



Květen 2025

Návod k použití respiračního panelu QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel



Verze 1

IVD

Pro diagnostiku in vitro

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

CE

0197

REF

691215



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NĚMECKO

R2 **MAT**

Obsah

Účel použití.....	4
Popis a principy	6
Informace o patogenech.....	6
Shrnutí a vysvětlení	8
Princip postupu.....	10
Popis procesu.....	10
Odběr vzorků a vkládání kazet.....	11
Příprava vzorku, amplifikace a detekce nukleových kyselin	13
Dodávané materiály	14
Obsah sady	14
Součásti kazety	15
Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky	16
Platforma a software	16
Informace o externí kontrole.....	17
Varování a bezpečnostní opatření.....	18
Informace o bezpečnosti	18
Bezpečnostní opatření	19
Likvidace	21
Uchovávání kazety a manipulace s ní	22
Uchovávání vzorku a manipulace s ním.....	23
Odběr alikvotů	23
Suché NPS.....	23
NPS v univerzálním přepravním médiu (Universal Transport Medium, UTM)	23
Postup	24
Odběr, přeprava a uchovávání vzorků	24
Vložení alikvotu do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	25
Zpracování testu na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0	33
Zpracování testu na přístroji QIAstat-Dx Rise	39
Interpretace výsledků	56
Interpretace interní kontroly.....	56
Interpretace výsledků patogenů	57

Zobrazení výsledků pomocí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0	58
Prohlížení amplifikačních křivek	62
Zobrazení výsledků u přístroje QIAstat-Dx Rise	74
Prohlížení amplifikačních křivek	77
Omezení	82
Charakteristika funkčních vlastností	84
Analytická účinnost	84
Klinická účinnost	142
Závěr	150
Souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti	150
Literatura	151
Řešení potíží	153
Přílohy	154
Příloha A: Instalace definičního souboru analýzy	154
Příloha B: Glosář	157
Příloha C: Odmítnutí záruk	159
Symboly	160
Kontaktní údaje	161
Informace o způsobu objednávání	162
Historie revizí dokumentu	163

Účel použití

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

Respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detekuje a rozlišuje* adenovirus, bocavirus, koronavirus 229E, koronavirus OC43, koronavirus NL63, koronavirus HKU1, SARS-CoV-2, lidský metapneumovirus A+B, virus chřipky A, virus chřipky A H1N1/pdm09, virus chřipky A H1, virus chřipky A H3, virus chřipky B, virus parainfluenza 1, virus parainfluenza 2, virus parainfluenza 3, virus parainfluenza 4, respirační syncytiální virus A+B, rhinovirus/enterovirus a bakterie *Bordetella pertussis*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Legionella pneumophila* a *Mycoplasma pneumoniae*.

Respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je pomůckou při diagnostice respiračních infekcí u symptomatických pacientů.

Výsledky z respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je nutné interpretovat v kontextu veškerých relevantních klinických a laboratorních nálezů. Výsledky z respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nejsou určené k použití jako jediný základ pro diagnostiku, léčbu a další rozhodování o léčbě pacienta. Naopak, je určen pro použití ve spojení s dalšími klinickými, laboratorními a epidemiologickými údaji.

Pozitivní výsledky nevylučují kombinovanou infekci s dalšími organismy, které nejsou do respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel zahrnuty.

Detekovaný původce či původci nemusejí být definitivní příčinou onemocnění. Negativní výsledky respirační infekci nevylučují.

* Respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detekuje enteroviry a rhinoviry, ale nerozlišuje je.

Charakteristiky funkčních vlastností analýzy byly stanoveny pouze pro osoby s příznaky respiračního onemocnění.

Respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je určen pouze pro použití vyškolenými laboratorními pracovníky a není určen k samotestování ani k testování v blízkosti pacienta.

Pro diagnostiku *in vitro*.

Popis a principy

Informace o patogenech

Akutní respirační infekce mohou být způsobeny různými patogeny, včetně bakterií a virů, a obecně jsou spojeny s téměř neodlišitelnými klinickými známkami a příznaky. Rychlé a přesné stanovení přítomnosti nebo absence potenciálních kauzálních agens pomáhá včasnému rozhodování o léčbě, příjmu do nemocnice, kontrole infekce a návratu pacienta do práce a k rodině. Také může významně napomoci zlepšit antimikrobiální kontrolu a jiné důležité veřejné zdravotní iniciativy.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge je jednorázová kazeta obsahující všechna činidla potřebná pro extrakci nukleových kyselin, amplifikaci nukleových kyselin a detekci 23 bakterií a virů (nebo jejich subtypů), včetně SARS-CoV-2, způsobujících respirační symptomy(1). Testování vyžaduje malý objem vzorku a minimální dobu přímé práce se systémem. Výsledky jsou k dispozici přibližně za hodinu.

Cíl SARS-CoV-2 v respiračním panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel byl navržen na začátku roku 2020 na základě zarovnání prvních 170 dostupných genomových sekvencí ve veřejných databázích z koronaviru SARS-CoV-2, který byl identifikován jako původce ohniska virové pneumonie (COVID-19), jež vzniklo v městě Wu-chan v čínské provincii Chu-pej. Bylo analyzováno pokrytí více než jedenácti milionů dostupných sekvencí genomu, aby se potvrdila inkuzivita a vysoká účinnost detekce viru SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 se v tomto panelu zaměřuje na 2 geny virového genomu (gen *Orf1b* poly (*RdRp* gen) a *E* geny) detekované stejným fluorescenčním kanálem. Tyto dva cíle nejsou rozlišeny a amplifikace jednoho nebo obou oblastí vede k fluorescenčnímu signálu.

Patogeny (a jejich subtypy), které lze detekovat a identifikovat pomocí respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, jsou uvedené v Tabulka 1 (2–15).

Tabulka 1. Patogeny detekované respiračním panelem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogen	Klasifikace (typ genomu)
Adenovirus	Adenovirus (DNA)
Bocavirus	Parvovirus (DNA)
Koronavirus 229E	Koronavirus (RNA)
Koronavirus OC43	Koronavirus (RNA)
Koronavirus NL63	Koronavirus (RNA)
Koronavirus HKU1	Koronavirus (RNA)
SARS-CoV-2	Koronavirus (RNA)
Lidský metapneumovirus A+B	Paramyxovirus (RNA)
Virus chřipky A	Orthomyxovirus (RNA)
Virus chřipky A subtyp H1N1/pdm09	Orthomyxovirus (RNA)
Virus chřipky A subtyp H1	Orthomyxovirus (RNA)
Virus chřipky A subtyp H3	Orthomyxovirus (RNA)
Virus chřipky B	Orthomyxovirus (RNA)
Virus parainfluenza 1	Paramyxovirus (RNA)
Virus parainfluenza 2	Paramyxovirus (RNA)
Virus parainfluenza 3	Paramyxovirus (RNA)
Virus parainfluenza 4	Paramyxovirus (RNA)
Respirační syncytiální virus A+B	Paramyxovirus (RNA)
Rhinovirus/enterovirus	Picornavirus (RNA)
<i>Bordetella pertussis</i>	Bakterie (DNA)
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	Bakterie (DNA)
<i>Legionella pneumophila</i>	Bakterie (DNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Bakterie (DNA)

Poznámka: Respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detekuje enteroviry a rinoviry, ale nerozlišuje je.

Shrnutí a vysvětlení

Popis kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge je jednorázové plastové zařízení umožňující provádění plně automatizovaných molekulárních analýz za účelem detekce respiračních patogenů(16). Mezi hlavní funkce kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge patří kompatibilita s respiračními NPS s přímým použitím suchých NPS (např. Copan® FLOQSwabs®, kat. č. 503CS01 / 550C) a NPS v univerzálním přepravním médiu (universal transport medium, UTM), hermetické uzavření předem vložených reagensů potřebných k testování a provoz skutečně bez dohledu. Veškeré kroky přípravy vzorků a provádění jejich testování a analýzy probíhají v kazetě.

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

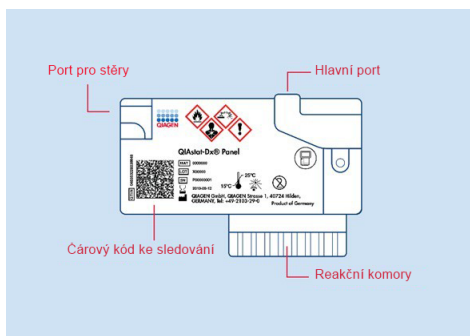
V kazetě proběhne několik kroků v automatické sekvenci, k přenosu vzorků a tekutin přes přenosovou komoru do požadovaných míst se používá pneumatický tlak(17).

Po zavedení kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se vzorkem do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nebo QIAstat-Dx Rise proběhnou následující kroky analýzy automaticky:

- Resuspenze interní kontroly;
- Lýza buněk mechanickými a/nebo chemickými způsoby;
- Purifikace nukleových kyselin na bázi membrán;
- Míchání purifikované nukleové kyseliny s lyofilizovanými činidly hlavní směsi;

- Přenos definovaných alikvotních podílů eluátu / hlavní směsi do různých reakčních komor;
- Provedení multiplexního testování real-time RT-PCR v každé reakční komoře.

Poznámka: V každé reakční komoře se přímo detekuje zvýšení fluorescence svědčící pro detekci cílového analytu.



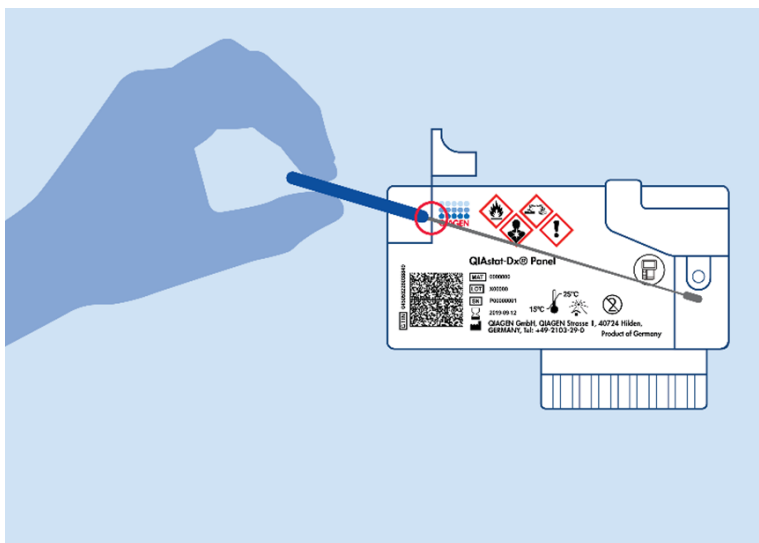
Obrázek 1. Uspořádání kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a jejích prvků.

Princip postupu

Popis procesu

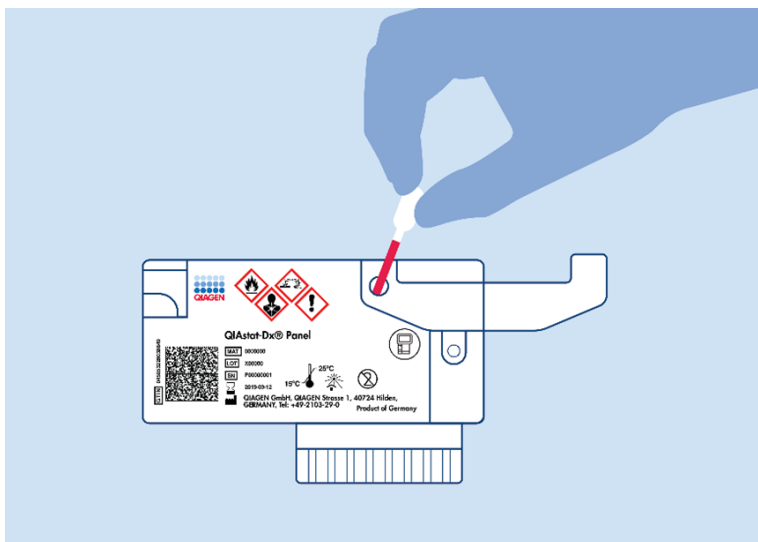
Diagnostické testy s respiračním panelem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel se provádějí v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise. Všechny kroky přípravy a analýzy alikvotu provádějí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise automaticky. Alikvoty se v závislosti na možnosti zpracování odebírají a vkládají manuálně do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:

Možnost 1: Vložení NPS do portu pro stěry při použití suchého NPS (Obrázek 2).



Obrázek 2. Vložení suchého NPS do portu pro stěry.

Možnost 2: K aplikaci NPS v univerzálním přepravním médiu (universal transport medium, UTM) do hlavního portu se používá přenosová pipeta (Obrázek 3).



Obrázek 3. Aplikace NPS v univerzálním přepravním médiu do hlavního portu.

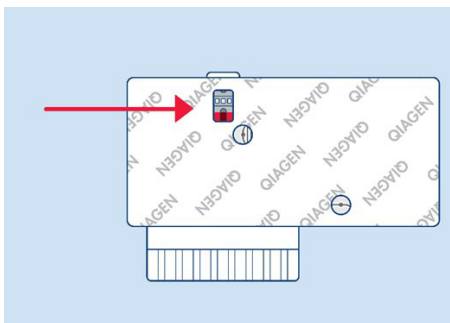
Odběr vzorků a vkládání kazet

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

Zahrnuje to následující kroky, které musí zajistit uživatel:

1. Vzorek nasofaryngeálního stěru je odebrán pomocí jednorázového tamponu.
2. Nasofaryngeální tampón se vloží do jednorázové zkumavky naplněné univerzálním přepravním médiem pouze v případě možnosti zpracování NPS v univerzálním přepravním médiu.
3. Informace o alikvotu se buď manuálně zapíší na horní část kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, anebo se na ni přilepí štítek alikvotu. V případě použití přístroje QIAstat-Dx Rise musí být na horní část kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge nalepen štítek s informacemi o alikvotu.
4. Alikvot se manuálně vloží do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:
 - Suché NPS: Nazofaryngeální tampón se vkládá do portu pro stěry na kazetě QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
 - NPS v univerzálním přepravním médiu: 300 µl alikvotu se pomocí přiložených přenosových pipet přenese do hlavního portu kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Důležité: Při vkládání NPS v univerzálním přepravním médiu provede uživatel vizuální kontrolu pomocí okénka pro kontrolu alikvotu (viz obrázek níže), aby si ověřil, že je alikvot zaveden (Obrázek 4).



Obrázek 4. Okénko pro kontrolu alikvotu (červená šipka).

5. Čárový kód alikvotu a QR kód kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se naskenují v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nebo QIAstat-Dx Rise.

Důležité: Neskenujte čárový kód z obalu kazety.

6. Kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se zavede do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nebo QIAstat-Dx Rise.
7. Na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nebo QIAstat-Dx Rise se spustí test.

Příprava vzorku, amplifikace a detekce nukleových kyselin

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

1. Alikvot se homogenizuje a buňky se lyzují v lytické komoře kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, která obsahuje rotor otáčející se vysokou rychlostí.
2. Nukleové kyseliny se purifikují od lyzovaného alikvotu navázáním na křemennou membránu v purifikační komoře kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge v přítomnosti chaotropních solí a alkoholu.
3. Purifikované nukleové kyseliny se eluují z membrány v purifikační komoře a smíchají s lyofilizovanými PCR chemickými činidly v suché chemické komoře kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Směs alikvotu a PCR činidel se nadávkuje do PCR komor kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, které obsahují lyofilizované primery a sondy specifické pro analýzu.
5. Přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise vytvoří optimální teplotní profily k zajištění efektivní multiplexní real-time RT-PCR a provedou měření fluorescence v reálném čase za účelem vytvoření amplifikačních křivek.
6. Software přístrojů QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise interpretuje výsledné údaje a kontroly zpracování a poskytne zprávu o testu.

Dodávané materiály

Obsah sady

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	
Katalogové č.	691215
Počet stanovení	6
Kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	6*
Přenosové pipety	6†

*Individuálně balené kazety obsahující veškeré reagenty potřebné pro přípravu alikvoty a multiplexní RT-PCR v reálném čase plus interní kontrolu.

†Individuálně balené přenosové pipety k dávkování tekutého vzorku do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge.

Součástí kazety

Hlavní komponenty kazety jsou vysvětleny níže.

Tabulka 2. Aktivní činidla

Reagencie	Účinné složky	Koncentrace / Rozsah
Kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Cartridge	Interní kontrola	1 000 – 10 000 kopií/kazeta
	Guanidinhydrochlorid	≥30 %–<50 %
	Guanidinium thiokyanát	≥30 %–<50 %
	t-oktylfenoxypolyethoxyethanol	≥2,5 %–<10 %
	Proteináza K	≥0,1 %–<1 %
	Polyethylenglykol	≥1 %–<10 %
	Etanol	≥50 %–<70 %
	Isopropanol	≥30 %–<50 %
	Reverse Transcriptase (Reverzní transkriptáza)	20–100 U/kazeta
	dNTPs	1–5 mM
	DNA polymeráza	10–100 U/kazeta
	Primer specifický pro daný cíl	100 – 1 000 µM
	Detekční sonda značená fluoroforem specifickým pro daný cíl	100 – 1 000 µM

Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky

Platforma a software

Respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je určen pro použití s přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise. Před zahájením testu se ujistěte, že jsou k dispozici následující položky:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nebo QIAstat-Dx Rise
 - Pro přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0: alespoň jeden provozní modul a jeden analytický modul se softwarem verze 1.5*
 - Pro přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0: alespoň jeden provozní modul PRO a jeden analytický modul se softwarem verze 1.6 nebo vyšší.
 - Pro přístroj QIAstat-Dx Rise: aby přístroj fungoval, musejí být uvnitř alespoň dva analytické moduly s verzí softwaru 2.4 nebo novější.
- *Uživatelská příručka k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (pro použití se softwarem verze 1.5) nebo *uživatelská příručka k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (pro použití se softwarem verze 1.6 nebo novější) nebo *uživatelská příručka k přístroji QIAstat-Dx Rise* (pro použití se softwarem verze 2.4 nebo novější).
- Software s nejnovějšími definičními soubory analýzy QIAstat-Dx pro respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nainstalovaný v provozním modulu nebo provozním modulu PRO anebo na přístroji QIAstat-Dx Rise.

Poznámka: Aplicační software verze 1.6 nebo novější nelze instalovat na přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

* Jako alternativu k přístrojům QIAstat-Dx® Analyzer 1.0 je možné použít přístroje DiagCORE® Analyzer se softwarem QIAstat-Dx verze 1.5.

Informace o externí kontrole

Negativní a pozitivní externí kontroly nejsou nutné, ale lze je používat.

Všechny požadavky na externí kontrolu kvality a testování by měly být zpracovávány v souladu s místními, státními a federálními předpisy nebo pokyny akreditačních organizací a měly by se řídit standardními postupy kontroly kvality laboratoře uživatele.

Varování a bezpečnostní opatření

Respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je určen k použití laboratorními odbornými pracovníky, kteří absolvovali školení v používání přístrojů QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise.

Vezměte na vědomí, že podle místních předpisů od vás může být vyžadováno nahlášení závažných událostí, ke kterým došlo v souvislosti se zařízením, a to výrobci a regulačnímu orgánu, pod nějž uživatel a/nebo pacient spadá.

Informace o bezpečnosti

Při práci s chemikáliemi noste vždy vhodný laboratorní oděv, jednorázové rukavice a ochranné brýle. Bližší informace jsou uvedeny v příslušných bezpečnostních listech (BL). Ty jsou k dispozici také online v PDF formátu na stránkách www.qiagen.com/safety, kde můžete najít, přečíst a vytisknout bezpečnostní listy (BL) jednotlivých sad QIAGEN.

Vzorky a alikvoty jsou potenciálně infekční. Při manipulaci s biologickými vzorky dodržujte bezpečnostní protokoly vašeho pracoviště. Alikvoty a odpad z analýzy zlikvidujte v souladu s místními bezpečnostními předpisy.

Vždy používejte odpovídající osobní ochranné pomůcky, mimo jiné včetně jednorázových rukavic bez pudru, laboratorního pláště a ochranných brýlí. Chraňte kůži, oči a sliznice. Při manipulaci s alikvoty si často měňte rukavice.

Se všemi vzorky, kazetami a přenosovými pipetami pracujte, jako kdyby byly infekční. Vždy dodržujte bezpečnostní opatření uváděná v relevantních doporučeních, jako je *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (Ochrana laboratorních pracovníků před infekcemi získanými v práci)*; *schválené pokyny* (M29) [18] institutu pro klinické a laboratorní normy Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI), případně v jiných příslušných dokumentech poskytnutých místními úřady. Alikvoty, kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a přenosové pipety zlikvidujte v souladu s příslušnými předpisy.

Kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge je uzavřený jednorázový prostředek obsahující veškeré reagenty potřebné pro přípravu alikvoty a multiplexní real-time RT-PCR v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise. Nepoužívejte kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, která je po datu spotřeby, zdá se být poškozená nebo z ní uniká tekutina.

Dodržujte standardní laboratorní postupy pro udržování pracovní oblasti čisté a nekontaminované. Pokyny jsou uvedeny v publikacích například Evropského centra pro prevenci a kontrolu nemocí (www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety).

Informace pro případ nouze

CHEMTREC

Mimo USA a Kanadu +1 703-527-3887

Bezpečnostní opatření

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



Obsahuje: etanol, guanidin hydrochlorid, guanidin thiokyanát, isopropanol, proteinázu K, t-oktylfenoxypolyethoxyethanol. Nebezpečí! Způsobuje vážné popáleniny kůže a poškození očí. Škodlivý při požití nebo při vdechnutí. Škodlivý pro vodní organismy s dlouhodobými účinky. Vysoce hořlavá kapalina a páry. Může být škodlivý při kontaktu s kůží. Při vdechnutí může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu, případně dechové obtíže. Může způsobit ospalost nebo závratě. Při kontaktu s kyselinami uvolňuje velmi toxický plyn. Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. Uchovávejte v chladu. Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. Zabraňte uvolnění do prostředí. Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle / obličejový štít. V případě nedostatečného větrání používejte ochranu dýchacích cest. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Opatrně vypláchněte několik minut vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. POKUD dojde k zasažení nebo důvodné obavě, že došlo k zasažení: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO / lékaře. Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte. Skladujte na dobře větraném místě. Nádobu uchovávejte těsně uzavřenou. Obsah/nádobu zlikvidujte ve schváleném zařízení na likvidaci odpadu v souladu s místními, regionálními, národními a mezinárodními předpisy.

Likvidace

Kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge likvidujte jako nebezpečný odpad v souladu s místními a vnitrostátními předpisy. To platí i pro nepoužité produkty. V případě poškození kazety se prosím řiďte pokyny uvedenými v části „Skladování kazet a manipulace s nimi“ na protější straně.

Dodržujte doporučení uvedená v bezpečnostním listu (BL).

Uchovávání kazety a manipulace s ní

Kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge uchovávejte v suchém a čistém úložném prostoru při pokojové teplotě (15–25 °C). Nevytahujte kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ani přenosové pipety z individuálních balení, dokud je nebudete chtít použít. Kazetu je třeba po vyjmutí z obalu chránit před působením slunečního záření.

Za těchto podmínek lze kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge skladovat až do data spotřeby vytištěného na individuálních baleních. Datum spotřeby je také součástí čárového kódu kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a po jejím vložení do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nebo QIAstat-Dx Rise při zpracování testu jej načte i přístroj.

Je třeba věnovat odpovídající pozornost datům spotřeby a podmínkám skladování vytištěným na obalu a štítcích všech součástí. Nepoužívejte součásti s prošlou dobou spotřeby ani nesprávně skladované součásti. V případě poškození kazety se prosím řiďte pokyny uvedenými v části „Informace o bezpečnosti“ na straně 18.

Stabilita při používání

Po otevření balení kazety je nutné alikvot zavést do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge do 30 minut. Kazety s alikvotem je nutné vložit do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do 90 minut, respektive okamžitě, pokud jde o přístroj QIAstat-Dx Rise.

Uchovávání vzorku a manipulace s ním

Respirační panel QIAstat-Dx SARS-CoV-2 je určen k použití se vzorky nasofaryngeálního stěru. Se všemi alikvoty se musí zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem. Alikvoty a odpad z analýzy zlikvidujte v souladu s místními bezpečnostními předpisy.

Odběr alikvotů

Vzorek nasofaryngeálních stěrů je nutné odebírat a manipulovat s nimi podle postupů doporučených výrobcem.

Suché NPS

Pro nejlepší výsledky testu používejte čerstvě odebrané vzorky suchých NPS. Pokud není možné provést okamžité testování, a zachovat tak co nejlepší výkonnost, jsou níže uvedeny doporučené podmínky skladování vzorků suchých NPS:

- Až 45 minut při pokojové teplotě 15–25 °C
- Až 7 hodin chlazené při teplotě 2–8 °C

NPS v univerzálním přepravním médiu (Universal Transport Medium, UTM)

Níže jsou uvedeny doporučené podmínky skladování vzorků NPS (nasofaryngeálních tampónů) v univerzálním přepravním médiu (Universal Transport Medium, UTM):

- Až 4 hodiny při pokojové teplotě 15–25 °C
- Až 3 dny chlazené při teplotě 2–8 °C
- Až 14 dní zmrazené při teplotě –25 °C až –15 °C

Postup

Důležité body před zahájením

- Ujistěte se, že jsou k dispozici všechny požadované materiály, které nejsou součástí dodávky.
- Vyberte kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (kat. č. 691215). Identifikace kazety respiračního panelu je podpořena modrým pruhem na štítku a ikonou označující dýchací cesty (viz část „Symboly“ na straně 160).

Poznámka: NPS lze zpracovat dvěma různými způsoby, buď jako suchý NPS, nebo NPS v univerzálním přepravním médiu (Universal Transport Medium, UTM), které jsou v grafickém uživatelském rozhraní a ve zprávě s výsledky označeny jako typ vzorku.

Odběr, přeprava a uchovávání vzorků

Suché NPS

Alikvoty odebírejte pomocí vatového nasofaryngeálního tampónu (nasopharyngeal swab, NPS) s oddělovacím bodem v délce 100 mm (např. Copan FLOQSwabs kat. č. 503CS01 / 553C) podle postupů doporučených výrobcem.

NPS v univerzálním přepravním médiu (Universal Transport Medium, UTM)

Alikvoty odebírejte pomocí vatového nasofaryngeálního tampónu (nasopharyngeal swab, NPS) (např. Copan FLOQSwabs kat. č. 503CS01 / 553C) podle postupů doporučených výrobcem tampónu a tampón vložte do UTM.

Vložení alikvotu do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Suché NPS

Poznámka: Použitelné pro přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise.

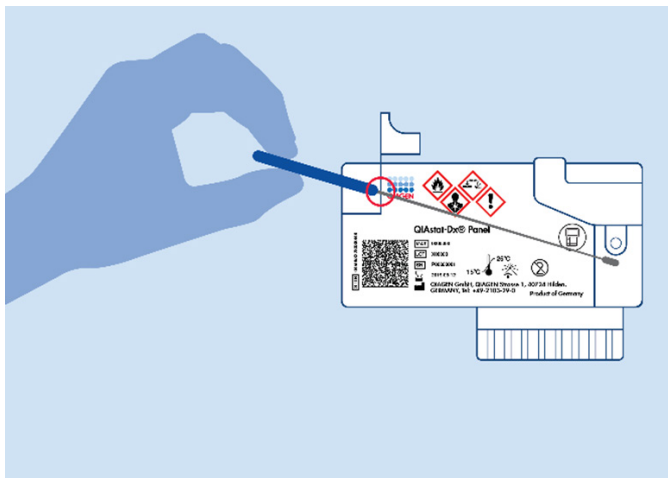
1. Otevřete balení kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pomocí zářezů pro roztržení na bocích balení (Obrázek 5).

Důležité: Po otevření balení je nutné alikvot zavést do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a vložit do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do 120 minut, respektive do přístroje QIAstat-Dx Rise do 30 minut.



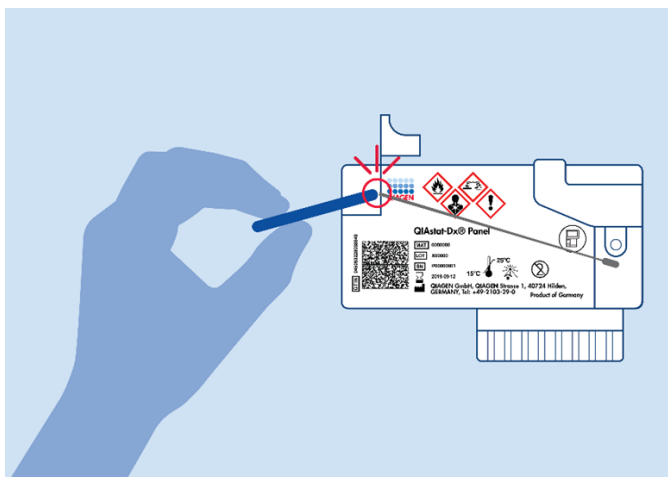
Obrázek 5. Otevření kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

5. Vložte suchý NPS do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tak, aby byl oddělovací bod (lom) zarovnan se vstupním otvorem (tj. zasuňte NPS až na doraz) (Obrázek 8).



Obrázek 8. Vložení NPS do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

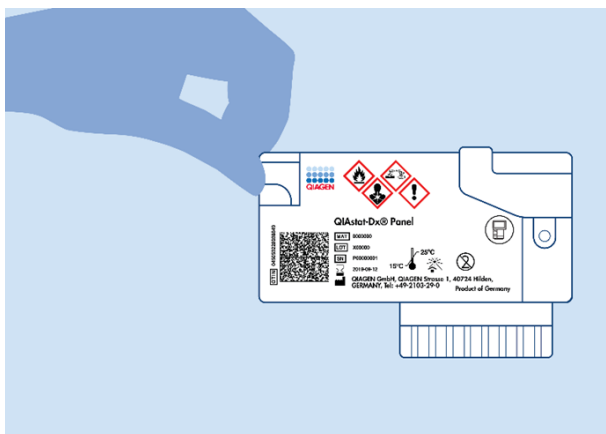
6. Odlomte dílek NPS v místě lomu (oddělovací bod), zbytek NPS ponechte v kazetě QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Obrázek 9).



Obrázek 9. Odlomení díčku tamponu se střem.

7. Pevně zavřete víčko na vzorky v portu pro stěry – mělo by se ozvat cvaknutí (Obrázek 10).

Důležité: Po vložení alikvotu do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge je nutné kazetu vložit do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 či QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do 90 minut. respektive ji ihned po vložení všech alikvotů do kazet umístit do zásobníku přístroje QIAstat-Dx Rise. Maximální doba čekání pro kazetu, která je již vložena do přístroje QIAstat-Dx Rise (stabilita v přístroji), je přibližně 300 minut. Přístroj QIAstat-Dx Rise automaticky zjistí, zda byla kazeta vložena do přístroje na delší dobu, než je povoleno, a automaticky odmítne kazety, které překročily maximální dobu stability.



Obrázek 10. Zavření víčka na vzorky portu pro stěry.

NPS v univerzálním přepravním médiu (Universal Transport Medium, UTM)

Poznámka: Použitelné pro přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise.

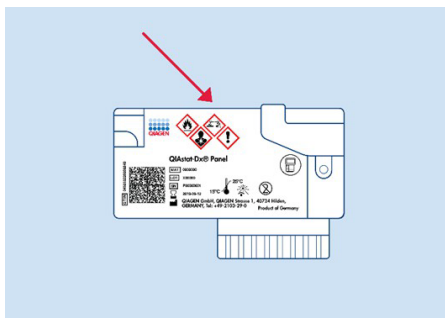
1. Otevřete balení kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pomocí zářezů pro roztržení na bocích balení (Obrázek 11).

Důležité: Po otevření balení je nutné alikvot zavést do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a vložit do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do 120 minut, respektive do 30 minut, pokud jde o přístroj QIAstat-Dx Rise.



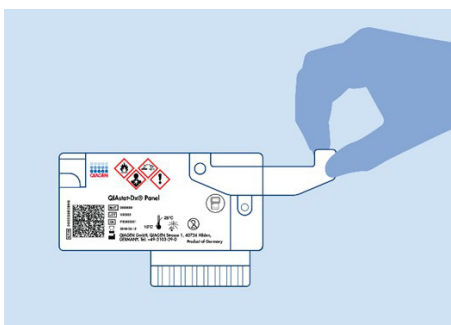
Obrázek 11. Otevření kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Vyjměte kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge z obalu a umístěte ji tak, aby QR kód na štítku byl otočený směrem k vám.
3. Manuálně zapište informace o alikvotu nebo na horní část kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge nalepte štítek s informacemi o alikvotu. Ujistěte se, že je štítek ve správné poloze a neblokuje otvírání víčka (Obrázek 12). Pokud vkládáte kazetu do přístroje QIAstat-Dx Rise, správné značení kazet najdete v části Pracovní postup na přístroji QIAstat-Dx Rise.



Obrázek 12. Umístění informací o alikvotu na horní straně kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

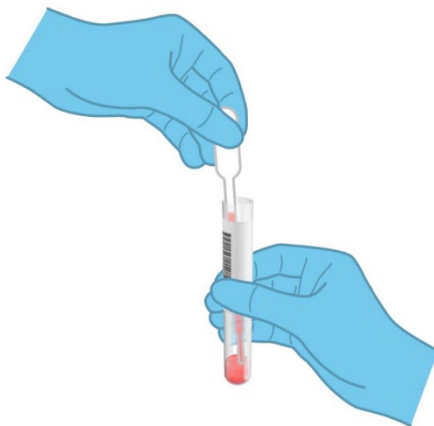
4. Otevřete víčko na alikvoty v hlavním portu na přední straně kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Obrázek 13).



Obrázek 13. Otevření víčka na vzorky v hlavním portu.

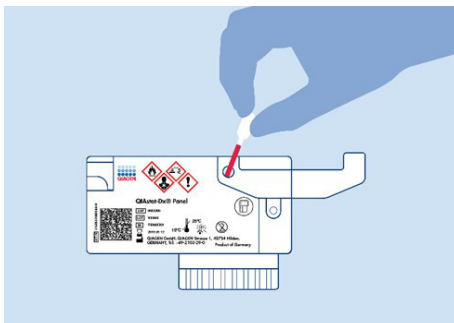
5. Otevřete zkumavku s NPS v UTM, kterou chcete testovat. Natáhněte tekutinu až po třetí plnicí čárku na dodané přenosové pipetě (tj. 300 µl) (Obrázek 14).

Důležité: Dávejte pozor, abyste do pipety nenatáhli vzduch. Při použití univerzálního transportního média Copan® UTM® Universal Transport Medium jako přepravního média dávejte pozor, abyste nenasáli žádné kuličky přítomné ve zkumavce. Pokud do pipety natáhnete vzduch nebo kuličky, opatrně vytlačte tekutinu v pipetě zpět do zkumavky a aspiraci zopakujte. V případě, že již bylo použito všech šest pipet dodávaných se sadou, použijte jiné jednotlivě balené odměrné pipety.



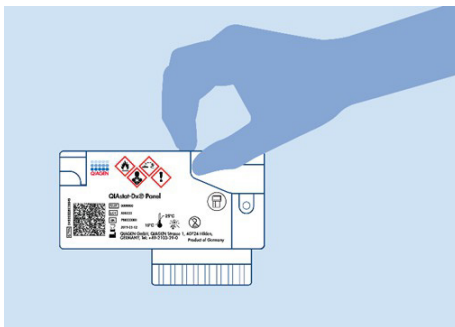
Obrázek 14. Nasátí vzorku do dodané přenosové pipety.

6. Opatrně přeneste 300 µl objemu alikvotu do hlavního portu kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge za použití dodávané jednorázové přenosové pipety (Obrázek 15).



Obrázek 15. Aplikace univerzálního přepravního média do hlavního portu.

7. Pevně zavřete víčko na vzorky v hlavním portu, až se ozve cvaknutí (Obrázek 16).

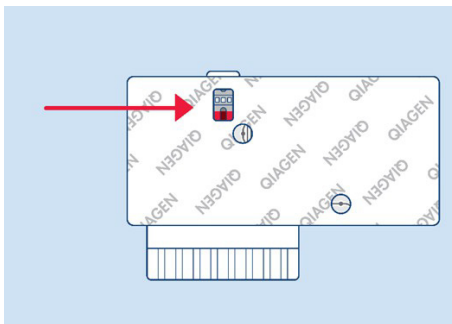


Obrázek 16. Zavření víčka na vzorky v hlavním portu.

8. Vizuálně ověřte vložení alikvotu s využitím okénka pro kontrolu alikvotu na kazetě QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge (Obrázek 17).

Důležité: Po vložení alikvotu do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge je nutné kazetu vložit do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 či QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do 90 minut, respektive ji ihned po vložení všech alikvotů do kazet umístit do přístroje QIAstat-Dx Rise. Maximální doba čekání pro kazetu, která je již vložena do přístroje QIAstat-Dx Rise (stabilita v přístroji), je přibližně 300 minut.

Přístroj QIAstat-Dx Rise automaticky zjistí, zda byla kazeta vložena do přístroje na delší dobu, než je povoleno, a automaticky odmítne kazety, které překročily maximální dobu stability.



Obrázek 17. Okénko pro kontrolu alikvotu (červená šipka).

Zpracování testu na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Zapněte napájení přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tlačítkem **On/Off** (Zapnout/Vypnout) na přední straně přístroje.

Poznámka: Vypínač na zadní straně analytického modulu musí být nastaven do polohy „I“. Stavové kontrolky přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se rozsvítí modře.

2. Počkejte, než se otevře obrazovka Main (Hlavní) a stavové kontrolky přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se rozsvítí zeleně a přestanou blikat.
3. Přihlaste se do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zadáním uživatelského jména a hesla.

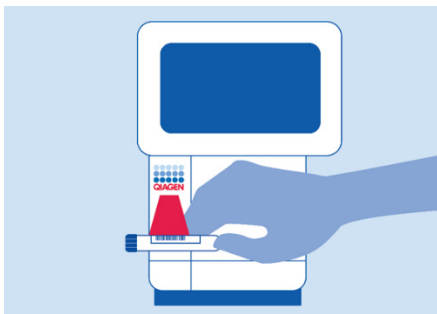
Poznámka: Obrazovka Login (Přihlášení) se otevře, pokud je aktivována funkce User Access Control (Řízení uživatelského přístupu). Pokud je funkce User Access Control (Řízení uživatelského přístupu) zakázána, nebude systém uživatelské jméno/heslo vyžadovat a otevře se obrazovka Main (Hlavní).

4. Pokud v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 není nainstalován software s definičním souborem analýzy, před zpracováním testu postupujte podle pokynů pro instalaci (více informací viz „Příloha A: Instalace definičního souboru analýzy“ na straně 154).
5. Stiskněte tlačítko **Run Test** (Spustit test) v pravém horním rohu dotykové obrazovky přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Po zobrazení výzvy zadejte ručně ID vzorku nebo naskenujte čárový kód ID vzorku na nasofaryngeálním tampónu (umístěném na blistrovém obalu tampónu) nebo naskenujte čárový kód s informacemi o vzorku, který se nachází na horní straně kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (viz krok 3 v části „Vložení alikvotu do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge“ na straně 25) pomocí integrované přední čtečky čárových kódů přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Poznámka: Také můžete zadat ID vzorku pomocí virtuální klávesnice dotykové obrazovky výběrem pole **Sample ID** (ID vzorku).

Poznámka: V závislosti na zvolené konfiguraci systému může být nyní nutné zadat ID pacienta.

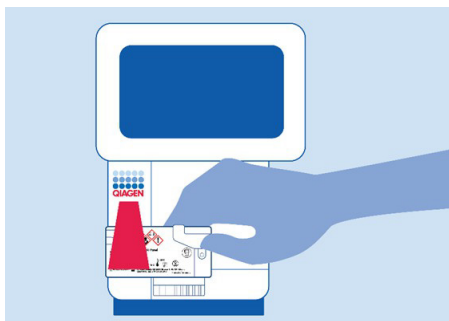
Poznámka: Pokyny z přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se zobrazí na Instructions Bar (Lišta pokynů) ve spodní části dotykové obrazovky.



Obrázek 18. Skenování čárového kódu s ID vzorku.

7. Po výzvě naskenujte čárový kód na kazetě QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, kterou chcete použít (Obrázek 19). Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky rozezná dle čárového kódu kazetu analýzu, která se má zpracovat.

Poznámka: Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ani QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nepřijme kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge po datu expirace, již použité kazety ani kazety pro analýzy, které v jednotce nejsou nainstalované. V takových případech se zobrazí chybová zpráva a systém kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge odmítne. Další podrobnosti o instalaci analýz naleznete v příloze A a také v *uživatelské příručce k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0* nebo v *uživatelské příručce k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.



Obrázek 19. Skenování čárového kódu kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

8. Vyberte možnost typu alikvoty stěru ze seznamu (Obrázek 20) pro možnost zpracování suchého NPS nebo možnost typu alikvoty UTM pro možnost zpracování NPS v UTM.

Obrázek 20. Výběr typu vzorku.

9. Otevře se obrazovka **Confirm** (Potvrdit). Zkontrolujte zadané údaje a výběrem relevantních polí na dotykové obrazovce a úpravou informací proveďte potřebné změny.

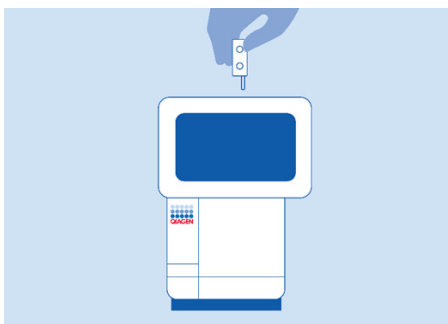
10. Když jsou všechny zobrazené údaje správné, stiskněte tlačítko **Confirm** (Potvrdit). V případě potřeby vyberte odpovídající pole a upravte jeho obsah nebo zrušte test tlačítkem **Cancel** (Zrušit) (Obrázek 21).



Obrázek 21. Potvrzení zadání údajů.

11. Ujistěte se, že jsou víčka na portu pro stěry a na hlavním portu kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pevně uzavřená. Když se automaticky otevře vstupní port pro kazety v horní části přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0, vložte kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge s čárovým kódem otočeným doleva a reakčními komorami směrem dolů (Obrázek 22 dole).

Poznámka: Kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge není nutné do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 či QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tlačít. Vložte ji správně do vstupního portu pro kazety a přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 či QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kazetu automaticky přesune do analytického modulu.



Obrázek 22. Vložení kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

12. Když přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 detekuje kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, automaticky zavře víčko vstupního portu pro kazety a zahájí zpracování testu. Ze strany obsluhy již k zahájení zpracování nejsou nutné žádné další kroky.

Poznámka: Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ani QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nepřijme jinou kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge než kazetu použitou a naskenovanou během nastavení testu. Pokud vložíte jinou než naskenovanou kazetu, systém nahlásí chybu a kazetu automaticky vysune.

Poznámka: Až do tohoto bodu lze zpracování testu zrušit stisknutím tlačítka **Cancel** (Zrušit) ve spodním pravém rohu dotykové obrazovky.

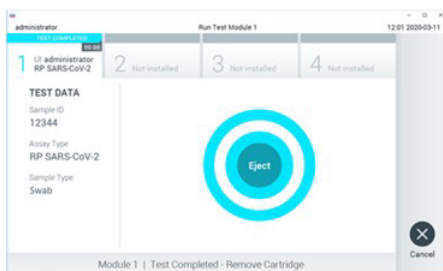
Poznámka: V závislosti na konfiguraci systému může být obsluha požádána o opětovné zadání uživatelského hesla před spuštěním zpracování.

Poznámka: Pokud do portu nevložíte žádnou kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge, víčko vstupního portu pro kazety se automaticky zavře po 30 sekundách. V takovém případě zopakujte postup počínaje krokem 10.

13. Po dokončení zpracování testu se otevře obrazovka **Eject** (Vysunout) (Obrázek 23) a lišta stavu modulu zobrazí výsledky testu jako jednu z následujících možností:

- **TEST COMPLETED** (TEST DOKONČEN): Test byl úspěšně dokončen.
- **TEST FAILED** (TEST SELHAL): Během testu došlo k chybě.
- **TEST CANCELED** (TEST ZRUŠEN): Uživatel zrušil test.

Důležité: Pokud test selže, možné příčiny a pokyny k dalšímu postupu naleznete v části „Řešení potíží“ v *uživatelské příručce k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo v uživatelské příručce k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.



Obrázek 23. Zobrazení obrazovky Eject (Vysunout).

14. Stisknutím tlačítka  **Eject** (Vysunout) na dotykové obrazovce vyjměte kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a zlikvidujte ji jako nebezpečný biologický odpad v souladu se všemi národními, státními a místními zdravotnickými a bezpečnostními předpisy a zákony. Když se vstupní port pro kazety otevře a vysune kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, je ji nutné vytáhnout. Nebude-li kazeta do 30 sekund vyjmuta, automaticky se zasune zpět do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a víčko vstupního portu pro kazety se zavře. V takovém případě můžete stisknutím tlačítka **Eject** (Vysunout) opět otevřít víčko vstupního portu pro kazety a kazetu vytáhnout.

Důležité: Použité kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge je nutné zlikvidovat. Kazety nelze používat opakovaně u testů, které již byly spuštěné, ale následně zrušené obsluhou, nebo které skončily chybou.

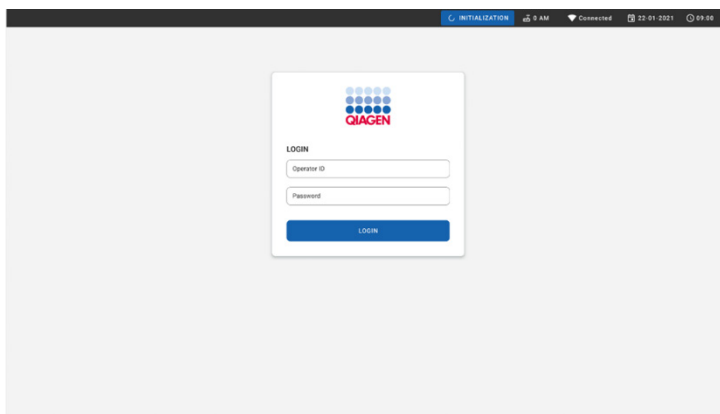
15. Po vysunutí kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se zobrazí obrazovka Summary (Souhrn) s výsledky. Další podrobnosti si přečtete v části „Interpretace výsledků“ na straně 56. Chcete-li spustit zpracování dalšího testu, stiskněte tlačítko **Run Test** (Spustit test).

Poznámka: Další informace o použití přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 si přečtete v *uživatelské příručce k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0*, respektive *uživatelské příručce k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Zpracování testu na přístroji QIAstat-Dx Rise

Spuštění přístroje QIAstat-Dx Rise

1. Nejprve se ujistěte, že je vypínač na zadní připojovací skříňce nastaven do polohy „I“. Pak stisknutím tlačítka **ON/OFF** (Zapnout/Vypnout) na přední straně přístroje QIAstat-Dx Rise jednotku spustíte.
2. Počkejte, dokud se neobjeví přihlašovací obrazovka.
3. Jakmile se zobrazí přihlašovací obrazovka, přihlaste se do systému (Obrázek 24).



Obrázek 24. Přihlašovací obrazovka.

Příprava kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge

Podrobnosti o přidání alikvotu do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a informace specifické pro analýzu, která má být provedena, naleznete v části „Vložení alikvotu do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge“ na straně 25.

Po přidání alikvotu do testovací kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se vždy ujistěte, že jsou obě víčka alikvotu pevně uzavřena.

Přidání čárového kódu na kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

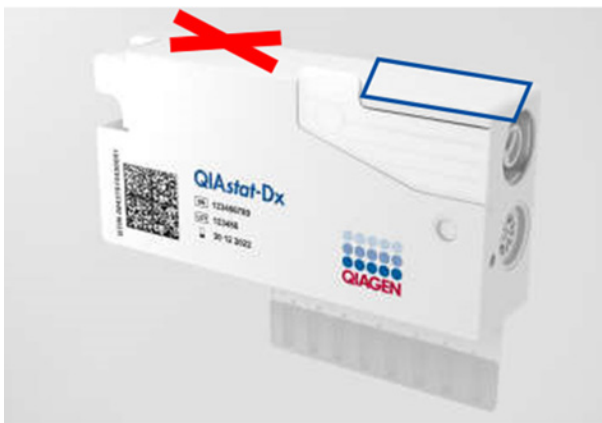
Čárový kód umístěte na pravou horní stranu kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (označeno šipkou).



Obrázek 25. Umístění čárového kódu ID vzorku.

Důležité: Maximální velikost čárového kódu je: 22 × 35 mm. Čárový kód musí být vždy na pravé straně kazety (jak je znázorněno výše modře vyznačenou oblastí), protože levá strana kazety je nezbytná pro autodetekci alikvoty (Obrázek 26).

Poznámka: Aby bylo možné zpracovat alikvoty na přístroji QIAstat-Dx Rise, je nutné na kazetě QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge uvést strojově čitelný čárový kód ID alikvoty.



Obrázek 26. Umístění čárového kódu ID vzorku.

Lze použít 1D a 2D čárové kódy.

Lze použít následující 1D čárové kódy: EAN-13 a EAN 8, UPC-A a UPC-E, Code128, Code39, Code 93 a Codabar.

Použitelnými 2D čárovými kódy jsou Aztec Code, Data Matrix a QR kód.

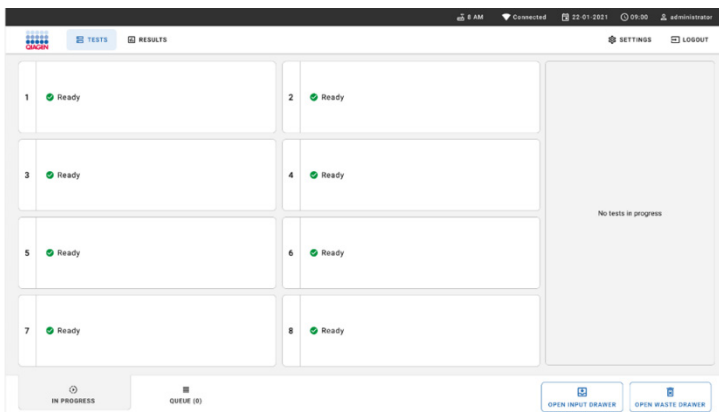
Poznámka: Zajistěte, aby byl čárový kód vytištěn dostatečně kvalitně. Systém je schopen číst kvalitu tisku stupně C nebo lepší, jak je definováno v normě ISO/IEC 15416 (1-D lineární) nebo ISO/IEC 15415 (2D).

Postup při zpracování testu

Důležité: Zkontrolujte, zda je na přístroji QIAstat-Dx Rise nainstalován správný software s definičním souborem analýzy. Pokud ne, podívejte se do *uživatelské příručky k přístroji QIAstat-Dx Rise*.

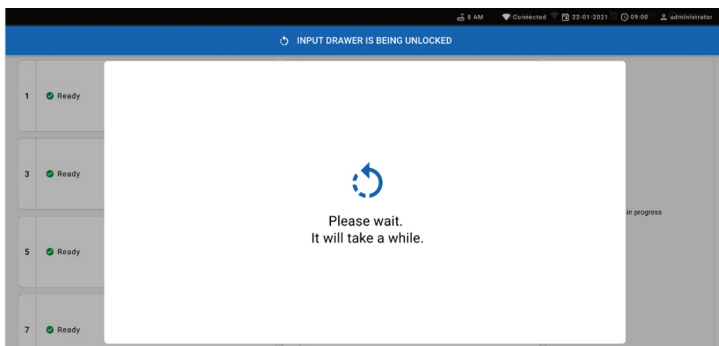
Ujistěte se, že jsou všechny nainstalované analytické moduly v přístroji QIAstat-Dx Rise funkční.

1. V pravém dolním rohu hlavní obrazovky testu stiskněte tlačítko **OPEN WASTE DRAWER** (Otevřít zásuvku na odpad) (Obrázek 27).
2. Otevřete odpadní zásuvku a vyjměte použité kazety z předchozích cyklů. Zkontrolujte, že v odpadní zásuvce nejsou rozlité kapaliny. V případě potřeby zásuvku na odpad vyčistěte, jak je popsáno v části „Údržba“ v uživatelské příručce QIAstat-Dx Rise.
3. Po vyjmutí kazet odpadní zásuvku zavřete. Systém naskenuje zásobník a vrátí se na hlavní obrazovku (Obrázek 27). Pokud byl zásobník vyjmut za účelem údržby, před zavřením zásuvky se ujistěte, že je správně vložen.
4. V pravém dolním rohu obrazovky stiskněte tlačítko **OPEN INPUT DRAWER** (Otevřít vstupní zásuvku) (Obrázek 27).



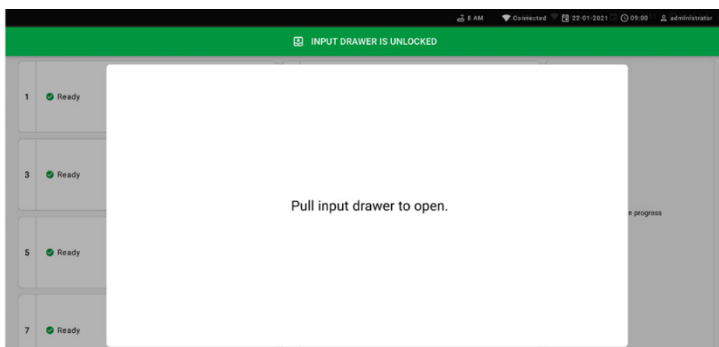
Obrázek 27. Hlavní obrazovka testu.

5. Vyčkejte, dokud se vstupní zásuvka neodemkne (Obrázek 28).



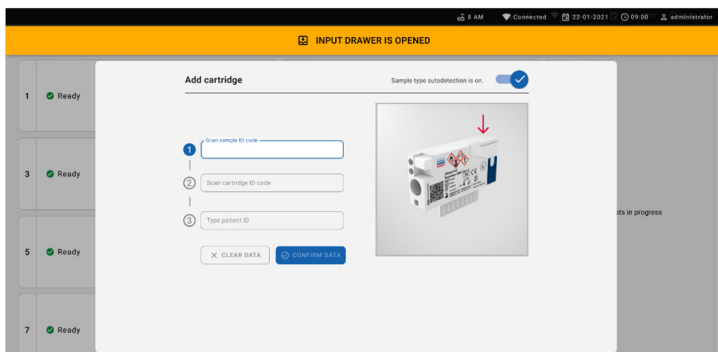
Obrázek 28. Dialogové okno Input drawer waiting (Čekání na vstupní zásuvku).

6. Jakmile se zobrazí výzva, zatáhněte za vstupní zásuvku, aby se otevřela (Obrázek 29).
V závislosti na stavu přístroje může odemknutí zásuvky chvíli trvat.



Obrázek 29. Dialogové okno Input drawer open (Otevření vstupní zásuvky).

7. Zobrazí se dialogové okno **Add Cartridge** (Přidat kazetu) a aktivuje se čtečka před přístrojem. Před přístrojem naskenujte čárový kód ID vzorku na horní straně kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge – poloha označená šipkou (Obrázek 30).

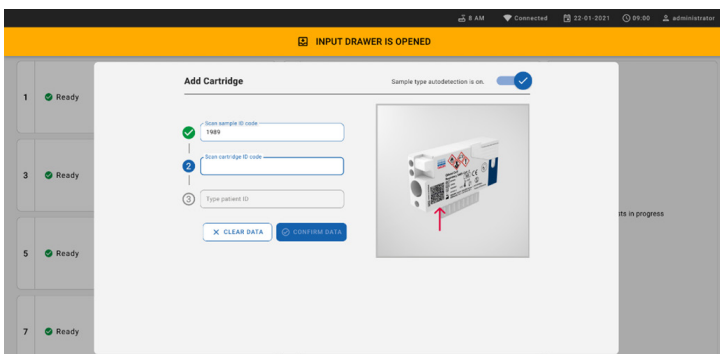


Obrázek 30. Obrazovka Scan sample ID (Naskenovat ID vzorku).

8. Po zadání čárového kódu ID vzorku naskenujte čárový kód kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, kterou chcete použít (poloha označená šipkou) (Obrázek 31). Přístroj QIAstat-Dx Rise automaticky rozpozná analýzu, která se má provést, na základě čárového kódu kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge (Obrázek 31).

Důležité: Naskenujte čárový kód z obalu kazety.

9. Pokud je zapnuta automatická detekce typu alikvotu, systém automaticky rozpozná použitý typ alikvotu. Typ alikvotu se v části s podrobnostmi o testu na obrazovce fronty alikvotů zobrazí jako automaticky detekovaný. Pokud je automatická detekce typu alikvotu vypnuta, bude možná nutné vybrat příslušný typ alikvotu ručně. Typ alikvotu se zobrazí v části s podrobnostmi o testu na obrazovce fronty alikvotů.

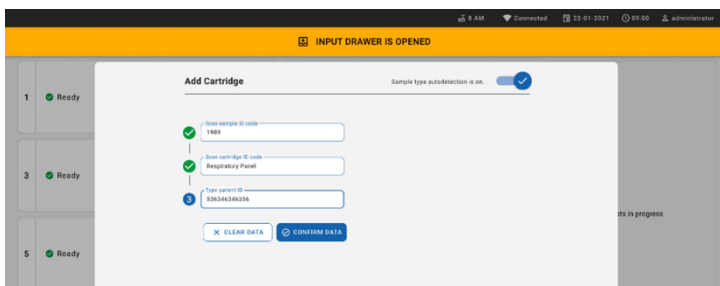


Obrázek 31. Obrazovka skenování ID kazety.

Poznámka: Přístroj QIAstat-Dx Rise nepřijme kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, které mají prošlou dobu použitelnosti, byly již dříve použity nebo pokud v jednotce není nainstalován definiční soubor analýzy QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. V takových případech se zobrazí chybová zpráva.

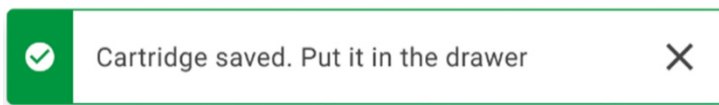
10. Zadejte ID pacienta (možnost Patient ID (ID pacienta) musí být nastavena na možnost **On** (Zapnuto)) a poté údaje potvrďte (Obrázek 32).

Poznámka: Chcete-li možnost Patient ID (ID pacienta) zapnout, přejděte do nabídky **Settings > General Settings > Test > Edit** (Nastavení > Obecná nastavení > Test > Upravit). Vyberte možnost **Yes** (Ano) a stiskněte tlačítko **Save** (Uložit).



Obrázek 32. Zadejte ID pacienta a poté potvrďte údaje na obrazovce.

11. Po úspěšném naskenování se v horní části obrazovky krátce zobrazí následující dialogové okno (Obrázek 33).

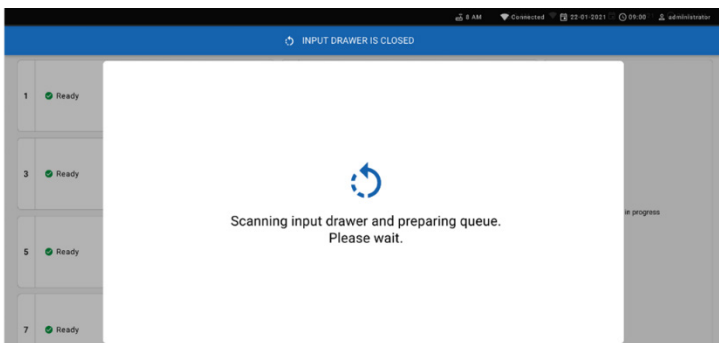


Obrázek 33. Dialogové okno potvrzení uložení kazety.

12. Vložte kazetu do vstupní zásuvky. Ujistěte se, že je kazeta do zásobníku vložena správně.
13. Pokračujte ve skenování a vkládání kazet podle předchozích kroků. Do zásuvky můžete vložit více kazet.

Důležité: Vezměte na vědomí, že přístroj QIAstat-Dx Rise může ve vstupní zásuvce zpracovávat několik kazet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge současně. Vezměte také na vědomí, že se softwarovou verzí 2.3 nebo vyšší lze do vstupní zásuvky vkládat a zpracovávat v ní různé panely současně.

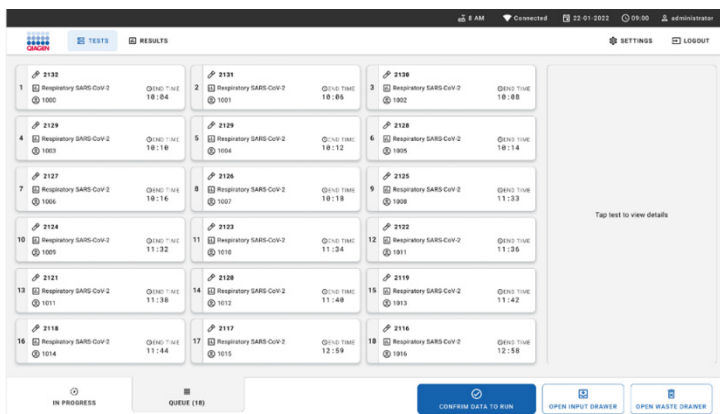
14. Po ručním naskenování a vložení všech kazet vstupní zásuvku zavřete. Systém naskenuje kazety a připraví frontu (Obrázek 34).



Obrázek 34. Obrazovka Preparing queue (Příprava fronty).

15. Po úspěšném naskenování se zobrazí fronta (Obrázek 35). Zkontrolujte zobrazené údaje. V případě chyby stiskněte tlačítko „Open input drawer“ (Otevřít vstupní zásuvku), vyjměte příslušnou kazetu a znovu ji naskenujte. Po otevření vstupní zásuvky lze již naskenované kazety vyjmout nebo přidat nové.

Poznámka: Pokud během cyklu potřebujete z jakéhokoli důvodu otevřít vstupní zásuvku (např. kvůli vložení/vyložení kazet), systém znovu připraví frontu, takže nezapomeňte potvrdit data pro další cyklus.



Obrázek 35. Obrazovka s frontou vzorků.

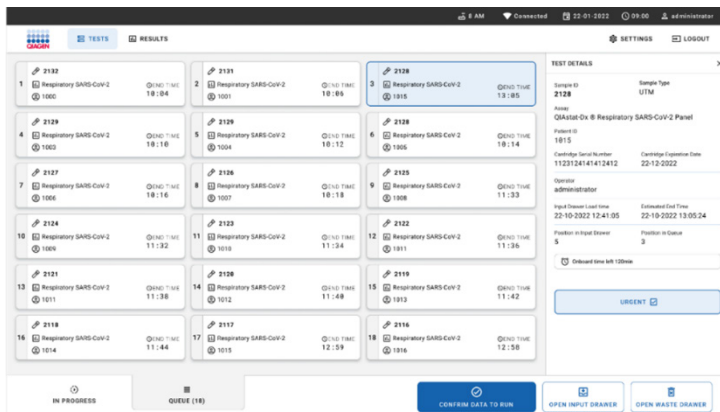
Poznámka: Pořadí alikvotů na obrazovce nemusí odpovídat pořadí kazet ve vstupní zásuvce (odpovídá pouze tehdy, když jsou všechny kazety ve frontě pohromadě).

Pořadí alikvotů ve frontě / pořadí zpracování alikvotů generuje přístroj QIAstat-Dx Rise na základě následujících pravidel:

- o Doba stability: Kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge s nejkratší zbývajícím dobou stability v přístroji budou upřednostněny bez ohledu na pozici v zásobníku.
- o V rámci stejného typu analýzy určuje pořadí ve frontě pozice ve vstupním zásobníku.

Pokud vyberete test na dotykové obrazovce, zobrazí se v části obrazovky test details (Podrobnosti testu) další informace (Obrázek 36).

Poznámka: Systém ve vstupní zásuvce odmítne kazety, které překročily maximální dobu stability v přístroji (přibližně 300 minut).



Obrázek 36. Obrazovka s frontou vzorků s vybranou analýzou zobrazující další informace.

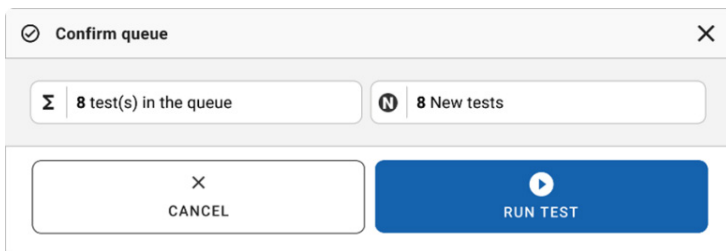
V části **Test Details** (Podrobnosti testu) obrazovky se zobrazují následující informace:

- Sample ID (ID vzorku)
- Sample Type (Typ alikvotu) (závisí na analýze a funkci automatické detekce alikvotu)
- Analýza
- Patient ID (ID pacienta) (v příslušných případech)
- Cartridge serial number (Sériové číslo kazety)
- Cartridge expiration date (Datum doporučené spotřeby kazety)
- Operator (Obsluha)
- Input Drawer Load time (Doba načítání vstupní zásuvky)
- Estimated end time (Odhadovaný čas ukončení)
- Position in Input drawer (Pozice ve vstupní zásuvce)

- Position in Queue (pozice ve frontě) (**Poznámka:** pozice se může lišit v závislosti na době stability alikvotu)
- On-board time left (Zbývajcí doba v přístroji)
- Ikona naléhavosti pro funkci stanovení priority

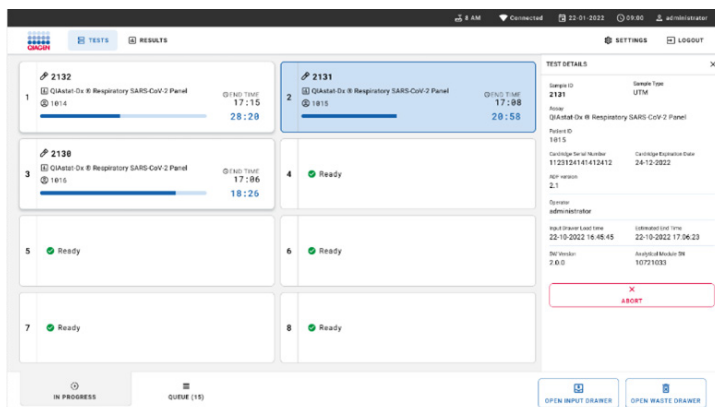
Poznámka: Čas v přístroji (přibližně 300 minut) určuje pořadí vzorků ve frontě.

16. Pokud jsou všechny zobrazené údaje správné, stiskněte v dolní části obrazovky tlačítko **CONFIRM DATA TO RUN** (Potvrdit údaje ke spuštění) (Obrázek 36). Poté je pro spuštění testů vyžadováno ještě konečné potvrzení ze strany obsluhy (Obrázek 37).



Obrázek 37. Dialogové okno s potvrzením fronty.

17. Během provádění testů se na dotykové obrazovce zobrazuje zbývajcí doba cyklu a další informace o všech testech zařazených do fronty (Obrázek 38).



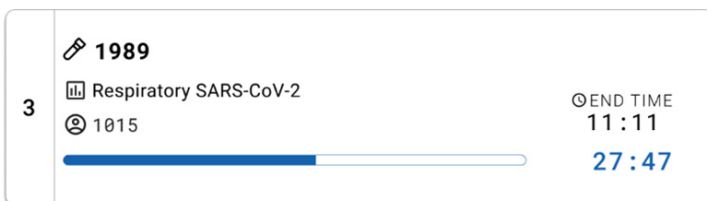
Obrázek 38. Informace o provádění testů na obrazovce s frontou.

Pokud se kazeta načítá do analytického modulu, zobrazí se zpráva **LOADING** (Načítání) a odhadovaný čas ukončení (Obrázek 39).



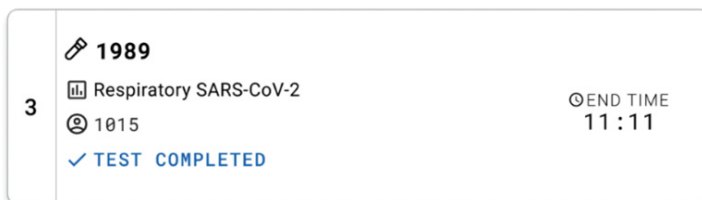
Obrázek 39. Zpráva o načítání testu a čas dokončení.

Pokud je test spuštěn, zobrazuje se uplynulá doba cyklu a přibližný čas ukončení (Obrázek 40).



Obrázek 40. Zobrazení uplynulého času běhu testu a přibližného času dokončení.

Pokud je test dokončen, zobrazí se zpráva „TEST COMPLETED“ (Test dokončen) a čas ukončení běhu (Obrázek 41).



Obrázek 41. Zobrazení Test completed (Dokončení testu).

Důležité: Pokud test selže, možné příčiny a pokyny k dalšímu postupu naleznete v části „Řešení potíží“ v *uživatelské příručce k přístroji QIAstat-Dx Rise*.

Stanovení priorit vzorků

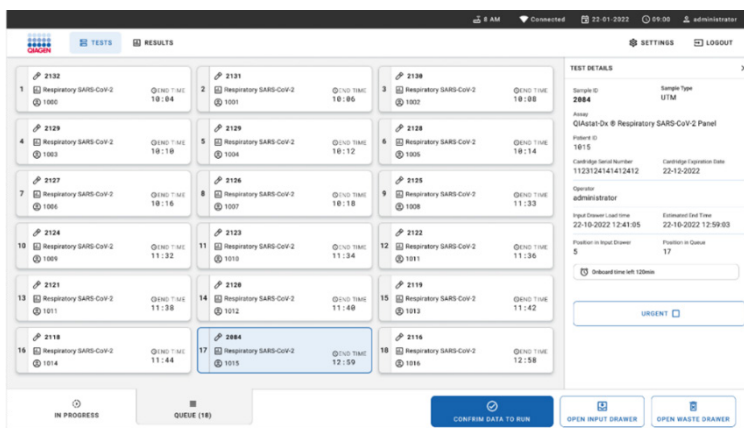
Pokud je třeba alikvot zpracovat naléhavě, je možné jej na obrazovce s frontou alikvotů vybrat a spustit jako první alikvot (Obrázek 42). Vezměte prosím na vědomí, že po potvrzení fronty již není možné stanovit prioritu žádného vzorku.

Stanovení priorit alikvotů před zahájením cyklu

Alikvot naléhavě vyžadující zpracování je vybrán na obrazovce fronty a označen jako **URGENT** (Urgentní) z pravé strany obrazovky fronty alikvotů před potvrzením dat ke spuštění (Obrázek 42). Poté se alikvot přesune na první pozici fronty (Obrázek 43).

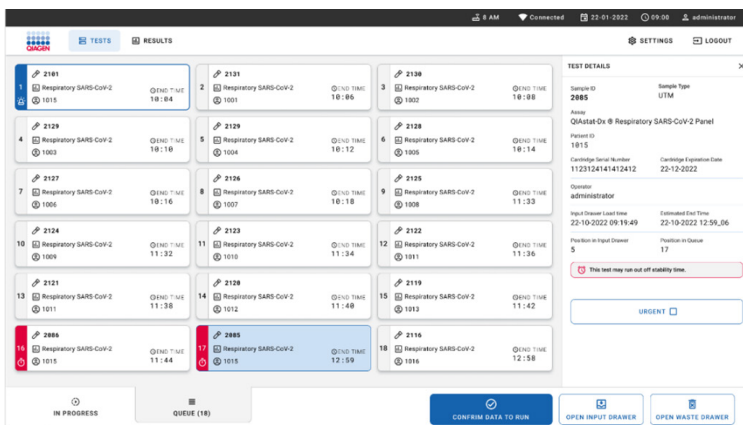
Poznámka: Prioritní může být pouze jeden vzorek.

Poznámka: Pokud byla kazeta již dříve potvrzena, je nutné otevřít a zavřít vstupní zásuvku, aby bylo možné nastavit prioritu kazety. V opačném případě není prioritu u kazety, která již byla potvrzena, stanovit. V tomto okamžiku, pokud není tlačítko **Urgent** (Urgentní) aktivní, operátor musí přepínat mezi záložkami **QUEUE** (Fronta) a **IN PROGRESS** (Probíhá) na obrazovce, aby viděl aktivní tlačítko **Urgent** (Urgentní).



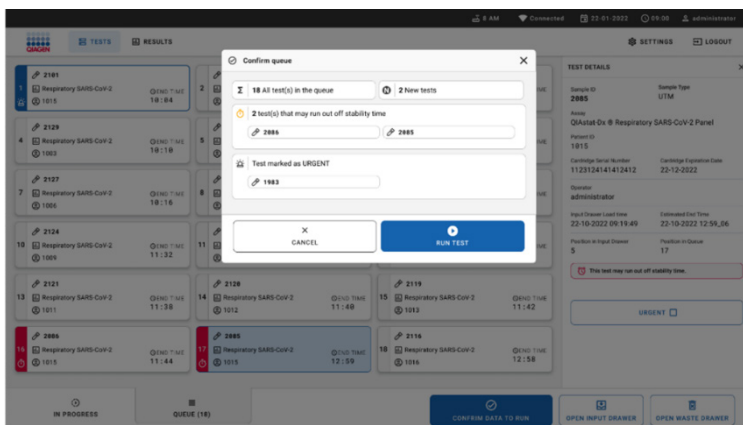
Obrázek 42. Obrazovka fronty alikvotů při výběru alikvotu, u kterého má být nastavena priorita.

U některých dalších vzorků může dojít k vyčerpání času stability z důvodu stanovení priority vzorku. Toto varování se v příslušných případech zobrazuje v pravém rohu obrazovky (Obrázek 43).



Obrázek 43. Obrazovka fronty alikvotů po stanovení priority alikvotu.

Po potvrzení fronty lze spustit běh testu (Obrázek 44).



Obrázek 44. Obrazovka potvrzení běhu testu.

Stanovení priority alikvotu během cyklu

U vzorku lze také stanovit prioritu v průběhu testovacího běhu, a to z jakéhokoliv důvodu. V tomto případě, pokud není k dispozici žádný AM, je třeba jakýkoli jiný probíhající alikvot přerušit, aby bylo možné prioritu stanovit (Obrázek 45).

Confirm queue

Σ 18 All test in the queue

N 2 New tests

2 Test that may run out off stability time

2086

2085

Test mark as an URGENT

2101

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

CANCEL

RUN TEST

Obrázek 45. Potvrzovací dialogové okno během cyklu.

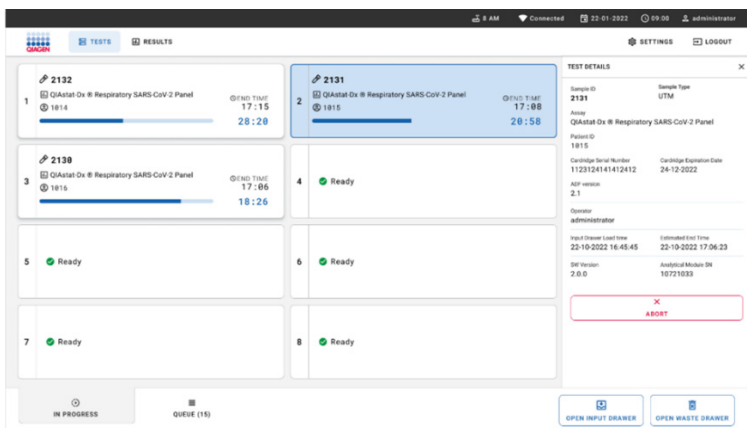
Přerušení zpracování vzorku

Zpracování vzorku lze přerušit během skenování, vkládání a vlastního zpracování.

Poznámka: Po přerušení nelze daný alikvot ani kazetu znovu použít, což platí i pro alikvot přerušný během skenování a vkládání.

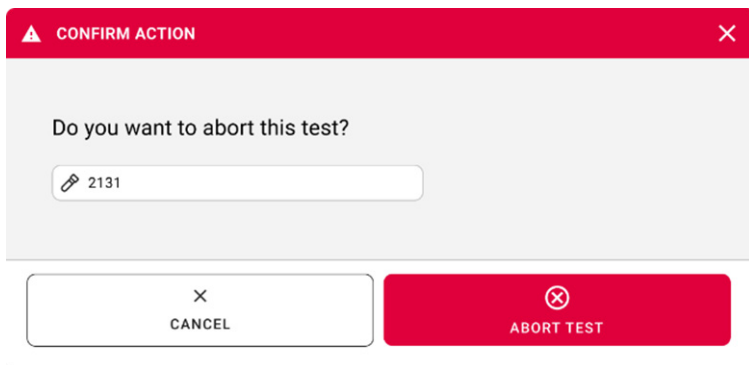
Chcete-li zpracování vzorku přerušit, přejděte na záložku IN PROGRESS (Probíhá) na obrazovce, vyberte alikvot a stiskněte tlačítko **Abort** (Přerušit) v pravém rohu obrazovky (Obrázek 46).

Není možné přerušit cyklus, pokud se alikvot právě vkládá do analytického modulu anebo se blíží dokončení běhu testu a systém načítá data výsledků a/nebo technické protokoly z příslušného analytického modulu (AM).



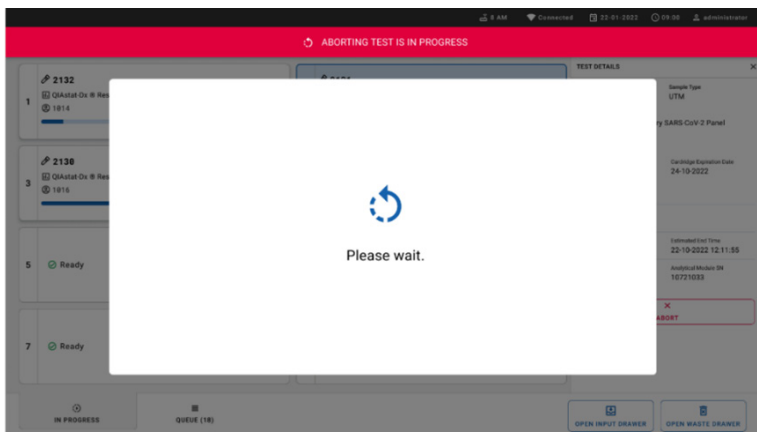
Obrázek 46. Přerušení zpracování alikvotu.

Systém potřebuje k přerušení zpracování alikvotu potvrzení (Obrázek 47).

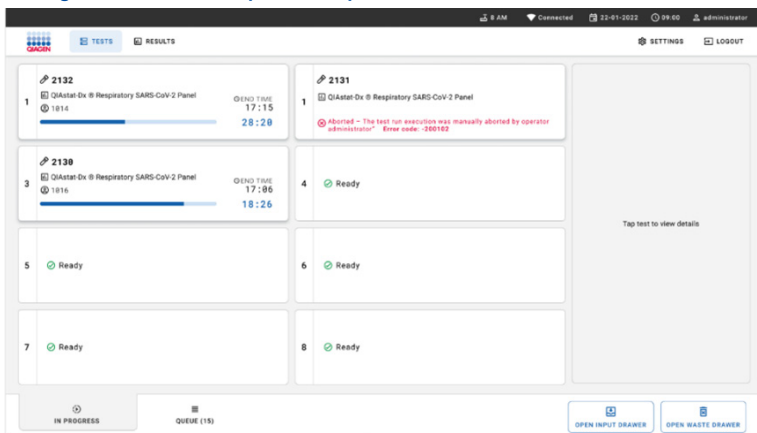


Obrázek 47. Potvrzovací dialogové okno k přerušení zpracování alikvotu.

Zanedlouho se alikvot na obrazovce zobrazí jako „Aborted“ (Přerušený) (Obrázek 48 a Obrázek 49).



Obrázek 48. Dialogové okno čekání na přerušení zpracovávání alikvotu.



Obrázek 49. Přerušené zpracování alikvotu po potvrzení přerušení.

Interpretace výsledků

Interpretace interní kontroly

Kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge zahrnuje plnou interní kontrolu procesu (titrovaný bakteriofág MS2). Bakteriofág MS2 je jednovláknový RNA virus, který kazeta obsahuje v sušené formě. Po vložení vzorku se rehydratuje. Tento materiál interní kontroly verifikuje všechny kroky procesu analýzy, včetně resuspenze/homogenizace vzorku, lýzy, purifikace nukleových kyselin, reverzní transkripce a PCR.

Pozitivní signál interní kontroly značí, že všechny kroky provedené kazetou QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge byly úspěšné.

Negativní signál interní kontroly nevylučuje případné pozitivní výsledky detekovaných a identifikovaných cílů, ale veškeré negativní výsledky analýzy je nutné považovat za neplatné. Z toho důvodu je v případě negativity signálu interní kontroly nutné test zopakovat.

Výsledky interních kontrol se interpretují podle Tabulka 3.

Tabulka 3. Interpretace výsledků interních kontrol

Výsledek kontroly	Vysvětlení	Akce
Úspěšné	Amplifikace interní kontroly proběhla úspěšně.	Zpracování bylo úspěšně dokončeno. Všechny výsledky jsou validované a lze je uvést do zprávy. Detekované patogeny jsou hlášené jako „positive“ (pozitivní) a nedetekované patogeny jako „negative“ (negativní).
Failed (Selhal)	Interní kontrola selhala.	Detekovaný patogen(y) (pozitivní) je nahlášen (jsou nahlášeny), ale veškeré negativní výsledky (testované, ale nedetekované patogeny) jsou neplatné. Zopakujte testování za použití nové kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge.

Interpretace výsledků patogenů

Informace o interpretaci výsledků pro virus chřipky A

Výsledek respiračního organismu je interpretován jako „pozitivní“, když je příslušná analýza PCR pozitivní, až na test viru chřipky A (Influenza A). Analýza Influenz A v respiračním panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je navržena k detekci viru chřipky A i chřipky A subtypu H1N1/pdm09, chřipky A subtypu H1 nebo chřipky A subtypu H3. To konkrétně znamená:

- Pokud je analýzou respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detekován sezónní kmen viru chřipky A H1, budou vygenerovány dva signály, které se zobrazí na obrazovce přístroje: jeden pro chřipku – Influenza A a druhý pro kmen H1.
- Pokud je analýzou respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detekován sezónní kmen viru chřipky A H3, budou vygenerovány dva signály, které se zobrazí na obrazovce přístroje: jeden pro chřipku – Influenza A a druhý pro kmen H3.
- Pokud je detekován pandemický kmen H1N1/pdm09 chřipky A, budou vygenerovány dva signály, které se zobrazí na obrazovce přístroje: jeden pro chřipku – Influenza A a druhý pro Influenza A H1N1/pdm09.

Důležité: Pokud je přítomen pouze signál detekce viru chřipky A a neobjeví se žádný signál pro některý z jeho podtypů, může to být buď z důvodu nízké koncentrace, nebo ve vzácných případech se může jednat o novou variantu kmene viru chřipky A, který není ani podtyp H1, ani H3 (např. H5N1, který je pro člověka infekční). V případě detekce signálu pouze pro virus chřipky A a existence klinického podezření na nesezónní chřipku A se doporučuje test zopakovat. Podobně v případě detekce některého podtypu chřipky A bez přítomnosti signálu pro virus chřipky A jako takový může být rovněž důvodem nízká koncentrace viru.

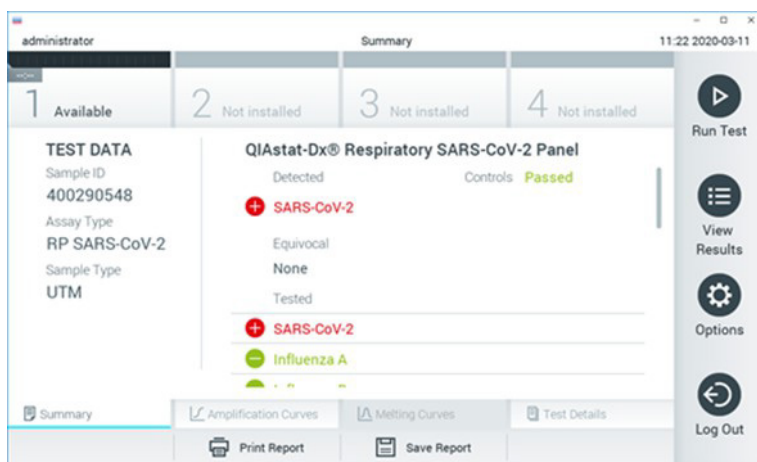
Interpretace výsledků pro všechny ostatní patogeny

Pro všechny ostatní patogeny detekovatelné respiračním panelem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel bude vygenerován pouze jeden signál, pokud je patogen v alikvotu přítomen.

Zobrazení výsledků pomocí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automaticky interpretuje a ukládá výsledky testování. Po vysunutí kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se automaticky otevře obrazovka Summary (Souhrn) s výsledky (Obrázek 50).

Obrázek 50 znázorňuje obrazovku přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

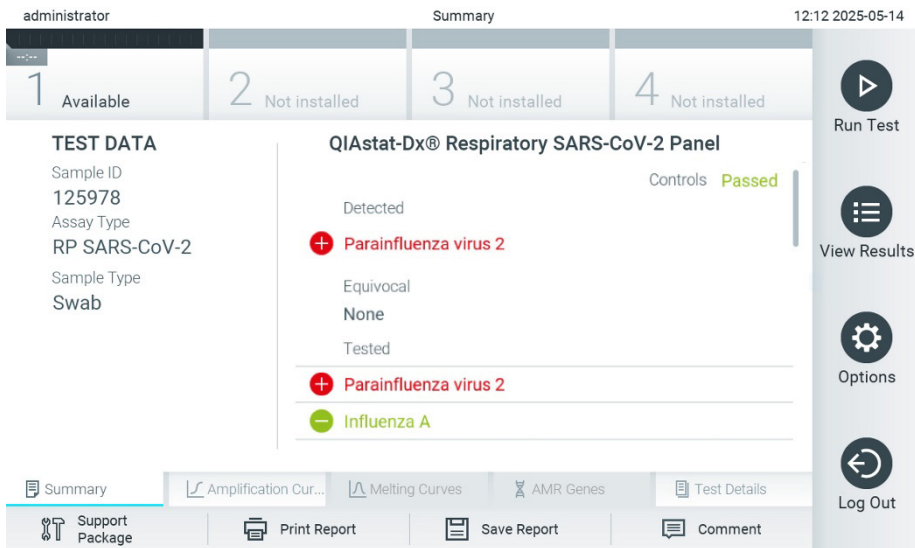


Obrázek 50. Příklad obrazovky Results Summary (Souhrn výsledků) s údaji Test Data (Údaje o testu) v levém panelu a Test Summary (Souhrn testu) v hlavním panelu na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Z této obrazovky jsou přístupné další záložky s podrobnějšími informacemi, které budou vysvětleny v následujících kapitolách:

- Amplifikační křivky
- Křivky tání. Tato karta je pro respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel deaktivována.
- Podrobnosti testu

Obrázek 51 znázorňuje obrazovku přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



Obrázek 51. Příklad obrazovky Results Summary (Souhrn výsledků) s údaji Test Data (Údaje o testu) v levém panelu a Test Summary (Souhrn testu) v hlavním panelu na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 obsahuje ještě jednu záložku:

- AMR genes (Geny AMR): Tato karta je pro respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel deaktivována.

Poznámka: Od tohoto okamžiku se budou ukázkové snímky obrazovky z přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 týkat přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a/nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0, kde budou vysvětlované funkce stejné.

Hlavní port obrazovky obsahuje následující tři seznamy a označuje výsledky barevným kódováním a symboly:

- První seznam, pod záhlavím „Detected“ (Zjištěné), zahrnuje všechny patogeny detekované a identifikované v alikvotu, předchází jim znak  a jsou zbarvené červeně.
- Druhý seznam pod záhlavím Equivocal (Nejednoznačné) se nepoužívá. Výsledky označené jako „Equivocal“ (Nejednoznačné) nejsou pro respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel relevantní. Seznam „Equivocal“ (Nejednoznačné) bude proto vždy prázdný.
- Třetí seznam pod záhlavím „Tested“ (Testované) obsahuje všechny patogeny testované ve vzorku. Před patogeny detekovanými a identifikovanými ve vzorku je uveden znak  a jsou červené. Před testovanými patogeny, které detekované nebyly, je uveden znak  a jsou zbarvené zeleně.

Poznámka: Patogeny detekované a identifikované v alikvotu jsou uvedené v seznamu „Detected“ (Detekované) i v seznamu „Tested“ (Testované).

Pokud test neproběhl úspěšně, objeví se zpráva **Failed** (Selhal) následovaná specifickým kódem chyby.

Na levé straně obrazovky se nachází následující údaje v oddílu Test Data (Údaje o testu):

- Sample ID (ID vzorku)
- Assay Type (Typ analýzy)
- Sample Type (Typ vzorku)

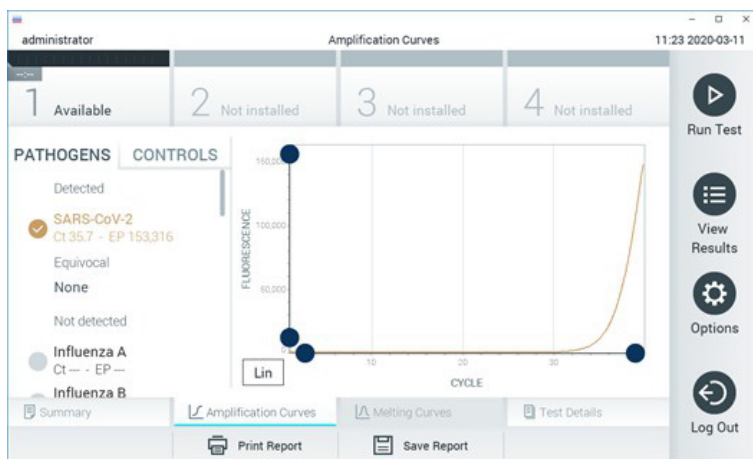
K dispozici jsou další údaje o analýze v závislosti na přístupových právech obsluhy. Dostanete se k nim pomocí záložek ve spodní části obrazovky (např. amplifikační grafy a podrobnosti o testu).

Zprávu s údaji o analýze lze exportovat na externí paměťové zařízení USB. Vložte paměťové zařízení USB do jednoho z portů USB přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a stiskněte tlačítko **Save Report** (Uložit zprávu) na spodní liště obrazovky. Tuto zprávu lze kdykoli později exportovat výběrem testu ze seznamu View Result List (Zobrazit výsledek).

Zprávu lze odeslat do tiskárny stisknutím tlačítka **Print Report** (Vytisknout zprávu) na spodní liště obrazovky.

Prohlížení amplifikačních křivek

Amplifikační křivky patogenů zjištěných testem naleznete na záložce  Amplification Curves (Amplifikační křivky) (Obrázek 52).



Obrázek 52. Obrazovka Amplification Curves (Amplifikační křivky) (záložka PATHOGENS (Patogeny)).

Podrobnosti o testovaných patogenech a kontrolách jsou uvedeny nalevo, amplifikační křivky uprostřed.

Poznámka: Pokud je v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 povolena funkce User Access Control (Řízení uživatelského přístupu), obrazovka Amplification Curves (Amplifikační křivky) bude dostupná jen pracovníkům obsluhy s přístupovými právy.

Klepnutím na záložku **PATHOGENS** (Patogeny) na levé straně si zobrazíte grafy odpovídající testovaným patogenům. Klepnutím na možnost pathogen name (název patogenu) zvolíte patogeny, které budou zobrazeny v amplifikačním grafu. Můžete zvolit jeden patogen, více patogenů nebo žádné patogeny. Každý patogen zvolený v seznamu bude mít přiřazenou barvu odpovídající amplifikační křivce spojené s daným patogenem. Nezvolené patogeny budou zobrazeny šedou barvou.

Odpovídající C_T a koncové fluorescenční (Endpoint Fluorescence, EP) hodnoty jsou uvedené pod názvy jednotlivých patogenů.

Po klepnutí na záložku **CONTROLS** (Kontroly) na levé straně si zobrazíte amplifikační graf kontrol. Stisknutím kroužku vedle názvu kontroly ji můžete zvolit anebo zrušit její výběr (Obrázek 53).



Obrázek 53. Obrazovka Amplification Curves (Amplifikační křivky) (záložka CONTROLS (Kontroly)).

Amplifikační graf zobrazuje křivku údajů pro zvolené patogeny nebo kontroly. Mezi logaritmickou a lineární stupnicí osy Y můžete přepínat tlačítka **Lin** (Lineární) nebo **Log** (Logaritmická) ve spodním levém rohu grafu.

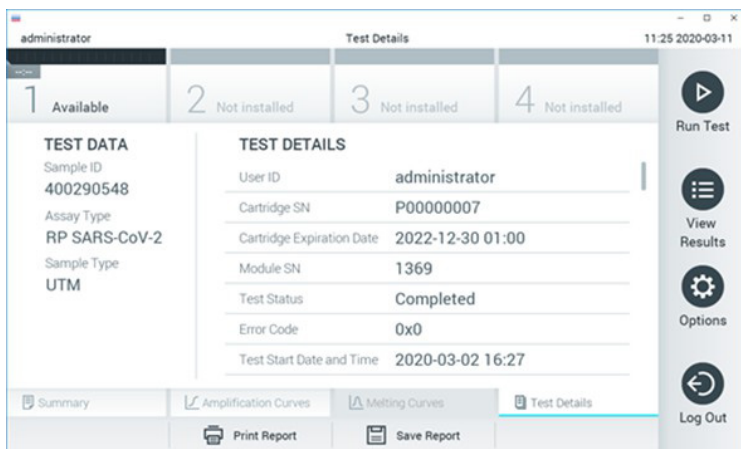
Stupnici osy X a osy Y lze upravit modrými ohraničovacími prvky na obou osách. Stisknete a podržte modrý ohraničovací prvek a přesuňte jej na požadované místo na ose. Přesunutím modrého ohraničovacího prvku do počátku osy se vrátíte k výchozím hodnotám.

Zobrazení podrobností testu

Tlačítkem  **Test Details** (Podrobnosti testu) na liště nabídky záložek ve spodní části dotykové obrazovky otevřete podrobnější výsledky. Abyste viděli celou zprávu, musíte se posouvat na obrazovce směrem dolů. Následující údaje Test Details (Podrobnosti testu) jsou uvedeny uprostřed obrazovky (Obrázek 54):

- User ID (ID uživatele)
- Cartridge SN (Sériové číslo kazety)
- Cartridge Expiration Date (Datum doporučené spotřeby kazety)
- Module SN (Sériové číslo modulu)
- Test Status (Stav testu) (Completed (Dokončený), Failed (Neúspěšný), Canceled by operator (Zrušený obsluhou))
- Error Code (Kód chyby) (je-li relevantní)
- Test Start Date and Time (Datum a čas zahájení testu)
- Test Execution Time (Čas provedení testu)
- Assay Name (Název analýzy)
- Test ID (ID testu)
- Test Result (Výsledek testu):
 - Positive (Pozitivní) (je-li zjištěn/identifikován alespoň jeden respirační patogen)
 - Negative (Negativní) (nezjištěn žádný respirační patogen)
 - Failed (Selhal) (test selhal)
 - Positive with warning (Pozitivní s varováním) (minimálně jeden patogen je pozitivní, ale interní kontrola selhala)

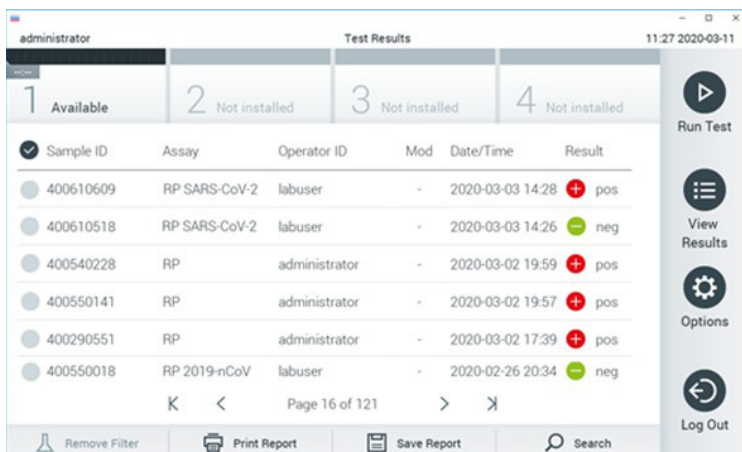
- Seznam analytů zpracovaných v analýze, s hodnotou C_T a koncovou fluorescencí v případě pozitivního signálu
- Internal Control (Interní kontrola), s hodnotou C_T a koncovou fluorescencí



Obrázek 54. Příklad obrazovky s částí Test Data (Údaje o testu) na levém panelu a částí Test Details (Podrobnosti testu) na hlavním panelu.

Procházení výsledků předchozích testů

Výsledky z předchozích testů uložené v archivu testů zobrazíte tlačítkem  View Results (Zobrazit výsledky) na liště hlavní nabídky (Obrázek 55).



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

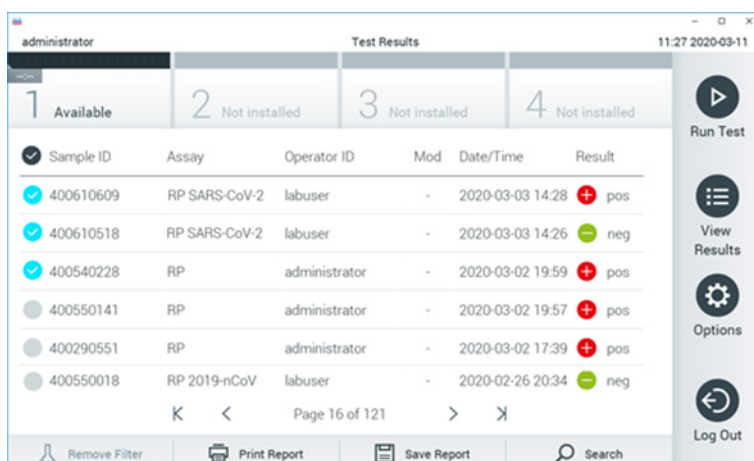
Obrázek 55. Příklad obrazovky View Results (Zobrazení výsledků).

Ke každému provedenému testu jsou k dispozici následující informace:

- Sample ID (ID vzorku)
- Assay name (Název analýzy) (název analýzy, který je v případě respiračního panelu „RP“)
- Operator ID (ID obsluhy)
- Mod (Analytický modul, na kterém byl test proveden)
- Date/Time (Datum/Čas) (datum a čas dokončení testu)
- Result (Výsledek) (výsledek testu: positive (pozitivní) [pos], positive with warning (Pozitivní s varováním) [pos*], negative (negativní) [neg], failed (selhal) [fail] nebo successful (úspěšný) [suc])

Poznámka: Když je v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 povolena funkce User Access Control (Řízení uživatelského přístupu), údaje, ke kterým uživatel nemá přístup, budou skryté hvězdičkami.

Zvolte jeden nebo více výsledků testů stisknutím šedého kroužku nalevo od ID vzorku. Vedle zvolených výsledků se zobrazí znak zaškrtnutí. Výběr výsledků testu můžete zrušit stisknutím tohoto **znaku zaškrtnutí**. Celý seznam výsledků lze vybrat stisknutím  kroužku se znakem zaškrtnutí v horním řádku (Obrázek 56 dole).



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

Obrázek 56. Příklad výběru údajů Test Results (Výsledky testu) na obrazovce View Results (Zobrazit výsledky).

Klepnutím kdekoli v řádku testu zobrazíte výsledek daného testu.

Klepnutím na hlavičku sloupce (např. Sample ID(ID vzorku)) seřadíte seznam vzestupně nebo sestupně dle daného parametru. Seznam lze vždy seřadit pouze dle jednoho sloupce.

Sloupec Result (Výsledek) uvádí výsledek jednotlivých testů (Tabulka 4):

Tabulka 4. Popis výsledků testů

Závěr	Výsledek	Popis	Akce
Pozitivní	 pos	Minimálně jeden patogen je pozitivní.	Minimálně jeden patogen je pozitivní.
Positive with warning (Pozitivní s varováním)	 pos*	Minimálně jeden patogen je pozitivní, ale interní kontrola selhala.	Minimálně jeden patogen je pozitivní, ale interní kontrola selhala.
Negativní	 neg	Nebyly detekovány žádné patogeny.	Nebyly detekovány žádné patogeny.
Failed (Selhal)	 fail	Test selhal, protože buď došlo k chybě, nebo byl test zrušen uživatelem, případně nebyly zjištěny žádné patogeny a interní kontrola selhala.	Test selhal, protože buď došlo k chybě, nebo byl test zrušen uživatelem, případně nebyly zjištěny žádné patogeny a interní kontrola selhala.
Successful (Úspěšný)	 suc	Test je pozitivní nebo negativní, ale uživatel nemá přístupová práva k prohlížení výsledků testů.	Test je pozitivní nebo negativní, ale uživatel nemá přístupová práva k prohlížení výsledků testů.

Zvolte typ zprávy: **List of Tests** (Seznam testů) nebo **Test Reports** (Zprávy o testech).

Stisknutím položky **Search** (Hledat) vyhledejte výsledky testů dle parametrů Sample ID (ID vzorku), Assay (Analýza) a Operator ID (ID obsluhy). Zadejte hledaný řetězec pomocí virtuální klávesnice a stisknutím tlačítka **Enter** spusťte hledání. Výsledky hledání budou obsahovat pouze záznamy obsahující hledaný text.

Pokud byl seznam výsledků odfiltrován, hledání se bude vztahovat pouze k filtrovanému seznamu.

Stisknutím a podržením hlavičky sloupce použijete filtr založený na daném parametru. U některých parametrů, např. Sample ID (ID vzorku), se zobrazí virtuální klávesnice, aby bylo možné zadat hledaný řetězec pro filtr.

U jiných parametrů, např. Assay (Analýza), se otevře dialogové okno se seznamem analýz uložených v archivu. Výběrem jedné nebo více analýz vyfiltrujte pouze testy provedené se zvolenými analýzami.

Symbol  nalevo od záhlaví sloupce označuje, že je filtr sloupce aktivní.

Filtr lze odstranit výběrem možnosti **Remove Filter** (Odstranit filtr) na liště dílčí nabídky.

Export výsledků na jednotku USB

Z jakékoli záložky obrazovky View Results (Zobrazit výsledky) zvolte položku **Save Report** (Uložit zprávu), kde budete moci exportovat a uložit kopii výsledků testu ve formátu PDF na jednotku USB (Obrázek 57–Obrázek 59). Port USB se nachází v přední části přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Interpretace výsledků v souboru PDF je uvedena v Tabulka 5.

Tabulka 5. Interpretace výsledků ve zprávách PDF

	Závěr	Symbol	Popis
Výsledek patogenů	Detected (Detekované)		Zjištěný patogen
	Not Detected (Nezjištěno)	Žádný symbol	Patogen nezjištěn
	Invalid (Neplatné)	Žádný symbol	Interní kontrola selhala; pro tento cíl není platný výsledek a vzorek by měl být znovu testován.
Stav testu	Completed (Dokončeno)		Test byl dokončen a byla zjištěna interní kontrola a/nebo jeden či více cílů
	Failed (Selhal)		Test selhal
Interní kontroly	Úspěšné		Interní kontrola úspěšná
	Failed (Selhal)		Interní kontrola selhala

TEST REPORT

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

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

User administrator Test Status Completed
Internal Controls Passed

RESULT DETAILS

Ct / EP

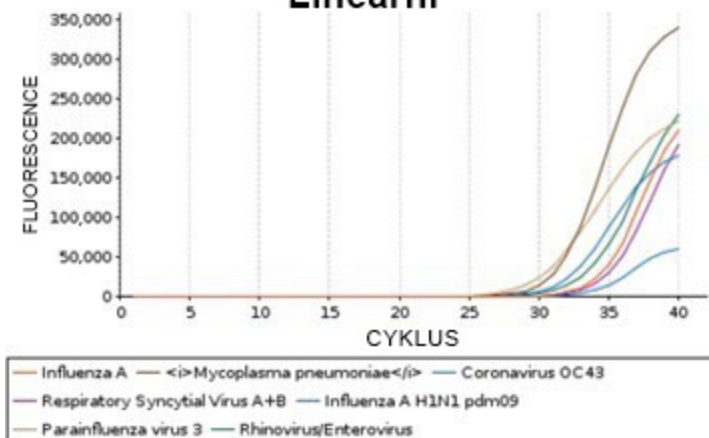
Viruses	Not detected	Adenovirus	- / -
	Not detected	Bocavirus	- / -
	Not detected	Coronavirus 229E	- / -
	Detected	Coronavirus OC43	30.4 / 178,052
	Not detected	Coronavirus NL63	- / -
	Not detected	Coronavirus HKU1	- / -
	Not detected	SARS-CoV-2	- / -
	Not detected	Human Metapneumovirus A+B	- / -
	Detected	Influenza A	33.1 / 210,874
	Detected	Influenza A H1N1 pdm09	32.8 / 61,314
	Not detected	Influenza A H1	- / -
	Not detected	Influenza A H3	- / -
	Not detected	Influenza B	- / -
	Not detected	Parainfluenza virus 1	- / -
	Not detected	Parainfluenza virus 2	- / -
	Detected	Parainfluenza virus 3	28.3 / 222,443
	Not detected	Parainfluenza virus 4	- / -
	Detected	Respiratory Syncytial Virus A+B	33.6 / 193,292
	Detected	Rhinovirus/Enterovirus	31.8 / 230,854
Bacteria	Not detected	<i>Bordetella pertussis</i>	- / -
	Not detected	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	- / -
	Not detected	<i>Legionella pneumophila</i>	- / -
	Detected	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	30.1 / 340,264
Controls	Detected	IC	31.9 / 182,361

Obrázek 57. Zpráva z testu alikvotu.

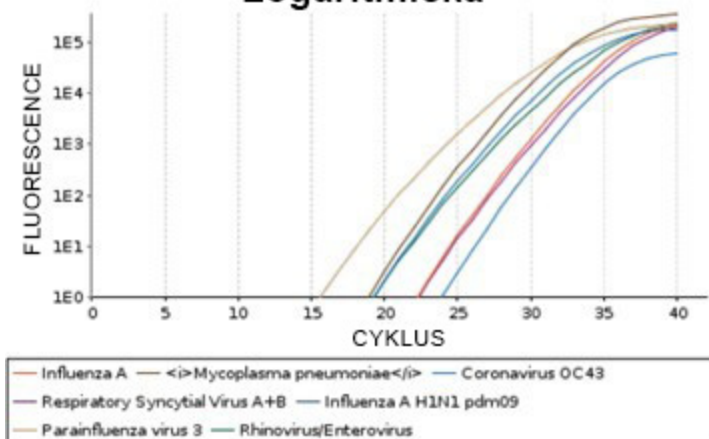
TEST DETAILS		
Assay RP SARS-CoV-2	Cartridge SN P00000007	SN Operational module 000001303
v1.1	Cartridge LOT X00000	SN Analytical module 1535
Sample UTM	Expiration Date 2022-12-30	SW Version 1.5.2 build 3
Error None		

Obrázek 58. Zpráva z testu alikvotu s podrobnostmi o testu.

Lineární



Logaritmická



Obrázek 59. Zpráva z testu alikvotu s údaji o analýze.

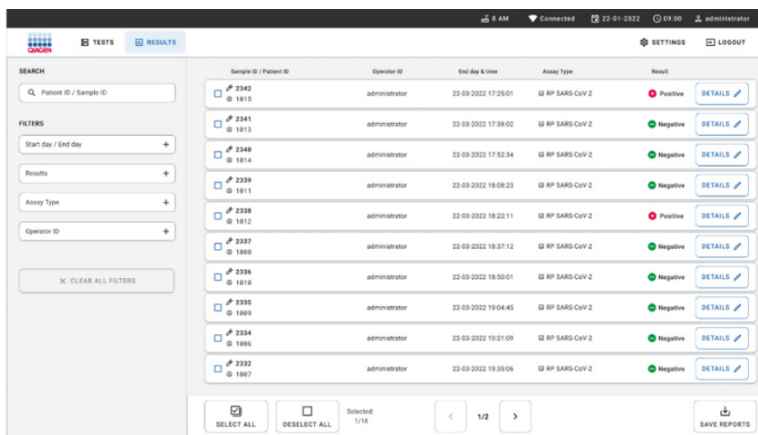
Tisk výsledků

Ujistěte se, že je k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 připojena tiskárna a že je nainstalován správný ovladač. Stisknutím tlačítka **Print Report** (Vytisknout zprávu) odešlete kopii výsledků testu do tiskárny.

Zobrazení výsledků u přístroje QIAstat-Dx Rise

Přístroj QIAstat-Dx Rise výsledky testů automaticky interpretuje a ukládá. Po dokončení cyklu lze výsledky zobrazit na souhrnné obrazovce Results (Výsledky) (Obrázek 60).

Poznámka: Viditelnost informací bude záviset na přístupových právech pracovníka obsluhy.



The screenshot shows the 'RESULTS' tab of the QIAstat-Dx Rise interface. It features a search bar, filter options (Start day / End day, Results, Assay Type, Operator ID), and a table of test results. The table columns are Sample ID / Patient ID, Operator ID, End day & time, Assay Type, and Result. The results are listed with checkboxes, sample IDs, operator names, timestamps, assay types, and final results (Positive or Negative) with corresponding status icons. A 'DETAILS' link is available for each entry. At the bottom, there are buttons for 'SELECT ALL', 'DESELECT ALL', a 'Selected' count, navigation arrows, and a 'SAVE REPORTS' button.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
☐ P 2342 ID: 1815	administrator	22-03-2022 17:25:01	ID RP SARS-CoV-2	Positive
☐ P 2341 ID: 1813	administrator	22-03-2022 17:38:03	ID RP SARS-CoV-2	Negative
☐ P 2340 ID: 1814	administrator	22-03-2022 17:52:34	ID RP SARS-CoV-2	Negative
☐ P 2339 ID: 1811	administrator	22-03-2022 18:08:23	ID RP SARS-CoV-2	Negative
☐ P 2338 ID: 1812	administrator	22-03-2022 18:22:11	ID RP SARS-CoV-2	Positive
☐ P 2337 ID: 1808	administrator	22-03-2022 18:37:12	ID RP SARS-CoV-2	Negative
☐ P 2336 ID: 1816	administrator	22-03-2022 18:50:01	ID RP SARS-CoV-2	Negative
☐ P 2335 ID: 1809	administrator	22-03-2022 19:04:45	ID RP SARS-CoV-2	Negative
☐ P 2334 ID: 1805	administrator	22-03-2022 19:21:09	ID RP SARS-CoV-2	Negative
☐ P 2332 ID: 1807	administrator	22-03-2022 19:35:06	ID RP SARS-CoV-2	Negative

Obrázek 60. Souhrnná obrazovka s přehledem výsledků.

Hlavní část obrazovky obsahuje přehled dokončených běhů testů a označuje výsledky barevným kódováním a symboly:

- Pokud je v alikvotu detekován alespoň jeden patogen, zobrazí se ve sloupci výsledků slovo **Positive** (Pozitivní), před nímž je uvedeno znaménko .
- Pokud není detekován žádný patogen a interní kontrola je platná, zobrazí se ve sloupci výsledků slovo **Negative** (Negativní), před nímž je uvedeno znaménko .
- Pokud byl ve vzorku zjištěn alespoň jeden patogen a interní kontrola je neplatná, zobrazí se ve sloupci výsledků výraz **Positive with warning** (Pozitivní s varováním), před kterým je uveden znak .
- Pokud test neproběhl úspěšně, objeví se zpráva **Failed** (Selhal) následovaná specifickým kódem chyby.

Následující údaje Test Data (Údaje o testu) budou uvedené na obrazovce (Obrázek 60):

- Sample ID (ID vzorku) / Patient ID (ID pacienta)
- Operator ID (ID obsluhy)
- End day and time (Den a čas ukončení)
- Typ analýzy

Zobrazení podrobností testu

K dispozici jsou další údaje o analýze v závislosti na přístupových právech obsluhy. Dostanete se k nim pomocí tlačítka **Details** (Podrobnosti) v pravé části obrazovky (např. amplifikační grafy a podrobnosti o testu (Obrázek 61).

The screenshot displays the 'DETAILS' view of a test result in the QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel software. The interface includes a top navigation bar with 'TESTS' and 'RESULTS' tabs, and a sidebar with 'RESULTS' and 'DETAILS' options. The main content area is divided into several sections:

- Test Summary:** Displays key information such as Assay Type (RP-SARS-CoV-2 IUO), Sample Type (UTM), Sample ID (2091), Test Result (Positive), Internal Control (Passed), and Test status (Completed).
- DETECTED:** Lists detected viruses: Parainfluenza virus 3, Adenovirus, Mycoplasma pneumoniae, and SARS-CoV-2.
- TEST DETAILS:** Provides technical specifications including Patient ID (1015), Cartridge ID (18004016), SW Version (2.2.0 VER4), ADP Version (1.2), Cartridge Expiration Date (04-08-2022 09:00:00), Cartridge Lot date (14-06-2022 10:44:56), Instrument ID (1234), Analytical module ID (1231241241), Cartridge LOT (180004), Operator Name (administrator), Test Start Date and Time (14-06-2022 10:56:26), and Test Execution Time (1h 10min 30sec).
- Tested viruses:** A table showing the results of various virus tests:

Tested viruses	Result	Value
Influenza A	Not detected	-
Influenza B	Not detected	-
Influenza A H1N1 pdm09	Not detected	-
Coronavirus 229E	Not detected	-
Coronavirus OC43	Not detected	-
Coronavirus NL63	Not detected	-
Coronavirus HKU1	Not detected	-
Parainfluenza virus 1	Not detected	-
Parainfluenza virus 2	Not detected	-
Parainfluenza virus 3	Detected	C/EP: 37.1 / 102,154
Parainfluenza virus 4	Not detected	-
Influenza A H1	Not detected	-
Influenza A H3	Not detected	-
Rhinovirus/Enterovirus	Not detected	-
Adenovirus	Detected	C/EP: 37.1 / 102,154

At the bottom of the interface, there are buttons for 'SUMMARY', 'AMPLIFICATION CURVE', and 'SAVE REPORT'.

Obrázek 61. Obrazovka Test details (Podrobnosti o testu).

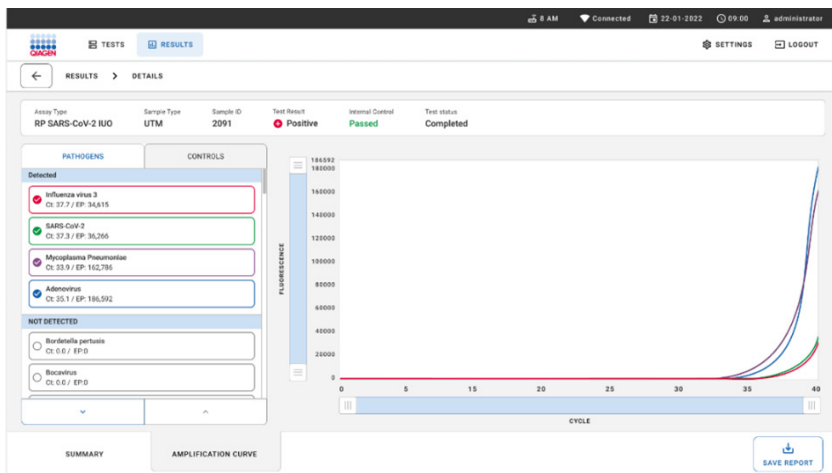
V horní části obrazovky jsou uvedeny obecné informace o testu. Obsahují typ analýzy a alikvotu, ID vzorku, celkový výsledek testu, stav interní kontroly a stav testu.

Na levé straně obrazovky jsou zobrazeny všechny detekované patogeny. Ve střední části obrazovky jsou zobrazeny všechny patogeny, které analýza dokáže detekovat.

Na pravé straně obrazovky jsou zobrazeny následující podrobnosti o testu: Sample ID (ID vzorku), ID obsluhy, číslo šarže kazety, sériové číslo kazety, datum doporučeného použití kazety, datum a čas vložení kazety, datum a čas provedení testu, doba trvání testu, verze softwaru a ADF a sériové číslo analytického modulu.

Prohlížení amplifikačních křivek

Chcete-li zobrazit amplifikační křivky testu, klikněte na záložku **Amplification Curves** (Amplifikační křivky) v dolní části obrazovky (Obrázek 62).



Obrázek 62. Obrazovka Amplification Curves (Amplifikační křivky).

Klepnutím na záložku **PATHOGENS** (Patogeny) na levé straně si zobrazíte grafy odpovídající testovaným patogenům. Klepnutím na možnost **pathogen name** (název patogenu) zvolíte patogeny, které budou zobrazeny v amplifikačním grafu. Můžete zvolit jeden patogen, více patogenů nebo žádné patogeny. Každý patogen zvolený v seznamu bude mít přiřazenou barvu odpovídající amplifikační křivce spojené s daným patogenem. Nezvolené patogeny se nezobrazí.

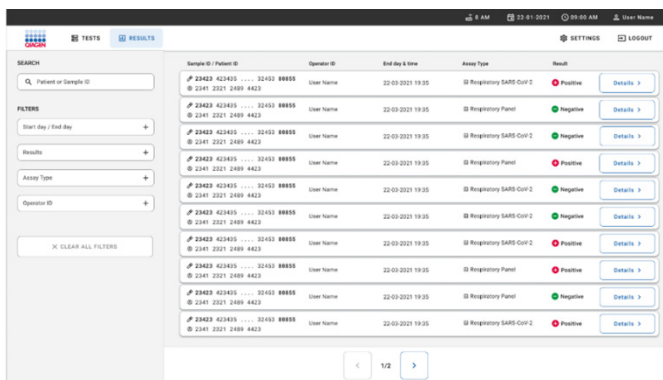
Odpovídající C_T a koncové fluorescenční hodnoty jsou uvedené pod názvy jednotlivých patogenů. Patogeny jsou rozděleny do skupin na **detected** (zjištěné) a **not detected** (nezjištěné).

Stisknutím záložky **CONTROLS** (Kontroly) na levé straně si zobrazíte kontroly a zvolíte, které kontroly budou zobrazeny v amplifikačním grafu.

Procházení výsledků předchozích testů

Výsledky z předchozích testů uložené v archivu výsledků zobrazíte pomocí funkce vyhledávání na hlavní obrazovce výsledků (Obrázek 63).

Poznámka: Tato funkce může být omezena nebo zakázána z důvodu nastavení uživatelského profilu.



Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result	
23423 423435 ... 32433 00055 2341 2321 2409 4623	User Name	22-03-2021 19:35	Respiratory SARS-CoV-2	Positive	Details >
23423 423435 ... 32433 00055 2341 2321 2409 4623	User Name	22-03-2021 19:35	Respiratory Panel	Negative	Details >
23423 423435 ... 32433 00055 2341 2321 2409 4623	User Name	22-03-2021 19:35	Respiratory SARS-CoV-2	Negative	Details >
23423 423435 ... 32433 00055 2341 2321 2409 4623	User Name	22-03-2021 19:35	Respiratory Panel	Positive	Details >
23423 423435 ... 32433 00055 2341 2321 2409 4623	User Name	22-03-2021 19:35	Respiratory SARS-CoV-2	Negative	Details >
23423 423435 ... 32433 00055 2341 2321 2409 4623	User Name	22-03-2021 19:35	Respiratory SARS-CoV-2	Positive	Details >
23423 423435 ... 32433 00055 2341 2321 2409 4623	User Name	22-03-2021 19:35	Respiratory Panel	Positive	Details >
23423 423435 ... 32433 00055 2341 2321 2409 4623	User Name	22-03-2021 19:35	Respiratory Panel	Negative	Details >
23423 423435 ... 32433 00055 2341 2321 2409 4623	User Name	22-03-2021 19:35	Respiratory SARS-CoV-2	Positive	Details >

Obrázek 63. Funkce vyhledávání na obrazovce výsledků.

Export výsledků na jednotku USB

Na obrazovce **Results** (Výsledky) vyberte jednotlivé výsledky anebo všechny výsledky pomocí tlačítka **Select All** (Vybrat vše) pro export a uložení kopie zpráv o testech ve formátu PDF na paměťové zařízení USB (Obrázek 64–Obrázek 66). Port USB se nachází v čelní a zadní stěně přístroje. Interpretace výsledků v souboru PDF je uvedena níže.

Tabulka 6. Interpretace výsledků ve zprávách PDF

	Závěr	Symbol	Popis
Výsledek patogenů	Detected (Detekované)		Zjištěný patogen
	Not Detected (Nezjištěno)	Žádný symbol	Patogen nezjištěn
	Invalid (Neplatné)	Žádný symbol	Interní kontrola selhala; pro tento cíl není platný výsledek a vzorek by měl být znovu testován.
Stav testu	Completed (Dokončeno)		Test byl dokončen a byla zjištěna interní kontrola a/nebo jeden či více cílů
	Failed (Selhal)		Test selhal
Interní kontroly	Úspěšné		Interní kontrola úspěšná
	Failed (Selhal)		Interní kontrola selhala

TEST REPORT

Patient ID

Sample ID ID-027

Test Time

01-06-2023 10:38:31

Detected

Bocavirus

Coronavirus HKU1

User administrator

Test Status

Completed

Internal Controls

Passed

RESULT DETAILS

CT / EP

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

QIAstat-Dx® Respiratory Panel Mini

www.qiagen.com

TEST REPORT

Patient ID neg

Sample ID 441020583

Test Time

2024-07-03 14:34

NO PATHOGEN DETECTED

User administrator

Test Status

Completed

Internal Controls

Passed

RESULT DETAILS

CT / EP

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

TEST DETAILS

Assay RP Mini

Cartridge SN P00000007

SN Operational module 000001300

v1.1

Cartridge LOT X00000

SN Analytical module 1272

Sample UTM

Expiration Date 2022-12-30

SW Version 1.4.9 build 6

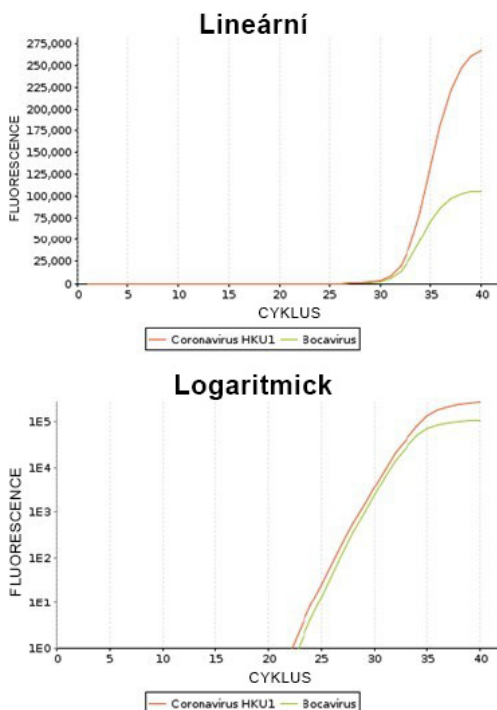
LID Pending

Error None

Obrázek 64. Zpráva z testu alikvotu.

TEST DETAILS		
Assay: RP SARS-CoV-2	Cartridge SN: 431020453	Instrument SN: 1234
ADF: v1.0	Cartridge LOT: 230102	Analytical Module SN: 10721085
Sample: UTM	Expiration Date: 09-02-2024	SW Version: 2.3.0.5
	Load Date: 01-06-2023	Test Execution Time: 10:38:31
Error: None		

Obrázek 65. Zpráva z testu alikvotu s podrobnostmi o testu.



Obrázek 66. Zpráva z testu alikvotu s údaji o analýze.

Poznámka: Paměťové zařízení USB se doporučuje použít pouze pro krátkodobé ukládání a přenos dat. Používání paměťového zařízení USB podléhá omezením (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), která je třeba před použitím zohlednit.

Omezení

- Výsledky z respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nejsou určené k použití jako jediný základ pro diagnostiku, léčbu a další rozhodování o léčbě pacienta.
- Pozitivní výsledky nevylučují kombinovanou infekci organismy, které nejsou do respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel zahrnuty. Detekované agens nemusejí být definitivní příčinou onemocnění.
- Negativní výsledky nevylučují infekci horních cest dýchacích. Tato analýza není schopna detekovat všechna agens zodpovědná za akutní respirační infekci.
- Negativní výsledek získaný pomocí respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nevylučuje infekční charakter syndromu. Negativní výsledky analýz mohou být způsobeny několika faktory a jejich kombinacemi, včetně chyb při manipulaci se vzorky, variacemi sekvencí nukleových kyselin, na které se analýza zaměřuje, infekcí organismy, které nejsou součástí analýzy, hladiny organismů zařazených do analýzy pod limitem detekce analýzy a použití určitých léků, terapií a agens.
- Respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel není určen k testování jiných alikvotů než alikvotů popsanych v tomto návodu k použití. Charakteristiky funkčních vlastností testu byly stanoveny s NPS vzorky odebraných u osob s respiračními příznaky.
- Respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je určen k použití v kombinaci se standardní kultivací za účelem zachytu organismů, serotypizací a/nebo testováním citlivosti na antibiotika v relevantních případech.
- Výsledky z respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel musí interpretovat vyškolený zdravotník v kontextu veškerých relevantních klinických, laboratorních a epidemiologických nálezů.
- Respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je možné používat jen s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0*, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise.

* Jako alternativu k přístrojům QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je možné použít přístroje DiagCORE Analyzer se softwarem QIAstat-Dx verze 1.5.

- Respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel představuje kvalitativní analýzu, která neposkytuje kvantitativní hodnoty pro detekované organismy.
- Virové a bakteriální nukleové kyseliny mohou přetrvávat in vivo, i když organismy již nejsou viabilní či infekční. Detekce cílového markeru neznamená, že odpovídající mikroorganismus je kauzální příčinou infekce nebo klinických příznaků.
- Detekce virových a bakteriálních nukleových kyselin závisí na správném odběru alikvotu, manipulaci, přepravě, uchovávání a vložení do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Nesprávné provedení kterýchkoli výše uvedených procesů může vést k nesprávným výsledkům, včetně falešně pozitivních nebo falešně negativních výsledků.
- Citlivost a specifická analýzy pro specifické organismy a pro všechny organismy v kombinaci jsou vlastní funkční parametry dané analýzy a neliší se v závislosti na prevalenci. Na rozdíl od toho však negativní i pozitivní prediktivní hodnoty výsledku testu závisí na prevalenci onemocnění/organismu.
- Účinnost tohoto testu nebyla stanovena u jedinců, kteří byli očkováni proti chřipce. Nedávné podání nosní vakcíny proti chřipce může způsobit falešně pozitivní výsledky na viry chřipky A a/nebo chřipky B.

Charakteristika funkčních vlastností

Analytická účinnost

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

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

Limit detekce

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

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

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

Byl testovány simulované NPS vzorky představující obě možnosti zpracování; matrice NPS vzorku (kultivované lidské buňky v médiu Copan UTM) pro NPS v UTM a simulovaná matrice vzorku suchého stěru (kultivované lidské buňky v uměle připraveném NPS) pro suché NPS byly obohaceny o jeden nebo více patogenů a testovány v nejméně 20 replikátech. V možnosti zpracování NPS v UTM se používá NPS eluovaný v UTM a přenos 300 µl do kazety, zatímco pracovní postup se suchým NPS umožňuje přenos NPS přímo do kazety. Modelové stěry na NPS byly připraveny tak, že se na tampón napipetovalo 50 µl jednotlivých nařazených zásobních materiálů virů/bakterií a nechaly se minimálně 20 minut zaschnout. Modelové stěry byly testovány dle možnosti zpracování „Suchý NPS“, strana 23. Pro posouzení ekvivalence bylo provedeno další testování alikvotů NPS v UTM, připravených s použitím negativní klinické matrice. Rovněž bylo prokázáno, že LoD je srovnatelná, když byl jeden reprezentativní kmen patogenu pro každý z cílových organismů panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel testován na systému QIAstat-Dx Rise.

Jednotlivé hodnoty LoD pro každý cílový organismus panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel jsou uvedeny v Tabulka 7.

Tabulka 7. Hodnoty LoD získané pro různé respirační cílové kmeny v NPS v UTM a/nebo v suchém stěru (kultivované lidské buňky v umělém NPS) testované pomocí panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

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

Tabulka 7. Hodnoty LoD získané pro různé respirační cílové kmeny v NPS v UTM a/nebo v suchém stěru (kultivované lidské buňky v umělém NPS) testované pomocí panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (pokračování)

Patogen	Kmen	Zdroj	Koncentrace*	Detekovatelnost
Koronavirus OC43	Není k dispozici	ZeptoMetrix 0810024CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavirus NL63	Není k dispozici	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,702 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavirus HKU1	Není k dispozici	ZeptoMetrix NATRVF-ID1	3E+03 kopií/ml	20/20
Koronavirus HKU1	Není k dispozici	STAT-Dx S510	2,4E+05 kopií/ml	20/20
Virus parainfluenza 1 (PIV1)	C35	ATCC VR-94	9,48 TCID ₅₀ /ml	20/20
Virus parainfluenza 1 (PIV1)	Není k dispozici	ZeptoMetrix 0810014CFHI	0,2 TCID ₅₀ /ml	19/20
Virus parainfluenza 2 (PIV2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Virus parainfluenza 2 (PIV2)	Není k dispozici	ZeptoMetrix 0810015CFHI	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Virus parainfluenza 3 (PIV3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Virus parainfluenza 3 (PIV3)	Není k dispozici	ZeptoMetrix 0810016CFHI	11,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Virus parainfluenza 4a (PIV4a)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml	20/20
Virus parainfluenza 4b (PIV4b)	Není k dispozici	ZeptoMetrix 0810060BCFHI	9,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Enterovirus	US/IL/14-18952 (Enterovirus D68)	ATCC VR-1824	534 TCID ₅₀ /ml	20/20
Enterovirus	Echovirus 6	ATCC VR-241	0,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Rhinovirus	1059 (Rhinovirus B14)	ATCC VR-284	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rhinovirus	HGP (rhinovirus A2)	ATCC VR-482	169 TCID ₅₀ /ml	20/20

Tabulka 7. Hodnoty LoD získané pro různé respirační cílové kmeny v NPS v UTM a/nebo v suchém stěru (kultivované lidské buňky v umělém NPS) testované pomocí panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (pokračování)

Patogen	Kmen	Zdroj	Koncentrace*	Detekovatelnost
Rhinovirus	11757 (Rhinovirus C16)	ATCC VR-283	50,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rhinovirus	Typ 1A	ATCC VR-1559	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	GB (adenovirus B3)	ATCC VR-3	94900 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	RI-67 (adenovirus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Adenoid 71 (Adenovirus C1)	ATCC VR-1	69,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Adenoid 6 (Adenovirus C2)	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Tonsil 99 (Adenovirus C6)	ATCC VR-6	88,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Adenoid 75 (Adenovirus C5)	ATCC VR-5	7331,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Respirační syncytiální virus A (RSV A)	A2	ATCC VR-1540	720 PTJ/ml	20/20
Respirační syncytiální virus A (RSV A)	Dlouhý	ATCC VR-26	33,0 PTJ/ml	20/20
Respirační syncytiální virus B (RSV B)	18537	ATCC VR-1580	0,03 PTJ/ml	20/20
Respirační syncytiální virus B (RSV B)	CH93(18)-18	ZeptoMetrix 0810040CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Lidský metapneumovirus (hMPV)	Peru6-2003 (typ B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	0,01 TCID ₅₀ /ml	19/20
Lidský metapneumovirus (hMPV)	hMPV-16, IA10-2003 (A1)	ZeptoMetrix 0810161CFHI	2,86 TCID ₅₀ /ml	19/20
Lidský metapneumovirus (hMPV)	hMPV-20, IA14-2003 (A2)	ZeptoMetrix 0810163CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20

Tabulka 7. Hodnoty LoD získané pro různé respirační cílové kmeny v NPS v UTM a/nebo v suchém stěru (kultivované lidské buňky v umělém NPS) testované pomocí panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (pokračování)

Patogen	Kmen	Zdroj	Koncentrace*	Detekovatelnost
Lidský metapneumovirus (hMPV)	hMPV-3, Peru2-2002 (B1)	ZeptoMetrix 0810156CFHI	1479,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Bocavirus	Není k dispozici	IDT (gBlock)	33 000 kopií/ml	20/20
Bocavirus	Není k dispozici	Vall d'hebron hospital	5,5E+04 kopií/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (typ 1)	ATCC 29342	0,1 CCU/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/ml	20/20
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/ml	20/20
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	CWL-029	ATCC VR-1310	120,0 IFU/ml	19/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	5 370 kopií/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	5,13 KTJ/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	18323	ATCC 9797	2,6 KTJ/ml	19/20
SARS-CoV-2	Není k dispozici	WHO, NIBSC, 20/146	19 000 kopií/ml (6,8E+04 IU/ml)	112/112
SARS-CoV-2	USA-WA1-2020	ZeptoMetrix 0810587CFH	3 160 kopií/ml	23/24
SARS-CoV-2	Není k dispozici	Vall d'Hebron hospital S1229	1,9E+04 kopií/ml	20/20
SARS-CoV-2	Není k dispozici	Vall d'Hebron hospital S1231	1,9E+04 kopií/ml	24/24
SARS-CoV-2	Není k dispozici	STAT-Dx	600 kopií/ml	30/30

* Je hlášena nejvyšší hodnota LoD.

Robustnost analýzy

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

Exkluzivita (analytická specifická)

Studie analytické exkluzivity byla provedena pomocí analýzy *in silico* a testování *in vitro* s cílem posoudit analytickou specifitu respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Organismy na panelu byly testovány za účelem posouzení potenciální křížové reaktivity v rámci panelu a organismy mimo panel byly testovány za účelem posouzení exkluzivity panelu. Tyto organismy zahrnovaly vzorky blízké organismům v respiračním panelu, které však vykazovaly zjevné odlišnosti, nebo které mohly být přítomné ve vzorcích od zamýšlené testované populace. Zvolené organismy jsou klinicky relevantní (kolonizace horních cest dýchacích nebo původce respiračních příznaků), jedná se o běžnou flóru nebo laboratorní kontaminaci nebo to jsou mikroorganismy, kterými může být infikována značná část populace. Testované organismy na panelu i mimo panel jsou uvedeny v Tabulka 8.

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

Tabulka 8. Seznam testovaných patogenů dle analytické specifity.

Na panelu / mimo panel	Typ	Patogen	Kmen	Zdroj
Na panelu	Bakterie	<i>C. pneumoniae</i>	AR-39 Kmen TWAR TW-183	ATCC 53592
		<i>B. pertussis</i>	E431	ATCC VR-2282
		<i>M. pneumoniae</i>	M129 UTMB-10P	Zeptomatrix 0801460 ATCC 49894
		<i>L. pneumophila</i>	Philadelphia Philadelphia-1	Zeptomatrix 0801645 ATCC 33152
Virus	Virus	Virus chřipky A subtyp H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		Virus chřipky A subtyp H3N2	A/Switzerland/971529/2013	ATCC VR-1837
			A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
		Virus chřipky A H1N1/2009	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
			A/California/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884
		Virus chřipky B	B/Florida/04/06	ATCC VR-1804
		Koronavirus 229E	Není k dispozici	Zeptomatrix 0810229CF
			Není k dispozici	Zeptomatrix 0810229CFHI
		Koronavirus OC43	Není k dispozici	ATCC VR-1558
			Není k dispozici	ZeptoMatrix 0810024CFHI
		Koronavirus NL63	Koronavirus NL63	Bei Resources NR-470
		Koronavirus HKU1	Není k dispozici	QIAGEN S506*
		Virus parainfluenza 1	C35	ATCC VR-94
		Virus parainfluenza 2	Greer	ATCC VR-92
		Virus parainfluenza 3	C 243	ATCC VR-93
		Virus parainfluenza 4	PIV4A	Zeptomatrix 0810060CFHI
			PIV4B	Zeptomatrix 0810060BCFHI
		Respirační syncytiální virus	A2	ATCC VR-1540
		Lidský metapneumovirus	A1 (hMPV-16, IA10-2003)	Zeptomatrix 0810161CFHI

Tabulka 8. Seznam testovaných patogenů dle analytické specifity. (pokračování)

Na panelu / mimo panel	Typ	Patogen	Kmen	Zdroj
Mimo panel		Adenovirus C	Adenoid 71 (Adenovirus C1)	ATCC VR-1
		Adenovirus B	Gomen (Adenovirus B7)	ATCC VR-7
		Enterovirus D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
		Rhinovirus	2060 (typ 1A)	ATCC VR-1559
		Bocavirus	Typ 1	Kansas University*
		SARS-CoV-2	Není k dispozici	Hospital Clinic S243*
	Bakterie	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Z160	Zeptomatrix 0804096
		<i>Bordetella avium</i>	Z338	Zeptomatrix 0804316
		<i>Bordetella bronchiseptica</i>	NRRL B-140	ATCC 4617
		<i>Bordetella hinzii</i>	LMG 13501	ATCC 51783
			Není k dispozici	Vircell MC089
		<i>Bordetella holmesii</i>	F061	Zeptomatrix 0801464
			CDC F5101	ATCC 51541
		<i>Bordetella parapertussis</i>	A747	Zeptomatrix 0801461
		<i>Chlamydia trachomatis</i>	BOUR	ATCC VR-348-B
		<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Z116	Zeptomatrix 0801882
			48255	ATCC 11913
		<i>Enterobacter aerogenes</i> (<i>Klebsiella aerogenes</i>)	NCDC 819-56	ATCC 13048
			Z052	Zeptomatrix 0801518
		<i>Escherichia coli</i> (0157)	O157:H7; EDL933	ZeptoMatrix 0801622
		<i>Haemophilus influenzae</i>	L-378	ATCC 49766
		<i>Klebsiella oxytoca</i>	LBM 90.11.033	ATCC 700324

Tabulka 8. Seznam testovaných patogenů dle analytické specifity. (pokračování)

Na panelu / mimo panel	Typ	Patogen	Kmen	Zdroj
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 9633 [NCDC 298-53, NCDC 410-68]	ATCC 13883
		<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Scav [IFO 13951, M. Rogosa 210X, NCIB 8690, P.A. Hansen L 917]	ATCC 4356
		<i>Lactobacillus plantarum</i>	17-5	Zeptomatrix 0801507
		<i>Legionella bozemanii</i>	CIP 103872 (ATCC 33217; CCUG 11880; NCTC 11368)	CECT 7276
		<i>Legionella dumofii</i>	CCUG 11881 (ATCC 33279; CCUG 11881; CIP 103876; NCTC 11370; kmen NY 23)	CECT 7349
		<i>Legionella feeleeii</i>	Ly166.96 Není k dispozici	ATCC 700514 Vircell MC092
		<i>Legionella longbeacheae</i>	Long Beach 4	Zeptomatrix 0801577
		<i>Legionella micdadei</i>	Tatlock	Zeptomatrix 0801576
		<i>Moraxella catarrhalis</i> (Branhamella catarrhalis)	Ne 11 [CCUG 353, LMG 11192, NCTC 11020] N9 [P. Baumann N4]	ATCC 25238 ATCC 25240
		<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Není k dispozici	ATCC 25177DQ
		<i>Mycoplasma genitalium</i>	SEA-1	Zeptomatrix 0804094-I
		<i>Mycoplasma hominis</i>	Z317 n/a	Zeptomatrix 080411 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 Séroskupina Y	ATCC 700532DQ ATCC 35561
		<i>Proteus mirabilis</i>	LRA 08 01 73 [API SA, DSM 6674] Z050	ATCC 35659 Zeptomatrix 0801544

Tabulka 8. Seznam testovaných patogenů dle analytické specifity. (pokračování)

Na panelu / mimo panel	Typ	Patogen	Kmen	Zdroj
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PRD-10 [CIP 103467, NCIB 10421, PCI 812]	ATCC 15442
		<i>Serratia marcescens</i>	PCI 1107	ATCC 14756
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Subp. aureus, FDA 209	ATCC CRM-6538
		<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA kmen PCI 1200	ATCC 12228
		<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	810-2 [MDB kmen BS 1640, NCIB 9203, NCPPB 1974, NCTC 10257, NRC 729, R.Y. Stanier 67, RH 1168]	ATCC 13637
		<i>Streptococcus agalactiae</i>	NCTC 8181 [G19] Z2019	ATCC 13813 Zeptomatrix 0801545
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022; 19F	Zeptomatrix 0801439
		<i>Streptococcus pyogenes</i>	Lancefield's group A/C203 S Z018	ATCC 14289 ZeptoMetrix 0801512
		<i>Streptococcus salivarius</i>	Z127 C699 [S30D]	Zeptomatrix 0801896 ATCC 13419
		<i>Ureaplasma urealyticum</i>	T-kmen 960 (CX8) [960, CIP 103755, NCTC 10177]	ATCC 27618
Virus		Cytomegalovirus	AD-169 Towne	Zeptomatrix NATCMV-0005 Zeptomatrix 0810499CFHI
		Virus Espteina-Barrové	B958	ATCC VR-1492PQ
		Herpes Simplex Virus 1	ATCC-20111	ATCC VR-1778 / VR-1789
		Herpes Simplex Virus 2	ATCC-2011-2	ATCC VR-1779 / VR-734
		Virus spalniček	Edmonston	ATCC VR-24

Tabulka 8. Seznam testovaných patogenů dle analytické specifity. (pokračování)

Na panelu / mimo panel	Typ	Patogen	Kmen	Zdroj
	Virus	Middle East Respiratory Syndrome (MERS) koronavirus	England-1 Není k dispozici	Vircell MC121 ATCC VR-3248SD
		Virus příušnic	Enders	ATCC VR-106
		Těžký akutní respirační syndrom (Severe Acute Respiratory Syndrome, SARS)	Není k dispozici	IDT (gBlocks)†
Fungus		<i>Aspergillus flavus</i>	Harvard 997	Vircell MC064
			Z013	Zeptomatrix 0801598
		<i>Aspergillus fumigatus</i>	MCV-C#10	Vircell MBC002
			Z014	Zeptomatrix 0801716
		<i>Candida albicans</i>	3147 [CBS 6431, CCY 29-3-106, CIP 48.72, DSM 1386, IFO 1594, NCPF 3179, NCYC 1363, NIH 3147, VTT C-85161]	ATCC CRM-10231
		<i>Cryptococcus neoformans</i>	CBS 132 [CCRC 20528, DBVPG 6010, IFO 0608, NRRL Y-2534]	ATCC 32045

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

† Pro SARS byly použity uměle připravené genomové fragmenty.

Všechny testované patogeny na panelu byly specificky detekovány a všechny testované patogeny mimo panel vykazovaly negativní výsledek. V respiračním panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita. Jedinou výjimkou jsou druhy *Bordetella*, protože *Bordetella holmesii* a *Bordetella bronchiseptica* zkříženě reagovaly s analýzou na *Bordetella pertussis*. Cílový gen použitý pro detekci *Bordetella pertussis* (inzerční prvek IS481) je transposon přítomný také v jiných druzích *Bordetella* [19,20] a určitá míra zkřížené reaktivity byla předpovězena předběžnou sekvenční analýzou [21] a byla pozorována při testování vysokých koncentrací *Bordetella holmesii* a některých kmenů *Bordetella bronchiseptica*. Podle pravidel CDC pro analýzy, které používají IS481 jako cílovou oblast při použití respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, se doporučuje konfirmační test specifity, pokud je hodnota C_T pro *Bordetella pertussis* $C_T > 29$. U kmenu *Bordetella parapertussis* nebyla při vysokých koncentracích pozorována žádná zkřížená reaktivita.

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

Inkluzivita (analytická reaktivita)

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

Do studie bylo zařazeno celkem 139 kmenů inkluzivity, reprezentativní pro druhy/typ různých organismů (např. různé kmeny viru chřipky A izolované z různých geografických oblastí a získané v různých kalendářních letech). Na základě testování za mokra a analýzy *in silico* jsou primery a sondy respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel specifické a inkluzivní pro klinicky rozšířené a relevantní kmeny každého patogenu. Testování za mokra bylo provedeno s kmeny uvedenými v Tabulka 9.

Tabulka 9. Seznam testovaných kmenů inkuzivity

Patogen	Subtyp/ sérotyp	Kmen	Zdroj	x detekovaný LoD	Výsledek QIAstat-Dx
Virus chřipky A	H1N1	A/Brisbane/59/07	Zeptomatrix 0810244CFH1†	1 x LoD	Virus chřipky A subtyp H1
		A/New Caledonia/20/99	Zeptomatrix 0810036CFH1*	0,3 x LoD	Virus chřipky A subtyp H1
		A/New Jersey/8/76s	ATCC VR-897*	1 x LoD	Virus chřipky A subtyp H1
		A/Denver/11/57	ATCC VR-546	0,1 x LoD	Virus chřipky A subtyp H1
		A/Mail/302/54	ATCC VR-98	1 x LoD	Virus chřipky A subtyp H1
		A/Weiss/43	ATCC VR-96	0,1 x LoD	Virus chřipky A subtyp H1
		A/PR/8/34	ATCC VR-1469	3 x LoD	Virus chřipky A subtyp H1
		A/Fort Monmouth/1/1947	ATCC VR-1754	0,1 x LoD	Virus chřipky A subtyp H1
		A/WS/33	ATCC VR-1520	0,1 x LoD	Virus chřipky A subtyp H1
		A/Swine/lowa/15/1930	ATCC VR-333	1 x LoD	Virus chřipky A subtyp H1

Tabulka 9. Seznam testovaných kmenů inkuzivity (pokračování)

Patogen	Subtyp/ serotyp	Kmen	Zdroj	x detekovaný LoD	Výsledek QIAstat-Dx
H3N2		A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811*	1× LoD	Virus chřipky A subtyp H3
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810†	1× LoD	Virus chřipky A subtyp H3
		A/Wisconsin/67/2005	Zeptomatrix 0810252CFHl*	1× LoD	Virus chřipky A subtyp H3
		A/Wisconsin/15/2009	ATCC VR-1882	1× LoD	Virus chřipky A subtyp H3
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822	1× LoD	Virus chřipky A subtyp H3
		A/Aichi/2/68	ATCC VR-1680	10× LoD	Virus chřipky A subtyp H3
		A/Hong Kong/8/68	ATCC VR-1679	10× LoD	Virus chřipky A subtyp H3
		A/Alice (rekombinantní, nese A/England/42/72)	ATCC VR-776	10× LoD	Virus chřipky A subtyp H3
		MRC-2 (rekombinantní kmeny A/England/42/72 a A/PR/8/34)	ATCC VR-777	100× LoD	Virus chřipky A subtyp H3
		A/Switzerland/9715293/2013	ATCC VR-1837	1× LoD	Virus chřipky A subtyp H3
H1N1/pdm09		A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736†	1× LoD	Virus chřipky A H1N1/pdm09
		A/SwineNY/03/2009	Zeptomatrix 0810249CFHl*	1× LoD	Virus chřipky A H1N1/pdm09
		A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737	0,1× LoD	Virus chřipky A H1N1/pdm09

Tabulka 9. Seznam testovaných kmenů inkuzivity (pokračování)

Patogen	Subtyp/ sérotyp	Kmen	Zdroj	× detekovaný LoD	Výsledek QIAstat-Dx
		AN/irinia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738	100× LoD	Virus chřipky A subtyp H1N1/pdm09
		Swine NY/01/2009	Zeptomatrix 0810248CFHI	0,3× LoD	Virus chřipky A subtyp H1N1/pdm09
		Swine NY/02/2009	Zeptomatrix 0810109CFNHI	10× LoD	Virus chřipky A subtyp H1N1/pdm09
		A/California/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884	0,1 × LoD	Virus chřipky A subtyp H1N1/pdm09
		Canada/6294/09	Zeptomatrix 0810109CFJHI	3× LoD	Virus chřipky A subtyp H1N1/pdm09
		Mexico/4108/09	Zeptomatrix 0810166CFHI	0,1 × LoD	Virus chřipky A subtyp H1N1/pdm09
		Netherlands/2629/2009	BEI Resources NR-19823	0,3× LoD	Virus chřipky A subtyp H1N1/pdm09
		Rekombinantní Kilbourne F63, A/NWS/1934 (HA) x A/Rockefeller Institute/5/1957 (NA) (nukleová kyselina)	BEI Resources NR-9677	100x LoD	Virus chřipky A subtyp H1
	H1N2‡	Japan/305/1957 (nukleová kyselina)	BEI Resources NR-2775	1 × LoD	Virus chřipky A
		Rekombinantní Korea/426/1968xPuerto Rico/8/1934 (nukleová kyselina)	BEI Resources NR-9679	0,3× LoD	

Tabulka 9. Seznam testovaných kmenů inkuzivity (pokračování)

Patogen	Subtyp/ sérotyp	Kmen	Zdroj	x detekovaný LoD	Výsledek QIAstat-Dx
Virus chřipky A	H2N3‡	Genomová RNA z viru chřipky A, A/duck/Germany/1215/1973 (H2N3) (nukleová kyselina)	BEI Resources	Nevztahuje se§	Virus chřipky A
	H5N2‡	Genomová RNA z viru chřipky A, A/duck/Pennsylvania/10218/1984 (H5N2) (nukleová kyselina)	BEI Resources	Nevztahuje se§	Virus chřipky A
	H5N3‡	A/Duck/Singapore/645/1997 (nukleová kyselina)	BEI Resources NR-9682	1× LoD	Virus chřipky A
	H7N7‡	Genomová RNA z viru chřipky A, A/equine/Prague/1956 (H7N7) (nukleová kyselina)	BEI Resources	Nevztahuje se§	Virus chřipky A
Virus chřipky B	H10N7‡	Chicken/Germany/N/49 (nukleová kyselina)	BEI Resources NR-2765	10× LoD	Virus chřipky A
	Není k dispozici	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807†	1× LoD	Virus chřipky B
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804*	1× LoD	Virus chřipky B
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295*	0,3× LoD	Virus chřipky B
		B/Allen/45	ATCC VR-102	Not detected (Nezjištěno)	Negative (Negativní)¶
		B/Hong Kong/5/72	ATCC VR-823	Not detected (Nezjištěno)	Negative (Negativní)¶
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296	0,1× LoD	Virus chřipky B
		B/GL/1739/54	ATCC VR-103	1× LoD	Virus chřipky B

Tabulka 9. Seznam testovaných kmenů inkuzivity (pokračování)

Patogen	Subtyp/ sérotyp	Kmen	Zdroj	x detekovaný LoD	Výsledek QIAstat-Dx
		B/Wisconsin/1/2010	ATCC VR-1883	0,1 x LoD	Virus chřipky B
		B/Massachusetts/2/2012	ATCC VR-1813	3x LoD	Virus chřipky B
		B/Florida/02/06	Zeptomatrix 081003CFHI	Zhoršená detekovatelnost	Influenza B nebo negativní**
		B/Brisbane/60/2008	BEI Resources NR-42005	0,1 x LoD	Virus chřipky B
Koronavirus 229E	Není k dispozici	B/Malaysia/2506/2004	BEI Resources NR-9723	0,3 x LoD	Virus chřipky B
		Není k dispozici	ATCC VR-740	0,3 x LoD	Koronavirus 229
		Není k dispozici	Zeptomatrix 0810229CFHI†	1x LoD	Koronavirus 229
Koronavirus OC43	Není k dispozici	Není k dispozici	ATCC VR-1558†	1x LoD	Koronavirus OC43
Koronavirus NL63	Není k dispozici	Není k dispozici	ZeptoMatrix 0810024CFHI	1x LoD	Koronavirus OC43
		Není k dispozici	Zeptomatrix 0810228CFHI†	1x LoD	Koronavirus NL63
Koronavirus HKU1	Není k dispozici	Není k dispozici	BEI Resources NR-470	1x LoD	Koronavirus NL63
		Není k dispozici	Zeptomatrix NATRP-ID††	1x LoD	Koronavirus HKU1
		Není k dispozici	STAT-Dx†† S510	3x LoD	Koronavirus HKU1

Tabulka 9. Seznam testovaných kmenů inkuzivity (pokračování)

Patogen	Subtyp/ sérotyp	Kmen	Zdroj	× detekovaný LoD	Výsledek QIAstat-Dx
Virus parainfluenza 1	Není k dispozici	Není k dispozici	STAT-Dx†† S501	1 × LoD	Koronavirus HKU1
		Není k dispozici	STAT-Dx†† S496	1 × LoD	Koronavirus HKU1
		C35	ATCC VR-94*	1 × LoD	Virus parainfluenza 1
		Není k dispozici	Zeptomatrix 0810014CFHI†	1 × LoD	Virus parainfluenza 1
		Není k dispozici	Zeptomatrix NATRVP-IDI	10 × LoD	Virus parainfluenza 1
Virus parainfluenza 2	Není k dispozici	Greer	ATCC VR-92†	1 × LoD	Virus parainfluenza 2
		Není k dispozici	Zeptomatrix 0810015CFHI*	0,3 × LoD	Virus parainfluenza 2
		Není k dispozici	Zeptomatrix 0810504CFHI	0,1 × LoD	Virus parainfluenza 2
Virus parainfluenza 3	Není k dispozici	C 243	ATCC VR-93*	1 × LoD	Virus parainfluenza 3
		Není k dispozici	Zeptomatrix 0810016CFHI†	1 × LoD	Virus parainfluenza 3
		Není k dispozici	Zeptomatrix NATRVP-IDI	0,1 × LoD	Virus parainfluenza 3

Tabulka 9. Seznam testovaných kmenů inkuzivity (pokračování)

Patogen	Subtyp/ sérotyp	Kmen	Zdroj	x detekovaný LoD	Výsledek QIAstat-Dx
Virus parainfluenza 4 4	A	M-25	ATCC VR-1378†	1 × LoD	Virus parainfluenza 4
		Není k dispozici	Zeptomatrix 0810060CFHI	0,1 × LoD	Virus parainfluenza 4
Parainfluenza 4	B	C35	ATCC VR-94*	1 × LoD	Virus parainfluenza 1
		Není k dispozici	Zeptomatrix 0810060BCFHI*	0,3 × LoD	Virus parainfluenza 4
Respirační syncytiální virus	A	A2	ATCC VR-1540*	0,3 × LoD	Respirační syncytiální virus A+B
		Dlouhý	ATCC VR-26*	1 × LoD	Respirační syncytiální virus A+B
		Není k dispozici	Zeptomatrix 0810040ACFHI	0,1 × LoD	Respirační syncytiální virus A+B
	B	18537	ATCC VR-1580†	1 × LoD	Respirační syncytiální virus A+B
		CH93(18)-18	Zeptomatrix 0810040CFHI*	1 × LoD	Respirační syncytiální virus A+B
		B WV/14617/85	ATCC VR-1400	1 × LoD	Respirační syncytiální virus A+B
Lidský metapneumovirus	A1	IA10-2003	Zeptomatrix 0810161CFHI†	1 × LoD	Lidský metapneumovirus A+B

Tabulka 9. Seznam testovaných kmenů inkuzivity (pokračování)

Patogen	Subtyp/ serotyp	Kmen	Zdroj	x detekovaný LoD	Výsledek QIAstat-Dx
Adenovirus A	12	IA3-2002	ZeptoMetrix 0810160CFHI	3× LoD	Lidský metapneumovirus A+B
		IA14-2003	Zeptomatrix 0810163CFHI*	1× LoD	Lidský metapneumovirus A+B
		IA27-2004	Zeptomatrix 0810164CFHI	1× LoD	Lidský metapneumovirus A+B
		Peru2-2002	Zeptomatrix 0810156CFHI*	1× LoD	Lidský metapneumovirus A+B
Adenovirus B	3	Peru3-2003	ZeptoMetrix 0810158CFHI	1× LoD	Lidský metapneumovirus A+B
		Peru6-2003	Zeptomatrix 0810159CFHI*	1× LoD	Lidský metapneumovirus A+B
		IA18-2003	Zeptomatrix 0810162CFHI	1× LoD	Lidský metapneumovirus A+B
		Peru1-2002	ZeptoMetrix 0810157CFHI	10× LoD	Lidský metapneumovirus A+B
Adenovirus B	7	Není k dispozici	ATCC VR-863	0,3× LoD	Adenovirus
		GB	ATCC VR-3*	0,3× LoD	Adenovirus
		Není k dispozici	ATCC VR-7	0,3× LoD	Adenovirus
		Není k dispozici	ATCC VR-12	0,1× LoD	Adenovirus

Tabulka 9. Seznam testovaných kmenů inkuzivity (pokračování)

Patogen	Subtyp/ sérotyp	Kmen	Zdroj	x detekovaný LoD	Výsledek QIAstat-Dx
	21	Není k dispozici	ATCC VR-256	10× LoD	Adenovirus
	34	Není k dispozici	ATCC VR-716	0,3× LoD	Adenovirus
	35	Není k dispozici	ATCC VR-718	0,3× LoD	Adenovirus
Adenovirus C	1	Adenoid 71	ATCC VR-1*	1× LoD	Adenovirus
	2	Adenoid 6	ATCC VR-846*	0,3× LoD	Adenovirus
	5	Adenoid 75	ATCC VR-5*	0,3× LoD	Adenovirus
	6	Tonsil 99	ATCC VR-6†	1× LoD	Adenovirus
Adenovirus D	8	Není k dispozici	ATCC VR-1815	0,3× LoD	Adenovirus
Adenovirus E	4	RI-67	ATCC VR-1572*	0,3× LoD	Adenovirus
Adenovirus F	40	Není k dispozici	ATCC VR-931	0,1× LoD	Adenovirus
Enterovirus A	41	Není k dispozici	ATCC VR-930	3× LoD	Adenovirus
	EV-A71	Není k dispozici	ATCC VR-1432	1× LoD	Rhinovirus/ enterovirus
Enterovirus B	CV-A10	Není k dispozici	ATCC VR-168	10× LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	E-6	D-1 (Cox)	ATCC VR-241*	0,3× LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	E-11	Není k dispozici	ATCC VR-41	10× LoD	Rhinovirus/ enterovirus

Tabulka 9. Seznam testovaných kmenů inkuzivity (pokračování)

Patogen	Subtyp/ sérotyp	Kmen	Zdroj	x detekovaný LoD	Výsledek QIAstat-Dx
Enterovirus C	E-30	Není k dispozici	ATCC VR-1660	1× LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	CV-A9	Není k dispozici	ATCC VR-1311	0,3× LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	CV-B1	Není k dispozici	ATCC VR-28	0,3× LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	CV-B2	Není k dispozici	ATCC VR-29	3× LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	CV-B3	Není k dispozici	ATCC VR-30	0,3× LoD	Rhinovirus/ enterovirus
Enterovirus D	E-17	Není k dispozici	ATCC VR-47	10× LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	CV-A21	Není k dispozici	ATCC VR-850	10× LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	EV-D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824†	1× LoD	Rhinovirus/ enterovirus
Rhinovirus A	1	2060	ATCC VR-1559*	0,1× LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	2	HGP	ATCC VR-482*	1× LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	16	11757	ATCC VR-283*	0,3× LoD	Rhinovirus/ enterovirus

Tabulka 9. Seznam testovaných kmenů inkuzivity (pokračování)

Patogen	Subtyp/ sérotyp	Kmen	Zdroj	x detekovaný LoD	Výsledek QIAstat-Dx
Rhinovirus B	14	1059	ATCC VR-284†	1× LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	13	Není k dispozici	ATCC VR-483	1× LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	17	Není k dispozici	ATCC VR-1663	3× LoD	Rhinovirus/ enterovirus
Bocavirus	Není k dispozici	Není k dispozici	IDT gBlock†	1× LoD	Bocavirus
		Není k dispozici	Klinický alikvot†	1× LoD	Bocavirus
		Není k dispozici	Zeptomatrix 0601178NTS	1× LoD	Bocavirus
SARS-CoV-2	Není k dispozici	Není k dispozici	Zeptomatrix MB-004	0,3× LoD	Bocavirus
		Referenční materiál WHO	NIBSC 20/146††	1× LoD	SARS-CoV-2
	1	M129-B7	ATCC 29342*	1× LoD	Mycoplasma pneumoniae
<i>M. pneumoniae</i>	1	PI 1428	ATCC 29085†	1× LoD	Mycoplasma pneumoniae
	2	Není k dispozici	ATCC 15531	0,1× LoD	Mycoplasma pneumoniae
	Není k dispozici	I028	ATCC BAA-2707†	1× LoD	Bordetella pertussis

Tabulka 9. Seznam testovaných kmenů inkuzivity (pokračování)

Patogen	Subtyp/ sérotyp	Kmen	Zdroj	x detekovaný LoD	Výsledek QIAstat-Dx
<i>C. pneumoniae</i>	Není k dispozici	19323	ATCC 9797*	1× LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Není k dispozici	n/a	ATCC 10380	0,3× LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Není k dispozici	TW183	ATCC VR-2282†	1× LoD	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
	Není k dispozici	CWL-029	ATCC VR-1310*	1× LoD	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
	Není k dispozici	n/a	ATCC 53592	0,3× LoD	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
<i>L. pneumophila</i>	Není k dispozici	CA1	ATCC 700711†	1× LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Není k dispozici	Legionella pneumophila subsp. Pneumophila/169-MN-H	ATCC 43703	3× LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Není k dispozici	Není k dispozici	Zeptomatrix MB-004	1× LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Není k dispozici	subsp. Pneumophila/Philadelphia-1	ATCC 33152	1× LoD	<i>Legionella pneumophila</i>

* Kmeny testované ve studii LoD.

† Kmeny testované ve studii LoD a použité pro výpočet úrovně citlivosti (Xkrát LoD).

‡ Pro všechny kmeny Flu A jiné než lidské byl jako referenční kmen pro výpočet detekovaného x-násobku LoD vzat kmen Influenza A/Brisbane/59/07 (Zeptomatrix, 081024CFHI).

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

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

** Zhoršená detekovatelnost. Analýza in silico podporuje detekovatelnost.

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

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

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

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

Pokrytí bylo analyzováno také u organismů na panelu se známou diferenciací biologických podtypů. Inkluzivita pro Flu A (Tabulka 10), rhinovirus/enterovirus (Tabulka 11) a adenovirus (Tabulka 12) byly vyhodnoceny na základě sekvencí dostupných v databázi GenBank. Ve všech případech byl respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel schopen detekovat všechny popsané typy nebo podtypy.

U všech ostatních organismů analýza homologie založená na BLAST také potvrdila, že se předpokládá detekce všech dostupných cílových sekvencí v databázi GenBank. Toto se týká Flu B (linie Victoria a Yamagata), koronaviru 229E, koronaviru OC43, koronaviru NL63, koronaviru HKU1, PIV1, PIV2, PIV3, PIV4 (včetně PIV4a a PIV4b), RSV (včetně RSVa a RSVb), hMPV (včetně podtypů hMPVA1, hMPVA2, hMPB1 a hMPVB2), bocaviru (podtyp 1) a bakterií *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Bordetella pertussis* a *Legionella pneumophila* (všechny popsané sérotypy).

Tabulka 10. Inkluzivita obecné analýzy Influenza A

Detekováno pomocí BLAST / zarovnání sekvencí*

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

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

Tabulka 11. Inkluzivita analýzy na rhinoviry/enteroviry

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

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

Tabulka 12. Inkluzivita analýzy na adenoviry

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

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

Reprodukovatelnost

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

NPS vzorky zpracované v UTM byly testovány v replikátech za použití různých šarží kazet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a testy provedli různí pracovníci obsluhy v různých dnech na různých pracovištích a na různých přístrojích QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Jelikož byl SARS-CoV-2 přidán jako cíl do panelu v pozdější fázi, kdy byla potvrzena reprodukovatelnost pro všechny ostatní cíle, bylo testování SARS-CoV-2 provedeno na jednom pracovišti, aby se potvrdilo, že vykazuje očekávané chování. Tabulka 13 obsahuje seznam testovaných patogenů.

Tabulka 14 a Tabulka 15 shrnují výsledky pro koncentraci 3× a 1× LoD, kde bylo zjištěno, že míra detekce u 24 z 24 cílů byla ≥ 95 %. Tabulka 16 shrnuje výsledky pro vysoce negativní / negativní koncentraci, kde bylo zjištěno, že míra detekce u 24 z 24 cílů byla < 95 %, respektive 0 %.

Tabulka 13. Seznam respiračních patogenů testovaných na reprodukovatelnost u NPS v UTM

Patogen	Kmen
Virus chřipky A subtyp H1	A/New Jersey/8/76
Virus chřipky A subtyp H3	A/Port Chalmers/1/73
Virus chřipky A subtyp H1N1/pdm09	A/SwineNY/03/2009
Virus chřipky B	B/Taiwan/2/62
Koronavirus 229E	Není k dispozici
Koronavirus OC43	Není k dispozici
Koronavirus NL63	Není k dispozici
Koronavirus HKU1	Není k dispozici
Virus parainfluenza 1	Není k dispozici
Virus parainfluenza 2	Greer
Virus parainfluenza 3	C 243
Parainfluenza Virus 4a	M-25
Rhinovirus	HGP (rhinovirus A2)
Enterovirus	US/IL/14-18952 (enterovirus D68)
Adenovirus	GB (adenovirus B3)
RSV B	CH93(18)-18
RSV A	A2
hMPV	hMPV-16, IA10-2003 (A1)
Bocavirus	Klinický alikvot
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	TW183
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1
<i>Bordetella pertussis</i>	I028
SARS-CoV-2	England/02/2020

Tabulka 14. Shrnutí shody pro reprodukovatelnost při 3× LoD u NPS v UTM.

Cíl (3× LoD)	Spe- cifický signál	Pracoviště	Detekova- telnost	% detekova- telnosti	Přesný dolní oboustranný 90%	Přesný horní oboustranný 90%	Procento shody s oče- kávaným výsledkem
			(Počet pozi- tivních)	(Počet pozi- tivních)	mez spolehlivosti	mez spolehlivosti	
Virus chřipky A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Virus chřipky A	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
	H1N1/ pdm09	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
	Virus chřipky A	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Virus chřipky A subtyp H1 (ATCC VR-897)*	H1	Pracoviště 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Pracoviště 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
	Virus chřipky A	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Influenza H3 (ATCC VR-810)*	Virus chřipky A	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Tabulka 14. Shrnutí shody pro reprodukovatelnost při 3× LoD u NPS v UTM. (pokračování)

Cíl (3× LoD)	Spe- cifický signál	Pracoviště	Detekova- telnost	% detekova- telnosti	Přesný dolní oboustranný 90%	Přesný horní oboustranný 90%	Procento shody s oče- kávaným výsledkem
			(Počet pozi- tivních)	(Počet pozi- tivních)	mez spolehlivosti	mez spolehlivosti	
	H3	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Virus chřipky B	Není k dispozici	Pracoviště 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	58/59	98,31 %	92,21 %	99,91 %	98,31 %
Koronavirus 229E (ATCC VR-740)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirus NL63 (0810228CFHI)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Tabulka 14. Shrnutí shody pro reprodukovatelnost při 3× LoD u NPS v UTM. (pokračování)

Cíl (3× LoD)	Spe- cifický signál	Pracoviště	Detekova- telnost	% detekova- telnosti	Přesný dolní oboustranný 90%	Přesný horní oboustranný 90%	Procento shody s oče- kávaným výsledkem
			(Počet pozi- tivních)	(Počet pozi- tivních)	mez spolehlivosti	mez spolehlivosti	
Koronavirus HKU1 (NATRVPI-DI)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Virus parainfluenza 1 (0810014CFHI)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Virus parainfluenza 2 (ATCC VR-92)	Není k dispozici	Pracoviště 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Pracoviště 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
Virus parainfluenza 3 (ATCC VR-93)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Virus parainfluenza 4 (ATCC VR- 1378)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Tabulka 14. Shrnutí shody pro reprodukovatelnost při 3× LoD u NPS v UTM. (pokračování)

Cíl (3× LoD)	Spe- cifický signál	Pracoviště	Detekova- telnost	% detekova- telnosti	Přesný dolní oboustranný 90%	Přesný horní oboustranný 90%	Procento shody s oče- kávaným výsledkem
			(Počet pozi- tivních)	(Počet pozi- tivních)	mez spolehlivosti	mez spolehlivosti	
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Respirační syncytiální virus A (ATCC VR-1540)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Respirační syncytiální virus B (0810040CF)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %

Tabulka 14. Shrnutí shody pro reprodukovatelnost při 3× LoD u NPS v UTM. (pokračování)

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

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

† Testováno na jednom pracovišti.

Tabulka 15. Shrnutí shody pro reprodukovatelnost při 1× LoD u NPS v UTM.

Cíl (1× LoD)	Spe- cifický signál	Pracoviště	Detekova- telnost	% detekova- telnosti	Přesný dolní oboustranný 90%	Přesný horní oboustranný 90%	Procento shody s oče- kávaným výsledkem
			(Počet pozi- tivních)	(Počet pozi- tivních)	mez spolehlivosti	mez spolehlivosti	
Virus chřipky A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Virus chřipky A	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	H1N1/ pdm09	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/59	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Virus chřipky A subtyp H1 (ATCC VR-897)*	Virus chřipky A	Pracoviště 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Pracoviště 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
	H1	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
Influenza H3 (ATCC VR-810)*	Virus chřipky A	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Tabulka 15. Shrnutí shody pro reprodukovatelnost při 1× LoD u NPS v UTM. (pokračování)

Cíl (1× LoD)	Spe- cifický signál	Pracoviště	Detekova- telnost	% detekova- telnosti	Přesný dolní oboustranný 90%	Přesný horní oboustranný 90%	Procento shody s očē- kávaným výsledkem
			(Počet pozi- tivních)	(Počet pozi- tivních)	mez spolehlivosti	mez spolehlivosti	
	H3	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Virus chřipky B	Není k dispozici	Pracoviště 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Pracoviště 2	20/20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	58/59	98,31 %	92,21 %	99,91 %	98,31 %
Koronavirus 229E (ATCC VR-740)	Není k dispozici	Pracoviště 1	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Pracoviště 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirus NL63 (0810228CFHI)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Tabulka 15. Shrnutí shody pro reprodukovatelnost při 1× LoD u NPS v UTM. (pokračování)

Cíl (1× LoD)	Spe- cifický signál	Pracoviště	Detekova- telnost	% detekova- telnosti	Přesný dolní oboustranný 90%	Přesný horní oboustranný 90%	Procento shody s oče- kávaným výsledkem
			(Počet pozi- tivních)	(Počet pozi- tivních)	mez spolehlivosti	mez spolehlivosti	
Koronavirus HKU1 (NATRV-P-IDI)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Virus parainfluenza 1 (0810014CFHI)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Virus parainfluenza 2 (ATCC VR-92)	Není k dispozici	Pracoviště 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Pracoviště 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Virus parainfluenza 3 (ATCC VR-93)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Virus parainfluenza 4 (ATCC VR- 1378)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %

Tabulka 15. Shrnutí shody pro reprodukovatelnost při 1× LoD u NPS v UTM. (pokračování)

Cíl (1× LoD)	Spe- cifický signál	Pracoviště	Detekova- telnost	% detekova- telnosti	Přesný dolní oboustranný 90%	Přesný horní oboustranný 90%	Procento shody s oče- kávaným výsledkem
			(Počet pozi- tivních)	(Počet pozi- tivních)	mez spolehlivosti	mez spolehlivosti	
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Není k dispozici	Pracoviště 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Pracoviště 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Respirační syncytiální virus A (ATCC VR-1540)	Není k dispozici	Pracoviště 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Lidský metapneu- movirus (0810161CF)	Není k dispozici	Pracoviště 1	19/20	95,00 %	86,09 %	99,74 %	95,00 %
		Pracoviště 2	20/20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	59/60	98,33 %	95,05 %	99,91 %	98,33 %

Tabulka 15. Shrnutí shody pro reprodukovatelnost při 1× LoD u NPS v UTM. (pokračování)

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

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

† Testováno na jednom pracovišti.

Tabulka 16. Shrnutí shody pro reprodukovatelnost při 0,1× LoD u NPS v UTM.

Cíl (1× LoD)	Spe- cifický signál	Pracoviště	Detekova- telnost	% detekova- telnosti	Přesný dolní oboustranný 90%	Přesný horní oboustranný 90%	Procento shody s oče- kávaným výsledkem	
			(Počet pozi- tivních)	(Počet pozi- tivních)	mez spolehlivosti	mez spolehlivosti		
Virus chřipky A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Virus chřipky A	Pracoviště 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %	
		Pracoviště 2	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %	
		Pracoviště 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %	
		Všechna pracoviště (celkem)	57/60	95,00 %	87,58 %	98,62 %	95,00 %	
	H1N1/pd m09	Pracoviště 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %	
		Pracoviště 2	16/20	80,00 %	59,90 %	92,86 %	80,00 %	
		Pracoviště 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %	
		Všechna pracoviště (celkem)	45/60	75,00 %	64,15 %	83,91 %	75,00 %	
	Influenza A H1 (ATCC VR-897)*	Virus chřipky A	Pracoviště 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
			Pracoviště 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
Pracoviště 3			12/20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %	
Všechna pracoviště (celkem)			35/59	59,32 %	47,78 %	70,13 %	59,32 %	
H1		Pracoviště 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %	
		Pracoviště 2	13/19	68,42 %	47,00 %	85,25 %	68,42 %	
		Pracoviště 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %	
		Všechna pracoviště (celkem)	41/59	69,49 %	58,19 %	79,26 %	69,49 %	
Influenza H3 (ATCC VR-810)*	Virus chřipky A	Pracoviště 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %	
		Pracoviště 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %	
		Pracoviště 3	16/19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %	
		Všechna pracoviště (celkem)	35/58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %	

Tabulka 16. Shrnutí shody pro reprodukovatelnost při 0,1× LoD u NPS v UTM. (pokračování)

Cíl (1× LoD)	Spe- cifický signál	Pracoviště	Detekova- telnost	% detekova- telnosti	Přesný dolní oboustranný 90%	Přesný horní oboustranný 90%	Procento shody s oče- kávaným výsledkem
			(Počet pozi- tivních)	(Počet pozi- tivních)	mez spolehlivosti	mez spolehlivosti	
	H3	Pracoviště 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Pracoviště 2	16/19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %
		Pracoviště 3	35/58	89,47 %	70,42 %	98,10 %	89,47 %
		Všechna pracoviště (celkem)	46/58	79,31 %	68,64 %	87,61 %	79,31 %
Influenza B (ATCC VR-295)	n/a	Pracoviště 1	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Pracoviště 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Pracoviště 3	8/20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	24/59	40,68 %	29,87 %	52,22 %	40,68 %
Koronavirus 229E (ATCC VR-740)	Není k dispozici	Pracoviště 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Pracoviště 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Pracoviště 3	5/20	25,00 %	10,41 %	45,56 %	25,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	26/59	44,07 %	33,01 %	55,58 %	44,07 %
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Není k dispozici	Pracoviště 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Pracoviště 2	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Pracoviště 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	43/60	71,67 %	60,58 %	81,07 %	71,67 %
Koronavirus NL63 (0810228CFHI)	Není k dispozici	Pracoviště 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Pracoviště 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Pracoviště 3	14/19	73,68 %	52,42 %	89,01 %	73,68 %
		Všechna pracoviště (celkem)	39/58	67,24 %	55,74 %	77,37 %	67,24 %

Tabulka 16. Shrnutí shody pro reprodukovatelnost při 0,1× LoD u NPS v UTM. (pokračování)

Cíl (1× LoD)	Spe- cifický signál	Pracoviště	Detekova- telnost	% detekova- telnosti	Přesný dolní oboustranný 90%	Přesný horní oboustranný 90%	Procento shody s oče- kávaným výsledkem
			(Počet pozi- tivních)	(Počet pozi- tivních)	mez spolehlivosti	mez spolehlivosti	
Koronavirus HKU1 (NATRVPI-DI)	Není k dispozici	Pracoviště 1	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Pracoviště 2	10/19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		Pracoviště 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	36/59	61,02 %	49,48 %	71,69 %	61,02 %
Virus parainfluenza 1 (0810014CFHI)	Není k dispozici	Pracoviště 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Pracoviště 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Pracoviště 3	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Všechna pracoviště (celkem)	35/58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %
Virus parainfluenza 2 (ATCC VR-92)	Není k dispozici	Pracoviště 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Pracoviště 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Pracoviště 3	12/20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	32/59	54,24 %	42,75 %	65,39 %	54,24 %
Virus parainfluenza 3 (ATCC VR-93)	Není k dispozici	Pracoviště 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Pracoviště 2	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Pracoviště 3	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	47/60	78,33 %	67,78 %	86,68 %	78,33 %
Virus parainfluenza 4 (ATCC VR-1378)	Není k dispozici	Pracoviště 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Pracoviště 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Pracoviště 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	30/59	50,85 %	39,46 %	62,17 %	50,85 %

Tabulka 16. Shrnutí shody pro reprodukovatelnost při 0,1× LoD u NPS v UTM. (pokračování)

Cíl (1× LoD)	Spe- cifický signál	Pracoviště	Detekova- telnost	% detekova- telnosti	Přesný dolní oboustranný 90%	Přesný horní oboustranný 90%	Procento shody s oče- kávaným výsledkem
			(Počet pozi- tivních)	(Počet pozi- tivních)	mez spolehlivosti	mez spolehlivosti	
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Není k dispozici	Pracoviště 1	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Pracoviště 2	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Pracoviště 3	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	48/60	80,00 %	69,62 %	88,03 %	80,00 %
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Není k dispozici	Pracoviště 1	8/20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		Pracoviště 2	6/19	31,58 %	14,75 %	53,00 %	31,58 %
		Pracoviště 3	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	21/59	35,59 %	25,24 %	47,08 %	35,59 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Není k dispozici	Pracoviště 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Pracoviště 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Pracoviště 3	10/19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		Všechna pracoviště (celkem)	29/58	50,00 %	38,54 %	61,46 %	50,00 %
Respirační syncytiální virus A (ATCC VR-1540)	Není k dispozici	Pracoviště 1	6/20	30,00 %	13,96 %	50,78 %	30,00 %
		Pracoviště 2	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Pracoviště 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	22/60	36,67 %	26,29 %	48,07 %	36,67 %
Respirační syncytiální virus B (0810040CF)	Není k dispozici	Pracoviště 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Pracoviště 2	15/19	78,95 %	58,09 %	92,47 %	78,95 %
		Pracoviště 3	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Všechna pracoviště (celkem)	39/59	66,10 %	54,67 %	76,28 %	66,10 %

Tabulka 16. Shrnutí shody pro reprodukovatelnost při 0,1× LoD u NPS v UTM. (pokračování)

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

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

† Testováno na jednom pracovišti při negativní koncentraci.

‡ Odkazuje na počet negativních

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

Byl vybrán reprezentativní panel patogenů zahrnující alespoň jeden RNA virus, jeden DNA virus a jednu bakterii, který pokrývá všechny reakční komory (celkem 8) kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Tabulka 17).

Tabulka 18 a Tabulka 19 shrnují výsledky pro koncentraci 3× a 1× LoD, kde bylo zjištěno, že míra detekce u 8 z 8 cílů byla ≥ 95 %. Tabulka 20 shrnuje výsledky pro negativní koncentraci, kde bylo zjištěno, že míra detekce u 8 z 8 cílů byla 0 %.

Tabulka 17. Seznam respiračních patogenů testovaných na reprodukovatelnost u suchého NPS.

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

Tabulka 18. Shrnutí shody pro testování reprodukovatelnosti při 3× LoD u suchého NPS.

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

Tabulka 18. Shrnutí shody pro testování reprodukovatelnosti při 3× LoD u suchého NPS. (pokračování)

Cíl (3× LoD)	Specifický signál	Pracoviště	Detekova- telnost	% detekova- telnosti	Procento shody s očekávaným výsledkem
M. pneumoniae (ATCC 29085)	Není k dispozici	Pracoviště 1	30/30	100 %	100 %
		Pracoviště 2	30/30	100 %	100 %
		Pracoviště 3	30/30	100 %	100 %
		Všechna pracoviště (celkem)	90/90	100 %	100 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Není k dispozici	Pracoviště 1	30/30	100 %	100 %
		Pracoviště 2	30/30	100 %	100 %
		Pracoviště 3	30/30	100 %	100 %
		Všechna pracoviště (celkem)	90/90	100 %	100 %

Tabulka 19. Shrnutí shody pro testování reprodukovatelnosti při 1× LoD u suchého NPS.

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

Tabulka 19. Shrnutí shody pro testování reprodukovatelnosti při 1× LoD u suchého NPS. (pokračování)

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

Tabulka 20. Shrnutí shody pro testování reprodukovatelnosti u negativního suchého NPS.

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

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

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

Opakovatelnost

Studie opakovatelnosti byla provedena na přístrojích QIAstat-Dx Analyzer 1.0 s použitím reprezentativní sady NPS vzorků v UTM, složené z analytů o nízké koncentraci přidanych do simulované matrice (3× LoD, 1× LoD a 0,1× LoD). Patogeny obsažené v pozitivních alikvotech byly v souladu se studií reprodukovatelnosti (viz Tabulka 13). Každý alikvot byl testován v triplikátech pro jeden den a šarži kazety (celkem testovány tři šarže) v průběhu 15 dnů. Celkem bylo zpracováno alespoň 45 replikátů každé koncentrace alikvotu. Vysoce negativní alikvoty vedly k míře detekce < 95 %, alikvoty s koncentrací 1× LoD k míře detekce ≥ 90 % a alikvoty s koncentrací 3× LoD k ≥ 95 % pozitivních výsledků u všech testovaných cílů. Toto bylo potvrzeno i u suchých NPS vzorků, pro které byla použita reprezentativní sada analytů s nízkou koncentrací (viz Tabulka 17) při koncentraci 3× LoD

a $1 \times \text{LoD}$, jakož i negativních alikvotů. Alikvoty byly testovány alespoň v triplicátech pro jeden den, po dobu 12 dnů a s použitím celkem 3 různých šarží kazet. Celkem bylo zpracováno 60 replikátů každé koncentrace alikvotu. Alikvoty vykazovaly míru detekce $\geq 95,0 \%$ při koncentraci $3 \times \text{LoD}$ a $\geq 90 \%$ při koncentraci $1 \times \text{LoD}$. U negativních alikvotů bylo pozorováno 99,6 % negativních výsledků.

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

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

Míra selhání celého systému

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

Přenos

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

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

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

Interferující látky (analytická specifita)

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

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

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

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

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

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

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

Výsledky testování interferujících látek uvádí Tabulka 21.

Tabulka 21. Výsledek testovaných nejvyšších koncentrací interferujících látek

Testovaná látka	Testovaná koncentrace	Výsledky
Endogenní látky		
Lidská genomová DNA 200 ng/μl	20 ng/μl	Bez interference
Lidská krev (+ Na citrát)	1 % obj./obj.	Bez interference
Mucin z hovězí podčelistní žlázy	1 % obj./obj.	Bez interference
Kompetitivní mikroorganismy		
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,00E+06 KTJ/ml*	Bez interference
	4,50E+08 KTJ/ml*	Bez interference
<i>Neisseria meningitidis</i>	5,00E+04 KTJ/ml*	Bez interference
	1,00E+03 KTJ/ml*	Bez interference
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	5,00E+03 KTJ/ml*	Bez interference
	1,00E+03 KTJ/ml*	Bez interference
Lidský cytomegalovirus	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml*	Bez interference
	1,00E+04 TCID ₅₀ /ml*	Bez interference
Exogenní látky		
Tobramycin	0,6 mg/ml	Bez interference
Mupirocin	2 % hm./obj.	Bez interference
Nosní sprej s fyziologickým roztokem a konzervačními látkami	1 % obj./obj.	Bez interference

Tabulka 21. Výsledek testovaných nejvyšších koncentrací interferujících látek (pokračování)

Testovaná látka	Testovaná koncentrace	Výsledky
Nosní sprej Afrin® pro silné ucpaní nosu (oxymetazolin HCl)	1 % obj./obj.	Bez interference
Analgetická masť (Vicks® VapoRub®)	1 % hm./obj.	Bez interference
Vazelína (Vaseline®)	1 % hm./obj.	Bez interference
Nosní vakcína proti chřipce FluMist†	0,00001 % obj./obj.	Interference
	0,000001 % obj./obj.	Bez interference
Nosní vakcína proti chřipce Fluenz Tetra†	0,00001 % obj./obj.	Interference
	0,000001 % obj./obj.	Bez interference
Vakcína proti chřipce Chiroflu (inaktivovaný povrchový antigen)†	0,000001 % obj./obj.	Bez interference
Dezinfekční/čisticí látky		
Dezinfekční utěrky	½ palce2/1 ml UTM	Bez interference
DNAZap	1 % obj./obj.	Bez interference
RNaseOUT‡	1 % obj./obj.	Bez interference
500násobný koncentrát inhibitoru RNázy ProtectRNA™‡	1 % obj./obj.	Bez interference
Bělidlo	5 % (obj./obj.)	Bez interference
Etanol	5 % (obj./obj.)	Bez interference
Materiály na odběr vzorků		
Swab Copan 168C	1 tampon / 1 ml UTM	Bez interference
Swab Copan FloQ	1 tampon / 1 ml UTM	Bez interference
Swab Copan 175KS01	1 tampon / 1 ml UTM	Bez interference
Swab Puritan 25-801 A 50	1 tampon / 1 ml UTM	Bez interference
VTM Sigma Virocult	100 %	Bez interference
VTM Remel M4-RT	100 %	Bez interference
VTM Remel M4§	100 %	Bez interference
VTM Remel M5§	100 %	Bez interference

Tabulka 21. Výsledek testovaných nejvyšších koncentrací interferujících látek (pokračování)

Testovaná látka	Testovaná koncentrace	Výsledky
VTM Remel M6§	100 %	Bez interference
VTM RT§	100 %	Bez interference
DeltaSwab Virus§	100 %	Bez interference
BD Universal Viral Transport	100 %	Bez interference

* Koncentrace mikroorganismů testované v závislosti na dostupnosti zásobního množství.

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

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

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

Koinfekce

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

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

Analyty byly přidány do simulované matrice NPS vzorků (kultivované lidské buňky v UTM) s vysokou (25- až 50násobná koncentrace LoD) a nízkou koncentrací (5násobná koncentrace LoD) a byly testovány v různých kombinacích. Tabulka 22 uvádí kombinaci souběžných infekcí testovaných v této studii.

Tabulka 22. Seznam testovaných kombinací souběžných infekcí

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

Tabulka 22. Seznam testovaných kombinací souběžných infekcí (pokračování)

Patogeny	Kmen	Koncentrace
Koronavirus OC43	OC43	5× LoD
Rhinovirus A2	HGP	50× LoD
Lidský Metapneumovirus B2	Peru6-2003	50× LoD
Virus parainfluenza 1	C-35	5× LoD
Lidský Metapneumovirus B2	Peru6-2003	5× LoD
Virus parainfluenza 1	C-35	50× LoD
Koronavirus 229E	229E	50× LoD
Respirační syncytiální virus A	A2	5× LoD
Koronavirus 229E	229E	5× LoD
Respirační syncytiální virus A	A2	50× LoD
Respirační syncytiální virus B	18537	50× LoD
Koronavirus NL63	Není k dispozici	5× LoD
Respirační syncytiální virus B	18537	5× LoD
Koronavirus NL63	Není k dispozici	50× LoD
Virus chřipky A subtyp H1N1/pdm09	NY/03/09	25× LoD*
Virus chřipky B	B/Virginia/ATCC5/2012	5× LoD
Virus chřipky A subtyp H1N1/pdm09	NY/03/09	5× LoD
Virus chřipky B	B/Virginia/ATCC5/2012	50× LoD
Koronavirus 229E	229E	50× LoD
Koronavirus OC43	OC43	5× LoD
Koronavirus 229E	229E	5× LoD
Koronavirus OC43	OC43	50× LoD
Parainfluenza 3	C-243	50× LoD
Virus parainfluenza 4a	M-25	5× LoD
Parainfluenza 3	C-243	5× LoD
Virus parainfluenza 4a	M-25	50× LoD
Respirační syncytiální virus B	18537 IA	5× LoD*
Lidský Metapneumovirus A1	10-2003	5× LoD

Tabulka 22. Seznam testovaných kombinací souběžných infekcí (pokračování)

Patogeny	Kmen	Koncentrace
Respirační syncytiální virus B	18537 IA	5× LoD
Lidský Metapneumovirus A1	10-2003	50× LoD
Virus chřipky A subtyp H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50× LoD
Rhinovirus A2	HGP	5× LoD
Virus chřipky A subtyp H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5× LoD
Rhinovirus A2	HGP	50× LoD
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	50× LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	5× LoD
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	5× LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	50× LoD
Respirační syncytiální virus B	9320	50× LoD
Bocavirus	Klinický alikvot	5× LoD
Respirační syncytiální virus B	9320	5× LoD
Bocavirus	Klinický alikvot	50× LoD
Virus chřipky A subtyp H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50× LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5× LoD
Virus chřipky A subtyp H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5× LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50× LoD
Virus parainfluenza 3	C243	50× LoD
Virus chřipky A subtyp H1N1/pdm09	NY/03/09	5× LoD
Virus parainfluenza 3	C243	5× LoD
Virus chřipky A subtyp H1N1/pdm09	NY/03/09	50× LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50× LoD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1059	5× LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5× LoD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1059	50× LoD
Respirační syncytiální virus A	A2	50× LoD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1059	5× LoD

Tabulka 22. Seznam testovaných kombinací souběžných infekcí (pokračování)

Patogeny	Kmen	Koncentrace
Respirační syncytiální virus A	A2	5× LoD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1059	50× LoD
Koronavirus OC43	OC43	50× LoD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1059	5× LoD
Koronavirus OC43	OC43	5× LoD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1059	50× LoD

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

Dvě kombinace patogenů: Kombinace virů chřipky Influenza A H1N1/pdm09 s Influenza B a RSV B s hMPV A1 nevykazovaly při počáteční testované koncentraci pozitivní výsledek ani u jednoho z cíle ve směsi. Po zředění koncentrací těchto alikvotů byly oba cíle souběžných infekcí úspěšně detekovány. Souběžná infekce viry chřipky Influenza A H1N1/pdm09 a Influenza B jsou velmi vzácné a cirkulace obou virů současně během stejné sezóny je neobvyklá ([22] a [23]). Přestože se sezónnost virů RSV a hMPV překrývá, hMPV je častěji detekován na jaře, zatímco vrchol RSV je v zimě, což pravděpodobnost souběžných infekcí snižuje. Všechny ostatní testované souběžné infekce, s výjimkou výše uvedených kombinací, poskytly pozitivní výsledek pro dva patogeny kombinované v nízké a vysoké koncentraci. Ve výsledcích analýzy nejsou pozorovány žádné účinky v důsledku přítomnosti souběžných infekcí.

Klinická účinnost

Klinická účinnost byla prokázána pomocí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Přístroje QIAstat-Dx Rise a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 používají stejné analytické moduly jako přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0, proto klinická účinnost není použitím přístroje QIAstat-Dx Rise anebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ovlivněna. Ekvivalence výkonu mezi přístroji QIAstat-Dx Rise a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 byla potvrzena prostřednictvím studie opakovatelnosti (viz podrobnosti na straně 134).

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

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

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

Specifická neboli míra negativní shody (Negative Percent Agreement, NPA) byla vypočtena jako $100 \% \times (TN/[TN + FP])$. Skutečně negativní (True Negative, TN) označuje, že respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel i srovnávací metoda poskytly negativní výsledek. Falešně pozitivní (FP) označuje situaci, kdy byl výsledek respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel pozitivní, kdežto srovnávací metody poskytly negativní výsledek. Pro výpočet klinické specifity jednotlivých patogenů byly použity celkové dostupné výsledky s odečtením výsledků týkajících se skutečně a falešně pozitivních organismů. Pro každý bodový odhad byly vypočteny přesné binomické dvoustranné 95% intervaly spolehlivosti (confidence interval, CI). V Tabulka 23 je znázorněna klinická citlivost (neboli míra pozitivní shody) a klinická specifita (neboli míra negativní shody) respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel s 95% intervaly spolehlivosti před vyřešením neshod.

Tabulka 23. Shoda mezi respiračním panelem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a referenční metodou před vyřešením neshod

Cíl	Míra pozitivní shody			Míra negativní shody		
	TP/ (TP+FN)	%	95% interval spolehlivosti (CI)	TN/ (TN+FP)	%	95% interval spolehlivosti (CI)
Viry						
Adenovirus	124/136	91,18 %	85,09 % – 95,36 %	2610/2642	98,79 %	98,29 % – 99,17 %
Bocavirus*	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Koronavirus 229E	38/42	90,48 %	77,38 % – 97,34 %	2734/2734	100,00 %	99,87 % – 100,00 %
Koronavirus OC43	63/67	94,03 %	85,41 % – 98,35 %	2704/2708	99,85 %	99,62 % – 99,96 %
Koronavirus NL63	86/98	87,76 %	79,59 % – 93,51 %	2674/2679	99,81 %	99,56 % – 99,94 %
Koronavirus HKU1	73/75	97,33 %	90,70 % – 99,68 %	2689/2701	99,56 %	99,23 % – 99,77 %
SARS-CoV-2	396/417	94,96 %	92,40 % – 96,86 %	535/540	99,07 %	97,85 % – 99,70 %
Lidský metapneumovirus A+B	139/150	92,67 %	87,26 % – 96,28 %	2622/2627	99,81 %	99,56 % – 99,94 %
Virus chřipky A	267/270	98,89 %	96,79 % – 99,77 %	2407/2495	96,47 %	95,67 % – 97,16 %
Virus chřipky A subtyp H1N1 pdm09	124/128	96,88 %	92,19 % – 99,14 %	2634/2645	99,58 %	99,26 % – 99,79 %
Virus chřipky A subtyp H1	0/1	0,00 %	0,00 % – 97,50 %	2774/2774	100,00 %	99,87 % – 100,00 %
Virus chřipky A subtyp H3	199/203	98,03 %	95,03 % – 99,46 %	2558/2572	99,46 %	99,09 % – 99,70 %
Virus chřipky B	175/184	95,11 %	90,92 % – 97,74 %	2590/2592	99,92 %	99,72 % – 99,99 %
Virus parainfluenza 1	58/59	98,31 %	90,91 % – 99,96 %	2713/2717	99,85 %	99,62 % – 99,96 %

Tabulka 23. Shoda mezi respiračním panelem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a referenční metodou před vyřešením neshod (pokračování)

Cíl	Míra pozitivní shody			Míra negativní shody		
	TP/ (TP+FN)	%	95% interval spolehlivosti (CI)	TN/ (TN+FP)	%	95% interval spolehlivosti (CI)
Virus parainfluenza 2	8/10	80,00 %	44,39 % – 97,48 %	2766/ 2766	100,00 %	99,87 % – 100,00 %
Virus parainfluenza 3	121/127	95,28 %	90,00 % – 98,25 %	2646/ 2652	99,77 %	99,51 % – 99,92 %
Virus parainfluenza 4	28/31	90,32 %	74,25 % – 97,96 %	2732/ 2745	99,53 %	99,19 % – 99,75 %
Respirační syncytiální virus A+B	313/329	95,14 %	92,22 % – 97,20 %	2438/ 2447	99,63 %	99,30 % – 99,83 %
Rhinovirus/enterovirus	366/403	90,82 %	87,57 % – 93,45 %	2313/ 2375	97,39 %	96,67 % – 97,99 %
Bakterie						
<i>Bordetella pertussis</i>	41/41	100,00 %	91,40 % – 100,00 %	2716/ 2735	99,31 %	98,92 % – 99,58 %
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	66/74	89,19 %	79,80 % – 95,22 %	2700/ 2702	99,93 %	99,73 % – 99,99 %
<i>Legionella pneumophila*</i>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	65/65	100,00 %	94,48 % – 100,00 %	2703/ 2711	99,70 %	99,42 % – 99,87 %
Celkem						
Celkem	2750/ 2910	94,50 %	93,61 % – 95,30 %	53258/ 53559	99,44 %	99,37 % – 99,50 %

* nevztahuje se, protože v celém souboru dat nebyly nalezeny žádné klinické vzorky

Po vyřešení neshod bylo zjištěno 2 889 skutečně pozitivních a 53 289 skutečně negativních výsledků pomocí respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory Panel a 120 falešně negativních a 162 falešně pozitivních výsledků. V Tabulka 24 je znázorněna klinická citlivost (neboli míra pozitivní shody) a klinická specifita (neboli míra negativní shody) respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel s 95% intervaly spolehlivosti po vyřešení neshod.

Tabulka 24. Shoda mezi respiračním panelem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a referenční metodou po vyřešení neshod

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

Tabulka 24. Shoda mezi respiračním panelem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a referenční metodou po vyřešení neshod (pokračování)

Cíl	Míra pozitivní shody			Míra negativní shody		
	TP/ (TP+FN)	%	95% interval spolehlivosti (CI)	TN/ (TN+FP)	%	95% interval spolehlivosti (CI)
Virus chřipky A subtyp H3	210/214	98,13 %	95,28 % – 99,49 %	2558/ 2561	99,88 %	99,66 % – 99,98 %
Virus chřipky B	177/185	95,68 %	91,66 % – 98,11 %	2591/ 2591	100,00 %	99,86 % – 100,00 %
Virus parainfluenza 1	62/63	98,41 %	91,47 % – 99,96 %	2713/ 2713	100,00 %	99,86 % – 100,00 %
Virus parainfluenza 2	8/8	100,00 %	63,06 % – 100,00 %	2768/ 2768	100,00 %	99,87 % – 100,00 %
Virus parainfluenza 3	122/126	96,83 %	92,07 % – 99,13 %	2648/ 2653	99,81 %	99,56 % – 99,94 %
Virus parainfluenza 4	38/41	92,68 %	80,08 % – 98,46 %	2732/ 2735	99,89 %	99,68 % – 99,98 %
Respirační syncytiální virus A+B	319/331	96,37 %	93,75 % – 98,11 %	2442/ 2445	99,88 %	99,64 % – 99,97 %
Rhinovirus/enterovirus	385/418	92,11 %	89,09 % – 94,50 %	2317/ 2360	98,18 %	97,55 % – 98,68 %
Bakterie						
<i>Bordetella pertussis</i>	43/43	100,00 %	91,78 % – 100,00 %	2716/ 2733	99,38 %	99,01 % – 99,64 %
<i>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 %
Celkem						
Celkem	2889/ 3009	96,01 %	95,25 % – 96,68 %	53298/ 53460	99,70 %	99,65 % – 99,74 %

* Cíl nebyl v klinických vzorcích hodnocen.

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

Výsledky testování uměle vytvořených vzorků jsou uvedeny v Tabulka 25 a Tabulka 26.

Tabulka 25. Údaje o funkčních charakteristikách respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel na umělých vzorcích pro bocavirus a *Legionella pneumophila*

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

Tabulka 26. Údaje o funkčních charakteristikách respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel na umělých vzorcích pro viry Influenza A H1N1, Parainfluenza 2, Parainfluenza 4, koronavirus 229E a *Chlamydophila pneumoniae*

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

Závěr

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

Celková klinická citlivost byla zjištěna na úrovni 95,73 % (95% CI: 94,94 % – 96,42 %).
Celková klinická specifita byla 99,70 % (95% CI: 99,65% – 99,74 %).

Souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti

Shrnutí bezpečnosti a funkčních vlastností naleznete na webových stránkách EUDAMED.

Literatura

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

13. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Chlamydia pneumoniae Infection. www.cdc.gov/pneumonia/atypical/cpneumoniae/index.html. Accessed June 2023.
14. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Legionella (Legionnaires' Disease and Pontiac Fever). www.cdc.gov/legionella/index.html. Accessed June 2023.
15. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Pertussis (Whooping Cough). www.cdc.gov/pertussis/. Accessed June 2023.
16. Schreckenberger, P.C. and McAdam, A.J. (2015) Point-counterpoint: large multiplex PCR panels should be first-line tests for detection of respiratory and intestinal pathogens. *J Clin Microbiol* 53(10), 3110–3115.
17. Sachdeva, S., Davis R.W., and Saha, A.K. (2021) Microfluidic Point-of-Care Testing: Commercial Landscape and Future Directions. *Front. Bioeng. Biotechnol* 8: 602669. doi: 10.3389/fbioe.2020.602659
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (M29).
19. Van der Zee, A., Schellekens, J.F.P., Mooi, F.R. (2015) Laboratory diagnosis of pertussis. *Clin Microbiol Rev.* doi:10.1128/CMR.00031-15.
20. Roorda, L., Buitenwerf, J., Ossewaarde, J.M., van der Zee, A. (2011) A real-time PCR assay with improved specificity for detection and discrimination of all clinically relevant *Bordetella* species by the presence and distribution of three Insertion Sequence elements. *BMC Research Notes* 4:11. doi: 10.1186/1756-0500-4-11.
21. BLAST: Basic Local Alignment Search Tool. blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi. Accessed June 2023.
22. Goka et al. (2013) Influenza A viruses dual and multiple infections with other respiratory viruses and risk of hospitalization and mortality. *Influenza and Other Respiratory Viruses* 7(6), 1079-1087.
23. Pérez-García et al., Influenza A and B co-infection: a case-control study and review of the literature. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*, 2016.

Řešení potíží

V případě poškozené kazety se prosím řiďte pokyny uvedenými v části Informace o bezpečnosti. Technickou pomoc a další informace vám poskytne naše Centrum technické podpory na webových stránkách www.qiagen.com/Support (kontaktní údaje naleznete na webových stránkách www.qiagen.com). V případě problémů, které mohou nastat s přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise, nahlédněte do příslušných uživatelských příruček, které jsou také k dispozici na webové stránce www.qiagen.com.

Přílohy

Příloha A: Instalace definičního souboru analýzy

Definiční soubor analýzy respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel musí být nainstalován v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 před testováním pomocí kazet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

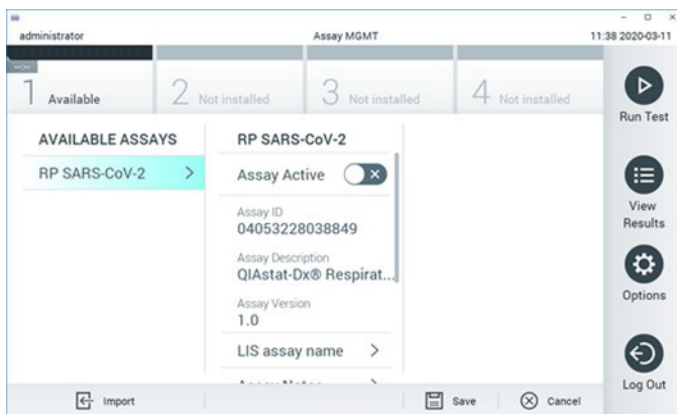
Poznámka: Pokud potřebujete nahrát nové definiční soubory analýzy do přístroje QIAstat-Dx Rise, obraťte se na technickou podporu nebo na místního obchodního zástupce.

Poznámka: Po každém vydání nové verze analýzy s použitím respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je nutné před testováním nainstalovat nový definiční soubor analýzy respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Poznámka: Definiční soubory analýz jsou k dispozici na stránkách www.qiagen.com. Definiční soubor analýzy (*.asy) je třeba před instalací do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 uložit na jednotku USB. Tato jednotka USB musí být formátována v systému FAT32.

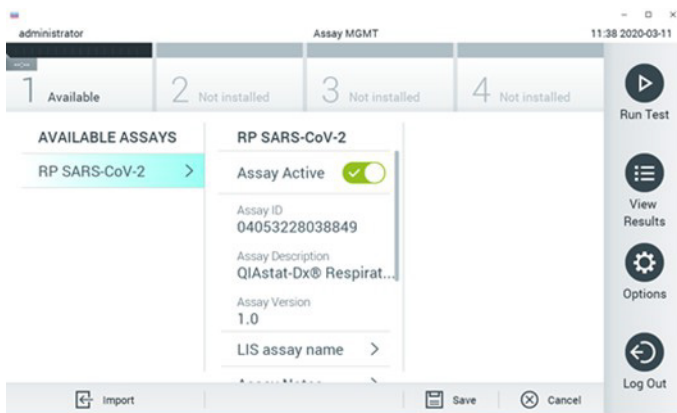
Při importu nových analýz z jednotky USB do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pokračujte následujícími kroky:

1. Vložte flash disk USB obsahující definiční soubor analýzy do jednoho z portů USB na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0..
2. Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a poté vyberte možnost **Assay Management** (Správa analýz). V oblasti s obsahem se otevře obrazovka Assay Management (Správa analýz) (Obrázek 67).



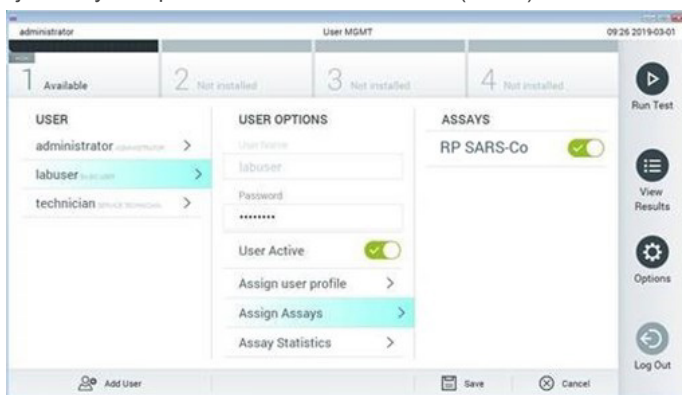
Obrázek 67. Obrazovka Assay Management (Správa analýz).

3. Klepněte na ikonu **Import** (Importovat) v levé spodní části obrazovky.
4. Vyberte soubor odpovídající dané analýze, který se má importovat z jednotky USB.
5. Otevře se dialogové okno se žádostí o potvrzení načtení souboru.
6. Může se otevřít dialogové okno se žádostí o přepsání aktuální verze novou. Nahrazení potvrdíte tlačítkem **Yes** (Ano).
7. Analýza se aktivuje výběrem možnosti **Assay Active** (Analýza aktivní) (Obrázek 68).



Obrázek 68. Aktivace analýzy.

8. Chcete-li přiřadit aktivní analýzu uživateli, proveďte následující kroky (Obrázek 69):
- Přejděte do nabídky **Options > User Management** (Možnosti > Správa uživatelů).
 - Vyberte uživatele, který bude moci analýzu provádět.
 - V části User Options (Možnosti uživatelů) vyberte možnost **Assign Assays** (Přiřadit analýzy).
 - Aktivujte analýzu a poté stiskněte tlačítko **Save** (Uložit).



Obrázek 69. Přiřazení aktivní analýzy.

Příloha B: Glosář

- **Amplifikační křivka:** Grafické znázornění amplifikačních údajů multiplexní PCR v reálném čase (RT-PCR).
- **Analytický modul (AM):** Hlavní hardwarový modul přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAsta-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise odpovědný za provádění testů na kazetách QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
- **Hlavní port:** V kazetě QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge je to vstup pro tekuté alikvoty v přepravním médiu.
- **IFU:** Instructions for use – návod k použití.
- **Kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:** Samostatný spotřební plastový prostředek se všemi reagensy potřebnými pro úplné provedení plně automatizovaných molekulárních analýz obsaženými v prostředku za účelem detekce respiračních patogenů.
- **NPS:** Nazofaryngeální tampón.
- **Nukleové kyseliny:** Biopolymery nebo malé biomolekuly sestávající z nukleotidů, což jsou monomery ze tří složek: cukru s 5 atomy uhlíku, fosfátové skupiny a dusíkaté báze.
- **PCR:** Polymerase Chain Reaction – polymerázová řetězová reakce.
- **Port pro stěry:** V kazetě QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se jedná o vstup pro suché NPS.
- **Provozní modul (Operational Module, OM):** Specializovaný hardware přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 poskytující uživatelské rozhraní pro 1–4 analytické moduly (AM).
- **Provozní Modul PRO (OM PRO):** Specializovaný hardware přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 poskytující uživatelské rozhraní pro 1–4 analytické moduly (AM).
- **QIAstat-Dx Analyzer 1.0:** Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sestává z provozního modulu a analytického modulu. Provozní modul zahrnuje prvky zajišťující připojení k analytickému modulu a umožňuje interakci uživatele s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analytický modul obsahuje hardware a software pro testování a analýzu alikvotů.

- **QIAstat-Dx Analyzer 2.0:** Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sestává z provozního modulu PRO a analytického modulu. Provozní modul PRO zahrnuje prvky zajišťující připojení k analytickému modulu a umožňuje interakci uživatele s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Analytický modul obsahuje hardware a software pro testování a analýzu alikvotů.
- **QIAstat-Dx Rise:** Přístroj QIAstat-Dx Rise Base je určen pro použití s analýzami QIAstat-Dx a analytickými moduly QIAstat-Dx Analytical Module a poskytuje plnou automatizaci od přípravy alikvotu až po detekci pomocí real-time PCR pro molekulární aplikace. Systém lze provozovat buď v režimu náhodného přístupu, nebo v dávkovém testování. Systém také obsahuje přední zásuvku pro více testů a zásuvku na odpad pro automatické vyřazování provedených testů.
- **RT:** Reverzní transkripce.
- **UTM:** Universal Transport Medium – univerzální přepravní médium. Jedná se o obecný termín označující kapalné přepravní médium používané pro odběr a konzervaci respiračních patogenů.
- **Uživatel:** Osoba obsluhující přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 / QIAstat-Dx Analyzer 2.0 / QIAstat-Dx Rise / kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge zamýšleným způsobem.

Příloha C: Odmítnutí záruk

Nestanoví-li obchodní podmínky společnosti QIAGEN pro kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge jinak, společnost QIAGEN odmítá jakoukoli odpovědnost a odmítá jakoukoli výslovnou nebo předpokládanou záruku spojenou s použitím kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, včetně odpovědnosti či záruk spojených s prodejností, vhodností pro určitý účel nebo nenarušováním jakéhokoli patentu, autorských práv nebo jiného duševního vlastnictví kdekoli na světě.

Symbols

V návodu k použití anebo na obalu a značení se mohou objevit následující symboly:

Symbol	Definice symbolu
	Obsahuje dostatek činidel pro <N> reakcí
	Použijte do
	Tento výrobek splňuje požadavky evropského nařízení 2017/746 pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku <i>in vitro</i>
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Číslo materiálu (tj. označení dílu)
	Komponenty
	Obsahuje
	Číslo
	Globální číslo obchodní položky (Global Trade Item Number)
Rn	R označuje revizi návodu k použití a n je číslo revize
	Teplotní omezení
	Výrobce
	Prostudujte si návod k použití
	Chraňte před slunečním světlem
	Varování/upozornění

Kontaktní údaje

Pro technickou podporu a více informací navštivte centrum technické podpory na internetové adrese www.qiagen.com/Support, volejte na telefonní číslo 00800-22-44-6000, kontaktujte jedno z oddělení technických služeb společnosti QIAGEN anebo naše místní distributory (viz zadní strana obalu nebo navštivte webové stránky www.qiagen.com).

Informace o způsobu objednávání

Produkt	Obsah	Kat. č.
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	Pro 6 testů: 6 individuálně balených kazet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a 6 individuálně balených přenosových pipet	691215
Přístroj		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 analytický modul QIAstat-Dx Analytical Module, 1 provozní modul QIAstat-Dx Operational Module a související hardware a software ke zpracování analýz pomocí analytických kazet QIAstat-Dx pro molekulárně diagnostická stanovení	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 analytický modul QIAstat-Dx Analytical Module, 1 provozní modul QIAstat-Dx Operational Module PRO a související hardware a software ke zpracování analytických kazet QIAstat-Dx pro molekulárně diagnostická stanovení	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 základní modul QIAstat-Dx Rise Base Module s až 8 analytickými moduly QIAstat-Dx Analytical Module a související hardware a software pro provádění molekulárně diagnostických stanovení pomocí analytických kazet QIAstat-Dx	9003163

Aktuální licenční informace a vyloučení odpovědnosti specifické pro daný produkt jsou uvedeny v návodu k použití příslušné soupravy QIAGEN nebo v uživatelské příručce. Návody k použití sad QIAGEN a uživatelské příručky jsou k dispozici na webových stránkách www.qiagen.com nebo si je lze vyžádat od oddělení technických služeb společnosti QIAGEN či místního distributora.

Historie revizí dokumentu

Revize	Popis
R1, leden 2025	První vydání
R2, květen 2025	Začlenění přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Aktualizace klinických údajů pro <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>

Smlouva o omezené licenci na respirační panel QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Používáním tohoto produktu vyjadřuje každý kupující nebo uživatel produktu svůj souhlas s následujícími podmínkami:

1. Tento produkt se může používat výhradně v souladu s protokoly poskytnutými s tímto produktem a tímto návodem k použití a pro použití pouze s komponentami dodanými v tomto panelu. Společnost QIAGEN neposkytuje žádnou licenci svých duševních práv k používání nebo začlenění komponent, které jsou obsaženy v tomto panelu, společně s kterýmkoliv komponentami, které v tomto panelu obsaženy nejsou, s výjimkou případů popsanych v tomto návodu k použití a dalších protokolech dostupných na webových stránkách www.qiagen.com. Některé z těchto dalších protokolů byly poskytnuty uživateli QIAGEN dalším uživatelům QIAGEN. Tyto protokoly nebyly společností QIAGEN důkladně testovány ani optimalizovány. Společnost QIAGEN nezaručuje ani neposkytuje záruku na to, že neporušují práva třetích stran.
2. Společnost QIAGEN neposkytuje žádnou jinou záruku než výslovně stanovené licence v tom smyslu, že tento panel a/nebo jeho použití nenarušuje práva třetích stran.
3. Tento panel a jeho komponenty jsou licencovány k jednorázovému použití a nesmí se používat opakovaně, přepracovávat ani opakovaně prodávat.
4. Společnost QIAGEN specificky odmítá jakékoliv další výslovné nebo nepřímé licence s výjimkou těch, které jsou uvedeny výslovně.
5. Kupující a uživatel tohoto panelu souhlasí s tím, že nepodnikne ani nikomu jinému neumožní podniknout žádné kroky, které by mohly vést k jakékoliv shora zakázané činnosti nebo ji usnadnit. Společnost QIAGEN může prosazovat zákazy tohoto ujednání o omezené licenci u kteréhokoliv soudu, a bude vyžadovat kompenzaci za veškeré náklady vynaložené na vyšetřování a soudní výlohy včetně poplatků za právní zástupce v případě jakéhokoliv soudního sporu s cílem prosadit toto ujednání o omezené licenci nebo kteréhokoliv ze svých práv k duševnímu vlastnictví v souvislosti s panelem a/nebo jeho součástími.

Aktualizovaná licenční ustanovení jsou k dispozici na webových stránkách www.qiagen.com

Ochranné známky: Ochranné známky: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); BD™ (Becton Dickinson and Company); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); Copan®, FLOQswabs®, UTM® (Copan Italia S.P.A.); Diagnostic Hybrids® (Diagnostic Hybrids, Inc.); DNAZap™, M4®, M4RT®, M5®, M6®, MicroTest™, Remel®, RNaseOUT™, Thermo Fisher Scientific®, Zeptomatrix® (Thermo Fisher Scientific nebo její pobočky); HealthLink® (Barrow Riddell & Associates, Inc.); FluMist® (MedImmune, LLC., člen skupiny AstraZeneca Group); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor); Puritan®, UniTranz-RT® (Puritan Medical Products Company); Quest Diagnostics® (Quest Diagnostics Investments LLC.); Vaseline® (Conopco, Inc.); Vicks®, VapoRub® (The Procter & Gamble Company). Registrované názvy, ochranné známky atd., použité v tomto dokumentu, i když nejsou výslovně takto označeny, nelze považovat za nechráněné zákonem.

05/2025 HB-3413-002 © 2025 QIAGEN, všechna práva vyhrazena.

