Inc., FL, ZDA), Universal Transport Medium (Diagnostic Hybrids®, OH, ZDA), V-C-M Medium (Quest Diagnostics®, NJ, USA) in UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan® Diagnostics, ME, ZDA).

Klinična občutljivost ali pozitivni odstotek ujemanja (PPA) je bila izračunana kot $100 \% \times (TP/[TP + FN])$. Resnično pozitiven (TP) pomeni, da sta tako metoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kot tudi primerjalne metode dali pozitiven rezultat za organizem, lažno negativen (FN) pa pomeni, da je bil rezultat QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel negativen, medtem ko so bili rezultati primerjalnih metod pozitivni.

Specifičnost ali negativni odstotek ujemanja (NPA) je bil izračunan kot $100 \% \times (TN/[TN + FP])$. Resnično negativen (TN) pomeni, da sta imela tako QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kot primerjalna metoda negativne rezultate, lažno pozitiven (FP) pa pomeni, da je bil rezultat QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel pozitiven, rezultati primerjalnih metod pa negativni. Za izračun klinične specifičnosti posameznih patogenov so bili uporabljeni skupni razpoložljivi rezultati, od katerih so bili odšteti ustrezni resnično in lažno pozitivni rezultati za organizme. Za vsako točkovno oceno je bil izračunan natančen binomski dvostranski 95-% interval zaupanja (IZ). Preglednica 17 prikazuje klinično občutljivost (ali pozitivno odstotno ujemanje) in klinično specifičnost (ali negativno odstotno ujemanje) panela QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 s 95-% intervali zaupanja pred razrešitvijo neskladij.

Preglednica 17. Skladnost med panelom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 in referenčno metodo pred razrešitvijo neskladij

Cilj	Pozitivno odstotno ujemanje			Negativno odstotno ujemanje		
	TP/(TP+FN)	%	95 % IZ	TN/(TN+FP)	%	95 % IZ
Virusi						
Adenovirus	124, 136.	91,18 %	85,09 %– 95,36 %	2610/2642	98,79 %	98,29 %– 99,17 %
Bokavirus*	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 %
Koronavirus OC43	63/67	94,03 %	85,41 %– 98,35 %	2704/2708	99,85 %	99,62 %– 99,96 %
Koronavirus NL63	86/98	87,76 %	79,59 %– 93,51 %	2674/2679	99,81 %	99,56 %– 99,94 %
Koronavirus HKU1	73/75	97,33 %	90,70 %– 99,68 %	2689/2701	99,56 %	99,23 %– 99,77 %

Preglednica se nadaljuje s prejšnje strani

Cilj	Pozitivno odstotno ujemanje			Negativno odstotno ujemanje		
	TP/(TP+FN)	%	95 % IZ	TN/(TN+FP)	%	95 % IZ
Virusi						
SARS-CoV-2	396/417	94,96 %	92,40 %– 96,86 %	535/540.	99,07 %	97,85 %– 99,70 %
Humani metapnevmovirus A+B	139/150	92,67 %	87,26 %– 96,28 %	2622/2627	99,81 %	99,56 %– 99,94 %
Gripa A	267/270	98,89 %	96,79 %– 99,77 %	2407/2495	96,47 %	95,67 %– 97,16 %
Gripa A H1N1 pdm09	124/128	96,88 %	92,19 %– 99,14 %	2634/2645	99,58 %	99,26 %– 99,79 %
Gripa A H1	0/1	0,00 %	0,00 %– 97,50 %	2774/2774	100,00 %	99,87 %– 100,00 %
Gripa A H3	199/203	98,03 %	95,03 %– 99,46 %	2558/2572	99,46 %	99,09 %– 99,70 %
Gripa B	175/184	95,11 %	90,92 %– 97,74 %	2590/2592	99,92 %	99,72 %– 99,99 %
Virus parainfluenze 1	58/59	98,31 %	90,91 %– 99,96 %	2713/2717	99,85 %	99,62 %– 99,96 %
Virus parainfluenze 2	8/10	80,00 %	44,39 %– 97,48 %	2766/2766	100,00 %	99,87 %– 100,00 %
Virus parainfluenze 3	121/127	95,28 %	90,00 %– 98,25 %	2646/2652	99,77 %	99,51 %– 99,92 %
Virus parainfluenze 4	28/31	90,32 %	74,25 %– 97,96 %	2732/2745	99,53 %	99,19 %– 99,75 %
Respiratorni sincicijski virus 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 %
Bakterija						
<i>Bordetella pertussis</i>	41/41	100,00 %	91,40 %– 100,00 %	2716/2735	99,31 %	98,92 %– 99,58 %
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	66/74	89,19 %	79,80 %– 95,22 %	2700/2702	99,93 %	99,73 %– 99,99 %

Preglednica se nadaljuje na naslednji strani

Preglednica se nadaljuje s prejšnje strani

Cilj	Pozitivno odstotno ujemanje			Negativno odstotno ujemanje		
	TP/(TP+FN)	%	95 % IZ	TN/(TN+FP)	%	95 % IZ
Bakterija						
<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 %
Na splošno						
Na splošno	2750/2910	94,50 %	93,61 %— 95,30 %	53258/53559	99,44 %	99,37 %— 99,50 %

* Cilj ni bil ovrednoten v kliničnih vzorcih. Učinkovitost testa je bila ocenjena s testiranjem umetnih vzorcev samo za bokavirus in *Legionella pneumophila*. Za podrobnosti o rezultatih preskusov umetnih vzorcev glejte Preglednica 19.

Po razrešitvi neskladij je bilo ugotovljenih 2889 resnično pozitivnih in 53289 resnično negativnih rezultatov testa QIAstat-Dx Respiratory Panel ter 120 lažno negativnih in 162 lažno pozitivnih rezultatov. Preglednica 18 Prikazuje klinično občutljivost (ali pozitivno odstotno ujemanje) in klinično specifičnost (ali negativno odstotno ujemanje) panela QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 z 95-% intervali zaupanja po razrešitvi neskladij.

Preglednica 18. Soglasje med panelom QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 in referenčno metodo po razrešitvi neskladij

Cilj	Pozitivno odstotno ujemanje			Negativno odstotno ujemanje		
	TP/(TP+FN)	%	95 % IZ	TN/(TN+FP)	%	95 % IZ
Virusi						
Adenovirus	136/141	96,45 %	91,92 %– 98,84 %	2617/2637	99,24 %	98,83 %– 99,54 %
Bokavirus*	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 %
Koronavirus OC43	66/70	94,29 %	86,01 %– 98,42 %	2704/2705	99,96 %	99,79 %– 100,00 %
Koronavirus NL63	88/97	90,72 %	83,12 %– 95,67 %	2677/2680	99,89 %	99,67 %– 99,98 %
Koronavirus HKU1	73/74	98,65 %	92,70 %– 99,97 %	2690/2702	99,56 %	99,23 %– 99,77 %
SARS-CoV-2	397/409	97,07 %	94,93 %– 98,47 %	544/548	99,27 %	98,14 %– 99,80 %
Humani metapnevmovirus A+B	142/148	95,95 %	91,39 %– 98,50 %	2627/2629	99,92 %	99,73 %– 99,99 %
Gripa A	327/330.	99,09 %	97,37 %– 99,81 %	2407/2435	98,85 %	98,34 %– 99,23 %
Gripa A H1N1 pdm09	124/128	96,88 %	92,19 %– 99,14 %	2634/2645	99,58 %	99,26 %– 99,79 %
Gripa A H1	0/1	0,00 %	0,00 %– 97,50 %	2774/2774	100,00 %	99,87 %– 100,00 %
Gripa A H3	210/214	98,13 %	95,28 %– 99,49 %	2558/2561	99,88 %	99,66 %– 99,98 %
Gripa B	177/185	95,68 %	91,66 %– 98,11 %	2591/2591	100,00 %	99,86 %– 100,00 %
Virus parainfluenze 1	62/63	98,41 %	91,47 %– 99,96 %	2713/2713	100,00 %	99,86 %– 100,00 %
Virus parainfluenze 2	8/8	100,00 %	63,06 %– 100,00 %	2768/2768	100,00 %	99,87 %– 100,00 %

Preglednica se nadaljuje na naslednji strani

Preglednica se nadaljuje s prejšnje strani

Cilj	Pozitivno odstotno ujemanje			Negativno odstotno ujemanje		
	TP/(TP+FN)	%	95 % IZ	TN/(TN+FP)	%	95 % IZ
Virusi						
Virus parainfluenze 3	122/126	96,83 %	92,07 %– 99,13 %	2648/2653	99,81 %	99,56 %– 99,94 %
Virus parainfluenze 4	38/41	92,68 %	80,08 %– 98,46 %	2732/2735	99,89 %	99,68 %– 99,98 %
Respiratorni sincicijski virus 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 %
Bakterija						
<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 %
Bakterija						
Na splošno	2889/3009	96,01 %	95,25 %– 96,68 %	53298/53460	99,70 %	99,65 %– 99,74 %

* Cilj ni bil ovrednoten v kliničnih vzorcih. Učinkovitost testa je bila ocenjena s testiranjem umetnih vzorcev samo za bokavirus in *Legionella pneumophila*. Za podrobnosti o rezultatih preskusov umetnih vzorcev glejte tabelo 25.

Umetni vzorci so bili uporabljeni kot nadomestni klinični vzorci za dopolnitev in testiranje občutljivosti in specifičnosti bokavirusa, *Legionella pneumophila*, influence A H1N1, parainfluence 2, parainfluence 4, koronavirusa 229E in *Chlamydomphila pneumoniae*. Preostali negativni klinični vzorci so bili obogateni s patogeni pri 2x, 5x in 10x LoD ravneh za bokavirus in *Legionella pneumophila* ter 3x, 5x in 10x LoD ravneh za gripo A H1N1, parainfluenso 2, parainfluenso 4, koronavirus 229 Ein klamidijo pljučnice (*Chlamydomphila pneumoniae*).

Rezultati testiranja namernega vzorca so navedeni v Preglednica 19 in Preglednica 20.

Preglednica 19. Podatki o delovanju panela QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 na namišljenih vzorcih za bokavirus, *Legionella pneumophila*

Patogen	Raven vzorca	Frekvenca	Populacija (%)	Natančen dvostranski 95-% interval zaupanja	
				Spodnja meja (%)	Zgornja meja (%)
Bokavirus	2xLoD	25/25	100,00 %	86,28 %	100,00 %
	5xLoD	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
	10xLoD	10/10	100,00 %	69,15 %	100,00 %
<i>Legionella pneumophila</i>	2xLoD	25/25	100,00 %	86,28 %	100,00 %
	5xLoD	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
	10xLoD	10/10	100,00 %	69,15 %	100,00 %

Preglednica 19. Podatki o učinkovitosti delovanja panela QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 na namišljenih vzorcih za gripo A H1N1, parainfluenco 2, parainfluenco 4, koronavirus 229E in klamidijo pneumoniae

Natančen dvostranski 95-% interval zaupanja					
Patogen	Raven vzorca	Frekvenca	Populacija (%)	Spodnja meja (%)	Zgornja meja (%)
Gripa A, H1	3xLOD	(24/24)	100 %	86,2 %	100 %
	5xLOD	(27/27)	100 %	87,5 %	100 %
	10xLOD	24/24	100 %	86,2 %	100 %
Coronavirus 229E	3xLOD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
	5xLOD	(18/18)	100 %	82,4 %	100 %
	10xLOD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
Virus parainfluenca 2	3xLODv	16/16	100 %	80,6 %	100 %
	5xLOD	(18/18)	100 %	82,4 %	100 %
	10xLOD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
Virus parainfluenca 4	3xLOD	(15/16)	93,8 %	71,7 %	100 %
	5xLOD	(18/18)	100 %	82,4 %	100 %
	10xLOD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	3xLOD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
	5xLOD	(18/18)	100 %	82,4 %	100 %
	10xLOD	16/16	100 %	80,6 %	100 %

Zaključek

Obsežne multicentrične študije dokazujejo učinkovitost testa QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Ugotovljeno je bilo, da je bila splošna klinična občutljivost 96,01 % (95 % IZ, 95,25–96,68 %). Skupna klinična specifičnost je bila 99,70 % (95 % IZ, 99,65–99,74 %).