



Svibanj 2025.

# Upute za uporabu za QIAstat-Dx<sup>®</sup> Respiratory SARS-CoV-2 Panel



Inačica 1

**IVD**

Za in vitro dijagnostičku uporabu

Za uporabu s instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0,  
QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise

**CE**

0197

**REF**

691215



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NJEMAČKA

R2 **MAT**

# Sadržaj

Predviđena uporaba .....	4
Opis i načelo .....	6
Informacije o patogenima .....	6
Sažetak i objašnjenje .....	8
Načelo postupka .....	10
Opis postupka .....	10
Prikupljanje uzoraka i umetanje u uložak .....	11
Priprema uzorka, amplifikacija i detekcija nukleinske kiseline .....	13
Isporučeni materijali .....	15
Sadržaj kompleta .....	15
Komponente uloška .....	16
Materijali koji su potrebni, ali nisu isporučeni .....	17
Platforma i softver .....	17
Informacije o vanjskoj kontroli .....	18
Upozorenja i mjere opreza .....	19
Sigurnosne informacije .....	19
Mjere opreza .....	20
Odlaganje u otpad .....	21
Pohrana i rukovanje ulošcima .....	22
Pohrana i rukovanje ispitcima .....	23
Prikupljanje ispitaka .....	23
Suhi NPS .....	23
NPS u univerzalnom transportnom mediju (Universal Transport Medium, UTM) .....	23
Postupak .....	24
Prikupljanje uzoraka, njihov prijenos i pohrana .....	24
Umetanje uzorka u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ....	25
Izvođenje testa na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....	34
Izvođenje testa na instrumentu QIAstat-Dx Rise .....	40
Tumačenje rezultata .....	59
Tumačenje interne kontrole .....	59
Tumačenje rezultata za patogene .....	60

Prikaz rezultata na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....	61
Prikazivanje amplifikacijskih krivulja .....	64
Prikaz rezultata na instrumentu QIAstat-Dx Rise .....	76
Prikazivanje amplifikacijskih krivulja .....	78
Ograničenja .....	83
Radne značajke.....	85
Analitičke radne značajke.....	85
Kliničke radne značajke.....	140
Zaključak .....	146
Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti.....	146
Literatura .....	147
Vodič za rješavanje problema .....	149
Dodaci .....	150
Dodatak A: Instalacija datoteke definicije ispitivanja .....	150
Dodatak B: Glosar .....	153
Dodatak C: Odricanje od jamstava.....	155
Simboli.....	156
Podaci za kontakt .....	157
Informacije za naručivanje .....	158
Povijest revizije dokumenta .....	159

# Predviđena uporaba

QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel (kat. br. 691215) kvalitativni je test namijenjen za analiziranje uzoraka nazofaringealnog brisa (nasopharyngeal swab, NPS) prikupljenih od simptomatskih pacijenata kod kojih postoji sumnja na respiratornu infekciju radi određivanja prisutnosti nukleinskih kiselina virusa ili bakterija. Ispitivanje je namijenjeno za uporabu s instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise za automatiziranu integriranu ekstrakciju nukleinske kiseline i multipleksnu real-time RT-PCR detekciju nukleinskih kiselina u uzorku.

Proizvod QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detektira i razlikuje\* adenovirus, bokavirus, koronavirus 229E, koronavirus OC43, koronavirus NL63, koronavirus HKU1, SARS-CoV-2, humani metapneumovirus A+B, influencu A, influencu A H1N1/pdm09, influencu A H1, influencu A H3, influencu B, virus parainfluence 1, virus parainfluence 2, virus parainfluence 3, virus parainfluence 4, respiratorni sincicijski virus A+B, rinovirus/enterovirus, *Bordetella pertussis*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Legionella pneumophila* i *Mycoplasma pneumoniae*.

Proizvod QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel pomoćno je sredstvo u dijagnosticiranju respiratornih infekcija u simptomatskih pacijenata.

Rezultati dobiveni s pomoću proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel moraju se tumačiti u kontekstu svih relevantnih kliničkih i laboratorijskih nalaza. Rezultati dobiveni s pomoću proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nisu namijenjeni za uporabu kao jedina osnova za dijagnozu, liječenje ili druge odluke vezane uz skrb o pacijentima, već se moraju upotrebljavati s drugim kliničkim, laboratorijskim i epidemiološkim podacima.

Pozitivni rezultati ne isključuju koinfekciju s drugim organizmima koji nisu obuhvaćeni proizvodom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

\* Proizvodom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detektiraju se enterovirus i rinovirus, no nije ih moguće međusobno razlikovati.

Detektirani uzročnik ili uzročnici možda nisu definitivni uzrok bolesti. Negativni rezultati ne isključuju respiratornu infekciju.

Radne značajke ispitivanja utvrđene su samo za osobe koje su pokazale respiratorne simptome.

Proizvod QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel namijenjen je isključivo za uporabu obučanim laboratorijskim stručnjacima te nije namijenjen za samostalno testiranje ili testiranje u blizini pacijenta.

Za *in vitro* dijagnostičku uporabu.

# Opis i načelo

## Informacije o patogenima

Akutne respiratorne infekcije mogu uzrokovati razni patogeni, uključujući bakterije i viruse, a uglavnom se prezentiraju s gotovo nerazlučivim kliničkim znakovima i simptomima. Brzo i točno određivanje prisutnosti ili odsutnosti potencijalnog/ih uzročnika pomaže s donošenjem pravovremenih odluka u vezi s liječenjem, prijemom u bolnicu, kontrolom infekcije i povratku pacijenta na posao i u krug obitelji. Također može uvelike pridonijeti rukovođenju primjenom antimikrobnih lijekova i drugim važnim inicijativama javnog zdravstva.

Uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge namijenjen je za jednokratnu uporabu i uključuje sve reagense potrebne za ekstrakciju nukleinske kiseline, amplifikaciju nukleinske kiseline i detekciju 23 bakterije i virusa (ili njihovih podtipova), uključujući SARS-CoV-2, koji uzrokuju respiratorne simptome (1). Za testiranje je potreban mali volumen uzorka i minimalno vrijeme rukovanja, a rezultati su dostupni za približno jedan sat.

Ciljni organizam SARS-CoV-2 u proizvodu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel dizajniran je početkom 2020. godine nakon usklađivanja prvih 170 sekvenci genoma dostupnih u javnim bazama podataka o organizmu SARS-CoV-2 identificiranom kao uzročniku epidemije virusne upale pluća (COVID-19) s polazištem u gradu Wuhan u pokrajini Hubei u Kini. Analizirana je pokrivenost više od jedanaest milijuna dostupnih sekvenci genoma kao podrška uključivosti i dobrom radnom učinku detekcije virusa SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 u ovom panelu cilja 2 gena virusnog genoma (*Orf1b* poligen (*RdRp* gen) i *E* geni) detektirana istim kanalom fluorescencije. Dva se ciljna gena ne diferenciraju, a amplifikacija jedne od regija ili obiju regija dovodi do signala fluorescencije.

Patogeni (i podtipovi) koji se mogu detektirati i identificirati proizvodom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel navedeni su u Tablica 1 (2–15).

**Tablica 1. Patogeni detektirani proizvodom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel**

<b>Patogen</b>	<b>Klasifikacija (vrsta genoma)</b>
Adenovirus	Adenovirus (DNK)
Bokavirus	Parvovirus (DNK)
Koronavirus 229E	Koronavirus (RNK)
Koronavirus OC43	Koronavirus (RNK)
Koronavirus NL63	Koronavirus (RNK)
Koronavirus HKU1	Koronavirus (RNK)
SARS-CoV-2	Koronavirus (RNK)
Humani metapneumovirus A+B	Paramiksovirus (RNK)
Influenca A	Ortomiksovirus (RNK)
Influenca A H1N1/pdm09	Ortomiksovirus (RNK)
Influenca A H1	Ortomiksovirus (RNK)
Influenca A H3	Ortomiksovirus (RNK)
Influenca B	Ortomiksovirus (RNK)
Virus parainfluenza 1	Paramiksovirus (RNK)
Virus parainfluenza 2	Paramiksovirus (RNK)
Virus parainfluenza 3	Paramiksovirus (RNK)
Virus parainfluenza 4	Paramiksovirus (RNK)
Respiratorni sincijski virus A+B	Paramiksovirus (RNK)
Rinovirus/enterovirus	Pikonavirus (RNK)
<i>Bordetella pertussis</i>	Bakterija (DNK)
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	Bakterija (DNK)
<i>Legionella pneumophila</i>	Bakterija (DNK)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Bakterija (DNK)

**Napomena:** proizvodom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detektiraju se enterovirus i rinovirus, no nije ih moguće međusobno razlikovati.

## Sažetak i objašnjenje

### Opis uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge plastični je jednokratni uređaj koji omogućuje izvođenje potpuno automatiziranih molekularnih ispitivanja za detekciju respiratornih patogena (16). Glavne značajke uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge uključuju izravnu kompatibilnost s respiratornim NPS-om uporabom suhog NPS-a (npr. Copan® FLOQSwabs®, kat. br. 503CS01 / 550C) i NPS-om u univerzalnom transportnom mediju (universal transport medium, UTM), hermetičko zatvaranje unaprijed umetnutih reagensa potrebnih za testiranje i mogućnost rada bez ikakvog nadzora. Svi koraci pripreme uzoraka i testiranja ispitivanja provode se unutar uloška.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge samostalni je uložak unaprijed napunjen sadržajem svih reagensa koji su potrebni za cjelovito izvođenje testa. Korisnik ne treba dolaziti u kontakt ni s jednim reagensom niti rukovati njime/njima. Reagensi se tijekom testa unutar uloška obrađuju pneumatski upravljanom mikrofluidikom u analitičkom modulu na instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise te ne dolaze u izravan kontakt s aktuatorima. Instrumenti QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise sadržavaju filtre za dovodni i odvodni zrak, čime dodatno štite okoliš. Uložak nakon testiranja ostaje hermetički zatvoren u svakom trenutku, što uvelike olakšava njegovo sigurno odlaganje.

Unutar uloška automatski se redom izvodi više koraka, pri čemu se upotrebljava pneumatski tlak za prijenos uzoraka i tekućina putem prijenosne komore do njihovih ciljnih odredišta (17).

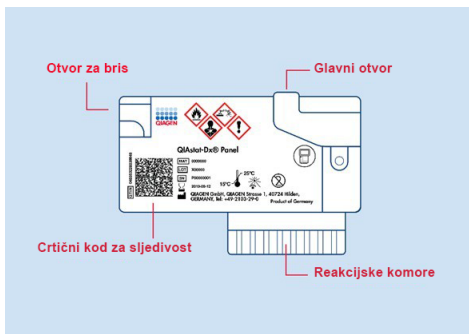
Nakon umetanja uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge koji sadržava uzorak u instrumente QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ili QIAstat-Dx Rise, sljedeći se koraci ispitivanja odvijaju automatski:

- resuspenzija interne kontrole
- mehanički i/ili kemijski posredovana liza stanica
- membransko pročišćavanje nukleinske kiseline
- miješanje pročišćene nukleinske kiseline s liofiliziranim reagensima glavne mješavine



- prijenos definiranih alikvota eluata / glavne mješavine u različite reakcijske komore
- izvođenje multipleksnog real-time RT-PCR testiranja unutar svake reakcijske komore.

**Napomena:** povećanje fluorescencije, koja ukazuje na detekciju ciljnog analita, detektira se izravno unutar svake reakcijske komore.



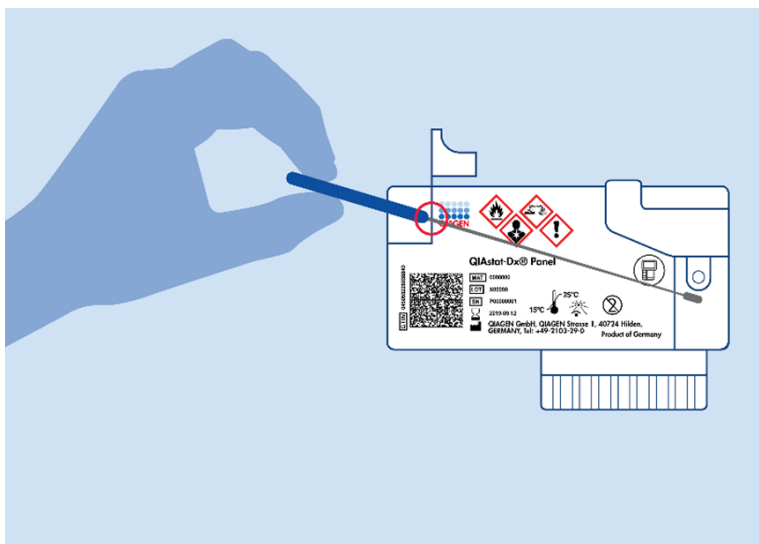
Slika 1. Raspored uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i njegove značajke.

# Načelo postupka

## Opis postupka

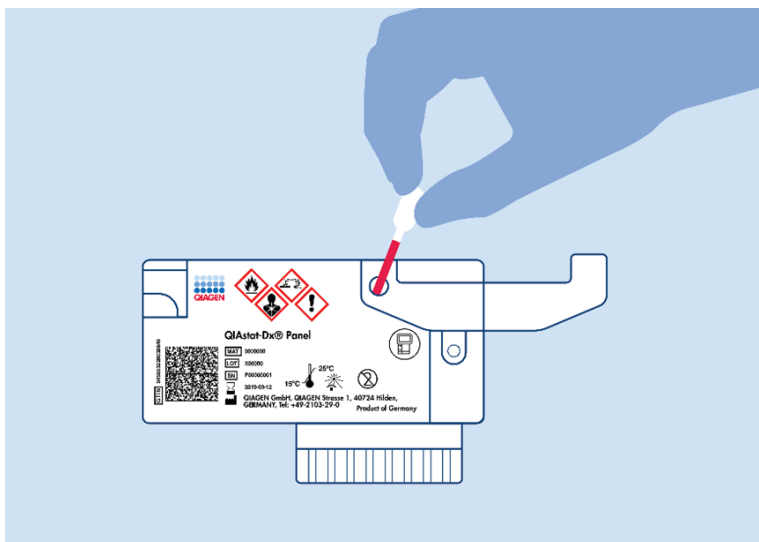
Dijagnostički testovi s pomoću proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel izvode se na instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ili QIAstat-Dx Rise. Svi koraci pripreme uzorka i analize izvode se automatski na instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise. Uzorci se prikupljaju i ručno umeću u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ovisno o mogućnosti obrade:

**Mogućnost 1: umetanje NPS-a u otvor za bris prilikom uporabe suhog NPS-a (Slika 2).**



Slika 2. Umetanje suhog NPS-a u otvor za bris.

**Mogućnost 2: pipeta za prijenos upotrebljava se za pretakanje NPS-a u univerzalnom transportnom mediju (universal transport medium, UTM) u glavni otvor (Slika 3).**



**Slika 3. Pretakanje NPS-a u univerzalnom transportnom mediju u glavni otvor.**

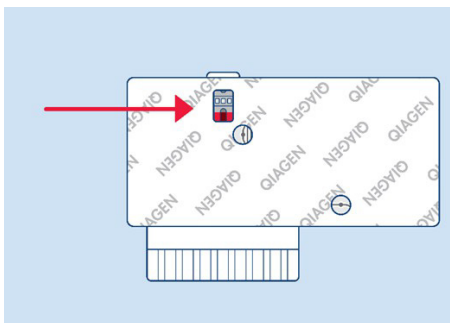
## Prikupljanje uzoraka i umetanje u uložak

Prikupljanje uzoraka i njihovo umetanje u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge treba izvoditi osoblje obučeno za sigurno rukovanje biološkim uzorcima.

Korisnik mora izvesti sljedeće korake:

1. Prikuplja se uzorak nazofaringealnog brisa za jednokratnu uporabu.
2. Nazofaringealni bris stavlja se u jednokratnu epruvetu s univerzalnim transportnim medijem samo u slučaju mogućnosti obrade NPS-a u univerzalnom transportnom mediju.
3. Informacije o uzorku mogu se bilježiti ručno ili se naljepnica uzorka lijepi na gornji dio uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Ako se upotrebljava instrument QIAstat-Dx Rise, naljepnicu s informacijama potrebno je postaviti s gornje strane uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Uzorak se ručno umeće u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:
  - Suhi NPS: nazofaringealni bris umeće se u otvor za bris uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
  - NPS u univerzalnom transportnom mediju: 300 µl uzorka prenosi se u glavni otvor uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge s pomoću jedne od isporučenih pipeta za prijenos.

**Važno:** kada se umeće NPS u univerzalnom transportnom mediju, korisnik vizualno provjerava prozorčić za provjeru uzorka (pogledajte sliku u nastavku) kako bi potvrdio da je uzorak umetnut (Slika 4).



**Slika 4. Prozorčić za pregled uzorka (crvena strelica).**

5. Crtični kôd uzorka i QR kôd uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge očitavaju se u instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ili QIAstat-Dx Rise.

**Važno:** nemojte očitavati crtični kôd s pakiranja uloška.

6. Uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge umeće se u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ili QIAstat-Dx Rise.
7. Test se pokreće na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ili QIAstat-Dx Rise.

## Priprema uzorka, amplifikacija i detekcija nukleinske kiseline

Ekstrakcija, amplifikacija i detekcija nukleinskih kiselina u uzorku izvode se automatski na instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise.

1. Uzorak se homogenizira i stanice se liziraju u komori za lizu uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, koja uključuje rotor koji se okreće pri velikoj brzini.
2. Nukleinske kiseline pročišćuju se iz liziranog uzorka vezanjem na membranu od silika-gela u komori za pročišćavanje uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge uz prisutnost kaotropnih soli i alkohola.
3. Pročišćene nukleinske kiseline eluiraju se iz membrane u komori za pročišćavanje i miješaju s liofiliziranim PCR kemijskim sredstvima u komori s osušenim kemijskim sredstvima uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Mješavina uzorka i PCR reagensa pretače se u PCR komore uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge koje sadrže liofilizirane početnice i probe specifične za ispitivanje.
5. Instrumenti QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise stvaraju optimalne temperaturne profile za izvođenje učinkovitog multipleksnog real-time RT-PCR testiranja i izvode mjerenja fluorescencije u stvarnom vremenu radi dobivanja amplifikacijskih krivulja.

6. Softver instrumenata QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise tumači dobivene podatke i kontrole postupaka te izrađuje izvješće o testu.

# Isporučeni materijali

## Sadržaj kompleta

### QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

<b>Kataloški br.</b>	<b>691215</b>
<b>Broj priprema</b>	<b>6</b>

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	6*
Transfer pipettes (Pipete za prijenos)	6†

\* Pojedinačno pakirani ulošci koji sadržavaju sve potrebne reagense za pripremu uzorka i multipleksni real-time RT-PCR plus internu kontrolu.

† Pojedinačno pakirane pipete za prijenos za pretakanje tekućeg uzorka u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

## Komponente uloška

Glavne komponente uloška pojašnjene su u nastavku.

**Tablica 2. Aktivni reagensi**

<b>Reagens</b>	<b>Aktivni sastojci</b>	<b>Koncentracija/raspon</b>
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Cartridge	Interna kontrola	1000 – 10.000 kopija/uložak
	Gvanidin hidroklorid	≥ 30 % – < 50 %
	Gvanidin tiocijanat	≥ 30 % – < 50 %
	t-oktil-fenoksi-polietoksi-etanol	≥ 2,5 % – < 10 %
	Proteinaza K	≥ 0,1 % – < 1 %
	Polietilen glikol	≥ 1 % – < 10 %
	Etanol	≥ 50 % – < 70 %
	Izopropanol	≥ 30 % – < 50 %
	Obrnuta transkriptaza	20 – 100 U/uložak
	dNTPs	1 – 5 mM
	DNA polimeraza	10 – 100 U/uložak
	Početnica specifična za ciljni organizam	100 – 1000 μM
	Proba za detekciju označena fluoroforom specifičnim za ciljni organizam	100 – 1000 μM



# Materijali koji su potrebni, ali nisu isporučeni

## Platforma i softver

Proizvod QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel osmišljen je za uporabu s instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise. Prije početka testa pobrinite se da je dostupno sljedeće:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ili QIAstat-Dx Rise
  - Za instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0: najmanje jedan interakcijski modul i jedan analitički modul s inačicom softvera 1.5\*
  - Za instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0: najmanje jedan interakcijski modul PRO i jedan analitički modul s inačicom softvera 1.6 ili novijom.
  - Za instrument QIAstat-Dx Rise: za rad se u uređaju moraju nalaziti najmanje dva analitička modula, s inačicom softvera 2.4 ili novijom.
- *Korisnički priručnik za QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (za uporabu s inačicom softvera 1.5) ili *Korisnički priručnik za QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (za uporabu s inačicom softvera 1.6 ili novijom) ili *Korisnički priručnik za QIAstat-Dx Rise* (za uporabu s inačicom softvera 2.4 ili novijom).
- Najnoviji softver s datotekom definicije ispitivanja QIAstat-Dx za proizvod QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel instaliran je na interakcijskom modulu ili interakcijskom modulu PRO ili na instrumentu QIAstat-Dx Rise.

**Napomena:** aplikacijski softver inačice 1.6 ili novije ne može se instalirati na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

\* Instrumenti DiagCORE® Analyzer sa softverom QIAstat-Dx® inačice 1.5 mogu se upotrebljavati umjesto instrumenata QIAstat-Dx® Analyzer 1.0.

## Informacije o vanjskoj kontroli

Negativne i pozitivne vanjske kontrole nisu potrebne, ali se mogu upotrebljavati.

Svi zahtjevi za vanjsku kontrolu kvalitete i testiranja moraju se provesti u skladu s lokalnim, državnim i saveznim propisima ili propisima organizacija za akreditaciju i moraju se obaviti u skladu sa standardnim postupcima za kontrolu kvalitete korisnikova laboratorija.

# Upozorenja i mjere opreza

Proizvod QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel namijenjen je laboratorijskim stručnjacima osposobljenima za uporabu instrumenata QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise.

Imajte na umu da ćete možda morati proučiti lokalne propise za prijavu ozbiljnih štetnih događaja do kojih je došlo u vezi s proizvodom proizvođaču i regulatornom tijelu koje je nadležno za korisnika i/ili pacijenta.

## Sigurnosne informacije

Kada radite s kemikalijama, uvijek nosite odgovarajuću laboratorijsku kutu, rukavice za jednokratnu uporabu i zaštitne naočale. Više informacija potražite u odgovarajućim sigurnosno-tehničkim listovima (Safety Data Sheet, SDS). Oni su dostupni na mreži u praktičnom i kompaktnom PDF formatu na web-mjestu [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety). Ondje možete pronaći, pregledati i ispisati SDS za svaki komplet tvrtke QIAGEN.

Ispitci i uzorci potencijalno su zarazni. Pridržavajte se sigurnosnih postupaka svoje ustanove za rukovanje biološkim uzorcima. Otpad od uzoraka i ispitivanja odložite u otpad u skladu s lokalnim sigurnosnim postupcima.

Uvijek nosite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući, među ostalim, jednokratne rukavice bez pudera, laboratorijsku kutu i zaštitu za oči. Zaštitite kožu, oči i sluznice. Često mijenjajte rukavice kada rukujete uzorcima.

Rukujte svim uzorcima, ulošcima i pipetama za prijenos kao da mogu prenijeti infektivne agense. Uvijek se pridržavajte sigurnosnih mjera opreza navedenih u relevantnim smjernicama, kao što su *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* (M29) [18] instituta Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) ili u drugim odgovarajućim dokumentima koje izdaju lokalna nadležna tijela. Odložite uzorke, uloške QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i pipete za prijenos u otpad u skladu s odgovarajućim propisima.

Uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge zatvoreni je proizvod za jednokratnu uporabu koji sadržava sve reagense potrebne za pripremu uzorka i multipleksni real-time RT-PCR na instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise. Nemojte upotrebljavati uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kojemu je prošao rok trajanja, koji izgleda oštećeno ili iz kojeg istječe tekućina.

Pridržavajte se standardnih laboratorijskih postupaka kako biste održali radno područje čistim i nekontaminiranim. Smjernice su navedene u izdanjima kao što je izdanje Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti ([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)).

## Podaci o kontaktu za hitne slučajeve

CHEMTREC

Izvan SAD-a i Kanade +1 703-527-3887

## Mjere opreza

Sljedeće izjave o opasnosti i mjerama opreza odnose se na komponente proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.



Sadržava: etanol; gvanidin hidroklorid; gvanidin tiocijanat; izopropanol; proteinazu K; t-oktil-fenoksi-polietoksi-etanol. Opasnost! Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka. Štetno ako se proguta ili udiše. Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima. Lako zapaljiva tekućina i para. Može biti štetno u dodiru s kožom. Ako se udiše, može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem. Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. U dodiru s kiselinama oslobađa vrlo otrovni plin. Čuvati podalje od topline, vrućih površina, iskrji, otvorenog plamena i drugih izvora zapaljenja. Ne pušiti. Držati na hladnom mjestu. Upotrebljavati samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. Izbjegavati ispuštanje u okoliš. Nositi zaštitne rukavice / zaštitno odijelo / zaštitu za oči / zaštitu za lice. U slučaju nedovoljne ventilacije nositi zaštitu dišnog sustava. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA / liječnika. Isprati usta. NE izazivati povraćanje. Premjestiti nesrećenog na svjež zrak, umiriti ga i postaviti u položaj koji olakšava disanje. Oprati zagađenu odjeću prije ponovne uporabe. Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Odložiti sadržaj/spremnik u odobreno postrojenje za odlaganje otpada u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i međunarodnim propisima.

## Odlaganje u otpad

Uloške QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge odložite kao opasan otpad u skladu s lokalnim i nacionalnim propisima. To se odnosi i na neupotrijebljene proizvode. U slučaju oštećenog uloška, pogledajte „Pohrana i rukovanje ulošcima” na suprotnoj stranici.

Pridržavajte se preporuka u sigurnosno-tehničkom listu (Safety Data Sheet, SDS).

# Pohrana i rukovanje ulošcima

Uloške QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge čuvajte u čistom i suhom prostoru za pohranu na sobnoj temperaturi (15 – 25 °C). Nemojte uklanjati uloške QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ili pipete za prijenos iz pojedinačnih pakiranja sve do stvarne uporabe. Kada uložak izvadite iz vrećice, potrebno ga je zaštititi od Sunčeve svjetlosti.

U tim uvjetima ulošci QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge mogu se čuvati do roka trajanja otisnutog na pojedinačnom pakiranju. Rok trajanja također je sadržan u crtičnom kodu uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i očitava se instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ili QIAstat-Dx Rise kada se uložak umetne u instrument radi izvođenja testa.

Potrebno je paziti na datume isteka roka trajanja i uvjete pohrane ispisane na kutiji i naljepnicama svih komponenata. Nemojte upotrebljavati komponente kojima je istekao rok ili koje su bile nepravilno pohranjene. U slučaju oštećenja uloška, pogledajte „Sigurnosne informacije” na stranici 19.

## Stabilnost tijekom uporabe

Nakon što se pakiranje uloška otvori, uzorak treba umetnuti u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge u roku od 30 minuta. Uloške u koje su umetnuti uzorci potrebno je umetnuti u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 u roku od 90 minuta ili odmah u instrument QIAstat-Dx Rise.

# Pohrana i rukovanje ispitcima

Proizvod QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel namijenjen je za uporabu s uzorcima nazofaringealnog brisa. Sa svim uzorcima treba postupati kao da su potencijalno infektivni. Otpad od uzoraka i ispitivanja odlažite u otpad u skladu s lokalnim sigurnosnim postupcima.

## Prikupljanje ispitaka

Uzorci nazofaringealnog brisa trebaju se prikupljati i njima treba rukovati u skladu s preporučenim postupcima proizvođača.

## Suhi NPS

Za najbolji radni učinak testa upotrebljavajte netom prikupljene ispitke suhog NPS-a. Ako trenutno testiranje nije moguće te radi održavanja najboljeg radnog učinka, preporučeni uvjeti pohrane za suhe NPS-ove navedeni su u nastavku:

- na sobnoj temperaturi do 45 minuta na 15 – 25 °C
- u hladnjaku do 7 sati na 2 – 8 °C.

## NPS u univerzalnom transportnom mediju (Universal Transport Medium, UTM)

Preporučeni uvjeti pohrane za ispitke NPS-a (nazofaringealni bris) u univerzalnom transportnom mediju (Universal Transport Medium, UTM) navedeni su u nastavku:

- na sobnoj temperaturi do 4 sata na 15 – 25 °C
- u hladnjaku do 3 dana na 2 – 8 °C
- zamrznuto do 14 dana na temperaturi od –25 °C do –15 °C.

# Postupak

## Važne točke prije započinjanja

- Potvrdite da su dostupni svi materijali koji su potrebni, ali nisu isporučeni.
- Odaberite uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (kat. br. 691215). Identifikacija uloška respiratornog panela označena je plavom trakom na naljepnici i ikonom koja označava respiratorni trakt (pogledajte „Simboli” na stranici 156).

**Napomena:** NPS se može obraditi slijedeći dvije različite mogućnosti obrade, suhi NPS ili NPS u univerzalnom transportnom mediju (Universal Transport Medium, UTM), koji se na grafičkom korisničkom sučelju i u izvješću o rezultatima nazivaju Sample type (Vrsta uzorka).

## Prikupljanje uzoraka, njihov prijenos i pohrana

### Suhi NPS

Uzorke prikupite pomoću štapića za uzimanje nazofaringealnog brisa (nasopharyngeal swab, NPS) s pahuljastim vrhom s točkom prelamanja na 100 mm (npr. Copan FLOQSwabs kat. br. 503CS01 / 553C) u skladu s preporučenim postupcima proizvođača.

### NPS u univerzalnom transportnom mediju (Universal Transport Medium, UTM)

Uzorke prikupite pomoću štapića za uzimanje nazofaringealnog brisa (nasopharyngeal swab, NPS) s pahuljastim vrhom (npr. Copan FLOQSwabs kat. br. 503CS01 / 553C) prema preporučenim postupcima proizvođača brisa i stavite bris u UTM.



## Umetanje uzorka u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

### Suhi NPS

**Napomena:** primjenjivo za instrumente QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise.

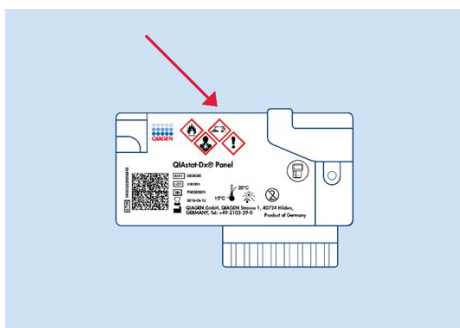
1. Otvorite pakiranje uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge uzduž ureza za otvaranje s bočne strane pakiranja (Slika 5).

**Važno:** nakon otvaranja pakiranja uzorak treba umetnuti u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i umetnuti u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 u roku od 120 minuta ili u instrument QIAstat-Dx Rise u roku od 30 minuta.



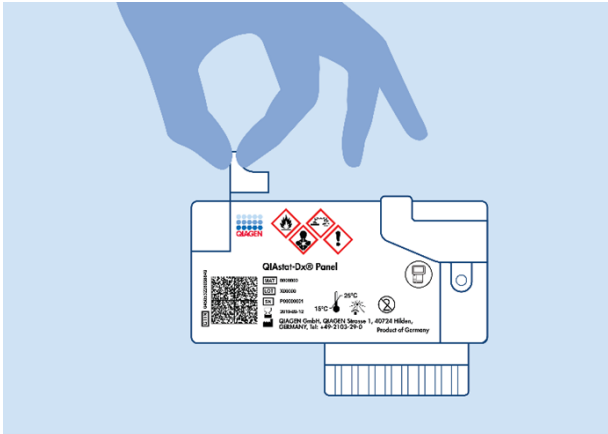
Slika 5. Otvaranje uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

- Izvadite uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge iz pakiranja i stavite ga tako da je crtični kôd na naljepnici okrenut prema vama.
- Ručno zabilježite informacije o uzorku ili postavite naljepnicu s informacijama o crtičnom kodu uzorka s gornje strane uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Pobrinite se da je naljepnica ispravno postavljena i da ne onemogućuje otvaranje poklopca (Slika 6). Informacije o pravilnom označavanju uložka u slučaju postavljanja u instrument QIAstat-Dx Rise potražite u odjeljku o tijeku rada na instrumentu QIAstat-Dx Rise.



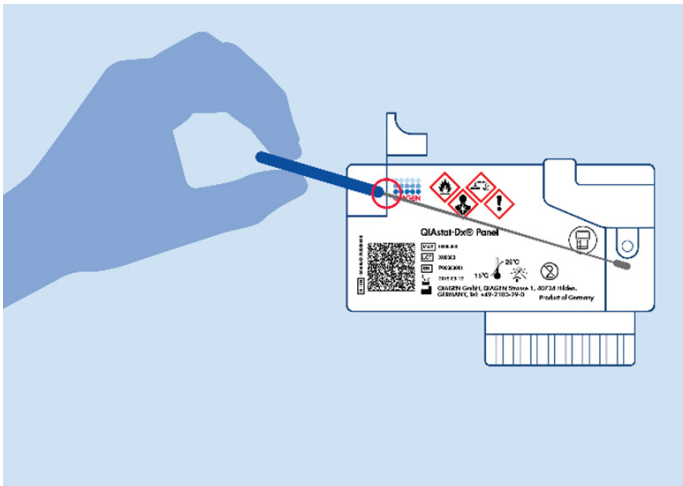
**Slika 6. Postavljanje informacija o uzorku s gornje strane uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.**

- Otvorite poklopac za uzorke na otvoru za bris s lijeve strane uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Slika 7).



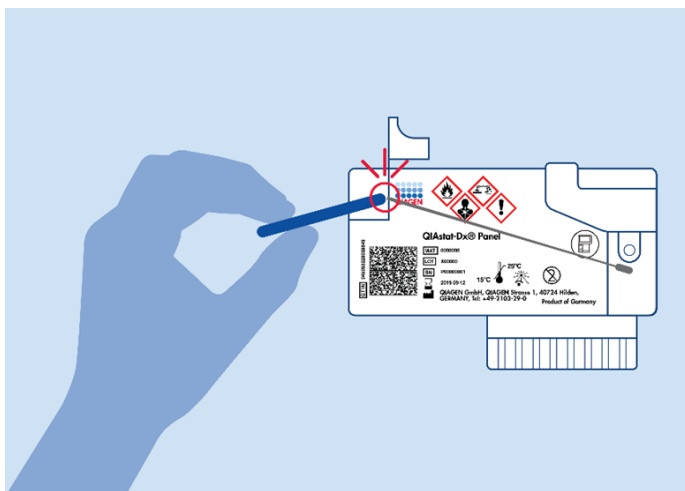
**Slika 7. Otvaranje poklopca za uzorke na otvoru za bris.**

5. Umetnite suhi NPS u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tako da mjesto za prelamanje bude poravnato s otvorom (odnosno NPS nije moguće gurnuti dalje od toga) (Slika 8).



**Slika 8. Umetanje suhog NPS-a u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.**

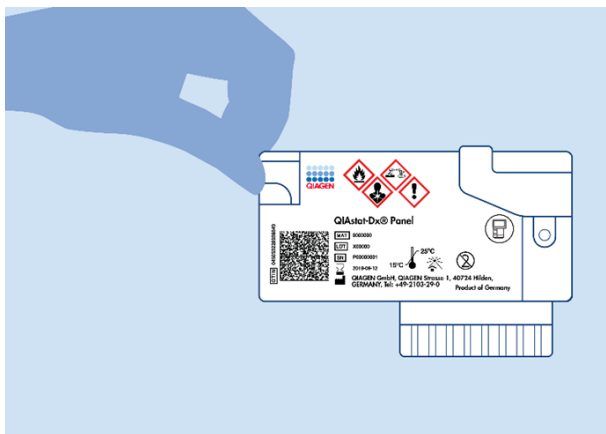
6. Prelomite držak NPS-a na mjestu za prelamanje, a ostatak NPS-a ostavite u ulošku QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Slika 9).



**Slika 9.** Prelamanje držka NPS-a.

7. Čvrsto zatvorite poklopac za uzorke na otvoru za bris tako da čujete klik (Slika 10).

**Važno:** nakon što stavite uzorak u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, uložak se mora postaviti u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 u roku od 90 minuta ili se mora odmah postaviti na plitvicu instrumenta QIAstat-Dx Rise nakon što se svi uzorci postave u uloške. Maksimalno vrijeme čekanja za uložak koji je već umetnut u instrument QIAstat-Dx Rise (stabilnost na sustavu) je otprilike 300 minuta. Instrument QIAstat-Dx Rise automatski će detektirati ako je uložak bio na instrumentu dulje nego što je dopušteno te će automatski odbaciti uloške koji premašuju maksimalno vrijeme stabilnosti.



Slika 10. Zatvaranje poklopca za uzorke na otvoru za bris.

## NPS u univerzalnom transportnom mediju (Universal Transport Medium, UTM)

**Napomena:** primjenjivo za instrumente QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise.

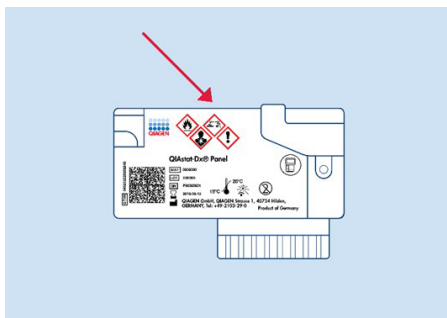
1. Otvorite pakiranje uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge uzduž ureza za otvaranje s bočne strane pakiranja (Slika 11).

**Važno:** nakon otvaranja pakiranja uzorak treba umetnuti u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i umetnuti u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 u roku od 120 minuta ili u instrument QIAstat-Dx Rise u roku od 30 minuta.



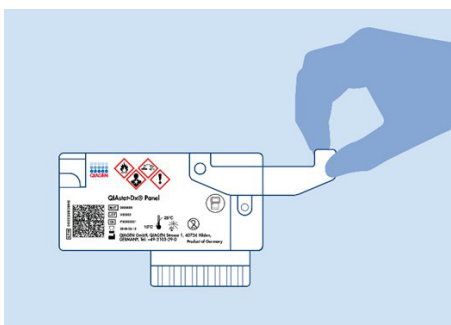
**Slika 11. Otvaranje uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.**

2. Izvadite uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge iz pakiranja i stavite ga tako da je QR kod na naljepnici okrenut prema vama.
3. Ručno zabilježite informacije o uzorku ili postavite naljepnicu s informacijama o uzorku s gornje strane uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Pobrinite se da je naljepnica ispravno postavljena i da ne onemogućuje otvaranje poklopca (Slika 12). Informacije o pravilnom označavanju uložka u slučaju postavljanja u instrument QIAstat-Dx Rise in potražite u odjeljku o tijeku rada na instrumentu QIAstat-Dx Rise.



**Slika 12. Postavljanje informacija o uzorku s gornje strane uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.**

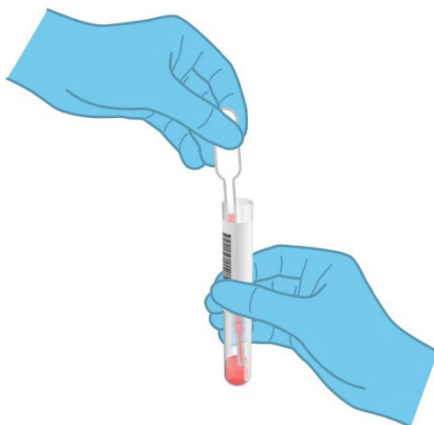
4. Otvorite poklopac za uzorke na glavnom otvoru s prednje strane uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Slika 13).



**Slika 13. Otvaranje poklopca za uzorke na glavnom otvoru.**

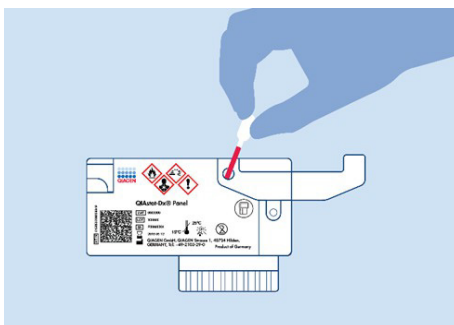
5. Otvorite NPS u UTM epruveti koju treba testirati. Isporučenom pipetom za prijenos uvucite tekućinu do treće crte na pipeti (odnosno do 300 µl) (Slika 14).

**Važno:** pripazite da ne uvučete zrak u pipetu. Ako se kao transportni medij upotrebljava univerzalni transportni medij Copan® UTM®, pripazite da ne uvučete nijedno zrnce koje se nalazi u epruveti. Ako u pipetu uvučete zrak ili zrnca, pažljivo izbacite tekućinu iz pipete natrag u epruvetu, a zatim ponovno uvucite tekućinu. Upotrijebite alternativne pojedinačno pakirane graduirane pipete u slučaju da je svih šest pipeta koje se isporučuju s kompletom upotrijebljeno.



**Slika 14. Uvlačenje uzorka u isporučenu pipetu za prijenos.**

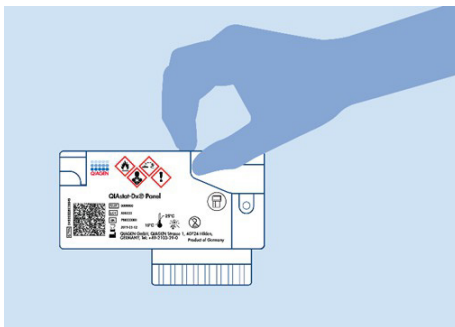
- Pažljivo prenesite 300  $\mu$ l volumena uzorka u glavni otvor uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge isporučenom pipetom za prijenos za jednokratnu uporabu (Slika 15).



**Slika 15. Pretakanje univerzalnog transportnog medija u glavni otvor.**



7. Čvrsto zatvorite poklopac za uzorke na glavnom otvoru tako da čujete klik (Slika 16).

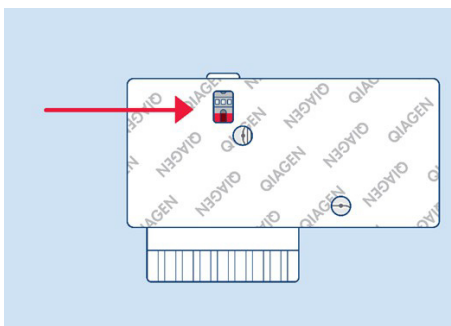


**Slika 16. Zatvaranje poklopca za uzorke na glavnom otvoru.**

8. Vizualno provjerite je li uzorak postavljen tako da provjerite prozorčić za provjeru uzorka na uložku QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Slika 17).

**Važno:** nakon što stavite uzorak u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, uložak se mora postaviti u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 u roku od 90 minuta ili se mora odmah postaviti u instrument QIAstat-Dx Rise nakon što se svi uzorci postave u uloške. Maksimalno vrijeme čekanja za uložak koji je već umetnut u instrument QIAstat-Dx Rise (stabilnost na sustavu) otprilike je 300 minuta.

Instrument QIAstat-Dx Rise automatski će detektirati ako je uložak bio na instrumentu dulje nego što je dopušteno te će automatski odbaciti uloške koji premašuju maksimalno vrijeme stabilnosti.



**Slika 17. Prozorčić za pregled uzorka (crvena strelica).**

## Izvođenje testa na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Uključite instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 s pomoću gumba **On/Off** (Uključivanje/isključivanje) na prednjoj strani instrumenta.

**Napomena:** prekidač za napajanje na stražnjoj strani analitičkog modula mora biti u položaju „I”. Pokazatelji stanja instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 postat će plavi.

2. Pričekajte dok se ne prikaže zaslon Main (Glavni) te pokazatelji stanja instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ne postanu zeleni i prestanu treperiti.
3. Prijavite se u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tako da unesete korisničko ime i lozinku.

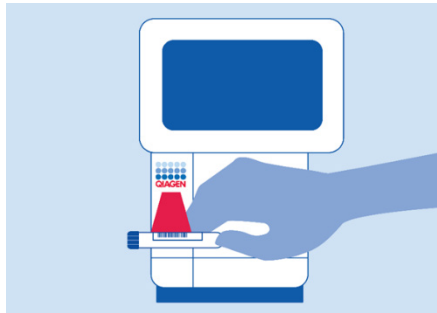
**Napomena:** ako se aktivira User Access Control (Kontrola korisničkog pristupa), prikazat će se zaslon Login (Prijava). Ako je opcija User Access Control (Kontrola korisničkog pristupa) onemogućena, nije potrebno unijeti korisničko ime / lozinku i prikazat će se zaslon Main (Glavni).

4. Ako softver s datotekom definicije ispitivanja nije instaliran na instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0, prije pokretanja testa slijedite upute za instalaciju (pogledajte „Dodatak A: Instaliranje datoteke definicije ispitivanja” na stranici 150 za više informacija).
5. Pritisnite tipku **Run Test** (Izvedi test) u gornjem desnom kutu dodirnog zaslona instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Kada se to od vas zatraži, ručno unesite ID uzorka ili očitajte crtični kôd ID-ja uzorka na nazofaringealnom brisu (smještenom na blister pakiranju štapića za brisove) ili očitajte crtični kôd s informacijama o ispitku na vrhu uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (pogledajte 3. korak u odjeljku „Umetanje uzorka u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge” na stranici 25.) prednjim čitačem crtičnih kodova ugrađenim u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

**Napomena:** ID uzorka također se može unijeti putem virtualne tipkovnice dodirnog zaslona odabirom polja **Sample ID** (ID uzorka).

**Napomena:** ovisno o odabranoj konfiguraciji sustava, u tom će trenutku možda također biti potrebno unijeti ID pacijenta.

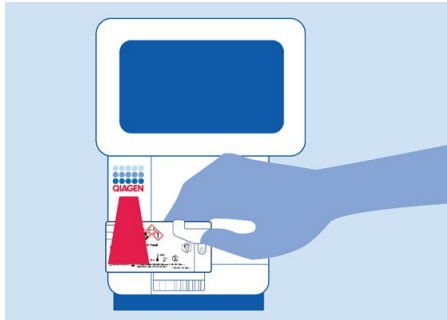
**Napomena:** upute s instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 prikazuju se na Instructions Bar (Traka s uputama) na dnu dodirnog zaslona.



**Slika 18.** Očitavanje crtičnog koda s ID-jem uzorka.

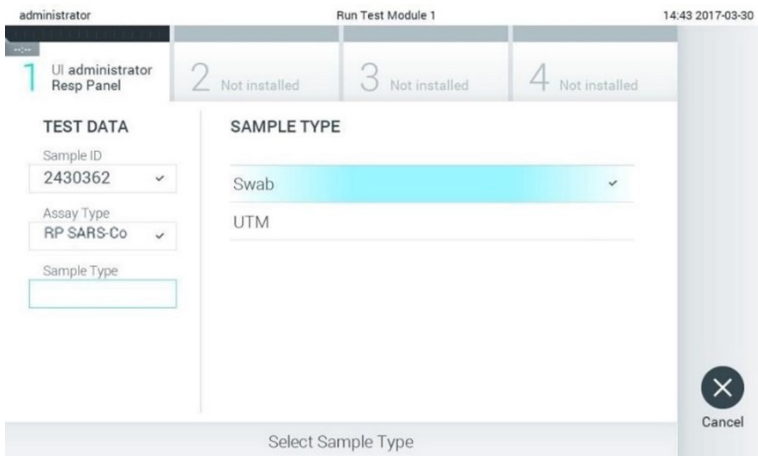
7. Kada se to od vas zatraži, očitajte crtični kôd uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge koji ćete upotrebljavati (Slika 19). Instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatski prepoznaje ispitivanje koje će se izvoditi na temelju crtičnog koda uloška.

**Napomena:** instrumenti QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neće prihvatiti uloške QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge s isteklim rokom trajanja, uloške koji su već upotrebljavani ni uloške za ispitivanja koja nisu instalirana na jedinici. U tim slučajevima prikazat će se poruka pogreške i uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge će se odbaciti. Dodatne pojedinosti o instalaciji ispitivanja potražite u Dodatku A i u *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 1.0* ili *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.



Slika 19. Očitavanje crtičnog koda uložka QiAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

8. Odaberite mogućnost vrste uzorka brisa s popisa (Slika 20) za mogućnost obrade suhog NPS-a ili mogućnost vrste uzorka u UTM-u za opciju obrade NPS-a u UTM-u.



Slika 20. Odabir vrste uzorka.

9. Pojavit će se zaslon **Confirm** (Potvrdi). Pregledajte unesene podatke i unesite sve potrebne izmjene tako da odaberete odgovarajuća polja na dodirnom zaslonu i uredite informacije.

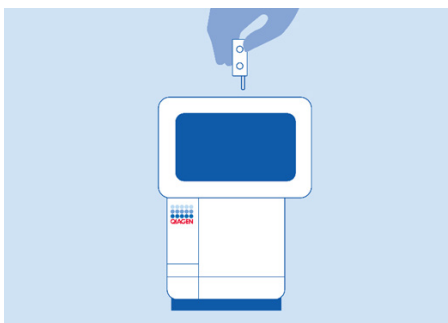
10. Pritisnite **Confirm** (Potvrdi) kada svi prikazani podaci budu točni. Po potrebi odaberite odgovarajuće polje kako biste uredili njegov sadržaj ili pritisnite **Cancel** (Otkazi) kako biste otkazali test (Slika 21).



**Slika 21. Potvrđivanje unosa podataka.**

11. Provjerite jesu li poklopci za uzorke na otvoru za bris i glavnom otvoru uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge čvrsto zatvoreni. Kad se otvor za uložak na vrhu instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatski otvori, umetnite uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tako da crtični kôd bude okrenut na lijevu stranu, a reakcijske komore prema dolje (Slika 22. u nastavku).

**Napomena:** nema potrebe za guranjem uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Pravilno ga namjestite u otvor za uložak, a instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatski će pomaknuti uložak u analitički modul.



**Slika 22. Umetanje uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0.**

12. Kada prepozna uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatski će zatvoriti poklopac otvora za uložak i pokrenuti izvođenje testa. Nisu potrebne dodatne radnje rukovatelja za pokretanje obrade.

**Napomena:** instrumenti QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neće prihvatiti uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge koji nije onaj koji je upotrijebljen i očitani tijekom postavljanja testa. Ako umetnete uložak koji nije onaj koji je očitani, javit će se pogreška te će uložak biti automatski izbačen.

**Napomena:** do ovog je trenutka moguće otkazati izvođenje testa pritiskom na tipku **Cancel** (Otkazi) u donjem desnom kutu dodirnog zaslona.

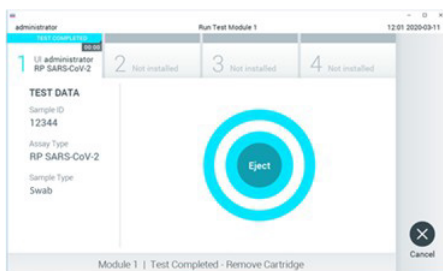
**Napomena:** ovisno o konfiguraciji sustava, rukovatelj će možda trebati ponovno unijeti svoju korisničku lozinku za pokretanje testa.

**Napomena:** poklopac otvora za uložak automatski će se zatvoriti nakon 30 sekundi ako ne postavite uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge u otvor. Ako se to dogodi, ponovite postupak počevši od koraka 10.


13. Nakon završetka izvođenja testa prikazat će se zaslon **Eject** (Izbaci) (Slika 23), a na traci stanja Module (Modul) prikazat će se rezultat testa u obliku jedne od sljedećih mogućnosti:

- **TEST COMPLETED** (TEST DOVRŠEN): test je uspješno dovršen.
- **TEST FAILED** (TEST NIJE USPIO): došlo je do pogreške tijekom testa.
- **TEST CANCELED** (TEST OTKAZAN): korisnik je otkazao test.

**Važno:** ako test ne uspije, pogledajte odjeljak „Rješavanje problema” u *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 1.0* ili *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 2.0*, gdje ćete pronaći moguće razloge i upute o tome kako postupiti.



Slika 23. Prikaz zaslona Eject (Izbaci).

14. Pritisnite  **Eject** (Izbaci) na dodirnom zaslonu kako biste uklonili uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i zbrinite ga kao biološki opasan otpad u skladu sa svim nacionalnim, državnim i lokalnim propisima i zakonima u području zdravlja i sigurnosti. Uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge treba ukloniti kada se otvor za uložak otvori i izbaci uložak. Ako se uložak ne ukloni nakon 30 sekundi, automatski će se vratiti natrag u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0, a poklopac otvora za uložak će se zatvoriti. Ako do toga dođe, pritisnite **Eject** (Izbaci) kako biste ponovno otvorili poklopac otvora za uložak, a zatim izvadite uložak.

**Važno:** iskorišteni ulošci QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge moraju se odložiti u otpad. Nije moguće ponovno upotrebljavati uloške za testove čije je izvođenje rukovatelj pokrenuo, a zatim otkazao ili u kojima je uočena pogreška.

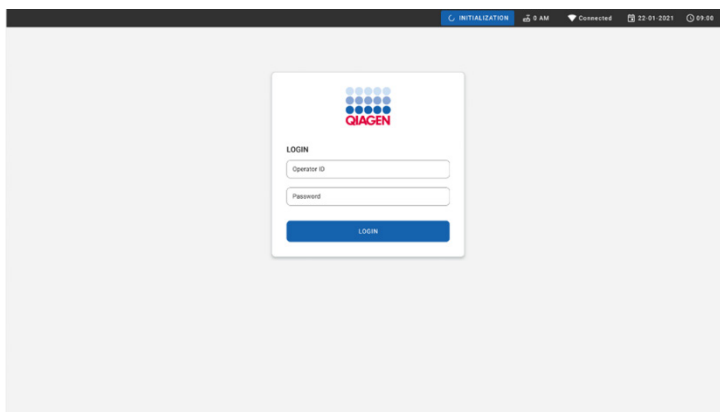
15. Nakon izbacivanja uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pojavit će se zaslon s rezultatima Summary (Sažetak). Dodatne pojedinosti potražite u odjeljku „Tumačenje rezultata” na stranici 59. Da biste pokrenuli postupak izvođenja drugog testa, pritisnite **Run Test** (Izvedi test).

**Napomena:** dodatne informacije o uporabi instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 potražite u *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 1.0* odnosno *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

## Izvođenje testa na instrumentu QIAstat-Dx Rise

### Pokretanje instrumenta QIAstat-Dx Rise

1. Prvo provjerite je li prekidač za napajanje na stražnjoj priključnoj kutiji instrumenta postavljen u položaj „I”. Zatim pritisnite gumb **ON/OFF** (UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE) s prednje strane instrumenta QIAstat-Dx Rise da biste pokrenuli jedinicu.
2. Pričekajte da se prikaže zaslon Login (Prijava).
3. Prijavite se u sustav kada se pojavi zaslon za prijavu (Slika 24).



Slika 24. Zaslon za prijavu.

### Priprema uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Za pojedinosti o dodavanju uzorka u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge te za informacije specifične za ispitivanje koje će se pokrenuti pogledajte „Umetanje uzorka u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge” na stranici 25.

Uvijek se pobrinite da su oba poklopca za uzorke čvrsto zatvorena nakon dodavanja uzorka u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.



## Dodavanje crtičnog koda uzorka u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

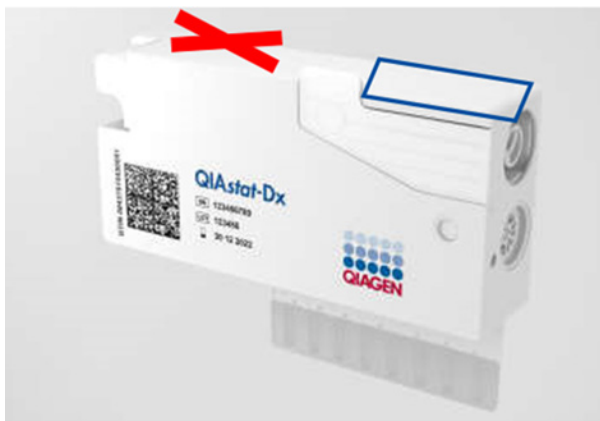
Postavite crtični kôd na gornju desnu stranu uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (kako je naznačeno strelicom).



Slika 25. Postavljanje crtičnog koda s ID-jem uzorka.

**Važno:** Maksimalna veličina crtičnog koda: 22 mm x 35 mm. Crtični kôd uvijek se mora nalaziti na desnoj strani uložka (kako je prikazano ispod plavo označenim područjem) jer je lijeva strana uložka kritična za automatsku detekciju uzoraka (Slika 26).

**Napomena:** za obradu uzoraka na instrumentu QIAstat-Dx Rise potrebno je osigurati crtični kôd ID-ja uzorka koji se može strojno očitati na uložku QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.



**Slika 26. Postavljanje crtičnog koda s ID-jem uzorka.**

Mogu se upotrijebiti crtični kodovi 1D i 2D.

1D crtični kodovi koji se mogu upotrijebiti su: EAN-13 i EAN 8, UPC-A i UPC-E, Code128, Code39, Code 93 i Codabar.

2D crtični kodovi koji se mogu upotrijebiti su Aztec Code, Data Matrix i QR code.

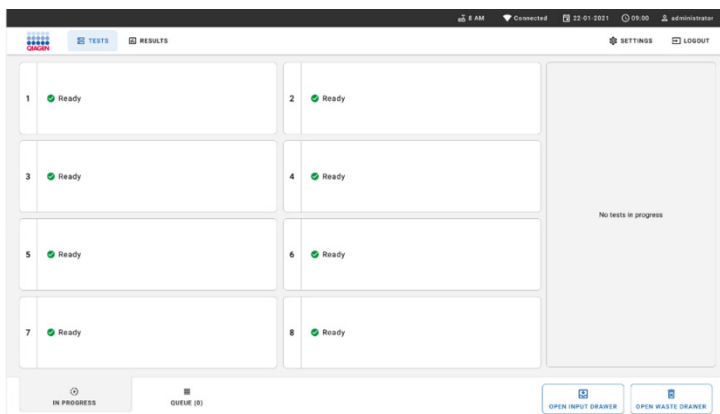
**Napomena:** pobrinite se da je kvaliteta crtičnog koda odgovarajuća. Sustav može očitati kvalitetu ispisa klase C ili bolje, kako je definirano u normama ISO/IEC 15416 (1-D linearno) ili ISO/IEC 15415 (2D).

### Postupak izvođenja testa

**Važno:** provjerite je li na instrumentu QIAstat-Dx Rise instaliran ispravan softver s datotekom definicije ispitivanja. Ako nije, pogledajte *Korisnički priručnik za QIAstat-Dx Rise*.

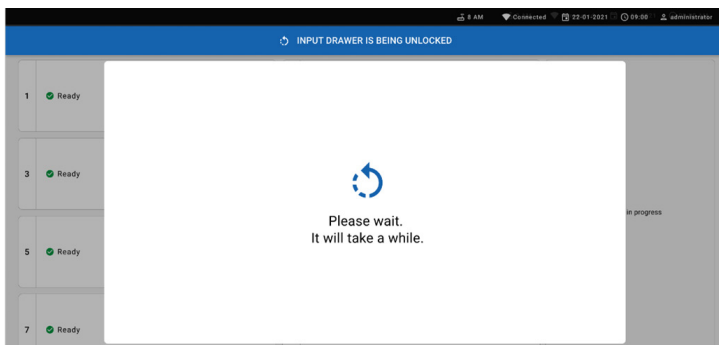
Pobrinite se da su svi instalirani analitički moduli na instrumentu QIAstat-Dx Rise funkcionalni.

1. Pritisnite tipku **OPEN WASTE DRAWER** (OTVORI LADICU ZA OTPAD) u donjem desnom kutu glavnog zaslona testa (Slika 27).
2. *Otvorite ladicu za otpad i izvadite uloške iskorištene tijekom izvođenja prethodnih testova. Provjerite ima li u ladici za otpad prolivene tekućine. Ako je potrebno, očistite ladicu za otpad kako je opisano u odjeljku „Održavanje” Korisničkog priručnika za QIAstat-Dx Rise.*
3. Nakon vađenja uložaka zatvorite ladicu za otpad. Sustav će skenirati pliticu i vratiti se na glavni zaslon (Slika 27). Ako je plitica izvađena radi održavanja, prije zatvaranja ladice provjerite je li pravilno umetnuta.
4. Pritisnite **OPEN INPUT DRAWER** (OTVORI LADICU ZA UNOS) u donjem desnom kutu zaslona (Slika 27).



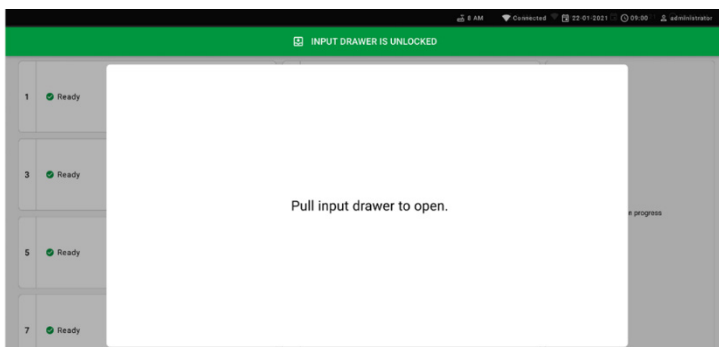
**Slika 27. Glavni zaslon testa.**

5. Pričekajte da se ladica za unos deblokira (Slika 28).



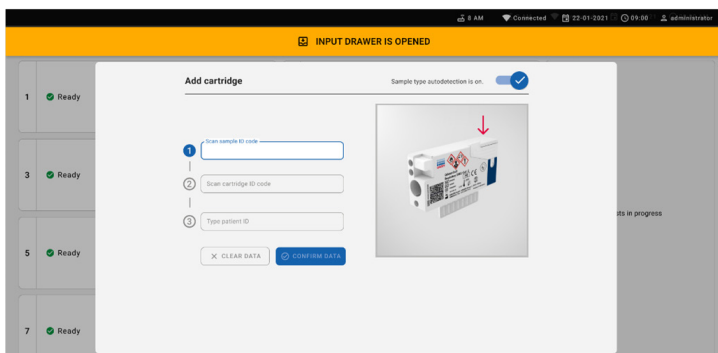
**Slika 28. Dijaloški okvir Input drawer waiting (Čekanje ladice za unos).**

6. Kad se to od vas zatraži, povucite ladicu za unos da biste je otvorili (Slika 29). Ovisno o statusu instrumenta, može biti potrebno neko vrijeme da se ladica otključa.



**Slika 29. Dijaloški okvir Input drawer open (Ladica za unos otvorena).**

7. Prikazat će se dijaloški okvir **Add Cartridge** (Dodaj uložak) i aktivirat će se skener na prednjoj strani instrumenta. Očitajte crtični kôd ID-ja uzorka na vrhu uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (položaj naznačen strelicom (Slika 30)) na prednjoj strani instrumenta.

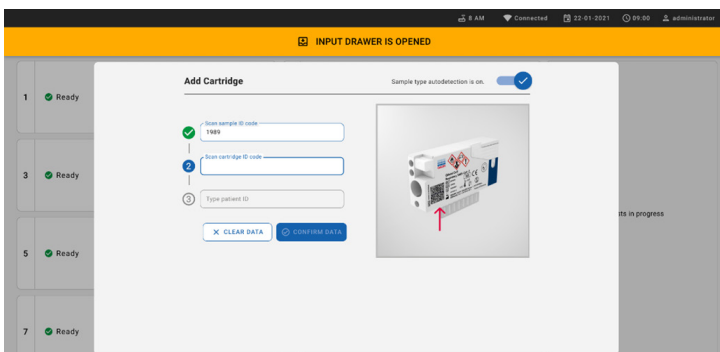


**Slika 30. Zaslona za očitavanje ID-ja uzorka.**

8. Nakon što unesete crtični kôd ID-ja uzorka, očitajte crtični kôd uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge koji ćete upotrebljavati (položaj naznačen strelicom) (Slika 31). Instrument QIAstat-Dx Rise automatski prepoznaje ispitivanje koje će se obrađivati na temelju crtičnog koda uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Slika 31).

**Važno:** nemojte očitavati crtični kôd s pakiranja uložka.

9. Ako je sample type auto-detection (automatska detekcija vrste uzorka) postavljena na on (uključeno), sustav će automatski prepoznati upotrijebljenu vrstu uzorka. Vrsta uzorka bit će prikazana kao automatski detektirana u odjeljku s pojedinostima o testu na zaslonu s uzorcima u redu čekanja. Ako je sample type auto-detection (automatska detekcija vrste uzorka) postavljena na off (isključeno), možda ćete ručno trebati odabrati odgovarajuću vrstu uzorka. Vrsta uzorka bit će prikazana u odjeljku s pojedinostima o testu na zaslonu s uzorcima u redu čekanja.

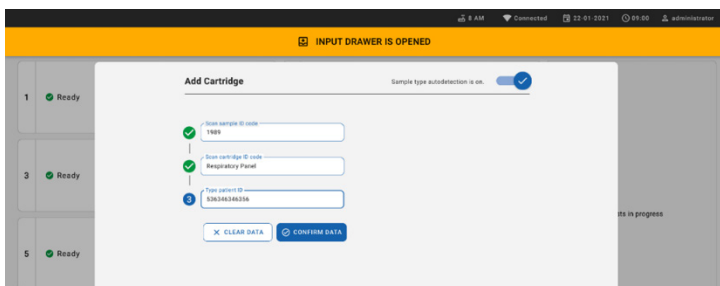


Slika 31. Zaslom za očitavanje ID-ja uloška.

**Napomena:** instrument QIAstat-Dx Rise neće prihvatiti uloške QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge s isteklim rokom trajanja, uloške koji su već upotrebljavani ili ako datoteka definicije ispitivanja za QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nije instalirana na jedinici. U tim slučajevima prikazat će se poruka pogreške.

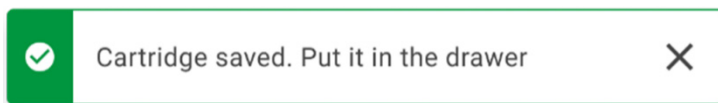
- Unesite ID pacijenta (opcija Patient ID (ID pacijenta) mora biti postavljena na **On** (Uključeno)), a zatim potvrdite podatke (Slika 32).

**Napomena:** da biste ID pacijenta postavili na uključeno, idite na **Settings** (Postavke) > **General Settings** (Općenite postavke) > **Test** (Test) > **Edit** (Uredi). Odaberite **Yes** (Da) i pritisnite **Save** (Spremi).



Slika 32. Zaslom za unos ID-ja pacijenta i potvrdu podataka.

11. Nakon uspješnog očitavanja sljedeći dijaloški okvir nakratko se pojavljuje na vrhu zaslona (Slika 33).

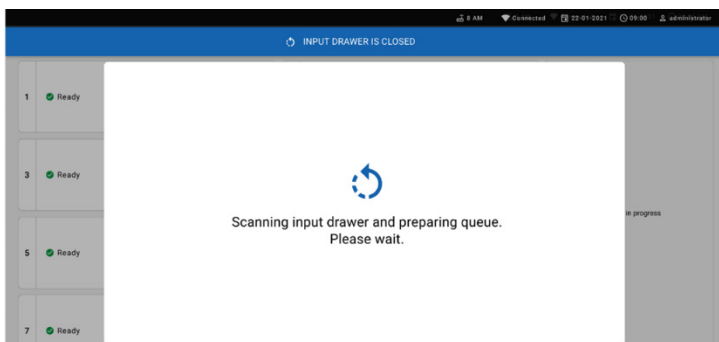


**Slika 33. Dijaloški okvir Cartridge saved (Spremljen uložak).**

12. Postavite uložak u ladicu za unos. Pobrinite se da je uložak ispravno umetnut u pliticu.
13. Nastavite očitavati i umetati uloške, slijedeći prethodne korake. U ladicu možete umetnuti više uložaka.

**Važno:** imajte na umu da instrument QIAstat-Dx Rise može istodobno obraditi više uložaka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge u ladicu za unos. Također imajte na umu da je kod inačice softvera 2.3 ili novije moguće istovremeno umetnuti i obrađivati različite panele u ladicu za unos.

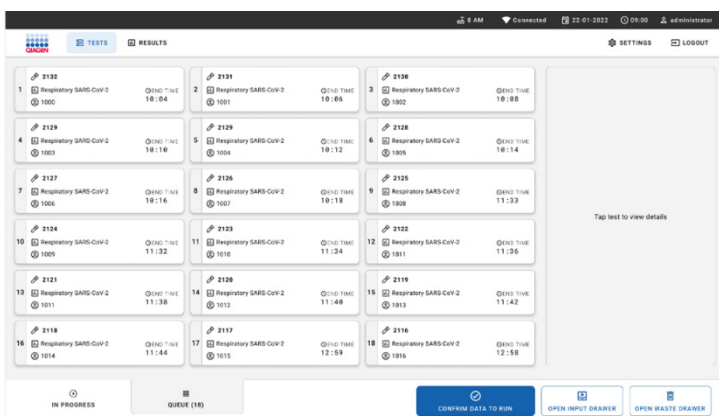
14. Zatvorite ladicu za unos nakon što ručno skenirate i umetnete sve uloške. Sustav će očitati uloške i pripremiti red čekanja (Slika 34).



**Slika 34. Zaslona Preparing queue (Priprema reda čekanja).**

15. Nakon uspješnog očitavanja prikazat će se red čekanja (Slika 35). Pregledajte prikazane podatke. U slučaju pogreške pritisnite gumb „open input drawer” (otvori ladicu za unos), uklonite odgovarajući uložak i ponovno očitajte uložak. Nakon otvaranja ladice za unos mogu se ukloniti već skenirani ulošci ili dodati novi ulošci.

**Napomena:** ako tijekom obrade iz bilo kojeg razloga trebate otvoriti ladicu za unos (npr. radi postavljanja/uklanjanja uložaka), sustav ponovno priprema red čekanja pa nemojte zaboraviti ponovno potvrditi podatke za obradu.



Slika 35. Zaslona za red čekanja uzorka.

**Napomena:** redosljed uzoraka na zaslonu možda neće odgovarati redosljedu uložaka u ladici za unos (podudarati će se samo kada se svi ulošci zajedno stave u red čekanja).

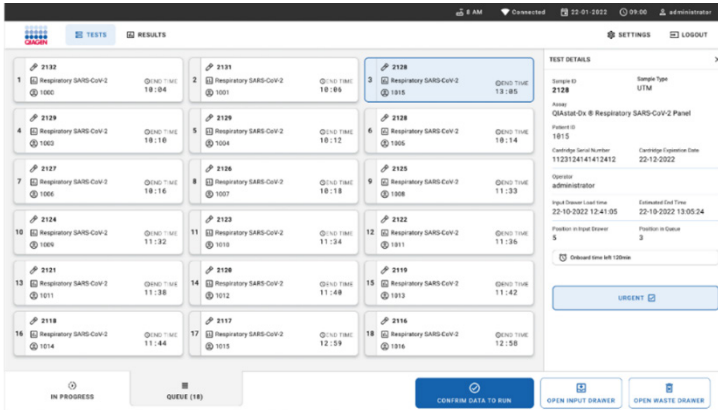
Instrument QIAstat-Dx Rise generira red čekanja / redosljed obrade uzoraka na temelju sljedećih pravila:

- Vrijeme stabilnosti: ulošci QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge s najkraćim preostalim vremenom stabilnosti na sustavu imat će prioritet neovisno o položaju na plitici za postavljanje.
- Unutar iste vrste ispitivanja položaj na plitici za umetanje određuje redosljed u redu čekanja.



Ako test odaberete na dodirnom zaslonu, u odjeljku Test Details (Pojednosti o testu) na zaslonu prikazuju se dodatne informacije (Slika 36).

**Napomena:** sustav će odbiti uloške u ladici za unos za koje je prošlo maksimalno vrijeme stabilnosti na sustavu (oko 300 minuta).



Slika 36. Zaslona za red čekanja uzoraka s prikazom dodatnih informacija za odabrano ispitivanje.

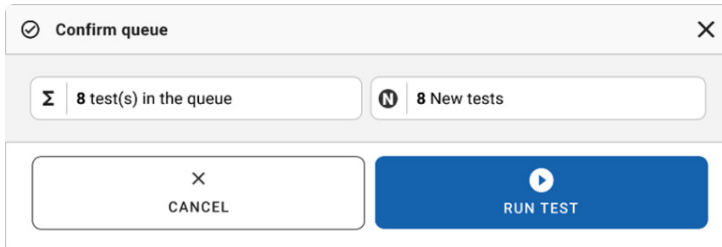
U odjeljku **Test Details** (Pojednosti o testu) na zaslonu prikazuju se sljedeće informacije:

- Sample ID (ID uzorka)
- Sample Type (Vrsta uzorka) (ovisi o ispitivanju i funkciji automatske detekcije uzoraka)
- Assay (Ispitivanje)
- Patient ID (ID pacijenta) (ako je primjenjivo)
- Cartridge serial number (Serijski broj uloška)
- Cartridge expiration date (Rok trajanja uloška)

- Operator (Rukovatelj)
- Input Drawer Load Time (Vrijeme postavljanja ladice za unos)
- Estimated end time (Procijenjeno vrijeme završetka)
- Position in Input drawer (Položaj u ladici za unos)
- Position in Queue (Položaj u redu čekanja) (**Napomena:** položaj se može razlikovati ovisno o vremenu stabilnosti uzorka)
- On-board time left (Preostalo vrijeme na sustavu)
- ikona Urgent (Hitno) za funkciju dodjeljivanja prioriteta.

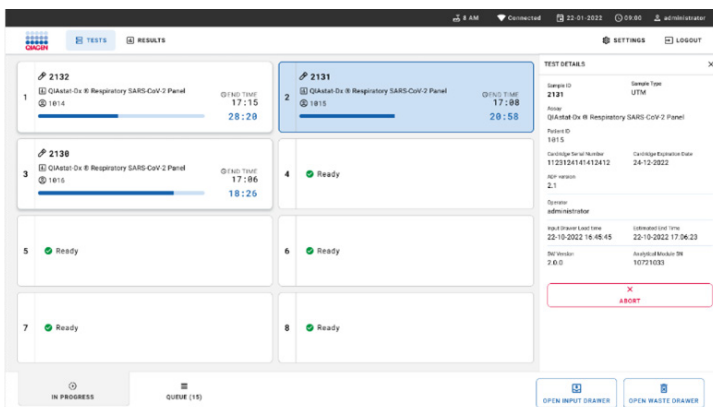
**Napomena:** vrijeme na sustavu (oko 300 minuta) aktivira redoslijed uzoraka u redu čekanja.

16. Pritisnite tipku **CONFIRM DATA TO RUN** (POTVRDI PODATKE ZA IZVOĐENJE) na dnu zaslona kada su svi prikazani podaci točni (Slika 36). Nakon toga bit će potrebna konačna potvrda rukovatelja za izvođenje testova (Slika 37).



Slika 37. Dijaloški okvir potvrde reda čekanja.

17. Dok su testovi u tijeku, na dodirnom zaslonu prikazuju se preostalo vrijeme izvođenja i ostale informacije za sve testove u redu čekanja (Slika 38).



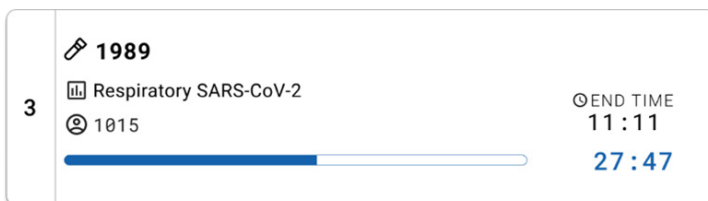
Slika 38. Informacije o izvršavanju testova na zaslonu s redom čekanja.

Ako se uložak umeće u analitički modul, prikazuju se poruka **LOADING** (UČITAVANJE) i procijenjeno vrijeme završetka (Slika 39).



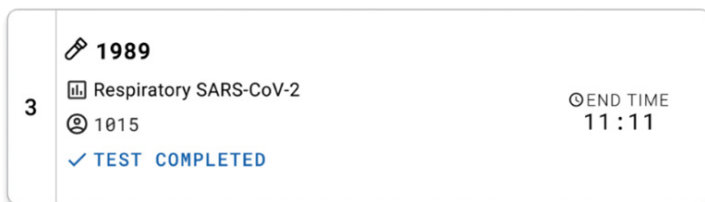
Slika 39. Poruka o učitavanju testa i vrijeme završetka.

Ako je test u tijeku, prikazuju se proteklo vrijeme obrade i približno vrijeme završetka (Slika 40).



Slika 40. Prikaz proteklog vremena izvođenja i približnog vremena završetka.

Ako je test završen, prikazuju se poruka „TEST COMPLETED” (TEST DOVRŠEN) i vrijeme završetka obrade (Slika 41).



Slika 41. Prikaz Test completed (Test završen).

**Važno:** ako test ne uspije, pogledajte odjeljak „Rješavanje problema” u *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Rise*, gdje ćete pronaći moguće razloge i upute o tome kako postupiti.

## Prioritiziranje uzoraka

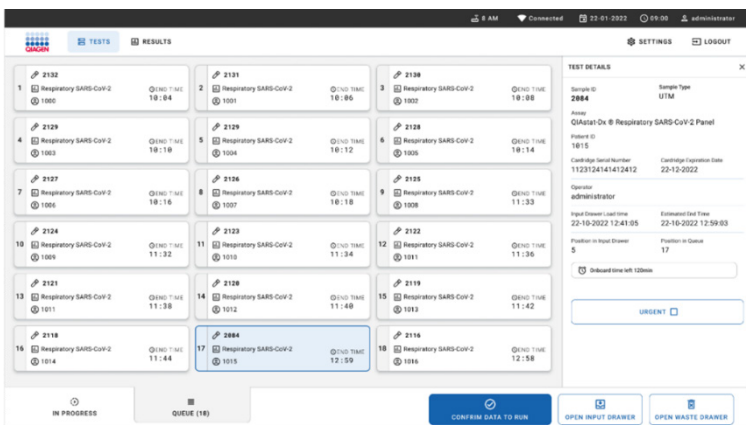
Ako je uzorak potrebno obraditi hitno, moguće je odabrati taj uzorak na zaslonu za red čekanja uzoraka i obraditi ga kao prvi uzorak (Slika 42). Imajte na umu da nije moguće prioritizirati uzorak nakon potvrde reda čekanja.

## Prioritiziranje uzorka prije pokretanja obrade

Hitni uzorak odabran je na zaslonu za red čekanja i označen kao **URGENT** (HITNO) na desnoj strani zaslona za red čekanja uzoraka prije potvrde podataka za izvođenje (Slika 42). Uzorak se nakon toga premješta na prvo mjesto u redu čekanja (Slika 43).

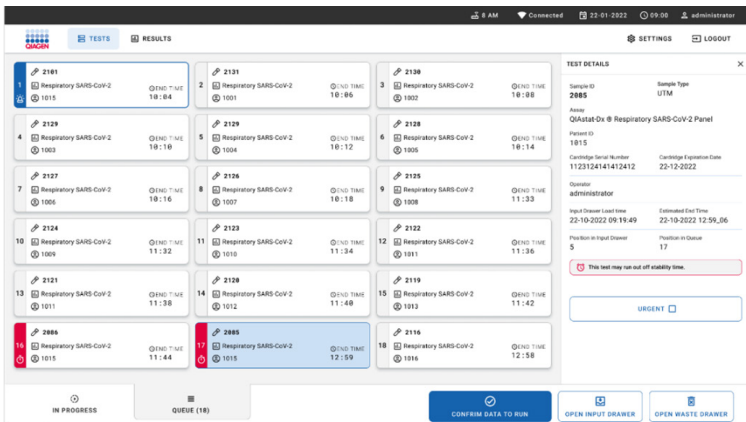
**Napomena:** moguće je prioritizirati samo jedan uzorak.

**Napomena:** ako je uložak prethodno potvrđen, potrebno je otvoriti i zatvoriti ladicu za unos kako bi se uložak mogao prioritizirati, u suprotnom nije moguće dodijeliti prioritet ulošku koji je već potvrđen. U tom trenutku, ako gumb **Urgent** (Hitno) nije aktivan, rukovatelj treba prebaciti između kartica QUEUE (RED ČEKANJA) i IN PROGRESS (U TIJEKU) na zaslonu da bi vidio aktivni gumb **Urgent** (Hitno).



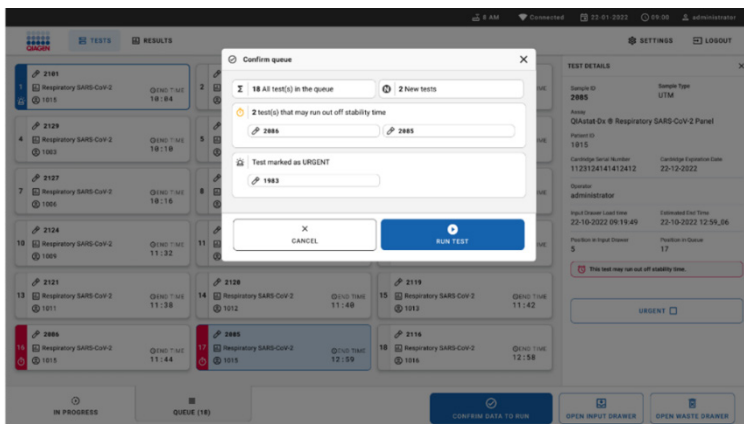
Slika 42. Zaslona za red čekanja uzorka prilikom odabira uzorka za prioritiziranje.

Nekim drugim uzorcima može isteći vrijeme stabilnosti zbog prioritiziranja uzorka. To se upozorenje može vidjeti u desnom kutu zaslona (Slika 43) kada je primjenjivo.



Slika 43. Zaslona za red čekanja uzorka nakon što se uzorak prioritizira.

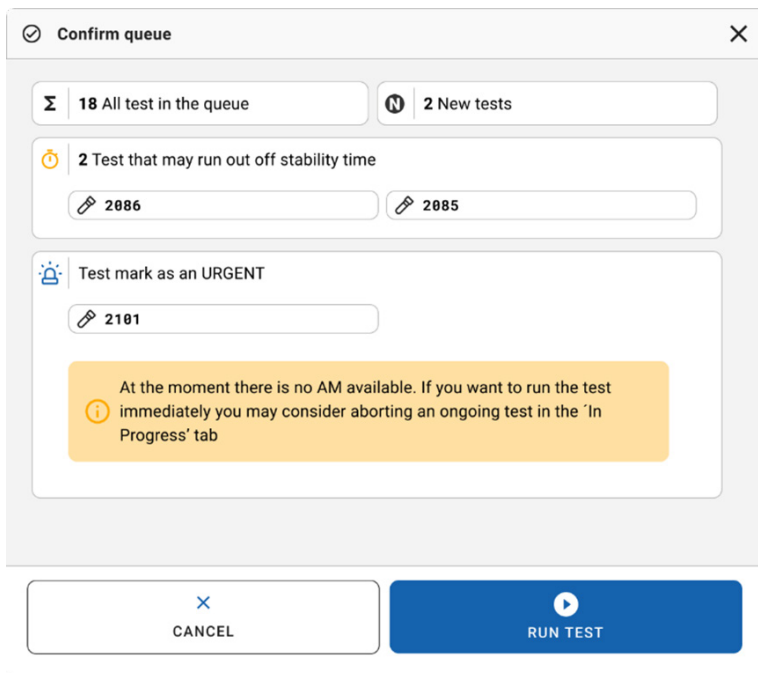
Nakon potvrde reda čekanja moguće je pokrenuti obradu (Slika 44).



Slika 44. Zaslona za potvrdu izvođenja.

## Prioritiziranje uzoraka tijekom obrade

Uzorak je također moguće prioritzirati iz bilo kojeg razloga tijekom izvođenja testa. U tom slučaju, ako nema dostupnog analitičkog modula, sve druge obrade uzoraka koje su u tijeku potrebno je prekinuti radi dodjeljivanja prioriteta (Slika 45).



Slika 45. Dijaloški okvir za potvrdu tijekom izvođenja.

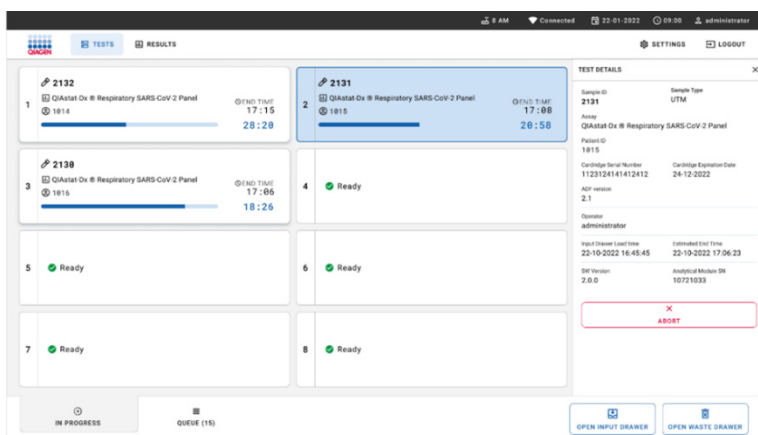
## Prekid obrade uzorka u tijeku

Obradu uzorka moguće je prekinuti tijekom očitavanja, postavljanja i obrade.

**Napomena:** uzorak i uložak ne mogu se ponovno upotrebljavati kada se prekine obrada; to vrijedi i za uzorke čija se obrada prekine i tijekom očitavanja i postavljanja.

Za prekid obrade uzorka idite na karticu zaslona IN PROGRESS (U TIJEKU), odaberite uzorak i pritisnite opciju **Abort** (Prekini) u desnom kutu zaslona (Slika 46).

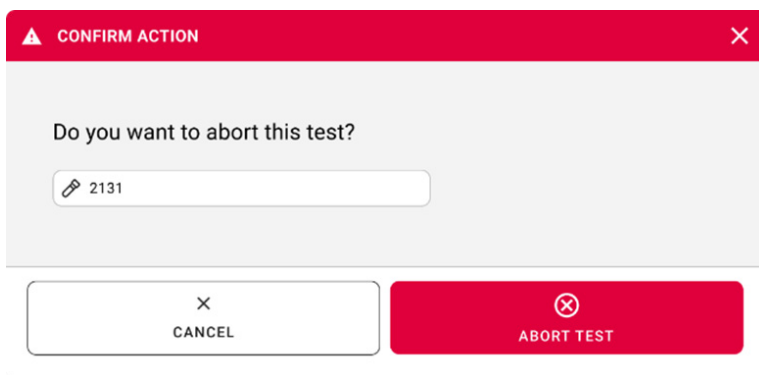
Nije moguće prekinuti obradu dok uzorak čeka na umetanje u analitički modul ili je pri kraju obrade, a sustav prikuplja podatke o rezultatima i/ili tehničke zapisnike iz odgovarajućeg analitičkog modula.



Slika 46. Prekid obrade uzorka u tijeku.

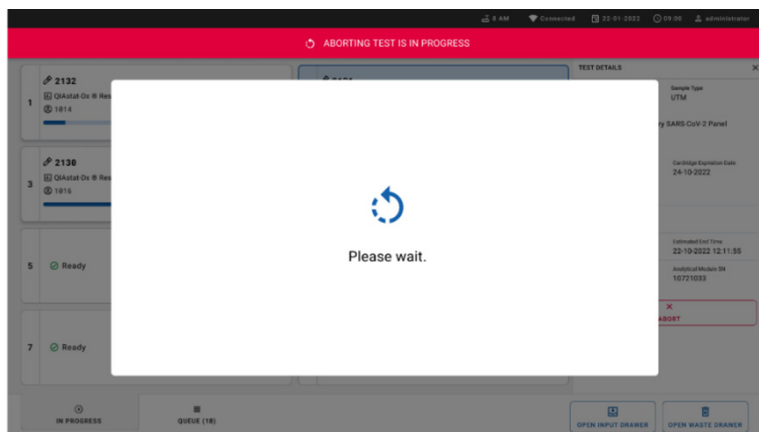


Sustav treba potvrdu da bi prekinuo obradu uzorka (Slika 47).

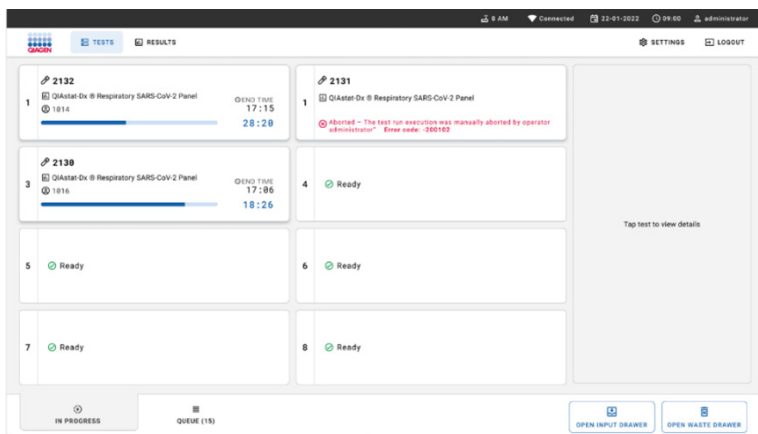


Slika 47. Dijaloški okvir za potvrdu prekida obrade uzorka u tijeku.

Nakon određenog vremena uzorak će biti prikazan na zaslonu sa statusom „Aborted” (Prekinuto) (Slika 48 i Slika 49).



Slika 48. Dijaloški okvir čekanja na prekid obrade uzorka.



Slika 49. Uzorak čija je obrada prekinuta nakon potvrde prekida.

# Tumačenje rezultata

## Tumačenje interne kontrole

Uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge uključuje internu kontrolu cijelog postupka koja je titrirani MS2 bakteriofag. MS2 bakteriofag je virus s jednolančanom RNK koji se nalazi u ulošku u suhom obliku te se rehidrira nakon umetanja uzorka. Taj materijal interne kontrole služi za provjeru svih koraka u postupku analize, uključujući resuspenziju/homogenizaciju uzorka, lizu, pročišćavanje nukleinske kiseline, obrnutu transkripciju i PCR.

Pozitivan signal za internu kontrolu ukazuje na to da su svi koraci obrade izvedeni s pomoću uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge bili uspješni.

Negativan signal interne kontrole ne negira nijedan pozitivan rezultat za detektirane i identificirane ciljne organizme, ali poništava sve negativne rezultate dobivene analizom. Stoga test treba ponoviti ako je signal interne kontrole negativan.

Rezultati interne kontrole trebaju se tumačiti u skladu s Tablica 3.

**Tablica 3. Tumačenje rezultata interne kontrole**

Rezultat kontrole	Objašnjenje	Radnja
Passed (Uspio)	Interna kontrola uspješno je amplificirana.	Obrada je uspješno dovršena. Svi su rezultati važeći i mogu se prijaviti. Detektirani patogeni prijavljuju se kao „positive” (pozitivan), a nedetektirani patogeni prijavljuju se kao „negative” (negativan).
Failed (Neuspio)	Interna kontrola nije uspjela.	Pozitivno detektirani patogeni prijavljuju se, ali svi su negativni rezultati (patogeni koji su testirani, ali nisu detektirani) nevažeći. Ponovite testiranje s pomoću novog uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

## Tumačenje rezultata za patogene

### Informacije o tumačenju rezultata za influencu A

Rezultat za respiratorni organizam tumači se kao „Positive” (Pozitivan) kad je rezultat pripadajućeg PCR ispitivanja pozitivan, osim za influencu A. Ispitivanje influence A proizvodom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel osmišljeno je tako da detektira influencu A, kao i influencu A podtip H1N1/pdm09, influencu A podtip H1 odnosno influencu A podtip H3. Konkretno, to znači sljedeće:

- U slučaju da se sezonski soj influence A H1 detektira ispitivanjem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, dobivaju se dva signala i prikazuju se na zaslonu instrumenta: jedan za influencu A i drugi za soj H1.
- U slučaju da se sezonski soj influence A H3 detektira ispitivanjem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, dobivaju se dva signala i prikazuju se na zaslonu instrumenta: jedan za influencu A i drugi za soj H3.
- U slučaju da se detektira pandemski soj influence A H1N1/pdm09, dobivaju se dva signala i prikazuju se na zaslonu: jedan za influencu A i drugi za influencu A H1N1/pdm09.

**Važno:** ako je prisutan samo signal za influencu A, a ne generira se nikakav dodatni signal za nijedan podtip, uzrok tome može biti niska koncentracija ili, u vrlo rijetkim slučajevima, nova varijanta ili bilo koji soj influence A koji nije H1 i H3 (npr. H5N1 koji može zaraziti ljude). U slučajevima kada se detektira samo signal influence A i postoji klinička sumnja na nesezonsku influencu A, preporučuje se ponovno testiranje. Isto tako, u slučaju da se detektira samo jedan od podtipova influence A, a nije prisutan nikakav dodatni signal za influencu A, uzrok tome također može biti niska koncentracija virusa.

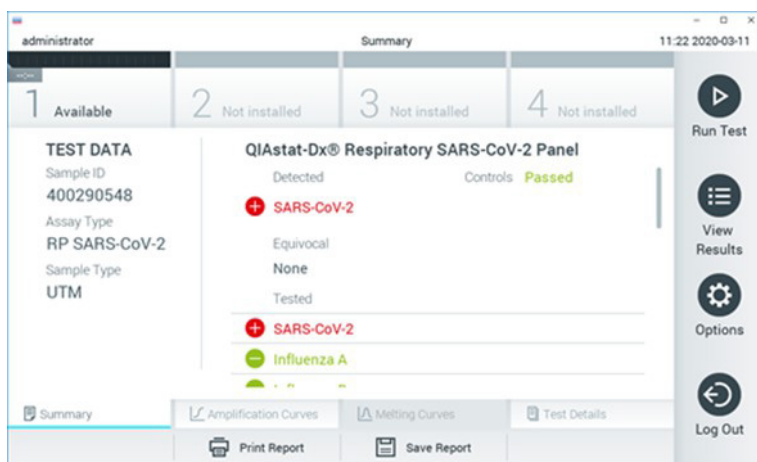
### Tumačenje rezultata za sve druge patogene

Za svaki drugi patogen koji se može detektirati s pomoću proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel generirat će se samo jedan signal ako je patogen prisutan u uzorku.

## Prikaz rezultata na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatski tumači i sprema rezultate testa. Nakon izbacivanja uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge automatski se prikazuje zaslon s rezultatima Summary (Sažetak) (Slika 50).

Na Slika 50 prikazuje se zaslon na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

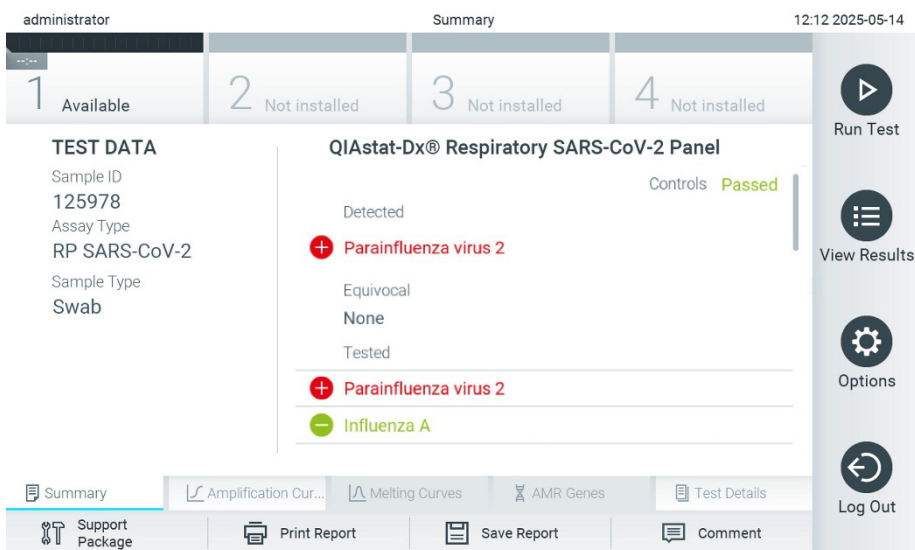


**Slika 50. Primjer zaslona s rezultatima Summary (Sažetak) koji prikazuje Test Data (Podaci o testu) u lijevom oknu i Summary (Sažetak) testa u glavnom oknu instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0.**

S tog zaslona dostupne su druge kartice s više informacija, koje će biti objašnjene u sljedećim poglavljima:

- Amplification Curves (Amplifikacijske krivulje).
- Melting Curves (Krivulje taljenja). Ova je kartica onemogućena za proizvod QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.
- Test Details (Pojediniosti o testu).

Na Slika 51 prikazuje se zaslon na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 2.0.




**Slika 51. Primjer zaslona s rezultatima Summary (Sažetak) koji prikazuje Test Data (Podaci o testu) u lijevom oknu i Summary (Sažetak) testa u glavnom oknu instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0.**



Instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 uključuje dodatnu karticu:

- AMR Genes (Geni za AMR): ova je kartica onemogućena za proizvod QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

**Napomena:** u nastavku će se kao primjer upotrebljavati snimke zaslona koje se odnose na instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kada se radi o instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i/ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kada su funkcije koje se objašnjavaju iste.

Na glavnom dijelu zaslona prikazuju se sljedeća tri popisa na kojima se za prikaz rezultata rabe različite boje i simboli:

- Prvi popis, pod naslovom „Detected” (Detektirano), sadrži sve detektirane i prepoznate patogene unutar uzorka, a njima prethodi znak  i crvene su boje.

- Drugi se popis, pod naslovom „Equivocal” (Dvosmisleno) ne upotrebljava. Rezultati „Equivocal” (Dvosmisleno) nisu primjenjivi za proizvod QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Stoga će popis „Equivocal” (Dvosmisleno) uvijek biti prazan.
- Treći popis, pod naslovom „Tested” (Testirano), sadrži sve patogene testirane u uzorku. Patogenima koji su detektirani i prepoznati unutar uzorka prethodi znak  i crvene su boje. Patogenima koji su testirani, no nisu detektirani prethodi znak  i zelene su boje.  
**Napomena:** patogeni koji su detektirani i prepoznati unutar uzorka prikazuju se i na popisu „Detected” (Detektirano) i na popisu „Tested” (Testirano).

Ako test nije uspješno dovršen, prikazat će se poruka **Failed** (Neuspjelo), nakon čega će biti naveden konkretan kod pogreške.

Sljedeći se Test Data (Podaci o testu) prikazuju s lijeve strane zaslona:


- Sample ID (ID uzorka)
- Assay Type (Vrsta ispitivanja)
- Sample Type (Vrsta uzorka).

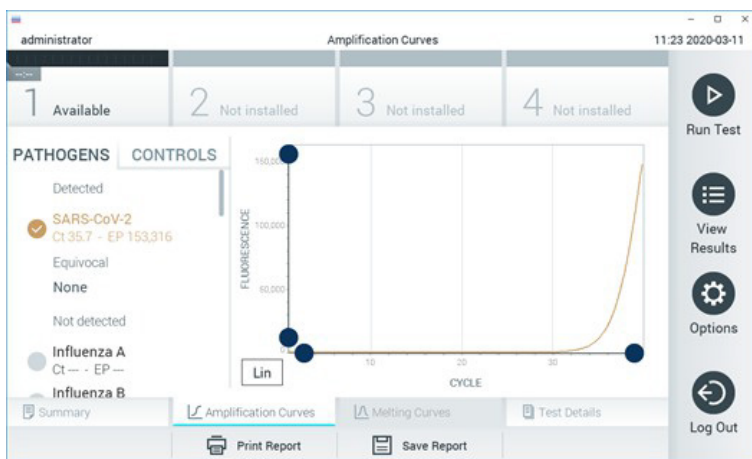
Dodatnim podacima o ispitivanju može se pristupiti, ovisno o pravima pristupa rukovatelja, putem kartica na donjem dijelu zaslona (npr. grafikoni s amplifikacijskom krivuljom i pojedinosti o testu).

Izvešće s podacima o ispitivanju može se izvesti na vanjski USB uređaj za pohranu. Umetnite USB uređaj za pohranu u jedan od USB priključaka na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pa pritisnite **Save Report** (Spremi izvešće) na donjoj traci zaslona. Izvešće se može izvesti kasnije u bilo koje vrijeme odabirom testa s popisa View Result (Prikaz rezultata).

Izvešće se također može poslati na pisač pritiskom na **Print Report** (Ispiši izvešće) na donjoj traci zaslona.

## Prikazivanje amplifikacijskih krivulja

Za prikaz amplifikacijskih krivulja testa detektiranih patogena pritisnite karticu  Amplification Curves (Amplifikacijske krivulje) (Slika 52).



**Slika 52. Zaslom Amplification Curves (Amplifikacijske krivulje) (kartica PATHOGENS (PATOGENI)).**

Pojedinosti o testiranim patogenima i kontrolama prikazane su s lijeve strane, a amplifikacijske krivulje prikazane su u sredini.

**Napomena:** ako se omogući User Access Control (Kontrola korisničkog pristupa) na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0, zaslon Amplification Curves (Amplifikacijske krivulje) bit će dostupan samo rukovateljima s pravima pristupa.

Pritisnite karticu **PATHOGENS** (PATOGENI) s lijeve strane kako bi se prikazali pripadajući grafikoni za testirane patogene. Pritisnite naziv patogena da biste odabrali patogene koji će se prikazati na grafikonu s amplifikacijskom krivuljom. Moguće je odabrati jedan patogen, više njih ili niti jedan patogen. Svakom patogenu na odabranom popisu bit će dodijeljena boja koja odgovara amplifikacijskoj krivulji koja je povezana s tim patogenom. Neodabrani patogeni prikazivat će se zasivljeno.




Odgovarajuće vrijednosti za  $C_T$  i fluorescenciju krajnje točke (Endpoint Fluorescence, EP) prikazuju se ispod naziva svakog patogena.

Pritisnite karticu **CONTROLS** (KONTROLE) s lijeve strane kako bi se prikazale kontrole na grafikonu s amplifikacijskom krivuljom. Pritisnite kružić pored naziva kontrole kako biste je odabrali ili poništili njezin odabir (Slika 53).




**Slika 53. Zaslom Amplification Curves (Amplifikacijske krivulje) (kartica CONTROLS (KONTROLE)).**

Na grafikonu s amplifikacijskom krivuljom prikazuje se krivulja s podacima za odabrane patogene ili kontrole. Da biste se na osi Y prebacili s logaritamske na linearnu skalu i obrnuto, pritisnite gumb **Lin** (Linearna skala) ili **Log** (Logaritamska skala) u donjem lijevom kutu grafikona.

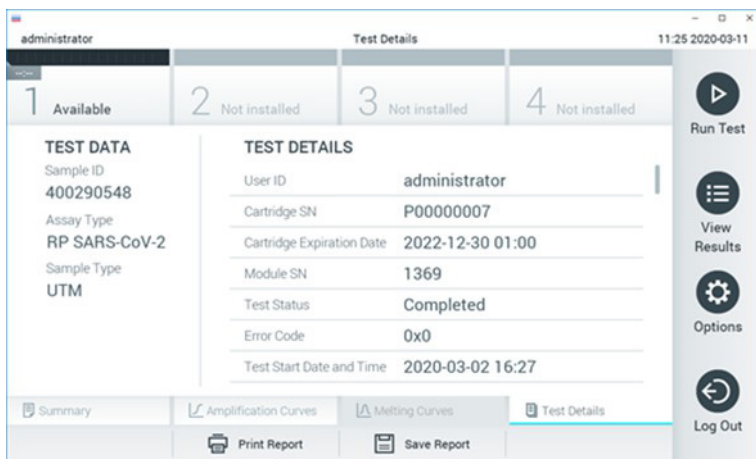
Opseg osi X i Y može se podesiti  plavim odabirnim klizačima na svakoj osi. Pritisnite i držite plavi odabirni klizač te ga zatim povucite na željenu lokaciju na osi. Povucite plavi odabirni klizač na početnu lokaciju na osi za povratak na zadane vrijednosti.

## Prikazivanje pojedinosti o testu

Pritisnite  **Test Details** (Pojedinosti o testu) na traci Tab Menu (Izbornik kartice) u donjem dijelu dodirnog zaslona za detaljniji pregled rezultata. Listajte prema dolje da biste vidjeli potpuno izvješće. Sljedeće Test Details (Pojedinosti o testu) prikazuju se na sredini zaslona (Slika 54):


- User ID (ID korisnika)
- Cartridge SN (Serijski broj uloška)
- Cartridge Expiration Date (Rok trajanja uloška)
- Module SN (Serijski broj modula)
- Test Status (Stanje testa) (Completed (Dovršen), Failed (Neuspjio) ili Canceled by operator (Otkazao rukovatelj))
- Error Code (Kod pogreške) (ako je primjenjivo)
- Test Start Date and Time (Datum i vrijeme početka testa)
- Test Execution Time (Vrijeme izvođenja testa)
- Assay Name (Naziv ispitivanja)
- Test ID (ID testa)
- Test Result (Rezultat testa):
  - Positive (Pozitivan) (ako je detektiran/identificiran najmanje jedan respiratorni patogen)
  - Negative (Negativan) (nije detektiran nijedan respiratorni patogen)
  - Failed (Neuspjio) (test nije uspio)
  - Positive with warning (Pozitivan s upozorenjem) (dobiven je pozitivan rezultat za barem jedan patogen, ali interna kontrola nije uspjela)

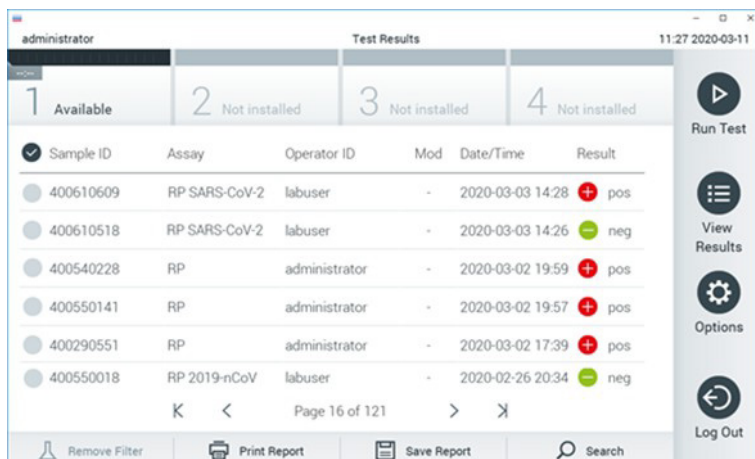
- popis testiranih analita u ispitivanju, s  $C_T$  i fluorescencijom krajnje točke u slučaju pozitivnog signala
- interna kontrola, s  $C_T$  i fluorescencijom krajnje točke.



Slika 54. Primjer zaslona na kojem se prikazuje Test Data (Podaci o testu) u lijevom oknu i Test Details (Pojediniosti o testu) u glavnom oknu.

## Pregledavanje rezultata prethodnih testova

Da biste pregledali rezultate prethodnih testova pohranjenih u spremištu rezultata, pritisnite  View Results (Prikaz rezultata) na traci glavnog izbornika (Slika 55).



The screenshot shows a software interface titled 'Test Results' with a user 'administrator' and a timestamp '11:27 2020-03-11'. At the top, there are four status indicators: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. Below this is a table with columns: Sample ID, Assay, Operator ID, Mod, Date/Time, and Result. The table contains six rows of test data. At the bottom of the table, it says 'Page 16 of 121'. On the right side, there is a vertical sidebar with icons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the bottom of the interface, there are buttons for 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', and 'Search'.

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

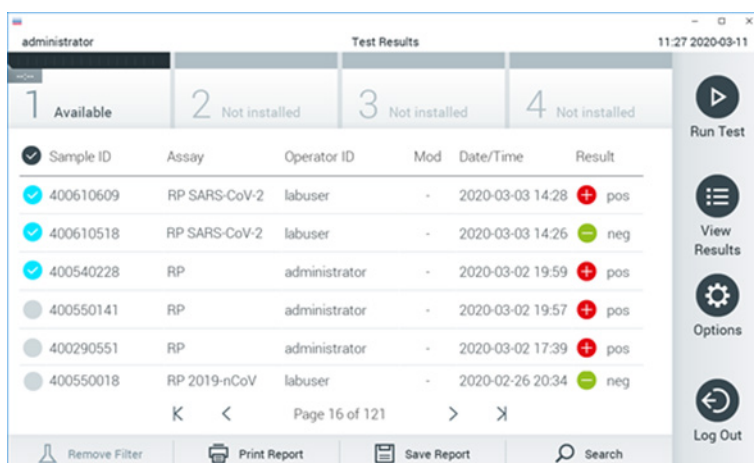
Slika 55. Primjer zaslona View Results (Prikaz rezultata).

Sljedeće su informacije dostupne za svaki izvedeni test:

- Sample ID (ID uzorka)
- Assay (Ispitivanje) (naziv ispitivanja za test, odnosno „RP” za respiratorni panel)
- Operator ID (ID rukovatelja)
- Mod (analitički modul na kojem je test izveden)
- Date/Time (datum i vrijeme završetka testa)
- Result (Rezultat) (ishod testa: positive [pos] (pozitivan), positive with warning [pos\*] (pozitivan s upozorenjem), negative [neg] (negativan), failed [fail] (neuspjio) ili successful [suc] (uspjio)).

**Napomena:** ako se omogući User Access Control (Kontrola korisničkog pristupa) na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0, podaci za koje korisnik nema prava pristupa bit će sakriveni zvjezdicama.

Odaberite jedan ili više rezultata testa pritiskom sivog kružića lijevo od ID-ja uzorka. Pokraj odabranih rezultata prikazivat će se kvačica. Poništite odabir rezultata testa tako da pritisnete tu **kvačicu**. Cijeli se popis rezultata može odabrati pritiskom na  kružić s kvačicom u retku koji je na vrhu (Slika 56. u nastavku).








**Slika 56. Primjer odabiranja rezultata testa sa zaslona View Results (Prikaz rezultata).**

Pritisnite bilo gdje u retku testa kako biste pregledali rezultate određenog testa.

Pritisnite naslov stupca (npr. Sample ID (ID uzorka)) da biste popis razvrstali prema uzlaznom ili silaznom redoslijedu s obzirom na navedeni parametar. Popis se može razvrstati prema samo jednom stupcu u isto vrijeme.

U stupcu Result (Rezultat) prikazuje se ishod za svaki test (Tablica 4):

**Tablica 4. Opis rezultata testa**

Ishod	Rezultat	Opis	Radnja
Positive (Pozitivan)	 pos	Dobiven je pozitivan rezultat za barem jedan patogen.	Dobiven je pozitivan rezultat za barem jedan patogen.
Positive with warning (Pozitivan s upozorenjem)	 pos <sup>+</sup>	Dobiven je pozitivan rezultat za barem jedan patogen, ali interna kontrola nije uspjela.	Dobiven je pozitivan rezultat za barem jedan patogen, ali interna kontrola nije uspjela.
Negative (Negativan)	 neg	Nisu detektirani nikakvi patogeni.	Nisu detektirani nikakvi patogeni.
Failed (Neuspio)	 fail	Test nije uspio jer je došlo do pogreške, jer je korisnik otkazao test, ili nije detektiran nijedan patogen, a interna kontrola nije uspjela.	Test nije uspio jer je došlo do pogreške, jer je korisnik otkazao test, ili nije detektiran nijedan patogen, a interna kontrola nije uspjela.
Successful (Uspio)	 suc	Test je pozitivan ili negativan, ali korisnik nema prava pristupa za pregled rezultata testa.	Test je pozitivan ili negativan, ali korisnik nema prava pristupa za pregled rezultata testa.

Odaberite vrstu izvješća: **List of Tests** (Popis testova) ili **Test Reports** (Izvjeshća o testovima).

Pritisnite **Search** (Pretraži) kako biste pretražili rezultate testova prema Sample ID (ID uzorka), Assay (Ispitivanje) i Operator ID (ID rukovatelja). Unesite pojam za pretraživanje putem virtualne tipkovnice i pritisnite **Enter** za pokretanje pretraživanja. U rezultatima pretraživanja prikazat će se samo zapisi koji sadrže tekst za pretraživanje.

Ako je popis rezultata filtriran, pretraga će se primijeniti samo na filtrirani popis.

Pritisnite i držite naslov stupca kako biste primijenili filter na temelju tog parametra. Za neke će se parametre, kao što je Sample ID (ID uzorka), prikazati virtualna tipkovnica kako bi se mogao unijeti pojam za pretraživanje za filter.

Za ostale parametre, kao što je Assay (Ispitivanje), otvorit će se dijaloški okvir s popisom ispitivanja pohranjenih u spremištu. Odaberite jedno ili više ispitivanja da biste filtrirali samo one testove koji su izvedeni s odabranim ispitivanjima.






Simbol  s lijeve strane naslova stupca označava da je filter stupca aktivan.

Filter se može ukloniti pritiskom na **Remove Filter** (Ukloni filter) na traci podizbornika.

## Izvoz rezultata na USB pogon

S bilo koje kartice na zaslonu View Results (Prikaz rezultata) odaberite **Save Report** (Spremi izvješće) kako biste izvezli i spremili primjerak rezultata testa u PDF formatu na USB pogon (Slika 57 – Slika 59). USB priključak nalazi se s prednje strane instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Tumačenje rezultata u PDF datoteci prikazano je u Tablica 5.

**Tablica 5. Tumačenje rezultata u PDF izvješćima**

	Ishod	Simbol	Opis
Rezultat patogena	Detected (Detektirano)		Patogen je detektiran
	Not Detected (Nije detektirano)	Nema simbola	Patogen nije detektiran
	Invalid (Nevažeće)	Nema simbola	Interna kontrola nije uspjela, rezultat nije važeći za taj ciljni organizam i uzorak je potrebno ponovno testirati
Status testa	Completed (Završeno)		Test je dovršen i detektirani su interna kontrola i/ili jedan ili više ciljnih organizama
	Failed (Neuspjao)		Test nije uspio
Interne kontrole	Passed (Uspjao)		Interna kontrola je zadovoljavajuća
	Failed (Neuspjao)		Interna kontrola nije uspjela

## TEST REPORT

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

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

User administrator      Test Status ✔ Completed  
Internal Controls ✔ Passed

## RESULT DETAILS

Ct / EP

Viruses	Not detected	Adenovirus	- / -
	Not detected	Bocavirus	- / -
	Not detected	Coronavirus 229E	- / -
✦ Detected		Coronavirus OC43	30.4 / 178,052
	Not detected	Coronavirus NL63	- / -
	Not detected	Coronavirus HKU1	- / -
	Not detected	SARS-CoV-2	- / -
	Not detected	Human Metapneumovirus A+B	- / -
✦ Detected		Influenza A	33.1 / 210,874
✦ Detected		Influenza A H1N1 pdm09	32.8 / 61,314
	Not detected	Influenza A H1	- / -
	Not detected	Influenza A H3	- / -
	Not detected	Influenza B	- / -
	Not detected	Parainfluenza virus 1	- / -
	Not detected	Parainfluenza virus 2	- / -
✦ Detected		Parainfluenza virus 3	28.3 / 222,443
	Not detected	Parainfluenza virus 4	- / -
✦ Detected		Respiratory Syncytial Virus A+B	33.6 / 193,292
✦ Detected		Rhinovirus/Enterovirus	31.8 / 230,864
<b>Bacteria</b>	Not detected	<i>Bordetella pertussis</i>	- / -
	Not detected	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	- / -
	Not detected	<i>Legionella pneumophila</i>	- / -
✦ Detected		<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	30.1 / 340,264
<b>Controls</b>	✦ Detected	IC	31.9 / 182,361

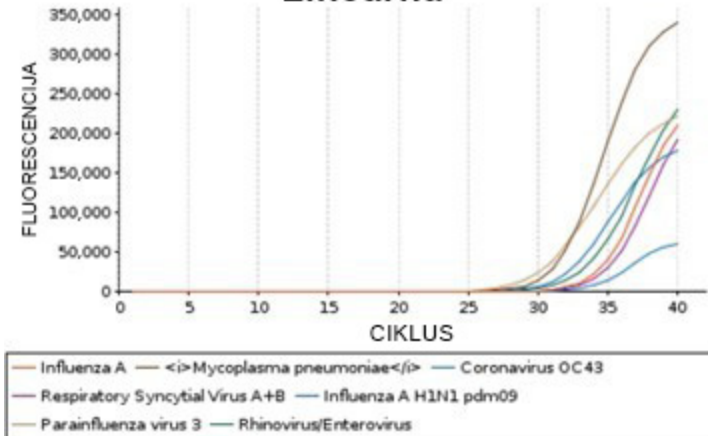
Slika 57. Primjer izvješća o testiranju.



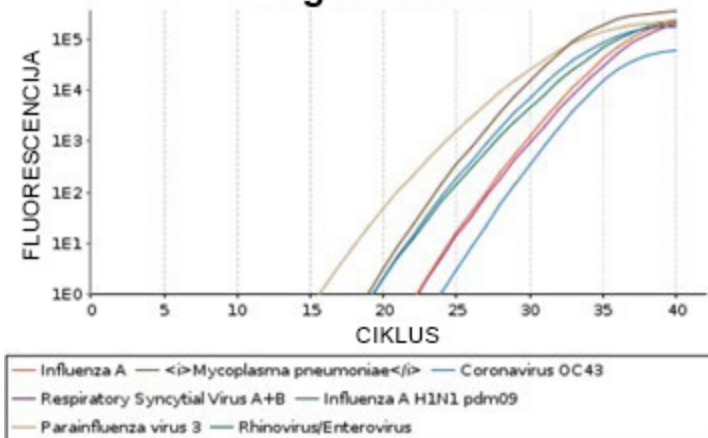
TEST DETAILS		
<b>Assay</b> RP SARS-CoV-2 v1.1	<b>Cartridge SN</b> P00000007 <b>Cartridge LOT</b> X00000	<b>SN Operational module</b> 000001303 <b>SN Analytical module</b> 1535
<b>Sample</b> UTM	<b>Expiration Date</b> 2022-12-30	<b>SW Version</b> 1.5.2 build 3
<b>Error</b> None		

Slika 58. Primjer izvješća o testiranju koje prikazuje pojedinosti o testu.

## Linearna



## Logaritamska



Slika 59. Primjer izvješća o testiranju u kojem se prikazuju podaci o ispitivanju.

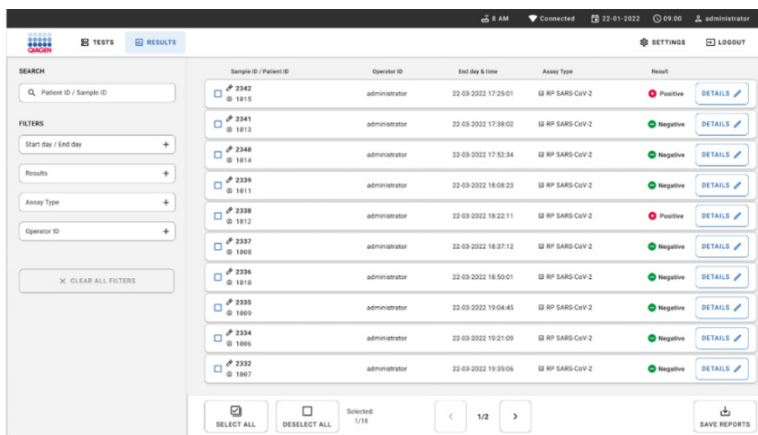
## Ispisivanje rezultata

Provjerite je li pisač spojen na instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i je li instaliran odgovarajući upravljački program. Pritisnite **Print Report** (Ispiši izvješće) kako biste poslali primjerak rezultata testa na pisač.

## Prikaz rezultata na instrumentu QIAstat-Dx Rise

Instrument QIAstat-Dx Rise automatski tumači i sprema rezultate testa. Nakon dovršetka obrade rezultati se mogu vidjeti na zaslonu sažetka Results (Rezultati) (Slika 60).

**Napomena:** informacije koje se vide ovise o pravima pristupa rukovatelja.






The screenshot shows the 'RESULTS' tab of the QIAstat-Dx Rise interface. It features a search bar, filter options, and a table of test results. The table columns are Sample ID / Patient ID, Operator ID, End day & time, Assay Type, and Result. The results are sorted by end day & time. A 'SELECT ALL' button is visible at the bottom left, and a 'SAVE REPORTS' button is at the bottom right.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 1815	administrator	22-03-2022 17:25:01	RP SARS-CoV-2	Positive
2341 1813	administrator	22-03-2022 17:38:02	RP SARS-CoV-2	Negative
2348 1814	administrator	22-03-2022 17:52:34	RP SARS-CoV-2	Negative
2339 1811	administrator	22-03-2022 18:08:23	RP SARS-CoV-2	Negative
2338 1812	administrator	22-03-2022 18:22:11	RP SARS-CoV-2	Positive
2337 1808	administrator	22-03-2022 18:37:12	RP SARS-CoV-2	Negative
2336 1810	administrator	22-03-2022 18:50:01	RP SARS-CoV-2	Negative
2335 1809	administrator	22-03-2022 19:04:45	RP SARS-CoV-2	Negative
2334 1805	administrator	22-03-2022 19:21:09	RP SARS-CoV-2	Negative
2332 1807	administrator	22-03-2022 19:38:08	RP SARS-CoV-2	Negative

Slika 60. Zaslona sa sažetkom Results (Rezultati).

Na glavnom dijelu zaslona prikazuje se pregled završenih obrada, a za označavanje rezultata upotrijebljene su različite boje i simboli:

- Ako se u uzorku detektira barem jedan patogen, riječ **Positive** (Pozitivan) prikazuje se u stupcu s rezultatima, a ispred nje se nalazi znak .
- Ako se ne detektira nijedan patogen, a interna kontrola je valjana, riječ **Negative** (Negativan) prikazuje se u stupcu s rezultatima, a ispred nje se nalazi znak .
- Ako se u uzorku detektira barem jedan patogen i interna kontrola je bila nevažuća, pojam **Positive with warning** (Pozitivan s upozorenjem) prikazuje se u stupcu s rezultatima, a ispred njega znak .

- Ako test nije uspješno dovršen, prikazat će se poruka **Failed** (Neuspio), nakon čega će biti naveden konkretan kod pogreške.

Sljedeći Test Data (Podaci o testu) prikazuju se na zaslonu (Slika 60):

- Sample ID/Patient ID (ID uzorka / ID pacijenta)
- Operator ID (ID rukovatelja)
- End day and time (Datum i vrijeme završetka)
- Assay type (Vrsta ispitivanja).

## Prikazivanje pojedinosti o testu

Dodatnim podacima o ispitivanju može se pristupiti, ovisno o pravima pristupa rukovatelja, putem gumba **Details** (Pojedinosti) na desnoj strani zaslona (npr. grafikoni s amplifikacijskom krivuljom i pojedinosti o testu) (Slika 61).

The screenshot displays the 'RESULTS' page for a 'RP-SARS-CoV-2 IUO' test. The test status is 'Completed'. The 'DETECTED' section lists four viruses: Parainfluenza virus 3, Adenovirus, Mycoplasma pneumoniae, and SARS-CoV-2. The 'TESTED VIRUSES' section lists 14 different viruses, with Parainfluenza virus 3 and Adenovirus marked as 'Detected' and others as 'Not detected'. The 'TEST DETAILS' section provides technical information such as Patient ID, Cartridge SN, SW Version, and Test Start/End Time. At the bottom, there are buttons for 'SUMMARY', 'AMPLIFICATION CURVE', and 'SAVE REPORT'.

Slika 61. Zaslون s pojedinostima testa.

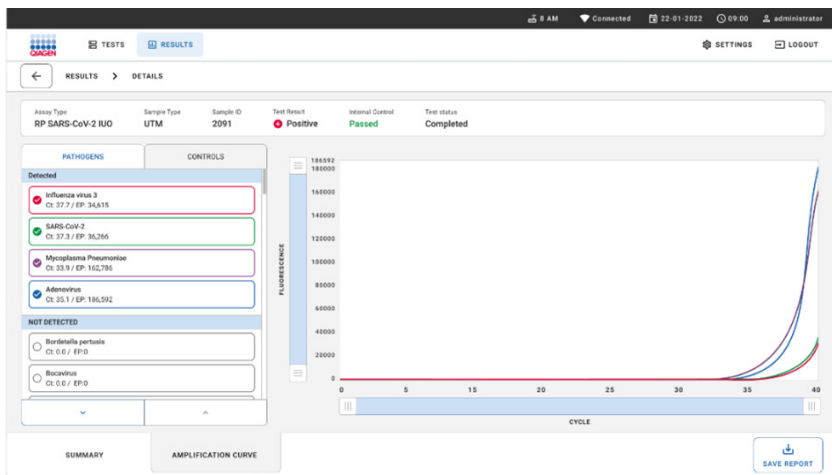
U gornjem dijelu zaslona nalaze se općenite informacije o testu. To obuhvaća vrstu ispitivanja i uzorka, ID uzorka, ukupni rezultat testa, status interne kontrole i status testa.

Na lijevoj strani zaslona prikazuju se svi detektirani patogeni, a na sredini zaslona prikazuju su svi patogeni koje ispitivanje može detektirati.

Na desnoj strani zaslona prikazuju se sljedeće pojedinosti o testu: ID uzorka, ID rukovatelja, broj serije uloška, serijski broj uloška, rok trajanja uloška, datum i vrijeme postavljanja uloška, datum i vrijeme izvođenja testa, trajanje izvođenja testa, inačica softvera i ADF-a i serijski broj analitičkog modula.

## Prikazivanje amplifikacijskih krivulja

Za prikaz amplifikacijskih krivulja testa pritisnite karticu **Amplification Curves** (Amplifikacijske krivulje) u donjem dijelu zaslona (Slika 62).



Slika 62. Zaslona Amplification Curves (Amplifikacijske krivulje).

Pritisnite karticu **PATHOGENS** (PATOGENI) s lijeve strane kako bi se prikazali pripadajući grafikoni za testirane patogene. Pritisnite **pathogen name** (naziv patogena) da biste odabrali patogene koji će se prikazati na grafikonu s amplifikacijskom krivuljom. Moguće je odabrati jedan patogen, više njih ili niti jedan patogen. Svakom patogenu na odabranom popisu bit će dodijeljena boja koja odgovara amplifikacijskoj krivulji koja je povezana s tim patogenom. Patogeni koji nisu odabrani neće biti prikazani.

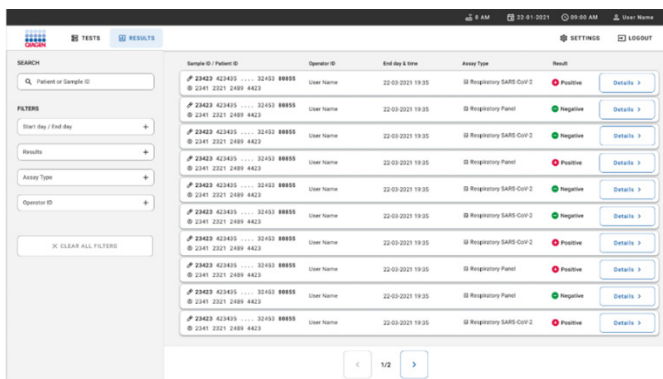
Odgovarajuće vrijednosti za  $C_T$  i fluorescenciju krajnje točke prikazuju se ispod naziva svakog patogena. Patogeni se grupiraju u kategorije **detected** (detektirano) i **not detected** (nije detektirano).

Pritisnite karticu **CONTROLS** (KONTROLE) s lijeve strane za prikaz kontrola i odaberite kontrole koje će se prikazati na grafikonu s amplifikacijskom krivuljom.

## Pregledavanje rezultata prethodnih testova

Da biste pregledali rezultate prethodnih testova pohranjene u spremištu rezultata, poslužite se funkcijom pretraživanja na glavnom zaslonu s rezultatima (Slika 63).

**Napomena:** funkcija je možda ograničena ili onemogućena zbog postavki korisničkog profila.








Slika 63. Funkcija pretraživanja na zaslonu s rezultatima.

## Izvoz rezultata na USB pogon

Na zaslonu **Results** (Rezultati) odaberite pojedinačno ili sve s pomoću gumba **Select All** (Odaberi sve) za izvoz i spremanje kopije izvješća o testovima u PDF formatu na USB uređaj za pohranu (Slika 64 – Slika 66). USB priključak nalazi se s prednje i stražnje strane instrumenta. Tumačenje rezultata u PDF datoteci prikazano je u tablici u nastavku.

**Tablica 6. Tumačenje rezultata u PDF izvješćima**

	Ishod	Simbol	Opis
Rezultat patogena	Detected (Detektirano)		Patogen je detektiran
	Not Detected (Nije detektirano)	Nema simbola	Patogen nije detektiran
	Invalid (Nevažeće)	Nema simbola	Interna kontrola nije uspjela, rezultat nije važeći za taj ciljni organizam i uzorak je potrebno ponovno testirati
Status testa	Completed (Završeno)		Test je dovršen i detektirani su interna kontrola i/ili jedan ili više ciljnih organizama
	Failed (Neuspio)		Test nije uspio
Interne kontrole	Passed (Uspio)		Interna kontrola je zadovoljavajuća
	Failed (Neuspio)		Interna kontrola nije uspjela



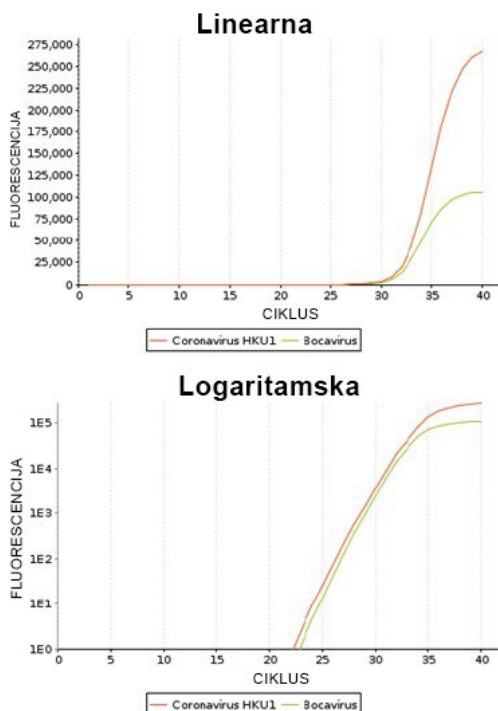
TEST REPORT			
Patient ID	Sample ID	ID-027	Test Time 01-06-2023 10:38:31
<b>Detected</b>			
		● Bocavirus	
		● Coronavirus HKU1	
User	administrator	Test Status	● Completed
		Internal Controls	● Passed
RESULT DETAILS			CK / EP
<b>Viruses</b>	● Not detected	Adenovirus	0.0 / 0
	● Detected	Bocavirus	30.8 / 106.171
	● Not detected	Coronavirus 229E	0.0 / 0
	● Not detected	Coronavirus OC43	0.0 / 0
	● Not detected	Coronavirus NL63	0.0 / 0
	● Detected	Coronavirus HKU1	31.5 / 267.201
	● Not detected	SARS-CoV-2	0.0 / 0
	● Not detected	Human Metapneumovirus A+B	0.0 / 0
	● Not detected	Influenza A	0.0 / 0
	● Not detected	Influenza A H1N1 pdm09	0.0 / 0
	● Not detected	Influenza A H1	0.0 / 0
	● Not detected	Influenza A H3	0.0 / 0
	● Not detected	Influenza B	0.0 / 0
	● Not detected	Parainfluenza virus 1	0.0 / 0
	● Not detected	Parainfluenza virus 2	0.0 / 0
	● Not detected	Parainfluenza virus 3	0.0 / 0
	● Not detected	Parainfluenza virus 4	0.0 / 0
	● Not detected	Respiratory Syncytial Virus A+B	0.0 / 0
	● Not detected	Rhinovirus/Enterovirus	0.0 / 0
<b>Bacteria</b>	● Not detected	<i>Bordetella pertussis</i>	0.0 / 0
	● Not detected	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	0.0 / 0
	● Not detected	<i>Legionella pneumophila</i>	0.0 / 0
	● Not detected	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	0.0 / 0
<b>Controls</b>	● Detected	IC	30.4 / 179.175

QIAstat-Dx® Respiratory Panel Mini			
<b>TEST REPORT</b>			
Patient ID	neg	Sample ID	441020583
		Test Time	2024-07-03 14:34
<b>NO PATHOGEN DETECTED</b>			
User	administrator	Test Status	● Completed
		Internal Controls	● Passed
RESULT DETAILS			CK / EP
<b>Viruses</b>	● Not detected	Influenza A	- / -
	● Not detected	Influenza B	- / -
	● Not detected	Respiratory Syncytial Virus	- / -
	● Not detected	Human Rhinovirus	- / -
	● Not detected	SARS-CoV-2	- / -
<b>Controls</b>	● Detected	IC	32.2 / 161.918
TEST DETAILS			
Assay	RP Mini	Cartridge SN	P00000007
	v1.1	Cartridge LOT	X00000
Sample	UTM	Expiration Date	2023-12-30
	LOT: Pending	SN Operational module	00001300
	Envir: None	SN Analytical module	1272
		SW Version	1.4.9 build 6

Slika 64. Primjer izvješća o testiranju.

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		

Slika 65. Primjer izvješća o testiranju koje prikazuje pojedinosti o testu.



Slika 66. Primjer izvješća o testiranju u kojem se prikazuju podaci o ispitivanju.

**Napomena:** uporaba USB uređaja za pohranu preporučuje se isključivo za kratkoročno spremanje i prijenos podataka. Uporaba USB uređaja za pohranu podložna je ograničenjima (npr. kapacitet memorije ili rizik od prebrisanja, što treba uzeti u obzir prije uporabe).

## Ograničenja

- Rezultati dobiveni s pomoću proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ne smiju se upotrebljavati kao jedina osnova za dijagnozu, liječenje ili druge odluke vezane uz skrb o pacijentima.
- Pozitivni rezultati ne isključuju koinfekciju s organizmima koji nisu obuhvaćeni proizvodom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Detektirani uzročnik možda nije definitivni uzrok bolesti.
- Negativni rezultati ne isključuju infekciju gornjih dišnih putova. Ovim se ispitivanjem ne detektiraju svi uzročnici akutne respiratorne infekcije.
- Negativan rezultat dobiven proizvodom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ne isključuje infektivnu narav sindroma. Ispitivanja mogu dati negativne rezultate zbog nekoliko čimbenika i njihovih kombinacija, uključujući pogreške pri rukovanju uzorcima, varijacije sekvenci nukleinskih kiselina koje su ciljane ispitivanjem, infekcije organizmima koji nisu uključeni u ispitivanje, razine uključenih organizama koje su ispod granice detekcije za ispitivanje i primjenu određenih lijekova, terapija ili sredstava.
- Proizvod QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nije namijenjen za testiranje uzoraka koji nisu opisani u ovim uputama za uporabu. Radne značajke utvrđene su uzorcima nazofaringealnog brisa (NPS) prikupljenim od osoba s respiratornim simptomima.
- Proizvod QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel namijenjen je za uporabu u kombinaciji sa standardom skrbi za kulture radi izdvajanja organizama, serotipizacije i/ili testiranja antimikrobne osjetljivosti ako je to primjenjivo.
- Rezultate dobivene s pomoću proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel mora tumačiti obučeni zdravstveni djelatnik u kontekstu svih relevantnih kliničkih, laboratorijskih i epidemioloških nalaza.

- Proizvod QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel može se upotrebljavati samo s instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0\*, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel predstavlja kvalitativno ispitivanje i njime se ne dobiva kvantitativna vrijednost za detektirane organizme.
- Nukleinske kiseline virusa i bakterija mogu biti prisutne in vivo, čak i ako organizam nije vijabilan ili infektivan. Detekcija ciljnog markera ne ukazuje na to da je taj organizam uzročnik infekcije ili kliničkih simptoma.
- Detekcija nukleinskih kiselina virusa i bakterija ovisi o ispravnom prikupljanju uzoraka, rukovanju, prijevozu, pohrani i umetanju u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Nepravilno izvođenje bilo kojeg od gore spomenutih postupaka može uzrokovati netočne rezultate, uključujući lažno pozitivne ili lažno negativne rezultate.
- Osjetljivost i specifičnost ispitivanja za specifične organizme i za sve kombinirane organizme intrinzični su parametri radnog učinka određenog ispitivanja i ne razlikuju se ovisno o prevalenciji. Za razliku od toga, i negativne i pozitivne prediktivne vrijednosti rezultata testa ovise o prevalenciji bolesti/organizma.
- Radni učinak ovog testa nije utvrđen u osoba koje su primile cjepivo protiv influence. Nedavna primjena cjepiva protiv influence za nazalnu primjenu može uzrokovati lažno pozitivne rezultate za influencu A i/ili influencu B.

\* Instrumenti DiagCORE Analyzer sa softverom QIAstat-Dx inačice 1.5 mogu se upotrebljavati umjesto instrumenata QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

# Radne značajke

## Analitičke radne značajke

Analitičke radne značajke prikazane u nastavku demonstrirane su s pomoću instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 upotrebljava isti analitički modul kao i instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0, stoga instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ne utječe na radni učinak.

Što se tiče instrumenta QIAstat-Dx Rise, provedena su specifična ispitivanja radi utvrđivanja prijenosa i ponovljivosti. Ostali parametri analitičkih radnih značajki prikazani u nastavku demonstrirani su s pomoću instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Instrument QIAstat-Dx Rise upotrebljava isti analitički modul kao i instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0, stoga instrument QIAstat-Dx Rise ne utječe na radni učinak.

## Granica detekcije

Analitička osjetljivost ili granica detekcije (Limit of Detection, LoD), definirana je kao najniža koncentracija pri kojoj  $\geq 95\%$  testiranih uzoraka daje pozitivne rezultate.

LoD za svaki od ciljnih patogenih organizama proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel određen je analiziranjem serijskih razrjeđivanja analitičkih uzoraka pripremljenih iz izolata kultura komercijalnih dobavljača (npr. ZeptoMetrix® i ATCC®), potvrđenih kliničkih izolata ili umjetnih uzoraka za ciljne analite\* koji nisu komercijalno dostupni na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

\* Zbog ograničenog pristupa uzgojenom virusu, za određivanje LoD-a također je upotrijebljen sintetički materijal (gBlock) dodan u klinički negativnu matricu za ciljni organizam bokavirus.

Testirani su simulirani uzorci nazofaringealnog brisa (NPS) koji su predstavljali obje mogućnosti obrade; simulirana matrica uzorka nazofaringealnog brisa (NPS) (uzgojene humane stanice u mediju Copan UTM) za NPS u UTM-u i simulirana matrica uzorka suhog brisa (uzgojene humane stanice u umjetnom NPS-u) za suhi NPS obogaćene su jednim ili više patogena te su testirane u najmanje 20 ponavljanja. Za mogućnost obrade NPS-a u UTM-u upotrebljava se NPS eluiran u UTM-u i u uložak se prenosi 300 µl, dok tijekom rada sa suhim NPS-om omogućuje prijenos NPS-a izravno u uložak. Lažni brisovi suhog NPS-a pripremljeni su pipetiranjem 50 µl svake razrijeđene izvorne koncentracije virusa/bakterije na štapić za uzimanje brisa nakon čega su ostavljeni da se osuše na najmanje 20 minuta. Lažni brisovi testirani su u skladu s mogućnosti obrade suhog NPS-a, stranica 23. Dodatno testiranje uzoraka NPS-a u UTM-u pripremljenih primjenom negativne kliničke matrice provedeno je kako bi se procijenila ekvivalentnost. Također, pokazalo se da je LoD ekvivalentan kada je jedan reprezentativni soj patogena za svaki od ciljnih organizama proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel testiran na sustavu QIAstat-Dx Rise.

Pojedinačne vrijednosti LoD za svaki ciljni organizam proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel prikazane su u Tablica 7.

**Tablica 7. Vrijednosti LoD-a dobivene za različite sojeve respiratornih ciljnih organizama u NPS-u u mediju UTM i/ili suhom NPS-u (uzgojene humane stanice u umjetnom NPS-u) testiranima s pomoću proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel**

Patogen	Soj	Izvor	Koncentracija*	Stopa detekcije
Influenca A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897	341,3 CEID <sub>50</sub> /ml	Gripa A: 20/20 H1: 20/20
Influenca A H1N1	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI	4,0 TCID <sub>50</sub> /ml	Gripa A: 20/20 H1: 20/20
Influenca A H1N1	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID <sub>50</sub> /ml	Gripa A: 20/20 H1: 20/20
Influenca A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC AV-VR-1811	0,1 PFU/ml	Gripa A: 20/20 H3: 20/20
Influenca A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3000 CEID <sub>50</sub> /ml	Gripa A: 20/20 H3: 20/20
Influenca A H3N2	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	3,8 TCID <sub>50</sub> /ml	Gripa A: 20/20 H3: 20/20

**Tablica 7. Vrijednosti LoD-a dobivene za različite sojeve respiratornih ciljnih organizama u NPS-u u mediju UTM i/ili suhom NPS-u (uzgojene humane stanice u umjetnom NPS-u) testiranima s pomoću proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (nastavak)**

Patogen	Soj	Izvor	Koncentracija*	Stopa detekcije
Influenca A/H1N1/pdm09	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 PFU/ml	Gripa A: 20/20 H1N1: 20/20
Influenca A/H1N1/pdm09	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	56,2 TCID <sub>50</sub> /ml	Gripa A: 20/20 H1N1: 20/20
Influenca B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,03 PFU/ml	20/20
Influenca B	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050 CEID <sub>50</sub> /ml	19/20
Influenca B	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	5000 CEID <sub>50</sub> /ml	19/20
Koronavirus 229E	Nije dostupno	ATCC VR-740	9,47 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Koronavirus 229E	Nije dostupno	ZeptoMetrix 0810229CFHI	3,6 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Koronavirus OC43	Nije dostupno	ATCC VR-1558	0,1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Koronavirus OC43	Nije dostupno	ZeptoMetrix 0810024CFHI	1,99 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Koronavirus NL63	Nije dostupno	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,702 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Koronavirus HKU1	Nije dostupno	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	3E+03 kopija/ml	20/20
Koronavirus HKU1	Nije dostupno	STAT-Dx S510	2,4E+05 kopija/ml	20/20
Virus parainfluenze 1 (PIV1)	C35	ATCC VR-94	9,48 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Virus parainfluenze 1 (PIV1)	Nije dostupno	ZeptoMetrix 0810014CFHI	0,2 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
Virus parainfluenze 2 (PIV2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Virus parainfluenze 2 (PIV2)	Nije dostupno	ZeptoMetrix 0810015CFHI	1,3 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
Virus parainfluenze 3 (PIV3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Virus parainfluenze 3 (PIV3)	Nije dostupno	ZeptoMetrix 0810016CFHI	11,5 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Virus parainfluenze 4a (PIV4a)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20

**Tablica 7. Vrijednosti LoD-a dobivene za različite sojeve respiratornih ciljnih organizama u NPS-u u mediju UTM i/ili suhom NPS-u (uzgojene humane stanice u umjetnom NPS-u) testiranima s pomoću proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (nastavak)**

Patogen	Soj	Izvor	Koncentracija*	Stopa detekcije
Virus parainfluenze 4b (PIV4b)	Nije dostupno	ZeptoMetrix 0810060BCFHI	9,5 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Enterovirus	US/IL/14-18952 (enterovirus D68)	ATCC VR-1824	534 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Enterovirus	Ehovirus 6	ATCC VR-241	0,9 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
Rinovirus	1059 (rinovirus B14)	ATCC VR-284	8,9 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Rinovirus	HGP (rinovirus A2)	ATCC VR-482	169 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Rinovirus	11757 (rinovirus C16)	ATCC VR-283	50,0 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Rinovirus	Vrsta 1A	ATCC VR-1559	8,9 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Adenovirus	GB (adenovirus B3)	ATCC VR-3	94.900 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Adenovirus	RI-67 (adenovirus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Adenovirus	Adenoid 71 (adenovirus C1)	ATCC VR-1	69,5 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Adenovirus	Adenoid 6 (adenovirus C2)	ATCC VR-846	28,1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Adenovirus	Tonsil 99 (adenovirus C6)	ATCC VR-6	88,8 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Adenovirus	Adenoid 75 (adenovirus C5)	ATCC VR-5	7331,0 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Respiratorni sincicijski virus A (RSV A)	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml	20/20
Respiratorni sincicijski virus A (RSV A)	Long	ATCC VR-26	33,0 PFU/ml	20/20
Respiratorni sincicijski virus B (RSV B)	18537	ATCC VR-1580	0,03 PFU/ml	20/20
Respiratorni sincicijski virus B (RSV B)	CH93(18)-18	ZeptoMetrix 0810040CFHI	0,4 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
Humani metapneumovirus (hMPV)	Peru6-2003 (vrsta B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	0,01 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
Humani metapneumovirus (hMPV)	hMPV-16, IA10-2003 (A1)	ZeptoMetrix 0810161CFHI	2,86 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20



**Tablica 7. Vrijednosti LoD-a dobivene za različite sojeve respiratornih ciljnih organizama u NPS-u u mediju UTM i/ili suhom NPS-u (uzgojene humane stanice u umjetnom NPS-u) testiranima s pomoću proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (nastavak)**

Patogen	Soj	Izvor	Koncentracija*	Stopa detekcije
Humani metapneumovirus (hMPV)	hMPV-20, IA14-2003 (A2)	ZeptoMetrix 0810163CFHI	0,4 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
Humani metapneumovirus (hMPV)	hMPV-3, Peru2-2002 (B1)	ZeptoMetrix 0810156CFHI	1479,9 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
Bokavirus	Nije dostupno	IDT (gBLock)	33.000 kopija/ml	20/20
Bokavirus	Nije dostupno	Bolnica Vall d'hebron	5,5E+04 kopija/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (vrsta 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 kopija/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	5,13 CFU/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	18323	ATCC 9797	2,6 CFU/ml	19/20
SARS-CoV-2	Nije dostupno	SZO, NIBSC, 20/146	19.000 kopija/ml (6,8E+04 IU/ml)	112/112
SARS-CoV-2	USA-WA1-2020	ZeptoMetrix 0810587CFH	3160 kopija/ml	23/24
SARS-CoV-2	Nije dostupno	Bolnica Vall d'Hebron S1229	1,9E+04 kopija/ml	20/20
SARS-CoV-2	Nije dostupno	Bolnica Vall d'Hebron S1231	1,9E+04 kopija/ml	24/24
SARS-CoV-2	Nije dostupno	STAT-Dx	600 kopija/ml	30/30

\* Prijavljen je najviši LoD.

## Otpornost ispitivanja

Provjera otpornosti ispitivanja izvedena je analizom radnog učinka interne kontrole u kliničkim uzorcima nazofaringealnog brisa. Pedeset pojedinačnih uzoraka nazofaringealnog brisa negativnih na sve patogene koji se mogu detektirati analizirano je s pomoću proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Svi uzorci dali su pozitivan rezultat i pokazali važeći radni učinak za internu kontrolu proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

## Isključivost (analitička specifičnost)

Analitičko ispitivanje isključivosti izvedeno je *in silico* analizom i *in vitro* testiranjem kako bi se procijenila analitička specifičnost proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Organizmi na panelu testirani su radi procjene potencijalne križne reaktivnosti na panelu, a organizmi izvan panela testirani su radi procjene isključivosti panela. Ti organizmi uključivali su ispitke koji su povezani s organizmima na respiratornom panelu, ali se razlikuju od njih, odnosno organizme koji bi mogli biti prisutni u ispitcima prikupljenima od planirane testne populacije. Odabrani organizmi klinički su relevantni (koloniziraju gornje dišne putove ili uzrokuju respiratorne simptome), uobičajeni su dio kožne flore ili laboratorijski kontaminanti ili su mikroorganizmi kojima veliki dio populacije može biti zaražen. Testirani organizmi na panelu i izvan panela prikazani su u Tablica 8.

Uzorci su pripremljeni dodavanjem potencijalno križno reaktivnih organizama u simuliranu matricu uzorka nazofaringealnog brisa pri najvećoj mogućoj koncentraciji ovisno o vrsti organizma, poželjno  $10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml za viruse i  $10^6$  CFU/ml za bakterije.

**Tablica 8. Popis patogena čija je analitička specifičnost testirana.**

Na panelu / izvan panela	Vrsta	Patogen	Soj	Izvor
Na panelu	Bakterije	<i>C. pneumoniae</i>	AR-39 TWAR soj TW-183	ATCC 53592
		<i>B. pertussis</i>	E431	ATCC VR-2282
		<i>M. pneumoniae</i>	M129 UTMB-10P	Zeptomatrix 0801460 ATCC 49894
		<i>L. pneumophila</i>	Philadelphia Philadelphia-1	Zeptomatrix 0801645 ATCC 33152
Virus	Influenza A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897	
	Influenza A H3N2	A/Switzerland/971529/2013	ATCC VR-1837	
		A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811	
	Influenza A H1N1/2009	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	
		A/California/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884	
	Influenza B	B/Florida/04/06	ATCC VR-1804	
	Koronavirus 229E	Nije dostupno	Zeptomatrix 0810229CF	
		Nije dostupno	Zeptomatrix 0810229CFHI	
	Koronavirus OC43	Nije dostupno	ATCC VR-1558	
		Nije dostupno	Zeptomatrix 0810024CFHI	
	Koronavirus NL63	Koronavirus NL63	Bei Resources NR-470	
	Koronavirus HKU1	Nije dostupno	QIAGEN S506*	
	Virus parainfluenze 1	C35	ATCC VR-94	
	Virus parainfluenze 2	Greer	ATCC VR-92	
Virus parainfluenze 3	C 243	ATCC VR-93		
Virus parainfluenze 4	PIV4A	Zeptomatrix 0810060CFHI		
	PIV4B	Zeptomatrix 0810060BCFHI		
Respiratorni sincicijski virus	A2	ATCC VR-1540		
Humani metapneumovirus	A1 (hMPV-16, IA10-2003)	Zeptomatrix 0810161CFHI		

**Tablica 8. Popis patogena čija je analitička specifičnost testirana. (nastavak)**

Na panelu / izvan panela	Vrsta	Patogen	Soj	Izvor	
Izvan panela		Adenovirus C	Adenoid 71 (Adenovirus C1)	ATCC VR-1	
		Adenovirus B	Gomen (Adenovirus B7)	ATCC VR-7	
		Enterovirus D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824	
		Rinovirus	2060 (Vrsta 1A)	ATCC VR-1559	
		Bokavirus	Vrsta 1	Sveučilište Kansas*	
		SARS-CoV-2	Nije dostupno	Klinička bolnica S243*	
	Izvan panela	Bakterije	<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
				Nije dostupno	Vircell MC089
			<i>Bordetella holmesii</i>	F061	Zeptomatrix 0801464
				CDC F5101	ATCC 51541
			<i>Bordetella parapertussis</i>	A747	Zeptomatrix 0801461
<i>Chlamydia trachomatis</i>			BOUR	ATCC VR-348-B	
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>			Z116	Zeptomatrix 0801882	
			48255	ATCC 11913	
<i>Enterobacter aerogenes</i> ( <i>Klebsiella aerogenes</i> )			NCDC 819-56	ATCC 13048	
			Z052	Zeptomatrix 0801518	
<i>Escherichia coli</i> (O157)			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, NCDC 410-68]	ATCC 13883			

**Tablica 8. Popis patogeni čija je analitička specifičnost testirana. (nastavak)**

Na panelu / izvan panela	Vrsta	Patogen	Soj	Izvor
		<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Scav [IFO 13951, M. Rogosa 210X, NCIB 8690, P.A. Hansen L 917]	ATCC 4356
		<i>Lactobacillus plantarum</i>	17-5	Zeptomatrix 0801507
		<i>Legionella bozemanii</i>	CIP 103872 (ATCC 33217; CCUG 11880; NCTC 11368)	CECT 7276
		<i>Legionella dumofii</i>	CCUG 11881 (ATCC 33279; CCUG 11881; CIP 103876; NCTC 11370; soj NY 23)	CECT 7349
		<i>Legionella feeleii</i>	Ly166.96 Nije dostupno	ATCC 700514 Vircell MC092
		<i>Legionella longbeachae</i>	Long Beach 4	Zeptomatrix 0801577
		<i>Legionella micdadei</i>	Tatlock	Zeptomatrix 0801576
		<i>Moraxella catarrhalis</i> ( <i>Branhamella catarrhalis</i> )	Ne 11 [CCUG 353, LMG 11192, NCTC 11020] N9 [P. Baumann N4]	ATCC 25238 ATCC 25240
		<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Nije dostupno	ATCC 25177DQ
		<i>Mycoplasma genitalium</i>	SEA-1	Zeptomatrix 0804094-I
		<i>Mycoplasma hominis</i>	Z317 n/p	Zeptomatrix 080411 ATCC 27545
		<i>Mycoplasma orale</i>	CH 19299 [NCTC 10112]	ATCC 23714
		<i>Neisseria elongata</i>	Z071	Zeptomatrix 0801510
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Z017	Zeptomatrix 0801482
		<i>Neisseria meningitidis</i>	FAM18 Serogrupa Y	ATCC 700532DQ ATCC 35561
		<i>Proteus mirabilis</i>	LRA 08 01 73 [API SA, DSM 6674] Z050	ATCC 35659 Zeptomatrix 0801544
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PRD-10 [CIP 103467, NCIB 10421, PCI 812]	ATCC 15442

**Tablica 8. Popis patogena čija je analitička specifičnost testirana. (nastavak)**

Na panelu / izvan panela	Vrsta	Patogen	Soj	Izvor
		<i>Serratia marcescens</i>	PCI 1107	ATCC 14756
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Podvrsta aureus, FDA 209	ATCC CRM-6538
		<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA soj PCI 1200	ATCC 12228
		<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	810-2 [MDB soj BS 1640, NCIB 9203, NCPPB 1974, NCTC 10257, NRC 729, R.Y. Stanier 67, RH 1168]	ATCC 13637
		<i>Streptococcus agalactiae</i>	NCTC 8181 [G19] Z2019	ATCC 13813 Zeptomatrix 0801545
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022, 19F	Zeptomatrix 0801439
		<i>Streptococcus pyogenes</i>	Lancefieldova grupa A/C203 S Z018	ATCC 14289 ZeptoMatrix 0801512
		<i>Streptococcus salivarius</i>	Z127 C699 [S30D]	Zeptomatrix 0801896 ATCC 13419
		<i>Ureaplasma urealyticum</i>	T-soj 960 (CX8) [960, CIP 103755, NCTC 10177]	ATCC 27618
Virus		Citomegalovirus	AD-169	Zeptomatrix NATCMV-0005
			Towne	Zeptomatrix 0810499CFHI
		Epstein-Barrov virus	B958	ATCC VR-1492PQ
		Virus herpesa simplex tip 1	ATCC-20111	ATCC VR-1778/ VR-1789
		Virus herpesa simplex tip 2	ATCC-2011-2	ATCC VR-1779/ VR-734
	Virus ospica	Edmonston	ATCC VR-24	
Virus		Koronavirus bliskistočnog respiratornog sindroma (MERS)	England-1	Vircell MC121
			Nije dostupno	ATCC VR-3248SD
	Mumps	Enders	ATCC VR-106	

**Tablica 8. Popis patogena čija je analitička specifičnost testirana. (nastavak)**

Na panelu / izvan panela	Vrsta	Patogen	Soj	Izvor
		Teški akutni respiratorni sindrom (SARS)	Nije dostupno	IDT (gBlocks)†
Gljivice	<i>Aspergillus flavus</i>		Harvard 997	Vircell MC064
			Z013	Zeptomatrix 0801598
	<i>Aspergillus fumigatus</i>		MCV-C#10	Vircell MBC002
			Z014	Zeptomatrix 0801716
	<i>Candida albicans</i>	3147 [CBS 6431, CCY 29-3-106, CIP 48.72, DSM 1386, IFO 1594, NCPF 3179, NCCY 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	

\* Klinički uzorak dobiven u tvrtki STAT-Dx Life, S.L. (u vlasništvu tvrtke QIAGEN) (HKU1), na Sveučilištu Kansas, SAD (bokavirus) i Kliničkoj bolnici Barcelona (SARS-CoV-2).

† Za SARS su upotrijebljeni umjetni genomski fragmenti.

Za sve patogene na panelu došlo je do specifične detekcije, a svi testirani patogeni koji nisu bili na panelu dali su negativne rezultate i nije uočena križna reaktivnost s organizmima koji se testiraju proizvodom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Jedina je iznimka rod *Bordetella* budući da su bakterije *Bordetella holmesii* i *Bordetella bronchiseptica* križno reagirale s ispitivanjem na bakteriju *Bordetella pertussis*. Ciljni gen koji se upotrebljava za detekciju bakterije *Bordetella pertussis* (insercijski element IS481) je transpozon također prisutan u drugim vrstama iz roda *Bordetella* [19,20] i preliminarnom sekvencijskom analizom predviđena je određena razina križne reaktivnosti [21], a uočena je kada su testirane visoke koncentracije bakterije *Bordetella holmesii* i neki sojevi bakterije *Bordetella bronchiseptica*. Sukladno smjernicama Centra za kontrolu i prevenciju bolesti (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) SAD-a za ispitivanja koja kao ciljnu regiju upotrebljavaju IS481, ako prilikom uporabe proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel vrijednost  $C_T$  za *Bordetella pertussis* iznosi  $C_T > 29$ , preporučuje se izvođenje potvrdnog testa specifičnosti. Nije uočena križna reaktivnost s bakterijom *Bordetella parapertussis* u visokim koncentracijama.

*In silico* analiza izvedena je za sve dizajne početnica/proba uključenih u proizvod QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel uz dokazivanje specifične amplifikacije i detekcije ciljnih organizama bez križne reaktivnosti (jedina iznimka prethodno je opisana).

### Uključivost (analitička reaktivnost)

Provedeno je ispitivanje analitičke reaktivnosti (uključivosti) kako bi se analizirala detekcija raznih sojeva koji predstavljaju genetičku varijaciju svakog ciljnog organizma na respiratornom panelu („uključeni sojevi”).

Ukupno 139 uključenih sojeva uključeno je u ispitivanje te predstavljaju vrste/tipove različitih organizama (npr. uključen je niz sojeva influence A izoliranih na raznim geografskim područjima i različitih kalendarskih godina). Na temelju testiranja tekuće faze i *in silico* analize, početnice i probe proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel specifične su i uključuju klinički prevalentne i relevantne sojeve za svaki patogen. Testiranje tekuće faze provedeno je sa sojevima navedenima u Tablica 9.



Tablica 9. Popis testiranih uključениh sojeva (nastavak)

Patogen	Podtip/serotip	Soj	Izvor	Detektirana vrijednost x	
				LoD	Rezultat QIAstat-Dx
Influenca A	H1N1	A/Brisbane/59/07	Zeptomatrix 081024CFHI†	1 x LoD	Influenca A H1
		A/New Caledonia/20/99	Zeptomatrix 0810036CFHI*	0,3 x LoD	Influenca A H1
		A/New Jersey/8/76s	ATCC VR-897*	1 x LoD	Influenca A H1
		A/Denver/1/57	ATCC VR-546	0,1 x LoD	Influenca A H1
		A/Mai/302/54	ATCC VR-98	1 x LoD	Influenca A H1
		A/Weiss/43	ATCC VR-96	0,1 x LoD	Influenca A H1
		A/PR/8/34	ATCC VR-1469	3 x LoD	Influenca A H1
		A/Fort Monmouth/1/1947	ATCC VR-1754	0,1 x LoD	Influenca A H1
		AWS/33	ATCC VR-1520	0,1 x LoD	Influenca A H1
		A/Swine/Iowa/15/1930	ATCC VR-333	1 x LoD	Influenca A H1

Tablica 9. Popis testiranih uključениh sojeva (nastavak)

Patogen	Podtip/serotip	Soj	Izvor	Detektirana vrijednost x LoD	Rezultat QIAstat-Dx
H3N2		AVirginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811*	1 x LoD	Influenca A H3
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810†	1 x LoD	Influenca A H3
		AWisconsin/67/2005	Zeptomatrix 0810252CFHI*	1 x LoD	Influenca A H3
		AWisconsin/15/2009	ATCC VR-1882	1 x LoD	Influenca A H3
		AVictoria/3/75	ATCC VR-822	1 x LoD	Influenca A H3
		A/Aichi/2/68	ATCC VR-1680	10 x LoD	Influenca A H3
		A/Hong Kong/8/68	ATCC VR-1679	10 x LoD	Influenca A H3
		A/Alice (rekombinantna, nosi A/England/42/72)	ATCC VR-776	10 x LoD	Influenca A H3
		MRC-2 (rekombinantni sojevi A/England/42/72 i A/PR/8/34)	ATCC VR-777	100 x LoD	Influenca A H3
		A/Switzerland/9715293/2013	ATCC VR-1837	1 x LoD	Influenca A H3
H1N1/pdm09		AVirginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736†	1 x LoD	Influenca A H1N1/pdm09
		A/SwineNY/03/2009	Zeptomatrix 0810249CFHI*	1 x LoD	Influenca A H1N1/pdm09
	AVirginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737	0,1 x LoD	Influenca A H1N1/pdm09	

Tablica 9. Popis testiranih uključениh sojeva (nastavak)

Patogen	Podtip/serotip	Soj	Izvor	Detektirana vrijednost x LoD	Rezultat QIAstat-Dx
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738	100 x LoD	Influenca A H1N1/pdm09
		Swine NY/01/2009	Zeptomatrix 0810248CFHI	0,3 x LoD	Influenca A H1N1/pdm09
		Swine NY/02/2009	Zeptomatrix 0810109CFNHI	10 x LoD	Influenca A H1N1/pdm09
		A/California/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884	0,1 x LoD	Influenca A H1N1/pdm09
		Canada/6294/09	Zeptomatrix 0810109CFJHI	3 x LoD	Influenca A H1N1/pdm09
		Mexico/4108/09	Zeptomatrix 0810166CFHI	0,1 x LoD	Influenca A H1N1/pdm09
		Netherlands/2629/2009	BEI Resources NR-19823	0,3 x LoD	Influenca A H1N1/pdm09
	H1N2‡	Rekombinantni Kilbourne F63 A/NWS/1934 (HA) x A/Rockefeller Institute/5/1957 (NA) (nukleinska kiselina)	BEI Resources NR-9677	100 x LoD	Influenca A H1
	H1N2‡	Japan/305/1957 (nukleinska kiselina)	BEI Resources NR-2775	1 x LoD	Influenca A
		Rekombinantni Korea/426/1968XPuerto Rico/8/1934 (nukleinska kiselina)	BEI Resources NR-9679	0,3 x LoD	

Tablica 9. Popis testiranih uključениh sojeva (nastavak)

Patogen	Podtip/serotip	Soj	Izvor	Detektirana vrijednost x LoD	Rezultat QIAstat-Dx
Influenza A	H2N3‡	Genomska RNK virusa influenza A, A/duck/Germany/12/15/1973 (H2N3) (nukleinska kiselina)	BEI Resources	Nije primjenjivo§	Influenza A
	H5N2‡	Genomska RNK virusa influenza A, A/duck/Pennsylvania/102/18/1984 (H5N2) (nukleinska kiselina)	BEI Resources	Nije primjenjivo§	Influenza A
	H5N3‡	A/Duck/Singapore/645/1997 (nukleinska kiselina)	BEI Resources NR-9682	1 x LoD	Influenza A
	H7N7‡	Genomska RNK virusa influenza A, A/equine/Prague/1956 (H7N7) (nukleinska kiselina)	BEI Resources	Nije primjenjivo§	Influenza A
Influenza B	H10N7‡	Chicken/Germany/N/49 (nukleinska kiselina)	BEI Resources NR-2765	10 x LoD	Influenza A
	Nije dostupno	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807†	1 x LoD	Influenza B
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804*	1 x LoD	Influenza B
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295*	0,3 x LoD	Influenza B
		B/Allen/45	ATCC VR-102	Nije detektirano	Negativan¶
		B/Hong Kong/5/72	ATCC VR-823	Nije detektirano	Negativan¶
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296	0,1 x LoD	Influenza B
		B/GL/1739/54	ATCC VR-103	1 x LoD	Influenza B

Tablica 9. Popis testiranih uključениh sojeva (nastavak)

Patogen	Podtip/serotip	Soj	Izvor	Detektirana vrijednost x LoD	Rezultat QIAstat-Dx
		B/Wisconsin/1/2010	ATCC VR-1883	0,1 x LoD	Influenca B
		B/Massachusetts/2/2012	ATCC VR-1813	3 x LoD	Influenca B
		B/Florida/02/06	Zeptomatrix 0810037CFHI	Narušena mogućnost detekcije	Influenca B ili negativno**
		B/Brisbane/60/2008	BEI Resources NR- 42005	0,1 x LoD	Influenca B
		B/Malaysia/2506/2004	BEI Resources NR-9723	0,3 x LoD	Influenca B
Koronavirus 229E	Nije dostupno	Nije dostupno	ATCC VR-740	0,3 x LoD	Koronavirus 229
		Nije dostupno	Zeptomatrix 0810229CFHI†	1 x LoD	Koronavirus 229
Koronavirus OC43	Nije dostupno	Nije dostupno	ATCC VR-1558†	1 x LoD	Koronavirus OC43
		Nije dostupno	Zeptomatrix 0810024CFHI	1 x LoD	Koronavirus OC43
Koronavirus NL63	Nije dostupno	Nije dostupno	Zeptomatrix 0810228CFHI†	1 x LoD	Koronavirus NL63
		Nije dostupno	BEI Resources NR-470	1 x LoD	Koronavirus NL63
Koronavirus HKU1	Nije dostupno	Nije dostupno	Zeptomatrix NATRP-ID††	1 x LoD	Koronavirus HKU1
		Nije dostupno	STAT-Dx†† S510	3 x LoD	Koronavirus HKU1

Tablica 9. Popis testiranih uključениh sojeva (nastavak)

Patogen	Podtip/serotip	Soj	Izvor	Detektirana vrijednost x LoD	Rezultat QIAstat-Dx
Virus parainfluenca 1	Nije dostupno	Nije dostupno	STAT-Dx†† S501	1 x LoD	Koronavirus HKU1
			STAT-Dx†† S496	1 x LoD	Koronavirus HKU1
			ATCC VR-94*	1 x LoD	Virus parainfluenca 1
Virus parainfluenca 2	Nije dostupno	Nije dostupno	Zeptomatrix 0810014CFHI†	1 x LoD	Virus parainfluenca 1
			Zeptomatrix NATRVP-IDI	10 x LoD	Virus parainfluenca 1
			ATCC VR-92†	1 x LoD	Virus parainfluenca 2
Virus parainfluenca 3	Nije dostupno	Nije dostupno	Zeptomatrix 0810015CFHI*	0,3 x LoD	Virus parainfluenca 2
			Zeptomatrix 0810504CFHI	0,1 x LoD	Virus parainfluenca 2
			ATCC VR-93*	1 x LoD	Virus parainfluenca 3
Virus parainfluenca 4	Nije dostupno	Nije dostupno	Zeptomatrix 0810016CFHI†	1 x LoD	Virus parainfluenca 3
			Zeptomatrix NATRVP-IDI	0,1 x LoD	Virus parainfluenca 3
			ATCC VR-1378†	1 x LoD	Virus parainfluenca 4
Virus parainfluenca 4 A	Nije dostupno	M-25	Zeptomatrix 0810060CFHI	0,1 x LoD	Virus parainfluenca 4

**Tablica 9. Popis testiranih uključениh sojeva (nastavak)**

Patogen	Podtip/serotip	Soj	Izvor	Detektirana vrijednost x LoD	
				LoD	Rezultat QIAstat-Dx
Parainfluenca 4	B	C35	ATCC VR-94*	1 x LoD	Virus parainfluenca 1
		Nije dostupno	Zeptomatrix 0810060BCFHI*	0,3 x LoD	Virus parainfluenca 4
Respiratorni sincicijski virus	A	A2	ATCC VR-1540*	0,3 x LoD	Respiratorni sincicijski virus A+B
		Long	ATCC VR-26*	1 x LoD	Respiratorni sincicijski virus A+B
		Nije dostupno	Zeptomatrix 0810040ACFHI	0,1 x LoD	Respiratorni sincicijski virus A+B
Humani metapneumovirus	B	18537	ATCC VR-1580†	1 x LoD	Respiratorni sincicijski virus A+B
		CH93(18)-18	Zeptomatrix 0810040CFHI*	1 x LoD	Respiratorni sincicijski virus A+B
		B WW/1461785	ATCC VR-1400	1 x LoD	Respiratorni sincicijski virus A+B
Humani metapneumovirus	A1	IA10-2003	Zeptomatrix 0810161CFHI†	1 x LoD	Humani metapneumovirus A+B
		IA3-2002	Zeptomatrix 0810160CFHI	3 x LoD	Humani metapneumovirus A+B

Tablica 9. Popis testiranih uključениh sojeva (nastavak)

Patogen	Podtip/serotip	Soj	Izvor	Detektirana vrijednost x LoD	Rezultat QIAstat-Dx
Adenovirus A	A2	IA14-2003	Zeptomatrix 0810163CFHI*	1 x LoD	Humani metapneumovirus A+B
		IA27-2004	Zeptomatrix 0810164CFHI	1 x LoD	Humani metapneumovirus A+B
Adenovirus B	B1	Peru2-2002	Zeptomatrix 0810156CFHI*	1 x LoD	Humani metapneumovirus A+B
		Peru3-2003	Zeptomatrix 0810158CFHI	1 x LoD	Humani metapneumovirus A+B
Adenovirus A	B2	Peru6-2003	Zeptomatrix 0810159CFHI*	1 x LoD	Humani metapneumovirus A+B
		IA18-2003	Zeptomatrix 0810162CFHI	1 x LoD	Humani metapneumovirus A+B
Adenovirus B	12	Nije dostupno	ATCC VR-863	0,3 x LoD	Adenovirus
	3	GB	ATCC VR-3*	0,3 x LoD	Adenovirus
Adenovirus A	7	Nije dostupno	ATCC VR-7	0,3 x LoD	Adenovirus
	11	Nije dostupno	ATCC VR-12	0,1 x LoD	Adenovirus



Tablica 9. Popis testiranih uključениh sojeva (nastavak)

Patogen	Podtip/serotip	Soj	Izvor	Detektirana vrijednost x LoD	
				Rezultat QIAstat-Dx	
Adenovirus C	21	Nije dostupno	ATCC VR-256	10 x LoD	Adenovirus
	34	Nije dostupno	ATCC VR-716	0,3 x LoD	Adenovirus
	35	Nije dostupno	ATCC VR-718	0,3 x LoD	Adenovirus
Adenovirus D	1	Adenoid 71	ATCC VR-1*	1 x LoD	Adenovirus
	2	Adenoid 6	ATCC VR-846*	0,3 x LoD	Adenovirus
	5	Adenoid 75	ATCC VR-5*	0,3 x LoD	Adenovirus
	6	Tonsil 99	ATCC VR-6†	1 x LoD	Adenovirus
Adenovirus E	8	Nije dostupno	ATCC VR-1815	0,3 x LoD	Adenovirus
	4	RI-67	ATCC VR-1572*	0,3 x LoD	Adenovirus
Adenovirus F	40	Nije dostupno	ATCC VR-931	0,1 x LoD	Adenovirus
	41	Nije dostupno	ATCC VR-930	3 x LoD	Adenovirus
Enterovirus A	EV-A71	Nije dostupno	ATCC VR-1432	1 x LoD	Rinovirus/enterovirus
	CV-A10	Nije dostupno	ATCC VR-168	10 x LoD	Rinovirus/enterovirus
Enterovirus B	E-6	D-1 (Cox)	ATCC VR-241*	0,3 x LoD	Rinovirus/enterovirus
	E-11	Nije dostupno	ATCC VR-41	10 x LoD	Rinovirus/enterovirus

Tablica 9. Popis testiranih uključениh sojeva (nastavak)

Patogen	Podtip/serotip	Soj	Izvor	Detektirana vrijednost x LoD	Rezultat QIAstat-Dx
Enterovirus C	E-30	Nije dostupno	ATCC VR-1660	1 x LoD	Rinovirus/enterovirus
	CV-A9	Nije dostupno	ATCC VR-1311	0,3 x LoD	Rinovirus/enterovirus
	CV-B1	Nije dostupno	ATCC VR-28	0,3 x LoD	Rinovirus/enterovirus
Enterovirus D	CV-B2	Nije dostupno	ATCC VR-29	3 x LoD	Rinovirus/enterovirus
	CV-B3	Nije dostupno	ATCC VR-30	0,3 x LoD	Rinovirus/enterovirus
	E-17	Nije dostupno	ATCC VR-47	10 x LoD	Rinovirus/enterovirus
Rinovirus A	CV-A21	Nije dostupno	ATCC VR-850	10 x LoD	Rinovirus/enterovirus
	EV-D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824†	1 x LoD	Rinovirus/enterovirus
	1	2060	ATCC VR-1559*	0,1 x LoD	Rinovirus/enterovirus
Rinovirus B	2	HGP	ATCC VR-482*	1 x LoD	Rinovirus/enterovirus
	16	11.757	ATCC VR-283*	0,3 x LoD	Rinovirus/enterovirus
	14	1059	ATCC VR-284†	1 x LoD	Rinovirus/enterovirus
Rinovirus/enterovirus	13	Nije dostupno	ATCC VR-483	1 x LoD	Rinovirus/enterovirus
	17	Nije dostupno	ATCC VR-1663	3 x LoD	Rinovirus/enterovirus

Tablica 9. Popis testiranih uključениh sojeva (nastavak)

Patogen	Podtip/serotip	Soj	Izvor	Detektirana vrijednost x LoD	
				Rezultat QIAstat-Dx	
Bokavirus	Nije dostupno	Nije dostupno	IDT gBlock†	1 x LoD	Bokavirus
	Nije dostupno	Nije dostupno	Klinički uzorak††	1 x LoD	Bokavirus
	Nije dostupno	Nije dostupno	Zeptomatrix 0601178NTS	1 x LoD	Bokavirus
SARS-CoV-2	Nije dostupno	Nije dostupno	Zeptomatrix MB-004	0,3 x LoD	Bokavirus
	Nije dostupno	Referentni materijal SZO-a	NIBSC 20/146††	1 x LoD	SARS-CoV-2
<i>M. pneumoniae</i>	1	M129-B7	ATCC 29342*	1 x LoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	1	PI 1428	ATCC 29085†	1 x LoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	2	Nije dostupno	ATCC 15531	0,1 x LoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>B. pertussis</i>	Nije dostupno	I028	ATCC BAA-2707†	1 x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Nije dostupno	19323	ATCC 9797*	1 x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Nije dostupno	n/p	ATCC 10380	0,3 x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>C. pneumoniae</i>	Nije dostupno	TW183	ATCC VR-2282†	1 x LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	Nije dostupno	CWL-029	ATCC VR-1310*	1 x LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	Nije dostupno	n/p	ATCC 53592	0,3 x LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>

Tablica 9. Popis testiranih uključениh sojeva (nastavak)

Patogen	Podtip/serotip	Soj	Izvor	Detektirana vrijednost x LoD	Rezultat QIAstat-Dx
<i>L. pneumophila</i>	Nije dostupno	CA1	ATCC 700711†	1 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Nije dostupno	<i>Legionella pneumophila</i> podvrsta <i>Pneumophila</i> /169-MN-H	ATCC 43703	3 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Nije dostupno	Nije dostupno	Zeptomatrix MB-004	1 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Nije dostupno	podvrsta <i>Pneumophila</i> /Philadelphia-1	ATCC 33152	1 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>

\* Sojevi testirani u ispitivanju LoD-a.

† Sojevi testirani u LoD-u i upotrijebljeni za izračun razine osjetljivosti (X puta LoD).

‡ Za sve sojeve influence A koji nisu humani, Influenza A/Brisbane/59/07 (Zeptomatrix, 0810244CFH) uzet je kao referentni soj za izračun detektiranog x-strukog LoD-a.

§ Tri soja influence A koji nisu humani nisu bili dostupni za in vitro testiranje te je analiza provedena in silico.

¶ Oba soja gripe B izvedena su iz loze porijekla B/Lee/40 i trenutno ne cirkuliraju.

\*\* Narušena mogućnost detekcije. In silico analiza podržava mogućnost detekcije.

†† Klinički uzorci dobiveni u tvrtki STAT-Dx Life, S.L. (u vlasništvu tvrtke QIAGEN) Q, Španjolskoj (HKU1) i na Sveučilištu Kansas, SAD (bokavirus).

‡‡ Referentni materijal SZO-a za SARS-CoV-2 testiran je u laboratoriju kao reprezentativni soj. Dodatna analiza provedena je za SARS-CoV-2 kako bi se obuhvatile sve varijante i loze.

Osim toga, provedena je *in silico* analiza kako bi se karakterizirala pokrivenost uključivosti patogena na panelu u odnosu na dostupne genomske sekvence u javno dostupnim bazama podataka.

U slučaju virusa SARS-CoV-2, *in silico* procjena obuhvatila je ukupno 11.323.728 dostupna genoma (od izbijanja zaraze virusom SARS-CoV-2 (1. siječnja 2020.) do 24. travnja 2023.) izvučenih iz baze podataka GISAID. Ovo razdoblje uključuje sve glavne loze virusa SARS-CoV-2 (varijante od interesa *Alpha*, *Beta*, *Gamma*, *Delta* i *Omicron*; zajedno s varijantama od interesa *Lambda* i *Mu*, plus varijante *Kappa*, *Epsilon*, *Eta* i *B.1.617.3*). Za 11.046.667 (97,55 %) analiziranih sekvenci genoma nije bilo znakova neusklađenosti među vezujućim regijama oligonukleotida u ispitivanju. Za ostatak analiziranih genoma samo 35.063 (0,31 %) pokazalo je neusklađenost bilo kakve vrste s potencijalno kritičnim utjecajem na radni učinak ispitivanja s prevalencijom > 0,2 %. Laboratorijska provjera valjanosti tih neusklađenosti izvedena je na razini LoD-a primjenom umjetnih genomskih fragmenata uključujući odgovarajuće mutacije, čime je potvrđeno da nema gubitka u radnom učinku. Ovom dubinskom analizom koja obuhvaća sve glavne važne loze zaključeno je da je proizvod QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel inkluzivan za sve analizirane genome virusa SARS-CoV-2, uključujući sve poznate varijante, loze i podloze. Nove sekvence i varijante periodički se prate zbog potencijalnog utjecaja na radni učinak proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Također je analizirana pokrivenost za one organizme na panelu s poznatom diferencijacijom bioloških podtipova. Uključivost za influencu A (Tablica 10), rinovirus/enterovirus (Tablica 11) i adenovirus (Tablica 12) procijenjena je na temelju dostupnih sekvenci u bazi podataka GenBank. U svim slučajevima proizvod QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel uspio je detektirati sve opisane tipove ili podtipove.

Za sve ostale organizme analiza homologije temeljena na BLAST-u također je potvrdila da se predviđa da će sve dostupne ciljne sekvence u bazi podataka GenBank biti detektirane. To se odnosi na influencu B (loze Victoria i Yamagata), koronavirus 229E, koronavirus OC43, koronavirus NL63, koronavirus HKU1, PIV1, PIV2, PIV3, PIV4 (uključujući PIV4a i PIV4b), RSV (uključujući RSVA i RSVB), hMPV (uključujući podtipove hMPVA1, hMPVA2, hMPB1 i hMPVB2), bokavirus (podtip 1), *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Bordetella pertussis* i *Legionella pneumophila* (svi opisani serotipovi).

**Tablica 10. Uključivost općeg ispitivanja za influencu A**

**Detekcija izvršena pomoću analize BLAST / poravnaja sekvence\***

<b>Kombinacija serotipa H/N</b>	<b>N1</b>	<b>N2</b>	<b>N3</b>	<b>N4</b>	<b>N5</b>	<b>N6</b>	<b>N7</b>	<b>N8</b>	<b>N9</b>
H1	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H2	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H3	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H4	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H5	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H6	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H7	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H8	Da	Da	Da	Da	N/P	Da	N/P	Da	N/P
H9	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H10	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H11	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H12	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H13	N/P	Da	Da	N/P	N/P	Da	N/P	Da	Da
H14	N/P	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	N/P
H15	N/P	N/P	N/P	Da	Da	Da	Da	N/P	Da
H16	N/P	N/P	Da	N/P	N/P	N/P	N/P	Da	Da

\* N/P: nije primjenjivo (nema dostupnih sekvenci u bazi podataka Genbank).

**Tablica 11. Uključivost ispitivanja na rinovirus/enterovirus**

<b>Podtip HRV/HEV</b>	<b>Detekcija izvršena pomoću analize BLAST / poravnanja sekvence*</b>
Enterovirus A	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coxsackie virus A10, A12, A14, A16, A2, A3, A4, A5, A6, A7, A8</li> <li>• Enterovirus A114, A119, A120, A121, A123, A124, A125, A71, A76, A89, A90, A91, A92</li> <li>• Majmunski enterovirus 19</li> </ul>
Enterovirus B	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coxsackie virus A9, B1, B2, B3, B4, B5, B6</li> <li>• Ehovirus 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>• Enterovirus B100, B101, B106, B107, B110, B111, B69, B73, B74, B75, B77, B79, B80, B81, B82, B83, B84, B85, B86, B87, B88, B93, B97, B98</li> <li>• Enterovirus Yanbian 96-83csf, Yanbian 96-85csf, Simian agent 5, virus vezikularne bolesti svinja</li> </ul>
Enterovirus C	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coxsackie virus A1, A11, A13, A15, A17, A18, A19, A20, A21, A22, A24</li> <li>• Enterovirus C102, C104, C105, C109, C113, C116, C117, C118, C95, C96, C99</li> <li>• Humani poliovirus 1, 2, 3</li> </ul>
Enterovirus D	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enterovirus D111, D68, D70, D94</li> </ul>
Rinovirus A	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Humani rinovirus A44, A95</li> <li>• Rinovirus A1, A10, A100, A101, A103, A105, A106, A11, A12, A13, A15, A16, A18, A19, A1B, A2, A20, A21, A22, A23, A24, A25, A28, A29, A30, A31, A32, A33, A34, A36, A38, A39, A40, A41, A43, A45, A46, A47, A49, A50, A51, A53, A54, A55, A56, A57, A58, A59, A60, A61, A62, A63, A64, A65, A66, A67, A68, A7, A71, A73, A74, A75, A76, A77, A78, A8, A80, A81, A82, A85, A88, A89, A9, A90, A94, A96, A98</li> </ul>
Rinovirus B	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rinovirus B100, B101, B102, B103, B14, B17, B26, B27, B3, B35, B37, B4, B42, B48, B5, B52, B6, B69, B70, B72, B79, B83, B84, B86, B91, B92, B93, B97, B99</li> </ul>
Rinovirus C	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rinovirus C1, C11, C13, C15, C17, C19, C2, C20, C23, C26, C27, C28, C3, C30, C31, C32, C33, C34, C35, C36, C4, C40, C41, C43, C44, C47, C5, C50, C51, C53, C54, C55, C56, C6, C7, C8, C9</li> </ul>

\* Ostali sojevi rinovirusa/enterovirusa koji nisu uključeni u tablicu ne odgovaraju dostupnim ciljnim genskim sekvencama za potvrdu pozitivne detekcije.

**Tablica 12. Uključivost ispitivanja na adenovirus**

Podtip adenovirusa	Detekcija izvršena pomoću analize BLAST / poravnanja sekvence
Adenovirus A	<ul style="list-style-type: none"><li>• Humani adenovirus A12, A18, A31, A61</li></ul>
Adenovirus B	<ul style="list-style-type: none"><li>• Humani adenovirus B3, B3+11p, B3+7, B7, B11, B50, B55, B1, B2</li></ul>
Adenovirus C	<ul style="list-style-type: none"><li>• Humani adenovirus C1, C2, C5, C6, C57</li></ul>
Adenovirus D	<ul style="list-style-type: none"><li>• Humani adenovirus D15, D15/H9, D17, D19, D20, D22, D23, D24, D25, D26, D27, D28, D29, D30, D32, D33, D36, D38, D39, D42, D43, D44, D45, D46, D47, D48, D49, D51, D53, D54, D58, D60a, D62, D63, D64, D65, D67, D69, D71, D81, D10, D13, D37, D8, D9</li></ul>
Adenovirus E	<ul style="list-style-type: none"><li>• Humani adenovirus E4</li><li>• Majmunski adenovirus 23, 24, 25, 26, 30, 36, 37, 38, 39, E22</li><li>• Adenovirus čimpanze Y25, adenovirus gorile E1</li></ul>
Adenovirus F	<ul style="list-style-type: none"><li>• Adenovirus F40, F41</li></ul>
Adenovirus G	<ul style="list-style-type: none"><li>• Adenovirus G52</li></ul>

Na temelju testiranja i tekuće faze i *in silico* analize, početnice i probe proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel specifične su i uključuju klinički prevalentne i relevantne sojeve za svaki patogen.

## Obnovljivost

Kako bi se dokazao obnovljivi radni učinak proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i QIAstat-Dx Analyzer 2.0, testiran je skup odabranih uzoraka sastavljenih od analita niske koncentracije (3 x LoD i 1 x LoD) i visoko negativnih (0,1 x LoD) / negativnih uzoraka u NPS-u obrađenih u UTM-u ili suhom NPS-u.

Uzorci NPS-a obrađeni u UTM-u testirani su u ponavljanjima s pomoću različitih serija uložaka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i testove su izveli različiti rukovatelji na različitim instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0 u različitim centrima i na različite dane. Budući da je SARS-CoV-2 dodan kao ciljani organizam panelu u kasnijoj fazi, kada je potvrđena obnovljivost za sve ostale ciljane organizme, testiranje SARS-CoV-2 provedeno je u jednom centru kako bi se potvrdilo da ima očekivano ponašanje. Tablica 13 sadrži popis testiranih patogena.



U Tablica 14 i Tablica 15 sažeti su rezultati za koncentracije 3 x i 1 x LoD gdje je uočeno da je stopa detekcije za 24 od 24 ciljna organizma iznosila  $\geq 95\%$ . U Tablica 16 sažeti su rezultati za visoku negativnu / negativnu koncentraciju gdje je uočeno da je stopa detekcije za 24 od 24 ciljna organizma iznosila  $< 95\%$  odnosno 0 %.

**Tablica 13. Popis respiratornih patogena testiranih za obnovljivost u NPS-u u UTM-u**

Patogen	Soj
Influenca A H1	A/New Jersey/8/76
Influenca A H3	A/Port Chalmers/1/73
Influenca A H1N1/pdm09	A/SwineNY/03/2009
Influenca B	B/Taiwan/2/62
Koronavirus 229E	Nije dostupno
Koronavirus OC43	Nije dostupno
Koronavirus NL63	Nije dostupno
Koronavirus HKU1	Nije dostupno
Virus parainfluenze 1	Nije dostupno
Virus parainfluenze 2	Greer
Virus parainfluenze 3	C 243
Virus parainfluenze 4a	M-25
Rinovirus	HGP (rinovirus A2)
Enterovirus	US/IL/14-18952 (enterovirus D68)
Adenovirus	GB (adenovirus B3)
RSV B	CH93(18)-18
RSV A	A2
hMPV	hMPV-16, IA10-2003 (A1)
Bokavirus	Klinički uzorak
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW183
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1
<i>Bordetella pertussis</i>	I028
SARS-CoV-2	England/02/2020

Tablica 14. Sažetak slaganja za obnovljivost pri 3 x LoD u NPS-u u UTM-u.

Ciljna sekvenca (3 x LoD)	Specifični signal	Centar	Stopa detekcije	% stope detekcije	Niži dvostrani točni 90-postotni	Viši dvostrani točni 90-postotni	% slaganja s očekivanim rezultatom
			(br. pozitivnih)	(br. pozitivnih)	Granica pouzdanosti	Granica pouzdanosti	
Influenca A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Influenca A	Centar 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
	H1N1/ pdm09	Centar 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Influenca A H1 (ATCC VR-897)*	Influenca A	Centar 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
	H1	Centar 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centar 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
Influenca H3 (ATCC VR-810)*	Influenca A	Centar 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	H3	Centar 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

**Tablica 14. Sažetak slaganja za obnovljivost pri 3 x LoD u NPS-u u UTM-u. (nastavak)**

Ciljna sekvenca (3 x LoD)	Specifični signal	Centar	Stopa detekcije	% stope detekcije	Niži dvostrani točni 90-postotni	Viši dvostrani točni 90-postotni	% slaganja s očekivanim rezultatom
			(br. pozitivnih)	(br. pozitivnih)	Granica pouzdanosti	Granica pouzdanosti	
Influenca B	Nije dostupno	Centar 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centar 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	58/59	98,31 %	92,21 %	99,91 %	98,31 %
Koronavirus 229E (ATCC VR-740)	Nije dostupno	Centar 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Nije dostupno	Centar 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirus NL63 (0810228CFHI)	Nije dostupno	Centar 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirus HKU1 (NATRV-IDI)	Nije dostupno	Centar 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Virus parainfluence 1 (0810014CFHI)	Nije dostupno	Centar 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

**Tablica 14. Sažetak slaganja za obnovljivost pri 3 x LoD u NPS-u u UTM-u. (nastavak)**

Ciljna sekvenca (3 x LoD)	Specifični signal	Centar	Stopa detekcije	% stope detekcije	Niži dvostrani točni 90-postotni	Viši dvostrani točni 90-postotni	% slaganja s očekivanim rezultatom
			(br. pozitivnih)	(br. pozitivnih)	Granica pouzdanosti	Granica pouzdanosti	
Virus parainfluenze 2 (ATCC VR-92)	Nije dostupno	Centar 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centar 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
Virus parainfluenze 3 (ATCC VR-93)	Nije dostupno	Centar 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Virus parainfluenze 4 (ATCC VR-1378)	Nije dostupno	Centar 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Rinovirus (ATCC VR-482)	Nije dostupno	Centar 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	20/20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Nije dostupno	Centar 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Nije dostupno	Centar 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

**Tablica 14. Sažetak slaganja za obnovljivost pri 3 x LoD u NPS-u u UTM-u. (nastavak)**

Ciljna sekvenca (3 x LoD)	Specifični signal	Centar	Stopa detekcije	% stope detekcije	Niži dvostrani točni 90-postotni	Viši dvostrani točni 90-postotni	% slaganja s očekivanim rezultatom
			(br. pozitivnih)	(br. pozitivnih)	Granica pouzdanosti	Granica pouzdanosti	
Respiratorni sincicijski virus A (ATCC VR-1540)	Nije dostupno	Centar 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Respiratorni sincicijski virus B (0810040CF)	Nije dostupno	Centar 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Humani metapneumovirus (0810161CF)	Nije dostupno	Centar 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Nije dostupno	Centar 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Nije dostupno	Centar 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 2	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centar 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Nije dostupno	Centar 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

**Tablica 14. Sažetak slaganja za obnovljivost pri 3 x LoD u NPS-u u UTM-u. (nastavak)**

Ciljna sekvenca (3 x LoD)	Specifični signal	Centar	Stopa detekcije	% stope detekcije	Niži dvostrani točni 90-postotni	Viši dvostrani točni 90-postotni	% slaganja s očekivanim rezultatom
			(br. pozitivnih)	(br. pozitivnih)	Granica pouzdanosti	Granica pouzdanosti	
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Nije dostupno	Centar 1	92/92	100 %	96,07 %	100 %	100 %

\* Za potpuno izvještavanje o rezultatima patogena potrebna su dva signala (i generički virus influence A i specifični ciljni soj).

† Testirano u jednom centru.

**Tablica 15. Sažetak slaganja za obnovljivost pri 1 x LoD u NPS-u u UTM-u.**

Ciljna sekvenca (1 x LoD)	Specifični signal	Centar	Stopa detekcije	% stope detekcije	Niži dvostrani točni 90-postotni	Viši dvostrani točni 90-postotni	% slaganja s očekivanim rezultatom
			(br. pozitivnih)	(br. pozitivnih)	Granica pouzdanosti	Granica pouzdanosti	
Influenca A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Influenca A	Centar 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	H1N1/ pdm09	Centar 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	20/20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	59/59	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Influenca A H1 (ATCC VR-897)*	Influenca A	Centar 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centar 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	59/ 60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %

Tablica 15. Sažetak slaganja za obnovljivost pri 1 x LoD u NPS-u u UTM-u. (nastavak)

Ciljna sekvenca (1 x LoD)	Specifični signal	Centar	Stopa detekcije	% stope detekcije	Niži dvostrani točni 90-postotni	Viši dvostrani točni 90-postotni	% slaganja s očekivanim rezultatom
			(br. pozitivnih)	(br. pozitivnih)	Granica pouzdanosti	Granica pouzdanosti	
	H1	Centar 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Svi centri (ukupno)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
Influenza H3 (ATCC VR-810)*	Influenza A	Centar 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	H3	Centar 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Influenza B	Nije dostupno	Centar 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centar 2	20/20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	58/59	98,31 %	92,21 %	99,91 %	98,31 %
Koronavirus 229E (ATCC VR-740)	Nije dostupno	Centar 1	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Centar 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Nije dostupno	Centar 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

**Tablica 15. Sažetak slaganja za obnovljivost pri 1 x LoD u NPS-u u UTM-u. (nastavak)**

Ciljna sekvenca (1 x LoD)	Specifični signal	Centar	Stopa detekcije	% stope detekcije	Niži dvostrani točni 90-postotni	Viši dvostrani točni 90-postotni	% slaganja s očekivanim rezultatom
			(br. pozitivnih)	(br. pozitivnih)	Granica pouzdanosti	Granica pouzdanosti	
Koronavirus NL63 (0810228CFHI)	Nije dostupno	Centar 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirus HKU1 (NATRV-IDI)	Nije dostupno	Centar 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Virus parainfluenze 1 (0810014CFHI)	Nije dostupno	Centar 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Virus parainfluenze 2 (ATCC VR-92)	Nije dostupno	Centar 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centar 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Svi centri (ukupno)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Virus parainfluenze 3 (ATCC VR-93)	Nije dostupno	Centar 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Virus parainfluenze 4 (ATCC VR-1378)	Nije dostupno	Centar 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %



**Tablica 15. Sažetak slaganja za obnovljivost pri 1 x LoD u NPS-u u UTM-u. (nastavak)**

Ciljna sekvenca (1 x LoD)	Specifični signal	Centar	Stopa detekcije	% stope detekcije	Niži dvostrani točni 90-postotni	Viši dvostrani točni 90-postotni	% slaganja s očekivanim rezultatom
			(br. pozitivnih)	(br. pozitivnih)	Granica pouzdanosti	Granica pouzdanosti	
Rinovirus (ATCC VR-482)	Nije dostupno	Centar 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Nije dostupno	Centar 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centar 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Svi centri (ukupno)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Nije dostupno	Centar 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Respiratorni sincicijski virus A (ATCC VR-1540)	Nije dostupno	Centar 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Humani metapneumovirus (0810161CF)	Nije dostupno	Centar 1	19/20	95,00 %	86,09 %	99,74 %	95,00 %
		Centar 2	20/20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	59/60	98,33 %	95,05 %	99,91 %	98,33 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Nije dostupno	Centar 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Tablica 15. Sažetak slaganja za obnovljivost pri 1 x LoD u NPS-u u UTM-u. (nastavak)

Ciljna sekvenca (1 x LoD)	Specifični signal	Centar	Stopa detekcije	% stope detekcije	Niži dvostrani točni 90-postotni	Viši dvostrani točni 90-postotni	% slaganja s očekivanim rezultatom
			(br. pozitivnih)	(br. pozitivnih)	Granica pouzdanosti	Granica pouzdanosti	
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Nije dostupno	Centar 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Nije dostupno	Centar 1	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Centar 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centar 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Nije dostupno	Centar 1	87/90	96,67 %	90,57 %	99,31 %	96,67 %

\* Za potpuno izvještavanje o rezultatima patogena potrebna su dva signala (i generički virus influence A i specifični ciljni soj).

† Testirano u jednom centru.

Tablica 16. Sažetak slaganja za obnovljivost pri 0,1 x LoD u NPS-u u UTM-u.

Ciljna sekvenca (1 x LoD)	Specifični signal	Centar	Stopa detekcije	% stope detekcije	Niži dvostrani točni 90-postotni	Viši dvostrani točni 90-postotni	% slaganja s očekivanim rezultatom
			(br. pozitivnih)	(br. pozitivnih)	Granica pouzdanosti	Granica pouzdanosti	
Influenca A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Influenca A	Centar 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centar 2	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Centar 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Svi centri (ukupno)	57/60	95,00 %	87,58 %	98,62 %	95,00 %
	H1N1/ pdm09	Centar 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Centar 2	16/20	80,00 %	59,90 %	92,86 %	80,00 %
		Centar 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Svi centri (ukupno)	45/60	75,00 %	64,15 %	83,91 %	75,00 %
Influenca A H1 (ATCC VR-897)*	Influenca A	Centar 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Centar 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Centar 3	12/20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %
		Svi centri (ukupno)	35/59	59,32 %	47,78 %	70,13 %	59,32 %
	H1	Centar 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Centar 2	13/19	68,42 %	47,00 %	85,25 %	68,42 %
		Centar 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Svi centri (ukupno)	41/59	69,49 %	58,19 %	79,26 %	69,49 %
Influenca H3 (ATCC VR-810)*	Influenca A	Centar 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Centar 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Centar 3	16/19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %
		Svi centri (ukupno)	35/58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %
	H3	Centar 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Centar 2	16/19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %
		Centar 3	17/19	89,47 %	70,42 %	98,10 %	89,47 %
		Svi centri (ukupno)	46/58	79,31 %	68,64 %	87,61 %	79,31 %

**Tablica 16. Sažetak slaganja za obnovljivost pri 0,1 x LoD u NPS-u u UTM-u. (nastavak)**

Ciljna sekvenca (1 x LoD)	Specifični signal	Centar	Stopa detekcije	% stope detekcije	Niži dvostrani točni 90-postotni	Viši dvostrani točni 90-postotni	% slaganja s očekivanim rezultatom
			(br. pozitivnih)	(br. pozitivnih)	Granica pouzdanosti	Granica pouzdanosti	
Influenza B (ATCC VR-295)	n/p	Centar 1	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Centar 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Centar 3	8/20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		Svi centri (ukupno)	24/59	40,68 %	29,87 %	52,22 %	40,68 %
Koronavirus 229E (ATCC VR-740)	Nije dostupno	Centar 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Centar 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Centar 3	5/20	25,00 %	10,41 %	45,56 %	25,00 %
		Svi centri (ukupno)	26/59	44,07 %	33,01 %	55,58 %	44,07 %
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Nije dostupno	Centar 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Centar 2	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Centar 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Svi centri (ukupno)	43/60	71,67 %	60,58 %	81,07 %	71,67 %
Koronavirus NL63 (0810228CFHI)	Nije dostupno	Centar 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Centar 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Centar 3	14/19	73,68 %	52,42 %	89,01 %	73,68 %
		Svi centri (ukupno)	39/58	67,24 %	55,74 %	77,37 %	67,24 %
Koronavirus HKU1 (NATRV- IDI)	Nije dostupno	Centar 1	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Centar 2	10/19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		Centar 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Svi centri (ukupno)	36/59	61,02 %	49,48 %	71,69 %	61,02 %
Virus parainfluence 1 (0810014CFHI)	Nije dostupno	Centar 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Centar 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Centar 3	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Svi centri (ukupno)	35/58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %

**Tablica 16. Sažetak slaganja za obnovljivost pri 0,1 x LoD u NPS-u u UTM-u. (nastavak)**

Ciljna sekvenca (1 x LoD)	Specifični signal	Centar	Stopa detekcije	% stope detekcije	Niži dvostrani točni 90-postotni	Viši dvostrani točni 90-postotni	% slaganja s očekivanim rezultatom
			(br. pozitivnih)	(br. pozitivnih)	Granica pouzdanosti	Granica pouzdanosti	
Virus parainfluenze 2 (ATCC VR-92)	Nije dostupno	Centar 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Centar 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Centar 3	12/20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %
		Svi centri (ukupno)	32/59	54,24 %	42,75 %	65,39 %	54,24 %
Virus parainfluenze 3 (ATCC VR-93)	Nije dostupno	Centar 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Centar 2	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Centar 3	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Svi centri (ukupno)	47/60	78,33 %	67,78 %	86,68 %	78,33 %
Virus parainfluenze 4 (ATCC VR-1378)	Nije dostupno	Centar 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Centar 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Centar 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Svi centri (ukupno)	30/59	50,85 %	39,46 %	62,17 %	50,85 %
Rinovirus (ATCC VR-482)	Nije dostupno	Centar 1	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Centar 2	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Centar 3	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Svi centri (ukupno)	48/60	80,00 %	69,62 %	88,03 %	80,00 %
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Nije dostupno	Centar 1	8/20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		Centar 2	6/19	31,58 %	14,75 %	53,00 %	31,58 %
		Centar 3	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Svi centri (ukupno)	21/59	35,59 %	25,24 %	47,08 %	35,59 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Nije dostupno	Centar 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Centar 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Centar 3	10/19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		Svi centri (ukupno)	29/58	50,00 %	38,54 %	61,46 %	50,00 %

**Tablica 16. Sažetak slaganja za obnovljivost pri 0,1 x LoD u NPS-u u UTM-u. (nastavak)**

Ciljna sekvenca (1 x LoD)	Specifični signal	Centar	Stopa detekcije	% stope detekcije	Niži dvostrani točni 90-postotni	Viši dvostrani točni 90-postotni	% slaganja s očekivanim rezultatom
			(br. pozitivnih)	(br. pozitivnih)	Granica pouzdanosti	Granica pouzdanosti	
Respiratorni sincicijski virus A (ATCC VR-1540)	Nije dostupno	Centar 1	6/20	30,00 %	13,96 %	50,78 %	30,00 %
		Centar 2	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Centar 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Svi centri (ukupno)	22/60	36,67 %	26,29 %	48,07 %	36,67 %
Respiratorni sincicijski virus B (0810040CF)	Nije dostupno	Centar 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Centar 2	15/19	78,95 %	58,09 %	92,47 %	78,95 %
		Centar 3	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Svi centri (ukupno)	39/59	66,10 %	54,67 %	76,28 %	66,10 %
Humani metapneumovirus (0810161CF)	Nije dostupno	Centar 1	6/20	30,00 %	13,96 %	50,78 %	30,00 %
		Centar 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Centar 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Svi centri (ukupno)	24/59	40,68 %	29,87 %	52,22 %	40,68 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Nije dostupno	Centar 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Centar 2	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Centar 3	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Svi centri (ukupno)	41/60	68,33 %	57,08 %	78,17 %	68,33 %
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Nije dostupno	Centar 1	11/20	55,00 %	34,69 %	74,13 %	55,00 %
		Centar 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Centar 3	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Svi centri (ukupno)	36/59	61,02 %	49,48 %	71,69 %	61,02 %
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Nije dostupno	Centar 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Centar 2	7/19	36,84 %	18,75 %	58,19 %	36,84 %
		Centar 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Svi centri (ukupno)	25/59	42,37 %	31,43 %	53,91 %	42,37 %

**Tablica 16. Sažetak slaganja za obnovljivost pri 0,1 x LoD u NPS-u u UTM-u. (nastavak)**

Ciljna sekvenca (1 x LoD)	Specifični signal	Centar	Stopa detekcije	% stope detekcije	Niži dvostrani točni 90-postotni	Viši dvostrani točni 90-postotni	% slaganja s očekivanim rezultatom
			(br. pozitivnih)	(br. pozitivnih)	Granica pouzdanosti	Granica pouzdanosti	
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Nije dostupno	Centar 1	90/90‡	100 %‡	95,98 %	100,00 %	100 %

\* Za potpuno izvještavanje o rezultatima patogena potrebna su dva signala (i generički virus influence A i specifični ciljni soj).

† Testirano u jednom centru pri negativnoj koncentraciji.

‡ Odnosi se na br. negativnih

Uzorcima NPS-a obrađeni kao suhi NPS također su testirani u ponavljanjima s pomoću različitih serija uložaka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i testove su izveli različiti rukovatelji na različitim instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0 u različitim centrima i na različite dane.

Odabran je panel s reprezentativnim patogenima kako bi se uključili najmanje jedan RNK virus, jedan DNK virus i jedna bakterija koji pokrivaju svih (8) reakcijskih komora uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Tablica 17).

U Tablica 18 i Tablica 19 sažeti su rezultati za koncentracije 3 x i 1 x LoD gdje je uočeno da je stopa detekcije za 8 od 8 ciljnih organizama iznosila  $\geq 95$  %. U Tablica 20 sažeti su rezultati za negativnu koncentraciju gdje je uočeno da je stopa detekcije za 8 od 8 ciljnih organizama iznosila 0 %.

**Tablica 17. Popis respiratornih patogena testiranih za obnovljivost u suhom NPS-u.**

Patogen	Soj
Influenza B	B/Florida/4/2006
Koronavirus OC43	Nije dostupno
Virus parainfluenze 3	C 243
Rinovirus	HGP (rinovirus A2)
Adenovirus	GB (adenovirus B3)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428
SARS-CoV-2	England/02/2020

**Tablica 18. Sažetak slaganja za testiranje obnovljivosti pri 3 x LoD u suhom NPS-u.**

Ciljna sekvenca (3 x LoD)	Specifični signal	Centar	Stopa detekcije	% stope detekcije	% slaganja s očekivanim rezultatom
			(br. pozitivnih)	(br. pozitivnih)	
Influenca B (ATCC VR-295)	Nije dostupno	Centar 1	30/30	100 %	100 %
		Centar 2	30/30	100 %	100 %
		Centar 3	30/30	100 %	100 %
		Svi centri (ukupno)	90/90	100 %	100 %
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Nije dostupno	Centar 1	30/30	100 %	100 %
		Centar 2	30/30	100 %	100 %
		Centar 3	30/30	100 %	100 %
		Svi centri (ukupno)	90/90	100 %	100 %
Virus parainfluenze 3 (ATCC VR-93)	Nije dostupno	Centar 1	30/30	100 %	100 %
		Centar 2	30/30	100 %	100 %
		Centar 3	30/30	100 %	100 %
		Svi centri (ukupno)	90/90	100 %	100 %
Rinovirus (ATCC VR-482)	Nije dostupno	Centar 1	30/30	100 %	100 %
		Centar 2	30/30	100 %	100 %
		Centar 3	30/30	100 %	100 %
		Svi centri (ukupno)	90/90	100 %	100 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Nije dostupno	Centar 1	30/30	100 %	100 %
		Centar 2	30/30	100 %	100 %
		Centar 3	30/30	100 %	100 %
		Svi centri (ukupno)	90/90	100 %	100 %



**Tablica 18. Sažetak slaganja za testiranje obnovljivosti pri 3 x LoD u suhom NPS-u. (nastavak)**

Ciljna sekvenca (3 x LoD)	Specifični signal	Centar	Stopa detekcije	% stope detekcije	% slaganja s očekivanim rezultatom
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Nije dostupno	Centar 1	30/30	100 %	100 %
		Centar 2	30/30	100 %	100 %
		Centar 3	30/30	100 %	100 %
		Svi centri (ukupno)	90/90	100 %	100 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Nije dostupno	Centar 1	30/30	100 %	100 %
		Centar 2	30/30	100 %	100 %
		Centar 3	30/30	100 %	100 %
		Svi centri (ukupno)	90/90	100 %	100 %

**Tablica 19. Sažetak slaganja za testiranje obnovljivosti pri 1 x LoD u suhom NPS-u.**

Ciljna sekvenca (1 x LoD)	Specifični signal	Centar	Stopa detekcije	% stope detekcije	% slaganja s očekivanim rezultatom
			(br. pozitivnih)	(br. pozitivnih)	
Influenza B (ATCC VR-295)	Nije dostupno	Centar 1	30/30	100 %	100 %
		Centar 2	30/30	100 %	100 %
		Centar 3	30/30	100 %	100 %
		Svi centri (ukupno)	90/90	100 %	100 %
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Nije dostupno	Centar 1	28/30	93,3 %	100 %
		Centar 2	29/30	96,6 %	100 %
		Centar 3	29/30	96,6 %	100 %
		Svi centri (ukupno)	86/90	95,5 %	100 %
Virus parainfluenze 3 (ATCC VR-93)	Nije dostupno	Centar 1	30/30	100 %	93,3 %
		Centar 2	30/30	100 %	96,6 %
		Centar 3	30/30	100 %	96,6 %
		Svi centri (ukupno)	90/90	100 %	95,6 %

**Tablica 19. Sažetak slaganja za testiranje obnovljivosti pri 1 x LoD u suhom NPS-u. (nastavak)**

Ciljna sekvenca (1 x LoD)	Specifični signal	Centar	Stopa detekcije	% stope detekcije	% slaganja s očekivanim rezultatom
Rinovirus (ATCC VR-482)	Nije dostupno	Centar 1	30/30	100 %	100 %
		Centar 2	30/30	100 %	100 %
		Centar 3	30/30	100 %	100 %
		Svi centri (ukupno)	90/90	100 %	100 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Nije dostupno	Centar 1	30/30	100 %	100 %
		Centar 2	30/30	100 %	100 %
		Centar 3	30/30	100 %	100 %
		Svi centri (ukupno)	90/90	100 %	100 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Nije dostupno	Centar 1	30/30	100 %	100 %
		Centar 2	30/30	100 %	100 %
		Centar 3	28/30	93,3 %	93,3 %
		Svi centri (ukupno)	88/90	97,8 %	97,8 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Nije dostupno	Centar 1	30/30	100 %	100 %
		Centar 2	30/30	100 %	100 %
		Centar 3	30/30	100 %	100 %
		Svi centri (ukupno)	90/90	100 %	100 %

**Tablica 20. Sažetak slaganja za testiranje obnovljivosti u negativnom suhom NPS-u.**

Ciljna sekvenca (negativno)	Specifični signal	Centar	Stopa detekcije	% stope detekcije	% slaganja s očekivanim rezultatom
			(br. pozitivnih)	(br. pozitivnih)	
Sve	Nije dostupno	Centar 1	690/690	100 %	100 %
		Centar 2	690/690	100 %	100 %
		Centar 3	690/690	100 %	100 %
		Svi centri (ukupno)	2070/2070	100 %	100 %

Testiranje obnovljivosti pokazalo je da se proizvodom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dobivaju rezultati visoke obnovljivosti kada se isti uzorci testiraju više puta, u više dana i u više centara, te ako ih izvode različiti rukovatelji na različitim instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i s više serija uložaka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Tijekom ispitivanja obnovljivosti analizirane su potencijalne dodane varijacije s obzirom na centre, dane, ponavljanja, serije uložaka, rukovatelje i instrumente QIAstat-Dx Analyzer i utvrđeno je da nemaju značajan utjecaj na varijabilnost (vrijednosti koeficijenta varijacije i standardne devijacije ispod 5 % odnosno 1,0) uzrokovanu bilo kojom od procijenjenih varijabli.

## Ponovljivost

Ispitivanje ponovljivosti provedeno je na instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0 s pomoću reprezentativnog skupa uzoraka NPS-a u UTM-u koji se sastojao od analita u niskoj koncentraciji dodanih u simuliranu matricu (3 x LoD, 1 x LoD i 0,1 x LoD). Patogeni uključeni u pozitivne uzorke bili su u skladu s ispitivanjem obnovljivosti (pogledajte Tablica 13). Svaki uzorak testiran je u tri ponavljanja po danu i seriji uložaka (ukupno su testirane tri serije) tijekom 15 dana. Ukupno je obrađeno najmanje 45 ponavljanja svake koncentracije uzorka. Visoko negativni uzorci rezultirali su stopom detekcije < 95 %, uzorci 1 x LoD stopom detekcije  $\geq 90$  %, a uzorci 3 x LoD stopom detekcije  $\geq 95$  % pozitivnih rezultata za sve testirane ciljne sekvence. To je također potvrđeno za uzorke suhog nazofaringealnog brisa (NPS) za koje je analiziran reprezentativni skup analita niske koncentracije (pogledajte Tablica 17) pri 3 x LoD i 1 x LoD, te negativni uzorci. Uzorci su testirani u najmanje tri ponavljanja dnevno tijekom 12 dana i s pomoću ukupno 3 različite serije uložaka. Ukupno je obrađeno 60 ponavljanja svake koncentracije uzorka. Uzorci su rezultirali stopom detekcije od  $\geq 95,0$  % i  $\geq 90$  % pri 3 x LoD i 1 x LoD. Za negativne uzorke uočeno je 99,6 % negativnih rezultata.

Tijekom ispitivanja ponovljivosti analizirane su potencijalne dodane varijacije s obzirom na dane, ponavljanja, serije uložaka i instrumente QIAstat-Dx Analyzer i utvrđeno je da nemaju značajan utjecaj na varijabilnost (vrijednosti koeficijenta varijacije i standardne devijacije ispod 5 % odnosno 1,0) uzrokovanu bilo kojom od procijenjenih varijabli.

Ponovljivost na instrumentu QIAstat-Dx Rise također je procijenjena u usporedbi s instrumentima QIAstat-Dx Analyzer. Ispitivanje je provedeno na dvama instrumentima QIAstat-Dx Rise s pomoću reprezentativnog skupa uzoraka koji se sastojao od analita u niskoj koncentraciji (3 x LoD i 1 x LoD) dodanih u umjetnu matricu NPS-a i negativnih uzoraka. Patogeni uključeni u pozitivne uzorke bili su influenza B, koronavirus OC43, PIV3, rinovirus, adenovirus, *M. pneumoniae* i SARS-CoV-2. Uzorci su testirani u ponavljanjima uz primjenu dviju serija uložaka. Ispitivanje je uključivalo testiranje s pomoću dva instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 radi usporedbe. Ukupno su obrađena 183 ponavljanja pozitivnih uzoraka pri 1 x LoD, 189 ponavljanja pozitivnih uzoraka pri 3x LoD i 155 ponavljanja negativnih uzoraka. Ukupni rezultati pokazali su stopu detekcije od 93,3 – 100,0 % odnosno 100,0 % za uzorke 1 x LoD odnosno 3 x LoD. Negativni uzorci pokazali su 100 % negativnih rezultata za sve analite panela. Pokazalo se da je radni učinak instrumenta QIAstat-Dx Rise ekvivalentan onome instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

## Stopa neuspješnosti za cijeli sustav

Stopa neuspješnosti za cijeli sustav procijenjena je analizom uzoraka SARS-CoV-2 testiranih pri koncentraciji 3 x LoD (156 instrumentom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i 125 instrumentom QIAstat-Dx Rise). Dokazana je stopa detekcije ovih uzoraka od 100 %.

## Prijenos

Izvedeno je ispitivanje prijenosa uzorka („carryover”) kako bi se procijenila moguća križna kontaminacija između uzastopnih analiza prilikom primjene proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i QIAstat-Dx Rise.

Uzorci simulirane matrice uzoraka nazofaringealnog brisa (NPS) s naizmjenično visoko pozitivnim i negativnim uzorcima testirani su na dvama instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0 te jednom instrumentu QIAstat-Dx Rise koji je sadržavao osam analitičkih modula.

Na proizvodu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nije uočen prijenos između uzoraka.

## Interferirajuće tvari (analitička specifičnost)

Procijenjen je učinak potencijalno interferirajućih tvari na sposobnost panela QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel da detektira organizme. Interferirajuće tvari uključuju endogene kao i egzogene tvari koje se obično nalaze u nazofarinksu odnosno koje se mogu uvesti u ispitke nazofaringealnog brisa (NPS) tijekom prikupljanja ispitka. Potencijalno interferirajuće tvari dodane su u umjetno dobivene uzorke u koncentracijama za koje se predviđa da su veće od onih koje se mogu pronaći u stvarnim ispitcima NPS-a. Umjetno dobiveni uzorci (također poznati kao kombinirani uzorci) sastojali su se od mješavine organizama testiranih pri koncentraciji od 3 x do 5 x LoD.

Endogene tvari, kao što je puna krv, humana genomska DNK i nekoliko patogena testirane su uz egzogene tvari, kao što su antibiotici, sprejevi za nos i različite kontaminante u tijeku rada.

Kombinirani uzorci testirani su uz dodavanje inhibirajuće tvari i bez dodavanja te tvari, čime se omogućila izravna usporedba uzoraka. Osim toga, za tvari koje mogu sadržavati genetski materijal (kao što je krv, mucin, DNK i mikroorganizmi), negativni ispitci (prazna umjetna matrica uzorka nazofaringealnog brisa (NPS) bez mješavine organizama) obogaćeni su samo ispitivanom tvari kako bi se procijenio potencijal za lažno pozitivne rezultate zbog same ispitivane tvari.

Kombinirani uzorci koji nisu obogaćeni ispitivanom tvari služili su kao pozitivna kontrola, a prazna umjetna matrica uzorka nazofaringealnog brisa (NPS) bez mješavine organizama kao negativna kontrola.

Svi uzorci koji sadržavaju patogene bez dodanih interferirajućih tvari generirali su pozitivne signale za sve patogene prisutne u odgovarajućem kombiniranom uzorku. Negativni signali dobiveni su za sve patogene koji nisu prisutni u istom uzorku, ali koji su detektirani proizvodom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Niti za jednu od testiranih tvari nije uočena inhibicija, osim za cjepiva za influencu za nazalnu primjenu. Osim toga, predviđeno je da će cjepiva za influencu za nazalnu primjenu (Fluenz Tetra i FluMist®) biti reaktivna s ispitivanjima QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Influenza A (uključujući podtipove) i Influenza B. Konačno razrjeđenje bez uočljivog interferirajućeg učinka bilo je 0,000001 % V/V za oba cjepiva.

Ne očekuje se utjecaj na radni učinak kada se klinički uzorci nazofaringealnog brisa (NPS) ispituju u prisutnosti testiranih tvari.

Rezultati testiranja interferirajućih tvari navedeni su u Tablica 21.

**Tablica 21. Ishod za najviše testirane koncentracije interferirajućih tvari**

Testirana tvar	Testirana koncentracija	Rezultati
<b>Endogene tvari</b>		
Humana genomski DNK 200 ng/μl	20 ng/μl	Bez interferencije
Humana krv (+ natrijev citrat)	1 % (V/V)	Bez interferencije
Mucin iz govede submaksilarne žlijezde	1 % (V/V)	Bez interferencije
<b>Kompetitivni mikroorganizmi</b>		
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,00E+06 CFU/ml*	Bez interferencije
	4,50E+08 CFU/ml*	Bez interferencije
<i>Neisseria meningitidis</i>	5,00E+04 CFU/ml*	Bez interferencije
	1,00E+03 CFU/ml*	Bez interferencije
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	5,00E+03 CFU/ml*	Bez interferencije
	1,00E+03 CFU/ml*	Bez interferencije
Humani citomegalovirus	1,00E+05 TCID <sub>50</sub> /ml*	Bez interferencije
	1,00E+04 TCID <sub>50</sub> /ml*	Bez interferencije
<b>Egzogene tvari</b>		
Tobramicin	0,6 mg/ml	Bez interferencije
Mupirocin	2 % m/V	Bez interferencije
Sprej za nos s fiziološkom otopinom s konzervansima	1 % (V/V)	Bez interferencije
Afrin®, sprej za nos za jaku začepljenost (oksimetazolin hidroklorid)	1 % (V/V)	Bez interferencije
Analgetska mast (Vicks® VapoRub®)	1 % m/V	Bez interferencije
Vazelin (Vaseline®)	1 % m/V	Bez interferencije
Cjepivo za influencu za nazalnu primjenu FluMist†	0,00001 % V/V	Interferencija
	0,000001 % V/V	Bez interferencije
Cjepivo za influencu za nazalnu primjenu Fluenz Tetra†	0,00001 % V/V	Interferencija
	0,000001 % V/V	Bez interferencije

**Tablica 21. Ishod za najviše testirane koncentracije interferirajućih tvari (nastavak)**

Testirana tvar	Testirana koncentracija	Rezultati
Cjepivo protiv influence Chiroflu (inaktivirano površinskim antigenom)†	0,000001 % V/V	Bez interferencije
<b>Sredstva za dezinfekciju/čišćenje</b>		
Dezinfekcijske maramice	½ inča2/1 ml UTM-a	Bez interferencije
DNAZap	1 % (V/V)	Bez interferencije
RNaseOUT‡	1 % (V/V)	Bez interferencije
ProtectRNA™ RNase Inhibitor 500x Concentrate‡	1 % (V/V)	Bez interferencije
Natrijev hipoklorit	5 % V/V	Bez interferencije
Etanol	5 % V/V	Bez interferencije
<b>Materijali za prikupljanje ispitaka</b>		
Štapić za uzimanje brisa Copan 168C	1 bris / 1 ml UTM-a	Bez interferencije
Štapić za uzimanje brisa Copan FloQ	1 bris / 1 ml UTM-a	Bez interferencije
Štapić za uzimanje brisa Copan 175KS01	1 bris / 1 ml UTM-a	Bez interferencije
Štapić za uzimanje brisa Puritan 25-801 A 50	1 bris / 1 ml UTM-a	Bez interferencije
VTM Sigma Virocult	100 %	Bez interferencije
VTM Remel M4-RT	100 %	Bez interferencije
VTM Remel M4§	100 %	Bez interferencije
VTM Remel M5§	100 %	Bez interferencije
VTM Remel M6§	100 %	Bez interferencije
VTM RT§	100 %	Bez interferencije
DeltaSwab Virus§	100 %	Bez interferencije
BD Universal Viral Transport	100 %	Bez interferencije

\* Testirane koncentracije mikroorganizama ovise o dostupnosti zaliha.

† Bokavirus, *Legionella pneumophila* i SARS-CoV-2 testirani su cjepivom za influencu za nazalnu primjenu Chiroflu umjesto cjepivima za nazalnu primjenu FluMist i Fluzenz Tetra.

‡ Bokavirus, *Legionella pneumophila* i SARS-CoV-2 testirani su sredstvom Protect RNA umjesto sredstvom RNaseOUT.

§ Bokavirus, *Legionella pneumophila* i SARS-CoV-2 testirani su u mediju VTM RT i proizvodom Delta Swab Virus umjesto u medijima VTM Remel M4, VTM Remel M5 i VTM Remel M6.

## Koinfekcije

Izvedeno je ispitivanje koinfekcija radi provjere mogućnosti detekcije više analita proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel koji se nalaze u jednom uzorku nazofaringealnog brisa.

Visoke i niske koncentracije različitih organizama kombinirane su u jednom uzorku. Organizmi su se odabirali na temelju relevantnosti, prevalencije i rasporeda uložaka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (raspodjele ciljnih organizama u raznim reakcijskim komorama).

Analiti su dodani u simuliranu matricu uzorka nazofaringealnog brisa (NPS) (uzgojene humane stanice u UTM mediju) u visokim (koncentracija 25 x – 50 x LoD) i niskim koncentracijama (koncentracija od 5 x LoD) i testirani u raznim kombinacijama. U Tablica 22 prikazuju se kombinacije koinfekcija testiranih u ovom ispitivanju.

**Tablica 22. Popis testiranih kombinacija koinfekcija**

Patogeni	Soj	Koncentracija
Influenca A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50 x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5 x LoD
Influenca A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5 x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50 x LoD
Virus parainfluenze 3	C243	50 x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	5 x LoD
Influenca A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50 x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5 x LoD
Influenca A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5 x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50 x LoD
Virus parainfluenze 3	C243	50 x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	5 x LoD
Virus parainfluenze 3	C243	5 x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	50 x LoD
Respiratorni sincicijski virus A	A2	50 x LoD
Influenca B	B/Virginia/ATCC5/2012	5 x LoD



**Tablica 22. Popis testiranih kombinacija koinfekcija (nastavak)**

<b>Patogeni</b>	<b>Soj</b>	<b>Koncentracija</b>
Respiratorni sincicijski virus A	A2	5 x LoD
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	50 x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50 x LoD
Rinovirus A2	HGP	5 x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5 x LoD
Rinovirus A2	HGP	50 x LoD
Respiratorni sincicijski virus A	A2	50 x LoD
Rinovirus A2	HGP	5 x LoD
Respiratorni sincicijski virus A	A2	5 x LoD
Rinovirus A2	HGP	50 x LoD
Koronavirus OC43	OC43	50 x LoD
Rinovirus A2	HGP	5 x LoD
Koronavirus OC43	OC43	5 x LoD
Rinovirus A2	HGP	50 x LoD
Humani metapneumovirus B2	Peru6-2003	50 x LoD
Virus parainfluenza 1	C-35	5 x LoD
Humani metapneumovirus B2	Peru6-2003	5 x LoD
Virus parainfluenza 1	C-35	50 x LoD
Koronavirus 229E	229E	50 x LoD
Respiratorni sincicijski virus A	A2	5 x LoD
Koronavirus 229E	229E	5 x LoD
Respiratorni sincicijski virus A	A2	50 x LoD
Respiratorni sincicijski virus B	18537	50 x LoD
Koronavirus NL63	Nije dostupno	5 x LoD
Respiratorni sincicijski virus B	18537	5 x LoD
Koronavirus NL63	Nije dostupno	50 x LoD
Influenza A H1N1/pdm09	NY/03/09	25 x LoD*
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	5 x LoD
Influenza A H1N1/pdm09	NY/03/09	5 x LoD
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	50 x LoD

**Tablica 22. Popis testiranih kombinacija koinfekcija (nastavak)**

<b>Patogeni</b>	<b>Soj</b>	<b>Koncentracija</b>
Koronavirus 229E	229E	50 x LoD
Koronavirus OC43	OC43	5 x LoD
Koronavirus 229E	229E	5 x LoD
Koronavirus OC43	OC43	50 x LoD
Parainfluenca 3	C-243	50 x LoD
Virus parainfluenca 4a	M-25	5 x LoD
Parainfluenca 3	C-243	5 x LoD
Virus parainfluenca 4a	M-25	50 x LoD
Respiratorni sincicijski virus B	18537 IA	5 x LoD*
Humani metapneumovirus A1	10-2003	5 x LoD
Respiratorni sincicijski virus B	18537 IA	5 x LoD
Humani metapneumovirus A1	10-2003	50 x LoD
Influenca A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50 x LoD
Rinovirus A2	HGP	5 x LoD
Influenca A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5 x LoD
Rinovirus A2	HGP	50 x LoD
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	50 x LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	5 x LoD
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	5 x LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	50 x LoD
Respiratorni sincicijski virus B	9320	50 x LoD
Bokavirus	Klinički uzorak	5 x LoD
Respiratorni sincicijski virus B	9320	5 x LoD
Bokavirus	Klinički uzorak	50 x LoD
Influenca A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5 x LoD
Influenca A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50 x LoD
Virus parainfluenca 3	C243	50 x LoD
Influenca A H1N1/pdm09	NY/03/09	5 x LoD

**Tablica 22. Popis testiranih kombinacija koinfekcija (nastavak)**

<b>Patogeni</b>	<b>Soj</b>	<b>Koncentracija</b>
Virus parainfluenze 3	C243	5 x LoD
Influenza A H1N1/pdm09	NY/03/09	50 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50 x LoD
Rinovirus B, vrsta HRV-B14	1059	5 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5 x LoD
Rinovirus B, vrsta HRV-B14	1059	50 x LoD
Respiratorni sincicijski virus A	A2	50 x LoD
Rinovirus B, vrsta HRV-B14	1059	5 x LoD
Respiratorni sincicijski virus A	A2	5 x LoD
Rinovirus B, vrsta HRV-B14	1059	50 x LoD
Koronavirus OC43	OC43	50 x LoD
Rinovirus B, vrsta HRV-B14	1059	5 x LoD
Koronavirus OC43	OC43	5 x LoD
Rinovirus B, vrsta HRV-B14	1059	50 x LoD

\* Konačna testirana koncentracija koja je omogućila detekciju oba patogena u mješavini.

Dvije kombinacije patogena: influenza A H1N1/pdm09 s influencom B te RSV B s hMPV A1 nisu dali pozitivan rezultat za oba ciljna organizma u mješavini pri testiranoj početnoj koncentraciji. Nakon razrjeđivanja koncentracija ovih uzoraka, oba ciljna organizma koinfekcija uspješno su detektirana. Koinfekcije virusima influence A H1N1/pdm09 i influence B vrlo su rijetke, a cirkulacija obaju virusa istovremeno tijekom iste sezone nije uobičajena ([22] i [23]). Iako se sezonalnost virusa RSV i hMPV preklapa, hMPV se češće detektira u proljeće, dok je vrhunac RSV-a zimi, što smanjuje vjerojatnost koinfekcija. Sve druge testirane koinfekcije, osim prethodno navedenih kombinacija, dale su pozitivan rezultat za dva patogena kombinirana pri niskim i visokim koncentracijama. Nije uočen utjecaj na rezultate ispitivanja zbog prisutnosti koinfekcija.

## Kliničke radne značajke

Kliničke radne značajke demonstrirane su s pomoću instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Instrumenti QIAstat-Dx Rise i QIAstat-Dx Analyzer 2.0 upotrebljavaju isti analitički modul kao i instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0, stoga uporaba instrumenta QIAstat-Dx Rise ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ne utječe na kliničke radne značajke. Ekvivalentnost radnog učinka između instrumenata QIAstat-Dx Rise i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 potvrđena je ispitivanjem ponovljivosti (pojedinih potražite na stranici 132).

Od 2018. godine provedene su brojne studije u centrima u EU-u i SAD-u koje su generirale podatke koji su potom upotrijebljeni u meta-analizi. Ova analiza obuhvatila je ukupno 3746 ispitanika sa znakovima i simptomima respiratorne infekcije.

Ispitici testirani u kliničkim ispitivanjima prikupljeni su kompletima za uzimanje uzorka s univerzalnim transportnim medijem (Universal Transport Medium, UTM) (Copan Diagnostics [Brescia, Italija i Kalifornija, SAD]), DeltaSwab Virus (DeltaLab, Španjolska), MicroTest™ M4®, M4RT®, M5®, M6® (Thermo Fisher Scientific®, MA, SAD), univerzalni sustav za transport virusa BD™ (Universal Viral Transport, UVT) (Becton Dickinson, NJ, SAD), sustav univerzalnog transportnog medija (Universal Transport Medium, UTM) (HealthLink® Inc., FL, SAD), univerzalni transportni medij (Universal Transport Medium, UTM) (Diagnostic Hybrids®, OH, SAD), V-C-M Medium (Quest Diagnostics®, NJ, SAD) i univerzalni transportni medij UniTranz-RT® (Puritan® Diagnostics, ME, SAD).

Klinička osjetljivost odnosno pozitivno postotno slaganje (Positive Percent Agreement, PPA) izračunata je kao  $100 \% \times (TP/[TP + FN])$ . Istinski pozitivni (True Positive, TP) rezultati znače da su pozitivni rezultati za organizam dobiveni i proizvodom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel i usporednim metodama, a lažni negativni (False Negative, FN) označavaju da je rezultat dobiven proizvodom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel bio negativan, dok su rezultati usporedne metode bili pozitivni.

Specifičnost ili negativno postotno slaganje (Negative Percent Agreement, NPA) izračunata je kao  $100 \% \times (TN/[TN + FP])$ . Istinski negativan (True Negative, TN) rezultat znači da su proizvod QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel i usporedna metoda dali negativan rezultat, a lažno pozitivan (False Positive, FP) znači da je rezultat za proizvod QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel bio pozitivan, dok su rezultati usporednih metoda bili

negativni. Za izračun kliničke specifičnosti pojedinačnih patogena upotrebljavali su se ukupni dostupni rezultati, a rezultati koji su se odnosili na istinski pozitivne i lažno pozitivne rezultate oduzeti su. Točan binomijalan dvostrani 95-postotni interval pouzdanosti (CI) izračunat je za svaku točku procjene. U Tablica 23 prikazana je klinička osjetljivost (odnosno pozitivno postotno slaganje) i klinička specifičnost (odnosno negativno postotno slaganje) proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, s 95-postotnim intervalom pouzdanosti prije razrješenja nepodudarnosti.

**Tablica 23. Slaganje između proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel i referentne metode prije razrješenja nepodudarnosti**

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

**Tablica 23. Slaganje između proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel i referentne metode prije razrješenja nepodudarnosti (nastavak)**

Ciljna sekvenca	Pozitivno postotno slaganje			Negativno postotno slaganje		
	TP/ (TP+FN)	%	95-postotni CI	TN/ (TN+FP)	%	95-postotni CI
Virus parainfluenze 1	58/59	98,31 %	90,91 % – 99,96 %	2713/ 2717	99,85 %	99,62 % – 99,96 %
Virus parainfluenze 2	8/10	80,00 %	44,39 % – 97,48 %	2766/ 2766	100,00 %	99,87 % – 100,00 %
Virus parainfluenze 3	121/127	95,28 %	90,00 % – 98,25 %	2646/ 2652	99,77 %	99,51 % – 99,92 %
Virus parainfluenze 4	28/31	90,32 %	74,25 % – 97,96 %	2732/ 2745	99,53 %	99,19 % – 99,75 %
Respiratorni sincicijski virus A+B	313/329	95,14 %	92,22 % – 97,20 %	2438/ 2447	99,63 %	99,30 % – 99,83 %
Rinovirus/enterovirus	366/403	90,82 %	87,57 % – 93,45 %	2313/ 2375	97,39 %	96,67 % – 97,99 %
<b>Bakterije</b>						
<i>Bordetella pertussis</i>	41/41	100,00 %	91,40 % – 100,00 %	2716/ 2735	99,31 %	98,92 % – 99,58 %
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	66/74	89,19 %	79,80 % – 95,22 %	2700/ 2702	99,93 %	99,73 % – 99,99 %
<i>Legionella pneumophila*</i>	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	65/65	100,00 %	94,48 % – 100,00 %	2703/ 2711	99,70 %	99,42 % – 99,87 %
<b>Ukupno</b>						
Ukupno	2750/ 2910	94,50 %	93,61 % – 95,30 %	53258/ 53559	99,44 %	99,37 % – 99,50 %

\* nije primjenjivo jer nisu uočeni klinički ispiti u cijelom skupu podataka

Nakon razrješenja nepodudarnosti, s pomoću proizvoda QIAstat-Dx Respiratory Panel dobiveno je 2889 istinski pozitivnih i 53.289 istinski negativnih rezultata, kao i 120 lažno negativnih i 162 lažno pozitivna rezultata. U Tablica 24 prikazana je klinička osjetljivost (odnosno pozitivno postotno slaganje) i klinička specifičnost (odnosno negativno postotno slaganje) proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel s 95-postotnim intervalima pouzdanosti nakon razrješenja nepodudarnosti.

**Tablica 24. Slaganje između proizvoda QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel i referentne metode nakon razrješenja nepodudarnosti**

Ciljna sekvenca	Pozitivno postotno slaganje			Negativno postotno slaganje		
	TP/ (TP+FN)	%	95-postotni CI	TN/ (TN+FP)	%	95-postotni CI
<b>Virusi</b>						
Adenovirus	136/141	96,45 %	91,92 % – 98,84 %	2617/2637	99,24 %	98,83 % – 99,54 %
Bokavirus*	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P
Koronavirus 229E	38/41	92,68 %	80,08 % – 98,46 %	2735/2735	100,00 %	99,87 % – 100,00 %
Koronavirus OC43	66/70	94,29 %	86,01 % – 98,42 %	2704/2705	99,96 %	99,79 % – 100,00 %
Koronavirus NL63	88/97	90,72 %	83,12 % – 95,67 %	2677/2680	99,89 %	99,67 % – 99,98 %
Koronavirus HKU1	73/74	98,65 %	92,70 % – 99,97 %	2690/2702	99,56 %	99,23 % – 99,77 %
SARS-CoV-2	397/409	97,07 %	94,93 % – 98,47 %	544/548	99,27 %	98,14 % – 99,80 %
Humani metapneumovirus A+B	142/148	95,95 %	91,39 % – 98,50 %	2627/2629	99,92 %	99,73 % – 99,99 %
Influenza A	327/330	99,09 %	97,37 % – 99,81 %	2407/2435	98,85 %	98,34 % – 99,23 %
Influenza A H1N1 pdm09	124/128	96,88 %	92,19 % – 99,14 %	2634/2645	99,58 %	99,26 % – 99,79 %
Influenza A H1	0/1	0,00 %	0,00 % – 97,50 %	2774/2774	100,00 %	99,87 % – 100,00 %
Influenza A H3	210/214	98,13 %	95,28 % – 99,49 %	2558/2561	99,88 %	99,66 % – 99,98 %
Influenza B	177/185	95,68 %	91,66 % – 98,11 %	2591/2591	100,00 %	99,86 % – 100,00 %
Virus parainfluenza 1	62/63	98,41 %	91,47 % – 99,96 %	2713/2713	100,00 %	99,86 % – 100,00 %
Virus parainfluenza 2	8/8	100,00 %	63,06 % – 100,00 %	2768/2768	100,00 %	99,87 % – 100,00 %
Virus parainfluenza 3	122/126	96,83 %	92,07 % – 99,13 %	2648/2653	99,81 %	99,56 % – 99,94 %
Virus parainfluenza 4	38/41	92,68 %	80,08 % – 98,46 %	2732/2735	99,89 %	99,68 % – 99,98 %

**Tablica 24. Slaganje između proizvoda QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel i referentne metode nakon razrješenja nepodudarnosti (nastavak)**

Ciljna sekvenca	Pozitivno postotno slaganje			Negativno postotno slaganje		
	TP/ (TP+FN)	%	95-postotni CI	TN/ (TN+FP)	%	95-postotni CI
Respiratorni sincicijski virus A+B	319/331	96,37 %	93,75 % – 98,11 %	2442/2445	99,88 %	99,64 % – 99,97 %
Rinovirus/enterovirus	385/418	92,11 %	89,09 % – 94,50 %	2317/2360	98,18 %	97,55 % – 98,68 %
<b>Bakterije</b>						
<i>Bordetella pertussis</i>	43/43	100,00 %	91,78 % – 100,00 %	2716/2733	99,38 %	99,01 % – 99,64 %
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	68/75	90,67 %	81,71 % – 96,16 %	2701/2701	100,00 %	99,86 % – 100,00 %
<i>Legionella pneumophila*</i>	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	66/66	100,00 %	94,56 % – 100,00 %	2703/2710	99,74 %	99,47 % – 99,90 %
<b>Ukupno</b>						
Ukupno	2889/ 3009	96,01 %	95,25 % – 96,68 %	53298/5346 0	99,70 %	99,65 % – 99,74 %

\* Cilj nije procijenjen u kliničkim ispitcima.

Umjetno dobiveni ispitci upotrijebljeni su kao zamjenski klinički ispitci kako bi se dopunila i testirala osjetljivost i specifičnost za bokavirus, bakteriju *Legionella pneumophila*, influencu A H1N1, parainfluencu 2, parainfluencu 4, koronavirus 229E i bakteriju *Chlamydomphila pneumoniae*. Rezidualnim negativnim kliničkim ispitcima dodani su patogeni pri razinama 2 x, 5 x i 10 x LoD-a za bokavirus i bakteriju *Legionella pneumophila* te 3 x, 5 x i 10 x LoD-a za influencu A H1N1, parainfluencu 2, parainfluencu 4, koronavirus 229E i bakteriju *Chlamydomphila pneumoniae*.

Rezultati testiranja umjetno dobivenih ispitaka navedeni su u Tablica 25 i Tablica 26.



**Tablica 25. Podaci o radnom učinku proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel na umjetno dobivenim uzorcima za bokavirus, *Legionella pneumophila***

Patogen	Razina uzorka	Učestalost	Omjer (%)	Točni dvostrani 95-postotni interval pouzdanosti	
				Donja granica (%)	Gornja granica (%)
Bokavirus	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 %

**Tablica 26. Podaci o radnom učinku proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel na umjetno dobivenim uzorcima za influencu A H1N1, parainfluencu 2, parainfluencu 4, koronavirus 229E i *Chlamydomphila pneumoniae***

Patogen	Razina uzorka	Učestalost	Omjer (%)	Točni dvostrani 95-postotni interval pouzdanosti	
				Donja granica (%)	Gornja granica (%)
Influenca A, H1	3 x LOD	24/24	100 %	86,2 %	100 %
	5 x LOD	27/27	100 %	87,5 %	100 %
	10 x LOD	24/24	100 %	86,2 %	100 %
Koronavirus 229E	3 x LOD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
	5 x LOD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10 x LOD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
Virus parainfluence 2	3 x LODv	16/16	100 %	80,6 %	100 %
	5 x LOD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10 x LOD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
Virus parainfluence 4	3 x LOD	15/16	93,8 %	71,7 %	100 %
	5 x LOD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10 x LOD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	3 x LOD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
	5 x LOD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10 x LOD	16/16	100 %	80,6 %	100 %

## Zaključak

Opsežne multicentrične studije pokazuju radni učinak ispitivanja QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Pokazalo se da je ukupna klinička osjetljivost 95,73 % (95-postotni CI, 94,94 % – 96,42 %). Ukupna klinička specifičnost iznosila je 99,70 % (95-postotni CI, 99,65 % – 99,74 %).

## Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti

Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti možete pronaći na web-mjestu baze podataka EUDAMED.

# Literatura

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD). Division of Viral Diseases (DVD) web site. Accessed June 2023.
2. Flu.gov web site. About Flu. [www.cdc.gov/flu/about/index.html](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/cpneumoniae/index.html](http://www.cdc.gov/pneumonia/atypical/cpneumoniae/index.html). Accessed June 2023.
14. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Legionella (Legionnaires' Disease and Pontiac Fever). [www.cdc.gov/legionella/index.html](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.

## Vodič za rješavanje problema

U slučaju oštećenog uložka pogledajte odjeljak Sigurnosne informacije. Za tehničku pomoć i više informacija posjetite naš Centar za tehničku podršku na web-mjestu [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support) (za podatke za kontakt posjetite web-mjesto [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)). Za probleme do kojih može doći s instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, i QIAstat-Dx Rise pogledajte odgovarajuće korisničke priručnike koji su također dostupni na web-mjestu [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

# Dodaci

## Dodatak A: Instalacija datoteke definicije ispitivanja

Datoteka definicije ispitivanja za QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel mora se instalirati na instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 prije testiranja s pomoću uložaka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

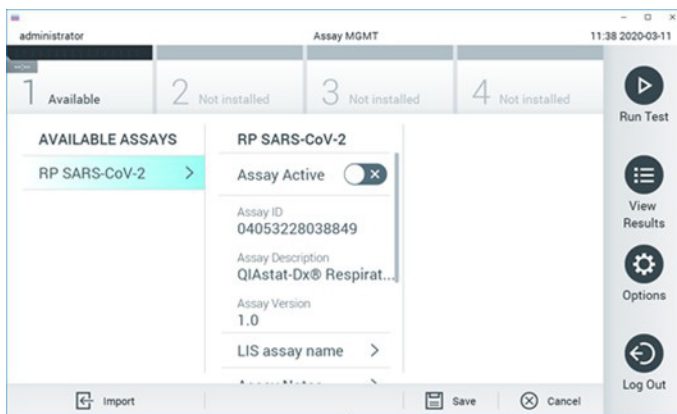
**Napomena:** za instrument QIAstat-Dx Rise obratite se Tehničkoj službi ili svom prodajnom predstavniku radi učitavanja novih datoteka definicije ispitivanja.

**Napomena:** prilikom objave svake nove inačice ispitivanja QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, prije testiranja mora se instalirati nova datoteka definicije ispitivanja za QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

**Napomena:** datoteke definicije ispitivanja dostupne su na web-mjestu [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Datoteka definicije ispitivanja (\*.asy) mora se spremiti na USB pogon prije instalacije na instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Ovaj USB pogon mora se formatirati u datotečnom sustavu FAT32.

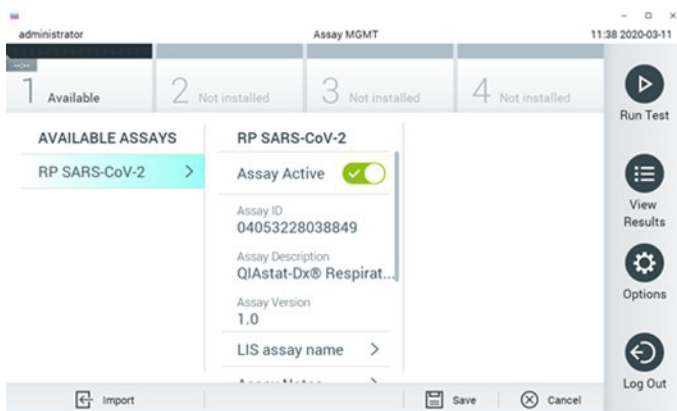
Za uvoz novih ispitivanja s USB-a na instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pridržavajte se sljedećih koraka:

1. Umetnite USB štapić s datotekom definicije ispitivanja u jedan od USB priključaka na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Pritisnite **Options** (Mogućnosti), a zatim odaberite **Assay Management** (Upravljanje ispitivanjima). U području sadržaja na prikazu prikazat će se zaslon Assay Management (Upravljanje ispitivanjima) (Slika 67).



Slika 67. Zaslona Assay Management (Upravljanje ispitivanjima).

3. Pritisnite ikonu **Import** (Uvoz) u donjem lijevom dijelu zaslona.
4. Odaberite datoteku koja odgovara ispitivanju koje želite uvesti s USB pogona.
5. Prikazat će se dijaloški okvir za potvrdu učitavanja datoteke.
6. Može se prikazati dijaloški okvir za premošćivanje trenutne inačice novom. Pritisnite **Yes** (Da) za zamjenu.
7. Ispitivanje postaje aktivno kada odaberete **Assay Active** (Aktivacija ispitivanja) (Slika 68).



Slika 68. Aktivacija ispitivanja.

8. Da biste korisniku dodijelili aktivno ispitivanje, izvedite sljedeće korake (Slika 69):
  - a. Idite na **Options** (Mogućnosti) > **User Management** (Upravljanje korisnicima).
  - b. Odaberite korisnika kojemu bi trebalo biti dopušteno izvođenje ispitivanja.
  - c. Odaberite **Assign Assays** (Dodijeli ispitivanja) iz odjeljka User Options (Korisničke mogućnosti).
  - d. Omogućite ispitivanje, a zatim pritisnite **Save** (Spremi).



Slika 69. Dodjeljivanje aktivnog ispitivanja.



## Dodatak B: Glosar

- **Amplifikacijska krivulja:** grafički prikaz podataka o multipleksnoj real time RT-PCR amplifikaciji.
- **Analitički modul (Analytical Module, AM):** glavni hardverski modul za instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise zadužen za izvršavanje testova na ulošcima QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
- **Glavni otvor:** otvor za tekuće uzorke u transportnom mediju na ulošku QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
- **IFU:** upute za uporabu.
- **Interakcijski modul (Operational Module, OM):** namjenski hardver instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 koji služi kao korisničko sučelje za 1 – 4 analitička modula (AM).
- **Interakcijski modul PRO (Operational Module PRO, OM PRO):** namjenski hardver instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 koji služi kao korisničko sučelje za 1 – 4 analitička modula (AM).
- **Korisnik:** osoba koja rukuje instrumentom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 / QIAstat-Dx Analyzer 2.0 / QIAstat-Dx Rise / uloškom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge na predviđeni način.
- **NPS:** nazofaringealni bris.
- **Nukleinske kiseline:** biopolimeri odnosno male biomolekule koje se sastoje od nukleotida, monomera sastavljenih od triju komponenata: šećera s 5 atoma ugljika, fosfatne skupine i dušične baze.
- **Otvor za bris:** otvor za suhe NPS-ove na ulošku QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
- **PCR:** lančana reakcija polimerazom.

- **QIAstat-Dx Analyzer 2.0:** instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sastoji se od interakcijskog modula PRO i analitičkog modula. Interakcijski modul PRO sadrži dijelove koji omogućavaju povezivanje s analitičkim modulom i korisniku omogućava interakciju s instrumentom QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Analitički modul sadržava hardver i softver za testiranje i analizu uzoraka.
- **QIAstat-Dx Analyzer 1.0:** instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sastoji se od interakcijskog i analitičkog modula. Interakcijski modul sadrži dijelove koji omogućavaju povezivanje s analitičkim modulom i korisniku omogućavaju interakciju s instrumentom QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analitički modul sadržava hardver i softver za testiranje i analizu uzoraka.
- **QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:** samostalni, plastični jednokratni uređaj u koji su unaprijed umetnuti svi reagensi potrebni za potpuno izvođenje potpuno automatiziranih molekularnih ispitivanja za detekciju respiratornih patogena.
- **QIAstat-Dx Rise:** QIAstat-Dx Rise Base za uporabu je s ispitivanjima QIAstat-Dx i analitičkim modulima QIAstat-Dx Analytical Module, a omogućuje potpunu automatizaciju od pripreme uzoraka do real-time PCR detekcije za molekularne primjene. Sustavom se može upravljati nasumičnim pristupom ili testiranjem većeg broja uzoraka. Sustav također uključuje prednju ladicu za više testova te ladicu za otpad za automatsko odlaganje iskorištenih testova.
- **RT:** obrnuta transkripcija.
- **UTM:** univerzalni transportni medij. Označava opći pojam koji se odnosi na tekući transportni medij koji se upotrebljava za prikupljanje i očuvanje respiratornih patogena.

## Dodatak C: Odricanje od jamstava

Osim kako je navedeno u uvjetima prodaje za uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tvrtke QIAGEN, QIAGEN ne preuzima nikakvu odgovornost i odriče se svakog izričitog ili podrazumijevanog jamstva koje se odnosi na uporabu uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, uključujući odgovornost ili jamstva koja se odnose na utrživost, podobnost za posebnu namjenu ili povredu bilo kojeg patenta, autorskog prava ili drugih prava intelektualnog vlasništva bilo gdje na svijetu.

# Simboli

U uputama za uporabu ili na ambalaži i naljepnicama mogu se pojaviti sljedeći simboli:

Simbol	Definicija simbola
	Sadržava dovoljno reagensa za <N> reakcija
	Upotrijebiti do
	Ovaj proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima.
	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod
	Kataloški broj
	Broj serije
	Broj materijala (tj. oznaka komponente)
	Komponente
	Sadržava
	Broj
	Globalni broj trgovačke jedinice
Rn	R se odnosi na reviziju uputa za uporabu, a n je broj revizije
	Ograničenje temperature
	Proizvođač
	Pogledajte upute za uporabu
	Čuvajte podalje od sunčeve svjetlosti
	Upozorenje/oprez

## Podaci za kontakt

Za tehničku pomoć i više informacija posjetite naš Centar za tehničku podršku na web-mjestu [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support), nazovite broj 00800-22-44-6000 ili se obratite jednom od tehničkih odjela tvrtke QIAGEN ili lokalnim distributerima (pogledajte poledinu ili posjetite web-mjesto [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

# Informacije za naručivanje

Proizvod	Sadržaj	Kat. br.
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	Za 6 testova: 6 pojedinačno pakiranih uložaka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i 6 pojedinačno pakiranih pipeta za prijenos	691215
<b>Instrument</b>		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 analitički modul QIAstat-Dx Analytical Module, 1 interakcijski modul QIAstat-Dx Operational Module i povezani hardver i softver za obradu uložaka za ispitivanja QIAstat-Dx za molekularnu dijagnostiku	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 analitički modul QIAstat-Dx Analytical Module, 1 interakcijski modul QIAstat-Dx Operational Module PRO i povezani hardver i softver za obradu uložaka za ispitivanja QIAstat-Dx za molekularnu dijagnostiku.	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 modul QIAstat-Dx Rise Base Module s do 8 analitičkih modula QIAstat-Dx Analytical Module te povezani hardver i softver za molekularnu dijagnostiku na ulošcima za ispitivanja QIAstat-Dx	9003163

Ažurirane informacije o licenciranju i izjave o odricanju odgovornosti specifične za proizvod pogledajte u odgovarajućim uputama za uporabu ili korisničkom priručniku za komplete tvrtke QIAGEN. Upute za uporabu i korisnički priručnici za komplete tvrtke QIAGEN dostupni su na web-mjestu [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) ili ih možete zatražiti od Tehničke službe tvrtke QIAGEN ili svojeg lokalnog distributera.

# Povijest revizije dokumenta

Revizija	Opis
R1, siječanj 2025.	Prvo izdanje
R2, svibanj 2025.	Uključivanje instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Ažuriranje kliničkih podataka za <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>

## Ugovor o ograničenoj licenciji za QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Uporabom ovog proizvoda svaki kupac ili korisnik proizvoda pristaje na sljedeće uvjete:

1. Proizvod se može upotrebljavati samo u skladu s protokolima koji su isporučeni s proizvodom i ovim uputama za uporabu i namijenjen je samo za uporabu s komponentama koje su obuhvaćene panelom. Tvrtka QIAGEN ne daje nikakvu licenciju za svoje intelektualno vlasništvo za uporabu ili objedinjavanje komponenata ovog panela s bilo kojom komponentom koja nije sadržana u ovom panelu, osim kako je opisano u protokolima koji su isporučeni s proizvodom, koji se nalaze u ovim uputama za uporabu i drugim protokolima dostupnima na web-mjestu [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Neke od tih dodatnih protokola korisnici proizvoda tvrtke QIAGEN omogućili su drugim korisnicima proizvoda tvrtke QIAGEN. Tvrtka QIAGEN nije temeljito ispitala niti optimizirala te protokole. Tvrtka QIAGEN za njih ne daje nikakva jamstva niti jamči da ne krše prava trećih strana.
2. Osim izričito navedenih licencija, tvrtka QIAGEN ne jamči da ovaj panel i/ili njegova uporaba ne krši prava trećih strana.
3. Ovaj panel i njegove komponente licencirani su samo za jednokratnu uporabu i ne smiju se ponovno upotrebljavati, prerađivati niti preprodavati.
4. Tvrtka QIAGEN odriče se svih drugih licencija, izričitih ili impliciranih, osim onih koje su izričito navedene.
5. Kupac i korisnik ovog panela potvrđuju da neće poduzeti niti dopustiti drugim osobama da poduzmu korake koji bi mogli dovesti do kršenja gore navedenih odredbi ili omogućiti njihovo kršenje. Tvrtka QIAGEN može provesti zabrane navedene u ovom Ugovoru o ograničenoj licenciji na bilo kojem sudu te će potraživati sve sudske troškove i troškove postupka istraživanja, uključujući troškove odvjetnika, za svaku radnju s ciljem provedbe ovog Ugovora o ograničenoj licenciji ili bilo kojeg svojeg prava intelektualnog vlasništva povezanog s panelom i/ili njegovim komponentama.

Za ažurirane uvjete licencije pogledajte web-mjesto [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Zaštitni znakovi: Zaštitni znakovi: 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 ili njegova društva kćeri); HealthLink® (Barrow Riddell & Associates, Inc.); FluMist® (MedImmune, LLC., član grupacije 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). Registrirani nazivi, zaštitni znakovi itd. upotrijebljeni u ovom dokumentu, čak i ako nisu posebno označeni kao takvi, ne smiju se smatrati zakonski nezaštićenima.

05/2025 HB-3413-002 © 2025 QIAGEN, sva prava pridržana.



