



Mai 2025

# Paneeli QIAstat-Dx<sup>®</sup> Respiratory SARS-CoV-2 Panel kasutusjuhised



1. versioon

**IVD**

Kasutamiseks in vitro diagnostikas

Kasutamiseks analüsaatoritega QIAstat-Dx Analyzer 1.0,  
QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise

**CE**

0197

**REF**

691215



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, SAKSAMAA

R2 **MAT**

# Sisukord

|                                                                                                  |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Kaustusotstarve .....                                                                            | 4  |
| Kirjeldus ja põhimõte .....                                                                      | 6  |
| Teave haigustekitajate kohta .....                                                               | 6  |
| Kokkuvõte ja selgitus .....                                                                      | 8  |
| Protseduuri põhimõte.....                                                                        | 10 |
| Protsessi kirjeldus .....                                                                        | 10 |
| Proovi kogumine ja kassetti laadimine .....                                                      | 11 |
| Proovi ettevalmistamine, nukleiinhapete amplifitseerimine ja tuvastamine .....                   | 13 |
| Kaasasolevad materjalid .....                                                                    | 15 |
| Komplekti sisu.....                                                                              | 15 |
| Komplekti osad .....                                                                             | 16 |
| Vajalikud, kuid mitte kaasas olevad materjalid.....                                              | 17 |
| Platvorm ja tarkvara.....                                                                        | 17 |
| Välise kontrolli teave .....                                                                     | 18 |
| Hoiatused ja ettevaatusabinõud .....                                                             | 19 |
| Ohutusteave .....                                                                                | 19 |
| Ettevaatusabinõud.....                                                                           | 20 |
| Kasutuselt kõrvaldamine .....                                                                    | 22 |
| Kasseti säilitamine ja käsitlemine .....                                                         | 23 |
| Proovide säilitamine ja käitlemine .....                                                         | 24 |
| Proovivõtt .....                                                                                 | 24 |
| Kuiv nasofarüngeaalne tampoon.....                                                               | 24 |
| Nasofarüngeaalne tampoon universaalses transpordikeskkonnas (UTM) .....                          | 24 |
| Protseduur .....                                                                                 | 25 |
| Proovi kogumine, transportimine ja säilitamine.....                                              | 25 |
| Proovi laadimine kassetti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.....                 | 26 |
| Testi käivitamine analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või<br>QIAstat-Dx Analyzer 2.0 abil ..... | 36 |
| Analüüsi tegemine analüsaatoriga QIAstat-Dx Rise .....                                           | 43 |
| Tulemuste tõlgendamine .....                                                                     | 62 |

|                                                                                               |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Sisemise kontrolli tõlgendamine.....                                                          | 62  |
| Patogeeni tulemuste tõlgendamine.....                                                         | 63  |
| Tulemuste kuvamine analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või<br>QIAstat-Dx Analyzer 2.0..... | 64  |
| Amplifitseerimise kõverate kuvamine .....                                                     | 68  |
| Tulemuste kuvamine analüsaatoriga QIAstat-Dx Rise .....                                       | 80  |
| Amplifitseerimise kõverate kuvamine .....                                                     | 82  |
| Piirangud .....                                                                               | 88  |
| Toimivusnäitajad.....                                                                         | 90  |
| Analüütiline toimivus .....                                                                   | 90  |
| Kliiniline toimivus .....                                                                     | 151 |
| Kokkuvõte.....                                                                                | 159 |
| Ohutuse ja toimivuse kokkuvõte.....                                                           | 159 |
| Viited .....                                                                                  | 160 |
| Tõrkeotsingu juhend .....                                                                     | 160 |
| Lisad .....                                                                                   | 164 |
| Lisa A: analüüsi määratluse faili installimine .....                                          | 164 |
| Lisa B: mõisted .....                                                                         | 167 |
| Lisa C: garantiist lahtiütlemine.....                                                         | 169 |
| Sümbolid.....                                                                                 | 170 |
| Kontaktteave .....                                                                            | 171 |
| Tellimisteave .....                                                                           | 172 |
| Dokumendi muudatuste ajalugu .....                                                            | 173 |

# Kaustusotstarve

Paneel QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel (katalooginr 691215) on kvalitatiivne analüüs, mis on ette nähtud hingamiselundite nakkuse kahtlusega sümptomaatiliste patsientide nasofarüingealse tampooni (Nasopharyngeal Swab, NPS) proovide analüüsimiseks viiruslike või bakteriaalsete nukleiinhapete esinemise suhtes. Analüüs on ette nähtud kasutamiseks analüsaatoritega QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise, et ekstraheerida automaatselt integreeritud nukleiinhapped ja tuvastada proovi nukleiinhapete reaalaaja multipleks-RT-PCR.

Paneel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tuvastab ja eristab\* adenoviirust, bokaviirust, koroonaviirust 229E, koroonaviirust OC43, koroonaviirust NL63, koroonaviirust HKU1, SARS-CoV-2, inimese metapneumoviirust A+B, gripiviirust A, gripiviirust A H1N1/pdm09, gripiviirust A H1, gripiviirust A H3, gripiviirust B, paragripiviirust 1, paragripiviirust 2, paragripiviirust 3, paragripiviirust 4, respiratoor-süntsütaalviirust A+B, rinoviirust/enteroviirust, *Bordetella pertussis*'t, *Chlamydomphila pneumoniae*'d, *Legionella pneumophila*'t ja *Mycoplasma pneumoniae*'d.

Paneel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on abivahend sümptomaatiliste patsientide hingamisteede infektsioonide diagnoosimisel.

Paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tulemusi tuleb tõlgendada kõigi vastavate kliiniliste ja laboratoorsete leidude kontekstis. Paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tulemused ei ole ette nähtud kasutamiseks ainukese lähtekohana diagnoosi, ravi või muu patsiendi seisundiga seotud otsuse vastuvõtmisel, vaid koos muude kliiniliste, laboratoorsete ja epidemoloogiliste andmetega.

\* Paneeliga QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on tuvastatud, kuid mitte eristatud enteroviirus ja rinoviirus.

Positiivsed tulemused ei välista kaasnevat nakkust teiste organismidega, mida ei ole lisatud paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Kindlaksmääratud aine või ained ei pruugi olla haiguse põhjustajaks. Negatiivsed tulemused ei välista hingamiselundite nakkust.

Analüüsi sooritusnäitajad on kehtestatud vaid patsientidele, kellel on ilmnenud hingamisteedega seotud sümptomid.

Paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tohivad kasutada ainult koolitatud laboritöötajad ja see ei ole mõeldud enesetestimiseks ega patsiendi vahetus läheduses testimiseks.

Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.

# Kirjeldus ja põhimõte

## Teave haigustekitajate kohta

Ägedaid hingamiselundite nakkusi võivad põhjustada mitmed haigustekitajad, k.a bakterid ja viirused, mis tavaliselt ei põhjusta märgatavaid kliinilisi tunnuseid ega sümptomeid. Võimalike haigustekitajate olemasolu või puudumise kiire ja täpne määramine aitab langetada kiireid otsuseid seoses raviga, haiglasse sissekirjutamise, nakkuse kontrollimise ja patsiendi tavapärasesse ellu naasmise osas. See võib tulla kasuks antimikroobi resistentsuse vältimise parandamisel ja teiste oluliste rahvatervise algatuste toetamisel.

Kassett QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge on ühekordselt kasutatav kassett, mis sisaldab kõiki reaktiive, mis on vajalikud nukleiinhapete tuvastamiseks, nukleiinhapete amplifitseerimiseks ja 23 hingamiselundite sümptomeid põhjustava bakteri ja viiruse (või nende alatüüpe), k.a SARS-CoV-2 tuvastamiseks (1). Analüüsimiseks kulub väike proovimahut ja minimaalne käeline tegevus ning analüüsi tulemused selgitatakse ligikaudu ühe tunniga.

SARS-CoV-2 sihtmärk paneelis QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel loodi 2020. aasta alguses, joondades selleks esimesed 170 avalikes andmebaasides olevat genoomilist järjestust koroonaviirusest SARS-CoV-2, mis on tuvastatud Hiinas, Hubei provintsis, Wuhani linnas alguse saanud viirusliku kopsupõletiku (COVID-19) puhangu põhjustajana. Asjakohaste andmete põhjal toetavad rohkem kui üksteist miljonit analüüsitud genoomi järjestust SARS-CoV-2 tuvastamise kaasatavust ja toimivust. Selles paneelis oleva SARS-CoV-2 sihtmärgiks on 2 geeni viiruse genoomist (*Orf1b* polügeen (*RdRp* geen) ja *E* geenid), mida tuvastatakse samas fluorestsentskanalis. Kaht otsitavat geeni ei eristata ja ühe või mõlema sihtgeeni amplifitseerimine annab fluorestseeruva signaali.

Paneeliga QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tuvastatavad haigustekitajad (ja alatüübid) on loetletud tabelis 1 (2–15).

**Tabel 1. Paneeliga QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tuvastatud haigustekitajad**

| Haigustekitaja                      | Klassifikatsioon (genoomi tüüp) |
|-------------------------------------|---------------------------------|
| Adenoviirus                         | Adenoviirus (DNA)               |
| Bokaviirus                          | Parvoviirus (DNA)               |
| Koroonaviirus 229E                  | Koroonaviirus (RNA)             |
| Koroonaviirus OC43                  | Koroonaviirus (RNA)             |
| Koroonaviirus NL63                  | Koroonaviirus (RNA)             |
| Koroonaviirus HKU1                  | Koroonaviirus (RNA)             |
| SARS-CoV-2                          | Koroonaviirus (RNA)             |
| Inimese metapneumoviirus A+B        | Paramüksoviirus (RNA)           |
| A-tüüpi gripiviirus                 | Ortomüksoviirus (RNA)           |
| A-tüüpi gripiviirus H1N1/pdm09      | Ortomüksoviirus (RNA)           |
| A-tüüpi gripiviirus H1              | Ortomüksoviirus (RNA)           |
| A-tüüpi gripiviirus H3              | Ortomüksoviirus (RNA)           |
| B-tüüpi gripiviirus                 | Ortomüksoviirus (RNA)           |
| Paragripiviirus 1                   | Paramüksoviirus (RNA)           |
| Paragripiviirus 2                   | Paramüksoviirus (RNA)           |
| Paragripiviirus 3                   | Paramüksoviirus (RNA)           |
| Paragripiviirus 4                   | Paramüksoviirus (RNA)           |
| Hingamisteede süntsüaaliiviirus A+B | Paramüksoviirus (RNA)           |
| Rinoviirus/enteroviirus             | Pikornaviirus (RNA)             |
| <i>Bordetella pertussis</i>         | Bacterium (DNA)                 |
| <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>    | Bacterium (DNA)                 |
| <i>Legionella pneumophila</i>       | Bacterium (DNA)                 |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i>        | Bacterium (DNA)                 |

**Märkus.** Paneeliga QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on tuvastatud, kuid mitte eristatud enteroviirus ja rinoviirus.

## Kokkuvõte ja selgitus

### Kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kirjeldus

Kassett QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge on ühekordselt kasutatav plastist seade, mis on ette nähtud hingamiseldundites leiduvate haigustekitajate täisautomaatseks molekulaarseks analüüsimiseks (16). Kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge põhifunktsioonid on järgmised: ühilduvus hingamisteede kuivade tampoonidega, mille puhul kasutatakse otse kuivi tampoone (Copan® FLOQSwabs®, katalooginr 503CS01/550C) ja tampoone universaalses transpordikeskkonnas, analüüsimiseks vajalike eellaaditud reaktiivide hermeetiline säilitamine ja iseseisev töörežiim. Kõik proovi ettevalmistamise ja analüüsimise etapid toimuvad analüüsikasseti sees.

Kõik analüüsi täielikuks läbiviimiseks vajalikud reaktiivid valmistatakse ette ja säilitatakse kassetis QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Kasutaja ei pea kokku puutuma ühegi reaktiiviga ega neid käsitleda. Analüüsi kestel käsitletakse reaktiive analüsaatorite QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise analüüsimoodulis pneumaatiliselt juhitud mikrokapillaaridega ja need ei puutu otseselt kokku juhtajamitega. Analüsaatoritesse QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise on paigutatud õhufiltrid nii sissetuleva kui ka väljuva õhu tarbeks, et tagada veel suurem keskkonnakaitse. Peale analüüsi lõppu jääb kassett hermeetiliselt suletuks, mis suurendab oluliselt selle ohutu kõrvaldamise võimalusi.

Kassetisiselt teostatakse järjestikku automaatselt mitu etappi, kasutades pneumorõhku proovide ja vedelike ülekandmiseks läbi ülekandekambri nende määratud asukohta (17).

Pärast kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge asetamist analüsaatoritesse QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise teostatakse automaatselt järgmised analüüsi etapid:

- sisemiste kontrollide resuspendeerimine;



- Märkus.** Fluorestsentsi tõus sihtmärk-analüüdi tuvastamisel toimub otse iga reaktsioonikambri sees.

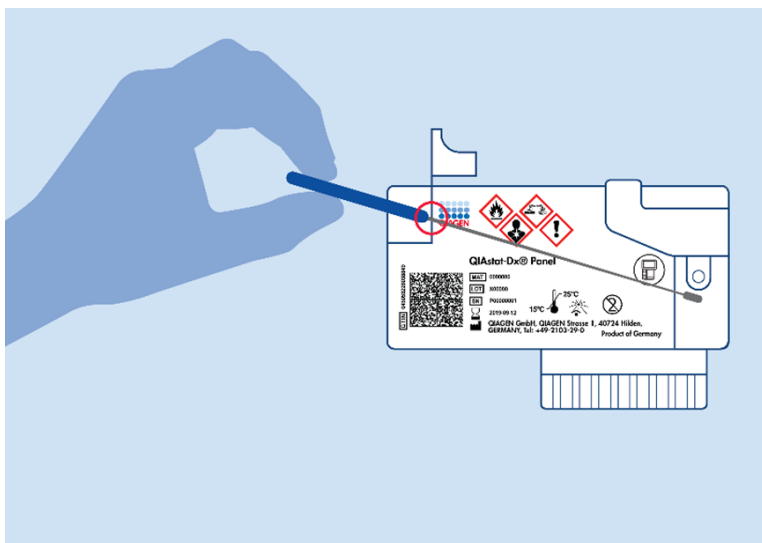


# Protseduuri põhimõte

## Protsessi kirjeldus

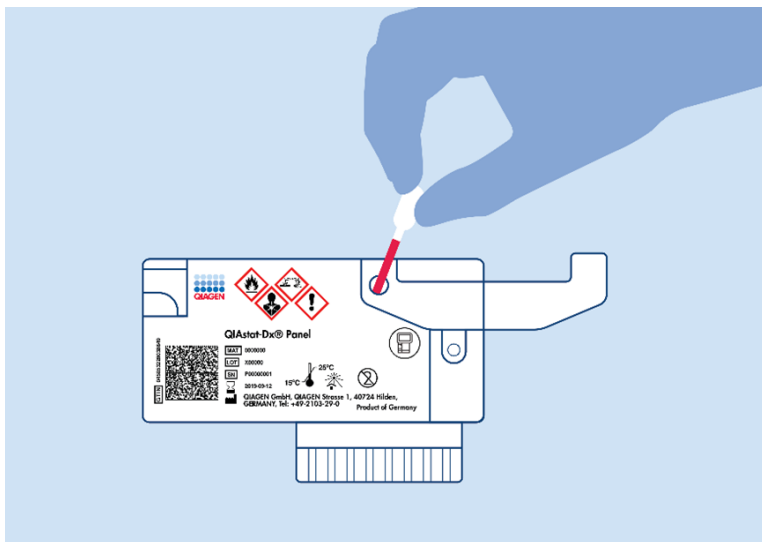
Paneeliga QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tehakse diagnostilised analüüsid analüsaatoritel QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 või QIAstat-Dx Rise. Kõik proovi ettevalmistamise ja analüüsimise etapid teostavad automaatselt analüsaatorid QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise. Olenevalt töötlemise variandist kogutakse ja laaditakse need käsitsi kassetti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

**Valik 1. Nasofarüingealse tampooni sisestamine tampooniporti kuiva nasofarüingealse tampooni kasutamisel (joonis 2).**



**Joonis 2. Kuiva nasofarüingealse tampooni laadimine tampooniporti.**

**Valik 2. Nasofarüingealse tampooni universaalses transpordikeskkonnas põhiporti ülekandmiseks kasutatakse ülekandepipetti (joonis 3).**



**Joonis 3. Nasofarüingealse tampooni väljastamine universaalses transpordikeskkonnas põhiporti.**

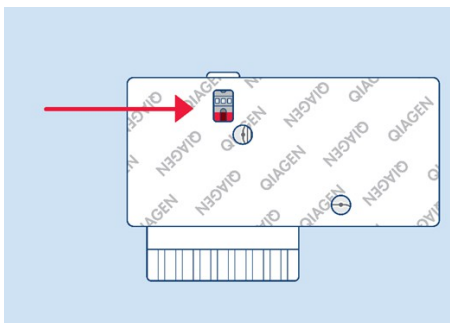
## Proovi kogumine ja kassetti laadimine

Proovide kogumise ja seejärel nende laadimise kassetti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge peavad läbi viima töötajad, kes on läbinud bioloogiliste proovide ohutu käsitlemise koolituse.

Kasutaja on seotud järgmiste etappidega, mis tuleb sooritada.

1. Kogutakse ühekordselt kasutatav nasofarüngeaalne tampooniproov.
2. Nasofarüngeaalne tampoon asetatakse ühte universaalse transpordikeskkonnaga täidetud katsutisse üksnes universaalse transpordikeskkonnaga nasofarüngeaalse tampooni töötlusvariandi korral.
3. Proovi teabe saab kas käsitsi kirjutada või kinnitada proovietiketile kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ülaosas. Analüüsi QIAstat-Dx Rise kasutamise korral tuleb kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ülaosale kinnitada prooviteabega silt.
4. Proov laaditakse käsitsi kassetti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
  - Kuiv nasofarüngeaalne tampoon: nasofarüngeaalne tampoon sisestatakse kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tampooniporti.
  - Nasofarüngeaalne tampoon universaalses transpordikeskkonnas: 300 µl proovi kantakse kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge põhiporti, kasutades üht komplektis olevat ülekandepipetti.

**NB!** Nasofarüngeaalse tampooni laadimisel universaalses transpordikeskkonnas kontrollib kasutaja visuaalselt proovi kontrollakna kaudu (vt allolevat joonist), kas proov on laaditud (joonis 4).



**Joonis 4. Proovi kontrollaken (punane nool).**

5. Proovi vöötkood ja kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge QR-kood skannitakse analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 või QIAstat-Dx Rise.

**NB!** Ärge skannige vöötkoodi kasseti pakendilt.

6. Kassett QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge on sisestatud analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 või QIAstat-Dx Rise.
7. Analüsaatoril QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 või QIAstat-Dx Rise on käivitatud analüüs.

## Proovi ettevalmistamine, nukleiinhapete amplifitseerimine ja tuvastamine

Proovis leiduvate nukleiinhapete ekstraheerimise, amplifitseerimise ja tuvastamise viivad automaatselt läbi analüsaatorid QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise.

1. Proov homogeniseeritakse ja rakud lüüsitakse kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge lüüsikambris, mis sisaldab kiiretel pööretel töötavat rootorit.
2. Nukleiinhapped puhastatakse lüüsitud proovist sidumisega silikaatmembraanile kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge puhastuskambris kaatroopsete soolade ja alkoholi koosmõjul.
3. Puhastatud nukleiinhapped elueeritakse puhastuskambri membraanilt ja segatakse lüofiliseeritud PCR-i lahustega kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kuivlahuste kambris.
4. Proovi ja PCR-i reaktiivide segu suunatakse kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge PCR-i kambritesse, mis sisaldavad lüofiliseeritud analüüsispetsiifilisi primereid ja sonde.

5. Analüsaatorid QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise hoiavad optimaalset temperatuurivahemikku tõhusa reaalaaja multipleks-RT-PCR-i läbiviimiseks ja mõõdab reaajas fluorestsentsi väärtusi amplifitseerimise kõverate moodustamiseks.
6. Analüsaatorite QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise tarkvara tõlgendab saadud andmeid ja töötleb kontrolle ning väljastab analüüsi aruande.

# Kaasasolevad materjalid

## Komplekti sisu

|                                                           |               |
|-----------------------------------------------------------|---------------|
| <b>Paneel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel</b>     |               |
| <b>Katalooginr</b>                                        | <b>691215</b> |
| <b>Preparaatide arv</b>                                   | <b>6</b>      |
| Kassett QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge | 6 *           |
| Pipetid ülekandmiseks                                     | 6 †           |

\*Eraldi pakendatud kassetid, mis sisaldavad kõiki proovi ettevalmistamiseks ja reaalaaja multipleks-RT-PCR-i jaoks vajalikke reaktiive ning sisemisi kontrole.

†Eraldi pakendatud ülekandepipetid vedelproovi kandmiseks kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

# Komplekti osad

Kasseti peamisi osasid on kirjeldatud allpool.

Tabel 2. Aktiivsed reaktiivid

| Reaktiiv                                            | Toimeained                                                    | Kontsentratsioon/vahemik      |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Kassett QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Cartridge | Sisemine kontroll                                             | 1000 – 10 000 koopiat/kassett |
|                                                     | Guanidiinhüdrokloriid                                         | ≥ 30% – < 50%                 |
|                                                     | Guanidiinium-tiotsüanaat                                      | ≥ 30% – < 50%                 |
|                                                     | t-oktüülfenoksüpolüetoksüetanool                              | ≥ 2,5% – < 10%                |
|                                                     | Proteinaas K                                                  | ≥ 0,1%– < 1%                  |
|                                                     | Polüetüleenglükool                                            | ≥ 1% – < 10%                  |
|                                                     | Etanool                                                       | ≥ 50% – < 70%                 |
|                                                     | Isopropanool                                                  | ≥ 30% – < 50%                 |
|                                                     | Pöördtranskriptaas                                            | 20–100 U/kassett              |
|                                                     | dNTPs                                                         | 1–5 mM                        |
|                                                     | DNA polümeraas                                                | 10–100 U/kassett              |
|                                                     | Sihthärk-spetsiifiline praimer                                | 100–1000 µM                   |
|                                                     | Sihthärk-spetsiifilise fluorofooriga sildistatud tuvastussond | 100–1000 µM                   |
|                                                     |                                                               |                               |



# Vajalikud, kuid mitte kaasas olevad materjalid

## Platvorm ja tarkvara

Kassett QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge on konstrueeritud kasutamiseks koos analüsaatoritega QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise. Enne analüüsimise alustamist veenduge, et teil oleks järgnev.

- Analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 või QIAstat-Dx Rise
  - Analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 puhul: vähemalt üks töömoodul ja üks analüüsimoodul tarkvaraversiooniga 1.5\*
  - Analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 puhul: vähemalt üks töömoodul PRO ja üks analüüsimoodul tarkvaraversiooniga 1.6 või uuemaga.
  - Analüsaatori QIAstat-Dx Rise puhul: masina töötamiseks peab sees olema vähemalt kaks analüüsimoodulit tarkvaraversiooniga 2.4 või uuemaga.
- Analüsaatori *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* kasutusjuhend (kasutamiseks tarkvaraversiooniga 1.5) või analüsaatori *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* kasutusjuhend (kasutamiseks tarkvaraversiooniga 1.6 või uuemaga) või analüsaatori *QIAstat-Dx Rise* kasutusjuhend (kasutamiseks tarkvaraversiooniga 2.4 või uuemaga).
- Töömoodulisse või töömoodulisse PRO või analüsaatorisse QIAstat-Dx Rise installitud QIAstat-Dx-i uusim analüüsi määratluse faili tarkvara paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel jaoks.

**Märkus.** Rakendustarkvara versiooni 1.6 või uuemat ei saa installida analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

\*Alternatiivina analüsaatori QIAstat-Dx® Analyzer 1.0 seadmetele võib kasutada analüsaatori DiagCORE® Analyzer seadmeid, mis käitavad seadme QIAstat-Dx® tarkvaraversiooni 1.5.

## Välise kontrolli teave

Negatiivsed ja positiivsed välised kontrollid ei ole vajalikud, kuid neid saab kasutada.

Kõik välised kvaliteedikontrolli nõuded ja analüüsid tuleb teha kohalike, riiklike ja föderaalsete eeskirjade või akrediteerimisorganisatsioonide järgi ning järgida kasutaja laboratooriumi standardseid kvaliteedikontrolli toiminguid.

# Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Paneel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on ette nähtud kasutamiseks laborispetsialistidele, keda on õpetatud kasutama analüsaatoreid QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise.

Pidage meeles, et te võite olla kohustatud tutvuma kohalike eeskirjadega, et teatada seadmega seotud ohujuhtumitest tootjale ja reguleerivale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

## Ohutusteave

Kemikaalidega töötamise korral kandke alati sobivat laborikitslit, ühekordselt kasutatavaid kindaid ja kaitseprille. Lisateabe saamiseks tutvuge ohutuskaartidega (Safety Data Sheet, SDS). Need on saadaval mugavas ja kompaktses PDF-vormingus veebiaadressil [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), kuseal saate vaadata kõiki QIAGENi komplekti ja selle osade ohutuskarte ning need välja printida.

Proovid on potentsiaalselt nakkusohtlikud. Järgige oma asutuse poolt kehtestatud bioloogiste proovide käsitlemise juhiseid. Kõrvaldage proovivõtu- ja analüüsijäätmed kohalike ohutusprotseduuride kohaselt.

Kasutage alati vastavaid isikukaitsevahendeid, muu hulgas ainult ühekordseid puudrivabasid kindaid, laborikitslit ja kaitseprille. Kaitske nahka, silmi ja limaskesti. Proove käsitsedes vahetage kindaid sageli.

Käsitlege kõiki proove, kassette ja ülekandepipette võimaliku nakkusohu allikatena. Käituge alati vastavalt erinevates suunistes sätestatud ettevaatusabinõudele, nt asutuse Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) dokumendile *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (Laboritöötajate kaitsmine kutsealaselt saadud nakkuste eest; heakskiidetud suunis)* (M29) [18] või muudele asjakohastele dokumentidele, mis on avaldatud kohalike ametiasutuste poolt. Vabanege proovidest, kassettidest QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ja ülekandepipetidest kehtestatud eeskirjade kohaselt.

Kassett QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge on suletud, ühekordseks kasutamiseks ettenähtud seade, mis sisaldab kõiki proovi ettevalmistamiseks ja reaajajas multipleks-RT-PCR-i jaoks vajalikke reaktiive analüsaatorites QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise. Ärge kasutage kassetti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, mis on ületanud aegumiskuupäeva, tundub kahjustatud või millest lekib vedelikku.

Järgige labori standardeid töökeskonna puhtuse hoidmiseks ja saastumise vältimiseks. Suunised on esitatud sellistes väljaannetes nagu Euroopa Haiguste Ennetamise ja Tõrje Keskus ([www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety](http://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety)).

## Hädaabiteave

CHEMTREC

Väljaspool Ameerika Ühendriike ja Kanadat +1 703-527-3887

## Ettevaatusabinõud

Paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel komponentidele kehtivad järgmised ohu- ja hoiatuslaused.



Sisaldus: etanool, guanidiinhüdrokloriid, guanidiintiotsüanaat, isopropanool, proteinaas K, t-oktüülfenokspolüetoksüetanool. Ohtlik! Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi. Võib olla allaneelamisel või sissehingamisel kahjulik. Pikaajalise kahjuliku mõjuga veeorganismidele. Väga tuleohtlik vedelik ja aur. Võib olla kahjulik nahaga kokkupuutumisel. Sissehingamise korral võib põhjustada allergia või astma sümptomeid või hingamisraskusi. Võib põhjustada unisust või peapööritust. Kokkupuute korral hapetega eraldub väga mürgine gaas. Hoidke eemal kuumusest, kuumadest pindadest, sädemetest, lahtisest leegist ja muudest süüteallikatest. Mitte suitsetada. Hoida jahedas. Kasutada ainult õues või hästi ventileeritud kohas. Vältida keskkonda sattumist. Kandke kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski. Ebapiisava ventilatsiooni korral kandke hingamisteede kaitset. **SILMA SATTUMISE KORRAL:** loputada mitu minutit hoolikalt veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Kokkupuute või kokkupuutekahtluse korral: võtke kohe ühendust MÜRGISTUSKESKUSE või arstiga. Loputage suud. ÄRGE kutsuge esile oksendamist. Viige kannatanu värskesse õhku ja jätke lamama hingamist kergendavasse asendisse. Peske saastunud riietus enne taaskasutamist puhtaks. Hoidke hästiõhutatud kohas. Hoidke konteiner kindlalt suletud. Kõrvaldage sisu/pakend vastavalt kohalikele, piirkondlikele, riiklikele ja rahvusvahelistele eeskirjadele vastavas nõuetekohases jäätmekäitluskohas.

# Kasutuselt kõrvaldamine

Kõrvaldage paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kassetid ohtliku jäämena kohalike ja riiklike regulatsioonide kohaselt. See kehtib ka kasutamata toodete kohta. Kahjustatud kasseti korral vaadake juhendit „Kassetide hoiustamine ja käsitsemine“ vastaslehel.

Järgige ohutuskaardil (SDS) toodud soovitusi.

## Kasseti säilitamine ja käsitsemine

Säilitage kassette QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kuivas, puhtas hoiukohas temperatuuril (15–25 °C). Ärge eemaldage kassette QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge või ülekandepipette nende pakenditest enne tegelikku kasutamist. Kui kassett on kotist eemaldatud, tuleb seda kaitsta päikesevalguse eest.

Nende tingimuste korral saab kassette QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge säilitada kuni igal pakendil märgitud aegumiskuupäevani. Aegumiskuupäev sisaldub ka kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge vöötkoodis ja analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 või QIAstat-Dx Rise loeb seda, kui kassett sisestatakse analüüsi teostamiseks seadmesse.

Pöörake tähelepanu karbile ja komponentide siltidele prinditud aegumiskuupäevale ja säilitamistingimustele. Ärge kasutage aegunud või valesti hoitud komponente. Kasseti kahjustumise korral vaadake jaotist „Ohutusteave“ leheküljel 19.

### Kasutusaegne stabiilsus

Pärast kasseti pakendi avamist tuleb proov panna kassetti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 30 minuti jooksul. Kui proov on sisestatud kassetti, tuleb kassett 90 minuti jooksul laadida analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 või kohe analüsaatorisse QIAstat-Dx Rise.

# Proovide säilitamine ja käitlemine

Paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kasutatakse koos nasofarüngaalse tampooni proovidega. Kõiki proove tuleb käsitleda potentsiaalselt nakkusohtlikuna. Kõrvaldage proovivõtu- ja analüüsijäätmed kohalike ohutusprotseduuride kohaselt.

## Proovivõtt

Nasofarüngaalseid tampooniproove tuleks koguda ja käsitleda vastavalt tootja soovitatud protseduuridele.

## Kuiv nasofarüngaalne tampoon

Parima tulemuslikkuse tagamiseks kasutage värskelt kogutud kuiva nasofarüngaalse tampooni proovi. Kui kohene testimine ei ole võimalik ja parima tulemuslikkuse säilitamiseks on allpool loetletud kuiva nasofarüngaalse tampooni proovide soovituslikud säilitustingimused.

- Kuni 45 minutit toatemperatuuril 15–25 °C
- Kuni 7 tundi külmikus temperatuuril 2–8 °C

## Nasofarüngaalne tampoon universaalses transpordikeskkonnas (UTM)

Universaalsesse transpordikeskkonda (Universal Transport Medium, UTM) resuspendeeritud nasofarüngaalse tampooni proovidele soovitatud säilitustingimused on loetletud allpool.

- Kuni 4 tundi toatemperatuuril 15–25 °C
- Kuni 3 päeva külmikus temperatuuril 2–8 °C
- Külmutatud kuni 14 päeva temperatuuril -25 °C kuni -15 °C



# Protseduur

## Enne alustamist pidage silmas järgmist

- Veenduge, et kõik vajalikud, kuid mitte kaasatud materjalid on saadaval.
- Valige kassett QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (katalooginumber 691215). Hingamispaneeli kasseti identifitseerimist toetab sildil olev sinine riba ja hingamisteid tähistav ikoon (vt jaotist „Sümbolid“ leheküljel 170).

**Märkus.** Nasofarüngeaalset tampooni saab töödelda kahe erineva töötlemisviisiga: kas kuiva nasofarüngeaalse tampoonina või universaalses transpordikeskkonnas (UTM) nasofarüngeaalse tampoonina, mida graafilisel kasutajaliidesel ja tulemuste aruandes nimetatakse proovitüübiks.

## Proovi kogumine, transportimine ja säilitamine

### Kuiv nasofarüngeaalne tampoon

Koguge proove 100 mm murdepunktiga flokeeritud nasofarüngeaalse tampooniga (NPS) (nt Copan FLOQSwabs katalooginumber 503CS01 / 553C) vastavalt tootja soovitatud protseduuridele.

### Nasofarüngeaalne tampoon universaalses transpordikeskkonnas (UTM)

Koguge proovid flokeeritud nasofarüngeaalse tampooniga (NPS) (nt Copan FLOQSwabs katalooginumber 503CS01 / 553C) vastavalt tampooni tootja soovitatud protseduuridele ja asetage tampoon universaalsesse transpordikeskkonda (UTM).

## Proovi laadimine kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

### Kuiv nasofarüingealne tampoon

**Märkus.** Kehtib nii analüsaatorite QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kui ka QIAstat-Dx Rise kohta.

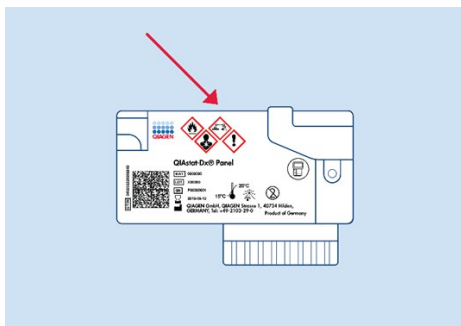
1. Avage kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pakend selle külgedel olevate rebimisribade abil (joonis 5).

**NB!** Pärast pakendi avamist tuleb viia proov kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ja laadida see 120 minuti jooksul analüsaatoritesse QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 või 30 minuti jooksul analüsaatorisse QIAstat-Dx Rise.



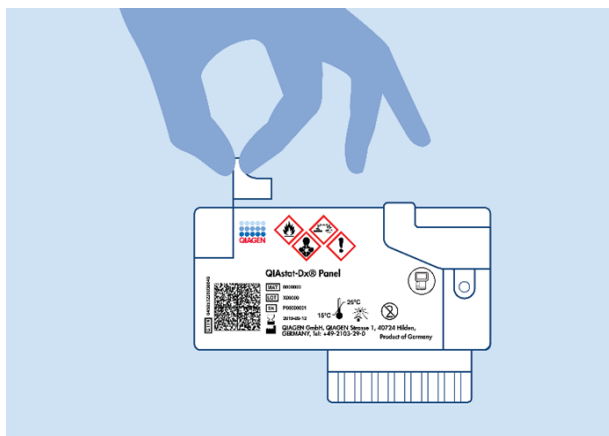
**Joonis 5. Kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge avamine**

2. Võtke kassett QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pakendist välja ja asetage see nii, et sildil olev vöötkood oleks esiküljega teie poole.
3. Kirjutage käsitsi proovi andmed või kleepige proovi andmetega silt kassetile QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Veenduge, et silt oleks korralikult paigutatud ega takistaks kaane avamist (joonis 6). Kui kassett laaditakse analüsaatorisse QIAstat-Dx Rise, vt kasseti õige sildistamise kohta analüsaatori QIAstat-Dx Rise tööwoo jaotist.



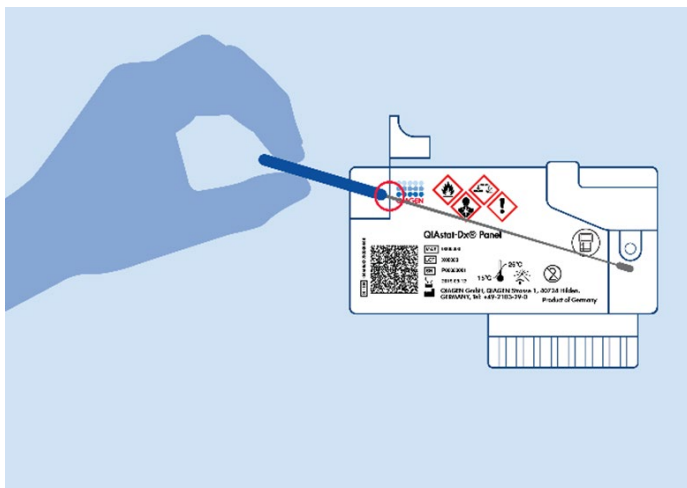
**Joonis 6. Proovi andmete paigutamine kassetile QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.**

4. Avage kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge vasakul küljel tamponipordi proovi kaas (joonis 7).



**Joonis 7. Tamponipordi proovi kaane avamine.**

5. Sisestage kuiv nasofarüingealne tampoon kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, kuni murdepunkt on sisestusavaga ühel joonel (st tampoon ei lähe kaugemale) (joonis 8).



**Joonis 8. Nasofarüingealse tampooni sisestamine kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge**

6. Murdke murdepunkti kohalt ära nasofarüingealse tampooni vars, jättes ülejäänud tampooni kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (joonis 9).



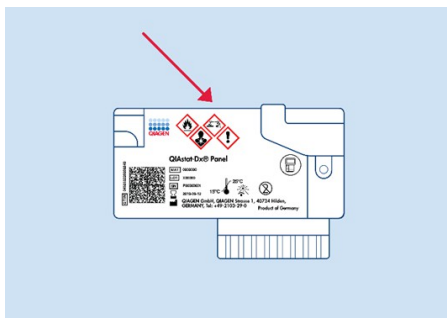




**Joonis 11. Kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge avamine**

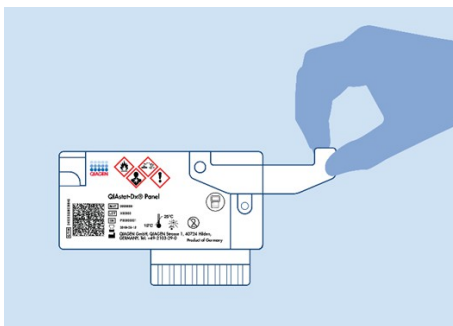
2. Võtke kassett QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pakendist välja ja asetage see nii, et sildil olev QR-kood oleks esiküljega teie poole.
3. Kirjutage proovi andmed käsitsi või kleepige proovi andmetega silt kassetile QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Veenduge, et silt oleks korralikult paigutatud ega takistaks kaane avamist (joonis 12). Kui kassett laaditakse analüsaatorisse QIAstat-Dx Rise, vt kasseti õige sildistamise kohta analüsaatori QIAstat-Dx Rise tööwoo jaotist.





**Joonis 12. Proovi andmete paigutamine kassetile QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.**

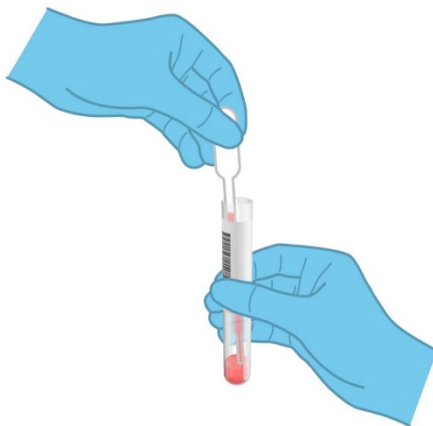
4. Avage kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge esiküljel põhipordi proovi kaas (joonis 13).



**Joonis 13. Põhipordi proovi kaane avamine.**

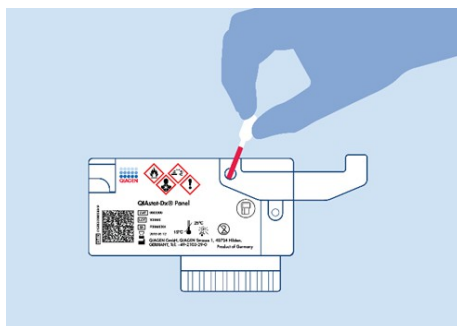
5. Avage testitav nasofarüingeaalne tampoon universaalse transpordikeskkonna (UTM) katsutis. Kasutage kaasasolevat ülekandepipetti ning täitke see pipetil oleva kolmanda mõõtejooneni (300 µl) (joonis 14).

**NB!** Veenduge, et te ei tõmba pipetti õhku. Kui transpordikeskkonnana kasutatakse keskkonda Copan® UTM® Universal Transport Medium, siis veenduge, et te ei tõmba sisse katsutis olevaid kuulikesi. Kui pipetti satuvad õhumullid või kuulikesed, laske proovivedelik ettevaatlikult proovikatsutisse tagasi ja tõmmake pipett uuesti täis. Kui kõik kuus komplektiga kaasasolevat pipetti on kasutatud, siis kasutage muid steriilseid ja gradueeritud pipette.



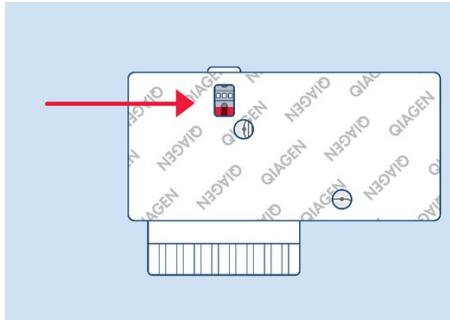
**Joonis 14. Proovi tõmbamine komplektis olevasse ülekandepipetti.**

6. Kandke ettevaatlikult 300 µl proovimahtu kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge põhiporti, kasutades komplektis olevat ühekordset ülekandepipetti (joonis 15).



**Joonis 15. Universaalse transpordikeskkonna väljastamine põhiporti.**





Joonis 17. Proovi kontrollaken (punane nool).

## Testi käivitamine analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 abil

1. Lülitage analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 SISSE, kasutades seadme esiküljel olevat nuppu **On/Off** (Sisse/Välja).

**Märkus.** Analüüsimooduli tagaosas olev toitelüliti peab olema asendis „I”. Analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 oleku märgutuled muutuvad siniseks.

2. Oodake, kuni ilmub põhikuva ja analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 oleku märgutuled muutuvad roheliseks ja lõpetavad vilkumise.
3. Logige sisse analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0, sisestades kasutajanime ja parooli.

**Märkus.** Ilmub kuva Login (Sisselogimine), kui on aktiveeritud valik User Access Control (Kasutaja ligipääsu kontroll). Kui User Access Control (Kasutaja ligipääsu kontroll) on inaktiveeritud, siis kasutajanime/parooli ei küsita ja ilmub kuva Main (Põhikuva).

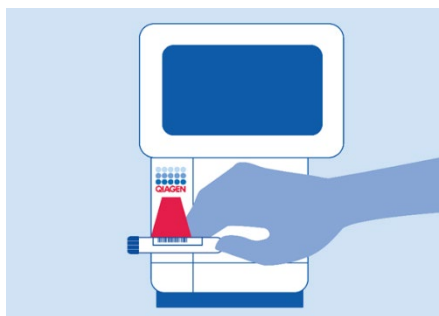
4. Kui analüsaatorile QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ei ole installitud analüüsi määratluse faili tarkvara, järgige enne analüüsi käivitamist installimise juhiseid (vt lisateavet lisast A: „Analüüsi määratluse faili installimine”) leheküljel 164).

5. Vajutage analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 puutekraani ülemises paremas nurgas nuppu **Run Test** (Käivita analüüs).
6. Kui küsitakse, sisestage proovi ID käsitsi või skannige nasofarüingealsel tampoonil olev proovi ID vöötkood (asub tampooni mullpakendil) või skannige kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ülaosas asuv proovi teabe vöötkood (vt 3. etappi jaotises Proovi laadimine kassetti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge leheküljel 26) analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 esiküljel asuva integreeritud vöötkoodilugeri abil.

**Märkus.** Samuti võib proovi ID sisestada käsitsi puutekraani virtuaalklaviatuuriga, valides välja **Sample ID** (Proovi ID).

**Märkus.** Olenevalt süsteemi valitud konfiguratsioonist võib sel hetkel olla vajalik patsiendi ID sisestamine.

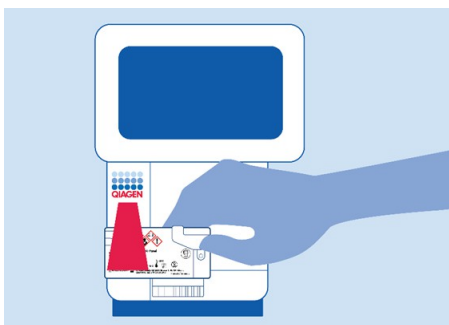
**Märkus.** Analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 antavad juhised kuvatakse puutekraani alaosas oleval ribal Instructions Bar (Juhiste riba).



**Joonis 18. Proovi ID vöötkoodi skannimine.**

7. Kui kuvatakse vastav viip, skannige kasutatava kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge vötkood (joonis 19). Analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tuvastab automaatselt teostatava analüüsi, võttes aluseks kasseti vötkoodi.

**Märkus.** Analüsaatorid QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ei aktsepteeri aegumiskuupäeva ületanud kassette QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, varem kasutatud kassette ega seadmesse installimata analüüsi jaoks ettenähtud kassette. Nendel juhtudel kuvatakse veateade ja kassett QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge lükatakse tagasi. Üksikasju analüüside installimise kohta vt analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kasutusjuhendist.



**Joonis 19. Kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge vötkoodi skannimine**

8. Valige loendist tampooniproovi tüüp (joonis 20) kuiva nasofarüngaalse tampooni töötlemise valiku puhul või universaalse transpordikeskkonna (UTM) proovitüüp nasofarüngaalne tampooni universaalses transpordikeskkonnas töötlemise valiku puhul.

administrator Run Test Module 1 14:43 2017-03-30

1 UI administrator Resp Panel 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

**TEST DATA**

Sample ID  
2430362

Assay Type  
RP SARS-Co

Sample Type

**SAMPLE TYPE**

Swab

UTM

Select Sample Type

Cancel

**Joonis 20. Proovituubi valimine.**

9. Avaneb kuva **Confirm** (Kinnita). Kontrollige sisestatud andmeid ja tehke kõik vajalikud muudatused, valides puutekraanil vastavad väljad ja muutes andmeid.
10. Klõpsake nuppu **Confirm** (Kinnita), kui kogu kuvatud teave on korrektne. Vajaduse korral valige vastav väli selle sisu muutmiseks või vajutage nuppu **Cancel** (Tühista) analüüsi tühistamiseks(joonis 21).

administrator Run Test Module 1 12:01 2020-09-11

1 UI administrator RP SARS-CoV-2 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

**TEST DATA**

Sample ID  
12344

Assay Type  
RP SARS-Co

Sample Type  
Swab

**Confirm**

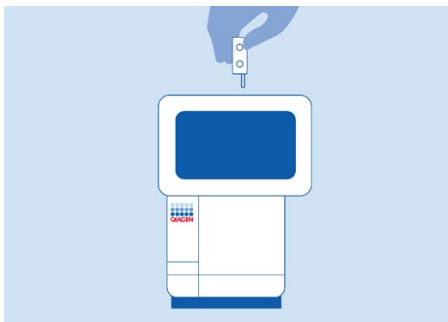
Module 1 | Confirm TEST DATA or click any field to edit

Cancel

**Joonis 21. Sisestatud andmete kinnitamine.**

11. Veenduge, et tampoonipordi kaaned ja kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge põhiport on kindlalt suletud. Kui analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 peal olev kasseti sisestusport avaneb automaatselt, sisestage kassett QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge nii, et vöötkood on suunaga vasakule ja reaktsioonikambri on suunaga alla (joonis 22 ).

**Märkus.** Kassetti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ei pea analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 suruma. Asetage kassett õigesti kasseti sisestusporti ja analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 viib selle automaatselt analüüsimoodulisse.



**Joonis 22. Kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sisestamine analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0.**

12. Pärast kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tuvastamist sulgeb analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaatselt kasseti sisestuspordi kaane ja alustatakse analüüsimist. Analüüsi käivitamiseks ei pea kasutaja omalt poolt enam midagi enam tegema.

**Märkus.** Analüsaatorid QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ei tunnista muud kassetti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kui seda, mida kasutati ja skanniti analüüsi seadistamise ajal. Kui skannitud kasseti asemel sisestatakse teine kassett, ilmneb tõrge ja kassett väljutatakse automaatselt seadmest.



**Märkus.** Kuni selle hetkeni on võimalik analüüs tühistada, vajutades puuteekraani alumises paremas nurgas nuppu **Cancel** (Tühista).

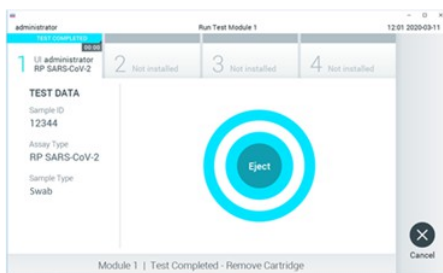
**Märkus.** Olenevalt süsteemi konfiguratsioonist tuleb kasutajal sisestada analüüsi käivitamiseks uuesti oma kasutaja parool.

**Märkus.** Kui porti ei asetata kassetti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, sulgub kasseti sisestuspordi kate automaatselt 30 sekundi pärast. Kui nii juhtub, siis korrake protseduuri alates punktist 10.

13. Pärast analüüsimise lõpetamist ilmub kuva **Eject** (Väljuta) (joonis 23) ning mooduli olekuribal kuvatakse analüüsi tulemus ühel järgmisel kujul.

- **TEST COMPLETED** (ANALÜÜS LÕPETATUD). Analüüs lõpetati edukalt.
- **TEST FAILED** (ANALÜÜS NURJUS). Analüüsimise kestel esines tõrge.
- **TEST CANCELED** (ANALÜÜS ON TÜHISTATUD). Kasutaja tühistas analüüsi.

**NB!** Kui analüüs nurjub, vaadake võimalikke põhjuseid ja jätkamise juhiseid analüsaatori *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* või *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* kasutusjuhendi jaotisest „Tõrkeotsing“.



**Joonis 23.** Väljutamise kuva.

14. Kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge eemaldamiseks ja selle kui bioloogiliselt ohtliku jäätme kõrvaldamiseks kõikide riiklike ja kohalike tervishoiu- ja ohutuseeskirjade ning õigusaktide kohaselt vajutage puutekraanil  **Eject** (Väljuta). Analüüsikassett QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tuleks eemaldada, kui kasseti sisestuspordi kate avaneb ja seade väljutab kasseti. Kui kasseti ei ole 30 sekundi jooksul eemaldatud, siis liigub see automaatselt tagasi analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja kasseti sisestuspordi kate suletakse. Kui nii juhtub, siis vajutage kasseti sisestuspordi katte uuesti avamiseks valikut **Eject** (Väljuta) ja seejärel eemaldage kasseti.

**NB!** Kasutatud kassetid QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tuleb ära visata. Kassette pole võimalik analüüsimiseks korduvkasutada, kui kasutaja käivitas analüüsi, kuid seejärel tühistas selle, või kui tuvastati tõrge.

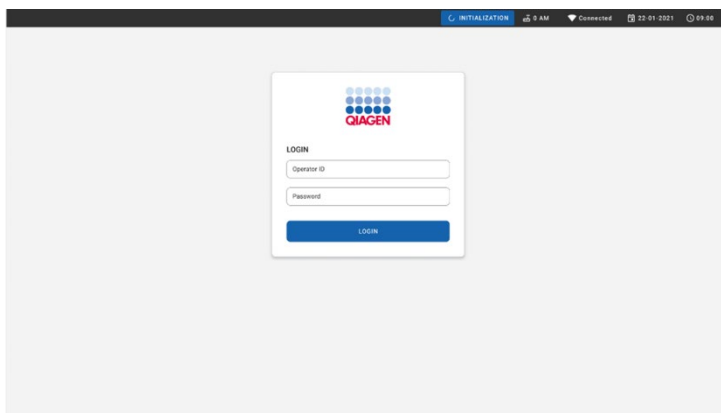
15. Pärast kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge väljutamist kuvatakse tulemuste kuva Summary (Kokkuvõte). Lisateavet vt jaotisest „Tulemuste tõlgendamine“ lk 62. Uue analüüsi protsessi alustamiseks vajutage **Run Test** (Käivita analüüs).

**Märkus.** Lisateavet analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kasutamise kohta vt vastavast analüsaatori *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* või *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* kasutusjuhendist.

## Analüüsi tegemine analüsaatoriga QIAstat-Dx Rise

### Süsteemi QIAstat-Dx Rise käivitamine

1. Esialt veenduge, et toitelüliti süsteemi tagumise ühenduskarbi juures oleks asendis „I”.  
Seadme käivitamiseks vajutage seejärel süsteemi QIAstat-Dx Rise esiosas olevat nuppu **ON/OFF** (Sisse/Välja).
2. Oodake, kuni avaneb sisselogimiskuva.
3. Sisselogimiskuva ilmumisel logige süsteemi sisse (joonis 24).



Joonis 24. Sisselogimiskuva.

### Kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ettevalmistamine

Üksikasju kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge proovi lisamise kohta ja teavet tehtava analüüsi kohta vt jaotisest „Proovi lisamine kassetti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge” lk 26.

Pärast proovi lisamist kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge veenduge alati, et mõlema proovi kaaned oleksid korralikult suletud.

### Proovi vöötkoodi lisamine kassetile QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Paigutage vöötkood kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge paremale ülemisele küljele (näidatud noolega).



Joonis 25. Proovi vöötkoodi paigutamine.

**NB!** Vöötkoodi maksimumsuurus on: 22 mm × 35 mm. Vöötkood tuleb alati paigutada kasseti paremale küljele (nagu allpool sinisega tähistatud alal osutatud), kuna kasseti vasak külg on äärmiselt oluline proovi automaattuvastuse jaoks (joonis 26).

**Märkus.** Proovide töötlemiseks analüsaatoriga QIAstat-Dx Rise tuleb kassetil QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge esitada masinloetav proovi ID vöötkood.



**Joonis 26. Proovi ID vötkoodi paigutamine.**

Saab kasutada nii 1D- kui 2D-vötkoode.

Kasutatavad 1D-vötkoodid on järgmised: EAN-13 ja EAN 8, UPC-A ning UPC-E, Code128, Code39, Code 93 ja Codabar.

Kasutatavad 2D-vötkoodid on Aztec Code, Data Matrix ja QR-kood.

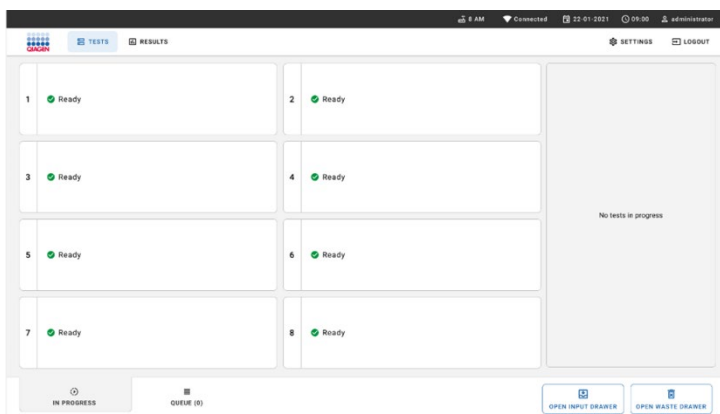
**Märkus.** Veenduge, et vötkoodi kvaliteet oleks piisav. Süsteem suudab lugeda vähemalt klassi C trükikvaliteediga trükitud koodi, nagu on määratletud standardis ISO/IEC 15416 (lineaarne) või ISO/IEC 15415 (2D).

### **Analüüsi sooritamise protseduur**

**NB!** Kontrollige, kas analüsaatorile QIAstat-Dx Rise oleks installitud õige analüüsi määratluse faili tarkvara. Kui mitte, siis vaadake analüsaatori *QIAstat-Dx Rise kasutusjuhendit*.

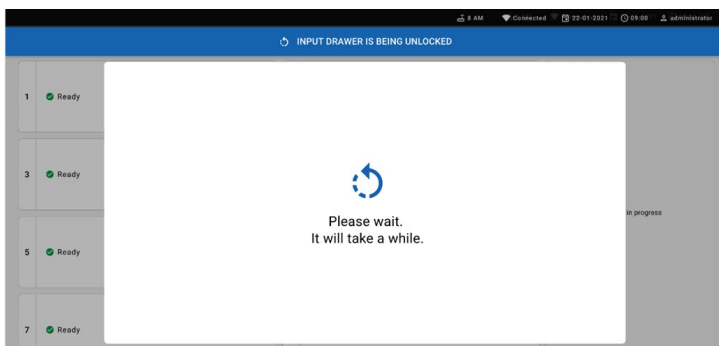
Veenduge, et kõik analüsaatorile QIAstat-Dx Rise installitud analüüsimoodulid töötavad.

1. Vajutage analüüsi põhikuva all paremas nurgas nuppu **OPEN WASTE DRAWER** (Ava jäätmesahtel) (joonis 27).
2. Avage jäätmesahtel ja eemaldage eelmiste analüüside kasutatud kassetid. Kontrollige jäätmesahtlit, et sinna poleks valgunud vedelikke. Vajaduse korral puhastage jäätmesahtlit, nagu on kirjeldatud analüsaatori QIAstat-Dx Rise kasutusjuhendi jaotises „Hooldus“.
3. Sulgege jäätmesahtel pärast kassettide eemaldamist. Süsteem skannib alust ja läheb tagasi põhikuvale (joonis 27). Kui alus on hoolduseks eemaldatud, siis kontrollige enne sahtli sulgemist, et see oleks õigesti sisestatud.
4. Vajutage nuppu **OPEN INPUT DRAWER** (Ava sisendsahtel) ekraani paremas alanurgas (joonis 27).



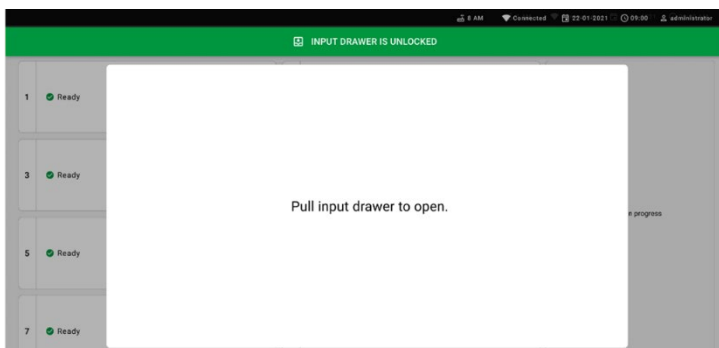
**Joonis 27. Peamine analüüsikuva.**

5. Oodake, kuni sisendsahtel lukust avatakse (joonis 28).



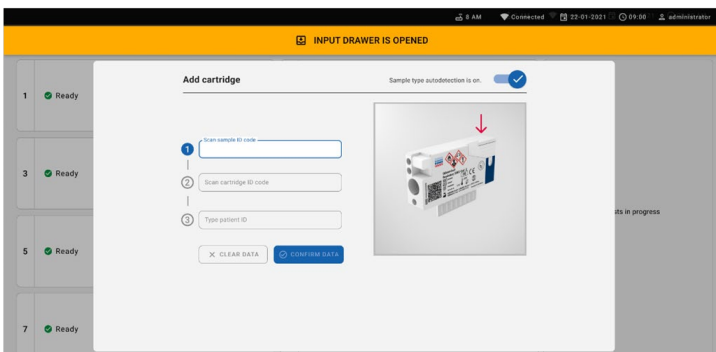
Joonis 28. Ootel sisendisahtli dialoogiaken.

6. Tõmmake sisendisahtel lahti, kui ilmub vastav viip (joonis 29). Sahtli avanemine võib süsteemi staatusest sõltuvalt veidi aega võtta.



Joonis 29. Avatud sisendisahtli dialoogiaken.

7. Ilmub dialoog **Add Cartridge** (Lisa kassett) ja seadme ees olev skanner aktiveerub. Skannige seadme ees kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge peal olev proovi ID vöötкод (asukoht noolega näidatud) (joonis 30).



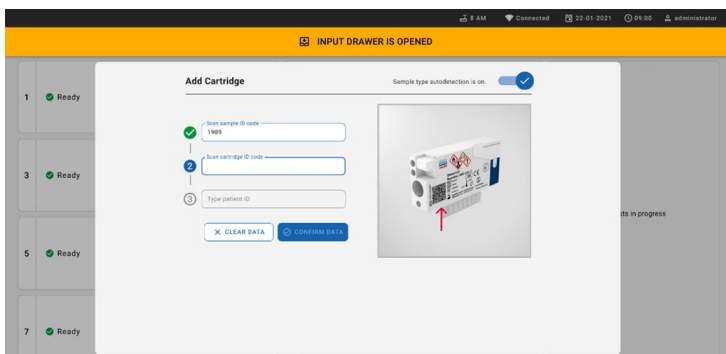
**Joonis 30. Proovi ID skannimise kuva.**

8. Pärast proovi ID vöötcode'i sisestamist skannige kasutatava kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge vöötcode (asukoht noolega näidatud). (joonis 31). Analüüs QIAstat-Dx Rise tuvastab kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge vöötcode'i põhjal automaatselt tehtava analüüsi (joonis 31).

**NB!** Ärge skannige vöötcode'i kasseti pakendilt.

9. Kui proovi tüübi automaatne tuvastus on lülitatud sisse, tunneb süsteem kasutatava proovi tüübi automaatselt ära. Proovi tüüp kuvatakse proovide järjekorra kuvas analüüsi üksikasjade osas automaatselt tuvastatuna. Kui proovi tüübi automaattuvastus on lülitatud välja, võib teil olla tarvis sobiv proovi tüüp manuaalselt valida. Proovi tüüp kuvatakse proovide järjekorra kuvas analüüsi üksikasjade osas.



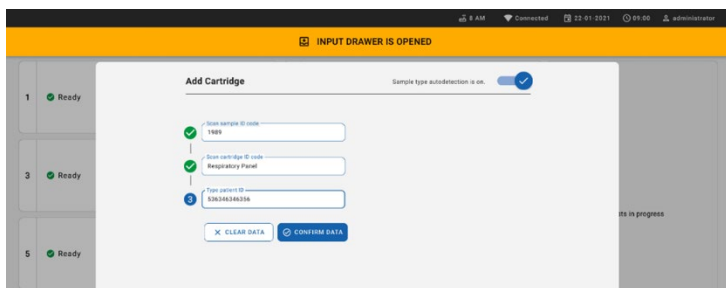


Joonis 31. Kasseti ID skannimise kuva.

**Märkus.** Analüsaator QIAstat-Dx Rise ei võta vastu kassette QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, mille kehtivusaeg on lõppenud, mida on varem kasutatud või kui seadmesse ei ole paigaldatud paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analüüsi määratluse faili. Sellistel juhtudel kuvatakse veateade.

10. Sisestage patsiendi ID (patsiendi ID väärtuseks peab olema seatud **On(Sees)**), seejärel kinnitage andmed (joonis 32).

**Märkus.** Patsiendi ID sisselülitamiseks minge menüüsse **Settings > General Settings > Test > Edit** (Seaded > Üldised seaded > Test > Muuda). Valige **Yes (Jah)** ja vajutage **Save (Salvesta)**.



Joonis 32. Patsiendi ID sisestamise ja nende kinnitamise kuva.

11. Pärast õnnestunud skanni ilmub kuva kohale põgusalt järgmine dialoogiaken (joonis 33).



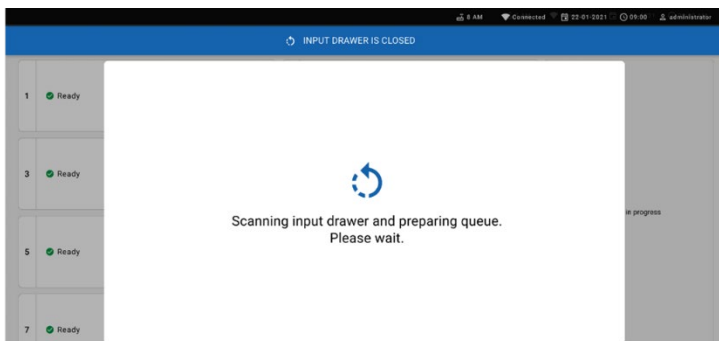
**Joonis 33. Kasseti salvestamise dialoogiaken.**

12. Asetage kassett sisestussahtlisse. Kontrollige, et kassett oleks korralikult alusesse sisestatud.

13. Jätkake eelmisi toiminguid järgides kassettide skannimise ja sisestamisega. Sahtlisse saab laadida mitu kassetti.

**NB!** Pidage meeles, et analüsaator QIAstat-Dx Rise saab sisestussahtlis korraga töödelda mitut kassetti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Pidage meeles, et tarkvaraversiooniga 2.3 või uuemaga saab sisestussahtlisse panna ja töödelda korraga erinevaid paneele.

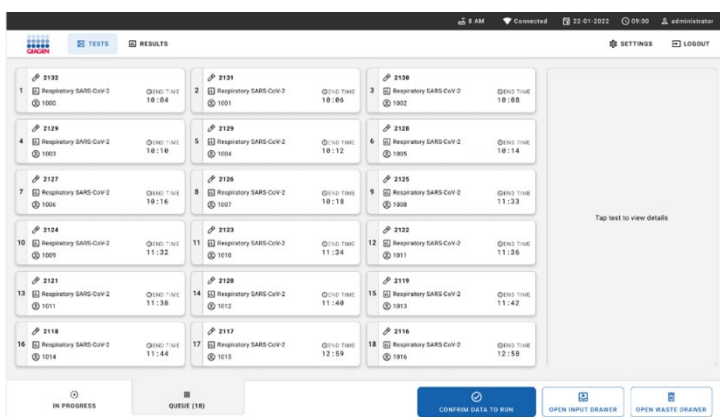
14. Kui kõik kassetid on manuaalselt skannitud ja sisestatud, sulgege sisendsahtel. Süsteem skannib kassette ja valmistab ette järjekorra (joonis 34).



**Joonis 34. Järjekorra koostamise kuva.**

15. Pärast edukat skannimist kuvatakse järjekord (joonis 35). Vaadake kuvatavad andmed üle. Vea korral vajutage nuppu „open input drawer“ (ava sisestussahtel) ning eemaldage vastav kassett ja skannige see uuesti. Kui sisendsahtel on avatud, võib juba skannitud kassetid välja võtta või lisada uusi kassette.

**Märkus.** Kui peate töö ajal sisendsahkli mingil põhjusel avama (nt kasseti laadimiseks/väljavõtmiseks), koostab süsteem järjekorra uuesti, seega ärge unustage töö jätkamiseks andmeid uuesti kinnitada.



**Joonis 35. Näidisjärjekorra kuva.**

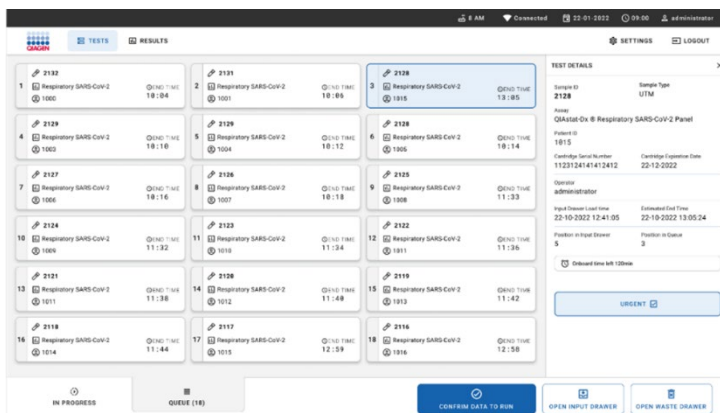
**Märkus.** Proovide järjekord ekraanil ei pruugi ühtida kassetide järjekorraga sisendsahklis, need ühtivad ainult kõigi kassetide korraga järjestamise korral.

Analüsaator QIAstat-Dx Rise loob proovide järjekorra / töötlemisjärjekorra järgmiste reeglite alusel.

- Stabiilsusaeg. Kassette QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, millel on lühim järelejäänud stabiilsusaeg, eelistatakse sõltumata nende positsioonist laadimisel.
- Ühe ja sama analüüsitüübi korral määrab asukoha järjekorras positsioon laadimisel.

Kui valite puutekraanil analüüsi, kuvatakse lisateave kuva jaotises Test details (Analüüsi üksikasjad) (joonis 36).

**Märkus.** Süsteem lükkab tagasi kassetid, mis ületavad sisendisahtlis maksimaalse stabiilsusaja (umbes 300 minutit).



**Joonis 36. Näidisjärjekorra kuva valitud analüüsiga, kus kuvatakse lisateave.**

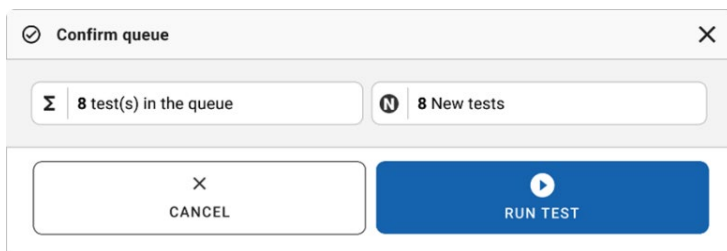
Osas **Test Details** (Analüüsi üksikasjad) kuvatakse järgmine teave:

- Sample ID (Proovi ID)
- Sample Type (Proovi tüüp) (sõltuvalt analüüsist ja proovi automaattuvastamise funktsioonist)
- Assay (Analüüs)
- Patient ID (Patsiendi ID) (kui seda kasutatakse)
- Cartridge serial number (Kasseti seerianumber)
- Cartridge expiration date (Kasseti aegumiskuupäev)
- Operator (Kasutaja)
- Input Drawer Load Time (Sisendsahtli laadimisaeg)
- Estimated end time (Eeldatav lõppaeg)

- Position in Input drawer (Asukoht sisestussahtlis)
- Asukoht järjekorras (**Märkus.** Asukoht võib proovi stabiilsusajast sõltuvalt erineda)
- Onboard time left (Seadmes järelejäänud aeg)
- Urgent icon for prioritization functionality (Kiirikoon esmajärjekorda seadmiseks)

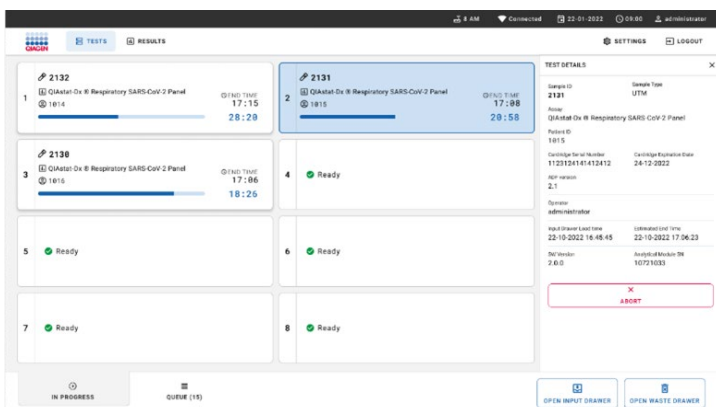
**Märkus.** Aeg seadmes (umbes 300 minutit) käivitab proovid järjekorras.

16. Kui kõik kuvatavad andmed on õiged, siis vajutage kuva all servas nuppu **CONFIRM DATA TO RUN** (Kinnita käitamiseks andmed) (joonis 30). Seejärel peab operaator analüüside teostamiseks andma veel ühe kinnituse (joonis 37).



**Joonis 37. Järjekorra kinnitamise dialoogiaken.**

17. Analüüside tegemise ajal kuvatakse puuteekraanil analüüsi järelejäänud aeg ja muu teave kõikide järjekorras olevate analüüside kohta (joonis 38).



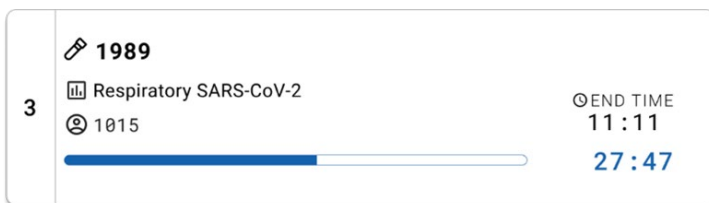
Joonis 38. Analüüsi tegemise teave järjekorrakuval.

Kui kassett laaditakse analüüsimoodulisse, siis kuvatakse teade **LOADING** (Laadimine) ja esitatakse eeldatav lõppaeg (joonis 39).



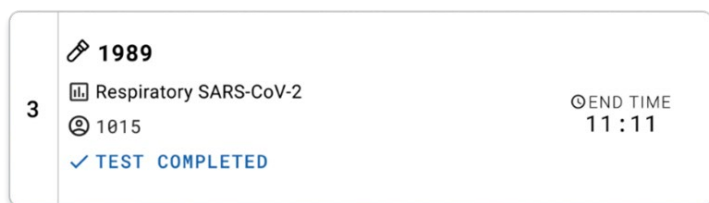
Joonis 39. Analüüsi laadimise teade ja lõppaeg.

Analüüsimise ajal kuvatakse kulunud käitusaeg ja ligikaudne lõppaeg (joonis 40).



Joonis 40. Möödunud aeg ja ligikaudne lõpuaeg.

Kui analüüs on lõppenud, kuvatakse teade „TEST COMPLETED“ (Analüüs lõpetatud) ja analüüsi lõpuaeg (joonis 41).



Joonis 41. Lõppenud analüüsi vaade.

**NB!** Kui analüüs nurjub, vt võimalikke põhjuseid ja jätkamise juhiseid analüsaatori QIAstat-Dx Rise kasutusjuhendi jaotisest „Tõrkeotsing“.

## Proovide tähtsuse järjekorda seadmine

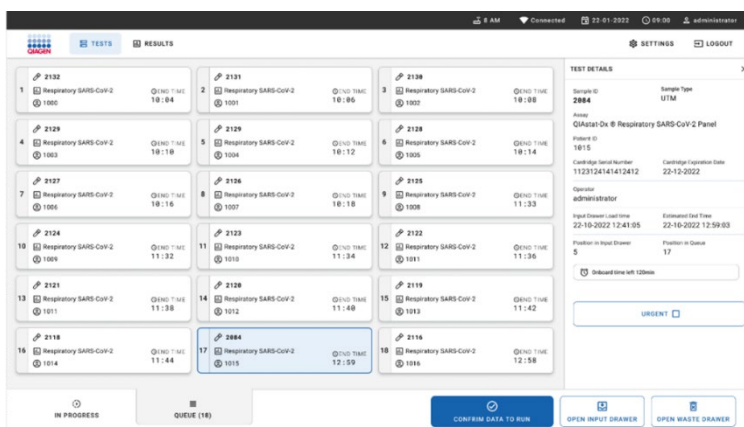
Kui ühe proovi analüüsimine on pakiline, saab selle proovi proovide järjekorra kuval valida ning esimesena analüüsitavaks seada (joonis 42). Pidage meeles, et pärast järjekorra kinnitamist ei saa proove esmajärjekorda seada.

## Proovi enne töö alustamist esmajärjekorda seadmine

Kiireloomuline proov valitakse järjekorra kuval ning märgistatakse enne töö alustamiseks andmete kinnitamist proovide järjekorra kuva paremas servas kui **URGENT** (Kiireloomuline) (joonis 42). Seejärel tõstetakse proov järjekorras esimesele kohale (joonis 43).

**Märkus.** Esimesele kohale saab seada ainult ühe proovi.

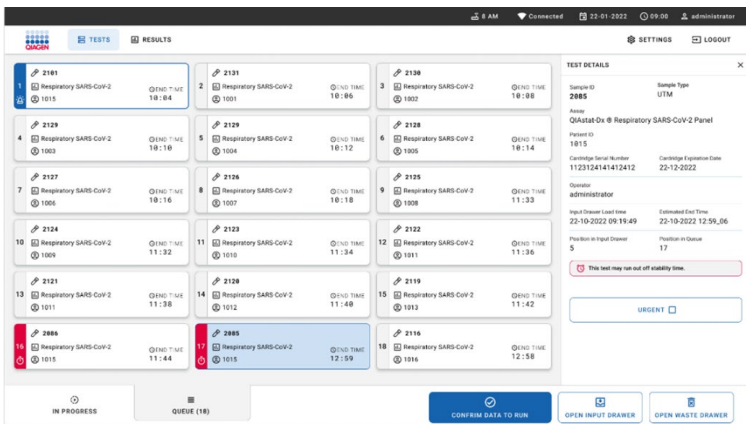
**Märkus.** Kui kassett on juba varem kinnitatud, tuleb sisendsahtel kasseti eelisjärjekorda tõstmiseks avada ja sulgeda, sest muidu ei ole võimalik juba kinnitatud kassetti eelisjärjekorda tõsta. Kui nupp **Urgent** (Kiireloomuline) ei ole sel hetkel aktiivne, peab kasutaja vahetama graafilise kasutajaliidese vahekaarte QUEUE (Järjekord) ja IN PROGRESS (Pooleli), et nupp **Urgent** (Kiireloomuline) oleks aktiivne.



**Joonis 42. Proovide järjekorra kuva tähtsaimaks määratava proovi valimise ajal.**

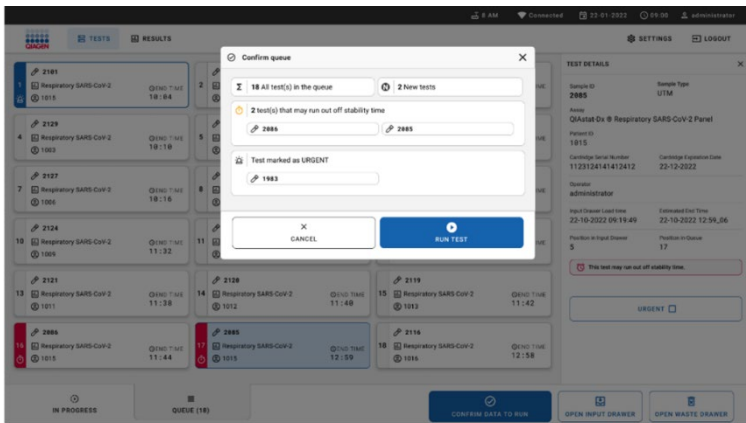
Mõne teise proovi stabiilsusaeg võib ühe proovi eelisjärjekorda seadmise tõttu lõppeda. See hoiatus kuvatakse kohaldatavatel juhtudel ekraani paremas nurgas (joonis 43).





Joonis 43. Proovide järjekorra kuva pärast proovi määramist tähtsaimaks.

Pärast järjekorra kinnitamist saab analüüsimist alustada (joonis 44).



Joonis 44. Töö kinnitamise kuva.

## Proovide tähtsaimaks määramine analüüsimise ajal

Proovi saab vajaduse korral ka töö ajal eelisjärjekorda seada. Sellisel juhul, kui ükski analüüsimoodul pole saadaval, tuleb tähtsaimaks määramiseks mis tahes muu proovi analüüs katkestada (joonis 45).

Confirm queue

Σ

18 All test in the queue

N

2 New tests

🕒

2 Test that may run out off stability time

🔑

2886

🔑

2885

🚨

Test mark as an URGENT

🔑

2181

ⓘ

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

Joonis 45. Kinnituse dialoogiboks käivitamise ajal.

## Proovi töötlemise katkestamine

Proovi saab katkestada skannimise, laadimise ja analüüsimise ajal.

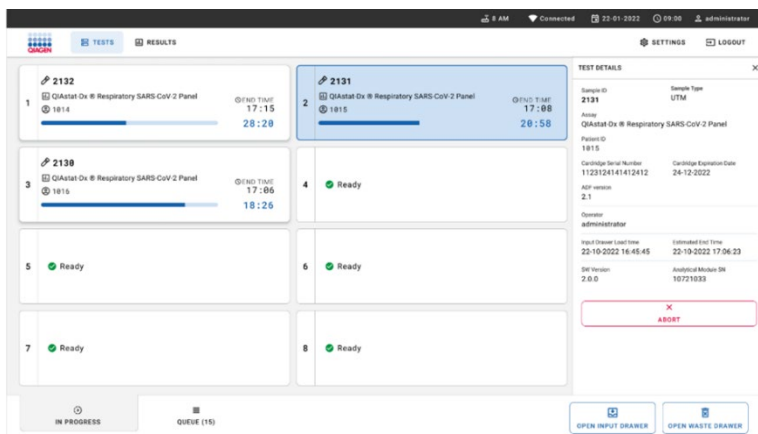
58

Paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kasutusjuhised | 05/2025

**Märkus.** Pidage meeles, et proovi, mille töötlemine on katkestatud, ei saa enam kasutada. See kehtib ka nende proovide kohta, mille töötlemine jäetakse pooleli skannimise või laadimise ajal.

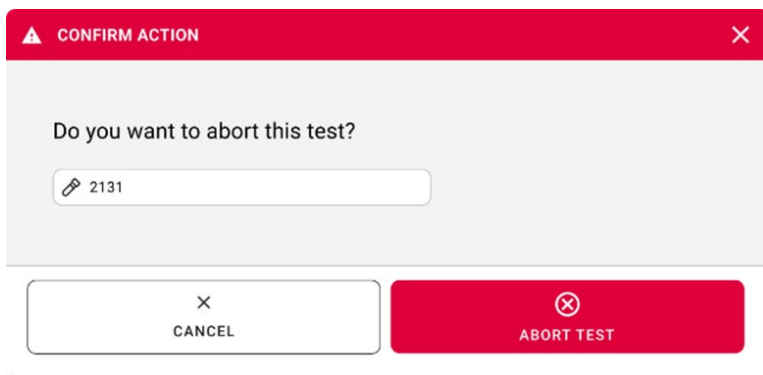
Proovi katkestamiseks avage vahekaart IN PROGRESS (Pooleli), valige proov ja vajutage kuva paremas nurgas nuppu **Abort** (Tühista)(joonis 46).

Tööd ei saa katkestada siis, kui proovi hakatakse kohe analüüsimoodulisse laadima või kui töötlemine on lõppemas ning süsteem hangib vastavast analüüsimoodulist tulemusi ja/või tehnilisi logisid.



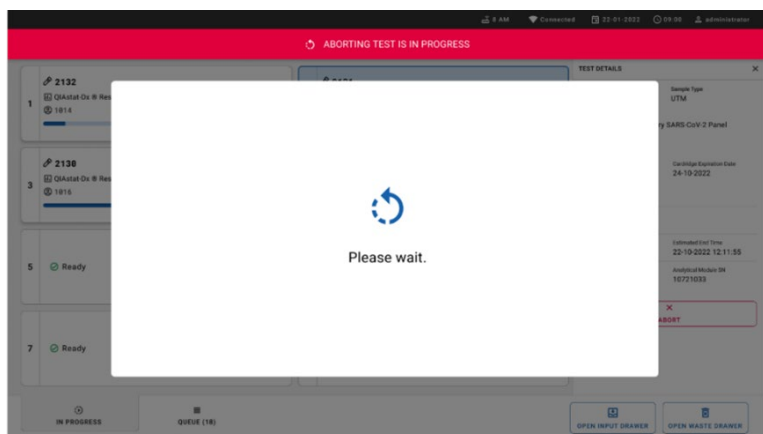
**Joonis 46. Poolelioleva proovi katkestamine**

Proovi katkestamiseks vajab süsteem kinnitust(joonis 47).

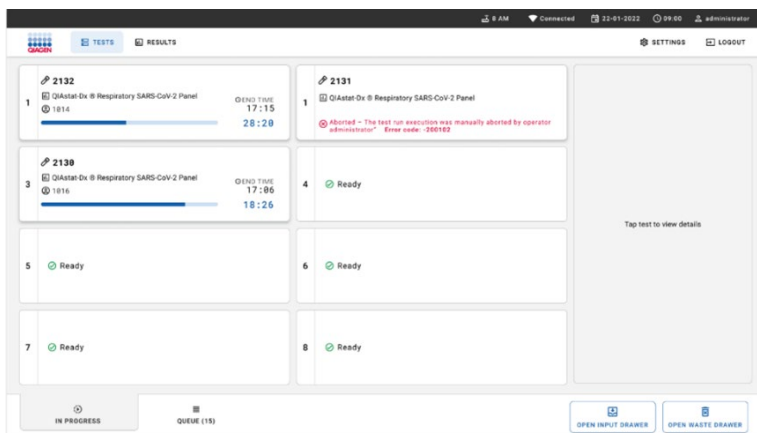


Joonis 47. Kinnitusdialog poolelõleva proovi katkestamiseks.

Mõne aja pärast näeb kuval proovi juures märget „Aborted” (katkestatud)(joonis 48 ja joonis 49).



Joonis 48. Proovi katkestamise ootamise dialogiboks.



Joonis 49. Katkestatud proov pärast katkestamise kinnitamist.

# Tulemuste tõlgendamine

## Sisemise kontrolli tõlgendamine

Kassett QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sisaldab kogu protsessi sisemisi kontrole, milleks on tiitritud bakteriofaag MS2. Bakteriofaag MS2 on üheaahelaline RNA viirus ja see on lisatud kasseti kuivatatud kujul ning rehüdreeritakse pärast proovi laadimist. Sisemiste kontrollide materjal kontrollib analüüsiprotsessi kõiki etappe, k.a proovi resuspendeerimine/homogeniseerimine, lüüsimine, nukleiinhapete puhastamine, pöördtranskriptsioon ja PCR.

Sisemiste kontrollide positiivne signaal viitab sellele, et kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kõik protsessietapid läbiti edukalt.

Sisemise kontrolli negatiivne signaal ei tühista ühtegi tuvastatud sihtmärgi positiivset tulemust, kuid muudab kõik analüüsi negatiivsed tulemused kehtetuks. Seega tuleks analüüsi korrata, kui sisemise kontrolli signaal on negatiivne.

Sisemise kontrolli tulemusi tuleb tõlgendada vastavalt tabelile 3.

**Tabel 3. Sisemise kontrolli tulemuste tõlgendamine**

| Kontrolli tulemus | Selgitus                                       | Toiming                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Passed (Läbitud)  | Sisemine kontroll on edukalt amplifitseeritud. | Analüüs lõpetati edukalt. Kõik tulemused on kehtivad ja need saab kanda aruandesse. Tuvastatud haigusetekitajad on tulemusega „positive” („positiivne”) ja tuvastamata haigusetekitajad on tulemusega „negative” („negatiivne”).                                |
| Failed (Nurjunud) | Sisemine kontroll nurjus.                      | Positiivselt tuvastatud haigusetekitaja(d) kantakse aruandesse, kuid kõik negatiivsed tulemused (analüüsitud, kuid tuvastamata haigusetekitajad) on kehtetud.<br><br>Korrake analüüsi, kasutades uut kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. |

## Patogeeni tulemuste tõlgendamine

### A-tüüpi gripiviiruse tulemuste tõlgendamise teave

Hingamiselundi tulemust tõlgendatakse kui „Positiivne”, kui vastav PCR-analüüs on positiivne, välja arvatud A-tüüpi gripiviiruse korral. A-tüüpi gripiviiruse analüüs paneelis QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on ette nähtud tuvastama A-tüüpi gripiviirust, samuti A-tüüpi gripiviiruse alatüüpi H1N1/pdm09, A-tüüpi gripiviiruse alatüüpi H1 või A-tüüpi gripiviiruse alatüüpi H3. Eelkõige tähendab see järgmist.

- Kui paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analüüsiga on tuvastatud hooajaline A-tüüpi gripiviiruse tüvi H1, genereeritakse kaks märguannet, mida kuvatakse analüsaatori ekraanil: üks A-tüüpi gripiviiruse ja teine tüve H1 kohta.
- Kui paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analüüsiga on tuvastatud hooajaline A-tüüpi gripiviiruse tüvi H3, genereeritakse kaks märguannet, mida kuvatakse analüsaatori ekraanil: üks A-tüüpi gripiviiruse ja teine tüve H3 kohta.
- Kui on tuvastatud pandeemilise gripiviiruse tüvi H1N1/pdm09, genereeritakse kaks märguannet, mida kuvatakse ekraanil: üks A-tüüpi gripiviiruse ja teine H1N1/pdm09 kohta.

**NB!** Juhul kui olemas on ainult A-tüüpi gripiviiruse märguanne ja mitte ühegi alatüübi lisamärguannet ei ole genereeritud, võib see olla põhjustatud madalast kontsentratsioonist või väga harvadel juhtudel A-tüüpi gripiviiruse tüve uuest variandist, mis ei ole H1 ega H3 (nt H5N1, mis võib inimesi nakatada). Uuesti testimine on soovituslik juhul, kui tuvastatakse ainult A-tüüpi gripiviiruse märguanne ja olemas on mittehooajalise A-tüüpi gripiviiruse kliiniline kahtlus. Juhul kui tuvastatakse ainult mõni A-tüüpi gripiviiruse alatüüp ja A-tüüpi gripiviiruse lisamärguanne puudub, võib selle põhjuseks olla viiruse madal kontsentratsioon.

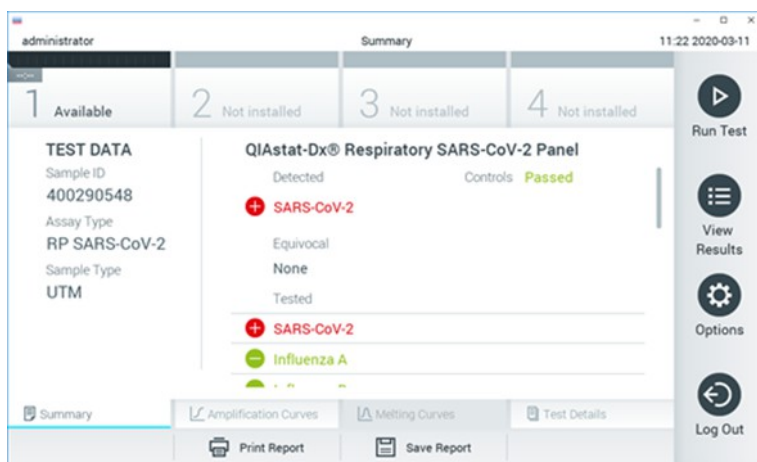
## Tulemuste tõlgendamine kõigi teiste haigustekitajate puhul

Kõigi muude paneeliga QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tuvastatud haigustekitajate kohta genereeritakse ainult üks märguanne, kui proovis esineb haigustekitaja.

## Tulemuste kuvamine analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tõlgendab ja salvestab automaatselt analüüsitulemused. Pärast kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge väljutamist kuvatakse automaatselt tulemuste kuva Summary (Kokkuvõtte) (joonis 50).

Joonisel 50 on esitatud analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kuva



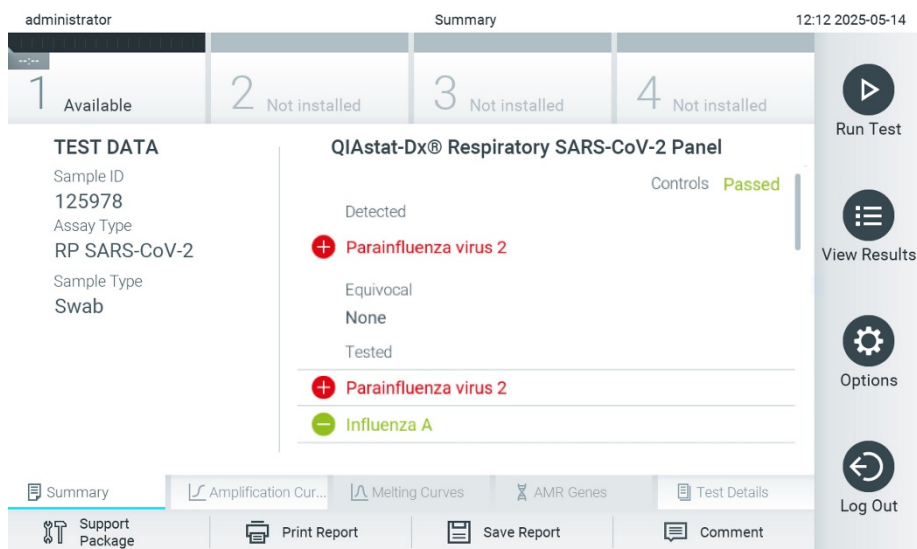
Joonis 50. Näide kuva Results Summary (Tulemuste kokkuvõtte) kohta, mille puhul on analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vasakul paneelil esitatud Test Data (Analüüsiandmed) ja põhipaneelil Test Summary (Analüüsi kokkuvõtte).

Sellelt kuvalt on saadaval muud lisateabega vahekaardid, mida selgitatakse järgmistes peatükkides:



- Amplifitseerimise kõverad
- Sulamiskõverad. Paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel jaoks on see vahekaart keelatud.
- Analüüsi üksikasjad

Joonisel 51 on esitatud analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kuva



**Joonis 51. Näide kuva Results Summary (Tulemuste kokkuvõte) kohta, mille puhul on analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vasakul paneelil esitatud Test Data (Analüüsandmed) ja põhipaneelil Test Summary (Analüüsi kokkuvõte).**

Analüsaatoril QIAstat-Dx Analyzer 2.0 on täiendav vahekaart:

- AMR Genes (AMR-geenid). Paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel jaoks on see vahekaart keelatud.

**Märkus.** Praegusest kohast alates kasutatakse analüsaatorile QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ja/või analüsaatorile QIAstat-Dx Analyzer 2.0 viitamiseks näidistega kuvatõmmiseid analüsaatorist QIAstat-Dx Analyzer 1.0 juhul, kui selgitatavad funktsioonid on samad.

Ekraani põhiosal on kujutatud järgmised kolm loendit ja kasutatakse värvilist märgistust ning tähiseid tulemuste näitamiseks.

- Esimene loend, mille pealkiri on „Detected” (Tuvastatud), sisaldab kõiki proovis tuvastatud haigustekitajaid, millele eelneb märk  ja mis on punast värvi.
- Teist loendit, mille pealkiri on „Equivocal” (Ebaselge), ei kasutata. Paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel korral ei rakendata tulemusi „Equivocal” (Ebaselge). Seepärast on loend „Equivocal” (Ebaselge) alati tühi.
- Kolmas loend, mille pealkiri on „Tested” (Analüüsitud), sisaldab kõiki proovis analüüsitud haigustekitajaid. Proovis tuvastatud ja kindlaks määratud haigustekitajatele eelneb märk  ja need on punased. Haigustekitajatele, mida küll analüüsiti, kuid ei tuvastatud, eelneb märk  ja need on rohelised.

**Märkus.** Proovis tuvastatud haigustekitajaid kuvatakse nii loendis „Detected” (Tuvastatud) kui ka loendis „Tested” (Analüüsitud).

Kui analüüsi ei lõpetatud edukalt, kuvatakse teade **Failed** (Nurjunud), millele järgneb vastav tõrkekood.

Järgmine teave Test Data (Analüüsiandmed) kuvatakse ekraani vasakul küljel.

- Sample ID (Proovi ID)
- Assay Type (Analüüsi tüüp)
- Sample Type (Proovitüüp)

Lisateave analüüsi kohta on saadaval olenevalt kasutaja pääsuõigusest ning seda kuvatakse ekraani alaosas olevate vahekaartide abil (nt amplifitseerimise diagrammid ja analüüsi üksikasjad).

Analüüsiandmete aruande saab eksportida välisele USB-mäluseadmele. Sisestage USB mäluseade ühte analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 porti ja vajutage kuva alaosas oleval ribal nuppu **Save Report** (Salvesta aruanne). Seda aruannet saab hiljem igal ajal eksportida, valides loendist View Result List (Kuva tulemuste loend) vastava analüüsi.

Aruande saab saata ka printerisse, vajutades ekraani alaosas oleval ribal **Print Report** (Prindi aruanne).

## Amplifitseerimise kõverate kuvamine

Tuvastatud haigustekitajate analüüsi amplifitseerimise kõverate kuvamiseks vajutage vahekaarti  Amplification Curves (Amplifitseerimise kõverad) (joonis 52).



Joonis 52. Kuva Amplification Curves (Amplifitseerimise kõverad) (vahekaart PATHOGENS (Haigustekitajad)).

Analüüsitud haigustekitajate ja kontrollide detailne teave on toodud vasakul ja amplifitseerimise kõverad on kuvatud keskel.

**Märkus.** Kui analüsaatoril QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 on sisse lülitatud User Access Control (Kasutaja ligipääsu kontroll), on kuva Amplification Curves (Amplifitseerimise kõverad) kättesaadav vaid pääsuõigustega kasutajatele.

Vastavate analüüsitud haigustekitajate diagrammide kuvamiseks vajutage vasakul küljel asuval vahekaardil **PATHOGENS** (Haigustekitajad). Haigustekitajate valimiseks, mida on kujutatud amplifitseerimise diagrammil, vajutage haigustekitaja nimel. On võimalik valida kas üks, mitu või mitte ühtegi haigustekitajat. Igale loendis olevale haigustekitajale määratakse oma värv, mis vastab selle haigustekitajaga seotud amplifitseerimise kõverale. Valimata haigustekitajad kuvatakse hallina.

Iga haigustekitaja nime all kuvatakse vastavad  $C_T$  ja lõpp-punkti fluorestsentsi (Endpoint Fluorescence, EP) väärtused.

Vajutage vasakul paiknevat vahekaarti **CONTROLS** (Kontrollid), et kuvada amplifitseerimise diagrammi kontrollid. Vajutage kontrolli nime kõrval olevat ringi, et seda valida või see valikust eemaldada (joonis 53).



Joonis 53. Kuva Amplification Curves (Amplifitseerimise kõverad) (vahekaart CONTROLS (Kontrollid)).

Amplifitseerimise diagrammil kuvatakse valitud haigustekitajate või kontrollide andmekõverad. X-telje logaritmilise ja lineaarse mõõtkava vahel liikumiseks klõpsake nuppu **Lin** või **Log** diagrammi alumises vasakus nurgas.

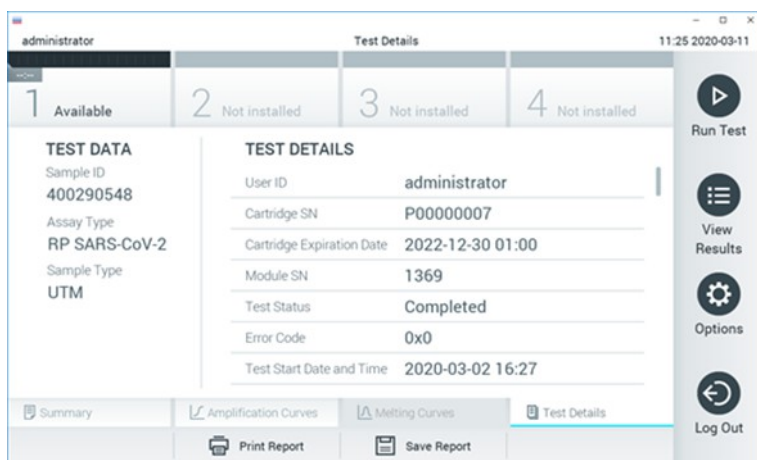
X-telje ja Y-telje mõõtkava saab muuta, kasutades igal teljel olevaid siniseid eraldusjooni. Vajutage ja hoidke all sinist eraldusjoont ning seejärel viige see teljel sobivasse asukohta. Vaikeväärtuste taastamiseks viige sinine eraldusjoon telje alguspunkti.

## Analüüsi üksikasjade kuvamine

Tulemuste üksikasjade kuvamiseks vajutage puuteekraani alaosas ribal Tab Menu (Vahekaardi menüü) nuppu  **Test Details** (Analüüsi üksikasjad). Kerige alla, et kuvada kogu aruanne. Ekraani keskel kuvatakse järgmised analüüsi üksikasjad(joonis 54):

- User ID (Kasutaja ID)
- Cartridge SN (Kasseti seerianumber)
- Cartridge Expiration Date (Kasseti aegumiskuupäev)
- Module SN (Mooduli seerianumber)
- Test Status (Analüüsi olek) (Completed (Lõpetatud), Failed (Nurjunud), Canceled by operator (Kasutaja tühistatud))
- Error Code (Tõrkekood) (vajaduse korral)
- Test Start Date and Time (Analüüsi käivitamise kuupäev ja kellaaeg)
- Test Execution Time (Analüüsi kestus)
- Assay Name (Analüüsi nimi)
- Test ID (Analüüsi ID)
- Test Result (Analüüsi tulemus):
  - Positive (Positiivne) (kui tuvastatud on vähemalt üks hingamiselundite haigustekitaja)
  - Negative (Negatiivne) (ei tuvastatud ühtegi hingamiselundite haigustekitajat)
  - Failed (Nurjus) (analüüs nurjus)
  - Positiivne koos hoiatusega (vähemalt üks haigustekitaja on positiivne, kuid sisemine kontroll nurjus)
- Analüüsi analüütide loend, koos  $C_T$  ja lõpp-punkti fluorestsentsi väärtustega positiivse tulemise korral

- Sisemine kontroll koos  $C_T$  ja lõpp-punkti fluorestsentsi väärtustega



Joonis 54. Vasakul paneelil Test Data (Analüüsi andmed) ja põhipaneelil Test Details (Analüüsi üksikasjad) kuvatud kuva näide.

## Eelnevate analüüside tulemuste sirvimine

Tulemustebaasi salvestatud eelnevate analüüside tulemuste kuvamiseks vajutage ribal Peamenüü nupp  View Results (Kuva tulemused) (joonis 55).

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

Page 16 of 121

**Joonis 55. Kuva View Results (Kuva tulemused) näide.**

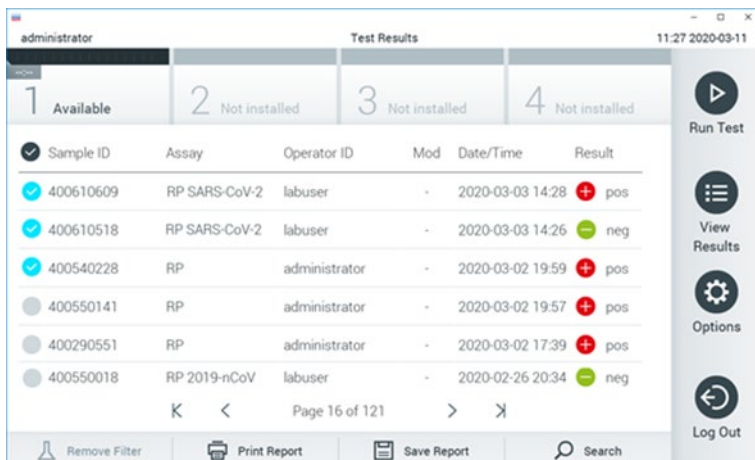
Iga teostatud analüüsi jaoks on saadaval järgmine teave.

- Sample ID (Proovi ID)
- Assay name (Analüüsi nimi) (analüüsi nimi, mis on paneeli Respiratory Panel korral „RP“)
- Operator ID (Kasutaja ID)
- Mod (Moodul) (analüüsimoodul, millel viidi läbi analüüs)
- Date/Time (Kuupäev/kellaeg) (kuupäev ja kellaeg, kui analüüs lõpetati)
- Result (Tulemus) (analüüsi tulemus: positive (positiivne) [pos], positive with warning (positiivne koos hoiatusega) [pos\*], negative (negatiivne) [neg], failed (nurjus) [fail] või successful (edukas) [suc])

**Märkus.** Kui analüsaatoril QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 on sisse lülitatud User Access Control (Kasutaja ligipääsu kontroll), siis varjatakse andmed, millele kasutajal puudub pääsuõigus, tärnikestega.



Valige üks või mitu analüüsitulemust, vajutades proovi ID-st vasakul olevat halli ringi. Valitud tulemuste kõrvale ilmub linnuke. Eemaldage analüüsi tulemused, vajutades  linnukest. Kogu tulemuste loendi valimiseks vajutage ülemisel real  linnukesega ringi (joonis 56 all).



| 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    |

**Joonis 56. Kuval View Results (Kuva tulemused) valiku Test Results (Analüüsi tulemused) valimise näide.**

Vajutage analüüsi real suvalisel kohal, et kuvada teatud analüüsi tulemusi.

Vajutage veeru pealkirjal (nt Sample ID) (Proovi ID), et sortida loendit kasvavas või kahanevas järjekorras vastavalt valitud parameetritele. Loendit saab sortida korraga ainult ühe veeru alusel.

Veerus Result (Tulemus) on kuvatud iga analüüsi tulemused (tabel 4).

Tabel 4. Analüüsitulemuste kirjeldus

| Tagajärg                                           | Tulemus                                                                                    | Kirjeldus                                                                                                                       | Toiming                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Positive (Positiivne)                              |  pos      | Vähemalt üks haigustekitaja on positiivne.                                                                                      | Vähemalt üks haigustekitaja on positiivne.                                                                                      |
| Positive with warning (Positiivne koos hoiatusega) |  pos*     | Vähemalt üks haigustekitaja on positiivne, kuid sisemine kontroll nurjus.                                                       | Vähemalt üks haigustekitaja on positiivne, kuid sisemine kontroll nurjus.                                                       |
| Negative (Negatiivne)                              |  neg      | Haigustekitajaid ei tuvastatud                                                                                                  | Haigustekitajaid ei tuvastatud                                                                                                  |
| Failed (Nurjunud)                                  |  nurjunud | Analüüs nurjus, sest esines viga või kasutaja tühistas analüüsi või haigustekitajaid ei tuvastatud ja sisemine kontroll nurjus. | Analüüs nurjus, sest esines viga või kasutaja tühistas analüüsi või haigustekitajaid ei tuvastatud ja sisemine kontroll nurjus. |
| Successful (Edukas)                                |  edukas   | Analüüs on kas positiivne või negatiivne, kuid kasutajal puudub analüüsi tulemustele ligipääsu luba.                            | Analüüs on kas positiivne või negatiivne, kuid kasutajal puudub analüüsi tulemustele ligipääsu luba.                            |

Valige aruande tüüp. **List of Tests** (Analüüside loend) või **Test Reports** (Analüüsi aruanded).

Vajutage **Search** (Otsi), et otsida analüüsi tulemusi otsingu Sample ID (Proovi ID), Assay (Analüüs) või Operator ID (Kasutaja ID) järgi. Sisestage otsingu string virtuaalse klaviatuuri abil ja vajutage otsingu alustamiseks nuppu **Enter**. Otsingutulemustes kuvatakse üksnes need salvestised, mis sisaldavad otsinguteksti.

Kui otsingu loend on filtreeritud, siis rakendub otsing vaid filtreeritud loendile.

Vajutage ja hoidke all veeru pealkirja sellel parameetril põhineva filtri rakendamiseks. Mõne parameetri jaoks, nagu Sample ID (Proovi ID), ilmub virtuaalne klaviatuur, et saaks sisestada filtri rakendamiseks vajalikku otsingustringi.

Teiste parameetrite jaoks, nagu Assay (Analüüs), avaneb loend, mis sisaldab kõiki hoidlasse salvestatud analüüse. Valige üks või enam analüüsi, et filtreerida neid analüüse, mida tehti valitud analüüsi kestel.

Veeru pealkirjast vasakule jääv sümbol  näitab, et veeru filter on aktiveeritud.

Filtri saab eemaldada, vajutades alammenüü ribal **Remove Filter** (Eemalda filter).

### Tulemuste eksportimine USB-draivile

Valige kuva View Results (Kuva tulemused) mis tahes vahekaardilt **Save Report** (Salvesta aruanne), et eksportida ja salvestada PDF-vormingus analüüsi tulemuste koopia USB draivile (joonis 57 kuni joonis 59). USB port asub analüsaatorite QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 esiküljel. Tulemuste tõlgendus PDF-failis on esitatud tabelis 5.

**Tabel 5. PDF-aruannete analüüsi tulemuste tõlgendamine**

|                        | Tagajärg        | Sümbol                                                                              | Kirjeldus                                                                                               |
|------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Haigustekitaja tulemus | Tuvastatud      |    | Haigustekitaja tuvastatud                                                                               |
|                        | Pole tuvastatud | Sümbolit pole                                                                       | Haigustekitajat ei tuvastatud                                                                           |
|                        | Kehtetu         | Sümbolit pole                                                                       | Sisemine kontroll nurjus, sellel sihtmärgil ei ole kehtivat tulemust ja proovi tuleb uuesti analüüsida. |
| Testi olek             | Lõpetatud       |    | Analüüs ja sisemine kontroll viidi lõpule ja/või tuvastati üks või mitu sihtmärki.                      |
|                        | Nurjus          |   | Analüüs nurjus                                                                                          |
| Sisemised kontrollid   | Läbitud         |  | Sisemine kontroll läbitud                                                                               |
|                        | Nurjus          |  | Sisemine kontroll nurjus                                                                                |

## 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

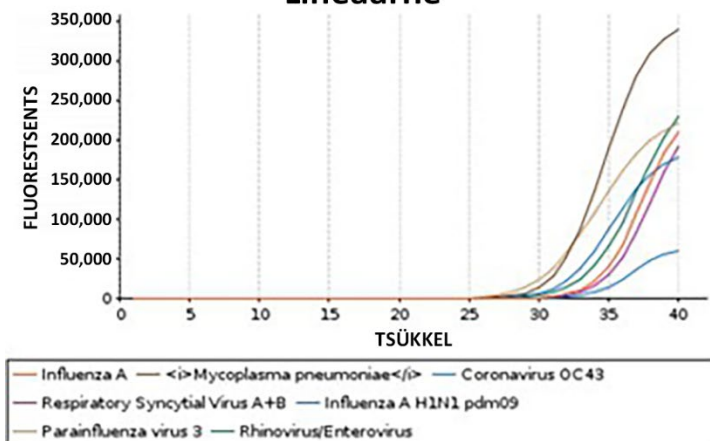
| Viruses                            | Not detected                                | Adenovirus                      | - / -          |
|------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------|----------------|
|                                    | Not detected                                | Bocavirus                       | - / -          |
|                                    | Not detected                                | Coronavirus 229E                | - / -          |
| <span style="color: red;">✖</span> | 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       | - / -          |
| <span style="color: red;">✖</span> | Detected                                    | Influenza A                     | 33.1 / 210,874 |
| <span style="color: red;">✖</span> | 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           | - / -          |
| <span style="color: red;">✖</span> | Detected                                    | Parainfluenza virus 3           | 28.3 / 222,443 |
|                                    | Not detected                                | Parainfluenza virus 4           | - / -          |
| <span style="color: red;">✖</span> | Detected                                    | Respiratory Syncytial Virus A+B | 33.6 / 193,292 |
| <span style="color: red;">✖</span> | Detected                                    | Rhinovirus/Enterovirus          | 31.8 / 230,864 |
| Bacteria                           | Not detected                                | <i>Bordetella pertussis</i>     | - / -          |
|                                    | Not detected                                | <i>Chlamydia pneumoniae</i>     | - / -          |
|                                    | Not detected                                | <i>Legionella pneumophila</i>   | - / -          |
| <span style="color: red;">✖</span> | Detected                                    | <i>Mycoplasma pneumoniae</i>    | 30.1 / 340,264 |
| Controls                           | <span style="color: red;">✖</span> Detected | IC                              | 31.9 / 182,361 |

Joonis 57. Analüüsi näidisaruanne.

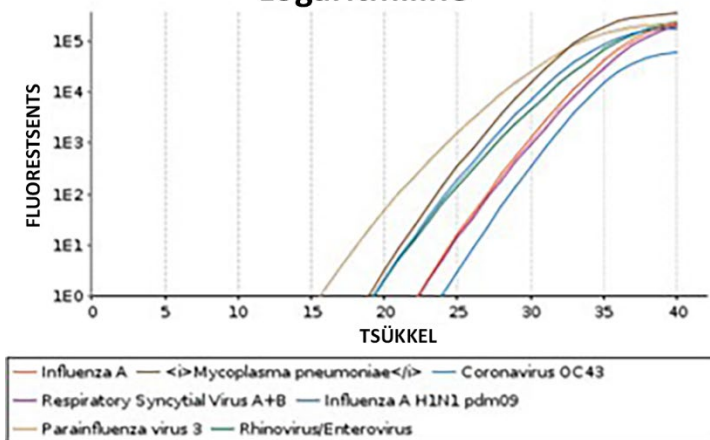
| TEST DETAILS |               |                       |
|--------------|---------------|-----------------------|
| Assay        | RP SARS-CoV-2 | Cartridge SN          |
|              | v1.1          | P00000007             |
|              |               | Cartridge LOT         |
|              |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

Joonis 58. Analüüsi aruande näidis, milles on esitatud üksikasjalikud andmed analüüsi kohta

## Lineaarne



## Logaritmiline



Joonis 59. Analüüsi aruande näidis, millel on analüüsi andmed.

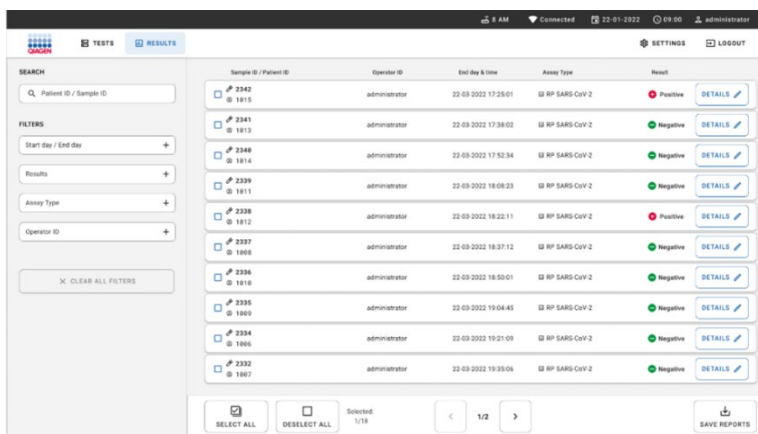
## Tulemuste printimine

Veenduge, et printer on ühendatud analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja installitud on õige draiver. Analüüsitulemuste saatmiseks printerisse vajutage valikul **Print Report** (Prindi aruanne).

## Tulemuste kuvamine analüsaatoriga QIAstat-Dx Rise

Analüsaator QIAstat-Dx Rise tõlgendab ja salvestab automaatselt analüüsi tulemused. Pärast analüüsi lõppu näeb tulemusi kokkuvõttekuval Results (Tulemused)(joonis 60).

**Märkus.** Nähtav teave sõltub kasutaja pääsuõigustest.



The screenshot displays the 'RESULTS' tab of the QIAstat-Dx Rise interface. On the left, there is a 'SEARCH' bar and 'FILTERS' for 'Start day / End day', 'Results', 'Assay Type', and 'Operator ID'. The main area shows a table of results with columns: 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 (1/18), pagination (1/2), and a 'SAVE REPORTS' button.

| Sample ID / Patient ID                      | Operator ID   | End day & time      | Assay Type       | Result   |
|---------------------------------------------|---------------|---------------------|------------------|----------|
| <input type="checkbox"/> P 2342<br>ID: 1815 | administrator | 22-03-2022 17:25:01 | ID RP SARS-CoV-2 | Positive |
| <input type="checkbox"/> P 2341<br>ID: 1813 | administrator | 22-03-2022 17:38:02 | ID RP SARS-CoV-2 | Negative |
| <input type="checkbox"/> P 2348<br>ID: 1814 | administrator | 22-03-2022 17:52:34 | ID RP SARS-CoV-2 | Negative |
| <input type="checkbox"/> P 2339<br>ID: 1811 | administrator | 22-03-2022 18:09:23 | ID RP SARS-CoV-2 | Negative |
| <input type="checkbox"/> P 2338<br>ID: 1812 | administrator | 22-03-2022 18:22:11 | ID RP SARS-CoV-2 | Positive |
| <input type="checkbox"/> P 2337<br>ID: 1808 | administrator | 22-03-2022 18:37:12 | ID RP SARS-CoV-2 | Negative |
| <input type="checkbox"/> P 2336<br>ID: 1810 | administrator | 22-03-2022 18:50:01 | ID RP SARS-CoV-2 | Negative |
| <input type="checkbox"/> P 2335<br>ID: 1809 | administrator | 22-03-2022 19:04:45 | ID RP SARS-CoV-2 | Negative |
| <input type="checkbox"/> P 2334<br>ID: 1806 | administrator | 22-03-2022 19:21:09 | ID RP SARS-CoV-2 | Negative |
| <input type="checkbox"/> P 2332<br>ID: 1807 | administrator | 22-03-2022 19:35:06 | ID RP SARS-CoV-2 | Negative |

Joonis 60. Tulemuste kokkuvõtte kuva.

Kuva põhiosa annab ülevaate lõpetatud analüüsides ning kasutab tulemuste märkimiseks värvikoode ja tähiseid.

- Kui proovis tuvastati vähemalt üks haigustekitaja, kuvatakse tulemuse veerus sõna **Positive** (Positiivne), mille ees on märk .
- Kui haigustekitajaid ei leita ja sisemine kontroll on kehtiv, kuvatakse tulemuste tulbas sõna **Negative** (Negatiivne), millele eelneb märk .
- Kui proovis tuvastatakse vähemalt üks haigustekitaja ja sisemine kontroll on kehtetu, kuvatakse tulemuse veerus tekst **Positive with warning** (Positiivne hoiatusega), mille järel on märk .



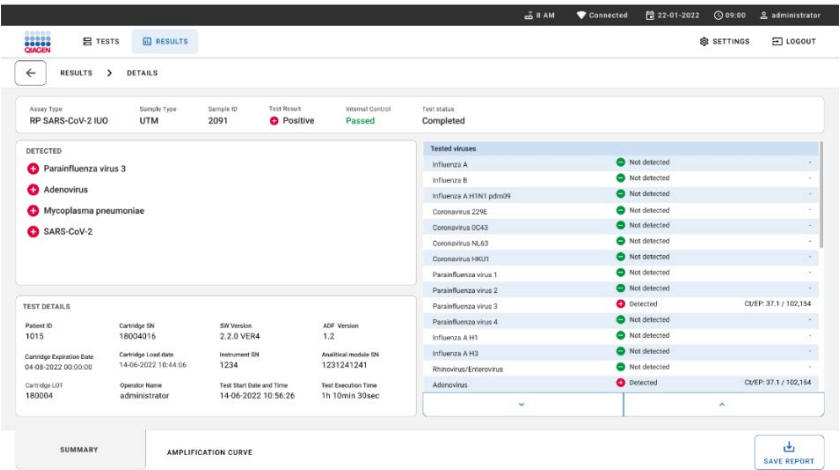
- Kui analüüsi ei lõpetatud edukalt, kuvatakse teade **Failed** (Nurjunud), millele järgneb vastav tõrkekood.

Ekraanil kuvatakse järgmised Test Details (Analüüsi üksikasjad) (joonis 60):

- Sample ID/Patient ID (Proovi ID / Patsiendi ID)
- Operator ID (Kasutaja ID)
- End day and time (Lõpetamise päev ja kellaaeg)
- Assay Type (Analüüsi tüüp)

Analüüsi üksikasjade kuvamine

Lisateave analüüsi kohta on saadaval olenevalt kasutaja pääsuõigusest ja see kuvatakse ekraanil paremal oleva nupu **Details** (Üksikasjad) abil (nt amplifitseerimise diagrammid ja analüüsi üksikasjad; joonis 61).



Joonis 61. Analüüsi üksikasjade kuva.

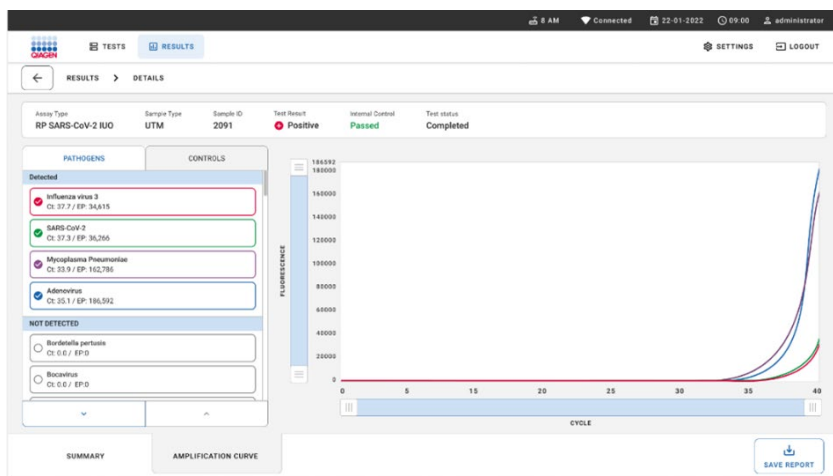
Ekraani ülemises osas kuvatakse üldine teave analüüsi kohta. See sisaldab analüüsi ja proovi tüüpi, proovi ID-d, üldist analüüsitulemust, sisemise kontrolli olekut ja analüüsi olekut.

Kuva vasakul poolel esitatakse kõik tuvastatud haigustekitajad; kuva keskosas esitatakse kõik haigustekitajad, mida analüüs suudab tuvastada.

Kuva paremal poolel näidatakse analüüsi kohta järgmisi üksikasju. Proovi ID, kasutaja ID, kasseti partinumber, kasseti seerianumber, kasseti aegumise kuupäev, kasseti laadimise kuupäev ja kellaaeg, analüüsi tegemise kuupäev ja kellaaeg, analüüsi tegemise kestus, tarkvara ja ADFi versioon ning analüüsimooduli seerianumber.

## Amplifitseerimise kõverate kuvamine

Analüüsi amplifitseerimise kõverate kuvamiseks vajutage kuva allosas vahekaarti **Amplification Curves** (Amplifitseerimise kõverad) (joonis 62).



Joonis 62. Amplifitseerimise kõverate kuva.

Vastavate analüüsitud haigustekitajate diagrammide kuvamiseks vajutage vasakul küljel asuval vahekaardil **PATHOGENS** (Haigustekitajad). Haigustekitajate valimiseks, mida on kujutatud amplifitseerimise diagrammil, vajutage **Pathogen name** (Haigustekitaja nimi). On võimalik valida kas üks, mitu või mitte ühtegi haigustekitajat. Igale loendis olevale haigustekitajale määratakse oma värv, mis vastab selle haigustekitajaga seotud amplifitseerimise kõverale. Valimata haigustekitajaid ei näidata.

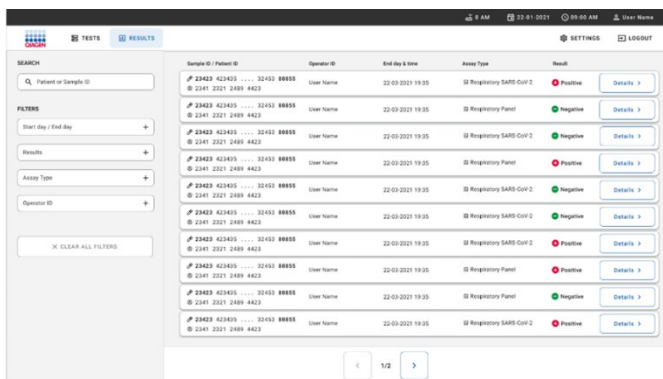
Iga haigustekitaja nime all kuvatakse vastavad  $C_T$  ja lõpp-punkti fluorestsentsi väärtused. Haigustekitajad on jaotatud rühmadesse **Detected** (Tuvastatud) ja **Not detected** (Tuvastamata).

Vajutage vasakul asuvat vahekaarti **CONTROLS** (Kontrollid), et kuvada kontrollid ja valida, milliseid kontrolle kuvatakse amplifitseerimise diagrammil.

## Eelnevate analüüside tulemuste sirvimine

Tulemustebaasi salvestatud eelnevate analüüside tulemuste kuvamiseks kasutage tulemuste põhikuval otsingufunktsiooni (joonis 63).

**Märkus.** Sõltuvalt kasutajaprofiilist võib funktsioon olla piiratud või keelatud.



Joonis 63. Tulemuste kuva otsingufunktsioon.

## Tulemuste eksportimine USB-draivile

Valige kuval **Results** (Tulemused) eraldi või nuppu **Select All** (Vali kõik) kasutades analüüsiaruannete eksportimine ja PDF-formaadis USB-mäluseadmele salvestamine (joonis 64 – joonis 66). USB pordid asuvad seadme esi- ja tagaküljel. Tulemuste tõlgendus PDF-failis on esitatud tabelis allpool.

Tabel 6. PDF-aruannete analüüsi tulemuste tõlgendamine

|                        | Tagajärg        | Sümbol                                                                             | Kirjeldus                                                                                               |
|------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Haigustekitaja tulemus | Tuvastatud      |   | Haigustekitaja tuvastatud                                                                               |
|                        | Pole tuvastatud | Sümbolit pole                                                                      | Haigustekitajat ei tuvastatud                                                                           |
|                        | Kehtetu         | Sümbolit pole                                                                      | Sisemine kontroll nurjus, sellel sihtmärgil ei ole kehtivat tulemust ja proovi tuleb uuesti analüüsida. |
| Testi olek             | Lõpetatud       |   | Analüüs ja sisemine kontroll viidi lõpule ja/või tuvastati üks või mitu sihtmärki.                      |
|                        | Nurjus          |   | Analüüs nurjus                                                                                          |
| Sisemised kontrollid   | Läbitud         |   | Sisemine kontroll läbitud                                                                               |
|                        | Nurjus          |  | Sisemine kontroll nurjus                                                                                |

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  | <span style="color: green;">●</span> Not detected | Adenovirus                      | 0.0 / 0        |
|          | <span style="color: red;">●</span> Detected       | Bocavirus                       | 30.8 / 106.171 |
|          | <span style="color: green;">●</span> Not detected | Coronavirus 229E                | 0.0 / 0        |
|          | <span style="color: green;">●</span> Not detected | Coronavirus OC43                | 0.0 / 0        |
|          | <span style="color: green;">●</span> Not detected | Coronavirus NL63                | 0.0 / 0        |
|          | <span style="color: red;">●</span> Detected       | Coronavirus HKU1                | 31.5 / 267.201 |
|          | <span style="color: green;">●</span> Not detected | SARS-CoV-2                      | 0.0 / 0        |
|          | <span style="color: green;">●</span> Not detected | Human Metapneumovirus A+B       | 0.0 / 0        |
|          | <span style="color: green;">●</span> Not detected | Influenza A                     | 0.0 / 0        |
|          | <span style="color: green;">●</span> Not detected | Influenza A H1N1 pdm09          | 0.0 / 0        |
|          | <span style="color: green;">●</span> Not detected | Influenza A H1                  | 0.0 / 0        |
|          | <span style="color: green;">●</span> Not detected | Influenza A H3                  | 0.0 / 0        |
|          | <span style="color: green;">●</span> Not detected | Influenza B                     | 0.0 / 0        |
|          | <span style="color: green;">●</span> Not detected | Parainfluenza virus 1           | 0.0 / 0        |
|          | <span style="color: green;">●</span> Not detected | Parainfluenza virus 2           | 0.0 / 0        |
|          | <span style="color: green;">●</span> Not detected | Parainfluenza virus 3           | 0.0 / 0        |
|          | <span style="color: green;">●</span> Not detected | Parainfluenza virus 4           | 0.0 / 0        |
|          | <span style="color: green;">●</span> Not detected | Respiratory Syncytial Virus A+B | 0.0 / 0        |
|          | <span style="color: green;">●</span> Not detected | Rhinovirus/Enterovirus          | 0.0 / 0        |
| Bacteria | <span style="color: green;">●</span> Not detected | <i>Bordetella pertussis</i>     | 0.0 / 0        |
|          | <span style="color: green;">●</span> Not detected | <i>Chlamydia pneumoniae</i>     | 0.0 / 0        |
|          | <span style="color: green;">●</span> Not detected | <i>Legionella pneumophila</i>   | 0.0 / 0        |
|          | <span style="color: green;">●</span> Not detected | <i>Mycoplasma pneumoniae</i>    | 0.0 / 0        |
| Controls | <span style="color: red;">●</span> 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 Rotavirus             | -- / --        |
|          | Not detected                                | SARS-CoV-2                  | -- / --        |
| Controls | <span style="color: red;">●</span> Detected | IC                          | 32.2 / 151.818 |

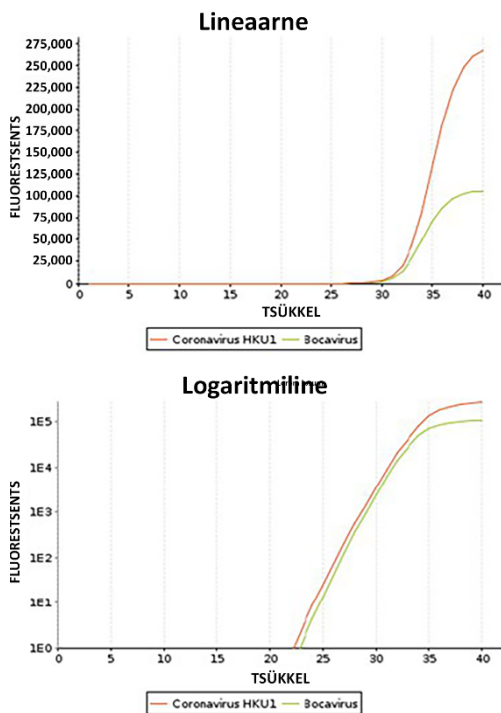
TEST DETAILS

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

Joonis 64. Analüüsi näidisaruanne.

| 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          |                             |                                |

Joonis 65. Analüüsi aruande näidis, milles on esitatud üksikasjalikud andmed analüüsi kohta



Joonis 66. Analüüsi aruande näidis, millel on analüüsi andmed.

**Märkus.** USB-mäluseadet on soovitatav kasutada ainult lühiajaliseks andmete salvestamiseks ja teisaldamiseks. USB-mäluseadme kasutamisele kehtivad piirangud (nt salvestusmaht või andmete ülekirjutamise oht), mida tuleb enne kasutamist arvesse võtta.

# Piirangud

- Paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tulemused ei ole ette nähtud kasutamiseks ainukese lähtekohana diagnoosi, ravi või muu patsiendi seisundiga seotud otsuse vastuvõtmisel.
- Positiivsed tulemused ei välista kaasnevat nakkust organismidega, mida ei ole lisatud paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Kindlaksmääratud aine ei pruugi olla haiguse põhjustajaks.
- Negatiivsed tulemused ei välista ülemiste hingamisteede nakkust. Selle analüüsiga ei tuvastata kõiki ägeda hingamiselundite nakkus tekitajaid.
- Paneeliga QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel saadud negatiivne tulemus ei välista sündroomi nakkusohhtlikku olemust. Negatiivsed analüüsitulemused võivad olla põhjustatud mitmest faktorist ja nende kombinatsioonist, k.a proovi käsitlemise viga, analüüsi sihtmärknukleiinhapete järjestuse erinevus, analüüsis mitte kaasatud organismidega nakatumine, allapoole avastamisperioodi jäävad analüüsi kaasatud organismide tasemed ja teatud ravimite kasutamine, ravid või ained.
- Paneel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on ette nähtud ainult nende proovide analüüsimiseks, mida on käesolevas kasutusjuhendis nimetatud. Testi toimivuse näitajad on kindlaks tehtud hingamisteede sümptomitega inimeste NPS-proovide abil.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on ette nähtud kasutamiseks kooskõlas organismi taastamise hoolduskultuuriga, serotüüpimise ja/või vajaduse korral antimikroobse tundlikkuse analüüsimiseks.
- Paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tulemusi peab tõlgendama tervishoiu spetsialist kõigi vastavate kliiniliste, laboratoorsete ja epidemioloogiliste leidude kontekstis.



- Paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel saab kasutada üksnes analüsaatoritega QIAstat-Dx Analyzer 1.0\*, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise.
- Paneel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on kvalitatiivne analüüs ja ei paku tuvastatud organismide kvantitatiivset tulemust.
- Viiruslikud ja bakteriaalsed nukleiinhapped võivad säilida *in vivo* isegi siis, kui organism ise pole nakkusohtlik. Vastava organismi sihtmärkmarkeri kindlaksmääramine ei pruugi olla nakkuse või kliiniliste sümptomite põhjustajaks.
- Viiruslike ja bakteriaalsete nukleiinhapete tuvastamine sõltub korralikust proovi kogumisest, käsitsemisest, transpordist, säilitamisest ja laadimisest kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Kõikide eespool nimetatud tegevuste mitteamjakohtane läbiviimine võib viia ebatäpsete tulemusteni, k.a valepositiivne või valenegatiivne tulemus.
- Analüüsi tundlikkus ja spetsiifilisus, iga organismi kohta ja kõigi organismide koosmõju kohta, on iga analüüsi sisemine tulemuslikkuse parameeter ja see ei varieeru olenevalt esinemissagedusest. Seevastu nii negatiivsed kui ka positiivsed eeldatavad analüüsi tulemused sõltuvad haiguse/organismi esinemissagedusest.
- Selle testi toimivust ei ole gripivaktsiini saanud isikutel kindlaks tehtud. Hiljutine nasaalne gripivaktsiini manustamine võib anda A- ja/või B-gripi suhtes valepositiivseid tulemusi.

\* Alternatiivina analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 seadmetele võib kasutada analüsaatori DiagCORE Analyzer seadmeid, mis käitavad seadme QIAstat-Dx tarkvaraversiooni 1.5.

# Toimivusnäitajad

## Analüütiline toimivus

Allpool esitatud kliinilist toimivust demonstreeriti analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kasutab samu analüüsimoduleid kui QIAstat-Dx Analyzer 1.0, seega ei mõjuta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 toimivust.

Analüsaatori QIAstat-Dx Rise puhul korraldati asjakohaseid uuringuid, et tõendada jääkmõju ja korratavust. Muid allpool esitatud analüütilise toimivuse parameetreid demonstreeriti analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kasutamise abil. QIAstat-Dx Rise kasutab samu analüüsimoduleid kui QIAstat-Dx Analyzer 1.0; seega ei mõjuta QIAstat-Dx Rise toimivust.

## Avastamispiir

Analüütiline tundlikkus või avastamispiir (Limit of Detection, LoD) on kõige madalam kontsentratsioon, mille korral  $\geq 95\%$  analüüsitud proovidest annab positiivse vastuse.

Iga paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sihtorganismi LoD määrati kaubanduslikult kättesaamatute sihtanalüütide osas kaubanduslike tarnijate (nt ZeptoMetrix® ja ATCC®) kultuuriisolaatidest, kinnitatud kliinilistest isolaatidest või kunstlikest proovidest valmistatud analüütiliste proovide seeriaviisiliste lahjenduste analüüsimise teel analüsaatoris\* QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Simuleeritud NPS-proovi maatriksile (Copan UTM-i kultiveeritud inimese rakud) transpordikeskkonna vedelproovide jaoks ja simuleeritud kuiva tampooni proovi maatriksile (kultiveeritud inimese rakud kunstlikus NPS-is) kuiva tampooni proovide jaoks lisati üks haigustekitaja või rohkem haigustekitajaid ja analüüsiti vähemalt 20 korduses. Vedelproovi töövoos kasutatakse UTM-is elueeritud NPS-i ja kassetti kantakse üle 300 µl, samal ajal kui kuiva tampooni töövoog võimaldab NPS-i otse kassetti üle kanda. Kuiva tampooni proovi maketid valmistati, pipeteerides 50 µl igast lahjendatud viiruse/bakteri pulbrist tampoonile ja jäeti vähemalt 20 minutiks kuivama. Prooviproove testiti kuiva NPS-i töötlemisvaliku järgi, lk 24. Samaväärsuse hindamiseks viidi läbi NPS-i täiendav testimine negatiivse kliinilise maatriksi abil valmistatud UTM-proovides. Samuti osutus LoD samaväärseks, kui analüsaatori QIAstat-Dx Rise süsteemil testiti iga paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sihtorganismi kohta ühte representatiivset haigustekitaja tüve.

\* Kuna kultiveeritud viirusele on piiratud juurdepääs, kasutati sünteetilist materjali (gBlock), et määrata bokaviiruse sihtmärki lisatud kliinilise negatiivse maatriksi LoD.

Paneeli Paneel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel iga sihtmärgi individuaalsed LoD-väärtused on esitatud tabelis 7.

**Tabel 7. Paneeliga QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel testitud erinevate respiratoorsete sihtmärkede LoD väärtused NPS-proovi UTM-is ja/või kuivas NPS-is (kultiveeritud inimese rakud Copan UTM-is)**

| Haigustekitaja                     | Tüvi                  | Allikas                    | Kontsentratsioon*               | Tuvastusmäär                |
|------------------------------------|-----------------------|----------------------------|---------------------------------|-----------------------------|
| A-tüüpi gripiviirus H1N1           | A/New Jersey/8/76     | ATCC VR-897                | 341,3<br>CEID <sub>50</sub> /ml | Flu A: 20/20<br>H1: 20/20   |
| A-tüüpi gripiviirus H1N1           | A/Brisbane/59/07      | ZeptoMetrix<br>0810244CFHI | 4,0 TCID <sub>50</sub> /ml      | Flu A: 20/20<br>H1: 20/20   |
| A-tüüpi gripiviirus H1N1           | A/New Caledonia/20/99 | ZeptoMetrix<br>0810036CFHI | 28,7 TCID <sub>50</sub> /ml     | Flu A: 20/20<br>H1: 20/20   |
| A-tüüpi gripiviirus H3N2           | A/Virginia/ATCC6/2012 | ATCC AV-VR-1811            | 0,1 PFU/ml                      | Flu A: 20/20<br>H3: 20/20   |
| A-tüüpi gripiviirus H3N2           | A/Port Chalmers/1/73  | ATCC VR-810                | 3000 CEID <sub>50</sub> /ml     | Flu A: 20/20<br>H3: 20/20   |
| A-tüüpi gripiviirus H3N2           | A/Wisconsin/67/2005   | ZeptoMetrix<br>0810252CFHI | 3,8 TCID <sub>50</sub> /ml      | Flu A: 20/20<br>H3: 20/20   |
| A-tüüpi gripiviirus/H1N1/<br>pdm09 | A/Virginia/ATCC1/2009 | ATCC VR-1736               | 127 PFU/ml                      | Flu A: 20/20<br>H1N1: 20/20 |
| A-tüüpi gripiviirus/H1N1/<br>pdm09 | A/SwineNY/03/2009     | ZeptoMetrix<br>0810249CFHI | 56,2 TCID <sub>50</sub> /ml     | Flu A: 20/20<br>H1N1: 20/20 |
| B-tüüpi gripiviirus                | B/Virginia/ATCC5/2012 | ATCC VR-1807               | 0,03 PFU/ml                     | 20/20                       |
| B-tüüpi gripiviirus                | B/FL/04/06            | ATCC VR-1804               | 2050 CEID <sub>50</sub> /ml     | 19/20                       |
| B-tüüpi gripiviirus                | B/Taiwan/2/62         | ATCC VR-295                | 5000 CEID <sub>50</sub> /ml     | 19/20                       |
| Koroonaviirus 229E                 | Ei ole saadaval       | ATCC VR-740                | 9,47 TCID <sub>50</sub> /ml     | 20/20                       |
| Koroonaviirus 229E                 | Ei ole saadaval       | ZeptoMetrix<br>0810229CFHI | 3,6 TCID <sub>50</sub> /ml      | 20/20                       |
| Koroonaviirus OC43                 | Ei ole saadaval       | ATCC VR-1558               | 0,1 TCID <sub>50</sub> /ml      | 20/20                       |

**Tabel 7. Paneeliga QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel testitud erinevate respiratoorsete sihttühvede LoD väärtused NPS-proovi UTM-is ja/või kuivas NPS-is (kultiveeritud inimese rakud Copan UTM-is) (järg)**

| Haigustekitaja                | Tüvi                                 | Allikas                     | Kontsentratsioon*            | Tuvastusmäär |
|-------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|------------------------------|--------------|
| Koroonaviirus OC43            | Ei ole saadaval                      | ZeptoMetrix<br>0810024CFHI  | 1,99 TCID <sub>50</sub> /ml  | 20/20        |
| Koroonaviirus NL63            | Ei ole saadaval                      | ZeptoMetrix<br>0810228CFHI  | 0,702 TCID <sub>50</sub> /ml | 20/20        |
| Koroonaviirus HKU1            | Ei ole saadaval                      | ZeptoMetrix NATRVP-<br>IDI  | 3E+03 koopiat/ml             | 20/20        |
| Koroonaviirus HKU1            | Ei ole saadaval                      | STAT-Dx S510                | 2,4E+05 koopiat/ml           | 20/20        |
| Paragripiviirus 1 (PIV1)      | C35                                  | ATCC VR-94                  | 9,48 TCID <sub>50</sub> /ml  | 20/20        |
| Paragripiviirus 1 (PIV1)      | Ei ole saadaval                      | ZeptoMetrix<br>0810014CFHI  | 0,2 TCID <sub>50</sub> /ml   | 19/20        |
| Paragripiviirus 2 (PIV2)      | Greer                                | ATCC VR-92                  | 13,9 TCID <sub>50</sub> /ml  | 20/20        |
| Paragripiviirus 2 (PIV2)      | Ei ole saadaval                      | ZeptoMetrix<br>0810015CFHI  | 1,3 TCID <sub>50</sub> /ml   | 19/20        |
| Paragripiviirus 3 (PIV3)      | C 243                                | ATCC VR-93                  | 44,1 TCID <sub>50</sub> /ml  | 20/20        |
| Paragripiviirus 3 (PIV3)      | Ei ole saadaval                      | ZeptoMetrix<br>0810016CFHI  | 11,5 TCID <sub>50</sub> /ml  | 20/20        |
| Paragripiviirus 4a<br>(PIV4a) | M-25                                 | ATCC VR-1378                | 3,03 TCID <sub>50</sub> /ml  | 20/20        |
| Paragripiviirus 4b<br>(PIV4b) | Ei ole saadaval                      | ZeptoMetrix<br>0810060BCFHI | 9,5 TCID <sub>50</sub> /ml   | 20/20        |
| Enteroviirus                  | US/IL/14-18952<br>(enteroviirus D68) | ATCC VR-1824                | 534 TCID <sub>50</sub> /ml   | 20/20        |
| Enteroviirus                  | Ehhoviirus 6                         | ATCC VR-241                 | 0,9 TCID <sub>50</sub> /ml   | 19/20        |

**Tabel 7. Paneeliga QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel testitud erinevate respiratoorsete sihttüvede LoD väärtused NPS-proovi UTM-is ja/või kuivas NPS-is (kultiveeritud inimese rakud Copan UTM-is) (järg)**

| Haigustekitaja                            | Tüvi                        | Allikas                 | Kontsentratsioon*             | Tuvastusmäär |
|-------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------|-------------------------------|--------------|
| Rinoviirus                                | 1059 (rinoviirus B14)       | ATCC VR-284             | 8,9 TCID <sub>50</sub> /ml    | 20/20        |
| Rinoviirus                                | HGP (rinoviirus A2)         | ATCC VR-482             | 169 TCID <sub>50</sub> /ml    | 20/20        |
| Rinoviirus                                | 11757 (rinoviirus C16)      | ATCC VR-283             | 50,0 TCID <sub>50</sub> /ml   | 20/20        |
| Rinoviirus                                | Tüüp 1A                     | ATCC VR-1559            | 8,9 TCID <sub>50</sub> /ml    | 20/20        |
| Adenoviirus                               | GB (adenoviirus B3)         | ATCC VR-3               | 94 900 TCID <sub>50</sub> /ml | 20/20        |
| Adenoviirus                               | RI-67 (adenoviirus E4)      | ATCC VR-1572            | 15,8 TCID <sub>50</sub> /ml   | 20/20        |
| Adenoviirus                               | Adenoid 71 (adenoviirus C1) | ATCC VR-1               | 69,5 TCID <sub>50</sub> /ml   | 20/20        |
| Adenoviirus                               | Adenoid 6 (adenoviirus C2)  | ATCC VR-846             | 28,1 TCID <sub>50</sub> /ml   | 20/20        |
| Adenoviirus                               | Tonsil 99 (adenoviirus C6)  | ATCC VR-6               | 88,8 TCID <sub>50</sub> /ml   | 20/20        |
| Adenoviirus                               | Adenoid 75 (adenoviirus C5) | ATCC VR-5               | 7331,0 TCID <sub>50</sub> /ml | 20/20        |
| Hingamisteede süntsütaalviirus A (RSV A)  | A2                          | ATCC VR-1540            | 720 PFU/ml                    | 20/20        |
| Hingamisteede süntsütaalviirus A (RSV A)  | Pikaajaline                 | ATCC VR-26              | 33,0 PFU/ml                   | 20/20        |
| Respiratoor-süntsütaalne viirus B (RSV B) | 18537                       | ATCC VR-1580            | 0,03 PFU/ml                   | 20/20        |
| Respiratoor-süntsütaalne viirus B (RSV B) | CH93(18)-18                 | ZeptoMetrix 0810040CFHI | 0,4 TCID <sub>50</sub> /ml    | 19/20        |
| Inimese metapneumoviirus (hMPV)           | Peru6-2003 (tüüp B2)        | ZeptoMetrix 0810159CFHI | 0,01 TCID <sub>50</sub> /ml   | 19/20        |
| Inimese metapneumoviirus (hMPV)           | hMPV-16, IA10-2003 (A1)     | ZeptoMetrix 0810161CFHI | 2,86 TCID <sub>50</sub> /ml   | 19/20        |

| Tabel 7. Paneeliga QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel testitud erinevate respiratoorsete sihttüvede LoD väärtused NPS-proovi UTM-is ja/või kuivas NPS-is (kultiveeritud inimese rakud Copan UTM-is) (järg) |                         |                             |                                   |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|--------------|
| Haigustekitaja                                                                                                                                                                                                  | Tüvi                    | Allikas                     | Kontsentratsioon*                 | Tuvastusmäär |
| Inimese metapneumoviirus (hMPV)                                                                                                                                                                                 | hMPV-20, IA14-2003 (A2) | ZeptoMetrix 0810163CFHI     | 0,4 TCID <sub>50</sub> /ml        | 19/20        |
| Inimese metapneumoviirus (hMPV)                                                                                                                                                                                 | hMPV-3, Peru2-2002 (B1) | ZeptoMetrix 0810156CFHI     | 1479,9 TCID <sub>50</sub> /ml     | 19/20        |
| Bokaviirus                                                                                                                                                                                                      | Ei ole saadaval         | IDT (gBlock)                | 33 000 koopiat/ml                 | 20/20        |
| Bokaviirus                                                                                                                                                                                                      | Ei ole saadaval         | Vall d'Hebroni haigla       | 5,5E+04 koopiat/ml                | 20/20        |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i>                                                                                                                                                                                    | M129-B7 (tüüp 1)        | ATCC 29342                  | 0,1 CCU/ml                        | 20/20        |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i>                                                                                                                                                                                    | PI 1428                 | ATCC 29085                  | 6,01 CCU/ml                       | 20/20        |
| <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>                                                                                                                                                                                | TW183                   | ATCC VR-2282                | 85,3 IFU/ml                       | 20/20        |
| <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>                                                                                                                                                                                | CWL-029                 | ATCC VR-1310                | 120,0 IFU/ml                      | 19/20        |
| <i>Legionella pneumophila</i>                                                                                                                                                                                   | CA1                     | ATCC 700711                 | 5370 koopiat/ml                   | 20/20        |
| <i>Bordetella pertussis</i>                                                                                                                                                                                     | I028                    | ATCC BAA-2707               | 5,13 PMÜ/ml                       | 20/20        |
| <i>Bordetella pertussis</i>                                                                                                                                                                                     | 18323                   | ATCC 9797                   | 2,6 PMÜ/ml                        | 19/20        |
| SARS-CoV-2                                                                                                                                                                                                      | Ei ole saadaval         | WHO, NIBSC, 20/146          | 19 000 koopiat/ml (6,8E+04 RÜ/ml) | 112/112      |
| SARS-CoV-2                                                                                                                                                                                                      | USA-WA1-2020            | ZeptoMetrix 0810587CFH      | 3160 koopiat/ml                   | 23/24        |
| SARS-CoV-2                                                                                                                                                                                                      | Ei ole saadaval         | Vall d'Hebroni haigla S1229 | 1,9E+04 koopiat/ml                | 20/20        |

**Tabel 7. Paneeliga QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel testitud erinevate respiratoorsete sihttüvede LoD väärtused NPS-proovi UTM-is ja/või kuivas NPS-is (kultiveeritud inimese rakud Copan UTM-is) (järg)**

| Haigustekitaja | Tüvi            | Allikas                     | Kontsentratsioon*  | Tuvastusmäär |
|----------------|-----------------|-----------------------------|--------------------|--------------|
| SARS-CoV-2     | Ei ole saadaval | Vall d'Hebroni haigla S1231 | 1,9E+04 koopiat/ml | 24/24        |
| SARS-CoV-2     | Ei ole saadaval | STAT-Dx                     | 600 koopiat/ml     | 30/30        |

\* Esitatakse kõrgeim LoD.

Analüüsi usaldusvärsus

Analüüsi sooritusvõime usaldusvärsust hinnati sisemiste kontrollide analüüsimisega kliinilistes nasofarüingealsetes tampooniproovides. Viitkümmet üksikut nasofarüingealset tampooniproovi, mis olid negatiivsed kõikide haigustekitajate suhtes, mida oli võimalik tuvastada, analüüsiti paneeliga QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Kõik analüüsitud proovid näitasid positiivset tulemust ja paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sisemiste kontrollide sooritusvõime hinnati kehtivaks.

Eraldusvõime (analüütiline spetsiifilisus)

Paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ristreaktiivsuse ja eraldusvõime hindamiseks tehti analüütilise spetsiifilisuse uuring *in silico* analüüsides ja *in vitro* analüüsidesga. Paneelidevahelise ristreaktiivsuse võimalikkuse hindamiseks analüüsiti paneelisiseseid organisme ning paneeli eraldusvõime hindamiseks analüüsiti paneeliväliseid organisme. Kõnealused organismid hõlmasid proove, mis on seotud paneeli Respiratory Panel organismidega, kuid neist erinevad, või mida võib leida ettenähtud analüüsitavalt populatsioonilt kogutud proovidest. Valitud organismid on kliiniliselt relevant (koloniseerivad ülemised hingamisteed või põhjustavad hingamiselundite häirimise sümptomeid), on osa normaalsest naha mikrofloorast või laboratoorsed saasteained, või on populatsiooni enamust nakatavad mikroorganismid. Analüüsitud paneelisisesed ja paneelivälised organismid on esitatud tabelis 8.

Proovid valmistati ette, sisestades imiteeritud nasofarüngeaalse tampooniproovi maatriksisse ristreaktiivsed organismid kõige suurema võimaliku kontsentratsiooniga olenevalt organismi lähtelahusest – eelistatavalt 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml viiruslike sihtmärkide korral ja 10<sup>6</sup> PMÜ/ml bakteriaalsete sihtmärkide korral.

Tabel 8. Analüüsitud haigustekitajate analüütilise spetsiifilisuse loend

| Paneelil / väljaspool paneeli | Tüüp     | Haigustekitaja                | Tüvi                             | Allikas                           |
|-------------------------------|----------|-------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|
| Paneelil                      | Bakterid | <i>C. pneumoniae</i>          | AR-39<br>TWAR tüvi TW-183        | ATCC 53592                        |
|                               |          | <i>B. pertussis</i>           | E431                             | ATCC VR-2282                      |
|                               |          | <i>M. pneumoniae</i>          | M129<br>UTMB-10P                 | Zeptomatrix 0801460<br>ATCC 49894 |
|                               |          | <i>L. pneumophila</i>         | Philadelphia<br>Philadelphia-1   | Zeptomatrix 0801645<br>ATCC 33152 |
|                               |          |                               |                                  |                                   |
| Viirus                        |          | A-tüüpi gripiviirus H1N1      | A/New Jersey/8/76                | ATCC VR-897                       |
|                               |          | A-tüüpi gripiviirus H3N2      | A/Šveits/971529/2013             | ATCC VR-1837                      |
|                               |          |                               | A/Virginia/ATCC6/2012            | ATCC VR-1811                      |
|                               |          | A-tüüpi gripiviirus H1N1/2009 | A/Virginia/ATCC1/2009            | ATCC VR-1736                      |
|                               |          |                               | A/California/07/2009 NYMC X-179A | ATCC VR-1884                      |
|                               |          | B-tüüpi gripiviirus           | B/Florida/04/06                  | ATCC VR-1804                      |
|                               |          | Koroonaviirus 229E            | Ei ole saadaval                  | ZeptoMetrix 0810229CF             |
|                               |          |                               | Ei ole saadaval                  | ZeptoMetrix 0810229CFHI           |
|                               |          | Koroonaviirus OC43            | Ei ole saadaval                  | ATCC VR-1558                      |
|                               |          |                               | Ei ole saadaval                  | ZeptoMetrix 0810024CFHI           |
|                               |          | Koroonaviirus NL63            | Koroonaviirus NL63               | BEI Resources NR-470              |
|                               |          | Koroonaviirus HKU1            | Ei ole saadaval                  | QIAGEN S506*                      |
|                               |          | Paragripiviirus 1             | C35                              | ATCC VR-94                        |
|                               |          | Paragripiviirus 2             | Greer                            | ATCC VR-92                        |
|                               |          | Paragripiviirus 3             | C 243                            | ATCC VR-93                        |



Tabel 8. Analüüsitud haigustekitajate analüütilise spetsiifilisuse loend (järg)

| Paneelil / väljaspool paneeli | Tüüp     | Haigustekitaja                     | Tüvi                        | Allikas                  |
|-------------------------------|----------|------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| Paneeli-<br>väline            |          | Paragripiviirus 4                  | PIV4A                       | ZeptoMetrix 0810060CFHI  |
|                               |          |                                    | PIV4B                       | ZeptoMetrix 0810060BCFHI |
|                               |          | Respiratoorne süntsütiaalviirus    | A2                          | ATCC VR-1540             |
|                               |          | Inimese metapneumoviirus           | A1 (hMPV-16, IA10-2003)     | ZeptoMetrix 0810161CFHI  |
|                               |          | Adenoviirus C                      | Adenoid 71 (adenoviirus C1) | ATCC VR-1                |
|                               |          | Adenoviirus B                      | Gomen (adenoviirus B7)      | ATCC VR-7                |
|                               |          | Enteroviirus D68                   | US/IL/14-18952              | ATCC VR-1824             |
|                               |          | Rinoviirus                         | 2060 (tüüp 1A)              | ATCC VR-1559             |
|                               |          | Bokaviirus                         | Tüüp 1                      | Kansase Ülikool*         |
|                               |          | SARS-CoV-2                         | Ei ole saadaval             | Haigla kliinik S243*     |
| Paneeli-<br>väline            | Bakterid | <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               |
|                               |          |                                    | Ei ole saadaval             | 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            |

Tabel 8. Analüüsitud haigustekitajate analüütilise spetsiifilisuse loend (järg)

Paneelil /  
väljaspool  
paneeli

Tüüp

Haigustekitaja

Tüvi

Allikas

|                                                                  |                                                                               |                                   |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| <i>Corynebacterium diphtheriae</i>                               | Z116<br>48255                                                                 | Zeptomatrix 0801882<br>ATCC 11913 |
| <i>Enterobacter aerogenes</i><br>( <i>Klebsiella aerogenes</i> ) | NCDC 819-56<br>Z052                                                           | ATCC 13048<br>Zeptomatrix 0801518 |
| <i>Escherichia coli</i><br>(0157)                                | O157:H7; EDL933                                                               | ZeptoMatrix 0801622               |
| <i>Haemophilus influenzae</i>                                    | L-378                                                                         | ATCC 49766                        |
| <i>Klebsiella oxytoca</i>                                        | LBM 90.11.033                                                                 | ATCC 700324                       |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i>                                     | NCTC 9633 [NCDC 298-53,<br>NCDC 410-68]                                       | ATCC 13883                        |
| <i>Lactobacillus acidophilus</i>                                 | Scav [IFO 13951, M. Rogosa<br>210X, NCIB 8690, P.A. Hansen<br>L 917]          | ATCC 4356                         |
| <i>Lactobacillus plantarum</i>                                   | 17-5                                                                          | Zeptomatrix 0801507               |
| <i>Legionella bozemanii</i>                                      | CIP 103872 (ATCC 33217;<br>CCUG 11880; NCTC 11368)                            | CECT 7276                         |
| <i>Legionella dumofii</i>                                        | CCUG 11881 (ATCC 33279;<br>CCUG 11881; CIP 103876;<br>NCTC 11370; tüvi NY 23) | CECT 7349                         |
| <i>Legionella feeleeii</i>                                       | Ly166.96<br>Ei ole saadaval                                                   | ATCC 700514<br>Vircell MC092      |
| <i>Legionella longbeacheae</i>                                   | Long Beach 4                                                                  | Zeptomatrix 0801577               |
| <i>Legionella micdadei</i>                                       | Tatlock                                                                       | Zeptomatrix 0801576               |

Tabel 8. Analüüsitud haigustekitajate analüütilise spetsiifilisuse loend (järg)

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

Tabel 8. Analüüsitud haigustekitajate analüütilise spetsiifilisuse loend (järg)

Paneelil /  
väljaspool  
paneeli

| Tüüp   | Haigustekitaja                                                    | Tüvi                                              | Allikas                                            |
|--------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Viirus | <i>Streptococcus agalactiae</i>                                   | NCTC 8181 [G19]<br>Z2019                          | ATCC 13813<br>Zeptomatrix 0801545                  |
|        | <i>Streptococcus pneumoniae</i>                                   | Z022; 19F                                         | Zeptomatrix 0801439                                |
|        | <i>Streptococcus pyogenes</i>                                     | Lancefieldi grupp A/C203 S<br>Z018                | ATCC 14289<br>ZeptoMatrix 0801512                  |
|        | <i>Streptococcus salivarius</i>                                   | Z127<br>C699 [S30D]                               | Zeptomatrix 0801896<br>ATCC 13419                  |
|        | <i>Ureaplasma urealyticum</i>                                     | T-tüvi 960 (CX8) [960,<br>CIP 103755, NCTC 10177] | ATCC 27618                                         |
|        | Tsütomegaloviirus                                                 | AD-169<br>Towne                                   | Zeptomatrix NATCMV-0005<br>ZeptoMatrix 0810499CFHI |
|        | Epstein-Barri viirus                                              | B958                                              | ATCC VR-1492PQ                                     |
|        | Herpes Simplex viirus 1                                           | ATCC-20111                                        | ATCC VR-1778/ VR-1789                              |
|        | Herpes Simplex viirus 2                                           | ATCC-2011-2                                       | ATCC VR-1779/ VR-734                               |
|        | Leetrite viirus                                                   | Edmonston                                         | ATCC VR-24                                         |
| Viirus | Lähis-lda<br>respiiratoorse<br>sündroomi (MERS)<br>koroonaviiirus | England-1<br>Ei ole saadaval                      | Vircell MC121<br>ATCC VR-3248SD                    |
|        | Mumps                                                             | Enders                                            | ATCC VR-106                                        |
|        | Raske äge<br>respiiratoorne<br>sündroom (SARS)                    | Ei ole saadaval                                   | IDT (gBlocks)†                                     |
| Seen   | <i>Aspergillus flavus</i>                                         | Harvard 997<br>Z013                               | Vircell MC064<br>Zeptomatrix 0801598               |

Tabel 8. Analüüsitud haigustekitajate analüütilise spetsiifilisuse loend (järg)

| Paneelil / väljaspool paneeli | Tüüp | Haigustekitaja                 | Tüvi                                                                                                      | Allikas                               |
|-------------------------------|------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|                               |      | <i>Aspergillus fumigatus</i>   | MCV-C#10<br>Z014                                                                                          | Vircell MBC002<br>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                            |

\* Kliiniline proov saadi ettevõtetest STAT-Dx Life, SL (QIAGENi ettevõtte) (HKU1), Kansase Ülikool USAs (bokaviirus) ja Hospital Clinic Barcelonas (SARS-CoV-2).

† SARSi jaoks kasutati kunstlikke genoomseid fragmente.

Kõik paneelil analüüsitud haigustekitajad näitasid spetsiifilist tuvastust ja paneelis QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analüüsitud haigustekitajate suhtes ei täheldatud ristreaktiivsust. Ainsaks erandiks on *Bordetella* liigid, sest *Bordetella holmesii* ja *Bordetella bronchiseptica* puhul esines ristreaktsioon *Bordetella pertussis* analüüsiga. *Bordetella pertussis* tuvastamiseks kasutatud sihtgeen (insertsioonielement IS481) on transposoon, mis esineb ka teistel *Bordetella* liikidel [19,20], ning teatud tasemel ristreaktiivsust ennustati esialgse järjestusanalüüsi abil [21], mida täheldati *Bordetella holmesii* ja mõnede *Bordetella bronchiseptica* tüvede kõrgete kontsentratsioonide testimisel. Kui vastavalt CDC suunistele analüüsides jaoks, mis kasutavad paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel puhul sihtregiooni IS481, on *Bordetella pertussis* C<sub>T</sub>-väärtus C<sub>T</sub> > 29, on soovitatav teostada kinnitav spetsiifilisuse analüüs. Kõrgete kontsentratsioonide korral ei täheldatud liigi *Bordetella parapertussis* puhul ristreaktiivsust.

*In silico* analüüs viidi läbi kõikidele praimeritele/proovidele, mis kuuluvad paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, tõestades spetsiifilist amplifikatsiooni ja sihtmärkide tuvastamist ilma ristreaktiivsuseta.

## Kaasatavus (analüütiline reaktiivsus)

Sooritati kaasatavuse uuring, et analüüsida erinevate tüvede tuvastamist, mis esindavad paneeli Respiratory Panel iga sihtmärk-organismi geneetilist mitmekesisust („kaasatavad tüved”).

Uuringusse kaasati kokku 139 kaasatavat tüve, mis esindavad erinevate organismide liike/tüüpe (nt kaasati erinevatest geograafilistest piirkondadest eraldatud A-tüüpi gripiviiruse tüved ja erinevad kalendriaastad). Märja analüüsi ja *in silico* analüüsi põhjal on paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel praimerid ja proovid spetsiifilised ja hõlmavad iga analüüsitud haigustekitaja kliiniliselt levinud ja asjakohaseid tüvesid. Märgetestimine on tehtud tabelis 9 loetletud tüvedega.

Tabel 9. Testitud kaasatusüvede loend

| Haigustekiraja     | Alamtüüp/serotüüp | Tüvi                   | Allikas                     | Tuvastatud x LoD | QIAstat-Dx tulemus       |
|--------------------|-------------------|------------------------|-----------------------------|------------------|--------------------------|
| A-üüpi gripiviirus | H1N1              | A/Brisbane/59/07       | Zeptomatrix<br>0810244CFHI† | 1 x LoD          | A-üüpi gripiviirus<br>H1 |
|                    |                   | A/New Caledonia/20/99  | Zeptomatrix<br>0810036CFHI* | 0,3 x LoD        | A-üüpi gripiviirus<br>H1 |
|                    |                   | A/New Jersey/8/76s     | ATCC VR-897*                | 1 x LoD          | A-üüpi gripiviirus<br>H1 |
|                    |                   | A/Denver/1/57          | ATCC VR-546                 | 0,1 x LoD        | A-üüpi gripiviirus<br>H1 |
|                    |                   | A/Mal/302/54           | ATCC VR-98                  | 1 x LoD          | A-üüpi gripiviirus<br>H1 |
|                    |                   | A/Waiss/43             | ATCC VR-96                  | 0,1 x LoD        | A-üüpi gripiviirus<br>H1 |
|                    |                   | A/PR/8/34              | ATCC VR-1469                | 3 x LoD          | A-üüpi gripiviirus<br>H1 |
|                    |                   | A/Fort Monmouth/1/1947 | ATCC VR-1754                | 0,1 x LoD        | A-üüpi gripiviirus<br>H1 |
|                    |                   | A/WS/33                | ATCC VR-1520                | 0,1 x LoD        | A-üüpi gripiviirus<br>H1 |
|                    |                   | A/Swine/Iowa/15/1930   | ATCC VR-333                 | 1 x LoD          | A-üüpi gripiviirus<br>H1 |

Tabel 9. Testitud kaasatusüvede loend (järg)

| Haigustekitaja | Alamtüüp/serotüüp | Tüvi                                                         | Alikas                      | Tuvastatud x LoD | QIAstat-Dx tulemus               |
|----------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------|----------------------------------|
| H3N2           |                   | A/Virginia/ATCC6/2012                                        | ATCC VR-1811 *              | 1 x LoD          | A-tüüpi gripivirus H3            |
|                |                   | A/Port Chalmers/1/73                                         | ATCC VR-810†                | 1 x LoD          | A-tüüpi gripivirus H3            |
|                |                   | A/Wisconsin/67/2005                                          | Zeptomatrix<br>0810252CFHl* | 1 x LoD          | A-tüüpi gripivirus H3            |
|                |                   | A/Wisconsin/15/2009                                          | ATCC VR-1882                | 1 x LoD          | A-tüüpi gripivirus H3            |
|                |                   | A/Victoria/3/75                                              | ATCC VR-822                 | 1 x LoD          | A-tüüpi gripivirus H3            |
|                |                   | A/Aichi/2/68                                                 | ATCC VR-1680                | 10 x LoD         | A-tüüpi gripivirus H3            |
|                |                   | A/Hong Kong/8/68                                             | ATCC VR-1679                | 10 x LoD         | A-tüüpi gripivirus H3            |
|                |                   | A/Alice (rekombinant, kannab tüve<br>A/England/42/72)        | ATCC VR-776                 | 10 x LoD         | A-tüüpi gripivirus H3            |
|                |                   | MRC-2 (rekombinant<br>A/England/42/72 ja A/PR/8/34<br>tüved) | ATCC VR-777                 | 100 x LoD        | A-tüüpi gripivirus H3            |
|                |                   | A/Šveits/9715293/2013                                        | ATCC VR-1837                | 1 x LoD          | A-tüüpi gripivirus H3            |
| H1N1/pdm09     |                   | A/Virginia/ATCC1/2009                                        | ATCC VR-1736†               | 1 x LoD          | A-tüüpi gripivirus<br>H1N1/pdm09 |
|                |                   | A/SwineNY/03/2009                                            | Zeptomatrix<br>0810249CFHl* | 1 x LoD          | A-tüüpi gripivirus<br>H1N1/pdm09 |
|                |                   | A/Virginia/ATCC2/2009                                        | ATCC VR-1737                | 0,1 x LoD        | A-tüüpi gripivirus<br>H1N1/pdm09 |



Tabel 9. Testitud kaasatusüvede loend (järg)

| Haiguselkitaja | Alamtüüp/serotüüp | Tüvi                                                                                            | Allikas                     | Tuvastatud x LoD | QIAstat-Dx tulemus                |
|----------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------|-----------------------------------|
|                |                   | A/Virginia/ATCC3/2009                                                                           | ATCC VR-1738                | 100 x LoD        | Atüüpi gripi viirus<br>H1N1/pdm09 |
|                |                   | Swine NY/01/2009                                                                                | ZeptoMetrix<br>0810248CFHI  | 0,3 x LoD        | Atüüpi gripi viirus<br>H1N1/pdm09 |
|                |                   | Swine NY/02/2009                                                                                | ZeptoMetrix<br>0810109CFNHI | 10 x LoD         | Atüüpi gripi viirus<br>H1N1/pdm09 |
|                |                   | A/California/07/2009 NYMC X-179A                                                                | ATCC VR-1884                | 0,1 x LoD        | Atüüpi gripi viirus<br>H1N1/pdm09 |
|                |                   | Canada/6294/09                                                                                  | ZeptoMetrix<br>0810109CFIHI | 3 x LoD          | Atüüpi gripi viirus<br>H1N1/pdm09 |
| H1N2‡          |                   | Mexico/4108/09                                                                                  | ZeptoMetrix<br>0810106CFHI  | 0,1 x LoD        | Atüüpi gripi viirus<br>H1N1/pdm09 |
|                |                   | Netherlands/2629/2009                                                                           | BEI Resources NR-19823      | 0,3 x LoD        | Atüüpi gripi viirus<br>H1N1/pdm09 |
|                |                   | Rekombinant Kilbourne F63, A/NWS/1934 (HA) x A/Rockefeller Institute/5/1957 (NA) (nukleiinhape) | BEI Resources NR-9677       | 100 x LoD        | Atüüpi gripi viirus<br>H1         |
| H1N2‡          |                   | Japan/305/1957 (nukleiinhape)                                                                   | BEI Resources NR-2775       | 1 x LoD          | Atüüpi gripi viirus               |
|                |                   | Rekombinantne Korea/426/1968xPuerto Rico/8/1934 (nukleiinhape)                                  | BEI Resources NR-9679       | 0,3 x LoD        |                                   |

Tabel 9. Testitud kaastustüvede loend (järg)

| Haigustekitaja    | Alamtüüp /serotüüp | Tüvi                                                                                    | Allikas               | Tuvastatud x LoD  | QIAstat-Dx tulemus |
|-------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------|--------------------|
| A-tüüpi gripiivir | H2N3‡              | A-tüüpi gripiiviruse genoomne RNA, A/duck/Germany/1215/1973 (H2N3) (nukleiinhape)       | BEI Resources         | Pole kohaldatav.  | A-tüüpi gripiivir  |
|                   | H5N2‡              | A-tüüpi gripiiviruse genoomne RNA, A/duck/Pennsylvania/10218/1984 (H5N2) (nukleiinhape) | BEI Resources         | Pole kohaldatav.  | A-tüüpi gripiivir  |
|                   | H5N3‡              | A/Duck/Singapore/645/1997 (nukleiinhape)                                                | BEI Resources NR-9682 | 1 x LoD           | A-tüüpi gripiivir  |
|                   | H7N7‡              | A-tüüpi gripiiviruse genoomne RNA, A/equine/Prague/1956 (H7N7) (nukleiinhape)           | BEI Resources         | Pole kohaldatav.  | A-tüüpi gripiivir  |
| B-tüüpi gripiivir | H10N7‡             | Chicken/Germany/N/49 (nukleiinhape)                                                     | BEI Resources NR-2765 | 10 x LoD          | A-tüüpi gripiivir  |
|                   | Ei ole saadaval    | B/Virginia/ATCC5/2012                                                                   | ATCC VR-1807†         | 1 x LoD           | B-tüüpi gripiivir  |
|                   |                    | B/FL/04/06                                                                              | ATCC VR-1804 *        | 1 x LoD           | B-tüüpi gripiivir  |
|                   |                    | B/Taiwan/2/62                                                                           | ATCC VR-295*          | 0,3 x LoD         | B-tüüpi gripiivir  |
|                   |                    | B/Allen/45                                                                              | ATCC VR-102           | Pole tuvastatud   | Negatiivne¶        |
|                   |                    | B/Hong Kong/5/72                                                                        | ATCC VR-823           | Pole tuvastatud   | Negatiivne¶        |
|                   |                    | B/Maryland/1/59                                                                         | ATCC VR-296           | 0,1 x LoD         | B-tüüpi gripiivir  |
|                   | B/GL/1739/54       | ATCC VR-103                                                                             | 1 x LoD               | B-tüüpi gripiivir |                    |

Tabel 9. Testitud kaasatusüvede loend (järg)

| Haigustekitaja     | Alamtüüp /serotüüp | Tüvi                   | Allikas                  | Tuvastatud x LoD        | QIAstat-Dx tulemus                   |
|--------------------|--------------------|------------------------|--------------------------|-------------------------|--------------------------------------|
|                    |                    | B/Wisconsin/1/2010     | ATCC VR-1883             | 0,1 x LoD               | B-tüüpi gripiviirus                  |
|                    |                    | B/Massachusetts/2/2012 | ATCC VR-1813             | 3 x LoD                 | B-tüüpi gripiviirus                  |
|                    |                    | B/Florida/02/06        | ZeptoMetrix 0810037CFHI  | Halvenenud tuvastatavus | B-tüüpi gripiviirus või negatiivne** |
|                    |                    | B/Brisbane/60/2008     | BEI Resources NR-42005   | 0,1 x LoD               | B-tüüpi gripiviirus                  |
| Koroonaviirus 229E | Ei ole saadaval    | B/Malaysia/2506/2004   | BEI Resources NR-9723    | 0,3 x LoD               | B-tüüpi gripiviirus                  |
|                    |                    | Ei ole saadaval        | ATCC VR-740              | 0,3 x LoD               | Koroonaviirus 229                    |
| Koroonaviirus OC43 | Ei ole saadaval    | Ei ole saadaval        | ZeptoMetrix 0810229CFHI  | 1 x LoD                 | Koroonaviirus 229                    |
|                    |                    | Ei ole saadaval        | ATCC VR-1558†            | 1 x LoD                 | Koroonaviirus OC43                   |
| Koroonaviirus NL63 | Ei ole saadaval    | Ei ole saadaval        | ZeptoMetrix 0810024CFHI  | 1 x LoD                 | Koroonaviirus OC43                   |
|                    |                    | Ei ole saadaval        | ZeptoMetrix 0810228CFHI† | 1 x LoD                 | Koroonaviirus NL63                   |
| Koroonaviirus HKU1 | Ei ole saadaval    | Ei ole saadaval        | BEI Resources NR-470     | 1 x LoD                 | Koroonaviirus NL63                   |
|                    |                    | Ei ole saadaval        | Zeptomatrix NATRVP-ID††  | 1 x LoD                 | Koroonaviirus HKU1                   |
|                    |                    | Ei ole saadaval        | STAT-Dx†† S510           | 3 x LoD                 | Koroonaviirus HKU1                   |

Tabel 9. Testitud kaasatusüvede loend (järg)

| Haigustekitaja    | Alamtüüp/serotüüp | Tüvi            | Allikas                      | Tuvastatud x LoD | QIAstat-Dx tulemus  |
|-------------------|-------------------|-----------------|------------------------------|------------------|---------------------|
| Paragripiviirus 1 | Ei ole saadaval   | Ei ole saadaval | STAT-Dx†† S501               | 1 x LoD          | Koroona viirus HKU1 |
|                   |                   | Ei ole saadaval | STAT-Dx†† S496               | 1 x LoD          | Koroona viirus HKU1 |
|                   |                   | C35             | ATCC VR-94 *                 | 1 x LoD          | Paragripiviirus 1   |
|                   |                   | Ei ole saadaval | Zeptomatrix<br>0810014CFHI†  | 1 x LoD          | Paragripiviirus 1   |
|                   |                   | Ei ole saadaval | Zeptomatrix NATRVP-IDI       | 10 x LoD         | Paragripiviirus 1   |
| Paragripiviirus 2 | Ei ole saadaval   | Greer           | ATCC VR-92 †                 | 1 x LoD          | Paragripiviirus 2   |
|                   |                   | Ei ole saadaval | Zeptomatrix<br>0810015CFHI * | 0,3 x LoD        | Paragripiviirus 2   |
|                   |                   | Ei ole saadaval | Zeptomatrix<br>0810504CFHI   | 0,1 x LoD        | Paragripiviirus 2   |
| Paragripiviirus 3 | Ei ole saadaval   | C 243           | ATCC VR-93 *                 | 1 x LoD          | Paragripiviirus 3   |
|                   |                   | Ei ole saadaval | Zeptomatrix<br>0810016CFHI†  | 1 x LoD          | Paragripiviirus 3   |
|                   |                   | Ei ole saadaval | Zeptomatrix NATRVP-IDI       | 0,1 x LoD        | Paragripiviirus 3   |

Tabel 9. Testitud kaasatusüvede loend (järg)

| Haiguselkitaaja               | Alamtüüp/serotüüp | Tüvi            | Alikas                    | Tuvasatutud x LoD | QIAstat-Dx tulemus                |
|-------------------------------|-------------------|-----------------|---------------------------|-------------------|-----------------------------------|
| Paragripivirius 4             | A                 | M-25            | ATCC VR-1378†             | 1 x LoD           | Paragripivirius 4                 |
|                               |                   | Ei ole saadaval | ZeptoMetrix 0810060CFHI   | 0,1 x LoD         | Paragripivirius 4                 |
| Paragripivirius 4             | B                 | C35             | ATCC VR-94*               | 1 x LoD           | Paragripivirius 1                 |
|                               |                   | Ei ole saadaval | Zeptomatrix 0810060BCFHI* | 0,3 x LoD         | Paragripivirius 4                 |
| Respiratoorne süntsüüalvirius | A                 | A2              | ATCC VR-1540*             | 0,3 x LoD         | Hingamisteede süntsüüalvirius A+B |
|                               |                   | Pikaajaline     | ATCC VR-26*               | 1 x LoD           | Hingamisteede süntsüüalvirius A+B |
| B                             |                   | Ei ole saadaval | Zeptomatrix 0810040ACFHI  | 0,1 x LoD         | Hingamisteede süntsüüalvirius A+B |
|                               |                   | 18537           | ATCC VR-1580†             | 1 x LoD           | Hingamisteede süntsüüalvirius A+B |
|                               |                   | CH93(18)-18     | Zeptomatrix 0810040CFHI*  | 1 x LoD           | Hingamisteede süntsüüalvirius A+B |
| Inimese metapneumovirus       | A1                | B WV/14617/85   | ATCC VR-1400              | 1 x LoD           | Hingamisteede süntsüüalvirius A+B |
|                               |                   | IA10-2003       | Zeptomatrix 0810161CFHI†  | 1 x LoD           | Inimese metapneumovirus A+B       |

Tabel 9. Testitud kaasatusüvede loend (järg)

| Haigustekitoja | Alamtüüp/serotüüp | Tüvi            | Allikas                     | Tuvastatud x LoD | QIAstat-Dx tulemus                 |
|----------------|-------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|------------------------------------|
| A2             |                   | IA3-2002        | Zeptomatrix<br>0810160CFHI  | 3 x LoD          | Inimese<br>metapneumoviirus<br>A+B |
|                |                   | IA14-2003       | Zeptomatrix<br>0810163CFHI* | 1 x LoD          | Inimese<br>metapneumoviirus<br>A+B |
|                |                   | IA27-2004       | Zeptomatrix<br>0810164CFHI  | 1 x LoD          | Inimese<br>metapneumoviirus<br>A+B |
|                |                   | Peru2-2002      | Zeptomatrix<br>0810156CFHI* | 1 x LoD          | Inimese<br>metapneumoviirus<br>A+B |
| B1             |                   | Peru3-2003      | Zeptomatrix<br>0810158CFHI  | 1 x LoD          | Inimese<br>metapneumoviirus<br>A+B |
|                |                   | Peru6-2003      | Zeptomatrix<br>0810159CFHI* | 1 x LoD          | Inimese<br>metapneumoviirus<br>A+B |
|                |                   | IA18-2003       | Zeptomatrix<br>0810162CFHI  | 1 x LoD          | Inimese<br>metapneumoviirus<br>A+B |
|                |                   | Peru1-2002      | Zeptomatrix<br>0810157CFHI  | 10 x LoD         | Inimese<br>metapneumoviirus<br>A+B |
| Adenovirus A   | 12                | Ei ole saadaval | ATCC VR-863                 | 0,3 x LoD        | Adenovirus                         |
| Adenovirus B   | 3                 | GB              | ATCC VR-3*                  | 0,3 x LoD        | Adenovirus                         |
|                | 7                 | Ei ole saadaval | ATCC VR-7                   | 0,3 x LoD        | Adenovirus                         |
|                | 11                | Ei ole saadaval | ATCC VR-12                  | 0,1 x LoD        | Adenovirus                         |

Tabel 9. Testitud kaastutustüvede loend (järg)

| Haigusloetaja   | Alamtüüp/serotüüp | Tüvi            | Allikas       | Tuvastatud x LoD | QIAstat-Dx tulemus        |
|-----------------|-------------------|-----------------|---------------|------------------|---------------------------|
|                 | 21                | Ei ole saadaval | ATCC VR-256   | 10 x LoD         | Adenoviiirus              |
|                 | 34                | Ei ole saadaval | ATCC VR-716   | 0,3 x LoD        | Adenoviiirus              |
|                 | 35                | Ei ole saadaval | ATCC VR-718   | 0,3 x LoD        | Adenoviiirus              |
| Adenoviiirus C  | 1                 | Adenoid 71      | ATCC VR-1*    | 1 x LoD          | Adenoviiirus              |
|                 | 2                 | Adenoid 6       | ATCC VR-846*  | 0,3 x LoD        | Adenoviiirus              |
|                 | 5                 | Adenoid 75      | ATCC VR-5*    | 0,3 x LoD        | Adenoviiirus              |
|                 | 6                 | Tonsil 99       | ATCC VR-6†    | 1 x LoD          | Adenoviiirus              |
| Adenoviiirus D  | 8                 | Ei ole saadaval | ATCC VR-1815  | 0,3 x LoD        | Adenoviiirus              |
| Adenoviiirus E  | 4                 | Rt-67           | ATCC VR-1572* | 0,3 x LoD        | Adenoviiirus              |
| Adenoviiirus F  | 40                | Ei ole saadaval | ATCC VR-931   | 0,1 x LoD        | Adenoviiirus              |
|                 | 41                | Ei ole saadaval | ATCC VR-930   | 3 x LoD          | Adenoviiirus              |
| Enteroviiirus A | EV-A71            | Ei ole saadaval | ATCC VR-1432  | 1 x LoD          | Rinoviiirus/enteroviiirus |
|                 | CV-A10            | Ei ole saadaval | ATCC VR-168   | 10 x LoD         | Rinoviiirus/enteroviiirus |
| Enteroviiirus B | E-6               | D-1 (Cox)       | ATCC VR-241*  | 0,3 x LoD        | Rinoviiirus/enteroviiirus |
|                 | E-11              | Ei ole saadaval | ATCC VR-41    | 10 x LoD         | Rinoviiirus/enteroviiirus |

Tabel 9. Testitud kaasatusüvede loend (järg)

| Haiguslootaja  | Alamtüüp/serotüüp | Tüvi            | Allikas       | Tuvastatud x LoD | QIAstat-Dx tulemus      |
|----------------|-------------------|-----------------|---------------|------------------|-------------------------|
| Enteroviirus C | E-30              | Ei ole saadaval | ATCC VR-1660  | 1 x LoD          | Rinoviirus/enteroviirus |
|                | CV-A9             | Ei ole saadaval | ATCC VR-1311  | 0,3 x LoD        | Rinoviirus/enteroviirus |
|                | CV-B1             | Ei ole saadaval | ATCC VR-28    | 0,3 x LoD        | Rinoviirus/enteroviirus |
| Enteroviirus D | CV-B2             | Ei ole saadaval | ATCC VR-29    | 3 x LoD          | Rinoviirus/enteroviirus |
|                | CV-B3             | Ei ole saadaval | ATCC VR-30    | 0,3 x LoD        | Rinoviirus/enteroviirus |
|                | E-17              | Ei ole saadaval | ATCC VR-47    | 10 x LoD         | Rinoviirus/enteroviirus |
| Enteroviirus C | CV-A21            | Ei ole saadaval | ATCC VR-850   | 10 x LoD         | Rinoviirus/enteroviirus |
| Enteroviirus D | EV-D68            | US/IL/14-18952  | ATCC VR-1824† | 1 x LoD          | Rinoviirus/enteroviirus |
| Rinoviirus A   | 1                 | 2060            | ATCC VR-1559* | 0,1 x LoD        | Rinoviirus/enteroviirus |
|                | 2                 | HGP             | ATCC VR-482*  | 1 x LoD          | Rinoviirus/enteroviirus |
|                | 16                | 11757           | ATCC VR-283*  | 0,3 x LoD        | Rinoviirus/enteroviirus |



Tabel 9. Testitud kaastutustüvede loend (järg)

| Haigustekitaja | Alamtüüp/serotüüp | Tüvi               | Allikas                | Tuvastatud x LoD | QIAstat-Dx tulemus      |
|----------------|-------------------|--------------------|------------------------|------------------|-------------------------|
| Rinoviirus B   | 14                | 1059               | ATCC VR-284†           | 1 x LoD          | Rinoviirus/enteroviirus |
|                | 13                | Ei ole saadaval    | ATCC VR-483            | 1 x LoD          | Rinoviirus/enteroviirus |
|                | 17                | Ei ole saadaval    | ATCC VR-1663           | 3 x LoD          | Rinoviirus/enteroviirus |
| Bokaviirus     | Ei ole saadaval   | Ei ole saadaval    | IDT gBlock†            | 1 x LoD          | Bokaviirus              |
|                |                   | Ei ole saadaval    | Kliiniline proov††     | 1 x LoD          | Bokaviirus              |
|                |                   | Ei ole saadaval    | Zeptomatrix 0601178NTS | 1 x LoD          | Bokaviirus              |
| SARS-CoV-2     | Ei ole saadaval   | Ei ole saadaval    | Zeptomatrix MB-004     | 0,3 x LoD        | Bokaviirus              |
|                |                   | WHO teatrematerjal | NIBSC 20/146††         | 1 x LoD          | SARS-CoV-2              |
|                |                   | M129-B7            | ATCC 29342*            | 1 x LoD          | Mycoplasma pneumoniae   |
| M. pneumoniae  | 1                 | PI 1428            | ATCC 29085†            | 1 x LoD          | Mycoplasma pneumoniae   |
|                | 2                 | Ei ole saadaval    | ATCC 15531             | 0,1 x LoD        | Mycoplasma pneumoniae   |
|                | Ei ole saadaval   | 1028               | ATCC BAA-2707          | 1 x LoD          | Bordetella pertussis    |

Tabel 9. Testitud kaasatusüvede loend (järg)

| Haigustekitaja                | Alamtüüp/serotüüp | Tüvi                                              | Allikas            | Tuvastatud x LoD | QIAstat-Dx tulemus              |
|-------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------|--------------------|------------------|---------------------------------|
| <i>C. pneumoniae</i>          | Ei ole saadaval   | 19323                                             | ATCC 9797*         | 1 x LoD          | <i>Bordetella pertussis</i>     |
|                               | Ei ole saadaval   | Pole kohaldatav                                   | ATCC 10380         | 0,3 x LoD        | <i>Bordetella pertussis</i>     |
|                               | Ei ole saadaval   | TW183                                             | ATCC VR-2282†      | 1 x LoD          | <i>Chlamydophila pneumoniae</i> |
| <i>L. pneumophila</i>         | Ei ole saadaval   | CWL-029                                           | ATCC VR-1310*      | 1 x LoD          | <i>Chlamydophila pneumoniae</i> |
|                               | Ei ole saadaval   | Pole kohaldatav                                   | ATCC 53592         | 0,3 x LoD        | <i>Chlamydophila pneumoniae</i> |
|                               | Ei ole saadaval   | CA1                                               | ATCC 700711†       | 1 x LoD          | <i>Legionella pneumophila</i>   |
| <i>Legionella pneumophila</i> | Ei ole saadaval   | Legionella pneumophila subsp. Pneumophila/169-MNH | ATCC 43703         | 3 x LoD          | <i>Legionella pneumophila</i>   |
|                               | Ei ole saadaval   | Ei ole saadaval                                   | Zeptomatrix MB-004 | 1 x LoD          | <i>Legionella pneumophila</i>   |
|                               | Ei ole saadaval   | alatiüüp Pneumophila/Philadelphia-1               | ATCC 33152         | 1 x LoD          | <i>Legionella pneumophila</i>   |

\* LoD uuringus testitud tüved.

† Tüved, mida testiti LoD uuringus ja mida kasutati tundlikkuse taseme (X korda LoD) arvutamiseks.

‡ Kõikide mitte-inimese gripi A tüvede puhul võeti x-kordse tuvastatud LoD arvutamiseks võrdlustüvena gripi A/Brisbane/59/07 (Zeptomatrix, 081024CFHII) tüve.

Tabel 9. Testitud kaasatustüvede loend (järg)

| Haiguskitaja                                                                                                                                                  | Alamtüüp/serotüüp | Tüvi | Allikas | Tuvastatud x LoD | QIAstat-Dx tulemus |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------|---------|------------------|--------------------|
| § Kolm mitte-inimese gripi A tüve ei olnud <i>in vitro</i> testimiseks saadaval ja analüüs viidi läbi <i>in silico</i> .                                      |                   |      |         |                  |                    |
| ¶ Mõlemad gripi B tüved pärinevad B/Lee/40 esivanemate liinist ja ei ole praegu ringluses.                                                                    |                   |      |         |                  |                    |
| ** Halvenenud tuvastatavus. <i>In silico</i> analüüs toetab tuvastatavust.                                                                                    |                   |      |         |                  |                    |
| †† Kliinilised proovid saadi ettevõtetest STAT-Dx Life, SL (QIAGEN-i ettevõtte) Q, Hispaania (HKUT) ja Kansase Ülikool, USA (bokaviirus).                     |                   |      |         |                  |                    |
| ‡‡ SARS-CoV-2 WHO referentsmaterjali testi laboris representatiivse tüvena. SARS-CoV-2 puhul viidi läbi täiendav analüüs, et hõlmata kõiki variante ja liine. |                   |      |         |                  |                    |

Lisaks tehti *in silico* analüüs, et iseloomustada paneelil olevate haigustekitajate kaasavust avalikult kättesaadavate andmebaaside genoomsete järjestuste suhtes.

SARS-CoV-2 puhul hõlmas *in silico* hindamine kokku 11 323 728 saadaolevat genoomi (alates SARS-CoV-2 puhangu algusest (1. jaanuar 2020) kuni 24. aprillini 2023), mis olid eraldatud GISAID-i andmebaasist. See periood hõlmab kõiki peamisi SARS-CoV-2 liine (probleemsed variantid *alfa*, *beeta*, *gamma*, *delta* ja *omikron*; koos huvipakkuvate variantidega *lambda* ja *mu* ning variantidega *kappa*, *epsilon*, *eta* ja *B.1.617.3*). 11 046 667 (97,55%) analüüsitud järjestusgenoomi puhul ei täheldatud testi oligonukleotiidide sidumispirkonna vahel mittevastavusi. Ülejäänud analüüsitud genoomide puhul esines ainult 35 063-l (0,31%) mittevastavust, millel oleks potentsiaalselt kriitiline mõju testi toimivusele, levimusega > 0,2%. Nende mittevastavuste laboratoorne valideerimine viidi läbi LoD tasemel, kasutades vastavaid mutatsioone sisaldavaid kunstlikke genoomseid fragmente, mis kinnitasid toimivuse languse puudumist. See kõiki peamisi olulisi liine hõlmav süvaanalüüs jõudis järeldusele, et paneel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel hõlmab kõiki analüüsitud SARS-CoV-2 genome, sealhulgas kõiki teadaolevaid variante, liine ja alamliine. Uusi järjestusi ja variante jälgitakse perioodiliselt, et teha kindlaks nende võimalik mõju paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel toimivusele.

Samuti analüüsiti nende paneelil olevate organismide katvust, millel esineb teadaolevat bioloogilise alatüübi diferentseerumist. Gripi A kaasavust (tabel 10), rinoviirus/enteroviirus (tabel 11) ja adenoviirus (tabel 12) hinnati GenBanki andmebaasis saadaolevate järjestuste põhjal. Kõigil juhtudel suutis paneel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tuvastada kõiki kirjeldatud tüüpe või alatüüpe.

Kõigi teiste organismide puhul kinnitas BLAST-põhine homoloogiaanalüüs ka seda, et kõik GenBanki andmebaasis olevad sihtjärjestused ennustatakse tuvastatavaks. See kehtib gripi B (Victoria ja Yamagata liinide), koroonaviiruse 229E, koroonaviiruse OC43, koroonaviiruse NL63, koroonaviiruse HKU1, PIV1, PIV2, PIV3, PIV4 (sealhulgas PIV4a ja PIV4b), RSV (sealhulgas RSVA ja RSVB), hMPV (sealhulgas hMPVA1, hMPVA2, hMPB1 ja hMPVB2 alatüüpe), bokaviiruse (alatüüp 1), *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydomonas pneumoniae*, *Bordetella pertussis* ja *Legionella pneumophila* (kõigi kirjeldatud serotüüpide) kohta.

Tabel 10. Üldise gripi A testi kaasavus

| Tuvastati BLAST-i / järjestuse joondamise abil* |                  |                  |                  |                  |                  |                  |                  |                  |                  |
|-------------------------------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| H/N serotüübi kombinatsioon                     | N1               | N2               | N3               | N4               | N5               | N6               | N7               | N8               | N9               |
| H1                                              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              |
| H2                                              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              |
| H3                                              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              |
| H4                                              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              |
| H5                                              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              |
| H6                                              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              |
| H7                                              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              |
| H8                                              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Pole kohal-datav | Jah              | Pole kohal-datav | Jah              | Pole kohal-datav |
| H9                                              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              |
| H10                                             | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              |
| H11                                             | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              |
| H12                                             | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              |
| H13                                             | Pole kohal-datav | Jah              | Jah              | Pole kohal-datav | Pole kohal-datav | Jah              | Pole kohal-datav | Jah              | Jah              |
| H14                                             | Pole kohal-datav | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Pole kohal-datav |
| H15                                             | Pole kohal-datav | Pole kohal-datav | Pole kohal-datav | Jah              | Jah              | Jah              | Jah              | Pole kohald atav | Jah              |
| H16                                             | Pole kohal-datav | Pole kohal-datav | Jah              | Pole kohal-datav | Pole kohal-datav | Pole kohal-datav | Pole kohal-datav | Jah              | Jah              |

\* N/A: pole kohaldatav (Genbanki andmebaasis pole järjestusi saadaval).

**Tabel 11. Rinoviiruse/enteroviiruse testi kaasavus**

**HRV/HEV  
alatüüp**

**Tuvastati BLAST-i / järjestuse joondamise abil\***

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Enteroviirus A | <ul style="list-style-type: none"> <li>Coxsackie viirus A10, A12, A14, A16, A2, A3, A4, A5, A6, A7, A8</li> <li>Enteroviirus A114, A119, A120, A121, A123, A124, A125, A71, A76, A89, A90, A91, A92</li> <li>Simiani enteroviirus 19</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Enteroviirus B | <ul style="list-style-type: none"> <li>Coxsackie viirus A9, B1, B2, B3, B4, B5, B6</li> <li>Ehhoviirus 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</li> <li>Enteroviirus B100, B101, B106, B107, B110, B111, B69, B73, B74, B75, B77, B79, B80, B81, B82, B83, B84, B85, B86, B87, B88, B93, B97, B98</li> <li>Enteroviirus Yanbian 96-83csf, Yanbian 96-85csf, Simian tekitaja 5, sigade vesikulaarhaiguse viirus</li> </ul> |
| Enteroviirus C | <ul style="list-style-type: none"> <li>Coxsackie viirus A1, A11, A13, A15, A17, A18, A19, A20, A21, A22, A24</li> <li>Enteroviirus C102, C104, C105, C109, C113, C116, C117, C118, C95, C96, C99</li> <li>Inimese polioviirus 1, 2, 3</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Enteroviirus D | <ul style="list-style-type: none"> <li>Enteroviirus D111, D68, D70, D94</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Rinoviirus A   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Inimese rinoviirus A44, A95</li> <li>Rinoviirus 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</li> </ul>                        |
| Rinoviirus B   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Rinoviirus B100, B101, B102, B103, B14, B17, B26, B27, B3, B35, B37, B4, B42, B48, B5, B52, B6, B69, B70, B72, B79, B83, B84, B3, B8, B84, B8, B8 B99</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Rinoviirus C   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Rinoviirus 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</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                              |

\* Ülejäänud rinoviiruse/enteroviiruse tüved, mida tabelis ei ole, vastavad sihtgeenijärjestustele, mis on saadaval positiivse tuvastamise kinnitamiseks.

Tabel 12. Adenoviiruse testi kaasavus

| Adenoviiruse alatüüp | Tuvastati BLAST-i / järjestuse joondamise abil                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adenoviirus A        | <ul style="list-style-type: none"><li>Inimese adenoviirus A12, A18, A31, A61</li></ul>                                                                                                                                                                                                                |
| Adenoviirus B        | <ul style="list-style-type: none"><li>Inimese adenoviirus B3, B3+11p, B3+7, B7, B11, B50, B55, B1, B2</li></ul>                                                                                                                                                                                       |
| Adenoviirus C        | <ul style="list-style-type: none"><li>Inimese adenoviirus C1, C2, C5, C6, C57</li></ul>                                                                                                                                                                                                               |
| Adenoviirus D        | <ul style="list-style-type: none"><li>Inimese adenoviirus 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</li></ul> |
| Adenoviirus E        | <ul style="list-style-type: none"><li>Inimese adenoviirus E4</li><li>Simiani adenoviirus 23, 24, 25, 26, 30, 36, 37, 38, 39, E22</li><li>Šimpansi adenoviirus Y25, Gorilla gorilla adenoviirus E1</li></ul>                                                                                           |
| Adenoviirus F        | <ul style="list-style-type: none"><li>Adenoviirus F40, F41</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                  |
| Adenoviirus G        | <ul style="list-style-type: none"><li>Adenoviirus G52</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                       |

Märja analüüsi ja *in silico* analüüsi põhjal on paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel praimerid ja proovid spetsiifilised ja hõlmavad iga analüüsitud haigustekitaja kliiniliselt levinud ja asjakohaseid tüvesid.

Reprodutseeritavus

Paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sooritusvõime reprodutseeritavuse hindamiseks analüsaatoritel QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 analüüsiti NPS-is valitud proovide hulka, mille moodustasid madala kontsentratsiooniga (3 × LoD ja 1 × LoD) ja väga negatiivsed (0,1 × LoD)/negatiivsed proovid, ja töödeldi neid UTM-is või kuivas NPS-is.

NPS-proove UTM-is analüüsisid erinevatel päevadel replikaadina erinevad kasutajad erinevates kohtades erinevatel analüsaatoritel QIAstat-Dx Analyzers 1.0, kasutades erinevaid kassetide QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge partiisid. Kuna SARS-CoV-2 lisati paneeli sihtmärgina hiljem kui kõigi teiste sihtmärkide reprodutseeritavus oli kinnitust leidnud, viidi SARS-CoV-2 testimine läbi ühes kohas, et kinnitada selle oodatud käitumist. Tabel 13 sisaldab testitud haigustekitajate nimekirja.

Tabel 14 ja tabel 15 võtavad kokku 3 × ja 1 × LoD kontsentratsiooni tulemused, kus täheldati, et 24 sihtmärgist 24 puhul oli tuvastamise määr ≥ 95%. Tabel 16 võtab kokku kõrge negatiivse/negatiivse kontsentratsiooni tulemused, kus täheldati, et 24 sihtmärgist 24 puhul oli tuvastamise määr vastavalt < 95% ja 0%.

**Tabel 13. UTM-is NPS-is reprodutseeritavuse osas testitud hingamisteede haigustekitajate loend**

| Haigustekitaja                 | Tüvi                               |
|--------------------------------|------------------------------------|
| A-tüüpi gripiviirus H1         | A/New Jersey/8/76                  |
| A-tüüpi gripiviirus H3         | A/Port Chalmers/1/73               |
| A-tüüpi gripiviirus H1N1/pdm09 | A/SwineNY/03/2009                  |
| B-tüüpi gripiviirus            | B/Taiwan/2/62                      |
| Koroonaviirus 229E             | Ei ole saadaval                    |
| Koroonaviirus OC43             | Ei ole saadaval                    |
| Koroonaviirus NL63             | Ei ole saadaval                    |
| Koroonaviirus HKU1             | Ei ole saadaval                    |
| Paragripiviirus 1              | Ei ole saadaval                    |
| Paragripiviirus 2              | Greer                              |
| Paragripiviirus 3              | C 243                              |
| Paragripiviirus 4a             | M-25                               |
| Rinoviirus                     | HGP (rinoviirus A2)                |
| Enteroviirus                   | /US/IL/14-18952 (enteroviirus D68) |
| Adenoviirus                    | GB (adenoviirus B3)                |
| RSV B                          | CH93(18)-18                        |



Tabel 13. UTM-is NPS-is reprodutseeritavuse osas testitud hingamisteede haigustekitajate loend (järg)

| Haigustekitaja            | Tüvi                    |
|---------------------------|-------------------------|
| RSV A                     | A2                      |
| hMPV                      | hMPV-16, IA10-2003 (A1) |
| Bokaviirus                | Kliiniline proov        |
| Mycoplasma pneumoniae     | PI 1428                 |
| Chlamydomphila pneumoniae | TW183                   |
| Legionella pneumophila    | CA1                     |
| Bordetella pertussis      | I028                    |
| SARS-CoV-2                | England/02/2020         |

Tabel 14. Kokkuleppe kokkuvõte NPS-i reprodutseeritavuse kohta 3 × LoD juures UTM-is

| Sihimärk<br>(3 × LoD)                               | Spetsiifiline<br>signaal | Kasutuskoht           | Tuvastusmäär<br>(#Positiivne) | Tuvastusmäär<br>%<br>(#Positiivne) | Alumine<br>kahepoolne<br>täpne 90%<br>Usalduspiir | Ülemine<br>kahepoolne<br>täpne 90%<br>Usalduspiir | % vastavus<br>eeldatavale<br>tulemusele |
|-----------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| A-tüüpi gripiviirus<br>H1N1/pdm09<br>(0810249CFH1)* | A-tüüpi<br>gripiviirus   | Kasutuskoht 1         | 20/20                         | 100,00%                            | 86,09%                                            | 100,00%                                           | 100,00%                                 |
|                                                     |                          | Kasutuskoht 2         | 19/19                         | 100,00%                            | 85,41%                                            | 100,00%                                           | 100,00%                                 |
|                                                     |                          | Kasutuskoht 3         | 19/19                         | 100,00%                            | 85,41%                                            | 100,00%                                           | 100,00%                                 |
|                                                     |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 58/58                         | 100,00%                            | 94,97%                                            | 100,00%                                           | 100,00%                                 |
|                                                     | H1N1/<br>pdm09           | Kasutuskoht 1         | 20/20                         | 100,00%                            | 86,09%                                            | 100,00%                                           | 100,00%                                 |
|                                                     |                          | Kasutuskoht 2         | 19/19                         | 100,00%                            | 85,41%                                            | 100,00%                                           | 100,00%                                 |
|                                                     |                          | Kasutuskoht 3         | 19/19                         | 100,00%                            | 85,41%                                            | 100,00%                                           | 100,00%                                 |
|                                                     |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 58/58                         | 100,00%                            | 94,97%                                            | 100,00%                                           | 100,00%                                 |

Tabel 14. Kokkuleppe kokkuvõte NPS-i reprodutseeritavuse kohta 3 × LoD juures UTM-is (järg)

| Sihthääd (3 × LoD)                    | Spetsiifiline signaal | Kasutuskoht        | Tuvastusmäär  | Tuvastusmäär % | Alumine kahepoolne täpne 90% | Ülemine kahepoolne täpne 90% | % vastavus eeldatavale tulemusele |
|---------------------------------------|-----------------------|--------------------|---------------|----------------|------------------------------|------------------------------|-----------------------------------|
|                                       |                       |                    | (#Positiivne) | (#Positiivne)  | Usalduspiir                  | Usalduspiir                  |                                   |
| A-tüüpi gripiviirus H1 (ATCC VR-897)* | A-tüüpi gripiviirus   | Kasutuskoht 1      | 20/20         | 100,00%        | 86,09%                       | 100,00%                      | 100,00%                           |
|                                       |                       | Kasutuskoht 2      | 20/20         | 100,00%        | 86,09%                       | 100,00%                      | 100,00%                           |
|                                       |                       | Kasutuskoht 3      | 20/20         | 100,00%        | 86,09%                       | 100,00%                      | 100,00%                           |
|                                       |                       | Kõik kohad (kokku) | 60/60         | 100,00%        | 95,13%                       | 100,00%                      | 100,00%                           |
|                                       | H1                    | Kasutuskoht 1      | 19/20         | 95,00%         | 78,39%                       | 99,74%                       | 95,00%                            |
|                                       |                       | Kasutuskoht 2      | 20/20         | 100,00%        | 86,09%                       | 100,00%                      | 100,00%                           |
|                                       |                       | Kasutuskoht 3      | 20/20         | 100,00%        | 86,09%                       | 100,00%                      | 100,00%                           |
|                                       |                       | Kõik kohad (kokku) | 59/60         | 98,33%         | 92,34%                       | 99,91%                       | 98,33%                            |
| Gripiviirus H3 (ATCC VR-810)*         | A-tüüpi gripiviirus   | Kasutuskoht 1      | 20/20         | 100,00%        | 86,09%                       | 100,00%                      | 100,00%                           |
|                                       |                       | Kasutuskoht 2      | 19/19         | 100,00%        | 85,41%                       | 100,00%                      | 100,00%                           |
|                                       |                       | Kasutuskoht 3      | 20/20         | 100,00%        | 86,09%                       | 100,00%                      | 100,00%                           |
|                                       |                       | Kõik kohad (kokku) | 59/59         | 100,00%        | 95,05%                       | 100,00%                      | 100,00%                           |
|                                       | H3                    | Kasutuskoht 1      | 20/20         | 100,00%        | 86,09%                       | 100,00%                      | 100,00%                           |
|                                       |                       | Kasutuskoht 2      | 19/19         | 100,00%        | 85,41%                       | 100,00%                      | 100,00%                           |
|                                       |                       | Kasutuskoht 3      | 20/20         | 100,00%        | 86,09%                       | 100,00%                      | 100,00%                           |
|                                       |                       | Kõik kohad (kokku) | 59/59         | 100,00%        | 95,05%                       | 100,00%                      | 100,00%                           |
| B-tüüpi gripiviirus                   | Ei ole saadaval       | Kasutuskoht 1      | 19/20         | 95,00%         | 78,39%                       | 99,74%                       | 95,00%                            |
|                                       |                       | Kasutuskoht 2      | 19/19         | 100,00%        | 85,41%                       | 100,00%                      | 100,00%                           |
|                                       |                       | Kasutuskoht 3      | 20/20         | 100,00%        | 86,09%                       | 100,00%                      | 100,00%                           |
|                                       |                       | Kõik kohad (kokku) | 58/59         | 98,31%         | 92,21%                       | 99,91%                       | 98,31%                            |

Tabel 14. Kokkuleppe kokkuvõte NPS-i reprodutseeritavuse kohta 3 × LoD juures UTM-is (järg)

| Sihimärk<br>(3 × LoD)                    | Spetsiifiline<br>signaal | Kasutuskoht           | Tuvastusmäär  | Tuvastusmäära<br>% | Alumine<br>kahepoolne<br>täpne 90% | Ülemine<br>kahepoolne<br>täpne 90% | % vastavus<br>eeldatavale<br>tulemusele |
|------------------------------------------|--------------------------|-----------------------|---------------|--------------------|------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                          |                          |                       | (#Positiivne) | (#Positiivne)      | Usalduspiir                        | Usalduspiir                        |                                         |
| Koroonaviirus<br>229E (ATCC VR-<br>740)  | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskoht 1         | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                          |                          | Kasutuskoht 2         | 19/19         | 100,00%            | 85,41%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                          |                          | Kasutuskoht 3         | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                          |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 59/59         | 100,00%            | 95,05%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
| Koroonaviirus<br>OC43 (ATCC VR-<br>1558) | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskoht 1         | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                          |                          | Kasutuskoht 2         | 19/19         | 100,00%            | 85,41%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                          |                          | Kasutuskoht 3         | 19/19         | 100,00%            | 85,41%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                          |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 58/58         | 100,00%            | 94,97%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
| Koroonaviirus<br>NL63<br>(0810228CFHI)   | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskoht 1         | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                          |                          | Kasutuskoht 2         | 19/19         | 100,00%            | 85,41%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                          |                          | Kasutuskoht 3         | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                          |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 59/59         | 100,00%            | 95,05%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
| Koroonaviirus<br>HKU1 (NATRPV-<br>ID1)   | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskoht 1         | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                          |                          | Kasutuskoht 2         | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                          |                          | Kasutuskoht 3         | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                          |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 60/60         | 100,00%            | 95,13%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
| Paragripiviirus 1<br>(0810014CFHI)       | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskoht 1         | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                          |                          | Kasutuskoht 2         | 19/19         | 100,00%            | 85,41%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                          |                          | Kasutuskoht 3         | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                          |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 59/59         | 100,00%            | 95,05%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |

Tabel 14. Kokkuleppe kokkuvõte NPS-i reprodutseeritavuse kohta 3 × LoD juures UTM-is (järg)

| Sihimärk<br>(3 × LoD)               | Spetsiifiline<br>signaal | Kasutuskoht           | Tuvastusmäär  | Tuvastusmäära<br>% | Alumine<br>kahepoolne<br>täpne 90% | Ülemine<br>kahepoolne<br>täpne 90% | % vastavus<br>eeldatavale<br>tulemusele |
|-------------------------------------|--------------------------|-----------------------|---------------|--------------------|------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                     |                          |                       | (#Positiivne) | (#Positiivne)      | Usalduspiir                        | Usalduspiir                        |                                         |
| Paragripiviirus 2<br>(ATCC VR-92)   | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskoht 1         | 19/20         | 95,00%             | 78,39%                             | 99,74%                             | 95,00%                                  |
|                                     |                          | Kasutuskoht 2         | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                     |                          | Kasutuskoht 3         | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                     |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 59/60         | 98,33%             | 92,34%                             | 99,91%                             | 98,33%                                  |
| Paragripiviirus 3<br>(ATCC VR-93)   | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskoht 1         | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                     |                          | Kasutuskoht 2         | 19/19         | 100,00%            | 85,41%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                     |                          | Kasutuskoht 3         | 19/19         | 100,00%            | 85,41%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                     |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 58/58         | 100,00%            | 94,97%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
| Paragripiviirus 4<br>(ATCC VR-1378) | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskoht 1         | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                     |                          | Kasutuskoht 2         | 19/19         | 100,00%            | 85,41%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                     |                          | Kasutuskoht 3         | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                     |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 59/59         | 100,00%            | 95,05%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
| Rinoviirus (ATCC<br>VR-482)         | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskoht 1         | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                     |                          | Kasutuskoht 2         | 19/19         | 100,00%            | 85,41%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                     |                          | Kasutuskoht 3         | 20/20         | 100,00%            | 85,41%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                     |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 58/58         | 100,00%            | 94,97%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
| Enteroviirus<br>(ATCC VR-1824)      | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskoht 1         | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                     |                          | Kasutuskoht 2         | 19/19         | 100,00%            | 85,41%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                     |                          | Kasutuskoht 3         | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                     |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 59/59         | 100,00%            | 95,05%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |

Tabel 14. Kokkuleppe kokkuvõte NPS-i reprodutseeritavuse kohta 3 × LoD juures UTM-is (järg)

| Sihimärk<br>(3 × LoD)                                      | Spetsiifiline<br>signaal | Kasutuskoht           | Tuvastusmäär  | Tuvastusmäära<br>% | Alumine<br>kahepoolne<br>täpne 90% | Ülemine<br>kahepoolne<br>täpne 90% | % vastavus<br>eeldatavale<br>tulemusele |
|------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------|---------------|--------------------|------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                                            |                          |                       | (#Positiivne) | (#Positiivne)      | Usalduspiir                        | Usalduspiir                        |                                         |
| Adenoviirus<br>(ATCC VR-3)                                 | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskoht 1         | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                                            |                          | Kasutuskoht 2         | 19/19         | 100,00%            | 85,41%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                                            |                          | Kasutuskoht 3         | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                                            |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 59/59         | 100,00%            | 95,05%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
| Respiratoor-<br>süntsüüaalne<br>viirus A (ATCC<br>VR-1540) | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskoht 1         | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                                            |                          | Kasutuskoht 2         | 19/19         | 100,00%            | 85,41%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                                            |                          | Kasutuskoht 3         | 19/19         | 100,00%            | 85,41%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                                            |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 58/58         | 100,00%            | 94,97%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
| Respiratoor-<br>süntsüüaalne<br>viirus B<br>(0810040CF)    | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskoht 1         | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                                            |                          | Kasutuskoht 2         | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                                            |                          | Kasutuskoht 3         | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                                            |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 60/60         | 100,00%            | 95,13%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
| Inimese<br>metaneumoviirus<br>(0810161CF)                  | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskoht 1         | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                                            |                          | Kasutuskoht 2         | 19/19         | 100,00%            | 85,41%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                                            |                          | Kasutuskoht 3         | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                                            |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 59/59         | 100,00%            | 95,05%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
| M. pneumoniae<br>(ATCC 29085)                              | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskoht 1         | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                                            |                          | Kasutuskoht 2         | 19/19         | 100,00%            | 85,41%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                                            |                          | Kasutuskoht 3         | 19/19         | 100,00%            | 85,41%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                                            |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 58/58         | 100,00%            | 94,97%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |

Tabel 14. Kokkuleppe kokkuvõte NPS-i reprodutseeritavuse kohta 3 × LoD juures UTM-is (järg)

| Sihtmärk<br>(3 × LoD)               | Spetsiifiline<br>signaal | Kasutuskoht           | Tuvastusmäär  | Tuvastusmäära<br>% | Alumine<br>kahepoolne<br>täpne 90% | Ülemine<br>kahepoolne<br>täpne 90% | % vastavus<br>eeldatavale<br>tulemusele |
|-------------------------------------|--------------------------|-----------------------|---------------|--------------------|------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                     |                          |                       | (#Positiivne) | (#Positiivne)      | Usalduspiir                        | Usalduspiir                        |                                         |
| C. pneumoniae<br>(ATCC VR-2282)     | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskoht 1         | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                     |                          | Kasutuskoht 2         | 19/20         | 95,00%             | 78,39%                             | 99,74%                             | 95,00%                                  |
|                                     |                          | Kasutuskoht 3         | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                     |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 59/60         | 98,33%             | 92,34%                             | 99,91%                             | 98,33%                                  |
| B. pertussis<br>(ATCC BAA-<br>2707) | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskoht 1         | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                     |                          | Kasutuskoht 2         | 19/19         | 100,00%            | 85,41%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                     |                          | Kasutuskoht 3         | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                     |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 59/59         | 100,00%            | 95,05%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
| SARS-CoV-2<br>(NIBSC)†              | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskoht 1         | 92/92         | 100%               | 96,07%                             | 100%                               | 100%                                    |

\* Haigustekitaja täielike tulemuste esitamiseks on vaja kahte signaali (nii geneerilist A-tüüpi grippi kui ka tüvespetsiifilist sihtmärki).

† Testitud ühes kohas.

Tabel 15. Kokkuleppe kokkuvõte NPS-i reprodutseeritavuse kohta 1 x LoD juures UTM-is

| Sihimärk<br>(1 x LoD)                               | Spetsiifiline<br>signaal | Kasutuskoht           | Tuvastusmäär  | Tuvastusmäära<br>% | Alumine<br>kahepoolne<br>täpne 90% | Ülemine<br>kahepoolne<br>täpne 90% | % vastavus<br>eeldatavale<br>tulemusele |
|-----------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------|---------------|--------------------|------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                                     |                          |                       | (#Positiivne) | (#Positiivne)      | Usalduspiir                        | Usalduspiir                        |                                         |
| A-tüüpi gripiviirus<br>H1N1/pdm09<br>(0810249CFHI)* | A-tüüpi<br>gripiviirus   | Kasutuskoht 1         | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                                     |                          | Kasutuskoht 2         | 19/19         | 100,00%            | 85,41%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                                     |                          | Kasutuskoht 3         | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                                     |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 59/59         | 100,00%            | 95,05%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                                     | H1N1/<br>pdm09           | Kasutuskoht 1         | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                                     |                          | Kasutuskoht 2         | 19/19         | 100,00%            | 85,41%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                                     |                          | Kasutuskoht 3         | 20/20         | 100,00%            | 85,41%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                                     |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 59/59         | 100,00%            | 94,97%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
| A-tüüpi gripiviirus<br>H1<br>(ATCC VR-897)*         | A-tüüpi<br>gripiviirus   | Kasutuskoht 1         | 19/20         | 95,00%             | 78,39%                             | 99,74%                             | 95,00%                                  |
|                                                     |                          | Kasutuskoht 2         | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                                     |                          | Kasutuskoht 3         | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                                     |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 59/60         | 98,33%             | 92,34%                             | 99,91%                             | 98,33%                                  |
|                                                     | H1                       | Kasutuskoht 1         | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                                     |                          | Kasutuskoht 2         | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                                     |                          | Kasutuskoht 3         | 19/20         | 95,00%             | 78,39%                             | 99,74%                             | 95,00%                                  |
|                                                     |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 59/60         | 98,33%             | 92,34%                             | 99,91%                             | 98,33%                                  |
| Gripiviirus H3<br>(ATCC VR-810)*                    | A-tüüpi<br>gripiviirus   | Kasutuskoht 1         | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                                     |                          | Kasutuskoht 2         | 19/19         | 100,00%            | 85,41%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                                     |                          | Kasutuskoht 3         | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                                     |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 59/59         | 100,00%            | 95,05%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |

Tabel 15. Kokkuleppe kokkuvõte NPS-i reprodutseeritavuse kohta 1 × LoD juures UTM-is (järg)

| Sihimärk<br>(1 × LoD)                   | Spetsiifiline<br>signaal | Kasutuskohat          | Tuvastusmäär  | Tuvastusmäär<br>% | Alumine<br>kahepoolne<br>täpne 90% | Ülemine<br>kahepoolne<br>täpne 90% | % vastavus<br>eeldatavale<br>tulemusele |
|-----------------------------------------|--------------------------|-----------------------|---------------|-------------------|------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                         |                          |                       | (#Positiivne) | (#Positiivne)     | Usalduspiir                        | Usalduspiir                        |                                         |
|                                         | H3                       | Kasutuskohat 1        | 20/20         | 100,00%           | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                         |                          | Kasutuskohat 2        | 18/18         | 100,00%           | 84,67%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                         |                          | Kasutuskohat 3        | 20/20         | 100,00%           | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                         |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 58/58         | 100,00%           | 94,97%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
| B-tüüpi gripiviirus                     | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskohat 1        | 19/20         | 95,00%            | 78,39%                             | 99,74%                             | 95,00%                                  |
|                                         |                          | Kasutuskohat 2        | 20/20         | 100,00%           | 85,41%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                         |                          | Kasutuskohat 3        | 20/20         | 100,00%           | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                         |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 58/59         | 98,31%            | 92,21%                             | 99,91%                             | 98,31%                                  |
| Koroonaviirus<br>229E (ATCC<br>VR-740)  | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskohat 1        | 18/20         | 90,00%            | 71,74%                             | 98,19%                             | 90,00%                                  |
|                                         |                          | Kasutuskohat 2        | 20/20         | 100,00%           | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                         |                          | Kasutuskohat 3        | 20/20         | 100,00%           | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                         |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 58/60         | 96,67%            | 89,88%                             | 99,40%                             | 96,67%                                  |
| Koroonaviirus<br>OC43 (ATCC<br>VR-1558) | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskohat 1        | 20/20         | 100,00%           | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                         |                          | Kasutuskohat 2        | 19/19         | 100,00%           | 85,41%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                         |                          | Kasutuskohat 3        | 20/20         | 100,00%           | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                         |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 59/59         | 100,00%           | 95,05%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
| Koroonaviirus<br>NL63<br>(0810228CFHI)  | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskohat 1        | 20/20         | 100,00%           | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                         |                          | Kasutuskohat 2        | 18/18         | 100,00%           | 84,67%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                         |                          | Kasutuskohat 3        | 20/20         | 100,00%           | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                         |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 58/58         | 100,00%           | 94,97%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |



Tabel 15. Kokkuleppe kokkuvõte NPS-i reprodutseeritavuse kohta 1 × LoD juures UTM-is (järg)

| Sihtmärk<br>(1 × LoD)                 | Spetsiifiline<br>signaal | Kasutuskohat          | Tuvastusmäär  | Tuvastusmäär<br>% | Alumine<br>kahepoolne<br>täpne 90% | Ülemine<br>kahepoolne<br>täpne 90% | % vastavus<br>eeldatavale<br>tulemusele |
|---------------------------------------|--------------------------|-----------------------|---------------|-------------------|------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                       |                          |                       | (#Positiivne) | (#Positiivne)     | Usalduspiir                        | Usalduspiir                        |                                         |
| Koroonaviirus<br>HKU1 (NATRV-<br>IDI) | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskohat 1        | 20/20         | 100,00%           | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                       |                          | Kasutuskohat 2        | 20/20         | 100,00%           | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                       |                          | Kasutuskohat 3        | 20/20         | 100,00%           | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                       |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 60/60         | 100,00%           | 95,13%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
| Paragripiviirus 1<br>(0810014CFHI)    | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskohat 1        | 20/20         | 100,00%           | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                       |                          | Kasutuskohat 2        | 18/18         | 100,00%           | 84,67%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                       |                          | Kasutuskohat 3        | 20/20         | 100,00%           | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                       |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 58/58         | 100,00%           | 94,97%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
| Paragripiviirus 2<br>(ATCC VR-92)     | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskohat 1        | 19/20         | 95,00%            | 78,39%                             | 99,74%                             | 95,00%                                  |
|                                       |                          | Kasutuskohat 2        | 20/20         | 100,00%           | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                       |                          | Kasutuskohat 3        | 19/20         | 95,00%            | 78,39%                             | 99,74%                             | 95,00%                                  |
|                                       |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 58/60         | 96,67%            | 89,88%                             | 99,40%                             | 96,67%                                  |
| Paragripiviirus 3<br>(ATCC VR-93)     | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskohat 1        | 20/20         | 100,00%           | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                       |                          | Kasutuskohat 2        | 19/19         | 100,00%           | 85,41%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                       |                          | Kasutuskohat 3        | 20/20         | 100,00%           | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                       |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 59/59         | 100,00%           | 95,05%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
| Paragripiviirus 4<br>(ATCC VR-1378)   | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskohat 1        | 20/20         | 100,00%           | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                       |                          | Kasutuskohat 2        | 20/20         | 100,00%           | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                       |                          | Kasutuskohat 3        | 20/20         | 100,00%           | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                       |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 60/60         | 100,00%           | 95,13%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |

Tabel 15. Kokkuleppe kokkuvõte NPS-i reprodutseeritavuse kohta 1 × LoD juures UTM-is (järg)

| Sihimärk<br>(1 × LoD)                                        | Spetsiifiline<br>signaal | Kasutuskohat          | Tuvastusmäär  | Tuvastusmäär<br>% | Alumine<br>kahepoolne<br>täpne 90% | Ülemine<br>kahepoolne<br>täpne 90% | % vastavus<br>eeldatavale<br>tulemusele |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------|---------------|-------------------|------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                                              |                          |                       | (#Positiivne) | (#Positiivne)     | Usalduspiir                        | Usalduspiir                        |                                         |
| Rinoviiirus (ATCC<br>VR-482)                                 | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskohat 1        | 20/20         | 100,00%           | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                                              |                          | Kasutuskohat 2        | 19/19         | 100,00%           | 85,41%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                                              |                          | Kasutuskohat 3        | 20/20         | 100,00%           | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                                              |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 59/59         | 100,00%           | 95,05%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
| Enteroviiirus<br>(ATCC VR-1824)                              | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskohat 1        | 19/20         | 95,00%            | 78,39%                             | 99,74%                             | 95,00%                                  |
|                                                              |                          | Kasutuskohat 2        | 20/20         | 100,00%           | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                                              |                          | Kasutuskohat 3        | 19/20         | 95,00%            | 78,39%                             | 99,74%                             | 95,00%                                  |
|                                                              |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 58/60         | 96,67%            | 89,88%                             | 99,40%                             | 96,67%                                  |
| Adenoviiirus<br>(ATCC VR-3)                                  | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskohat 1        | 20/20         | 100,00%           | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                                              |                          | Kasutuskohat 2        | 18/18         | 100,00%           | 84,67%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                                              |                          | Kasutuskohat 3        | 20/20         | 100,00%           | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                                              |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 58/58         | 100,00%           | 94,97%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
| Respiiratoor-<br>süütsüüaalne<br>viiirus A (ATCC<br>VR-1540) | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskohat 1        | 20/20         | 100,00%           | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                                              |                          | Kasutuskohat 2        | 19/19         | 100,00%           | 85,41%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                                              |                          | Kasutuskohat 3        | 20/20         | 100,00%           | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                                              |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 59/59         | 100,00%           | 95,05%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
| Inimese meta-<br>pneumoviiirus<br>(0810161CF)                | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskohat 1        | 19/20         | 95,00%            | 86,09%                             | 99,74%                             | 95,00%                                  |
|                                                              |                          | Kasutuskohat 2        | 20/20         | 100,00%           | 85,41%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                                              |                          | Kasutuskohat 3        | 20/20         | 100,00%           | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                                              |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 59/60         | 98,33%            | 95,05%                             | 99,91%                             | 98,33%                                  |

Tabel 15. Kokkuleppe kokkuvõte NPS-i reprodutseeritavuse kohta 1 × LoD juures UTM-is (järg)

| Sihtmärk<br>(1 × LoD)               | Spetsiifiline<br>signaal | Kasutuskohat          | Tuvastusmäär  | Tuvastusmäära<br>% | Alumine<br>kahepoolne<br>täpne 90% | Ülemine<br>kahepoolne<br>täpne 90% | % vastavus<br>eeldatavale<br>tulemusele |
|-------------------------------------|--------------------------|-----------------------|---------------|--------------------|------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                     |                          |                       | (#Positiivne) | (#Positiivne)      | Usalduspiir                        | Usalduspiir                        |                                         |
| M. pneumoniae<br>(ATCC 29085)       | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskohat 1        | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                     |                          | Kasutuskohat 2        | 19/19         | 100,00%            | 85,41%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                     |                          | Kasutuskohat 3        | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                     |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 59/59         | 100,00%            | 95,05%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
| C. pneumoniae<br>(ATCC VR-2282)     | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskohat 1        | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                     |                          | Kasutuskohat 2        | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                     |                          | Kasutuskohat 3        | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                     |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 60/60         | 100,00%            | 95,13%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
| B. pertussis<br>(ATCC BAA-<br>2707) | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskohat 1        | 18/20         | 90,00%             | 71,74%                             | 98,19%                             | 90,00%                                  |
|                                     |                          | Kasutuskohat 2        | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                     |                          | Kasutuskohat 3        | 20/20         | 100,00%            | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                     |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 58/60         | 96,67%             | 89,88%                             | 99,40%                             | 96,67%                                  |
| SARS-CoV-2<br>(NIBSC)†              | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskohat 1        | 87/90         | 96,67%             | 90,57%                             | 99,31%                             | 96,67%                                  |

\* Haigustekitaja täielike tulemuste esitamiseks on vaja kahte signaali (nii geneerilist A-tüüpi grippi kui ka tüvespetsiifilist sihtmärki).

† Testitud ühes kohas.

Tabel 16. Kokkuleppe kokkuvõte NPS-i reprodutseeritavuse kohta 0,1 x LoD juures UTM-is

| Sihthärmk<br>(1 x LoD)                              | Spetsiifiline<br>signaal | Kasutuskoht           | Tuvastusmäär  | Tuvastusmäär<br>% | Alumine<br>kahepoolne<br>tõpne 90% | Ülemine<br>kahepoolne<br>tõpne 90% | % vastavus<br>eeldatavale<br>tulemusele |
|-----------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------|---------------|-------------------|------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                                     |                          |                       | (#Positiivne) | (#Positiivne)     | Usalduspiir                        | Usalduspiir                        |                                         |
| A-tüüpi gripiviirus<br>H1N1/pdm09<br>(0810249CFHI)* | A-tüüpi<br>gripiviirus   | Kasutuskoht 1         | 19/20         | 95,00%            | 78,39%                             | 99,74%                             | 95,00%                                  |
|                                                     |                          | Kasutuskoht 2         | 18/20         | 90,00%            | 71,74%                             | 98,19%                             | 90,00%                                  |
|                                                     |                          | Kasutuskoht 3         | 20/20         | 100,00%           | 86,09%                             | 100,00%                            | 100,00%                                 |
|                                                     |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 57/60         | 95,00%            | 87,58%                             | 98,62%                             | 95,00%                                  |
|                                                     | H1N1/<br>pdm09           | Kasutuskoht 1         | 14/20         | 70,00%            | 49,22%                             | 86,04%                             | 70,00%                                  |
|                                                     |                          | Kasutuskoht 2         | 16/20         | 80,00%            | 59,90%                             | 92,86%                             | 80,00%                                  |
|                                                     |                          | Kasutuskoht 3         | 15/20         | 75,00%            | 54,44%                             | 89,59%                             | 75,00%                                  |
|                                                     |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 45/60         | 75,00%            | 64,15%                             | 83,91%                             | 75,00%                                  |
| A-tüüpi gripiviirus<br>H1 (ATCC<br>VR-897)*         | A-tüüpi<br>gripiviirus   | Kasutuskoht 1         | 14/20         | 70,00%            | 49,22%                             | 86,04%                             | 70,00%                                  |
|                                                     |                          | Kasutuskoht 2         | 9/19          | 47,37%            | 27,39%                             | 67,99%                             | 47,37%                                  |
|                                                     |                          | Kasutuskoht 3         | 12/20         | 60,00%            | 39,36%                             | 78,29%                             | 60,00%                                  |
|                                                     |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 35/59         | 59,32%            | 47,78%                             | 70,13%                             | 59,32%                                  |
|                                                     | H1                       | Kasutuskoht 1         | 13/20         | 65,00%            | 44,20%                             | 82,27%                             | 65,00%                                  |
|                                                     |                          | Kasutuskoht 2         | 13/19         | 68,42%            | 47,00%                             | 85,25%                             | 68,42%                                  |
|                                                     |                          | Kasutuskoht 3         | 15/20         | 75,00%            | 54,44%                             | 89,59%                             | 75,00%                                  |
|                                                     |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 41/59         | 69,49%            | 58,19%                             | 79,26%                             | 69,49%                                  |
| Gripiviirus H3<br>(ATCC VR-810)*                    | A-tüüpi<br>gripiviirus   | Kasutuskoht 1         | 10/20         | 50,00%            | 30,20%                             | 69,80%                             | 50,00%                                  |
|                                                     |                          | Kasutuskoht 2         | 9/19          | 47,37%            | 27,39%                             | 67,99%                             | 47,37%                                  |
|                                                     |                          | Kasutuskoht 3         | 16/19         | 84,21%            | 64,06%                             | 95,55%                             | 84,21%                                  |
|                                                     |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 35/58         | 60,34%            | 48,70%                             | 71,17%                             | 60,34%                                  |

Tabel 16. Kokkuleppe kokkuvõte NPS-i reprodutseeritavuse kohta 0,1 x LoD juures UTM-is (järg)

| Sihimärk<br>(1 x LoD)                   | Spetsiifiline<br>signaal | Kasutuskoht           | Tuvastusmäär<br>(#Positiivne) | Tuvastusmäära<br>%<br>(#Positiivne) | Alumine<br>kahepoolne<br>täpne 90%<br>Usalduspiir | Ülemine<br>kahepoolne<br>täpne 90%<br>Usalduspiir | % vastavus<br>eeldatavale<br>tulemusele |
|-----------------------------------------|--------------------------|-----------------------|-------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                         | H3                       | Kasutuskoht 1         | 13/20                         | 65,00%                              | 44,20%                                            | 82,27%                                            | 65,00%                                  |
|                                         |                          | Kasutuskoht 2         | 16/19                         | 84,21%                              | 64,06%                                            | 95,55%                                            | 84,21%                                  |
|                                         |                          | Kasutuskoht 3         | 17/19                         | 89,47%                              | 70,42%                                            | 98,10%                                            | 89,47%                                  |
|                                         |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 46/58                         | 79,31%                              | 68,64%                                            | 87,61%                                            | 79,31%                                  |
| B-tüüpi gripiviirus<br>(ATCC VR-295)    | Pole<br>kohaldatav       | Kasutuskoht 1         | 7/20                          | 35,00%                              | 17,73%                                            | 55,80%                                            | 35,00%                                  |
|                                         |                          | Kasutuskoht 2         | 9/19                          | 47,37%                              | 27,39%                                            | 67,99%                                            | 47,37%                                  |
|                                         |                          | Kasutuskoht 3         | 8/20                          | 40,00%                              | 21,71%                                            | 60,64%                                            | 40,00%                                  |
|                                         |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 24/59                         | 40,68%                              | 29,87%                                            | 52,22%                                            | 40,68%                                  |
| Koroonaviirus<br>229E (ATCC VR-740)     | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskoht 1         | 9/20                          | 45,00%                              | 25,87%                                            | 65,31%                                            | 45,00%                                  |
|                                         |                          | Kasutuskoht 2         | 12/19                         | 63,16%                              | 41,81%                                            | 81,25%                                            | 63,16%                                  |
|                                         |                          | Kasutuskoht 3         | 5/20                          | 25,00%                              | 10,41%                                            | 45,56%                                            | 25,00%                                  |
|                                         |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 26/59                         | 44,07%                              | 33,01%                                            | 55,58%                                            | 44,07%                                  |
| Koroonaviirus<br>OC43 (ATCC<br>VR-1558) | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskoht 1         | 13/20                         | 65,00%                              | 44,20%                                            | 82,27%                                            | 65,00%                                  |
|                                         |                          | Kasutuskoht 2         | 15/20                         | 75,00%                              | 54,44%                                            | 89,59%                                            | 75,00%                                  |
|                                         |                          | Kasutuskoht 3         | 15/20                         | 75,00%                              | 54,44%                                            | 89,59%                                            | 75,00%                                  |
|                                         |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 43/60                         | 71,67%                              | 60,58%                                            | 81,07%                                            | 71,67%                                  |
| Koroonaviirus<br>NL63<br>(0810228CFHI)  | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskoht 1         | 13/20                         | 65,00%                              | 44,20%                                            | 82,27%                                            | 65,00%                                  |
|                                         |                          | Kasutuskoht 2         | 12/19                         | 63,16%                              | 41,81%                                            | 81,25%                                            | 63,16%                                  |
|                                         |                          | Kasutuskoht 3         | 14/19                         | 73,68%                              | 52,42%                                            | 89,01%                                            | 73,68%                                  |
|                                         |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 39/58                         | 67,24%                              | 55,74%                                            | 77,37%                                            | 67,24%                                  |

Tabel 16. Kokkuleppe kokkuvõte NPS-i reprodutseeritavuse kohta 0,1 x LoD juures UTM-is (järg)

| Sihimärk<br>(1 x LoD)                | Spetsiifiline<br>signaal | Kasutuskoht           | Tuvastusmäär<br>(#Positiivne) | Tuvastusmäära<br>%<br>(#Positiivne) | Alumine<br>kahepoolne<br>täpne 90%<br>Usalduspiir | Ülemine<br>kahepoolne<br>täpne 90%<br>Usalduspiir | % vastavus<br>eeldatavale<br>tulemusele |
|--------------------------------------|--------------------------|-----------------------|-------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Koroonaviirus<br>HKU1 (NATRV-<br>ID) | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskoht 1         | 17/20                         | 85,00%                              | 65,63%                                            | 95,78%                                            | 85,00%                                  |
|                                      |                          | Kasutuskoht 2         | 10/19                         | 52,63%                              | 32,01%                                            | 72,61%                                            | 52,63%                                  |
|                                      |                          | Kasutuskoht 3         | 9/20                          | 45,00%                              | 25,87%                                            | 65,31%                                            | 45,00%                                  |
|                                      |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 36/59                         | 61,02%                              | 49,48%                                            | 71,69%                                            | 61,02%                                  |
| Paragripiviirus 1<br>(0810014CFHI)   | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskoht 1         | 14/20                         | 70,00%                              | 49,22%                                            | 86,04%                                            | 70,00%                                  |
|                                      |                          | Kasutuskoht 2         | 12/19                         | 63,16%                              | 41,81%                                            | 81,25%                                            | 63,16%                                  |
|                                      |                          | Kasutuskoht 3         | 9/19                          | 47,37%                              | 27,39%                                            | 67,99%                                            | 47,37%                                  |
|                                      |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 35/58                         | 60,34%                              | 48,70%                                            | 71,17%                                            | 60,34%                                  |
| Paragripiviirus 2<br>(ATCC VR-92)    | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskoht 1         | 9/20                          | 45,00%                              | 25,87%                                            | 65,31%                                            | 45,00%                                  |
|                                      |                          | Kasutuskoht 2         | 11/19                         | 57,89%                              | 36,81%                                            | 77,03%                                            | 57,89%                                  |
|                                      |                          | Kasutuskoht 3         | 12/20                         | 60,00%                              | 39,36%                                            | 78,29%                                            | 60,00%                                  |
|                                      |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 32/59                         | 54,24%                              | 42,75%                                            | 65,39%                                            | 54,24%                                  |
| Paragripiviirus 3<br>(ATCC VR-93)    | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskoht 1         | 13/20                         | 65,00%                              | 44,20%                                            | 82,27%                                            | 65,00%                                  |
|                                      |                          | Kasutuskoht 2         | 17/20                         | 85,00%                              | 65,63%                                            | 95,78%                                            | 85,00%                                  |
|                                      |                          | Kasutuskoht 3         | 17/20                         | 85,00%                              | 65,63%                                            | 95,78%                                            | 85,00%                                  |
|                                      |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 47/60                         | 78,33%                              | 67,78%                                            | 86,68%                                            | 78,33%                                  |
| Paragripiviirus 4<br>(ATCC VR-1378)  | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskoht 1         | 10/20                         | 50,00%                              | 30,20%                                            | 69,80%                                            | 50,00%                                  |
|                                      |                          | Kasutuskoht 2         | 11/19                         | 57,89%                              | 36,81%                                            | 77,03%                                            | 57,89%                                  |
|                                      |                          | Kasutuskoht 3         | 9/20                          | 45,00%                              | 25,87%                                            | 65,31%                                            | 45,00%                                  |
|                                      |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 30/59                         | 50,85%                              | 39,46%                                            | 62,17%                                            | 50,85%                                  |

Tabel 16. Kokkuleppe kokkuvõte NPS-i reprodutseeritavuse kohta 0,1 x LoD juures UTM-is (järg)

| Sihtmärk<br>(1 x LoD)                                      | Spetsiifiline<br>signaal | Kasutuskoht           | Tuvastusmäär  | Tuvastusmäära<br>% | Alumine<br>kahepoolne<br>täpne 90% | Ülemine<br>kahepoolne<br>täpne 90% | % vastavus<br>eeldatavale<br>tulemusele |
|------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------|---------------|--------------------|------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                                            |                          |                       | (#Positiivne) | (#Positiivne)      | Usalduspiir                        | Usalduspiir                        |                                         |
| Rinoviiirus (ATCC<br>VR-482)                               | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskoht 1         | 15/20         | 75,00%             | 54,44%                             | 89,59%                             | 75,00%                                  |
|                                                            |                          | Kasutuskoht 2         | 15/20         | 75,00%             | 54,44%                             | 89,59%                             | 75,00%                                  |
|                                                            |                          | Kasutuskoht 3         | 18/20         | 90,00%             | 71,74%                             | 98,19%                             | 90,00%                                  |
|                                                            |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 48/60         | 80,00%             | 69,62%                             | 88,03%                             | 80,00%                                  |
| Enteroviiirus<br>(ATCC VR-1824)                            | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskoht 1         | 8/20          | 40,00%             | 21,71%                             | 60,64%                             | 40,00%                                  |
|                                                            |                          | Kasutuskoht 2         | 6/19          | 31,58%             | 14,75%                             | 53,00%                             | 31,58%                                  |
|                                                            |                          | Kasutuskoht 3         | 7/20          | 35,00%             | 17,73%                             | 55,80%                             | 35,00%                                  |
|                                                            |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 21/59         | 35,59%             | 25,24%                             | 47,08%                             | 35,59%                                  |
| Adenoviiirus<br>(ATCC VR-3)                                | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskoht 1         | 10/20         | 50,00%             | 30,20%                             | 69,80%                             | 50,00%                                  |
|                                                            |                          | Kasutuskoht 2         | 9/19          | 47,37%             | 27,39%                             | 67,99%                             | 47,37%                                  |
|                                                            |                          | Kasutuskoht 3         | 10/19         | 52,63%             | 32,01%                             | 72,61%                             | 52,63%                                  |
|                                                            |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 29/58         | 50,00%             | 38,54%                             | 61,46%                             | 50,00%                                  |
| Respiratoor-<br>süntsüüaalne<br>viirus A (ATCC<br>VR-1540) | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskoht 1         | 6/20          | 30,00%             | 13,96%                             | 50,78%                             | 30,00%                                  |
|                                                            |                          | Kasutuskoht 2         | 7/20          | 35,00%             | 17,73%                             | 55,80%                             | 35,00%                                  |
|                                                            |                          | Kasutuskoht 3         | 9/20          | 45,00%             | 25,87%                             | 65,31%                             | 45,00%                                  |
|                                                            |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 22/60         | 36,67%             | 26,29%                             | 48,07%                             | 36,67%                                  |
| Respiratoor-<br>süntsüüaalne<br>viirus B<br>(0810040CF)    | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskoht 1         | 14/20         | 70,00%             | 49,22%                             | 86,04%                             | 70,00%                                  |
|                                                            |                          | Kasutuskoht 2         | 15/19         | 78,95%             | 58,09%                             | 92,47%                             | 78,95%                                  |
|                                                            |                          | Kasutuskoht 3         | 10/20         | 50,00%             | 30,20%                             | 69,80%                             | 50,00%                                  |
|                                                            |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 39/59         | 66,10%             | 54,67%                             | 76,28%                             | 66,10%                                  |

Tabel 16. Kokkuleppe kokkuvõte NPS-i reprodutseeritavuse kohta 0,1 x LoD juures UTM-is (järg)

| Sihthärg<br>(1 x LoD)                        | Spetsiifiline<br>signaal | Kasutuskoht           | Tuvastusmäär<br>(#Positiivne) | Tuvastusmäär<br>% | Alumine<br>kahepoolne<br>täpne 90%<br>Usalduspiir | Ülemine<br>kahepoolne<br>täpne 90%<br>Usalduspiir | % vastavus<br>eeldatavale<br>tulemusele |
|----------------------------------------------|--------------------------|-----------------------|-------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Inimese meta-<br>pneumoviirus<br>(0810161CF) | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskoht 1         | 6/20                          | 30,00%            | 13,96%                                            | 50,78%                                            | 30,00%                                  |
|                                              |                          | Kasutuskoht 2         | 9/19                          | 47,37%            | 27,39%                                            | 67,99%                                            | 47,37%                                  |
|                                              |                          | Kasutuskoht 3         | 9/20                          | 45,00%            | 25,87%                                            | 65,31%                                            | 45,00%                                  |
|                                              |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 24/59                         | 40,68%            | 29,87%                                            | 52,22%                                            | 40,68%                                  |
| <i>M. pneumoniae</i><br>(ATCC 29085)         | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskoht 1         | 13/20                         | 65,00%            | 44,20%                                            | 82,27%                                            | 65,00%                                  |
|                                              |                          | Kasutuskoht 2         | 14/20                         | 70,00%            | 49,22%                                            | 86,04%                                            | 70,00%                                  |
|                                              |                          | Kasutuskoht 3         | 14/20                         | 70,00%            | 49,22%                                            | 86,04%                                            | 70,00%                                  |
|                                              |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 41/60                         | 68,33%            | 57,08%                                            | 78,17%                                            | 68,33%                                  |
| <i>C. pneumoniae</i><br>(ATCC VR-2282)       | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskoht 1         | 11/20                         | 55,00%            | 34,69%                                            | 74,13%                                            | 55,00%                                  |
|                                              |                          | Kasutuskoht 2         | 11/19                         | 57,89%            | 36,81%                                            | 77,03%                                            | 57,89%                                  |
|                                              |                          | Kasutuskoht 3         | 14/20                         | 70,00%            | 49,22%                                            | 86,04%                                            | 70,00%                                  |
|                                              |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 36/59                         | 61,02%            | 49,48%                                            | 71,69%                                            | 61,02%                                  |
| <i>B. pertussis</i><br>(ATCC BAA-<br>2707)   | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskoht 1         | 9/20                          | 45,00%            | 25,87%                                            | 65,31%                                            | 45,00%                                  |
|                                              |                          | Kasutuskoht 2         | 7/19                          | 36,84%            | 18,75%                                            | 58,19%                                            | 36,84%                                  |
|                                              |                          | Kasutuskoht 3         | 9/20                          | 45,00%            | 25,87%                                            | 65,31%                                            | 45,00%                                  |
|                                              |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 25/59                         | 42,37%            | 31,43%                                            | 53,91%                                            | 42,37%                                  |
| SARS-CoV-2<br>(NIBSC)†                       | Ei ole<br>saadaval       | Kasutuskoht<br>1      | 90/90‡                        | 100%‡             | 95,98%                                            | 100,00%                                           | 100%                                    |

\* Haigustekitaja täielike tulemuste esitamiseks on vaja kahte signaali (nii geneerilist A-tüüpi grippi kui ka tüvespetsiifilist sihtmärki).

† Testitud ühes kohas negatiivse kontsentratsiooniga.

‡ Viitab tulemusele #negatiivne



Kuiva NPS-ina töödeldud NPS-proove analüüsisid erinevatel päevadel replikaadina erinevad kasutajad erinevates kohtades erinevatel analüsaatoritel QIAstat-Dx Analyzers 1.0, kasutades erinevaid kassetide QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges partiisid ja teste.

Representatiivne haigustekitajate paneel valiti nii, et see sisaldaks vähemalt ühte RNA-viirust, ühte DNA-viirust ja ühte bakterit, mis hõlmab kõiki (8) kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge reaktsioonikambreid (tabel 17).

Tabel 18 ja tabel 19 võtavad kokku 3 × ja 1 × LoD kontsentratsiooni tulemused, kus täheldati, et 8 sihtmärgist 8 puhul oli tuvastamise määr ≥ 95%. Tabel 20 võtab kokku negatiivse kontsentratsiooni tulemused, kus täheldati, et 8 sihtmärgist 8 puhul oli tuvastamise määr 0%.

**Tabel 17. Kuivas NPS-is reprodutseeritavuse suhtes testitud hingamisteede haigustekitajate loend**

| Haigustekitaja               | Tüvi                |
|------------------------------|---------------------|
| B-tüüpi gripiviirus          | B/Florida/4/2006    |
| Koroonaviirus OC43           | Ei ole saadaval     |
| Paragripiviirus 3            | C 243               |
| Rinoviirus                   | HGP (rinoviirus A2) |
| Adenoviirus                  | GB (adenoviirus B3) |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i> | PI 1428             |
| SARS-CoV-2                   | England/02/2020     |

Tabel 18. Kokkuleppe kokkuvõte kuiva NPS-i reprodutseeritavuse kohta 3 × LoD juures

| Sihtmärk (3 × LoD)                | Spetsiifiline signaal | Kasutuskoht        | Tuvastusmäär  | Tuvastusmäära % | % vastavus eeldatavale tulemusele |
|-----------------------------------|-----------------------|--------------------|---------------|-----------------|-----------------------------------|
|                                   |                       |                    | (#Positiivne) | (#Positiivne)   |                                   |
| B-tüüpi gripiviirus (ATCC VR-295) | Ei ole saadaval       | Kasutuskoht 1      | 30/30         | 100%            | 100%                              |
|                                   |                       | Kasutuskoht 2      | 30/30         | 100%            | 100%                              |
|                                   |                       | Kasutuskoht 3      | 30/30         | 100%            | 100%                              |
|                                   |                       | Kõik kohad (kokku) | 90/90         | 100%            | 100%                              |
| Koroonaviirus OC43 (ATCC VR-1558) | Ei ole saadaval       | Kasutuskoht 1      | 30/30         | 100%            | 100%                              |
|                                   |                       | Kasutuskoht 2      | 30/30         | 100%            | 100%                              |
|                                   |                       | Kasutuskoht 3      | 30/30         | 100%            | 100%                              |
|                                   |                       | Kõik kohad (kokku) | 90/90         | 100%            | 100%                              |
| Paragripiviirus 3 (ATCC VR-93)    | Ei ole saadaval       | Kasutuskoht 1      | 30/30         | 100%            | 100%                              |
|                                   |                       | Kasutuskoht 2      | 30/30         | 100%            | 100%                              |
|                                   |                       | Kasutuskoht 3      | 30/30         | 100%            | 100%                              |
|                                   |                       | Kõik kohad (kokku) | 90/90         | 100%            | 100%                              |
| Rinoviiirus (ATCC VR-482)         | Ei ole saadaval       | Kasutuskoht 1      | 30/30         | 100%            | 100%                              |
|                                   |                       | Kasutuskoht 2      | 30/30         | 100%            | 100%                              |
|                                   |                       | Kasutuskoht 3      | 30/30         | 100%            | 100%                              |
|                                   |                       | Kõik kohad (kokku) | 90/90         | 100%            | 100%                              |
| Adenoviirus (ATCC VR-3)           | Ei ole saadaval       | Kasutuskoht 1      | 30/30         | 100%            | 100%                              |
|                                   |                       | Kasutuskoht 2      | 30/30         | 100%            | 100%                              |
|                                   |                       | Kasutuskoht 3      | 30/30         | 100%            | 100%                              |
|                                   |                       | Kõik kohad (kokku) | 90/90         | 100%            | 100%                              |

**Tabel 18. Kokkuleppe kokkuvõte kuiva NPS-i reprodutseeritavuse kohta 3 × LoD juures. (järg)**

| Sihimärk (3 × LoD)         | Spetsiifiline signaal | Kasutuskoht        | Tuvastusmäär | Tuvastusmäära % | % vastavus eeldatavale tulemusele |
|----------------------------|-----------------------|--------------------|--------------|-----------------|-----------------------------------|
| M. pneumoniae (ATCC 29085) | Ei ole saadaval       | Kasutuskoht 1      | 30/30        | 100%            | 100%                              |
|                            |                       | Kasutuskoht 2      | 30/30        | 100%            | 100%                              |
|                            |                       | Kasutuskoht 3      | 30/30        | 100%            | 100%                              |
|                            |                       | Kõik kohad (kokku) | 90/90        | 100%            | 100%                              |
| SARS-CoV-2 (NIBSC)         | Ei ole saadaval       | Kasutuskoht 1      | 30/30        | 100%            | 100%                              |
|                            |                       | Kasutuskoht 2      | 30/30        | 100%            | 100%                              |
|                            |                       | Kasutuskoht 3      | 30/30        | 100%            | 100%                              |
|                            |                       | Kõik kohad (kokku) | 90/90        | 100%            | 100%                              |

**Tabel 19. Kokkuleppe kokkuvõte kuiva NPS-i reprodutseeritavuse kohta 1 × LoD juures**

| Sihimärk (1 × LoD)                | Spetsiifiline signaal | Kasutuskoht        | Tuvastusmäär<br>(#Positiivne) | Tuvastusmäära %<br>(#Positiivne) | % vastavus eeldatavale tulemusele |
|-----------------------------------|-----------------------|--------------------|-------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|
| B-tüüpi gripiviirus (ATCC VR-295) | Ei ole saadaval       | Kasutuskoht 1      | 30/30                         | 100%                             | 100%                              |
|                                   |                       | Kasutuskoht 2      | 30/30                         | 100%                             | 100%                              |
|                                   |                       | Kasutuskoht 3      | 30/30                         | 100%                             | 100%                              |
|                                   |                       | Kõik kohad (kokku) | 90/90                         | 100%                             | 100%                              |
| Koroonaviirus OC43 (ATCC VR-1558) | Ei ole saadaval       | Kasutuskoht 1      | 28/30                         | 93,3%                            | 100%                              |
|                                   |                       | Kasutuskoht 2      | 29/30                         | 96,6%                            | 100%                              |
|                                   |                       | Kasutuskoht 3      | 29/30                         | 96,6%                            | 100%                              |
|                                   |                       | Kõik kohad (kokku) | 86/90                         | 95,5%                            | 100%                              |

Tabel 19. Kokkuleppe kokkuvõte kuiva NPS-i reprodutseeritavuse kohta 1 × LoD juures (järg)

| Sihthärk (1 × LoD)                | Spetsiifiline signaal | Kasutuskoht        | Tuvastusmäär | Tuvastusmäär % | % vastavus eeldatavale tulemusele |
|-----------------------------------|-----------------------|--------------------|--------------|----------------|-----------------------------------|
| Paragripiviirus 3 (ATCC VR-93)    | Ei ole saadaval       | Kasutuskoht 1      | 30/30        | 100%           | 93,3%                             |
|                                   |                       | Kasutuskoht 2      | 30/30        | 100%           | 96,6%                             |
|                                   |                       | Kasutuskoht 3      | 30/30        | 100%           | 96,6%                             |
|                                   |                       | Kõik kohad (kokku) | 90/90        | 100%           | 95,6%                             |
| Rinoviirus (ATCC VR-482)          | Ei ole saadaval       | Kasutuskoht 1      | 30/30        | 100%           | 100%                              |
|                                   |                       | Kasutuskoht 2      | 30/30        | 100%           | 100%                              |
|                                   |                       | Kasutuskoht 3      | 30/30        | 100%           | 100%                              |
|                                   |                       | Kõik kohad (kokku) | 90/90        | 100%           | 100%                              |
| Adenoviirus (ATCC VR-3)           | Ei ole saadaval       | Kasutuskoht 1      | 30/30        | 100%           | 100%                              |
|                                   |                       | Kasutuskoht 2      | 30/30        | 100%           | 100%                              |
|                                   |                       | Kasutuskoht 3      | 30/30        | 100%           | 100%                              |
|                                   |                       | Kõik kohad (kokku) | 90/90        | 100%           | 100%                              |
| <i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085) | Ei ole saadaval       | Kasutuskoht 1      | 30/30        | 100%           | 100%                              |
|                                   |                       | Kasutuskoht 2      | 30/30        | 100%           | 100%                              |
|                                   |                       | Kasutuskoht 3      | 28/30        | 93,3%          | 93,3%                             |
|                                   |                       | Kõik kohad (kokku) | 88/90        | 97,8%          | 97,8%                             |
| SARS-CoV-2 (NIBSC)                | Ei ole saadaval       | Kasutuskoht 1      | 30/30        | 100%           | 100%                              |
|                                   |                       | Kasutuskoht 2      | 30/30        | 100%           | 100%                              |
|                                   |                       | Kasutuskoht 3      | 30/30        | 100%           | 100%                              |
|                                   |                       | Kõik kohad (kokku) | 90/90        | 100%           | 100%                              |

Tabel 20. Kokkuleppe kokkuvõte negatiivse kuiva NPS-i reprodutseeritavuse kohta

| Sihtmärk<br>(negatiivne) | Spetsiifiline<br>signaal | Kasutuskoht           | Tuvastusmäär  | Tuvastusmäär % | % vastavus eeldatavale<br>tulemusele |
|--------------------------|--------------------------|-----------------------|---------------|----------------|--------------------------------------|
|                          |                          |                       | (#Positiivne) | (#Positiivne)  |                                      |
| Kõik                     | Ei ole saadaval          | Kasutuskoht 1         | 690/690       | 100%           | 100%                                 |
|                          |                          | Kasutuskoht 2         | 690/690       | 100%           | 100%                                 |
|                          |                          | Kasutuskoht 3         | 690/690       | 100%           | 100%                                 |
|                          |                          | Kõik kohad<br>(kokku) | 2070/2070     | 100%           | 100%                                 |

Reprodutseeritavuse analüüs näitas, et paneeliga QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analüüsimine analüsaatoris QIAstat-Dx Analyzer 1.0 annab kõrgelt reprodutseeritavaid tulemusi, kui samu proove analüüsitakse mitme tsükli käigus, mitmel päeval, mitmes kohas ja erinevate kasutajatega erinevatel analüsaatoritel QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ja kassetide QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges paljude partiidega.

Reprodutseeritavuse uuringu käigus analüüsiti võimalikke variatsioone, mida põhjustasid kohad, päevad, kordused, kassetide partiid, operaatorid ja QIAstat-Dx analüsaatorid, mis ei näidanud olulist panust varieeruvusesse (standardhälbe ja variatsioonikoefitsiendi väärtused vastavalt alla 5% ja 1,0%) mitte ühegi hinnatud muutuja järgi.

Korratavus

Korratavuse uuring tehti seadmega QIAstat-Dx Analyzer 1.0, kasutades NPS-i proovide kogumit UTM-is, mis koosnes madala kontsentratsiooniga analüütidest, mida lisati simuleeritud maatriksisse (3 x LoD, 1 x LoD ja 0,1 x LoD). Positiivsetesse proovidesse kaasatud haigustekitajad vastasid reprodutseeritavuse uuringule (vt tabelit 13). Iga proovi testiiti kolmes korduses päevas ja iga kassetipartii kohta (kokku testiiti kolme partiid) 15 päeva jooksul. Kokku tehti iga proovi kontsentratsiooniga vähemalt 45 kordust. Kõigi testitud sihtmärkide puhul oli kõrge negatiivsete proovide tuvastusmäär < 95%, 1 x LoD proovide tuvastusmäär ≥ 90% ja 3 x LoD proovide puhul ≥ 95% positiivsete tulemuste korral. Seda kinnitati ka kuivade NPS-proovide puhul, mille jaoks oli representatiivne madala kontsentratsiooniga analüütide komplekt (vt tabelit 17) 3 x LoD ja 1 x LoD juures, samuti negatiivseid proove. Proove testiiti vähemalt kolmes korduses päevas 12 päeva jooksul ja kasutades kokku kolme erinevat kasseti partiid. Kokku tehti iga proovi kontsentratsiooniga 60 kordust. Proovide tuvastusmäär oli vastavalt ≥ 95,0% ja ≥ 90% 3 x LoD ja 1 x LoD juures. Negatiivsete proovide puhul täheldati 99,6% negatiivsetest tulemustest.

Korratavuse uuringu käigus analüüsiti võimalikke variatsioone, mida põhjustasid päevad, kordused, kassetide partiid ja QIAstat-Dx analüsaatorid, mis ei näidanud olulist panust varieeruvusesse (standardhälbe ja variatsioonikoefitsiendi väärtused vastavalt alla 5% ja 1,0%) mitte ühegi hinnatud muutuja järgi.

Seadme QIAstat-Dx Rise korratavust hinnati samuti võrreldes analüsaatoritega QIAstat-Dx Analyzer. Uuring sooritati kahel seadmel QIAstat-Dx Rise, kasutades proovide iseloomuliku komplekti, mis koosnes madala kontsentratsiooniga analüütidest ( $3 \times \text{LoD}$  ja  $1 \times \text{LoD}$ ), mis lisati kunstlikku NPS-maatriksisse ja negatiivsetele proovidele. Positiivsetes proovides sisalduvad haigustekitajad olid B-tüüpi gripiviirus, koroonaviirus OC43, PIV3, rinoviirus, adenoviirus, *M. pneumoniae* ja SARS-CoV-2. Proove analüüsiti kordustena, kasutades kahte kasettipartiid. Uuring hõlmas võrdluseks analüüsimist kahe analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Kokku tehti 183  $1 \times \text{LoD}$ -positiivsete proovide kordust, 189  $3 \times \text{LoD}$ -positiivsete proovide kordust ja 155 negatiivsete proovide kordust. Üldised tulemused näitasid  $1 \times \text{LoD}$  ja  $3 \times \text{LoD}$  proovide korral vastavalt tuvastusmäära 93,3–100,0% ja 100,0%. Negatiivsetel proovidel olid tulemused paneeli analüütide suhtes 100% negatiivsed. Analüsaatori QIAstat-Dx Rise toimivus on võrdne analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

## Üldine süsteemi tõrkemäär.

Kogu süsteemi tõrkemäära hinnati, analüüsides SARS-CoV-2 proove, mis olid testitud  $3 \times \text{LoD}$  kontsentratsiooniga (156 analüsaatoritega QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ja 125 QIAstat-Dx Rise). Nende proovide puhul tõendati 100% tuvastusmäära.

## Jääkmõju

Selleks, et hinnata rist-kontaminatsiooni võimalikku tekkimist analüüsides järjestikuse teostamise korral analüsaatoritel QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ja QIAstat-Dx Rise, kasutades paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, viidi läbi jääkmõju uuring.

Kahel analüsaatoril QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ja ühel analüsaatoril QIAstat-Dx Rise, mis sisaldasid kahekest AM-i, analüüsiti simuleeritud NPS-matriksi proove, vaheldumisi kõrgpositiivseid ja negatiivseid proove.

Paneelis QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ei täheldatud jääkmõjusid.

### Segavad ained (analüütiline spetsiifilisus)

Hinnati potentsiaalselt segavate ainete mõju paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel võimele organisme tuvastada. Segavate ainete hulka kuuluvad endo- ja eksogeensed ained, mida leidub tavaliselt ninaneelus või mis võivad sattuda NPS-proovi selle kogumise vältel. Tehisproovidele lisati potentsiaalselt segavat ainet sellises koguses, mis oli prognooside kohaselt suurem kui päris NPS-proovis tõenäoliselt esineva aine kontsentratsioon. Tehisproovid (mida nimetatakse ka kombineeritud proovideks) koosnesid kõik analüüsivate organismide segust, mille kontsentratsioon oli  $3 \times - 5 \times \text{LoD}$ .

Endogeenseid aineid, nagu täisverd, inimese genoomset DNA-d ja mitmeid haigustekitajaid testiti koos eksogeensete ainetega, nagu antibiootikumide, ninaspreide ja erinevate töövoo saasteainetega.

Kombineeritud proove analüüsiti koos ja ilma segava aine lisamiseta vahetu proov-proovi vastu võrdlemise eesmärgil. Lisaks sellele lisati ainete korral, mis võivad sisaldada geneetilist materjali (nagu veri, limaskesta, DNA ja mikroorganismid), negatiivsed proovid (tühi NPS-tehisproovi matriks ilma organismide seguta) ainult uuritava ainega, et hinnata uuritavast aineist tulenevate valepositiivsete tulemuste võimalikkust.

Positiivse kontrollina kasutati kombineeritud proove, millele ei lisatud ühtegi uuritavat ainet, negatiivsete kontrollidena kasutati tühja NPS-tehisproovi matriksit ilma organismita.

Kõik haigustekitajaid sisaldavad proovid ilma lisatava segava aineta andsid positiivseid signaale kõigi vastavas kombineeritud proovis esinevate haigustekitajate kohta. Negatiivsed signaalid saadi kõigi haigustekitajate korral, mida samas proovis ei esinenud, kuid mille tuvastas paneel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Mitte ükski testitud ainetest ei osutunud pärssivaks, välja arvatud nasaalsed gripivaktsiinid. Lisaks sellele prognoositi, et nasaalsed gripivaktsiinid (Fluenz Tetra ja FluMist®) reageerivad paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel A-tüüpi gripiviiruse ja B-tüüpi gripiviiruse analüüsides. Lõplik lahendus ilma märgatava takistava mõjuta oli mõlema vaktsiini puhul 0,000001 mahu%.

Kui kliinilisi NPS-proove uuritakse kontrollitud ainete juuresolekul, ei ole mõju tulemuslikkusele oodata.

Segavate ainete kontrollimise tulemused on esitatud tabelis 21.

**Tabel 21. Analüüsitud segavate ainete tulemused suurima kontsentratsiooni puhul**

| Analüüsitud aine                 | Analüüsitud kontsentratsioon | Tulemused   |
|----------------------------------|------------------------------|-------------|
| <b>Endogeensed ained</b>         |                              |             |
| Inimese genoomne DNA 200 ng/µl   | 20 ng/µl                     | Häiret pole |
| Inimese veri (+ naatriumsitraat) | 1 mahu%                      | Häiret pole |
| Mütsiin veise alalõuast          | 1 mahu%                      | Häiret pole |



**Tabel 21. Analüüsitud segavate ainete tulemused suurima kontsentratsiooni puhul (järg)**

| Analüüsitud aine                                                    | Analüüsitud kontsentratsioon | Tulemused    |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------|
| <b>Konkureerivad mikroorganismid</b>                                |                              |              |
| <i>Staphylococcus aureus</i>                                        | 1,00E + 06 PMÜ/ml*           | Häiret pole  |
|                                                                     | 4,50E + 08 PMÜ/ml*           | Häiret pole  |
| <i>Neisseria meningitidis</i>                                       | 5,00E + 04 PMÜ/ml*           | Häiret pole  |
|                                                                     | 1,00E + 03 PMÜ/ml*           | Häiret pole  |
| <i>Corynebacterium diphtheriae</i>                                  | 5,00E + 03 PMÜ/ml*           | Häiret pole  |
|                                                                     | 1,00E + 03 PMÜ/ml*           | Häiret pole  |
| Inimese tsütomegaloviirus                                           | 1,00E + 05 TCID50/ml*        | Häiret pole  |
|                                                                     | 1,00E + 04 TCID50/ml*        | Häiret pole  |
| <b>Eksogeensed ained</b>                                            |                              |              |
| Tobramütsiin                                                        | 0,6 mg/ml                    | Häiret pole  |
| Mupürotsiin                                                         | 2% mass/maht                 | Häiret pole  |
| Säilitusaineid sisaldav soolalahuse ninasprei                       | 1 mahu%                      | Häiret pole  |
| Afrin® raske ninakinnisuse ninasprei (oksümetasoliinvesinikkloriid) | 1 mahu%                      | Häiret pole  |
| Valuvaigistav salv (Vicks® VapoRub®)                                | 1% mass/maht                 | Häiret pole  |
| Vaseliin (Vaseline®)                                                | 1% mass/maht                 | Häiret pole  |
| Nasaalne gripivaktsiin FluMist†                                     | 0,00001 mahu%                | Interferents |
|                                                                     | 0,000001 mahu%               | Häiret pole  |
| Nasaalne gripivaktsiin Fluenz Tetra†                                | 0,00001 mahu%                | Interferents |
|                                                                     | 0,000001 mahu%               | Häiret pole  |
| Chiroflu gripivaktsiin (pinnaantigeen inaktiveeritud)†              | 0,000001 mahu%               | Häiret pole  |
| <b>Desinfitseerimis-/puhastusained</b>                              |                              |              |
| Desinfitseerivad lapid                                              | ½ tolli² / 1 ml UTM          | Häiret pole  |

**Tabel 21. Analüüsitud segavate ainete tulemused suurima kontsentratsiooni puhul (järg)**

| Analüüsitud aine                                 | Analüüsitud kontsentratsioon | Tulemused   |
|--------------------------------------------------|------------------------------|-------------|
| DNAZap                                           | 1 mahu%                      | Häiret pole |
| RNaseOUT†                                        | 1 mahu%                      | Häiret pole |
| ProtectRNA™ RNase inhibiitori 500x kontsentraat‡ | 1 mahu%                      | Häiret pole |
| Valgendi                                         | 5 mahu%                      | Häiret pole |
| Etanool                                          | 5 mahu%                      | Häiret pole |

**Proovide kogumise materjalid**

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

\* Mikroorganismide kontsentratsioonid testitud olenevalt lähtelahuse saadavusest.

† Bokaviirust, *Legionella pneumophila* ja SARS-CoV-2 analüüsiti Chiroflu nina kaudu manustatava gripivaktsiiniga FluMisti ja Fluenz Tetra nina kaudu manustatavate vaktsiinide asemel.

‡ Bokaviirust, *Legionella pneumophila* ja SARS-CoV-2 analüüsiti Protect RNA-ga RNaseOUT-i asemel.

§ Bokaviirust, *Legionella pneumophila* ja SARS-CoV-2 analüüsiti VTM RT ja Delta tampooni viirusega VTM Remel M4, VTM Remel M5 ja VTM Remel M6 asemel.

## Kaasnevad nakkused

Viidi läbi kaasnevate nakkuste uuring, et kontrollida, kas ühes nasofarüingealses tampooniproovis leiduva mitme paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analüüdi korral saab neid tuvastada.

Üks proov hõlmas erinevate organismide kõrgeid ja madalaid kontsentratsioone. Organismide valikul lähtuti relevantsusest, esinemissagedusest ja kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ehitusest (erinevate sihtmärkide jaotamine erinevate reaktsioonikambrite vahel).

Simuleeritud NPS-proovi maatriksisse (UTM-i kultiveeritud inimese rakud) lisati kõrge (25 × – 50 × LoD kontsentratsioon) ja madala (5 × LoD kontsentratsioon) kontsentratsiooniga analüüte ning analüüsiti erinevate kombinatsioonidega. Tabelis 22 esitatakse kõnealuses uuringus analüüsitud kaasnevate nakkuste kombinatsioon.

**Tabel 22. Analüüsitud kaasnevate nakkuste kombinatsioonide loend**

| Haigustekitajad          | Tüvi                 | Kontsentratsioon |
|--------------------------|----------------------|------------------|
| A-tüüpi gripiviirus H3N2 | A/Port Chalmers/1/73 | 50 × LoD         |
| Adenoviirus C2           | Adenoid 6            | 5 × LoD          |
| A-tüüpi gripiviirus H3N2 | A/Port Chalmers/1/73 | 5 × LoD          |
| Adenoviirus C2           | Adenoid 6            | 50 × LoD         |
| Paragripiviirus 3        | C243                 | 50 × LoD         |
| Enteroviirus D68         | US/IL/14-18952       | 5 × LoD          |
| A-tüüpi gripiviirus H3N2 | A/Port Chalmers/1/73 | 50 × LoD         |
| Adenoviirus C2           | Adenoid 6            | 5 × LoD          |
| A-tüüpi gripiviirus H3N2 | A/Port Chalmers/1/73 | 5 × LoD          |
| Adenoviirus C2           | Adenoid 6            | 50 × LoD         |
| Paragripiviirus 3        | C243                 | 50 × LoD         |
| Enteroviirus D68         | US/IL/14-18952       | 5 × LoD          |

**Tabel 22. Analüüsitud kaasnevate nakkuste kombinatsioonide loend (järg)**

| Haigustekitajad                   | Tüvi                  | Kontsentratsioon |
|-----------------------------------|-----------------------|------------------|
| Paragripiviirus 3                 | C243                  | 5 × LoD          |
| Enteroviirus D68                  | US/IL/14-18952        | 50 × LoD         |
| Hingamisteede süntsütiaalviirus A | A2                    | 50 × LoD         |
| B-tüüpi gripiviirus               | B/Virginia/ATCC5/2012 | 5 × LoD          |
| Hingamisteede süntsütiaalviirus A | A2                    | 5 × LoD          |
| B-tüüpi gripiviirus               | B/Virginia/ATCC5/2012 | 50 × LoD         |
| Adenoviirus C2                    | Adenoid 6             | 50 × LoD         |
| Rinoviirus A2                     | HGP                   | 5 × LoD          |
| Adenoviirus C2                    | Adenoid 6             | 5 × LoD          |
| Rinoviirus A2                     | HGP                   | 50 × LoD         |
| Hingamisteede süntsütiaalviirus A | A2                    | 50 × LoD         |
| Rinoviirus A2                     | HGP                   | 5 × LoD          |
| Hingamisteede süntsütiaalviirus A | A2                    | 5 × LoD          |
| Rinoviirus A2                     | HGP                   | 50 × LoD         |
| Koroonaviirus OC43                | OC43                  | 50 × LoD         |
| Rinoviirus A2                     | HGP                   | 5 × LoD          |
| Koroonaviirus OC43                | OC43                  | 5 × LoD          |
| Rinoviirus A2                     | HGP                   | 50 × LoD         |
| Inimese metapneumoviirus B2       | Peru6-2003            | 50 × LoD         |
| Paragripiviirus 1                 | C-35                  | 5 × LoD          |
| Inimese metapneumoviirus B2       | Peru6-2003            | 5 × LoD          |
| Paragripiviirus 1                 | C-35                  | 50 × LoD         |
| Koroonaviirus 229E                | 229E                  | 50 × LoD         |
| Hingamisteede süntsütiaalviirus A | A2                    | 5 × LoD          |
| Koroonaviirus 229E                | 229E                  | 5 × LoD          |
| Hingamisteede süntsütiaalviirus A | A2                    | 50 × LoD         |

**Tabel 22. Analüüsitud kaasnevate nakkuste kombinatsioonide loend (järg)**

| Haigustekitajad                   | Tüvi                  | Kontsentratsioon |
|-----------------------------------|-----------------------|------------------|
| Hingamisteede süntsütiaalviirus B | 18537                 | 50 × LoD         |
| Koroonaviirus NL63                | Ei ole saadaval       | 5 × LoD          |
| Hingamisteede süntsütiaalviirus B | 18537                 | 5 × LoD          |
| Koroonaviirus NL63                | Ei ole saadaval       | 50 × LoD         |
| A-tüüpi gripiviirus H1N1/pdm09    | NY/03/09              | 25 × LoD*        |
| B-tüüpi gripiviirus               | B/Virginia/ATCC5/2012 | 5 × LoD          |
| A-tüüpi gripiviirus H1N1/pdm09    | NY/03/09              | 5 × LoD          |
| B-tüüpi gripiviirus               | B/Virginia/ATCC5/2012 | 50 × LoD         |
| Koroonaviirus 229E                | 229E                  | 50 × LoD         |
| Koroonaviirus OC43                | OC43                  | 5 × LoD          |
| Koroonaviirus 229E                | 229E                  | 5 × LoD          |
| Koroonaviirus OC43                | OC43                  | 50 × LoD         |
| Paragripiviirus 3                 | C-243                 | 50 × LoD         |
| Paragripiviirus 4a                | M-25                  | 5 × LoD          |
| Paragripiviirus 3                 | C-243                 | 5 × LoD          |
| Paragripiviirus 4a                | M-25                  | 50 × LoD         |
| Hingamisteede süntsütiaalviirus B | 18537 IA              | 5 × LoD*         |
| Inimese metapneumoviirus A1       | 10-2003               | 5 × LoD          |
| Hingamisteede süntsütiaalviirus B | 18537 IA              | 5 × LoD          |
| Inimese metapneumoviirus A1       | 10-2003               | 50 × LoD         |
| A-tüüpi gripiviirus H3N2          | A/Port Chalmers/1/73  | 50 × LoD         |
| Rinoviirus A2                     | HGP                   | 5 × LoD          |
| A-tüüpi gripiviirus H3N2          | A/Port Chalmers/1/73  | 5 × LoD          |
| Rinoviirus A2                     | HGP                   | 50 × LoD         |
| <i>M. pneumoniae</i>              | M129-B7               | 50 × LoD         |
| <i>C. pneumoniae</i>              | TW183                 | 5 × LoD          |

**Tabel 22. Analüüsitud kaasnevate nakkuste kombinatsioonide loend (järg)**

| Haigustekitajad                   | Tüvi                  | Kontsentratsioon |
|-----------------------------------|-----------------------|------------------|
| <i>M. pneumoniae</i>              | M129-B7               | 5 × LoD          |
| <i>C. pneumoniae</i>              | TW183                 | 50 × LoD         |
| Hingamisteede süntsütiaalviirus B | 9320                  | 50 × LoD         |
| Bokaviirus                        | Kliiniline proov      | 5 × LoD          |
| Hingamisteede süntsütiaalviirus B | 9320                  | 5 × LoD          |
| Bokaviirus                        | Kliiniline proov      | 50 × LoD         |
| A-tüüpi gripiviirus H3N2          | A/Virginia/ATCC6/2012 | 50 × LoD         |
| Adenoviirus C5                    | Adenoid 75            | 5 × LoD          |
| A-tüüpi gripiviirus H3N2          | A/Virginia/ATCC6/2012 | 5 × LoD          |
| Adenoviirus C5                    | Adenoid 75            | 50 × LoD         |
| Paragripiviirus 3                 | C243                  | 50 × LoD         |
| A-tüüpi gripiviirus H1N1/pdm09    | NY/03/09              | 5 × LoD          |
| Paragripiviirus 3                 | C243                  | 5 × LoD          |
| A-tüüpi gripiviirus H1N1/pdm09    | NY/03/09              | 50 × LoD         |
| Adenoviirus C5                    | Adenoid 75            | 50 × LoD         |
| Rinoviirus B, tüüp HRV-B14        | 1059                  | 5 × LoD          |
| Adenoviirus C5                    | Adenoid 75            | 5 × LoD          |
| Rinoviirus B, tüüp HRV-B14        | 1059                  | 50 × LoD         |
| Hingamisteede süntsütiaalviirus A | A2                    | 50 × LoD         |
| Rinoviirus B, tüüp HRV-B14        | 1059                  | 5 × LoD          |
| Hingamisteede süntsütiaalviirus A | A2                    | 5 × LoD          |
| Rinoviirus B, tüüp HRV-B14        | 1059                  | 50 × LoD         |
| Koroonaviirus OC43                | OC43                  | 50 × LoD         |
| Rinoviirus B, tüüp HRV-B14        | 1059                  | 5 × LoD          |
| Koroonaviirus OC43                | OC43                  | 5 × LoD          |
| Rinoviirus B, tüüp HRV-B14        | 1059                  | 50 × LoD         |

\*Lõplik analüüsitud kontsentratsioon, mis võimaldas segus mõlema haigustekitaja tuvastamist.

Kaks haigustekitajate kombinatsiooni: A-tüüpi gripiviirus H1N1/pdm09 koos B-tüüpi gripiviirusega ja RSV B koos hMPV A1-ga ei andnud segus analüüsitud algekstraktatsiooniga kummagi sihtmärgi puhul positiivset tulemust. Pärast nende proovide kontsentratsioonide lahjendamist tuvastati edukalt mõlemad kaasnevate nakkuste sihtmärgid. A-tüüpi gripiviiruse H1N1/pdm09 ja B-tüüpi gripiviirusega kaasnevad nakkused on väga haruldased ning mõlema viiruse samaaegne ringlus samal hooajal on ebatavaline ([22] ja [23]). Ehkki RSV ja hMPV viirustel on kattuv hooajalisus, avastatakse hMPV-d sagedamini kevadel, samas kui RSV haripunkt on talvel, mis vähendab kaasnevate nakkuste tõenäosust. Kõik analüüsitud kaasnevad nakkused andsid positiivse tulemuse kahe madala ja kõrge kontsentratsiooniga haigustekitaja kombineerimisel. Ei täheldatud kaasnevatest nakkustest tingitud mõju tulemustele.

## Kliiniline toimivus

Allpool näidatud kliinilist toimivust tõendati analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analüsaatorid QIAstat-Dx Rise ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kasutavad samu analüüsimooduleid kui analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0; seega ei mõjuta analüsaator QIAstat-Dx Rise ega QIAstat-Dx Analyzer 2.0 toimivust. Analüsaatorite QIAstat-Dx Rise ja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 toimivuse samaväärsust kinnitati korratavusuuringuga (vt üksikasju lk 142).

Alates 2018. aastast on EL-is ja USA-s läbi viidud mitmeid uuringuid, mille käigus genereeriti andmeid, mida hiljem kasutati metaanalüüsis. See analüüs hõlmas kokku 3746 hingamisteede nakkuse tunnuste ja sümptomitega isikut.

Hinnati nasofarüngeaalsete tampooniproovide sooritusnäitajaid universaalses transpordikeskonnas (UTM) (Copan Diagnostics [Brescia, Itaalia ja CA, USA]), DeltaSwab Virus (DeltaLab, Hispaania), 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) and UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan® Diagnostics, ME, USA), kasutades kogumiskomplekte.

Kliinilise tundlikkuse või positiivse vastavuse kokkuvõtte (Positive Percent Agreement, PPA) arvutuse tulemus oli  $100\% \times (TP/[TP + FN])$ . Tõene positiivne (True Positive, TP) näitab, et nii paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kui ka võrdlusmeetodi(te) tulemused olid organismi jaoks positiivsed, ning valenegatiivne (False Negative, FN) näitab, et paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tulemus oli negatiivne, samal ajal kui võrdlusmeetodite tulemused olid positiivsed.

Negatiivne protsentuaalne kokkulangevus (Negative Percentage Agreement, NPA) arvutati järgmisel viisil:  $100\% \times (TN/[TN + FP])$ . Tõene negatiivne (TN) näitab, et nii paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kui ka võrdlusmeetodite tulemused olid negatiivsed, ning valepositiivne (FP) näitab, et paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tulemus oli positiivne, kuid võrdlusmeetodite tulemused olid negatiivsed. Üksikute haigustekitajate kliinilise spetsiifilisuse arvutamiseks kasutati saadaolevate tulemuste koguarvu, millest lahutati vastavalt tõeste ja valepositiivsete organismide tulemused. Iga punkthinnangu kohta arvutati täpne binoomiline kahepoolne 95% usaldusvahemik. Tabelis 23 on esitatud paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kliiniline tundlikkus (või positiivse vastavuse kokkuvõtte) ja kliiniline spetsiifilisus (või negatiivse vastavuse kokkuvõtte) 95% konfidentsiaalsusintervallidega enne lahknevat resolutsiooni.

**Tabel 23. Paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ja võrdlusmeetodi vaheline kokkulangevus enne lahknevat resolutsiooni**

| Sihtmärk    | Positiivne proovi ühtivus |                 |                 | Negatiivne proovi ühtivus |                 |                 |
|-------------|---------------------------|-----------------|-----------------|---------------------------|-----------------|-----------------|
|             | TP / (TP + FN)            | %               | 95% CI          | TN/ (TN + FP)             | %               | 95% CI          |
| Viirused    |                           |                 |                 |                           |                 |                 |
| Adenoviirus | 124/136                   | 91,18%          | 85,09–95,36%    | 2610/2642                 | 98,79%          | 98,29–99,17%    |
| Bokaviirus* | Pole kohaldatav           | Pole kohaldatav | Pole kohaldatav | Pole kohaldatav           | Pole kohaldatav | Pole kohaldatav |



Tabel 23. Paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ja võrdlusmeetodi vaheline kokkulangevus enne lahknevat resolutsiooni (järg)

| Sihtmärk                       | Positiivne proovi ühtivus |        |              | Negatiivne proovi ühtivus |         |               |
|--------------------------------|---------------------------|--------|--------------|---------------------------|---------|---------------|
|                                | TP / (TP + FN)            | %      | 95% CI       | TN/ (TN + FP)             | %       | 95% CI        |
| Koroonaviirus 229E             | 38/42                     | 90,48% | 77,38–97,34% | 2734/2734                 | 100,00% | 99,87–100,00% |
| Koroonaviirus OC43             | 63/67                     | 94,03% | 85,41–98,35% | 2704/2708                 | 99,85%  | 99,62–99,96%  |
| Koroonaviirus NL63             | 86/98                     | 87,76% | 79,59–93,51% | 2674/2679                 | 99,81%  | 99,56–99,94%  |
| Koroonaviirus 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%  |
| Inimese metapneumoviirus A+B   | 139/150                   | 92,67% | 87,26–96,28% | 2622/2627                 | 99,81%  | 99,56–99,94%  |
| A-tüüpi gripiviirus            | 267/270                   | 98,89% | 96,79–99,77% | 2407/2495                 | 96,47%  | 95,67–97,16%  |
| A-tüüpi gripiviirus H1N1 pdm09 | 124/128                   | 96,88% | 92,19–99,14% | 2634/2645                 | 99,58%  | 99,26–99,79%  |
| A-tüüpi gripiviirus H1         | 0/1                       | 0,00%  | 0,00–97,50%  | 2774/2774                 | 100,00% | 99,87–100,00% |
| A-tüüpi gripiviirus H3         | 199/203                   | 98,03% | 95,03–99,46% | 2558/2572                 | 99,46%  | 99,09–99,70%  |
| B-tüüpi gripiviirus            | 175/184                   | 95,11% | 90,92–97,74% | 2590/2592                 | 99,92%  | 99,72–99,99%  |
| Paragripiviirus 1              | 58/59                     | 98,31% | 90,91–99,96% | 2713/2717                 | 99,85%  | 99,62–99,96%  |
| Paragripiviirus 2              | 8/10                      | 80,00% | 44,39–97,48% | 2766/2766                 | 100,00% | 99,87–100,00% |

**Tabel 23. Paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ja võrdlusmeetodi vaheline kokkulangevus enne lahknevat resolutsiooni (järg)**

| Sihtmärk                                | Positiivne proovi ühtivus |                    |                    | Negatiivne proovi ühtivus |                    |                    |
|-----------------------------------------|---------------------------|--------------------|--------------------|---------------------------|--------------------|--------------------|
|                                         | TP /<br>(TP + FN)         | %                  | 95% CI             | TN/<br>(TN + FP)          | %                  | 95% CI             |
| Paragripiviirus 3                       | 121/127                   | 95,28%             | 90,00–98,25%       | 2646/<br>2652             | 99,77%             | 99,51–<br>99,92%   |
| Paragripiviirus 4                       | 28/31                     | 90,32%             | 74,25–97,96%       | 2732/<br>2745             | 99,53%             | 99,19–<br>99,75%   |
| Hingamisteede<br>süntsütiiaalviirus A+B | 313/329                   | 95,14%             | 92,22–97,20%       | 2438/<br>2447             | 99,63%             | 99,30–<br>99,83%   |
| Rinoviiirus/enteroviiirus               | 366/403                   | 90,82%             | 87,57–93,45%       | 2313/<br>2375             | 97,39%             | 96,67–<br>97,99%   |
| <b>Bakterid</b>                         |                           |                    |                    |                           |                    |                    |
| <i>Bordetella pertussis</i>             | 41/41                     | 100,00%            | 91,40–<br>100,00%  | 2716/<br>2735             | 99,31%             | 98,92–<br>99,58%   |
| <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>        | 66/74                     | 89,19%             | 79,80–95,22%       | 2700/<br>2702             | 99,93%             | 99,73–<br>99,99%   |
| <i>Legionella pneumophila</i> *         | Pole<br>kohaldatav        | Pole<br>kohaldatav | Pole<br>kohaldatav | Pole<br>kohaldatav        | Pole<br>kohaldatav | Pole<br>kohaldatav |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i>            | 65/65                     | 100,00%            | 94,48–<br>100,00%  | 2703/<br>2711             | 99,70%             | 99,42–<br>99,87%   |
| <b>Üldine</b>                           |                           |                    |                    |                           |                    |                    |
| Üldine                                  | 2750/2910                 | 94,50%             | 93,61–95,30%       | 53258/<br>53559           | 99,44%             | 99,37–<br>99,50%   |

\*Pole kohaldatav, sest kogu andmekogumist ei ole kliinilisi proove leitud

Kokku leiti pärast lahknevat resolutsiooni 2889 tõest positiivset ja 53 289 tõest negatiivset paneeli QIAstat-Dx Respiratory Panel tulemust ning 120 valenegatiivset ja 162 valepositiivset tulemust. Tabelis 24 on esitatud paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kliiniline tundlikkus (või positiivse vastavuse kokkuvõte) ja kliiniline spetsiifilisus (või negatiivse vastavuse kokkuvõte) 95% konfidentsiaalsusintervallidega pärast lahknevat resolutsiooni.

Tabel 24. Paneeli QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel ja võrdlusmeetodi vaheline kokkulangevus pärast lahknevat resolutsiooni

| Sihtmärk                       | Positiivne proovi ühtivus |                 |                 | Negatiivne proovi ühtivus |                 |                 |
|--------------------------------|---------------------------|-----------------|-----------------|---------------------------|-----------------|-----------------|
|                                | TP/<br>(TP + FN)          | %               | 95% CI          | TN/<br>(TN + FP)          | %               | 95% CI          |
| Viirused                       |                           |                 |                 |                           |                 |                 |
| Adenoviirus                    | 136/141                   | 96,45%          | 91,92–98,84%    | 2617/2637                 | 99,24%          | 98,83–99,54%    |
| Bokaviirus*                    | Pole kohaldatav           | Pole kohaldatav | Pole kohaldatav | Pole kohaldatav           | Pole kohaldatav | Pole kohaldatav |
| Koroonaviirus 229E             | 38/41                     | 92,68%          | 80,08–98,46%    | 2735/2735                 | 100,00%         | 99,87–100,00%   |
| Koroonaviirus OC43             | 66/70                     | 94,29%          | 86,01–98,42%    | 2704/2705                 | 99,96%          | 99,79–100,00%   |
| Koroonaviirus NL63             | 88/97                     | 90,72%          | 83,12–95,67%    | 2677/2680                 | 99,89%          | 99,67–99,98%    |
| Koroonaviirus 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%    |
| Inimese metapneumoviirus A+B   | 142/148                   | 95,95%          | 91,39–98,50%    | 2627/2629                 | 99,92%          | 99,73–99,99%    |
| A-tüüpi gripiviirus            | 327/330                   | 99,09%          | 97,37–99,81%    | 2407/2435                 | 98,85%          | 98,34–99,23%    |
| A-tüüpi gripiviirus H1N1 pdm09 | 124/128                   | 96,88%          | 92,19–99,14%    | 2634/2645                 | 99,58%          | 99,26–99,79%    |
| A-tüüpi gripiviirus H1         | 0/1                       | 0,00%           | 0,00–97,50%     | 2774/2774                 | 100,00%         | 99,87–100,00%   |

Tabel 24. Paneeli QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel ja võrdlusmeetodi vaheline kokkulangevus pärast lahknevat resolutsiooni (järg)

| Sihtmärk                           | Positiivne proovi ühtivus |                 |                 | Negatiivne proovi ühtivus |                 |                 |
|------------------------------------|---------------------------|-----------------|-----------------|---------------------------|-----------------|-----------------|
|                                    | TP/<br>(TP + FN)          | %               | 95% CI          | TN/<br>(TN + FP)          | %               | 95% CI          |
| A-tüüpi gripiviirus H3             | 210/214                   | 98,13%          | 95,28–99,49%    | 2558/<br>2561             | 99,88%          | 99,66–99,98%    |
| B-tüüpi gripiviirus                | 177/185                   | 95,68%          | 91,66–98,11%    | 2591/<br>2591             | 100,00%         | 99,86–100,00%   |
| Paragripiviirus 1                  | 62/63                     | 98,41%          | 91,47–99,96%    | 2713/<br>2713             | 100,00%         | 99,86–100,00%   |
| Paragripiviirus 2                  | 8/8                       | 100,00%         | 63,06–100,00%   | 2768/<br>2768             | 100,00%         | 99,87–100,00%   |
| Paragripiviirus 3                  | 122/126                   | 96,83%          | 92,07–99,13%    | 2648/<br>2653             | 99,81%          | 99,56–99,94%    |
| Paragripiviirus 4                  | 38/41                     | 92,68%          | 80,08–98,46%    | 2732/<br>2735             | 99,89%          | 99,68–99,98%    |
| Hingamisteede süntsütaalviirus A+B | 319/331                   | 96,37%          | 93,75–98,11%    | 2442/<br>2445             | 99,88%          | 99,64–99,97%    |
| Rinoviirus/enteroviirus            | 385/418                   | 92,11%          | 89,09–94,50%    | 2317/<br>2360             | 98,18%          | 97,55-98,68%    |
| Bakterid                           |                           |                 |                 |                           |                 |                 |
| <i>Bordetella pertussis</i>        | 43/43                     | 100,00%         | 91,78–100,00%   | 2716/<br>2733             | 99,38%          | 99,01–99,64%    |
| <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>   | 68/75                     | 90,67%          | 81,71–96,16%    | 2701/<br>2701             | 100,00%         | 99,86–100,00%   |
| <i>Legionella pneumophila</i> *    | Pole kohaldatav           | Pole kohaldatav | Pole kohaldatav | Pole kohaldatav           | Pole kohaldatav | Pole kohaldatav |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i>       | 66/66                     | 100,00%         | 94,56–100,00%   | 2703/<br>2710             | 99,74%          | 99,47–99,90%    |
| Üldine                             |                           |                 |                 |                           |                 |                 |
| Üldine                             | 2889/<br>3009             | 96,01%          | 95,25–96,68%    | 53298/<br>53460           | 99,70%          | 99,65–99,74%    |

\* Sihtmärki ei ole kliinilistes proovides hinnatud.

Seetõttu kasutati bokaviiruse, *Legionella pneumophila*, A-tüüpi gripiviiruse H1N1, paragripiviiruse 2, paragripiviiruse 4, koroonaviiruse 229E and *Chlamydomphila pneumoniae* tundlikkuse ja spetsiifilisuse täiendamiseks ning testimiseks kliiniliste asendusproovidenä tehispöövö. Negatiivsetele kliinilistele jääkpöövödele lisati haigustekitajaid 2 x, 5 x ja 10 x LoD tasemel (iga tasemega 4 pöövö) bokaviiruse ja *Legionella pneumophil*. jaoks ning 3 x, 5 x ja 10 x LoD tasemel A-tüüpi viiruse H1N1, paragripiviiruse 2, paragripiviiruse 4, koroonaviiruse 229E ja *Chlamydomphila pneumoniae* jaoks.

Tehispöövöde testimise tulemusi vt tabelist 25 ja tabelist 26.

**Tabel 25. Paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel toimivusandmed bokaviiruse ja *Legionella pneumophila* tehispöövödega**

| Täpne kahepöövö 95% usaldusvahemik |            |         |          |              |              |
|------------------------------------|------------|---------|----------|--------------|--------------|
| Haigustekitaja                     | Pöövöitüüp | Sagedus | Suhe (%) | Alampiir (%) | Ülempiir (%) |
| Bokaviirus                         | 2 x LoD    | 25/25   | 100,00%  | 86,28%       | 100,00%      |
|                                    | 5 x LoD    | 15/15   | 100,00%  | 78,20%       | 100,00%      |
|                                    | 10 x LoD   | 10/10   | 100,00%  | 69,15%       | 100,00%      |
| <i>Legionella pneumophila</i>      | 2 x LoD    | 25/25   | 100,00%  | 86,28%       | 100,00%      |
|                                    | 5 x LoD    | 15/15   | 100,00%  | 78,20%       | 100,00%      |
|                                    | 10 x LoD   | 10/10   | 100,00%  | 69,15%       | 100,00%      |

Tabel 26. Paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel toimivusandmed A-tüüpi gripiviiruse H1N1, paragripiviiruse 2, paragripiviiruse 4, koroonaviiruse 229E ja *Chlamydomphila pneumoniae* tehisproovidega

| Täpne kahepoolne 95% usaldusvahemik |            |         |          |              |              |
|-------------------------------------|------------|---------|----------|--------------|--------------|
| Haigustekitaja                      | Proovitüüp | Sagedus | Suhe (%) | Alampiir (%) | Ülempiir (%) |
| A-tüüpi gripiviirus 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%         |
| Koroonaviirus 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%         |
| Paragripiviirus 2                   | 3 × LoD    | 16/16   | 100%     | 80,6%        | 100%         |
|                                     | 5 × LoD    | 18/18   | 100%     | 82,4%        | 100%         |
|                                     | 10 × LoD   | 16/16   | 100%     | 80,6%        | 100%         |
| Paragripiviirus 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>Chlamydomphila 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%         |

## Kokkuvõte

Ulatuslikud mitmekesused uuringud tõendavad paneeliga QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel teostatavate analüüside toimivust.

Üldine kliiniline tundlikkus leiti olevat 95,73% (95% CI; 94,94–96,42%). Üldine kliiniline spetsiifilisus oli 99,70% (95% CI; 99,65–99,74%).

## Ohutuse ja toimivuse kokkuvõte

Ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte leiate EUDAMED-i veebilehelt.

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](http://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](http://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](http://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](http://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/](http://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](http://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](http://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](http://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/](http://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](http://www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma/index.html). Accessed June 2023.
13. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Chlamydia pneumoniae* Infection. [www.cdc.gov/pneumonia/atypical/cpnemoniae/index.html](http://www.cdc.gov/pneumonia/atypical/cpnemoniae/index.html). Accessed June 2023.
14. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Legionella* (Legionnaires' Disease and Pontiac Fever). [www.cdc.gov/legionella/index.html](http://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/](http://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](http://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.

# Tõrkeotsingu juhend

Kahjustatud kasseti korral lugege ohutusteabe jaotist. Tehnilise abi ja lisateabe saamiseks pöörduge meie tehnilise toe keskuse poole veebilehel [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support) (kontaktandmed leiate veebilehelt [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)). Probleemide korral, mis võivad tekkida analüsaatoritega QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise, lugege vastavaid kasutusjuhendeid, mis on kättesaadavad ka veebisaidil [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

# Lisad

## Lisa A: analüüsi määratluse faili installimine

Paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analüüsi määratluse fail tuleb installida analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 enne analüüsimist kassetiga QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

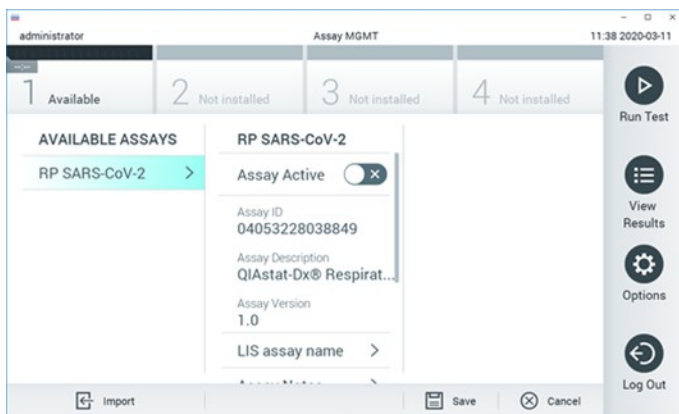
**Märkus.** Analüsaatori QIAstat-Dx Rise korral võtke ühendust tehnilise toe või müügiesindajaga, et laadida üles uued analüüsi määratluse failid.

**Märkus.** Kui lastakse välja paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel uus analüüsi versioon, tuleb enne analüüsimist installida paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel uus analüüsi määratluse fail.

**Märkus.** Analüüsi määratluse faili leiate veebilehelt [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Analüüsi määratluse fail (failitüüp.**asy**) tuleb enne installimist analüsaatorile QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 salvestada USB draivile. See USB draiv tuleb vormindada FAT32 faili süsteemiga.

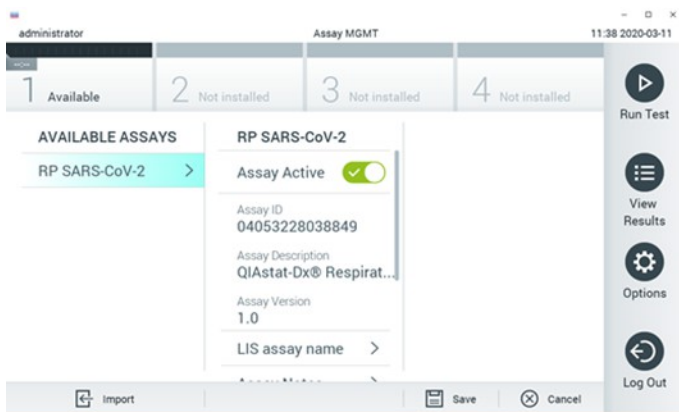
Uute analüüsides importimiseks USB-lt analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 järgige allpool toodud juhiseid:

1. Sisestage analüüsi määratluse faili sisaldav USB mälupekk analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ühte USB porti.
2. Vajutage nuppu **Options**(Valikud) ja seejärel valige **Assay Management** (Analüüsides haldamine). Ekraani sisuväljal avaneb kuva Assay Management (Analüüsides haldamine) (joonis 67).



Joonis 67. Analüüside haldamise kuva.

3. Klõpsake kuva vasakul allääres olevat ikooni **Import** (Impordi).
4. Valige analüüsile vastav fail, mis tuleb importida USB draivilt.
5. Ilmub faili üleslaadimist kinnitav dialoogiaken.
6. Võib ilmuda dialoogiaken, mis kuvab kehtiva versiooni ülekirjutamist. Ülekirjutamiseks vajutage **Yes** (Jah).
7. Valides **Assay Active** (Analüüs aktiivne), muutub analüüs aktiivseks (joonis 68).



**Joonis 68. Analüüsi aktiveerimine.**

8. Aktiivse analüüsi määramiseks kasutajale toimige järgmiselt (joonis 69):
  - Minge aadressile **Options > User Management** (Valikud > Kasutajate haldamine).
  - Valige kasutaja, kellel on lubatud analüüsi sooritada.
  - Tehke jaotises User Options (Kasutaja valikud) valik **Assign Assays** (Määra analüüsid).
  - Aktiveerige analüüs, seejärel vajutage **Save** (Salvesta).



Joonis 69. Aktiivse analüüsi määramine.

## Lisa B: mõisted

- **Amplifitseerimise kõver:** reaalaaja multipleks-RT-PCR-i amplifitseerimise andmete graafiline kujutis.
- **Analüüsimoodul (AM):** analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise peamine riistvaramoodul, mis teostab analüüse kassettidel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
- **IFU:** kasutusjuhised.
- **Kassett QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge:** kinnine ühekordseks kasutamiseks ette nähtud plastseade eellaaditud reaktiividega täisautomaatse molekulaarse analüüsi läbiviimiseks hingamiselundite haigustekitajate määramiseks.
- **Kasutaja:** analüsaatorite QIAstat-Dx Analyzer 1.0 / QIAstat-Dx Analyzer 2.0 / QIAstat-Dx Rise / QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sihtotstarbeline kasutaja.
- **NPS:** nasofarüingealne tampooniproov.

- **Nukleiinhapped:** biopolümeerid või väikesed biomolekulid, mis koosnevad nukleotiididest. Nukleotiidid on monomeerid, mis koosnevad kolmest komponendist: 5-süsinikuga suhkrust, fosfaatrühmast ja lämmastikalusest.
- **PCR:** polümeraasi ahelreaktsioon.
- **Põhiport:** kassetis QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge transpordikeskkonnas vedelproovide sisend.
- **QIAstat-Dx Analyzer 1.0:** analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 koosneb töömoodulist ja analüüsimoodulist. Töömoodul sisaldab elemente, mis tagavad ühendamise analüüsimooduliga ja võimaldavad kasutajal suhelda analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analüüsimoodul sisaldab proovide analüüsimiseks vajalikku riistvara ja tarkvara.
- **QIAstat-Dx Analyzer 2.0:** analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 koosneb töömoodulist PRO ja analüüsimoodulist. Töömoodul PRO sisaldab elemente, mis tagavad ühendamise analüüsimooduliga ja võimaldavad kasutajal suhelda analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Analüüsimoodul sisaldab proovide analüüsimiseks vajalikku riistvara ja tarkvara.
- **QIAstat-Dx Rise:** QIAstat-Dx Rise Base on *in vitro* diagnostikaseade, mida kasutatakse analüüsides QIAstat-Dx ja analüüsimoodulitega QIAstat-Dx ning mis annab täieliku automatiseerimise alates proovi ettevalmistamisest kuni reaalajas PCR-tuvastuseni molekulaarsetes rakendustes. Süsteemi saab kasutada muutmälu ja partiide analüüsimiseks. Süsteemi kuuluvad ka mitut analüüsi sisaldav esisahtel ja jäätmesahtel, mis võimaldab tehtud analüüsid automaatselt kõrvaldada.
- **RT:** pöördtranskriptsioon.
- **Tampooniport:** kassetis QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kuivade tampoonide sisend.
- **Töömoodul (Operational Modul – OM):** analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 riistvara, mis tagab kasutajaliidese 1–4 analüüsimoodulitele (Analytical Modules, AM).
- **Töömoodul PRO (OM PRO):** analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 2.0 riistvara, mis tagab kasutajaliidese 1–4 analüüsimoodulitele (Analytical Modules, AM).



- **UTM:** universaalne transpordikeskkond. Tähistab üldist terminit, mis viitab vedelale transpordikeskkonnale, mida kasutatakse hingamisteede haigustekitajate kogumiseks ja säilitamiseks.

## Lisa C: garantiist lahtiütlemine

Kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge müügiga seoses, välja arvatud QIAGEN-i müügitingimustes esitatud, ei võta QIAGEN endale mis tahes vastutust ja keeldub mis tahes otsesest või kaudsest garantiist seoses kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasutamisega, k.a turustamise, teatud tingimustele sobivuse või patendiõiguste, autoriõiguste või muude intellektuaalomandi õiguste rikkumisega seotud vastutusest või garantiidest ülemaailmselt.

# Sümbolid

Kasutusjuhendis või pakendil ja sildil võivad olla järgmised sümbolid.

| Sümbol                                                                             | Sümboli selgitus                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Sisaldab reaktiive, millest piisab <N> reaktsiooni jaoks                                                                  |
|    | Kõlblik kuni                                                                                                              |
|    | See toode täidab Euroopa Liidu määruse 2017/746 <i>in vitro</i> diagnostikaks kasutatud meditsiiniseadmete kohta nõudeid. |
|    | <i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade                                                                             |
|    | Katalooginumber                                                                                                           |
|    | Partii number                                                                                                             |
|    | Materjali number (st komponendi tähistamine)                                                                              |
|    | Komponendid                                                                                                               |
|    | Sisaldab                                                                                                                  |
|    | Number                                                                                                                    |
|    | Globaalne kaubaartikli number                                                                                             |
| Rn                                                                                 | R on kasutusjuhendi läbivaatamine ja n on versiooninumber                                                                 |
|    | Temperatuuripiirangud                                                                                                     |
|  | Tootja                                                                                                                    |
|  | Kasutamiseks tutvuge kasutusjuhistega                                                                                     |
|  | Hoida otsese päikesevalguse eest                                                                                          |
|  | Hoiatus/ettevaatus!                                                                                                       |

# Kontaktteave

Tehnilise toe ja lisateabe saamiseks külastage meie tehnilise toe keskust veebiaadressil [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support), helistage numbril 00800-22-44-6000 või võtke ühendust mõne QIAGEN-i tehnilise toe osakonnaga või kohaliku müügiesindajaga (vt tagakaant või külastage veebilehte [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

# Tellimisteave

| Toode                                          | Sisu                                                                                                                                                                                                 | Kategooria nr |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Paneel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel | Kuue analüüsi jaoks: 6 eraldi pakendatud kassetti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ja 6 eraldi pakendatud ülekandepipetti                                                           | 691215        |
| Seade                                          |                                                                                                                                                                                                      |               |
| QIAstat-Dx Analyzer 1.0                        | 1 analüüsimoodul QIAstat-Dx Analytical Module, 1 töömoodul QIAstat-Dx Operational Module ning seotud riistvara ja tarkvara, et kasutada molekulaardiagnostika analüüsikassette QIAstat-Dx            | 9002824       |
| QIAstat-Dx Analyzer 2.0                        | 1 analüüsimoodul QIAstat-Dx Analytical Module, 1 töömoodul QIAstat-Dx Operational Module PRO ning seotud riistvara ja tarkvara, et kasutada molekulaardiagnostika analüüsikassette QIAstat-Dx.       | 9002828       |
| QIAstat-Dx Rise                                | 1 baasmoodul QIAstat-Dx Rise Base Module kuni 8 analüütilise mooduliga QIAstat-Dx Analytical Module ning seotud riistvara ja tarkvara, et kasutada molekulaardiagnostika analüüsikassette QIAstat-Dx | 9003163       |

Ajakohastatud teavet litsentsimise ja tootespetsiifiliste kohustustest loobumise kohta saate vastavast QIAGEN-i komplekti käsiraamatust või kasutusjuhendist. QIAGEN-i komplektide käsiraamatud ja kasutusjuhendid on saadaval veebilehel [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) või tellimisel QIAGEN-i tehniliselt toelt või kohalikult müügiesindajalt.

# Dokumendi muudatuste ajalugu

| Muudatus         | Kirjeldus                                                                                                               |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| R1, jaanuar 2025 | Esmane väljalase                                                                                                        |
| R2, mai 2025     | Analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kaasamine<br><i>Chlamydophila pneumoniae</i> kliiniliste andmete<br>ajakohastamine |

## Paneeli QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel piiratud litsentsileping

Selle toote kasutamine tähendab, et toote ostja või kasutaja nõustub järgmiste tingimustega.

1. Toodet tohib kasutada ainult tootega kaasas olevate protokollide ja selle kasutusjuhendi kohaselt ning ainult koos paneelis sisalduvate komponentidega. QIAGEN ei anna oma intellektuaalse omandi all litsentse paneeli komponentide kasutamiseks või ühendamiseks sellesse paneeli mittekuuluvate komponentidega, välja arvatud toote protokollides, selles kasutusjuhendis ja veebisaidil [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) kirjeldatud juhtudel. Mõned kõnealused lisaprotokollid on tagatud QIAGEN-i kasutajatelt QIAGEN-i kasutajatele. QIAGEN pole neid protokolle põhjalikult analüüsinud ega optimeerinud. QIAGEN ei garanteeri, et need ei riku kolmandate osapoolte õigusi.
2. QIAGEN ei anna garantiid, et paneel ja/või selle kasutus ei riku kolmandate osapoolte õigusi, v.a sõnaselged litsentsid.
3. Paneel ja selle osad on litsentsitud ühekordseks kasutuseks ning neid ei tohi korduskasutada, parandada ega edasi müüa.
4. QIAGEN ütleb lahti muudest otsestest või kaudsetest litsentsidest, v.a selgesõnalistest litsentsidest.
5. Paneeli ostja ja kasutaja nõustuvad, et ei tee ise ega luba kellelgi teisel teha midagi, mis võiks kaasa aidata või viia ülaltoodud keelatud toiminguteni. QIAGEN võib selle piiratud litsentsilepingu keelde jõustada mis tahes kohtus ning taotleda tagasi kõik piiratud litsentsilepingu või paneeli ja/või selle komponentidega seotud mis tahes intellektuaalse omandi õiguste jõustamiseks kulunud juurdlus- ja kohtukulud, sh advokaaditasud.

Uuendatud litsentsitingimused leiate veebilehelt [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Kaubamärgid: Kaubamärgid: 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 or its subsidiaries); HealthLink® (Barrow Riddell & Associates, Inc.); FluMist® (MedImmune, LLC., a member of the 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). Selles dokumendis kasutatud registreeritud nimetusi, kaubamärke jms ei tohi lugeda seadusega mittekaitstuks isegi siis, kui need pole vastavalt tähistatud.

05/2025 HB-3413-002 © 2025 QIAGEN, kõik õigused kaitstud.

