



Kesäkuu 2025

Tiivistelmä QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel - testipaneelin turvallisuudesta ja suorituskyvystä



Versio 1



In vitro -diagnostiseen käyttöön

Tarkoitettu käytettäväksi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin ja QIAstat-Dx Rise -laitteen kanssa



0197



691215



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, SAKSA

R2

Tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä

Tämän tiivistelmän turvallisuudesta ja suorituskyvystä (SSP) tarkoitus on tarjota yleisölle mahdollisuus tarkastella ajantasaista tiivistelmää laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn tärkeimmistä näkökohdista.

Tiivistelmää turvallisuudesta ja suorituskyvystä ei ole tarkoitettu korvaamaan käyttöohjeita laitteen turvallisen käytön pääasiakirjana, eikä se ole tarkoitettu diagnostisten tai terapeuttisten ehdotusten antamiseen tarkoitetuille käyttäjille.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu ammattikäyttäjille.

Asiakirjan versio: 02
Julkaisupäivämäärä: Kesäkuu 2025
SSP:n valmistajan viitenumero: HB-3413-SPR

1. Laitetunniste ja yleistä tietoa	
1.1 Laitteen kauppanimet	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel
1.2 Valmistajan nimi ja osoite	QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, SAKSA
1.3 Valmistajan rekisterinumero (Single Registration Number, SRN)	DE-MF-000004949

1.4 Yksilöllinen UDI-DI-tunniste	4053228RRPSC2QST0000001PM
1.5 Eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön (EMDN) kuvaus/teksti	W0105070503 Hengitystieinfektiot - Multiplex NA -reagenssit
1.6 Laitteen riskiluokka	Luokka C
1.7 Ilmoitus siitä, onko kyseessä vieritestauslaite ja/tai diagnostinen oheisesti	Tätä laitetta ei ole tarkoitettu vieritestaukseen. Laite ei ole diagnostinen oheisesti.
1.8 Vuosi, jona ensimmäinen laitteen kattava sertifiointi myönnettiin asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti	2024
1.9 Valtuutetun edustajan nimi ja SRN, jos sovellettavissa	Ei sovellu
1.10 Ilmoitettu laitos ja tunnistenumero (Single Identification number, SIN)	TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2 90431 Nürnberg, Saksa 0197

2. Laitteen käyttötarkoitus

2.1 Käyttötarkoitus

QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel on kvalitatiivinen testi nenänielunäytepuikkojen (NPS) virusten tai bakteerien nukleiinihappojen analysointiin oireisilta potilailta, joilla epäillään hengitystieinfektioita. Määritys on suunniteltu käytettäväksi QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -laitteiden kanssa, mikä mahdollistaa integroidun automaattisen nukleiinihappojen erotuksen sekä nukleiinihappojen multiplex real-time RT-PCR -tunnistuksen näytteestä.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel havaitsee ja erottelee* seuraavat: adenovirus, bokavirus, koronavirus 229E, koronavirus OC43, koronavirus NL63, koronavirus HKU1, SARS-CoV-2, ihmisen metapneumovirus A+B, influenssa A, influenssa A H1N1/pdm09, influenssa A H1, influenssa A H3, influenssa B, parainfluenssavirus 1, parainfluenssavirus 2, parainfluenssavirus 3, parainfluenssavirus 4, respiratorinen syntyiaalivirus A+B, rinovirus/enterovirus, *Bordetella pertussis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* ja *Mycoplasma pneumoniae*.

* QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel havaitsee enterovirukset ja rinovirukset, mutta ei erottele niitä.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on apuväline oireisten potilaiden hengitystieinfektioiden diagnosointiin.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testillä saadut tulokset on tulkittava kaikki asianmukaiset kliiniset löydökset ja

	laboratoriolöydökset huomioiden. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin tuloksia ei ole tarkoitettu käytettäväksi ainoana perusteena diagnosoille, hoidolle tai muille potilaan hoitopäätöksille, vaan tuloksia on käytettävä yhdessä muiden kliinisten, epidemiologisten ja laboratoriokein selvitettyjen tietojen kanssa. Positiiviset tulokset eivät rajaa pois mahdollisuutta muihin samanaikaisiin infektioihin, joiden organismit eivät sisälly QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -analyysiin. Havaitut aineet eivät välttämättä ole sairauden varmoja aiheuttajia. Negatiiviset tulokset eivät sulje pois hengitystieinfektiota. Määrittelyn suorituskykyominaisuudet on vahvistettu vain henkilöille, joilla on hengitystieoireita. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on tarkoitettu ainoastaan koulutettujen laboratorioammattilaisten käyttöön, eikä sitä ole suunniteltu itsetestaukseen tai vieritestaukseen. In vitro -diagnostiseen käyttöön.
2.2 Käyttöaiheet ja kohderyhmät	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on kvalitatiivinen real-time RT-PCR -testi nenänielunäytteiden virusten tai bakteerien nukleiinihappojen analysointiin oireisilta potilailta, joilla epäillään hengitystieinfektioita. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan ja ainoastaan koulutettujen laboratorioammattilaisten käytettäväksi sairaalalaboratorioissa tai laboratorioympäristössä.

2.3 Rajoitukset ja/tai vasta-aiheet

- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin tuloksia ei ole tarkoitettu käytettäväksi ainoana perusteena diagnosoille, hoidolle tai muille potilaan hoitopäätöksille.
- Positiiviset tulokset eivät rajaa pois mahdollisuutta samanaikaisiin infektioihin, joiden organismit eivät sisälly QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -analyysiin. Havaittu aine ei välttämättä ole sairauden varma aiheuttaja.
- Negatiiviset tulokset eivät sulje pois infektiota ylähengitysteissä. Tämä määrittäminen ei havaitse kaikkia akuutin hengitystieinfektion aiheuttajia.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testillä saatu negatiivinen tulos ei tarkoita, ettei oire voisi olla infektioperäinen. Negatiiviset määritystulokset voivat johtua useista tekijöistä ja niiden yhdistelmistä, kuten näytteen käsittelyssä tehdyt erehdykset, määrittäminen kohteena olleen nukleiinihapon sekvenssien vaihtelu, määrittäminen kuulumattomien organismien aiheuttama infektio, sisältyvien organismien määrittäminen havaitsemisrajan alle jäävät määrät sekä tiettyjen lääkkeiden, hoitojen tai aineiden käyttö.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -tuotetta ei ole tarkoitettu muiden kuin näissä käyttöohjeissa kuvattujen näytteiden testaukseen. Testien suorituskykyominaisuudet on määritetty hengitystieoireita potevien henkilöiden NPS-näytteillä.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on tarkoitettu käytettäväksi vain hoitosuosituksen mukaiseen organismien keräämiseen, serotyyppitykseen ja/tai mikrobilääkeherkkyyden testaukseen soveltuvissa tapauksissa.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testillä saadut tulokset on annettava koulutetun terveydenhoitohenkilöstön

	tulkittavaksi kaikki asianmukaiset kliiniset löydökset ja laboratoriolöydökset huomioiden. ● QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testipaneelia voidaan käyttää vain QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin*, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin ja QIAstat-Dx Rise -laitteen kanssa ● QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on kvalitatiivinen määrittely, eikä se ilmoita havaittujen organismien kvantitatiivista arvoa. ● Virusten ja bakteerien nukleiinihappoja voi edelleen olla in vivo, vaikka organismi ei olisi elinkykyinen tai tarttuva. Kohdemarkkerin havaitseminen ei tarkoita, että vastaava organismi on infektion tai kliinisten oireiden aiheuttaja. ● Virusten ja bakteerien nukleiinihappojen havaitsemisen edellytyksenä on asianmukainen näytteenotto, käsittely, kuljetus, varastointi ja lisääminen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV2 Panel Cartridge -kasettiin. Virheellinen toiminta missä tahansa edellä mainitussa vaiheessa voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia, mukaan lukien virheellisesti positiivisia tai virheellisesti negatiivisia tuloksia. ● Määrittelyn herkkyys ja spesifisyys tietyille organismeille sekä kaikille organismeille yhteensä ovat tietyn määrityksen suorituskykyparametreja eivätkä vaihtelevat vallitsevuuden mukaan. Sitä vastoin testituloksen sekä negatiiviset että positiiviset ennuste arvot ovat taudin/organismin vallitsevuuden mukaisia. ● Tämän testin suorituskykyä ei ole varmistettu henkilöillä, jotka ovat saaneet influenssarokotteen. Äskettäin annettu nenän kautta otettava influenssarokote voi aiheuttaa vääriä positiivisia tuloksia influenssa A:lle ja/tai influenssa B:lle.
--	---

	* DiagCORE Analyzer -laitteita, joissa on QIAstat-Dx-ohjelmistoversio 1.5 tai uudempi, voidaan käyttää vaihtoehtoisesti QIAstat-Dx Analyzer 1.0-laitteiden sijaan.
3. Laitteen kuvaus	
3.1 Laitteen kuvaus ja laitteen käyttöolosuhteet	a) Laitteen yleiskuvaus, mukaan lukien käyttötarkoitus ja kohdekäyttäjät Laitteen kuvaus: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti on kertakäyttöinen muovilaite, joka mahdollistaa täysin automaattisen molekyyliäärityksen hengitystiepatogeenien havaitsemiseksi. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin tärkeimpiä ominaisuuksia ovat suora yhteensopivuus hengitysteiden NPS-näytteiden kanssa käyttäen kuivia NPS-näytteitä (esim. Copan® FLOQSwabs®, tuotenro 503CS01/550C) ja kuljetusaineessa (universal transport medium, UTM) olevia NPS-näytteitä, testiin tarvittavien etukäteen täytettyjen reagenssien ilmatiivis säilytys sekä todellinen valvoton toiminta. Kaikki näytteiden valmistelu- ja määritysvaiheet tapahtuvat testikasetissa. Kaikki koko testiajon suorittamiseen vaaditut reagenssit on täytetty QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin etukäteen ja toisistaan erilleen. Käyttäjän ei tarvitse olla kosketuksissa reagensseihin eikä käsitellä niitä. Testin aikana reagensseja käsitellään QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin ja QIAstat-Dx Rise -laitteen analyysimoduulin kasetissa paineilmakäyttöisellä mikrofluidistiikalla, eivätkä ne ole

	suoraan kosketuksissa toimilaitteisiin. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorissa, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorissa ja QIAstat-Dx Rise -laitteessa on ilmasuodattimet sekä tulevalle että lähtevälle ilmalle, mikä parantaa ympäristön suojaa entisestään. Testin jälkeen kasetti pysyy ilmatiiviisti suljettuna, mikä helpottaa sen turvallista hävittämistä. Kasetissa suoritetaan monia vaiheita automaattisesti, jolloin näytteitä ja nesteitä siirretään paineilman avulla siirtokammion kautta niiden oikeisiin kohteisiin. Tämä sarja on tarkoitettu ammattikäyttöön. Tuotetta saavat käyttää vain asianmukaisesti opastetut, molekyylibiologian tekniikoihin koulutetut ja tämän nimenomaisen tekniikan tuntevat henkilöt. Laitteen käyttötarkoitus: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on kvalitatiivinen real-time RT-PCR -testi nenänielunäytteiden virusten tai bakteerien nukleiinihappojen analysointiin oireisilta potilailta, joilla epäillään hengitystieinfektioita. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan ja ainoastaan koulutettujen laboratorioammattilaisten käytettäväksi sairaalalaboratorioissa tai laboratorioympäristössä. b) Määrittämenetelmän periaatteen tai laitteen toimintaperiaatteiden kuvaus QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -diagnostiikkatestit tehdään QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorilla, QIAstat-Dx
--	---

	Analyzer 2.0 -analysaattorilla ja QIAstat-Dx Rise -laitteella. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise suorittavat automaattisesti kaikki näytteen valmistelu- ja analysointivaiheet. Näytteet otetaan ja asetetaan manuaalisesti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin käsittelyvaihtoehdon mukaan: kuiva NPS-näyte asetetaan näytepuikkojen syöttöaukkoon ja kuljetusaineessa (universal transport medium, UTM) oleva NPS-näyte asetetaan laitteen pääaukkoon. Näytteenotto ja kasetin täyttö Näytteiden ottaminen ja niiden lisääminen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin tulisi jättää sellaisten henkilöiden tehtäväksi, jotka ovat saaneet koulutuksen biologisten näytteiden turvallisesta käsittelystä. Siihen sisältyvät seuraavat vaiheet, jotka käyttäjän on suoritettava. 1. Kertakäyttöinen nenänielunäyte kerätään. Nenänielunäytteen asettaminen kuljetusainetta sisältävään kertakäyttöiseen putkeen vain, jos kyseessä on yleiskuljetusaineessa olevan NPS-näytteen käsittelyvaihtoehto. Näytetiedot voidaan joko kirjoittaa käsin tai kiinnittää näytteen etiketillä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin yläosaan. Jos käytetään QIAstat-Dx Rise -laitetta, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin yläosaan täytyy kiinnittää näytetiedot sisältävä etiketti. Näyte asetetaan manuaalisesti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin:
--	---

	○ Kuiva NPS-näyte: Nenänielunäytepuikko asetetaan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin näytepuikkojen syöttöaukkoon. ○ NPS-näyte kuljetusaineessa: 300 µl näytettä siirretään QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin pääaukkoon yhdellä mukana tulevalla siirtopipetillä. Näytteen viivakoodi ja QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin viivakoodi skannataan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorissa, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorissa tai QIAstat-Dx Rise -laitteessa. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti asetetaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin tai QIAstat-Dx Rise -laitteeseen. Testi käynnistetään QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- tai QIAstat-Dx Rise -laitteessa. Näytteen valmistelu, nukleiinihapon monistaminen ja tunnistus QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori ja QIAstat-Dx Rise suorittavat automaattisesti näytteen nukleiinihappojen erotuksen, monistuksen ja tunnistamisen näytteestä. 1. Näyte homogenisoidaan ja solut liuotetaan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin lyysikammiossa, jossa on suurella nopeudella pyörivä roottori.
--	---

Nukleiinihapot puhdistetaan liuotetusta näytteestä sitomalla ne piikalvoon QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin puhdistuskammiossa, jossa on kaotrooppisia suoloja ja alkoholia.

Puhdistetut nukleiinihapot eluoidaan kalvosta puhdistuskammiossa ja sekoitetaan lyofilisoituun PCR-kemiaan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin kuivakemiakammiossa.

Näytteen ja PCR-reagenssien sekoitus jaetaan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin PCR-kammioihin, joissa on kylmäkuivattuja, määrityskohtaisia alukkeita ja koettimia.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori ja QIAstat-Dx Rise -laite luovat optimaaliset lämpötilaprofiilit tehokkaan multiplex real-time RT-PCR -testin suorittamiseen ja tekevät reaaliaikaiset fluoresenssimittaukset monistuskäyrien luomiseksi.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin ja QIAstat-Dx Rise -laitteen ohjelmisto tulkitsee syntyneet tiedot ja prosessin kontrollit sekä toimittaa testiraportin.

c) Perustelu tuotteen luokitteluksi laitteeksi ja laitteen riskiluokka (ote viranomaisvaatimusten mukaisesta strategia-asiakirjasta)

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on reagenssikasetti, joka antaa tietoa patologisesta tilasta tuotteen käyttötarkoituksen mukaisesti. QIAstat-Dx Respiratory

	SARS-CoV-2 Panel -kasetti ja ADF-ohjelmisto ovat in vitro -diagnostisia lääketieteellisiä laitteita koskevan asetuksen (IVDR) (EU) 2017/746 kohdan 2(2) mukaisia laitteita. Lisäksi in vitro -diagnostisia lääketieteellisiä laitteita koskevan asetuksen (IVDR) (EU) 2017/746 liitteen VIII 1.9 kohdan mukaisesti koko tuote luokitellaan luokkaan C.			
3.2 Jos laite on sarja, komponenttien kuvaus (mukaan lukien komponenttien säätelytiedot, esimerkiksi in vitro -diagnostiset laitteet, lääkinnälliset laitteet ja kaikki yksilölliset UDI-DI-tunnisteet)	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -pakkaus sisältää kuusi yksittäispakattua kasettia ja kuusi yksittäispakattua siirtopipettiä. Sarjan sisältöä ei myydy erikseen. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel antaa tietoa patologisesta tilasta tuotteen käyttötarkoituksen mukaisesti. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -kasetti on in vitro -diagnostisia lääketieteellisiä laitteita koskevan asetuksen (IVDR) (EU) 2017/746 kohdan 2(2) mukainen laite.			
3.3 Viittaus laitteen aiempiin sukupolviin tai variantteihin ja kuvaus eroista	Erot tutkimuslaitteen, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -paneelin ja edellisten versioiden, eli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel IVDD:n version 1 ja QIAstat-Dx Respiratory Panel -paneelin, välillä on lueteltu alla olevassa taulukossa.			
		QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (tuotenro 691215 ja tuotenro 691214 V2 IVDD -versio)	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (691214 V1 IVDD -versio)	QIAstat-Dx Respiratory Panel (691211 IVDD -versio)
	Kohteiden erottaminen	Tämä paneeli paljasti	Paneeli lisäsi SARS-CoV-2-	Paneelissa Chlamydomphila

		<i>Chlamydomydia pneumoniae</i> -kohteen viranomaishyväksynnän jälkeen.	viruksen reaktiokammioon 8, koska sitä oli tarpeen havaita maailmanlaajuisen COVID-19-pandemian aikana. Paneelissa <i>Chlamydomydia pneumoniae</i> -kohde on peitetty.	<i>pneumoniae</i> -kohde on peitetty. Paneeli ei havaitse SARS-CoV-2-kohdetta.
	Inklusiivisuus	Joidenkin kohteiden inklusiivisuutta parannettiin laajemman geneettisen vaihtelun kattamiseksi.	Joidenkin kohteiden inklusiivisuutta parannettiin laajemman geneettisen vaihtelun kattamiseksi.	Joidenkin kohteiden inklusiivisuus oli rajallista, koska testi kattoi pienemmän määrän kantoja.
	Säilyvyys	9 kuukautta	9 kuukautta	6 kuukautta
3.4 Kuvaus lisävarusteista, jotka on tarkoitettu käytettäväksi laitteen kanssa	Ei sovellu.			
3.5 Kuvaus muista laitteista ja tuotteista, jotka on tarkoitettu käytettäväksi laitteen kanssa	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on suunniteltu käytettäväksi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin ja QIAstat-Dx Rise -laitteen kanssa. Huomaa, että QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -paneelin määrittelyn määritelmätiedosto (ADF) on saatavilla osoitteessa www.qiagen.com.			

4. Käytetyt harmonisoidut standardit ja yleiset määrittymiset

4.1 Käytetyt yhdenmukaistetut standardit ja yhteiset eritelmät

Yhdenmukaistetut standardit:

- EN ISO 13485:2016+AC:2018+A11:2021 – Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (Terveystieteiden laitteet ja tarvikkeet – Laadunhallintajärjestelmät – Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten) (ISO 13485:2016)
- EN ISO 14971:2019+A11:2021 – Medical devices – Application of risk management to medical devices (Lääkinnälliset laitteet – Riskinhallinnan soveltaminen lääkitieteisiin laitteisiin)
 - EN ISO 15223-1:2021 – Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (Lääkinnälliset laitteet – Lääkitieteiden laitteiden merkinnöissä, etiketeissä ja tiedoissa käytetyt symbolit – Osa 1: Yleiset vaatimukset)
- EN 62366-1:2015 + AC:2015 + AC:2016 + A1:2020 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices (Lääkitieteiden laitteet - Käytettävyystekniikan soveltaminen lääkitieteisiin laitteisiin)

	• EN 13612:2002 Performance Evaluation of In vitro Diagnostic Medical Devices (In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden suorituskyvyn arviointi) • EN ISO 18113-1:2011 In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 1: Terms, definitions and general requirements (In vitro -diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä) – Osa 1: Termit, määritelmät ja yleiset vaatimukset) • EN ISO 18113-2:2011 In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use (In vitro -diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä) – Osa 2: In vitro diagnostic reagents for professional use In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) (Ammattikäyttöön tarkoitetut in vitro -diagnostiset reagenssit In vitro -diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Valmistajan toimittamat tiedot (merkinnät)) • EN 62304:2006+A1:2015 Medical device software – Software life-cycle processes (Lääkinnällisten laitteiden ohjelmisto – Ohjelmiston elinkaari prosessit) • ISO 20916:2019 In vitro diagnostic medical devices – Clinical performance studies using specimens from human subjects – Good study practice (In
--	--

	vitro -diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Kliiniset suorituskytutkimukset ihmistutkittavien näytteillä – Hyvä tutkimustapa) (ISO 20916) • EN ISO 23640:2015 In vitro diagnostic medical devices – Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents (In vitro -diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – In vitro -diagnostisten reagenssien stabiiliuden arviointi) • EN 13975:2003 Sampling Procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices – statistical aspects (Näytteenottomenetelmät in vitro -diagnostisten terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden hyväksymistestauksessa – tilastolliset näkökohdat) (Luettelo sisältää jo harmonisoituja standardeja ja tulevaisuudessa harmonisoitavia standardeja.) Euroopan komissio ei ole määrittänyt QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -paneelille sovellettavia yhteisiä eritelmiä.
5. Riskit ja varoitukset	
5.1 Jäännösriskit ja haittavaikutukset	Riskejä on pienennetty niin pitkälle kuin mahdollista, ja ne katsotaan hyväksyttäviksi. Haittavaikutuksia ei ole.
5.2 Varoitukset ja varotoimet	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testi on tarkoitettu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin, QIAstat-Dx Analyzer

	2.0 -analysointilaitteen ja QIAstat-Dx Rise -laitteen käyttökoulutuksen saaneiden laboratorioammattilaisten käyttöön. Huomaa, että saatat joutua tarkistamaan paikalliset määräykset laitteeseen liittyvien vakavien vaaratilanteiden raportoinnista valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan oleskelumaan toimivaltaiselle viranomaiselle. Kun käsittelet kemikaaleja, käytä aina asianmukaista suojavaatetusta, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisätietoja on soveltuvissa käyttöturvatiedoissa. Ne ovat saatavilla kätevässä ja kompaktissa PDF-muodossa osoitteessa www.qiagen.com/safety, jossa voit etsiä, tarkastella ja tulostaa kaikkien QIAGEN-sarjojen käyttöturvallisuustietoja. Näytteet voivat olla tartuntavaarallisia. Noudata laitoksesi turvallisuuskäytäntöjä biologisesti vaarallisten näytteiden käsittelystä. Hävitä näyte ja määritysjäte paikallisten turvallisuuskäytäntöjen mukaisesti. Käytä aina asianmukaisia suojavarusteita, mukaan lukien kertakäyttöiset, puuterittomat käsineet, laboratoriotakki ja suojalasit. Suojaa iho, silmät ja limakalvot. Vaihda käsineitä usein käsitellessäsi näytteitä. Käsittele kaikkia näytteitä, kasetteja ja siirtopipettejä siten kuin ne pystyisivät välittämään tarttuvia taudinaiheuttajia. Noudata aina varotoimia, jotka on kuvattu sovellettavissa ohjeistuksissa, kuten CLSI-instituutin (Clinical and Laboratory Standards Institute®) Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines
--	---

(M29), tai muissa soveltuissa paikallisten viranomaisten julkaisemissa asiakirjoissa. Hävitä näytteet, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetit ja siirtopipetit soveltuvien säännösten mukaisesti.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti on suljettu, kertakäyttöinen laite, joka sisältää kaikki näytteen valmisteluun ja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorilla, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorilla ja QIAstat-Dx Rise -laitteella tehtävään real-time multiplex-RT-PCR-analysiin tarvittavat reagenssit. Älä käytä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettia, jos sen viimeinen käyttöpäivä on kulunut, jos se näyttää vaurioituneelta tai vuotaa nestettä.

Noudata vakiomuotoisia laboratorio-ohjeita työalueen puhtaana ja kontaminoitumattomana pitämisestä. Ohjeita on annettu esimerkiksi Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen julkaisuissa

(<https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/diseases-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety>).

Seuraavat varoitukset ja varotoimet koskevat QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin komponentteja.



Sisältö: etanoli, guanidiinihydrokloridi, guanidiinitiosyanaatti, isopropanoli, proteinaasi K, t-oktyyliifenoksiipolyetoksietanoli. Vaara! Aiheuttaa vakavia palo- ja silmävammoja. Haitallista

	nieltynä tai hengitettynä. Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia vaikutuksia. Erittäin tulenarka neste ja höyry. Voi olla haitallista ihokosketuksessa. Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia. Voi aiheuttaa uneliaisuutta tai huimausta. Kosketus happoihin synnyttää erittäin myrkyllistä kaasua. Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. Ei tupakointia. Pidettävä viileänä. Käytä ainoastaan ulkona tai hyvin ilmastoiduissa tiloissa. Vältettävä päästämistä ympäristöön. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmäsuojainta/kasvosuojainta. Käytä hengityssuojainta, jos ilmanvaihto on riittämätön. JOS LIUOSTA JOUTUU SILMIIN, toimi seuraavasti: Huuhtelee huolellisesti vedellä useiden minuuttien ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos ne ovat helposti poistettavissa. Jatka huuhtelua. Altistumistapauksissa tai epävarmoissa tilanteissa: Soita heti MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkärille. Huuhtelee suu. ÄLÄ oksennuta. Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa on helppo hengittää. Pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä. Säilytettävä hyvin tuuletetussa paikassa. Pidä säiliö tiukasti suljettuna. Toimita sisältö/säiliö hävitettäväksi hyväksytyyn jätteidenkäsittelylaitokseen paikallisten, alueellisen, kansallisten ja kansainvälisten säädösten mukaisesti.
5.3 Muut asiaankuuluvat turvallisuusnäkökohdat, mukaan lukien yhteenveto kaikista käyttöturvallisuutta korjaavista toimista (FSCA, mukaan lukien käyttöturvallisuusilmoitukset), jos sovellettavissa	Ei sovellu.

6. Yhteenveto suorituskyvyn arvioinnista ja markkinoille tulon jälkeisestä suorituskyvyn seurannasta (Post-Market Performance Follow-up, PMPF)

6.1 Tiivistelmä laitteen tieteellisestä pätevyydestä

Erittäin herkäät multiplex PCR -testit mahdollistavat useiden virus- ja bakteeripatogeenien samanaikaisen havaitsemisen perinteisiä menetelmiä suuremmalla herkkyydellä ja spesifisyydellä. Näitä testejä käytetään laajalti hengitystieinfektioiden diagnostiikassa, ja ne edustavat nykyisen kliinisen käytännön uusinta kehitystä. Useat kansainväliset ohjeet suosittelevat molekyyli-testien käyttöä hengitystieinfektioiden diagnosoinnissa. Systemaattisissa kirjallisuushaussa kerätyt tiedot tukevat analyttien (seuraavat nukleiinihapot: SARS-CoV-2, Influenssa A, influenssa A:n alityyppi H1N1/pmd09, influenssa A:n alityyppi H1, influenssa A:n alityyppi H3, influenssa B, koronavirus 229E, koronavirus HKU1, koronavirus NL63, koronavirus OC43, parainfluenssavirus 1, parainfluenssavirus 2, parainfluenssavirus 3, parainfluenssavirus 4, respiratorinen synsytiaalivirus A/B, ihmisen metapneumovirus A/B, adenovirus, bokavirus, rinovirus/enterovirus, *Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella pneumophila* ja *Bordetella pertussis*) tieteellistä pätevyyttä hengitystieinfektion aiheuttajan diagnosoimisessa. Näin ollen QIAstat-Dx Respiratory Panel -paneelin tieteellinen pätevyys on vahvistettu.

6.2 Tiivistelmä vastaavan laitteen suorituskykytiedoista, jos sovellettavissa

Ei sovellu.

6.3 Tiivistelmä ennen laitteen CE-merkintää tehtyjen tutkimusten suorituskykytiedoista	Katso otteet käyttöohjeen liitteestä 01 Analyytinen suorituskyky (analyytinen) ja liitteestä 02 Kliininen suorituskyky (kliininen).
6.4 Yhteenveto muista lähteistä saaduista suorituskykytiedoista, jos sovellettavissa	Kirjallisuudesta saatujen kliinisten suorituskykytietojen yhteenveto Systemaattisen kirjallisuustutkimuksen avulla löydettiin 11 tutkimusta, jotka sisälsivät olennaista tietoa arvioitavan laitteen kliinisen suorituskyvyn tueksi. Näissä tutkimuksissa käytettiin erilaisia vertailumenetelmiä. Kahdeksan tutkimusta keskittyi pääasiassa SARS-CoV-2-analyysiin. QIAstat-Dx Panelin ja vertailulaitteen PPA-arvot vaihtelivat välillä 84–100 % ja NPA-arvot välillä 90,48–100 %. Viidessä tutkimuksessa oli tietoa muiden kuin SARS-CoV-2-analyysien suorituskyvystä. Kaiken kaikkiaan PPA vaihteli 78–99,5 %:n välillä jälkimmäisissä tutkimuksissa.
6.5 Yleinen tiivistelmä suorituskyvystä ja turvallisuudesta	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panelin yleinen suorituskyky ja turvallisuus perustuvat seuraaviin tietoihin: • Tieteellinen validiteetti osoitettiin systemaattisen kirjallisuuskatsauksen, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panelin ja sen käyttötarkoituksen kannalta olennaisten saatavilla olevien/haettujen/uusien tietojen arvioinnin sekä kansainvälisistä ohjeista saatujen asiantuntijoiden konsensuslausuntojen/kantojen, konseptin todistavien tutkimusten ja kliinisten suorituskykytutkimusten perusteella. Tulokset osoittavat QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panelin käyttötarkoituksen mukaisen tieteellisen pätevyyden.

- Analyttinen suorituskyky osoitettiin verifointitutkimusten perusteella, joissa saavutettiin seuraavat hyväksymiskriteerit:
 - näytteiden käsittely ja kerääminen
 - sovellettavat analyttiset suorituskykyominaisuudet
 - analyttinen herkkyys – havaitsemisraja
 - analyttinen spesifisyys: analyttinen reaktiivisuus, ristireaktiivisuus, interferenssi
 - tarkkuus: uusittavuus ja toistettavuus
 - siirtyminen
 - määrittelyn luotettavuus
 - säilyvyys, stabiilius käytön ja kuljetuksen aikana.
 - Tuotteen yhdenmukainen suorituskyky käytettynä joko QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin tai QIAstat-Dx Rise -järjestelmän kanssa.
 - QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ADF -ohjelmiston suorituskyky
- Kliininen suorituskyky osoitettiin kliinisten validointitutkimusten ja systemaattisen kirjallisuuskatsauksen perusteella vertailevalla menetelmällä seuraavien kliinisen suorituskyvyn indikaattoreiden osalta: diagnostinen herkkyys (käsittelynä positiivisena prosentuaalisena yhteensopivuudena; PPA) ja diagnostinen spesifisyys (käsittelynä negatiivisena prosentuaalisena yhteensopivuudena; NPA). Kliiniset validointitutkimukset täyttivät hyväksymiskriteerit. Kirjallisuuskatsaus tuki tuotteen riittävää kliinistä suorituskykyä.

Tieteellisen pätevyyden, analyttisen suorituskyvyn ja kliinisen suorituskyvyn arviointi muodostaa QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testiä koskevan kliinisen näytön. Kliininen näyttö osoittaa, että tuote täyttää käyttäjän tarpeet ja antaa

	myös pätevän varmuuden siitä, että asiaankuuluvat yleiset turvallisuus- ja suorituskyyvaatimukset (GSPR 1-9.1) täyttyvät, kun tuotetta käytetään valmistajan tarkoittamalla tavalla ja käyttöohjeiden mukaisesti. Tieteellisen validiteetin, analyttisen suorituskyyvyn ja kliinisen suorituskyyvyn perusteella QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel saavuttaa kliinisen hyödyn määrittämällä nopeasti ja tarkasti seuraavien hengitystiepatogeenien esiintymisen tai puuttumisen oireisilla potilailla, joilla epäillään hengitystieinfektiota: adenovirus, bokavirus, koronavirus 229E, koronavirus OC43, koronavirus NL63, koronavirus HKU1, SARS-CoV-2, ihmisen metapneumovirus A+B, influenssa A (ei eroteltuna), influenssa A H1N1/pdm09, influenssa A H1, influenssa A H3, influenssa B, parainfluenssavirus 1, parainfluenssavirus 2, parainfluenssavirus 3, parainfluenssavirus 4, respiratorinen synsytiaalivirus A+B, rinovirus/enterovirus (molemmat havaittu, mutta ei eroteltu), <i>Bordetella pertussis</i>, <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>, <i>Legionella pneumophila</i>, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>. Tämä auttaa lääkäreitä tekemään oikea-aikaisia päätöksiä hoidosta, sairaalahoitoon ottamisesta, infektion hallinnasta ja potilaan paluusta työhön ja perheen pariin. Se voi myös tukea huomattavasti mikrobien vähentämiseen tärkeitä toimia ja muita tärkeitä kansanterveysaloitteita. Yhteenvedo QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testistä (tuotenro 691215): • Tuote täyttää asetuksen (EU) 2017/746 liitteen I kohdissa 1–8 ja 9.1 esitetyt yleiset turvallisuus- ja suorituskyyvaatimukset.
--	---

	• Tieteellinen pätevyys on osoitettu ottaen huomioon yleisesti tunnustettu huippumenetelmät. • Asetuksen (EU) 2017/746 liitteessä 9.1 (a) ja (b) lueteltujen vaadittujen analyyttisten/kliinisten suorituskykyparametrien tueksi on olemassa riittävät analyyttiset ja kliiniset suorituskykytiedot. • Tuotetta voidaan pitää lääketieteen huipputeknologiana. • Suorituskykyarvioinnin aikana ei havaittu suorituskykyyn ja/tai turvallisuuteen liittyviä ongelmia. • Nykyiset jäännösriskit ovat hyväksyttäviä. Tuotteen hyödyt ovat suuremmat kuin mahdolliset riskit, ja tuotteen hyöty-riskiprofilia pidetään myönteisenä ja hyväksyttävänä.
6.6 Meneillään oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen suorituskyvyn seuranta	Kerätyn näytön perusteella tehtiin johtopäätös, että QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on turvallinen ja tehokas käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä eikä hyväksymättömiä jäännösriskejä ole. Ylimääräinen säilyvyysaikatutkimus suoritetaan huoneenlämmön ylärajaa (25 ± 2 °C) koskevasta annetusta säilytyslämpötilasta (15–25 °C) ja tukemaan nykyistä 9 kuukauden säilyvyysaikaa koskevaa väitettä.
7. Määritettyjen arvojen metrologinen jäljitettävyys	
7.1 Mittayksikön selitys tarvittaessa	Ei sovellu.

7.2 Viitemateriaalit ja/tai merkittävämät viitemittaustoimenpiteet, joita valmistaja käyttää laitteen kalibrointiin	Ei sovellu.
8. Käyttäjien ehdotettu profiili ja koulutus	
8.1 Käyttäjien ehdotettu profiili ja koulutus	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (tuotenro 691215) on kvalitatiivinen testi nenänielunäytteiden (NPS) virusten tai bakteerien nukleiinihappojen analysointiin oireisilta potilailta, joilla epäillään hengitystieinfektioita. Määritys on suunniteltu käytettäväksi QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -laitteiden kanssa, mikä mahdollistaa integroidun automaattisen nukleiinihappojen erotuksen sekä nukleiinihappojen multiplex real-time RT-PCR -tunnistuksen näytteestä. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on tarkoitettu ainoastaan koulutettujen laboratorioammattilaisten käyttöön, eikä sitä ole suunniteltu itsetestaukseen tai vieritestaukseen. Tuotetta saavat käyttää vain asianmukaisesti opastetut, molekyylibiologian tekniikoihin koulutetut ja tämän nimenomaisen tekniikan tuntevat henkilöt.

Muutoshistoria

SSP:n versionumero	Julkaisupäivämäärä	Muutoksen kuvaus	Ilmoitetun laitoksen validoima versio
01	Tammikuu 2025	1. versio	☒ Kyllä Validointikieli: Englanti ☐ Ei (koskee vain luokkaa C (IVDR, artikla 48 (7)), jolle ilmoitettu laitos ei ole vielä validoinut SSP:tä)
02	Kesäkuu 2025	Lisätty QIAstat-Dx Analyzer 2.0 laitteeksi, jonka kanssa testi on yhteensopiva. Luokittelun muutos luokasta D luokkaan C. Viittausten poistaminen yhteisiin eritelmiin kohdista 4.1 ja 6.5. Kohdassa 6.6 testattavan lämpötilan päivitys arvosta $25\pm3\text{ }^{\circ}\text{C}$ arvoon $25\pm2\text{ }^{\circ}\text{C}$.	☒ Kyllä Validointikieli: Englanti ☐ Ei (koskee vain luokkaa C (IVDR, artikla 48 (7)), jolle ilmoitettu laitos ei ole vielä validoinut SSP:tä)

Liite

Liite 01 Analyytinen suorituskyky

Analyytinen suorituskyky

Seuraavassa esitetty analyytinen suorituskyky osoitettiin käyttämällä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoria. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 käyttää samaa analyysimoduulia kuin QIAstat-Dx Analyzer 1.0, joten QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ei vaikuta suorituskykyyn.

QIAstat-Dx Rise -laitteella tehtiin erilliset tutkimukset siirtymisen ja toistettavuuden osoittamiseksi. Muut seuraavassa esitetyt kliinisen suorituskyvyn parametrit osoitettiin käyttämällä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoria. QIAstat-Dx Rise käyttää samaa analyysimoduulia kuin QIAstat-Dx Analyzer 1.0, joten QIAstat-Dx Rise ei vaikuta suorituskykyyn.

Havaitsemisraja

Analyytinen herkkyys eli havaitsemisraja (Limit of Detection, LoD) määritetään pienimmäksi pitoisuudeksi, jossa testatuista näytteistä ≥ 95 % tuottaa positiivisen tunnistuksen.

Kunkin QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -kohdeorganismin LoD määritettiin analysoimalla sarjalaimennoksia näytteistä, jotka oli valmistettu kaupallisilta toimittajilta (esim. ZeptoMetrix® ja ATCC®) peräisin olevista viljelyisolaateista, vahvistetuista kliinisistä isolaateista tai keinotekoisista näytteistä, jos kohdeanalyyttejä * ei ollut kaupallisesti saatavilla, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorissa.

Molempia käsittelyvaihtoehtoja edustavat simuloitunut NPS-näytteet testattiin. Kuljetusaineessa olevien NPS-näytteiden simuloituun NPS-näytematriisiin (viljeltyt ihmisen solut Copan UTM -kuljetusaineessa) ja kuivien NPS-näytteiden simuloituun kuivanäytematriisiin (viljeltyt ihmisen solut keinotekoisessa NPS-näytteessä) lisättiin yksi tai useampi patogeeni, ja ne testattiin vähintään 20 replikaattina. Kuljetusaineessa olevien NPS-näytteiden työnkulussa käytetään kuljetusaineeseen liuotettuja NPS-näytteitä, joista siirretään 300 µl kasettiin. Kuivien NPS-näytteiden työnkulussa NPS-näytteet voidaan siirtää suoraan kasettiin. Kuivat mallinäytteet valmistettiin pipetoimalla 50 µl kutakin laimennettua virus-/bakteerivarastoa näytepuikkoon ja jättämällä ne kuivumaan vähintään 20 minuutiksi. Mallinäytteet testattiin noudattamalla kuivan NPS-näytteen käsittelyvaihtoehtoa. Ekvivalenssin arvioimiseksi testattiin lisäksi kuljetusaineessa olevia NPS-näytteitä, jotka valmistettiin käyttäen negatiivista kliinistä matriisia. LoD:n osoitettiin olevan yhtenevä myös silloin, kun kutakin QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -kohdeorganismia kohden testattiin yksi edustava patogeenikanta QIAstat-Dx Rise -järjestelmässä.

* Koska viljeltyä virusta oli rajatusti saatavilla, myös synteettistä materiaalia (gBlock) käytettiin kliiniseen negatiiviseen matriisiin lisätyn bokaviruskohteen LoD:n määrittämiseen.

Taulukko 1. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testillä testattujen kuljetusaineessa olevien ja/tai kuivien NPS-näytteiden (viljellyt ihmisen solut keinotekoisessa NPS-näytteessä) eri respiratoristen kohdekantojen LoD-arvot

Patogeeni	Kanta	Lähde	Pitoisuus*	Havaitsemisaste
Influenssa A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897	341,3 CEID ₅₀ /ml	Influenssa A: 20/20 H1: 20/20
Influenssa A H1N1	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI	4,0 TCID ₅₀ /ml	Influenssa A: 20/20 H1: 20/20
Influenssa A H1N1	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /ml	Influenssa A: 20/20 H1: 20/20
Influenssa A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC AV-VR-1811	0,1 PFU/ml	Influenssa A: 20/20 H3: 20/20
Influenssa A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3 000 CEID ₅₀ /ml	Influenssa A: 20/20 H3: 20/20
Influenssa A H3N2	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	3,8 TCID ₅₀ /ml	Influenssa A: 20/20 H3: 20/20
Influenssa A/H1N1/2009	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 PFU/ml	Influenssa A: 20/20 H1N1: 20/20
Influenssa A/H1N1/2009	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	56,2 TCID ₅₀ /ml	Influenssa A: 20/20 H1N1: 20/20
Influenssa B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,03 PFU/ml	20/20
Influenssa B	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2 050 CEID ₅₀ /ml	19/20
Influenssa B	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	5 000 CEID ₅₀ /ml	19/20
Koronavirus 229E	ei saatavilla	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavirus 229E	ei saatavilla	ZeptoMetrix 0810229CFHI	3,6 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavirus OC43	ei saatavilla	ATCC VR-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavirus OC43	ei saatavilla	ZeptoMetrix 0810024CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	20/20

Patogeeni	Kanta	Lähde	Pitoisuus*	Havaitsemisaste
Koronavirus NL63	ei saatavilla	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,702 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavirus HKU1	ei saatavilla	ZeptoMetrix NATRPV-IDI	3 000 kopiota/ml	20/20
Koronavirus HKU1	ei saatavilla	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx) S510	240 000 kopiota/ml	20/20
Parainfluenssavirus 1 C35 (PIV1)		ATCC VR-94	9,48 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenssavirus 1 ei saatavilla (PIV1)		ZeptoMetrix 0810014CFHI	0,2 TCID ₅₀ /ml	19/20
Parainfluenssavirus 2 Greer (PIV2)		ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenssavirus 2 ei saatavilla (PIV2)		ZeptoMetrix 0810015CFHI	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Parainfluenssavirus 3 C 243 (PIV3)		ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenssavirus 3 ei saatavilla (PIV3)		ZeptoMetrix 0810016CFHI	11,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenssavirus M-25 4a (PIV4a)		ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenssavirus ei saatavilla 4b (PIV4b)		ZeptoMetrix 0810060BCFHI	9,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Enterovirus	US/IL/14-18952 (enterovirus D68)	ATCC VR-1824	534 TCID ₅₀ /ml	20/20
Enterovirus	Echovirus 6	ATCC VR-241	0,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Rinovirus	1059 (rinovirus B14)	ATCC VR-284	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rinovirus	HGP (rinovirus A2)	ATCC VR-482	169 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rinovirus	11757 (rinovirus C16)	ATCC VR-283	50,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rinovirus	Tyypin 1A	ATCC VR-1559	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	GB (adenovirus B3)	ATCC VR-3	94 900 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	RI-67 (adenovirus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Adenoid 71 (adenovirus C1)	ATCC VR-1	69,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Adenoid 6 (adenovirus C2)	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Tonsil 99 (adenovirus C6)	ATCC VR-6	88,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Adenoid 75 (adenovirus C5)	ATCC VR-5	7331,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Respiratorinen synsytiaalivirus A (RSV A)	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml	20/20
Respiratorinen synsytiaalivirus A (RSV A)	Long	ATCC VR-26	33,0 PFU/ml	20/20
Respiratorinen synsytiaalivirus B (RSV B)	18537	ATCC VR-1580	0,03 PFU/ml	20/20

Patogeeni	Kanta	Lähde	Pitoisuus*	Havaitsemisaste
Respiratorinen synsytiaalivirus B (RSV B)	CH93(18)-18	ZeptoMetrix 0810040CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Ihmisen metapneumovirus (hMPV)	Peru6-2003 (tyyppi B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	0,01 TCID ₅₀ /ml	19/20
Ihmisen metapneumovirus (hMPV)	hMPV-16, IA10-2003 (A1)	ZeptoMetrix 0810161CFHI	2,86 TCID ₅₀ /ml	19/20
Ihmisen metapneumovirus (hMPV)	hMPV-20, IA14-2003 (A2)	ZeptoMetrix 0810163CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Ihmisen metapneumovirus (hMPV)	hMPV-3, Peru2-2002 (B1)	ZeptoMetrix 0810156CFHI	1 479,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Bokavirus	ei saatavilla	IDT (gBlock)	33 000 kopiota/ml	20/20
Bokavirus	ei saatavilla	Vall d'Hebronin sairaala	55 000 kopiota/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (tyyppi 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	5 370 kopiota/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	ei saatavilla	WHO, NIBSC, 20/146	19 000 kopiota/ml (68 000 IU/ml)	112/112
SARS-CoV-2	USA-WA1-2020	ZeptoMetrix 0810587CFH	3 160 kopiota/ml	23/24
SARS-CoV-2	ei saatavilla	Vall d'Hebronin sairaala S1229	19 000 kopiota/ml	20/20
SARS-CoV-2	ei saatavilla	Vall d'Hebronin sairaala S1231	19 000 kopiota/ml	24/24
SARS-CoV-2	ei saatavilla	STAT-Dx Life, SL (QIAGEN-yhtiö) 243	600 kopiota/ml	30/30

* Korkein LoD on ilmoitettu.

Testin varmuus

Määrittelyn suorituksen varmuus arvioitiin analysoimalla sisäisen kontrollin suorituskyky kliinisissä nenänielunäytteissä. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testillä analysoitiin 50 yksittäistä nenänielunäytettä, jotka olivat negatiivisia kaikille mahdollisesti tunnistettaville patogeeneille. Kaikki testatut näytteet tuottivat positiivisen tuloksen ja osoittivat QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin sisäisen kontrollin hyväksyttävän toiminnan.

Eksklusiivisuus (analyttinen spesifisyys)

Analyttinen eksklusiivisuus tutkittiin in silico -analyysilla ja in vitro -testauksella, joilla arvioitiin QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin analyttinen spesifisyys. Paneelin sisäinen ristireaktiivisuus arvioitiin testaamalla paneeliin kuuluvat organismit ja paneelin eksklusiivisuus arvioitiin testaamalla paneeliin kuulumattomia organismeja. Näihin organismeihin sisältyi näytteitä, jotka liittyvät hengityselinten testisarjan organismeihin mutta olivat niistä erillisiä tai joita voi esiintyä aiotusta testipopulaatiosta otetuissa näytteissä. Valitut organismit ovat kliinisesti merkittäviä (pesivät ylähengitysteissä tai aiheuttavat hengitystieoireita), ovat yleistä ihon flooraa tai laboratorion kontaminantteja tai mikro-organismeja, jotka ovat infektoineet suuren osan populaatiosta. Testatut paneeliin kuuluvat ja siihen kuulumattomat organismit esitetään Taulukko 2.

Näytteet valmisteltiin lisäämällä potentiaalisesti ristiin reagoivia organismeja simuloituun nenänielunäytteen näytematriisiin suurimmalla mahdollisella pitoisuudella organismiaineen perusteella, mieluiten 10^5 TCID₅₀/ml viruskohteille ja 10^6 CFU/ml bakteerikohteille.

Taulukko 2. Luettelo testatuista analyttisen spesifisyyden patogeeneistä

Paneeliin kuuluvat/ kuulumattomat	Tyyppi	Patogeeni	Kanta	Lähde
Paneeliin kuuluvat	Bakteerit	<i>C. pneumoniae</i>	AR-39	ATCC 53592
			TWAR-kanta TW-183	ATCC VR-2282
		<i>B. pertussis</i>	E431	Zeptomatrix 0801460
		<i>M. pneumoniae</i>	M129	Zeptomatrix 0801579
			UTMB-10P	ATCC 49894
		<i>L. pneumophila</i>	Philadelphia	Zeptomatrix 0801645
			Philadelphia-1	ATCC 33152
		Influenssa A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		Influenssa A H3N2	A/Switzerland/971529/2013	ATCC VR-1837
			A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
	Virus	Influenssa A H1N1/pdm09	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
			A/California/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884
		Influenssa B	B/Florida/04/06	ATCC VR-1804
		Koronavirus 229E	Ei saatavilla	Zeptomatrix 0810229CF
			Ei saatavilla	Zeptomatrix 0810229CFHI
		Koronavirus OC43	Ei saatavilla	ATCC VR-1558
			Ei saatavilla	ZeptoMatrix 0810024CFHI
		Koronavirus NL63	Ei saatavilla	BEI Resources NR-470
		Koronavirus HKU1	Ei saatavilla	QIAGEN S506 *
		Parainfluenssavirus 1	C35	ATCC VR-94
		Parainfluenssavirus 2	Greer	ATCC VR-92
		Parainfluenssavirus 3	C 243	ATCC VR-93
		Parainfluenssavirus 4	PIV4A	Zeptomatrix 0810060CFHI
			PIV4B	Zeptomatrix 0810060BCFHI

Paneeliin kuuluvat/ kuulumattomat	Tyyppi	Patogeeni	Kanta	Lähde
		Respiratorinen syntyiaalivirus	A2	ATCC VR-1540
		Ihmisen metapneumovirus	A1 (hMPV-16, IA10-2003)	ZeptoMetrix 0810161CFHI
		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 (tyyppi 1A)	ATCC VR-1559
		Bokavirus	Tyyppi 1	Kansainlin yliopisto*
		SARS-CoV-2	Ei saatavilla	Sairaalklinikka S243*
Paneeliin kuulumattomat	Bakteerit	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Z160	Zeptomatrix 0804096
		<i>Bordetella avium</i>	Z338	Zeptomatrix 0804316
		<i>Bordetella bronchiseptica</i>	NRRL B-140	ATCC 4617
		<i>Bordetella hinzii</i>	LMG 13501	ATCC 51783
			Ei saatavilla	Vircell MC089
		<i>Bordetella holmesii</i>	F061	Zeptomatrix 0801464
			CDC F5101	ATCC 51541
		<i>Bordetella parapertussis</i>	A747	Zeptomatrix 0801461
		<i>Chlamydia trachomatis</i>	BOUR	ATCC VR-348-B
		<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Z116	Zeptomatrix 0801882
			48255	ATCC 11913
		<i>Enterobacter aerogenes</i> (<i>Klebsiella aerogenes</i>)	NCDC 819-56	ATCC 13048
			Z052	Zeptomatrix 0801518
		<i>Escherichia coli</i> (0157)	O157:H7; EDL933	Zeptomatrix 0801622

<i>Haemophilus influenzae</i>	L-378	ATCC 49766
<i>Klebsiella oxytoca</i>	LBM 90.11.033	ATCC 700324
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 9633 [NCDC 298-53, NCDC 4 10-68]	ATCC 13883
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Scav [IFO 13951, M. Rogosa 210X, NCIB 8690, P.A. Hansen L 917]	ATCC 4356
<i>Lactobacillus plantarum</i>	17-5	Zeptomatrix 0801507
<i>Legionella bozemanii</i>	CIP 103872 (ATCC 33217, CCUG 11880, NCTC 11368)	CECT 7276
<i>Legionella dumofii</i>	CCUG 11881 (ATCC 33279; CCUG 11881; CIP 103876; NCTC 11370; kanta NY 23)	CECT 7349
<i>Legionella feeleeii</i>	Ly166.96	ATCC 700514
	Ei saatavilla	Vircell MC092
<i>Legionella longbeacheae</i>	Long Beach 4	Zeptomatrix 0801577
<i>Legionella micdadei</i>	Tatlock	Zeptomatrix 0801576
<i>Moraxella catarrhalis</i> (Branhamella catarrhalis)	Ne 11 [CCUG 353, LMG 11192, NCTC 11020]	ATCC 25238
	N9 [P. Baumann N4]	ATCC 25240
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Ei saatavilla	ATCC 25177DQ
<i>Mycoplasma genitalium</i>	SEA-1	Zeptomatrix 0804094-I
<i>Mycoplasma hominis</i>	Z317	Zeptomatrix 080411
	ei saatavilla	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
	FAM18	ATCC 700532DQ

	Bakteeri	<i>Neisseria meningitidis</i>	Seroryhmä Y	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
		<i>Serratia marcescens</i>	PCI 1107	ATCC 14756
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Subsp.. aureus, FDA 209	ATCC CRM-6538
		<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA-kanta PCI 1200	ATCC 12228
		<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	810-2 [MDB-kanta 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>	Lancefieldin ryhmä A/C203 S Z018	ATCC 14289 ZeptoMatrix 0801512
		<i>Streptococcus salivarius</i>	Z127 C699 [S30D]	Zeptomatrix 0801896 ATCC 13419
		<i>Ureaplasma urealyticum</i>	T-kanta 960 [CX8] [960, CIP 103755, NCTC 10177]	ATCC 27618
	Virus	Sytomegalovirus	AD-169 Towne	Zeptomatrix NATCMV-0005 Zeptomatrix 0810499CFHI
		Epstein-Barrin virus	B958	ATCC VR-1492PQ
		Herpes Simplex -virus 1	ATCC-20111	ATCC VR-1778/VR-1789
		Herpes Simplex -virus 2	ATCC-2011-2	ATCC VR-1779/VR-734

Paneeliin
kuuluvat/
kuulumattomat

Tyyppi

Patogeeni

Kanta

Lähde

Sieni- infektiot	Tuhkarokkovirus	Edmonston	ATCC VR-24
	MERS-koronavirus	England-1	Vircell MC121
		Ei saatavilla	ATCC VR-3248SD
	Sikotauti	Enders	ATCC VR-106
	Vaikea akuutti hengitystieoireyhtymä (SARS)	Ei saatavilla	IDT (gBlocks) [†]
	<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

* Kliiniset näytteet saatiin STAT-Dx Life, S.L -yritykseltä (osa QIAGEN-konsernia) (HKU1), Kansasin yliopistolta Yhdysvalloista (bokavirus) ja sairaalaklinikalta Barcelonasta (SARS-CoV-2).

[†] SARSin osalta käytettiin keinotekoisia genomifragmentteja.

Kaikki paneeliin kuuluvat patogeenit havaittiin spesifisesti ja kaikki testatut paneeliin kuulumattomat patogeenit antoivat negatiivisen tuloksen, eikä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -paneelissa havaittu ristireaktiivisuutta. Ainoa poikkeus on *Bordetella*-lajit, sillä *Bordetella holmesii* ja *Bordetella bronchiseptica* ristireagoivat *Bordetella pertussis*-määrittelyn kanssa. *Bordetella pertussis* -bakteerin havaitsemiseen käytetty kohdegeeni (insertioelementti IS481) on transposoni, jota esiintyy myös muissa *Bordetella*-lajeissa. Alustava sekvenssianalyysi ennusti tiettyä ristireaktiivisuutta, ja sitä havaittiin, kun testattiin suuria pitoisuuksia *Bordetella holmesii*- ja joitakin *Bordetella bronchiseptica*-kantoja. Määrittelyille, joissa käytetään IS481-geeniä kohdealueena, annetun CDC-ohjeistuksen mukaan, jos *Bordetella pertussis* -bakteerin CT-arvo on > 29 käytettäessä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testiä, suositellaan tuloksen vahvistamista spesifisyystestillä. Ristireaktiivisuutta *Bordetella parapertussis* -bakteerin kanssa suurilla pitoisuuksilla ei havaittu.

In silico -analyysi suoritettiin kaikille alukkeille/koetinvaihtoehdoille, jotka sisältyvät QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testiin. Analyysi todisti spesifisen monistamisen ja kohteiden havaitsemisen ilman ristireaktiivisuutta (lukuun ottamatta edellä kuvattua poikkeusta).

Inklusiivisuus (analyttinen reaktiivisuus)

Analyttinen reaktiivisuus (inklusiivisuus) tutkittiin eri kantojen havaitsemisen analysoimiseksi. Kannat edustivat kunkin kohdeorganismien geneettistä diversiteettiä ("inklusiivisuuskannat").

Yhteensä 139 inklusiivisuuskantaa otettiin mukaan tutkimukseen. Ne edustivat eri organismien lajeja/tyyppejä: mukana olivat esimerkiksi influenssa A:n kannat, jotka oli eristetty eri maantieteellisille alueille ja eri kalenterivuosiin. Märkätestauksen ja in silico -analyysin perusteella QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin alukkeet ja koetimet ovat spesifisiä ja inklusiivisia kunkin patogeenin kliinisesti vallitseville ja relevanteille kannoille. Märkätestauksessa käytetyt kannat on lueteltu Taulukko 3.

Taulukko 3. Luettelo testatuista inklusiivisuuskannoista

Patogeeni	Alityyppi/ serotyyppi	Kanta	Lähde	x LoD havaittu	QIAstat-Dx-tulos
Influenssa A	H1N1	A/Brisbane/59/07	Zeptomatrix 0810244CFHI ¹	1 x LoD	Influenssa A H1
		A/New Caledonia/20/99	Zeptomatrix 0810036CFHI ¹	0,3 x LoD	Influenssa A H1
		A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897 [*]	1 x LoD	Influenssa A H1
		A/Denver/1/57	ATCC VR-546	0,1 x LoD	Influenssa A H1
		A/Mal/302/54	ATCC VR-98	1 x LoD	Influenssa A H1
		A/Weiss/43	ATCC VR-96	0,1 x LoD	Influenssa A H1
		A/PR/8/34	ATCC VR-1469	3 x LoD	Influenssa A H1
		A/Fort Monmouth/1/1947	ATCC VR-1754	0,1 x LoD	Influenssa A H1
		A/WS/33	ATCC VR-1520	0,1 x LoD	Influenssa A H1
		A/Swine/Iowa/15/1930	ATCC VR-333	1 x LoD	Influenssa A H1
	H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811 [*]	1 x LoD	Influenssa A H3

Patogeeni	Alityyppi/ serotyyppi	Kanta	Lähde	x LoD havaittu	QIAstat-Dx-tulos
H1N1/pdm09	H1N1/pdm09	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810 [†]	1 x LoD	Influenssa A H3
		A/Wisconsin/67/2005	Zeptomatrix 0810252CFHI [*]	1 x LoD	Influenssa A H3
		A/Wisconsin/15/2009	ATCC VR-1882	1 x LoD	Influenssa A H3
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822	1 x LoD	Influenssa A H3
		A/Aichi/2/68	ATCC VR-1680	10 x LoD	Influenssa A H3
		A/Hong Kong/8/68	ATCC VR-1679	10 x LoD	Influenssa A H3
		A/Alice (rekombinantti, mukana A/England/42/72)	ATCC VR-776	10 x LoD	Influenssa A H3
		MRC-2 (rekombinantti A/England/42/72- ja A/PR/8/34-kannat)	ATCC VR-777	100 x LoD	Influenssa A H3
		A/Switzerland/9715293/2013	ATCC VR-1837	1 x LoD	Influenssa A H3
		A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736 [†]	1 x LoD	Influenssa A H1N1/pdm09
		A/SwineNY/03/2009	Zeptomatrix 0810249CFHI [*]	1 x LoD	Influenssa A H1N1/pdm09
		A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737	0,1 x LoD	Influenssa A H1N1/pdm09
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738	100 x LoD	Influenssa A H1N1/pdm09
		Swine NY/01/2009	Zeptomatrix 0810248CFHI	0,3 x LoD	Influenssa A H1N1/pdm09
		Swine NY/02/2009	Zeptomatrix 0810109CFNHI	10 x LoD	Influenssa A H1N1/pdm09
		A/California/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884	0,1 x LoD	Influenssa A H1N1/pdm09
		Canada/6294/09	Zeptomatrix 0810109CFJHI	3 x LoD	Influenssa A H1N1/pdm09
		Mexico/4108/09	Zeptomatrix 0810166CFHI	0,1 x LoD	Influenssa A H1N1/pdm09
		Netherlands/2629/2009	BEI Resources NR-19823	0,3 x LoD	Influenssa A H1N1/pdm09

Patogeeni	Alityyppi/ serotyyppi	Kanta	Lähde	x LoD havaittu	QIAstat-Dx-tulos
Influenssa A	H1N2 [‡]	Rekombinantti Kilbourne F63, A/NWS/1934 (HA) x A/Rockefeller Institute/5/1957 (NA) (nukleiinihappo)	BEI Resources NR-9677	100 x LoD	Influenssa A H1
	H2N2 [‡]	Japan/305/1957 (nukleiinihappo)	BEI Resources NR-2775	1 x LoD	Influenssa A
		Korea/426/1968xPu erto Rico/8/1934 (nukleiinihappo)	BEI Resources NR-9679	0,3 x LoD	Influenssa A
	H2N3 [‡]	A/duck/Germany/12 15/1973 (H2N3) (nucleic acid)	BEI Resources	Ei sovellettu [§]	Influenssa A
	H5N2 [‡]	A/duck/Pennsylvania/ 10218/1984 (H5N2) (nukleiinihappo)	BEI Resources	Ei sovellettu [§]	Influenssa A
	H5N3 [‡]	A/Duck/Singapore/ 645/1997 (nukleiinihappo)	BEI Resources NR-9682	1 x LoD	Influenssa A
	H7N7 [‡]	A/equine/Prague/ 1956 (H7N7) (nucleic acid)	BEI Resources	Ei sovellettu [§]	Influenssa A
	H10N7 [‡]	Chicken/Germany/N /49 (nucleic acid)	BEI Resources NR-2765	10 x LoD	Influenssa A
Influenssa B	Ei saatavilla	B/Virginia/ATCC5/ 2012	ATCC VR-1807 [†]	1 x LoD	Influenssa B
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804 [*]	1 x LoD	Influenssa B
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295 [*]	0,3 x LoD	Influenssa B
		B/Allen/45	ATCC VR-102	Ei havaittu	Negatiivinen [¶]
		B/Hong Kong/5/72	ATCC VR-823	Ei havaittu	Negatiivinen [¶]
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296	0,1 x LoD	Influenssa B
		B/GL/1739/54	ATCC VR-103	1 x LoD	Influenssa B
		B/Wisconsin/1/ 2010	ATCC VR-1883	0,1 x LoD	Influenssa B
		B/Massachusetts/2/ 2012	ATCC VR-1813	3 x LoD	Influenssa B
		B/Florida/02/06	Zeptomatrix 0810037CFHI	Heikentynyt tunnistus	Influenssa B tai negatiivinen ^{**}

Patogeeni	Alityyppi/ serotyyppi	Kanta	Lähde	x LoD havaittu	QIAstat-Dx-tulos
Koronavirus 229E	Ei saatavilla	B/Brisbane/60/2008	BEI Resources NR-42005	0,1 x LoD	Influenssa B
		B/Malaysia/2506/2004	BEI Resources NR-9723	0,3 x LoD	Influenssa B
		Ei saatavilla	ATCC VR-740	0,3 x LoD	Koronavirus 229
		Ei saatavilla	Zeptomatrix 0810229CFHI [†]	1 x LoD	Koronavirus 229
Koronavirus OC43	Ei saatavilla	Ei saatavilla	ATCC VR-1558 [†]	1 x LoD	Koronavirus OC43
		Ei saatavilla	ZeptoMatrix 0810024CFHI	1 x LoD	Koronavirus OC43
Koronavirus NL63	Ei saatavilla	Ei saatavilla	Zeptomatrix 0810228CFHI [†]	1 x LoD	Koronavirus NL63
		Ei saatavilla	BEI Resources NR-470	1 x LoD	Koronavirus NL63
Koronavirus HKU1	Ei saatavilla	Ei saatavilla	Zeptomatrix NATRVP-IDI [†]	1 x LoD	Koronavirus HKU1
		Ei saatavilla	QIAGEN Barcelona ^{††} S510	3 x LoD	Koronavirus HKU1
		Ei saatavilla	QIAGEN Barcelona ^{††} S501	1 x LoD	Koronavirus HKU1
		Ei saatavilla	QIAGEN Barcelona ^{††} S496	1 x LoD	Koronavirus HKU1
Parainfluenssavirus 1	Ei saatavilla	C35	ATCC VR-94 [*]	1 x LoD	Parainfluenssavirus 1
		Ei saatavilla	Zeptomatrix 0810014CFHI [†]	1 x LoD	Parainfluenssavirus 1
		Ei saatavilla	Zeptomatrix NATRVP-IDI	10 x LoD	Parainfluenssavirus 1
Parainfluenssavirus 2	Ei saatavilla	Greer	ATCC VR-92 [†]	1 x LoD	Parainfluenssavirus 2
		Ei saatavilla	Zeptomatrix 0810015CFHI [†]	0,3 x LoD	Parainfluenssavirus 2
		Ei saatavilla	Zeptomatrix 0810504CFHI	0,1 x LoD	Parainfluenssavirus 2
Parainfluenssavirus 3	Ei saatavilla	C 243	ATCC VR-93 [*]	1 x LoD	Parainfluenssavirus 3
		Ei saatavilla	Zeptomatrix 0810016CFHI [†]	1 x LoD	Parainfluenssavirus 3

Patogeeni	Alityyppi/ serotyyppi	Kanta	Lähde	x LoD havaittu	QIAstat-Dx-tulos
Parainfluenssavirus 4 A		Ei saatavilla	Zeptomatrix NATRPV-IDI	0,1 x LoD	Parainfluens- savirus 3
		M-25	ATCC VR-1378†	1 x LoD	Parainfluens- savirus 4
	B	Ei saatavilla	Zeptomatrix 0810060CFHI	0,1 x LoD	Parainfluens- savirus 4
		Ei saatavilla	Zeptomatrix 0810060BCFHI*	0,3 x LoD	Parainfluens- savirus 4
Respiratorinen synsytiaalivirus	A	CH 19503	ATCC VR-1377	0,3 x LoD	Parainfluens- savirus 4
		A2	ATCC VR-1540*	0,3 x LoD	Respiratorinen synsytiaalivirus A+B
		Long	ATCC VR-26*	1 x LoD	Respiratorinen synsytiaalivirus A+B
		Ei saatavilla	Zeptomatrix 0810040ACFHI	0,1 x LoD	Respiratorinen synsytiaalivirus A+B
	B	18537	ATCC VR-1580†	1 x LoD	Respiratorinen synsytiaalivirus A+B
		CH93(18)-18	Zeptomatrix 0810040CFHI*	1 x LoD	Respiratorinen synsytiaalivirus A+B
		B WV/14617/85	ATCC VR-1400	1 x LoD	Respiratorinen synsytiaalivirus A+B
		Ei saatavilla	Zeptomatrix 0810040ACFHI	0,1 x LoD	Respiratorinen synsytiaalivirus A+B
Ihmisen metapneumovirus	A1	IA10-2003	Zeptomatrix 0810161CFHI†	1 x LoD	Ihmisen metapneumovirus A+B
		IA3-2002	Zeptomatrix 0810160CFHI	3 x LoD	Ihmisen metapneumovirus A+B
	A2	IA14-2003	Zeptomatrix 0810163CFHI*	1 x LoD	Ihmisen metapneumovirus A+B
		IA27-2004	Zeptomatrix 0810164CFHI	1 x LoD	Ihmisen metapneumovirus A+B

Patogeeni	Alityyppi/ serotyyppi	Kanta	Lähde	x LoD havaittu	QIAstat-Dx-tulos
	B1	Peru2-2002	Zeptomatrix 0810156CFHI*	1 x LoD	Ihmisen metapneumovirus A+B
		Peru3-2003	Zeptomatrix 0810158CFHI	1 x LoD	Ihmisen metapneumovirus A+B
	B2	Peru6-2003	Zeptomatrix 0810159CFHI*	1 x LoD	Ihmisen metapneumovirus A+B
		IA18-2003	Zeptomatrix 0810162CFHI	1 x LoD	Ihmisen metapneumovirus A+B
		Peru1-2002	Zeptomatrix 0810157CFHI	10 x LoD	Ihmisen metapneumovirus A+B
Adenovirus A	12	Ei saatavilla	ATCC VR-863	0,3 x LoD	Adenovirus
Adenovirus B	3	GB	ATCC VR-3*	0,3 x LoD	Adenovirus
	7	Ei saatavilla	ATCC VR-7	0,1 x LoD	Adenovirus
	11	Ei saatavilla	ATCC VR-12	10 x LoD	Adenovirus
	21	Ei saatavilla	ATCC VR-256	0,3 x LoD	Adenovirus
	34	Ei saatavilla	ATCC VR-716	0,3 x LoD	Adenovirus
	35	Ei saatavilla	ATCC VR-718	0,3 x LoD	Adenovirus
Adenovirus C	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 D	8	Ei saatavilla	ATCC VR-1815	0,3 x LoD	Adenovirus
Adenovirus E	4	RI-67	ATCC VR-1572*	0,3 x LoD	Adenovirus
Adenovirus F	40	Ei saatavilla	ATCC VR-931	0,1 x LoD	Adenovirus
	41	Ei saatavilla	ATCC VR-930	3 x LoD	Adenovirus
Enterovirus A	EV-A71	Ei saatavilla	ATCC VR-1432	1 x LoD	Rinovirus/ enterovirus
	CV-A10	Ei saatavilla	ATCC VR-168	10 x LoD	Rinovirus/ enterovirus

Patogeeni	Alityyppi/ serotyyppi	Kanta	Lähde	x LoD havaittu	QIAstat-Dx-tulos
Enterovirus B	E-6	D-1 (Cox)	ATCC VR-241*	0,3 x LoD	Rinovirus/ enterovirus
	E-11	Ei saatavilla	ATCC VR-41	10 x LoD	Rinovirus/ enterovirus
	E-30	Ei saatavilla	ATCC VR-1660	1 x LoD	Rinovirus/ enterovirus
	CV-A9	Ei saatavilla	ATCC VR-1311	0,3 x LoD	Rinovirus/ enterovirus
	CV-B1	Ei saatavilla	ATCC VR-28	0,3 x LoD	Rinovirus/ enterovirus
	CV-B2	Ei saatavilla	ATCC VR-29	3 x LoD	Rinovirus/ enterovirus
	CV-B3	Ei saatavilla	ATCC VR-30	0,3 x LoD	Rinovirus/ enterovirus
	E-17	Ei saatavilla	ATCC VR-47	10 x LoD	Rinovirus/ enterovirus
Enterovirus C	CV-A21	Ei saatavilla	ATCC VR-850	10 x LoD	Rinovirus/ enterovirus
Enterovirus D	EV-D68	/US/IL/14-18952	ATCC VR-1824†	1 x LoD	Rinovirus/ enterovirus
Rinovirus A	1	2060	ATCC VR-1559*	0,1 x LoD	Rinovirus/ enterovirus
	2	HGP	ATCC VR-482*	1 x LoD	Rinovirus/enterovirus
	16	11757	ATCC VR-283*	0,3 x LoD	Rinovirus/ enterovirus
Rinovirus B	14	1059	ATCC VR-284†	1 x LoD	Rinovirus/ enterovirus
	3	Ei saatavilla	ATCC VR-483	1 x LoD	Rinovirus/ enterovirus
	17	Ei saatavilla	ATCC VR-1663	3 x LoD	Rinovirus/ enterovirus
Bokavirus	Ei saatavilla	Ei saatavilla	IDT gBlock†	1 x LoD	Bokavirus
		Ei saatavilla	Kliininen näyte††	1 x LoD	Bokavirus
		Ei saatavilla	Zeptomatrix 0601178NTS	1 x LoD	Bokavirus
		Ei saatavilla	Zeptomatrix MB-004	0,3 x LoD	Bokavirus

Patogeeni	Alityyppi/ serotyyppi	Kanta	Lähde	x LoD havaittu	QIAstat-Dx-tulos
SARS-CoV-2	Ei saatavilla	WHO:n viitemateriaali	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	Ei saatavilla	ATCC 15531	0,1 x LoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>B. pertussis</i>	Ei saatavilla	1028	ATCC BAA-2707 [†]	1 x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Ei saatavilla	19323	ATCC 9797 [*]	1 x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Ei saatavilla	ei saatavilla	ATCC 10380	0,3 x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>C. pneumoniae</i>	Ei saatavilla	TW183	ATCC VR-2282 [†]	1 x LoD	<i>Chlamydomonas pneumoniae</i>
	Ei saatavilla	CWL-029	ATCC VR-1310 [*]	1 x LoD	<i>Chlamydomonas pneumoniae</i>
	Ei saatavilla	ei saatavilla	ATCC 53592	0,3 x LoD	<i>Chlamydomonas pneumoniae</i>
<i>L. pneumophila</i>	Ei saatavilla	CA1	ATCC 700711 [†]	1 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Ei saatavilla	<i>Legionella pneumophila</i> -alalaji Pneumophila/ 169-MN-H	ATCC 43703	3 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Ei saatavilla	Ei saatavilla	Zeptomatrix MB-004	1 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Ei saatavilla	alalaji Pneumophila/ Philadelphia-1	ATCC 33152	1 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>

* LoD-tutkimuksessa testatut kannat.

[†] LoD-tutkimuksessa testatut kannat, joita käytettiin herkkyystason (X kertaa LoD) laskemiseen.

[†] Kaikille muille kuin ihmisperäisille influenssa A -kannoille vertailukantana käytettiin influenssa A/Brisbane/59/07:ää (Zeptomatrix, 0810244CFH) x-kertaisen havaitun LoD:n laskemiseksi.

[§] Kolmea ei-ihmisperäistä influenssa A -kanta ei ollut saatavilla in vitro -testaukseen, ja analyysi tehtiin in silico.

[¶] Molemmat influenssa B -kannat ovat peräisin B/Lee/40-kantalinjasta, eivätkä ne ole tällä hetkellä liikkeessä.

^{**} Heikentynyt tunnistus. In silico -analyysi tukee havaittavuutta.

^{††} Kliiniset näytteet saatiin STAT-Dx Life, S.L -yhtymästä (osa QIAGEN-konsernia) Espanjasta (HKU1) ja Kansainvälinen yliopistolta Yhdysvalloista (bokavirus).

^{††} SARS-CoV-2 WHO:n vertailumateriaali testattiin laboratoriossa edustavana kantana. SARS-CoV-2:lle tehtiin lisäanalyysi kaikkien varianttien ja linjojen kattamiseksi.

Lisäksi tehtiin *in silico* -analyysi, jolla määritettiin paneeliin kuuluvien patogeenien inklusiivisuuskattavuus suhteessa julkisesti saatavilla olevien tietokantojen genomisekvensseihin.

SARS-CoV-2:n tapauksessa *in silico* -arviointiin sisältyi yhteensä 11 323 728 saatavilla olevaa genomia (SARS-CoV-2-epidemian alusta [1. tammikuuta 2020] 24. huhtikuuta 2023 asti), jotka oli poimittu GISAID-tietokannasta. Tämä ajanjakso sisältää kaikki tärkeimmät SARS-CoV-2-linjat (huolestuttavat variantit [Variants of Concern, VOCs] *Alpha*, *Beta*, *Gamma*, *Delta* ja *Omicron*, seurattavat variantit [Variants of Interest, VOIs] *Lambda* ja *Mu* sekä variantit *Kappa*, *Epsilon*, *Eta* ja *B.1.617.3*). Analysoiduista sekvenssigenomeista 11 046 667:ssä (97,55 %) ei havaittu merkkejä yhteensopimattomuudesta määrittämisen oligonukleotidien sitoutumisalueella. Muiden analysoitujen genomien osalta vain 35 063:n (0,31 %) kohdalla havaittiin yhteensopimattomuutta, jolla voisi olla kriittinen vaikutus määrittämisen suorituskäyttöön ja jonka esiintyvyys oli > 0,2 %. Näiden yhteensopimattomuuksien laboratoriovalidointi suoritettiin LoD-tasolla käyttämällä keinotekoisia genomifragmentteja, mukaan lukien vastaavat mutaatiot. Tulokset vahvistivat, ettei suorituskäyttö heikentynyt. Tämä perusteellinen analyysi, joka kattoi kaikki tärkeimmät linjat, osoitti, että QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testipaneeli on kattava kaikille analysoiduille SARS-CoV-2-genomeille, mukaan lukien kaikki tunnetut variantit, linjat ja alinjat. Uusia sekvenssejä ja variantteja seurataan säännöllisesti niiden mahdollisten vaikutusten varalta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -paneelin suorituskäyttöön.

Kattavuutta analysoitiin myös niiden paneelissa esiintyvien organismien osalta, joiden biologinen alatyypin erilaistuminen tiedetään. Influenssa A:n (Taulukko 4), rinoviruksen/enteroviruksen (Taulukko 5) ja adenoviruksen (Taulukko 6) inklusiivisuus arvioitiin GenBank-tietokannassa saatavilla olevien sekvenssien perusteella. Kaikissa tapauksissa QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel pystyi havaitsemaan kaikki kuvatut tyypit ja alatyypit.

Kaikkien muiden organismien osalta BLAST-pohjainen homologia-analyysi vahvisti lisäksi, että kaikkien GenBank-tietokannassa saatavilla olevien kohdesekvenssien ennustetaan olevan havaittavissa. Tämä koskee seuraavia viruksia: influenssa B (Victoria- ja Yamagata-linjat), koronavirus 229E, koronavirus OC43, koronavirus NL63, koronavirus HKU1, PIV1, PIV2,

PIV3, PIV4 (mukaan lukien PIV4a ja PIV4b), RSV (mukaan lukien RSVa ja RSVb), hMPV (mukaan lukien hMPVA1-, hMPVA2-, hMPB1- ja hMPVB2-alytyypit), bokavirus (alytyyppi 1), *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Bordetella pertussis* ja *Legionella pneumophila* (kaikki kuvatut serotyypit).

Taulukko 4. Yleisen influenssa A -määrityksen inklusiivisuus

H/N-serotyypiyhdistelmä	Havaittiin BLAST-/sekvenssikohdistuksella*								
	N1	N2	N3	N4	N5	N6	N7	N8	N9
H1	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä
H2	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä
H3	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä
H4	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä
H5	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä
H6	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä
H7	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä
H8	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	–	Kyllä	–	Kyllä	–
H9	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä
H10	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä
H11	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä
H12	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä
H13	–	Kyllä	Kyllä	–	–	Kyllä	–	Kyllä	Kyllä
H14	–	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	–
H15	–	–	–	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	–	Kyllä
H16	–	–	Kyllä	–	–	–	–	Kyllä	Kyllä

* –: ei sovellettavissa (sekvenssejä ei saatavilla Genbank-tietokannassa).

Taulukko 5. Rinovirus/enterovirus-määrittelyn inklusiivisuus

HRV/HEV-
alatyyppi Havaittiin BLAST-/sekvensikohdistuksella*

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

* Muille taulukosta mainitsemattomille rinovirus-/enteroviruskannoille ei ole saatavilla kohdegeenisekvenssejä positiivisen havaitsemisen vahvistamiseksi.

Taulukko 6. Adenovirusmäärittelyn inklusiivisuus

Adenoviruksen
alatyyppi Havaittiin BLAST-/sekvensikohdistuksella

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

Sekä märkätestauksen että in silico -analyysin perusteella QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin alukkeet ja koettimet ovat spesifisiä ja inklusiivisia kunkin patogeenin kliinisesti vallitseville ja relevanteille kannoille.

Uusittavuus

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin uusittavuuden osoittamiseksi QIAstat-Dx Analyzer 1.0- ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoreissa testattiin sarja valikoituja näytteitä, jotka koostuivat pienen pitoisuuden analyyteista (3 x LoD ja 1 x LoD) sekä voimakkaasti negatiivisista (0,1 x LoD)/negatiivisista näytteistä käyttäen kuljetusaineessa käsiteltäviä NPS-näytteitä tai kuivia NPS-näytteitä.

Kuljetusaineessa käsiteltävät NPS-näytteet testattiin replikaatteina käyttämällä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettien eri eriä, ja testit tehtiin eri QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoreilla eri käyttäjien toimesta eri tutkimuskeskuksissa eri päivinä. Koska SARS-CoV-2 lisättiin paneeliin kohteeksi myöhemmin, kun kaikkien muiden kohteiden uusittavuus oli vahvistettu, SARS-CoV-2-testaus tehtiin yhdessä tutkimuskeskuksessa sen varmistamiseksi, että testi toimi odotetusti. Taulukko 7 sisältää luettelon testatuista patogeeneistä.

Taulukko 8 ja Taulukko 9 on yhteenveto tuloksista 3 x LoD- ja 1 x LoD -pitoisuuksilla. Tulokset osoittavat, että 24 kohteella 24 kohteesta havaitsemisaste oli ≥ 95 %. Taulukko 10 on yhteenveto tuloksista voimakkaasti negatiivisella ja negatiivisella pitoisuudella. Tulokset osoittavat, että 24 kohteella 24 kohteesta havaitsemisasteet olivat < 95 % ja 0 %.

Taulukko 7. Luettelo uusittavuustestissä käytetyistä hengitystiepatogeneista, kun NPS-näyte kuljetusaineessa

Patogeeni	Kanta
Influenssa A H1	A/New Jersey/8/76
Influenssa A H3	A/Port Chalmers/1/73
Influenssa A H1N1 /2009	A/SwineNY/03/2009
Influenssa B	B/Taiwan/2/62
Koronavirus 229E	Ei saatavilla
Koronavirus OC43	Ei saatavilla
Koronavirus NL63	Ei saatavilla
Koronavirus HKU1	Ei saatavilla
Parainfluenssavirus 1	Ei saatavilla
Parainfluenssavirus 2	Greer
Parainfluenssavirus 3	C 243
Parainfluenssavirus 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	Kliininen näyte
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	TW183
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1
<i>Bordetella pertussis</i>	I028
SARS-CoV-2	England/02/2020

Taulukko 8. Yhteenveto yhtäpitävyydestä uusittavuustestauksessa 3 x LoD -pitoisuudella, kun NPS-näyte kuljetusaineessa

Kohde (3 x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitse- misaste	Prosentuaa- linen havaitse- misaste	90 %:n CI (alaraja, kaksipuoli- nen, eksakti)	90 %:n CI (yläraja, kaksipuoli- nen, eksakti)	Prosentuaa- linen yhtäpitävyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiivisten määrä)	(Positiivisten määrä)	Luottamusraja	Luottamusraja	
Influenssa A H1N1/ pdm09 (0810249 CFHI)*	Influenssa A	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimus- keskukset (yhteensä)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
	H1N1/pdm09	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimus- keskukset (yhteensä)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Influenssa A H1 (ATCC VR-897)*	Influenssa A	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimus- keskukset (yhteensä)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
	H1	Tutkimuskeskus 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Tutkimuskeskus 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimus- keskukset (yhteensä)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %

Taulukko jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko jatkuu edelliseltä sivulta

Kohde (3 x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitse- misaste	Prosentuaa- linen havaitse- misaste	90 %:n CI (alaraja, kaksipuoli- nen, eksakti)	90 %:n CI (yläraja, kaksipuoli- nen, eksakti)	Prosentuaa-linen yhtäpitävyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiivisten määrä)	(Positiivisten määrä)	Luottamusraja	Luottamusraja	
Influenssa H3 (ATCC VR-810)*	Influenssa A	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimus- keskukset (yhteensä)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	H3	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimus- keskukset (yhteensä)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Influenssa B	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimus- keskukset (yhteensä)	58/59	98,31 %	92,21 %	99,91 %	98,31 %
Koronavirus 229E (ATCC VR-740)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimus- keskukset (yhteensä)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Taulukko jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko jatkuu edelliseltä sivulta

Kohde (3 x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitse- misaste	Prosentuaa- linen havaitse- misaste	90 %:n CI (alaraja, kaksipuoli- nen, eksakti)	90 %:n CI (yläraja, kaksipuoli- nen, eksakti)	Prosentuaa- linen yhtäpitävyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiivisten määrä)	(Positiivisten määrä)	Luottamusraja	Luottamusraja	
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimus- keskukset (yhteensä)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirus NL63 (0810228 CFHI)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimus- keskukset (yhteensä)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirus HKU1 (NATRVP-IDI)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimus- keskukset (yhteensä)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Parainfluens- savirus 1 (0810014 CFHI)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimus- keskukset (yhteensä)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Taulukko jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko jatkuu edelliseltä sivulta

Kohde (3 x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitse- misaste	Prosentuaa- linen havaitsemis- aste	90 %:n CI (alaraja, kaksipuoli- nen, eksakti)	90 %:n CI (yläraja, kaksipuoli- nen, eksakti)	Prosentuaa- linen yhtäpitävyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiivisten määrä)	(Positiivisten määrä)	Luottamusraja	Luottamusraja	
Parainfluens- savirus 2 (ATCC VR-92)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Tutkimuskeskus 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimus- keskukset (yhteensä)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
Parainfluens- savirus 3 (ATCC VR-93)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimus- keskukset (yhteensä)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Parainfluens- savirus 4 (ATCC VR-1378)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimus- keskukset (yhteensä)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Rinovirus (ATCC VR-482)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimus- keskukset (yhteensä)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Taulukko jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko jatkuu edelliseltä sivulta

Kohde (3 x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitse- misaste	Prosentuaa- linen havaitse- misaste	90 %:n CI (alaraja, kaksipuoli- nen, eksakti)	90 %:n CI (yläraja, kaksipuoli- nen, eksakti)	Prosentuaa-linen yhtäpitävyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiivisten määrä)	(Positiivisten määrä)	Luottamusraja	Luottamusraja	
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimus- keskukset (yhteensä)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimus- keskukset (yhteensä)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Respiratorinen synsytiaalivirus A (ATCC VR-1540)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimus- keskukset (yhteensä)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Respiratorinen synsytiaalivirus B (0810040CF)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimus- keskukset (yhteensä)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %

Taulukko jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko jatkuu edelliseltä sivulta

Kohde (3 x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitse- misaste	Prosentuaa- linen havaitse- misaste	90 %:n CI (alaraja, kaksipuoli- nen, eksakti)	90 %:n CI (yläraja, kaksipuoli- nen, eksakti)	Prosentuaa-linen yhtäpitävyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiivisten määrä)	(Positiivisten määrä)	Luottamusraja	Luottamusraja	
Ihmissen metapneu- movirus (O810161CF)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimus- keskukset (yhteensä)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
M. <i>pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimus- keskukset (yhteensä)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
C. <i>pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimus- keskukset (yhteensä)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
B. <i>pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimus- keskukset (yhteensä)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	92/92	100 %	96,07 %	100,00 %	100,00 %

* Patogeenin täydellisten tulosten raportointiin tarvitaan kaksi signaalia (sekä geneerinen influenssa A että kantakohtainen kohde).

† Testattu yhdessä tutkimuskeskuksessa.

Taulukko 9. Yhteenveto yhtäpitävyydestä uusittavuustestauksessa 1 x LoD -pitoisuudella, kun NPS-näyte kuljetusaineessa

Kohde (1 x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitse- misaste	Prosentuaa- linen havaitse- misaste	90 %:n CI (alaraja, kaksipuolinen, eksakti)	90 %:n CI (yläraja, kaksipuolinen, eksakti)	Prosentuaalinen yhtäpitävyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiivisten määrä)	(Positiivisten määrä)	Luottamusraja	Luottamusraja	
Influenssa A H1N1/pdm09 (0810249 CFH1)*	Influenssa A	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	H1N1/ pdm09	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	Influenssa A	Tutkimuskeskus 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Tutkimuskeskus 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
Influenssa A H1 (ATCC VR-897)*	H1	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %

Taulukko jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko jatkuu edelliseltä sivulta

Kohde (1 x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitse- misaste	Prosentuaa- linen havaitse- misaste	90 %-n CI (alaraja, kaksipuolinen, eksakti)	90 %-n CI (yläraja, kaksipuolinen, eksakti)	Prosentuaalinen yhtäpitävyys odotetun tuloksen kanssa	
			(Positiivisten määrä)	(Positiivisten määrä)	Luottamusraja	Luottamusraja		
Influenssa H3 (ATCC VR-810)*	Influenssa A	Tutkimuskeskus 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %	
		Tutkimuskeskus 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %	
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %	
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	57/58	98,28 %	92,08 %	99,91 %	98,28 %	
	H3	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %	
		Tutkimuskeskus 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %	
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %	
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %	
	Influenssa B (ATCC VR-295)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
			Tutkimuskeskus 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
Tutkimuskeskus 3			20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %	
Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)			59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %	
Koronavirus 229E (ATCC VR-740)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %	
		Tutkimuskeskus 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %	
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %	
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %	

Taulukko jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko jatkuu edelliseltä sivulta

Kohde (1 x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitse- misaste	Prosentuaa- linen havaitse- misaste	90 %:n CI (alaraja, kaksipuolinen, eksakti)	90 %:n CI (yläraja, kaksipuolinen, eksakti)	Prosentuaalinen yhtäpitävyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiivisten määrä)	(Positiivisten määrä)	Luottamusraja	Luottamusraja	
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirus NL63 (0810228CFHI)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirus HKU1 (NATRV-PID)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Parainfluen- savirus 1 (0810014CFHI)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Taulukko jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko jatkuu edelliseltä sivulta

Kohde (1 x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitse- misaste	Prosentuaa- linen havaitse- misaste	90 %:n CI (alaraja, kaksipuolinen, eksakti)	90 %:n CI (yläraja, kaksipuolinen, eksakti)	Prosentuaalinen yhtäpitävyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiivisten määrä)	(Positiivisten määrä)	Luottamusraja	Luottamusraja	
Parainfluens- savirus 2 (ATCC VR-92)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Tutkimuskeskus 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Parainfluens- savirus 3 (ATCC VR-93)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Parainfluens- savirus 4 (ATCC VR-1378)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Rinovirus (ATCC VR-482)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Taulukko jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko jatkuu edelliseltä sivulta

Kohde (1 x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitse- misaste	Prosentuaa- linen havaitse- misaste	90 %:n CI (alaraja, kaksipuolinen, eksakti)	90 %:n CI (yläraja, kaksipuolinen, eksakti)	Prosentuaalinen yhtäpitävyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiivisten määrä)	(Positiivisten määrä)	Luottamusraja	Luottamusraja	
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Tutkimuskeskus 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Respiratorinen synsytiaalivirus A (ATCC VR-1540)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Ihmissen metapneuo- movirus (0810161CF)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Tutkimuskeskus 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %

Taulukko jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko jatkuu edelliseltä sivulta

Kohde (1 x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitse- misaste	Prosentuaa- linen havaitse- misaste	90 %:n CI (alaraja, kaksipuolinen, eksakti)	90 %:n CI (yläraja, kaksipuolinen, eksakti)	Prosentuaalinen yhtäpitävyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiivisten määrä)	(Positiivisten määrä)	Luottamusraja	Luottamusraja	
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Tutkimuskeskus 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
SARS-CoV-2 (NIBSC) [†]	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	87/90	96,67 %	90,57 %	99,31 %	96,67 %

* Patogeenin täydellisten tulosten raportointiin tarvitaan kaksi signaalia (sekä geneerinen influenssa A että kantakohtainen kohde).

[†] Testattu yhdessä tutkimuskeskuksessa.

Taulukko 10. Yhteenveto yhtäpitävyydestä uusittavuustestauksessa 0,1 x LoD -pitoisuudella, kun NPS-näyte kuljetusaineessa

Kohde (0,1x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitse- misaste	Prosentuaa- linen havaitse- misaste	90 %:n CI (alaraja, kaksipuolinen, eksakti)	90 %:n CI (yläraja, kaksipuolinen, eksakti)	Prosentuaalinen yhtäpitävyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiivisten määrä)	(Positiivisten määrä)	Luottamusraja	Luottamusraja	
Influenssa A H1N1/pdm09 (0810249 CFHI)*	Influenssa A	Tutkimuskeskus 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Tutkimuskeskus 2	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Tutkimuskeskus 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	57/60	95,00 %	87,58 %	98,62 %	95,00 %
	H1N1/ pdm09	Tutkimuskeskus 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Tutkimuskeskus 2	16/20	80,00 %	59,90 %	92,86 %	80,00 %
		Tutkimuskeskus 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	45/60	75,00 %	64,15 %	83,91 %	75,00 %
	Influenssa A	Tutkimuskeskus 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Tutkimuskeskus 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
Tutkimuskeskus 3		12/20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %	
Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)		35/59	59,32 %	47,78 %	70,13 %	59,32 %	
Influenssa A H1 (ATCC VR-897)*	H1	Tutkimuskeskus 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Tutkimuskeskus 2	13/19	68,42 %	47,00 %	85,25 %	68,42 %
		Tutkimuskeskus 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	41/59	69,49 %	58,19 %	79,26 %	69,49 %

Taulukko jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko jatkuu edelliseltä sivulta

Kohde (0,1x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitse- misaste	Prosentuaa- linen havaitse- misaste	90 %:n CI (alaraja, kaksipuolinen, eksakti)	90 %:n CI (yläraja, kaksipuolinen, eksakti)	Prosentuaalinen yhtäpitävyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiivisten määrä)	(Positiivisten määrä)	Luottamusraja	Luottamusraja	
Influenssa H3 (ATCC VR-810)*	Influenssa A	Tutkimuskeskus 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Tutkimuskeskus 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Tutkimuskeskus 3	16/19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	35/58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %
	H3	Tutkimuskeskus 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Tutkimuskeskus 2	16/19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %
		Tutkimuskeskus 3	17/19	89,47 %	70,42 %	98,10 %	89,47 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	46/58	79,31 %	68,64 %	87,61 %	79,31 %
	Influenssa B (ATCC VR-295)	Tutkimuskeskus 1	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Tutkimuskeskus 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Tutkimuskeskus 3	8/20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	24/59	40,68 %	29,87 %	52,22 %	40,68 %
Koronavirus 229E (ATCC VR-740)	–	Tutkimuskeskus 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Tutkimuskeskus 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Tutkimuskeskus 3	5/20	25,00 %	10,41 %	45,56 %	25,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	26/59	44,07 %	33,01 %	55,58 %	44,07 %

Taulukko jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko jatkuu edelliseltä sivulta

Kohde (0,1x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitse- misaste	Prosentuaa- linen havaitse- misaste	90 %:n CI (alaraja, kaksipuolinen, eksakti)	90 %:n CI (yläraja, kaksipuolinen, eksakti)	Prosentuaalinen yhtäpitävyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiivisten määrä)	(Positiivisten määrä)	Luottamusraja	Luottamusraja	
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Tutkimuskeskus 2	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Tutkimuskeskus 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	43/60	71,67 %	60,58 %	81,07 %	71,67 %
Koronavirus NL63 (0810228CFHI)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Tutkimuskeskus 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Tutkimuskeskus 3	14/19	73,68 %	52,42 %	89,01 %	73,68 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	39/58	67,24 %	55,74 %	77,37 %	67,24 %
Koronavirus HKU1 (NATRV-PID)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Tutkimuskeskus 2	10/19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		Tutkimuskeskus 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	36/59	61,02 %	49,48 %	71,69 %	61,02 %
Parainfluen- savirus 1 (0810014CFHI)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Tutkimuskeskus 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Tutkimuskeskus 3	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	35/58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %

Taulukko jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko jatkuu edelliseltä sivulta

Kohde (0,1x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitse- misaste	Prosentuaa- linen havaitse- misaste	90 %:n CI (alaraja, kaksipuolinen, eksakti)	90 %:n CI (yläraja, kaksipuolinen, eksakti)	Prosentuaalinen yhtäpitävyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiivisten määrä)	(Positiivisten määrä)	Luottamusraja	Luottamusraja	
Parainfluens- savirus 2 (ATCC VR-92)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Tutkimuskeskus 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Tutkimuskeskus 3	12/20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	32/59	54,24 %	42,75 %	65,39 %	54,24 %
Parainfluens- savirus 3 (ATCC VR-93)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Tutkimuskeskus 2	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Tutkimuskeskus 3	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	47/60	78,33 %	67,78 %	86,68 %	78,33 %
Parainfluens- savirus 4 (ATCC VR-1378)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Tutkimuskeskus 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Tutkimuskeskus 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	30/59	50,85 %	39,46 %	62,17 %	50,85 %
Rinovirus (ATCC VR-482)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Tutkimuskeskus 2	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Tutkimuskeskus 3	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	48/60	80,00 %	69,62 %	88,03 %	80,00 %

Taulukko jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko jatkuu edelliseltä sivulta

Kohde (0,1x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitse- misaste	Prosentuaa- linen havaitse- misaste	90 %:n CI (alaraja, kaksipuolinen, eksakti)	90 %:n CI (yläraja, kaksipuolinen, eksakti)	Prosentuaalinen yhtäpitävyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiivisten määrä)	(Positiivisten määrä)	Luottamusraja	Luottamusraja	
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	8/20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		Tutkimuskeskus 2	6/19	31,58 %	14,75 %	53,00 %	31,58 %
		Tutkimuskeskus 3	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	21/59	35,59 %	25,24 %	47,08 %	35,59 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Tutkimuskeskus 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Tutkimuskeskus 3	10/19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	29/58	50,00 %	38,54 %	61,46 %	50,00 %
Respiratorinen syntyiaalivirus A (ATCC VR-1540)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	6/20	30,00 %	13,96 %	50,78 %	30,00 %
		Tutkimuskeskus 2	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Tutkimuskeskus 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	22/60	36,67 %	26,29 %	48,07 %	36,67 %
Respiratorinen syntyiaalivirus B (081004OCF)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Tutkimuskeskus 2	15/19	78,95 %	58,09 %	92,47 %	78,95 %
		Tutkimuskeskus 3	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	39/59	66,10 %	54,67 %	76,28 %	66,10 %

Taulukko jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko jatkuu edelliseltä sivulta

Kohde (0, 1x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitse- misaste	Prosentuaa- linen havaitse- misaste	90 %:n CI (alaraja, kaksipuolinen, eksakti)	90 %:n CI (yläraja, kaksipuolinen, eksakti)	Prosentuaalinen yhtäpitävyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiivisten määrä)	(Positiivisten määrä)	Luottamusraja	Luottamusraja	
Ihmisen metapneumovirus (0810161CF)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	6/20	30,00 %	13,96 %	50,78 %	30,00 %
		Tutkimuskeskus 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Tutkimuskeskus 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	24/59	40,68 %	29,87 %	52,22 %	40,68 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Tutkimuskeskus 2	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Tutkimuskeskus 3	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	41/60	68,33 %	57,08 %	78,17 %	68,33 %
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	11/20	55,00 %	34,69 %	74,13 %	55,00 %
		Tutkimuskeskus 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Tutkimuskeskus 3	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	36/59	61,02 %	49,48 %	71,69 %	61,02 %
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Tutkimuskeskus 2	7/19	36,84 %	18,75 %	58,19 %	36,84 %
		Tutkimuskeskus 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	25/59	42,37 %	31,43 %	53,91 %	42,37 %
SARS-CoV-2 (NIBSC) [†]	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	90/90 [‡]	100 % [‡]	95,98 %	100,00 %	100 %

* Patogeenin täydellisten tulosten raportointiin tarvitaan kaksi signaalia (sekä geneerinen influenssa A että kantakohtainen kohde).

[†] Testattu yhdessä tutkimuskeskuksessa negatiivisella pitoisuudella.

[‡] Viittaa negatiivisten määrään

Kuivina käsiteltävät NPS-näytteet testattiin myös replikaatteina käyttämällä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettien eri eriä, ja testit tehtiin eri QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoreilla eri käyttäjien toimesta eri tutkimuskeskuksissa eri päivinä.

Patogeenipaneeliin valittiin vähintään yksi RNA-virus, yksi DNA-virus ja yksi bakteeri, ja se edusti kaikkia (8) QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin reaktiokammioita (Taulukko 11).

Taulukko 12 ja Taulukko 13 on yhteenvedo tuloksista 3 x LoD- ja 1 x LoD -pitoisuuksilla. Tulokset osoittavat, että 8 kohteella 8 kohteesta havaitsemisaste oli $\geq 95\%$. Taulukko 14 on yhteenvedo tuloksista negatiivisella pitoisuudella. Tulokset osoittavat, että 8 kohteella 8 kohteesta havaitsemisaste oli 0 %.

Taulukko 11. Luettelo kuivien NPS-näytteiden uusittavuustestissä käytetyistä hengitystiepatogeeneistä

Patogeeni	Kanta
Influenssa B	B/Florida/4/2006
Koronavirus OC43	Ei saatavilla
Parainfluenssavirus 3	C 243
Rinovirus	HGP (rinovirus A2)
Adenovirus	GB (adenovirus B3)
Mycoplasma pneumoniae	PI 1428
SARS-CoV-2	England/02/2020

Taulukko 12. Yhteenveto yhtäpitävyydestä kuivien NPS-näytteiden uusittavuustestauksessa 3 x LoD -pitoisuudella

Kohde (3 x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitsemisaste	Prosentuaalinen havaitsemisaste	Prosentuaalinen yhtäpitävyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiivisten määrä)	(Positiivisten määrä)	
Influenssa B (ATCC VR-295)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 2	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 3	30/30	100 %	100 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	90/90	100 %	100 %
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 2	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 3	30/30	100 %	100 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	90/90	100 %	100 %
Parainfluenssavirus 3 (ATCC VR-93)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 2	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 3	30/30	100 %	100 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	90/90	100 %	100 %
Rinovirus (ATCC VR-482)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 2	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 3	30/30	100 %	100 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	90/90	100 %	100 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 2	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 3	30/30	100 %	100 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	90/90	100 %	100 %

Taulukko jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko jatkuu edelliseltä sivulta

Kohde (3 x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Prosentuaalinen havaitsemisaste		Prosentuaalinen yhtäpitävyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiivisten määrä)	(Positiivisten määrä)	
M. pneumoniae (ATCC 29085)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 2	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 3	30/30	100 %	100 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	90/90	100 %	100 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 2	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 3	30/30	100 %	100 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	90/90	100 %	100 %

Taulukko 13. Yhteenveto yhtäpitävyydestä kuivien NPS-näytteiden uusittavuustestauksessa 1 x LoD -pitoisuudella

Kohde (1 x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Prosentuaalinen havaitsemisaste		Prosentuaalinen yhtäpitävyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiivisten määrä)	(Positiivisten määrä)	
Influenssa B (ATCC VR-295)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 2	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 3	30/30	100 %	100 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	90/90	100 %	100 %
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	28/30	93,3 %	100 %
		Tutkimuskeskus 2	29/30	96,6 %	100 %
		Tutkimuskeskus 3	29/30	96,6 %	100 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	86/90	95,5 %	100 %

Kohde (1 x LoD)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitsemisaste	Prosentuaalinen havaitsemisaste	Prosentuaalinen yhtäpitävyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiivisten määrä)	(Positiivisten määrä)	
Parainfluenza- savirus 3 (ATCC VR-93)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	30/30	100 %	93,3 %
		Tutkimuskeskus 2	30/30	100 %	96,6 %
		Tutkimuskeskus 3	30/30	100 %	96,6 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	90/90	100 %	95,6 %
Rinovirus (ATCC VR-482)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 2	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 3	30/30	100 %	100 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	90/90	100 %	100 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 2	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 3	30/30	100 %	100 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	90/90	100 %	100 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 2	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 3	28/30	93,3 %	93,3 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	88/90	97,8 %	97,8 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 2	30/30	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 3	30/30	100 %	100 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	90/90	100 %	100 %

Taulukko 14. Yhteenveto yhtäpitävyydestä negatiivisten kuivien NPS-näytteiden uusittavuustestauksessa

Kohde (negatiivinen)	Spesifinen signaali	Tutkimuskeskus	Havaitsemisaste	Prosentuaalinen havaitsemisaste	Prosentuaalinen yhtäpitävyys odotetun tuloksen kanssa
			(Positiivisten määrä)	(Positiivisten määrä)	
Kaikki	Ei saatavilla	Tutkimuskeskus 1	690/690	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 2	690/690	100 %	100 %
		Tutkimuskeskus 3	690/690	100 %	100 %
		Kaikki tutkimuskeskukset (yhteensä)	2 070 / 2 070	100 %	100 %

Uusittavuustestaus osoitti, että QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel käytettäessä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoria tarjoaa erittäin hyvin toistettavissa olevia tuloksia, kun samoja näytteitä testataan useissa ajoissa, useina päivinä, useissa keskuksissa, sekä eri käyttäjien toimesta käyttämällä eri QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoreita ja useita QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettieriä.

Uusittavuustutkimuksen aikana analysoitiin tutkimuspaikkojen, päivien, replikaattien, kasettierien, käyttäjien ja QIAstat-Dx Analyzer -analysaattoreiden aiheuttama mahdollinen vaihtelu, joka ei osoittautunut merkittäväksi (variaatiokertoimen arvo alle 5 % ja keskihajonnan arvo alle 1,0) millään arvioituista muuttujista.

Toistettavuus

Toistettavuustutkimus suoritettiin QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoreilla käyttämällä edustavaa joukkoa kuljetusaineessa olevia NPS-näytteitä, joissa oli simuloituun matriisiin lisättyjä pienen pitoisuuden analyyttejä (3 x LoD, 1 x LoD ja 0,1 x LoD). Positiivisiin näytteisiin sisällyneet patogeenit olivat uusittavuustutkimuksen mukaisia (katso Taulukko 7). Jokainen näyte testattiin kolme kertaa päivässä ja kasetti-eräkohtaisesti (yhteensä kolme erää testattiin) 15 päivän aikana. Yhteensä jokaisesta näytepitoisuudesta ajettiin vähintään 45 toistoa.

Voimakkaasti negatiivisten näytteiden havaitsemisaste oli $< 95 \%$, $1 \times \text{LoD}$ -näytteiden $\geq 90 \%$ ja $3 \times \text{LoD}$ -näytteiden $\geq 95 \%$ positiivisista tuloksista kaikissa testatuissa kohteissa. Tämä vahvistettiin myös kuivien NPS-näytteiden osalta käyttäen edustavaa joukkoa pienen pitoisuuden analyyttejä (katso Taulukko 11) pitoisuuksilla $3 \times \text{LoD}$ ja $1 \times \text{LoD}$ sekä negatiivisia näytteitä. Näytteitä testattiin vähintään kolme kertaa päivässä 12 päivän ajan ja käyttäen yhteensä kolmea eri kasettierää. Jokaisesta näytepitoisuudesta ajettiin yhteensä 60 toistoa. Näytteiden tulokseksi saatiin havaitsemisaste $\geq 95,0 \%$ pitoisuudella $3 \times \text{LoD}$ ja $\geq 90 \%$ pitoisuudella $1 \times \text{LoD}$. Negatiivisilla näytteillä havaittiin $99,6 \%$ negatiivisista tuloksista.

Toistettavuustutkimuksessa arvioitiin päivien, replikaattien, kasettierien ja QIAstat-Dx Analyzer -analysaattoreiden aiheuttamaa mahdollista vaihtelua, joka ei osoittautunut merkittäväksi (variaatiokerroin arvo alle 5% ja keskihajonnan arvo alle $1,0$) millään arvioituista muuttujista.

Toistettavuus QIAstat-Dx Rise -laitteella arvioitiin myös verrattuna QIAstat-Dx Analyzer -analysaattoreihin. Tutkimus suoritettiin kahdella QIAstat-Dx Rise -laitteella käyttämällä näytematriisiin lisättyä edustavaa näytejoukkoa pienen pitoisuuden analyysteistä ($3 \times \text{LoD}$ ja $1 \times \text{LoD}$) sekä negatiivisia näytteitä. Positiivisiin näytteisiin sisällyneet patogeenit olivat influenssa B, koronavirus OC43, PIV3, rinovirus, adenovirus, *M. pneumoniae* ja SARS-CoV-2. Näytteet testattiin replikaatteina käyttämällä kahta kasettierää. Tutkimukseen sisältyi vertailutestaus kahdella QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorilla. Yhteensä 183 replikaattia $1 \times \text{LoD}$ -positiivisista näytteistä, 189 replikaattia $3 \times \text{LoD}$ -positiivisista näytteistä ja 155 replikaattia negatiivisista näytteistä testattiin. Kokonaistuloksissa ilmeni $93,3\text{--}100,0 \%$:n havaitsemisaste $1 \times \text{LoD}$ -näytteille ja $100,0 \%$:n havaitsemisaste $3 \times \text{LoD}$ -näytteille. Negatiivisista näytteistä saatiin 100% negatiivisia tuloksia kaikista paneelin analyysteistä. QIAstat-Dx Rise -laitteen suorituskyvyn osoitettiin vastaavan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin suorituskykyä.

Koko järjestelmän virhetaajuus

Koko järjestelmän virhetaajuus arvioitiin analysoimalla SARS-CoV-2-näytteitä, jotka testattiin 3 x LoD -pitoisuudella (156 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorilla ja 125 QIAstat-Dx Rise -laitteella). Näiden näytteiden havaitsemisasteeksi osoitettiin 100 %.

Siirtyminen

Siirtymistutkimus suoritettiin mahdollisen ristikontaminaation arvioimiseksi peräkkäisten ajojen välillä käytettäessä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettia QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorissa ja QIAstat-Dx Rise -laitteessa.

Simuloidun NPS-matriisin näytteet, joissa oli vaihdellen voimakkaasti positiivisia ja negatiivisia näytteitä, testattiin kahdella QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorilla ja yhdellä QIAstat-Dx Rise -laitteella, joissa oli yhteensä kahdeksan analyysimoduulia.

Siirtymistä näytteiden välillä ei havaittu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testillä.

Häiritsevät aineet (analyttinen spesifisyys)

Mahdollisten häiritsevien aineiden vaikutus QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -määrityksen organismien tunnistamiseen on arvioitu. Häiritseviä aineita ovat sekä endogeeniset ja eksogeeniset aineet, joita normaalisti löytyy nenänielusta tai joita voi joutua NPS-näytteisiin näytteenoton yhteydessä. Keinotekoisiiin näytteisiin lisättiin mahdollisesti häiritseviä aineita tasolla, jonka ennustettiin olevan sen pitoisuuden yläpuolella, jolla ainetta todennäköisesti löytyy aidosta NPS-näytteestä. Keinotekoiset näytteet (eli yhdistetyt näytteet) koostuivat organismiseoksesta, joka testattiin 3–5-kertaisella LoD-pitoisuudella.

Testiin otettiin sekä endogeenisiä aineita, kuten kokoverta, ihmisen genomista DNA:ta ja useita patogeenejä, että eksogeenisiä aineita, kuten antibiootteja, nenäsuihkeita ja työnkulun kontaminantteja.

Yhdistetyt näytteet testattiin sekä lisäämällä estävää ainetta että ilman sitä, jotta voitiin tehdä suoraa vertailua näytteiden kesken. Lisäksi mahdollisesti geneettistä ainesta sisältävien aineiden kohdalla (kuten veri, musiini, DNA ja mikro-organismit) negatiivisiin näytteisiin (tyhjä keinotekoinen NPS-näytematriisi ilman organismiseosta) lisättiin vain testattavaa ainetta, jotta voitiin arvioida virheellisesti positiivisten tulosten mahdollisuus itse testattavan aineen vuoksi.

Yhdistetyt näytteet, joihin ei lisätty testattavaa ainetta, toimivat positiivisena kontrollina, ja tyhjä keinotekoinen NPS-näytematriisi ilman organismiseosta toimi negatiivisena kontrollina.

Kaikki patogeenejä sisältävät näytteet, joihin ei ollut lisätty häiritsevää ainetta, tuottivat positiiviset signaalit kaikille vastaavassa yhdistetyssä näytteessä esiintyvillä patogeeneille. Kaikille patogeeneille, joita näytteessä ei ollut mutta jotka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tunnistaa, saatiin negatiiviset signaalit.

Testatuilla aineilla ei havaittu estävää vaikutusta nenän kautta annettavia influenssarokotteita lukuun ottamatta. Lisäksi nenän kautta annettavien influenssarokotteiden (Fluenz Tetra ja FluMist®) ennustettiin olevan reaktiivisia QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin influenssa A- (alatyypit mukaan lukien) ja influenssa B -määritysten kanssa. Lopullinen laimennus ilman havaittavaa häiritsevää vaikutusta oli 0,000001 % v/v molemmille rokotteille.

Vaikutuksia suorituskykyyn ei ole odotettavissa, kun kliinisiä NPS-näytteitä tutkitaan testattujen aineiden esiintyessä.

Häiritsevien aineiden testauksen tulokset on esitetty Taulukko 15.

Taulukko 15. Häiritsevien aineiden tulokset korkeimmilla testatuilla pitoisuuksilla

Testattu aine	Testattu pitoisuus	Tulokset
Endogeeniset aineet		
Ihmisen genominen DNA, 200 ng/μl	20 ng/μl	Ei häiriötä
Ihmisen veri (+natriumsitraatti)	1 % v/v	Ei häiriötä
Musiini naudan leuanalussylikirauhasesta	1 % v/v	Ei häiriötä
Kilpailevat mikro-organismit		
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,00E+06 CFU/ml*	Ei häiriötä
	4,50E+08 CFU/ml*	Ei häiriötä
<i>Neisseria meningitidis</i>	5,00E+04 CFU/ml*	Ei häiriötä
	1,00E+03 CFU/ml*	Ei häiriötä
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	5,00E+03 CFU/ml*	Ei häiriötä
	1,00E+03 CFU/ml*	Ei häiriötä
Ihmisen sytomegalovirus	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml*	Ei häiriötä
	1,00E+04 TCID ₅₀ /ml*	Ei häiriötä
Eksogeeniset aineet		
Tobramysiini	0,6 mg/ml	Ei häiriötä
Mupirosiini	2 % w/v	Ei häiriötä
Saliininen nenäsuihke, jossa on säilöntäaineita	1 % v/v	Ei häiriötä
Afrin®-nenäsuihke vaikeaan verentungokseen (oksimetatsoliini HCl)	1 % v/v	Ei häiriötä
Kipuvoide (Vicks® VapoRub®)	1 % w/v	Ei häiriötä
Vaseliini (Vaseline®)	1 % w/v	Ei häiriötä
Nenän kautta annettava FluMist-influenssarokote†	0,00001 % v/v	Häiriö
	0,000001 % v/v	Ei häiriötä
Nenän kautta annettava Fluenz Tetra -influenssarokote†	0,00001 % v/v	Häiriö
	0,000001 % v/v	Ei häiriötä

Taulukko jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko jatkuu edelliseltä sivulta

Testattu aine	Testattu pitoisuus	Tulokset
Chiroflu-influenssarokote (pinta-antigeeni inaktivoitu) [†]	0,000001 % v/v	Ei häiriötä
Desinfiointi-/puhdistusaineet		
Desinfiointipyhkeet	½ tuumaa ² /1 ml UTM-ainetta	Ei häiriötä
DNAZap	1 % v/v	Ei häiriötä
RNaseOUT [‡]	1 % v/v	Ei häiriötä
ProtectRNA™ RNAasi-inhibiittori 500x-konsentraatti [‡]	1 % v/v	Ei häiriötä
Valkaisuaine	5 % v/v	Ei häiriötä
Etanoli	5 % v/v	Ei häiriötä
Näytteenottomateriaalit		
Näytteenottopuikko Copan 168C	1 näytepuikko/1 ml UTM-ainetta	Ei häiriötä
Näytteenottopuikko Copan FloQ	1 näytepuikko/1 ml UTM-ainetta	Ei häiriötä
Näytteenottopuikko Copan 175KS01	1 näytepuikko/1 ml UTM-ainetta	Ei häiriötä
Näytteenottopuikko Puritan 25-801 A 50	1 näytepuikko/1 ml UTM-ainetta	Ei häiriötä
VTM Sigma Virocult	100 %	Ei häiriötä
VTM Remel M4-RT	100 %	Ei häiriötä
VTM Remel M4 [§]	100 %	Ei häiriötä
VTM Remel M5 [§]	100 %	Ei häiriötä
VTM Remel M6 [§]	100 %	Ei häiriötä
VTM RT [§]	100 %	Ei häiriötä
DeltaSwab-virus [§]	100 %	Ei häiriötä
BD Universal Viral Transport	100 %	Ei häiriötä

* Mikro-organismien pitoisuudet testattiin varastotilanteen mukaan.

[†] Bokavirusta, *Legionella pneumophila* ja SARS-CoV-2:ta testattiin nenän kautta otettavan Chiroflu-influenssarokotteen kanssa nenän kautta otettavien FluMist- ja Fluenz Tetra -rokotteiden sijaan.

[‡] Bokavirus, *Legionella pneumophila* ja SARS-CoV-2 testattiin Protect RNA:n kanssa RNaseOUT:n sijaan.

[§] Bokavirus, *Legionella pneumophila* ja SARS-CoV-2 testattiin VTM RT:n ja Delta Swab Virusin kanssa VTM Remel M4:n, VTM Remel M5:n ja VTM Remel M6:n sijaan.

Samanaikaiset infektiot

Samanaikaisten infektioiden tutkimus tehtiin sen varmistamiseksi, että QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel pystyi tunnistamaan yhden nenänielunäytteen sisältämät useat analyytit.

Samaan näytteeseen yhdistettiin matalia ja korkeita pitoisuuksia eri organismeista. Organismien valinta perustui relevanssiin, esiintyvyyteen ja QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin rakenteeseen (kohteiden jakautuminen eri reaktiokammioihin).

Analyyttejä lisättiin simuloituun NPS-näytematriisiin (viljeltyjä ihmisen soluja UTM-aineessa) suurina (25–50 x LoD) ja pieninä (5 x LoD) pitoisuuksina, ja ne testattiin eri yhdistelmissä. Taulukko 16 on esitetty tässä tutkimuksessa testatut samanaikaiset infektiot.

Taulukko 16. Luettelo testatuista samanaikaisista infektioista.

Patogeeni	Kanta	Pitoisuus
Influenssa A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50 x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5 x LoD
Influenssa A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5 x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50 x LoD
Parainfluenssavirus 3	C243	50 x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	5 x LoD
Influenssa A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50 x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5 x LoD
Influenssa A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5 x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50 x LoD
Parainfluenssavirus 3	C243	50 x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	5 x LoD
Parainfluenssa 3 -virus	C243	5 x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	50 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus A	A2	50 x LoD
Influenssa B	B/Virginia/ATCC5/2012	5 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus A	A2	5 x LoD
Influenssa 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
Respiratorinen synsytiaalivirus A	A2	50 x LoD
Rinovirus A2	HGP	5 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus 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

Taulukko jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko jatkuu edelliseltä sivulta

Patogeenit	Kanta	Pitoisuus
Ihmisen metapneumovirus B2	Peru6-2003	50 x LoD
Parainfluenssavirus 1	C-35	5 x LoD
Ihmisen metapneumovirus B2	Peru6-2003	5 x LoD
Parainfluenssavirus 1	C-35	50 x LoD
Koronavirus 229E	229E	50 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus A	A2	5 x LoD
Koronavirus 229E	229E	5 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus A	A2	50 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus B	18537	50 x LoD
Koronavirus NL63	Ei saatavilla	5 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus B	18537	5 x LoD
Koronavirus NL63	Ei saatavilla	50 x LoD
Influenssa A H1N1/pdm09	NY/03/09	25 x LoD*
Influenssa B	B/Virginia/ATCC5/2012	5 x LoD
Influenssa A H1N1/pdm09	NY/03/09	5 x LoD
Influenssa B	B/Virginia/ATCC5/2012	50 x LoD
Koronavirus 229E	229E	50 x LoD
Koronavirus OC43	OC43	5 x LoD
Koronavirus 229E	229E	5 x LoD
Koronavirus OC43	OC43	50 x LoD
Parainfluenssa 3	C-243	50 x LoD
Parainfluenssavirus 4a	M-25	5 x LoD
Parainfluenssa 3	C-243	5 x LoD
Parainfluenssavirus 4a	M-25	50 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus B	18537	5 x LoD*
Ihmisen metapneumovirus A1	IA10-2003	5 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus B	18537	5 x LoD
Ihmisen metapneumovirus A1	IA10-2003	50 x LoD
Influenssa A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50 x LoD
Rinovirus A2	HGP	5 x LoD
Influenssa A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5 x LoD
Rinovirus A2	HGP	50 x LoD

Taulukko jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko jatkuu edelliseltä sivulta

Patogeenit	Kanta	Pitoisuus
<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
Respiratorinen synsytiaalivirus B	9320	50 x LoD
Bokavirus	Kliininen näyte	5 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus B	9320	5 x LoD
Bokavirus	Kliininen näyte	50 x LoD
Influenssa A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5 x LoD
Influenssa A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50 x LoD
Parainfluenssavirus 3	C243	50 x LoD
Influenssa A H1N1/pdm09	NY/03/09	5 x LoD
Parainfluenssavirus 3	C243	5 x LoD
Influenssa A H1N1/pdm09	NY/03/09	50 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50 x LoD
Rinovirus B, tyyppi HRV-B14	1059	5 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5 x LoD
Rinovirus B, tyyppi HRV-B14	1059	50 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus A	A2	50 x LoD
Rinovirus B, tyyppi HRV-B14	1059	5 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus A	A2	5 x LoD
Rinovirus B, tyyppi HRV-B14	1059	50 x LoD
Koronavirus OC43	OC43	50 x LoD
Rinovirus B, tyyppi HRV-B14	1059	5 x LoD
Koronavirus OC43	OC43	5 x LoD
Rinovirus B, tyyppi HRV-B14	1059	50 x LoD

*Lopullinen testattu pitoisuus, joka mahdollisti molempien patogeenien havaitsemisen seoksessa.

Kaksi patogeenien yhdistelmää: Influenssa A H1N1/pdm09 yhdessä influenssa B:n kanssa ja RSV B yhdessä hMPV A1:n kanssa eivät tuottaneet positiivista tulosta kummallekaan seoksen kohteelle testatulla alkuperäisellä pitoisuudella. Näytteiden pitoisuuksien laimentamisen jälkeen molemmat samanaikaisten infektioiden kohteet havaittiin onnistuneesti. Samanaikaiset influenssa A H1N1/pdm09:n ja influenssa B:n infektiot ovat hyvin harvinaisia, ja molempien virusten samanaikainen leviäminen saman kauden aikana on epätavallista. Vaikka RSV- ja hMPV-viruksilla on päällekkäisiä kausiluonteisuuksia, hMPV:tä havaitaan useammin keväällä, kun taas RSV-huippu on talvella, mikä vähentää samanaikaisten infektioiden todennäköisyyttä. Kaikki muut testatut samanaikaiset infektiot lukuun ottamatta edellä mainittuja yhdistelmiä tuottivat positiivisen tuloksen kahdelle samanaikaiselle patogeenille pienellä ja suurella pitoisuudella. Samanaikaisten infektioiden ei havaittu vaikuttavan määrityksen tuloksiin.

Liite 02 Kliininen suorituskyky

Kliininen suorituskyky osoitettiin käyttämällä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoria. QIAstat-Dx Rise ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 käyttävät samoja analyysimoduuleja kuin QIAstat-Dx Analyzer 1.0, joten QIAstat-Dx Rise -laitteen tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin käyttäminen ei vaikuta kliiniseen suorituskykyyn. QIAstat-Dx Rise- ja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteiden suorituskykyjen vastaavuus vahvistettiin toistettavuustutkimuksella.

Vuodesta 2018 lähtien tutkimuspaikoissa EU:ssa ja Yhdysvalloissa on tehty useita tutkimuksia, joista saatuja tietoja käytettiin sittemmin meta-analyysiin. Tässä analyysissä oli mukana yhteensä 3 746 henkilöä, joilla oli hengitystieinfektion merkkejä ja oireita.

Kliinisissä tutkimuksissa testatut näytteet kerättiin käyttämällä kuljetusaineita Universal Transport Medium (UTM) (Copan Diagnostics [Brescia, Italy and CA, USA]), DeltaSwab Virus (DeltaLab, Spain), MicroTest™ M4®, M4RT®, M5®, M6® (Thermo Fisher Scientific®, MA, USA), BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (Becton Dickinson, NJ, USA), Universal Transport Medium (UTM) System (HealthLink® Inc., FL, USA), Universal Transport Medium (Diagnostic Hybrids®, OH, USA), V-C-M Medium (Quest Diagnostics®, NJ, USA) ja UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan® Diagnostics, ME, USA) -keräyspakkauksia.

Kliininen herkkyys tai positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys (Positive Percent Agreement, PPA) laskettiin kaavalla $100 \% \times (TP/TP + FN)$. Oikea positiivinen (True Positive, TP) tarkoittaa, että sekä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel että vertailumenetelmät antoivat positiivisen tuloksen organismille, ja väärä negatiivinen (False Negative, FN) tarkoittaa, että QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin tulos oli negatiivinen, kun taas vertailtujen menetelmien tulokset olivat positiivisia.

Spesifisyys tai negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys (Negative Percent Agreement, NPA) laskettiin kaavalla $100 \% \times (TN/TN + FP)$. Oikea negatiivinen (true negative, TN) tarkoittaa, että sekä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel että vertailumenetelmä antoivat negatiiviset tulokset, ja väärä positiivinen (false positive, FP) tarkoittaa, että QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin tulos oli positiivinen, kun taas vertailtujen ratkaisumenetelmien tulokset olivat negatiivisia. Yksittäisten patogeenien kliinisen spesifisyyden laskennassa käytettiin kaikkia saatavilla olevia tuloksia, joista vähennettiin asianmukaisten organismien oikeat ja virheelliset positiiviset tulokset. Tarkka binomiaalinen kaksipuolinen 95 %:n luottamusväli (CI) laskettiin kullekin piste-estimaatille. Taulukko 17 esitetään QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin kliininen herkkyys (eli positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys) ja kliininen spesifisyys (eli negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys), 95 %:n luottamusväleillä ennen poikkeavuuksien ratkaisemista.

Taulukko 17. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testipaneelin ja vertailumenetelmän välinen yhtäpitävyys ennen poikkeavuuksien ratkaisua

Kohde	Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys			Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
	TP/(TP+FN)	%	95 %:n luottamusväli	TN/(TN+FP)	%	95 %:n luottamusväli
Virukset						
Adenovirus	124/136	91,18 %	85,09–95,36 %	2 610/2 642	98,79 %	98,29–99,17 %
Bokavirus	–	–	–	–	–	–
Koronavirus 229E	38/42	90,48 %	77,38–97,34 %	2 734/2 734	100,00 %	99,87–100,00 %
Koronavirus OC43	63/67	94,03 %	85,41–98,35 %	2 704/2 708	99,85 %	99,62–99,96 %
Koronavirus NL63	86/98	87,76 %	79,59–93,51 %	2 674/2 679	99,81 %	99,56–99,94 %
Koronavirus HKU1	73/75	97,33 %	90,70–99,68 %	2 689/2 701	99,56 %	99,23–99,77 %

Taulukko jatkuu edelliseltä sivulta

Kohde	Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys			Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
	TP/(TP+FN)	%	95 %:n luottamusväli	TN/(TN+FP)	%	95 %:n luottamusväli
Virukset						
SARS-CoV-2	396/417	94,96 %	92,40–96,86 %	535/540	99,07 %	97,85–99,70 %
Ihmisen metapneumovirus A+B	139/150	92,67 %	87,26–96,28 %	2 622/2 627	99,81 %	99,56–99,94 %
Influenssa A	267/270	98,89 %	96,79–99,77 %	2 407/2 495	96,47 %	95,67–97,16 %
Influenssa A H1N1 pdm09	124/128	96,88 %	92,19–99,14 %	2 634/2 645	99,58 %	99,26–99,79 %
Influenssa A H1	0/1	0,00 %	0,00–97,50 %	2 774/2 774	100,00 %	99,87–100,00 %
Influenssa A H3	199/203	98,03 %	95,03–99,46 %	2 558/2 572	99,46 %	99,09–99,70 %
Influenssa B	175/184	95,11 %	90,92–97,74 %	2 590/2 592	99,92 %	99,72–99,99 %
Parainfluenssavirus 1	58/59	98,31 %	90,91–99,96 %	2 713/2 717	99,85 %	99,62–99,96 %
Parainfluenssavirus 2	8/10	80,00 %	44,39–97,48 %	2 766/2 766	100,00 %	99,87–100,00 %
Parainfluenssavirus 3	121/127	95,28 %	90,00–98,25 %	2 646/2 652	99,77 %	99,51–99,92 %
Parainfluenssavirus 4	28/31	90,32 %	74,25–97,96 %	2 732/2 745	99,53 %	99,19–99,75 %
Respiratorinen synsytiaalivirus A+B	313/329	95,14 %	92,22–97,20 %	2 438/2 447	99,63 %	99,30–99,83 %
Rinovirus/enterovirus	366/403	90,82 %	87,57–93,45 %	2 313/2 375	97,39 %	96,67–97,99 %
Bakteerit						
<i>Bordetella pertussis</i>	41/41	100,00 %	91,40–100,00 %	2 716/2 735	99,31 %	98,92–99,58 %
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	66/74	89,19 %	79,80–95,22 %	2 700/2 702	99,93 %	99,73–99,99 %

Taulukko jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko jatkuu edelliseltä sivulta

Kohde	Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys			Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
	TP/(TP+FN)	%	95 %:n luottamusväli	TN/(TN+FP)	%	95 %:n luottamusväli
Bakteerit						
<i>Legionella pneumophila</i> *	–	–	–	–	–	–
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	65/65	100,00 %	94,48–100,00 %	2 703/2 711	99,70 %	99,42–99,87 %
Yhteensä						
Yhteensä	2 750/2 910	94,50 %	93,61–95,30 %	53 258/53 559	99,44 %	99,37–99,50 %

* Kohdetta ei ole arvioitu kliinisissä näytteissä. Määrittelyn suorituskykyä arvioitiin testaamalla vain keinotekoisia näytteitä bokaviruksen ja *Legionella pneumophila* osalta. Katso Taulukko 19 lisätietoja keinotekoisien näytteiden testituloksista.

Poikkeavuuksien ratkaisun jälkeen löytyi 2 889 oikeaa positiivista ja 53 289 oikeaa negatiivista QIAstat-Dx Respiratory Panel -tulosta sekä 120 virheellisesti negatiivista ja 162 virheellisesti positiivista tulosta. Taulukko 18 esitetään QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin kliininen herkkyys (eli positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys) ja kliininen spesifisyys (eli negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys) 95 %:n luottamusväleillä poikkeavuuksien ratkaisun jälkeen.

Taulukko 18. QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testipaneelin ja vertailumenetelmän välinen yhtäpitävyys poikkeavuuksien ratkaisun jälkeen

Kohde	Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys			Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
	TP/(TP+FN)	%	95 %:n luottamusväli	TN/(TN+FP)	%	95 %:n luottamusväli
Virukset						
Adenovirus	136/141	96,45 %	91,92–98,84 %	2 617/2 637	99,24 %	98,83–99,54 %
Bokavirus	–	–	–	–	–	–
Koronavirus 229E	38/41	92,68 %	80,08–98,46 %	2 735/2 735	100,00 %	99,87–100,00 %
Koronavirus OC43	66/70	94,29 %	86,01–98,42 %	2 704/2 705	99,96 %	99,79–100,00 %
Koronavirus NL63	88/97	90,72 %	83,12–95,67 %	2 677/2 680	99,89 %	99,67–99,98 %
Koronavirus HKU1	73/74	98,65 %	92,70–99,97 %	2 690/2 702	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 %
Ihmisen metapneumovirus A+B	142/148	95,95 %	91,39–98,50 %	2 627/2 629	99,92 %	99,73–99,99 %
Influenssa A	327/330	99,09 %	97,37–99,81 %	2 407/2 435	98,85 %	98,34–99,23 %
Influenssa A H1N1 pdm09	124/128	96,88 %	92,19–99,14 %	2 634/2 645	99,58 %	99,26–99,79 %
Influenssa A H1	0/1	0,00 %	0,00–97,50 %	2 774/2 774	100,00 %	99,87–100,00 %
Influenssa A H3	210/214	98,13 %	95,28–99,49 %	2 558/2 561	99,88 %	99,66–99,98 %
Influenssa B	177/185	95,68 %	91,66–98,11 %	2 591/2 591	100,00 %	99,86–100,00 %
Parainfluenssavirus 1	62/63	98,41 %	91,47–99,96 %	2 713/2 713	100,00 %	99,86–100,00 %
Parainfluenssavirus 2	8/8	100,00 %	63,06–100,00 %	2 768/2 768	100,00 %	99,87–100,00 %

Taulukko jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko jatkuu edelliseltä sivulta

Kohde	Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys			Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys		
	TP/(TP+FN)	%	95 %:n luottamusväli	TN/(TN+FP)	%	95 %:n luottamusväli
Virukset						
Parainfluenssavirus 3	122/126	96,83 %	92,07–99,13 %	2 648/2 653	99,81 %	99,56–99,94 %
Parainfluenssavirus 4	38/41	92,68 %	80,08–98,46 %	2 732/2 735	99,89 %	99,68–99,98 %
Respiratorinen synsytiaalivirus A+B	319/331	96,37 %	93,75–98,11 %	2 442/2 445	99,88 %	99,64–99,97 %
Rinovirus/enterovirus	385/418	92,11 %	89,09–94,50 %	2 317/2 360	98,18 %	97,55–98,68 %
Bakteerit						
<i>Bordetella pertussis</i>	43/43	100,00 %	91,78–100,00 %	2 716/2 733	99,38 %	99,01–99,64 %
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	68/75	90,67 %	81,71–96,16 %	2 701/2 701	100,00 %	99,86–100,00 %
<i>Legionella pneumophila</i> * –	–	–	–	–	–	–
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	66/66	100,00 %	94,56–100,00 %	2 703/2 710	99,74 %	99,47–99,90 %
Bakteerit						
Yhteensä	2 889/3 009	96,01 %	95,25–96,68 %	53 298/53 460	99,70 %	99,65–99,74 %

* Kohdetta ei ole arvioitu kliinisissä näytteissä. Määrittelyn suorituskykyä arvioitiin testaamalla vain keinotekoisia näytteitä bokaviruksen ja *Legionella pneumophila* osalta. Katso taulukosta 25 lisätietoja keinotekoisien näytteiden testituloksista.

Keinotekoisia näytteitä käytettiin kliinisten näytteiden korvikkeina täydentämään testiaineistoa ja testaamaan bokaviruksen, *Legionella pneumophila*n, influenssa A H1N1:n, parainfluenssa 2:n, parainfluenssa 4:n, koronavirus 229E:n ja *Chlamydomphila pneumoniae*n herkkyyttä ja spesifisyyttä. Jäljelle jääneisiin negatiivisiin kliinisiin näytteisiin lisättiin patogeeneja bokavirus- ja *Legionella pneumophila*n osalta 2-, 5- ja 10-kertaisina LoD-pitoisuuksina sekä influenssa A H1N1:n, parainfluenssa 2:n, parainfluenssa 4:n, koronavirus 229E:n ja *Chlamydomphila pneumoniae*n osalta 3-, 5- ja 10x-kertaisina LoD-pitoisuuksina.

Keinotekoisien näytteiden testauksen tulokset esitetään Taulukko 19 ja Taulukko 20.

Taulukko 19. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testipaneelin suorituskykytiedot keinotekoisilla näytteillä bokaviruksen ja *Legionella pneumophila*n osalta

Patogeeni	Näytteen pitoisuus	Esiintyvyys	Osuus (%)	Eksakti kaksipuolinen 95 %:n luottamusväli	
				Alaraja (%)	Ylärajaja (%)
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 %

Taulukko 20. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testipaneelin suorituskykytiedot keinotekoisilla näytteillä influenssa A H1N1:n, parainfluenssa 2:n, parainfluenssa 4:n, koronavirus 229E:n ja *Chlamydomphila pneumoniae* osalta

Eksakti kaksipuolinen 95 %:n luottamusväli					
Patogeeni	Näytteen pitoisuus	Esiintyvyys	Osuus (%)	Alaraja (%)	Yläraja (%)
Influenssa 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 %
Parainfluenssavirus 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 %
Parainfluenssavirus 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 %

Päätelmät

Laajat monikeskustutkimukset osoittavat QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -määrityksen suorituskyvyn.

Kliiniseksi kokonaisherkkyudeksi todettiin 96,01 % (95 %:n luottamusväli, 95,25–96,42 %). Kliiniseksi kokonaisspesifisyydeksi todettiin 99,70 % (95 %:n luottamusväli, 99,65–99,74 %).