



Czerwiec 2025 r.

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności panelu QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel



Wersja 1



Do diagnostyki in vitro

Do stosowania z analizatorami QIAstat-Dx Analyzer 1.0,
QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise



0197



691215



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NIEMCY

R2

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności

Niniejsze podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności (Summary of Safety and Performance, SSP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do aktualnego podsumowania głównych aspektów związanych z bezpieczeństwem i działaniem wyrobu.

Dokument SSP nie zastępuje instrukcji użycia jako głównego dokumentu mającego na celu zapewnienie bezpiecznego użytkowania wyrobu ani nie służy do zapewniania diagnostycznych lub terapeutycznych zaleceń przewidzianym użytkownikom.

Poniższe informacje są przeznaczone dla profesjonalnych użytkowników.

Wersja dokumentu: 02
Data wydania: Czerwiec 2025 r.
Numer referencyjny producenta dla SSP: HB-3413-SPR

1. Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne	
1.1 Nazwa handlowa wyrobu	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel
1.2 Nazwa i adres producenta	QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NIEMCY
1.3 Niepowtarzalny numer rejestracyjny (Single Registration Number, SRN) producenta	DE-MF-000004949

1. 4 Podstawowy UDI-DI	4053228RRPSC2QST0000001PM
1.5 Opis/treść Europejskiej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (EMDN)	W0105070503 Zakażenia układu oddechowego - odczynniki Multiplex NA
1.6 Klasa ryzyka wyrobu	Klasa C
1.7 Wskazanie, czy wyrób jest przeznaczony do badań przyłóżkowych i/lub diagnostyki w terapii celowanej	Urządzenie to nie jest przeznaczone do badań w warunkach przyłóżkowych. Urządzenie to nie jest urządzeniem diagnostycznym towarzyszącym.
1.8 Rok wydania pierwszego certyfikatu zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/746 dotyczącym wyrobu	2024
1.9 Upoważniony przedstawiciel, w stosownych przypadkach; imię i nazwisko lub nazwa oraz numer SRN	Nie dotyczy

1.10 Jednostka notyfikowana i niepowtarzalny numer identyfikacyjny (Single Identification Number, SIN)	TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2 90431 Norymberga, Niemcy 0197
2. Przewidziane używanie wyrobu	
2.1 Przewidziane zastosowanie	Panel QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel to test jakościowy przeznaczony do analizowania próbek wymazu z nosogardzieli (ang. Nasopharyngeal Swab, NPS), pobranych od pacjentów z objawami i podejrzeniem zakażenia układu oddechowego pod kątem obecności kwasów nukleinowych wirusów lub bakterii. Oznaczenie zostało opracowane do użytku z analizatorem QIAstat-Dx Analizer 1.0, analizatorem QIAstat-Dx Analizer 2.0 i aparatem QIAstat-Dx Rise do zautomatyzowania ekstrakcji kwasu nukleinowego i detekcji kwasów nukleinowych w próbce wykonywanej metodą multipleks real-time RT-PCR. Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel umożliwia wykrycie i rozróżnienie* wirusa SARS-CoV-2, wirusa grypy A, wirusa grypy A podtyp H1N1/2009, wirusa grypy A podtyp H1, wirusa grypy A podtyp H3, wirusa grypy B, koronawirusa 229E, koronawirusa HKU1, koronawirusa NL63, koronawirusa OC43, wirusa paragrypy typu 1, wirusa paragrypy typu 2, wirusa paragrypy typu 3, wirusa paragrypy typu 4, syncytialnego wirusa oddechowego typu A/B, ludzkiego metapneumowirusa typu A/B, adenowirusa, bokawirusa, rinowirusa/enterowirusa oraz bakterii

Bordetella pertussis, Chlamydophila pneumoniae, Legionella pneumophila i Mycoplasma pneumoniae.

* Za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel można wykryć enterowirusa i rinowirusa, ale nie można ich rozróżnić.

Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 pomaga w diagnozowaniu zakażeń dróg oddechowych u pacjentów objawowych.

Wyniki uzyskane za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel należy interpretować w kontekście wszystkich istotnych obserwacji klinicznych i wyników laboratoryjnych. Wyników uzyskanych za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nie można traktować jako wyłączną podstawę do postawienia diagnozy, wyboru leczenia ani podejmowania innych decyzji dotyczących terapii pacjenta, a jedynie w połączeniu z innymi danymi klinicznymi, laboratoryjnymi i epidemiologicznymi.

Wyniki dodatnie nie wykluczają współzakażenia innymi mikroorganizmami, które nie są wykrywane przez panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Wykryte czynniki chorobotwórcze mogą nie być bezpośrednią przyczyną choroby. Wyniki negatywne nie wykluczają zakażenia układu oddechowego.

Parametry skuteczności oznaczenia ustalono wyłącznie dla próbek pobranych od pacjentów, u których obserwowano objawy ze strony układu oddechowego.

	Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez przeszkolony personel laboratoryjny i nie jest przeznaczony do samodzielnego wykonywania testów ani do badań w warunkach przyłóżkowych. Do diagnostyki in vitro
2.2 Wskazania i populacje docelowe	Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 to jakościowy test RT-PCR w czasie rzeczywistym służący do wykrywania kwasów nukleinowych wirusów lub bakterii w wymazach z nosogardła (NPS) pobranych od pacjentów objawowych, u których podejrzewa się zakażenie układu oddechowego. Panel Respiratory QIAstat-Dx SARS-CoV-2 SARS-CoV-2 przeznaczony jest do diagnostyki in vitro i stosowania w warunkach laboratoryjnych szpitali lub w środowisku laboratoryjnym wyłącznie przez przeszkolony personel laboratoryjny.
2.3 Ograniczenia i/lub przeciwwskazania	● Wyników uzyskanych za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nie można traktować jako wyłączną podstawę do postawienia diagnozy, wyboru leczenia ani podejmowania innych decyzji dotyczących terapii pacjenta. ● Wyniki dodatnie nie wykluczają współzakażenia mikroorganizmami, które nie są wykrywane przez panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Wykryty czynnik chorobotwórczy może nie być bezpośrednią przyczyną choroby. ● Wyniki negatywne nie wykluczają zakażenia górnych dróg oddechowych. Za pomocą tego oznaczenia nie można wykryć wszystkich czynników chorobotwórczych, które powodują ostre zakażenia układu oddechowego.

	● Wynik negatywny otrzymany za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nie wyklucza zakaźnego charakteru choroby. Otrzymanie wyniku negatywnego oznaczenia może być spowodowane różnymi czynnikami i ich kombinacjami, w tym nieprawidłowym postępowaniem z próbką, zmiennościami w sekwencjach kwasów nukleinowych, które są sekwencjami docelowymi dla oznaczenia, zakażeniem patogenami, których nie obejmuje oznaczenie, stężeniem patogenów, które obejmuje oznaczenie, będącym poniżej granicy wykrywalności oznaczenia oraz stosowaniem określonych leków, terapii lub środków. ● Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nie jest przeznaczony do badania próbek innych niż opisane w niniejszej instrukcji użycia. Charakterystykę skuteczności testu ustalono na podstawie próbek NPS pobranych od osób z objawami ze strony układu oddechowego. ● Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel jest przeznaczony do użycia w połączeniu z metodami stosowanymi w ramach standardowej opieki — hodowlą mikroorganizmów, serotypowaniem i/lub badaniem lekowrażliwości drobnoustrojów, odpowiednio do przypadku. ● Wyniki uzyskane za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel muszą być interpretowane przez przeszkolonych pracowników służby zdrowia w kontekście wszystkich istotnych obserwacji klinicznych, wyników laboratoryjnych i danych epidemiologicznych. ● Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel może być używany wyłącznie z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0*, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i aparatem QIAstat-Dx Rise.
--	---

	● Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel jest oznaczeniem jakościowym i nie dostarcza informacji o ilości wykrytych mikroorganizmów. ● Wirusowe i bakteryjne kwasy nukleinowe mogą być obecne in vivo, nawet jeśli mikroorganizm nie jest żywy lub zdolny do zakażenia. Wykrycie docelowego markera nie oznacza, że dany patogen jest czynnikiem chorobotwórczym wywołującym zakażenie lub objawy kliniczne. ● Wykrycie wirusowego lub bakteryjnego kwasu nukleinowego zależy od prawidłowego pobrania próbki, postępowania z próbką, transportu, przechowywania i załadowania próbki do kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV2 Panel Cartridge. Nieprawidłowe wykonanie któregośkolwiek z powyższych procesów może spowodować otrzymanie nieprawidłowych wyników, w tym fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych wyników. ● Czułość i swoistość oznaczenia względem określonych patogenów oraz wszystkich patogenów w połączeniu to wewnętrzne parametry skuteczności danego oznaczenia, które nie zależą od współczynnika chorobowości. Natomiast dodatnia wartość predykcyjna oraz ujemna wartość predykcyjna zależy od współczynnika chorobowości (liczba chorych w danej chwili na konkretną chorobę/zakażonych konkretnym mikroorganizmem). ● Skuteczność tego testu nie została potwierdzona u osób, które otrzymały szczepionkę przeciw grypie. Niedawne podanie szczepionki przeciw grypie donosowej może spowodować fałszywie dodatnie wyniki testów na grypę typu A i/lub grypę typu B.
--	--

	* Zamiast analizatorów QIAstat-Dx Analyzer 1.0 można użyć analizatorów DiagCORE Analyzer, na których uruchomione będzie oprogramowanie QIAstat-Dx w wersji 1.5 lub nowszej.
3. Opis wyrobu	
3.1 Opis wyrobu oraz warunków korzystania z wyrobu	a) Ogólny opis wyrobu, w tym przeznaczenie wyrobu i jego docelowi użytkownicy; Opis wyrobu: Kaseta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge jest wyrobem jednorazowego użytku z tworzywa sztucznego, który umożliwia wykonanie w pełni zautomatyzowanych oznaczeń molekularnych wykrywających patogeny układu oddechowego. Do głównych zalet kasety Panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge należą: możliwość analizowania pobranych z układu oddechowego NPS bezpośrednio przy użyciu suchego NPS (Copan® FLOQSwabs®, nr kat. 503CS01 / 550C) oraz NPS na uniwersalnym podłożu transportowym, hermetyczne zamknięcie fabrycznie załadowanych odczynników niezbędnych do wykonania testów oraz w pełni zautomatyzowana praca, niewymagająca nadzoru ze strony użytkownika. Wszystkie etapy przygotowania próbki i wykonywania oznaczenia są przeprowadzane w kasecie. Wszystkie odczynniki wymagane do przeprowadzenia całego testu są fabrycznie załadowane i szczelnie zamknięte w kasecie QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Użytkownik nie ma kontaktu z odczynnikami ani nie musi nimi manipulować. W trakcie testu odczynniki są obsługiwane w obrębie kasety w module analitycznym analizatora QIAstat-Dx

	Analyzer 1.0, analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i aparatu QIAstat-Dx Rise za pośrednictwem sterowanego pneumatycznie układu mikroprzepływowego i nie mają bezpośredniego kontaktu z elementami wykonawczymi. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i system QIAstat-Dx Rise są wyposażone w filtry powietrza wchodzącego i wychodzącego, co dodatkowo zwiększa bezpieczeństwo w najbliższym otoczeniu analizatora. Po zakończeniu testów kasetę pozostaje szczelnie zamkniętą przez cały czas, co znacznie zwiększa bezpieczeństwo użytkowników na etapie usuwania kaset. W kasecie kilka etapów jest wykonywanych automatycznie i sekwencyjnie z wykorzystaniem ciśnienia w układzie pneumatyki, które powoduje przeniesienie próbek i płynów przez komorę transferową do miejsc docelowych. Ten zestaw jest przeznaczony do użytku profesjonalnego. Produkt może być używany wyłącznie przez odpowiednio poinstruowany personel przeszkolony w zakresie technik biologii molekularnej i zaznajomiony z tą technologią. Przeznaczenie wyrobu: Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 to jakościowy test RT-PCR w czasie rzeczywistym służący do wykrywania kwasów nukleinowych wirusów lub bakterii w wymazach z nosogardzieli (NPS) pobranych od pacjentów objawowych, u których podejrzewa się zakażenie układu oddechowego. Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel jest przeznaczony do in vitro do celów diagnostycznych i stosowania w warunkach
--	---

laboratoriów szpitalnych lub w środowisku laboratoryjnym wyłącznie przez przeszkolony personel laboratoryjny.

b) Opis zasady działania metody wykorzystywanej w oznaczeniu lub zasady działania aparatu

Testy diagnostyczne wykonywane za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel są przeprowadzane w analizatorze QIAstat-Dx Analizer 1.0, analizatorze QIAstat-Dx Analizer 2.0 i aparacie QIAstat-Dx Rise. Wszystkie etapy przygotowania i analizowania próbki są wykonywane automatycznie przez analizator QIAstat-Dx Analizer 1.0, analizator QIAstat-Dx Analizer 2.0 i aparat QIAstat-Dx Rise. Próbkę pobiera się i ładuje ręcznie do kasety panelowej QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2, zależnie od wybranej opcji przetwarzania: albo wprowadzając NPS do portu na wymazówkę w przypadku stosowania suchego NPS, albo używając pipety transferowej do dozowania NPS na uniwersalne podłoże transportowe (UTM) do portu głównego.

Pobieranie próbek i ładowanie ich do kasety

Pobieranie próbek i załadowanie ich do kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge powinno być wykonywane przez personel przeszkolony w zakresie bezpiecznego podstępowania z próbkami biologicznymi.

Na tę część procedury składają się następujące etapy, które musi wykonać użytkownik:

	1. Pobranie przeznaczonej do jednorazowego użytku próbki wymazu z nosogardzieli. Wymazówkę z nosogardla umieszcza się w jednorazowej probówce wypełnionej uniwersalnym podłożem transportowym wyłącznie w przypadku przetwarzania NPS w uniwersalnym medium transportowym. Informacje o próbce można wpisać ręcznie lub umieścić etykietę próbki na górnej części kasety panelowej QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. W przypadku stosowania QIAstat-Dx Rise etykietę z informacjami o próbce należy przykleić na górze kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Ręczne załadowanie próbki do kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge: ○ Suchy NPS: Włożenie wymazu z nosogardzieli na wymazówkę do portu na wymazówkę kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. ○ NPS na uniwersalnym podłożu transportowym: Napipetowanie 300 µL próbki do głównego portu kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge za pomocą jednej z dostarczonych pipet transferowych. Zeskanowanie kodu kreskowego próbki i kodu kreskowego kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge przez analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analiator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lub aparat QIAstat-Dx Rise. Włożenie kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lub aparatu QIAstat-Dx Rise.
--	--

	Rozpoczęcie testu w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lub aparacie QIAstat-Dx Rise. Przygotowanie próbki, amplifikacja i detekcja kwasu nukleinowego Izolacja, amplifikacja i detekcja kwasów nukleinowych w próbce jest wykonywana automatycznie przez analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lub aparat QIAstat-Dx Rise. 1. Próbka jest homogenizowana, a komórki są poddawane lizie w komorze do lizy kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, w której znajduje się wirnik, obracający się z dużą prędkością. Kwasy nukleinowe są oczyszczane z próbki, która została poddana lizie, w komorze do oczyszczania kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge poprzez przyłączenie ich do membrany krzemionkowej w obecności soli chaotropowych i alkoholu. W komorze do oczyszczania oczyszczone kwasy nukleinowe są eluowane z membrany, a następnie mieszane z liofilizowanymi odczynnikami do reakcji PCR w komorze suchych odczynników kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Mieszanina próbki i odczynników do reakcji PCR jest rozdzielana do komór do reakcji PCR kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, w których znajdują się liofilizowane startery i sondy swoiste dla danego oznaczenia.
--	--

	Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i aparat QIAstat-Dx Rise doprowadza układ do optymalnych profili temperaturowych wymaganych do przeprowadzenia efektywnej reakcji multipleks real-time RT-PCR i w czasie rzeczywistym mierzy fluorescencję w celu wykreślenia krzywych amplifikacji. Oprogramowanie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i systemu QIAstat-Dx Rise interpretuje otrzymane dane i wyniki kontroli procesu, a następnie generuje raport z testu. c) Uzasadnienie kwalifikacji produktu jako wyrobu i klasa ryzyka wyrobu (fragment dokumentu strategii regulacyjnej) Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel to kseta z odczynnikami, który dostarcza informacji na temat stanu patologicznego zgodnie z definicją zawartą w zamierzonym celu produktu. Niniejszym kwalifikuje się kasetę panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel i oprogramowanie ADF jako wyroby medyczne do diagnostyki in vitro zgodnie z definicją zawartą w klauzuli 2(2) rozporządzenia IVDR 2017/746. Ponadto, zgodnie z punktem 1.9 ZAŁĄCZNIKA VIII rozporządzenia IVDR 2017/746, cały produkt jest klasyfikowany do klasy C.
3.2 W przypadku gdy wyrób jest zestawem, opis elementów (w tym status regulacyjny elementów, na przykład wyrobów medycznych do	Zestaw QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel składa się z sześciu pojedynczo pakowanych kaset i sześciu pojedynczo pakowanych pipet transferowych. Elementy zestawu nie są sprzedawane oddzielnie.

diagnostyki in vitro, wyrobów medycznych, i wszelkie kody Basic UDI-DI)	Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel dostarcza informacji na temat stanu patologicznego zgodnie z definicją zawartą w zamierzonym celu produktu. Dzięki temu panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 kwalifikuje się do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zgodnie z definicją zawartą w klauzuli 2(2) rozporządzenia IVDR 2017/746.			
3.3 Odniesienie do poprzednich generacji lub wariantów, jeżeli takie istnieją, oraz opis różnic	Różnica między wyrobem przedmiotowym, panelem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel i poprzednimi wersjami: W poniższej tabeli wymieniono panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel IVDD w wersji 1 i panel QIAstat-Dx Respiratory Panel.			
		Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (nr Nr 691215 i Kat. Nr 691214 V2 wersja IVDD)	Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (wersja 691214 V1 IVDD)	Panel QIAstat-Dx Respiratory Panel (wersja IVDD 691211)
	Różnicowanie docelowe	Panel ten ujawnił cel <i>Chlamydomphila pneumoniae</i> po zatwierdzeniu przez organy regulacyjne.	W panelu dodano wirus SARS-CoV-2 do komory reakcyjnej nr 8 ze względu na konieczność wykrycia go w związku z globalną pandemią COVID-19. Na panelu zamaskowano cel w postaci <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>.	Na panelu zamaskowano cel w postaci <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>. Panel nie wykrywa celu w postaci SARS-CoV-2.
	Test zróżnicowania	Zwiększono zakres inkluzyny niektórych celów, aby objąć szerszy zakres zmienności genetycznej.	Zwiększono zakres inkluzyny niektórych celów, aby objąć szerszy zakres zmienności genetycznej.	Inkluzywność niektórych celów była ograniczona ze względu na mniejszą liczbę uwzględnionych szczepów.
	Okres trwałości	9 miesięcy	9 miesięcy	6 miesięcy

3.4 Opis akcesoriów przeznaczonych do użytku wraz z wyrobem	Nie dotyczy.
3.5 Opis innych wyrobów i produktów przeznaczonych do użytku wraz z wyrobem	Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel jest przeznaczony do użycia z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i aparatem QIAstat-Dx Rise. Należy pamiętać, że plik definicji oznaczenia (ADF) dla panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel jest dostępny pod adresem www.qiagen.com.
4. Odniesienie do wszelkich mających zastosowanie norm zharmonizowanych i wspólnych specyfikacji	
4.1 Mające zastosowanie normy zharmonizowane i wspólne specyfikacje	Normy zharmonizowane: • EN ISO 13485:2016+AC:2018+A11:2021 – Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych (ISO 13485:2016) • EN ISO 14971:2019+A11:2021 – Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych ○ EN ISO 15223-1:2021 – Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów

	medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne • EN 62366-1:2015 + AC:2015 + AC:2016 + A1:2020 Wyroby medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych • EN 13612:2002 Ocena skuteczności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro • EN ISO 18113-1:2011 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro – Informacje dostarczane przez wytwórcę (oznakowanie) – Część 1: Terminy, definicje i wymagania ogólne • EN ISO 18113-2:2011 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro – Informacje dostarczane przez wytwórcę (oznakowanie) – Część 2: Odczynniki do diagnostyki in vitro do profesjonalnego stosowania w wyrobach do diagnostyki in vitro – Informacje dostarczane przez wytwórcę (oznakowanie) • EN 62304:2006+A1:2015 Oprogramowanie wyrobów medycznych — Procesy cyklu życia oprogramowania • ISO 20916:2019 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro — Badania skuteczności klinicznej z użyciem próbek pobranych od ludzi — Dobra praktyka badawcza (ISO 20916)
--	--

	- EN ISO 23640:2015 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro — Badanie stabilności odczynników do diagnostyki in vitro - EN 13975:2003 Procedury pobierania próbek stosowane w badaniach akceptacyjnych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro – aspekty statystyczne (lista zawiera istniejące normy zharmonizowane oraz te, które mają zostać zharmonizowane) Nie ma wspólnych specyfikacji ustalonych przez Komisję Europejską mających zastosowanie do panelu oddechowego QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.
5. Ryzyko i ostrzeżenia	
5.1 Ryzyko resztkowe i działania niepożądane	Ryzyko zostało ograniczone w możliwie największym stopniu i uznane za akceptowalne. Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych.
5.2 Ostrzeżenia i środki ostrożności	Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel jest przeznaczony do stosowania przez personel laboratorium przeszkolony z zakresu obsługi analizatora QIAstat-Dx Analizer 1.0, analizatora QIAstat-Dx Analizer 2.0 i aparatu QIAstat-Dx Rise. Należy pamiętać, że może być wymagane zapoznanie się z lokalnymi przepisami dotyczącymi zgłaszania poważnych incydentów, które wystąpiły w związku z wyrobem, producentowi

	oraz właściwemu organowi państwa, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent. Podczas pracy ze środkami chemicznymi należy zawsze stosować odpowiedni fartuch laboratoryjny, rękawiczki jednorazowe i okulary ochronne. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy się zapoznać z odpowiednimi kartami charakterystyki. Są one dostępne online w wygodnym i kompaktowym formacie PDF pod adresem www.qiagen.com/safety. Na tej stronie można wyszukiwać, wyświetlać i drukować karty charakterystyki dla wszystkich zestawów firmy QIAGEN. Próbki i inne materiały do testów są potencjalnie zakaźne. Należy przestrzegać obowiązujących w danej placówce procedur bezpieczeństwa dotyczących postępowania z próbkami biologicznymi. Pozostałości próbek i odczynników należy utylizować zgodnie z lokalnymi procedurami dotyczącymi bezpieczeństwa. Zawsze należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej, obejmujące między innymi bezpyłowe rękawiczki jednorazowego użytku, fartuch laboratoryjny oraz okulary ochronne. Chronić skórę, oczy i błony śluzowe. Podczas pracy z próbkami należy często zmieniać rękawiczki. Z próbkami, kasetami i pipetami transferowymi należy postępować tak, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi. Zawsze należy przestrzegać środków ostrożności opisanych w odpowiednich wytycznych, na przykład w wytycznych Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired
--	---

	Infections; Approved Guideline (M29) wydanych przez instytut CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute®) lub w innych odpowiednich dokumentach udostępnionych przez lokalne właściwe organy. Próbkę, kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i pipety transferowe należy utylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami. Kaseta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge jest zamkniętym wyrobem jednorazowego użytku, który zawiera wszystkie odczynniki niezbędne do przygotowania próbki i przeprowadzenia reakcji multiplex real-time RT-PCR w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lub aparacie QIAstat-Dx Rise. Nie używać kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, której data ważności minęła, która wygląda na uszkodzoną lub z której wycieka płyn. Przestrzegać standardowych procedur laboratoryjnych w zakresie utrzymania czystości i zapobiegania skażeniom obszaru roboczego. Odpowiednie wytyczne zostały wyszczególnione w publikacjach wydawanych przez Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety). Do składników panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel mają zastosowanie następujące zwroty wskazujące na zagrożenia i określające środki ostrożności.
--	--



Zawiera: etanol; chlorowodorek guanidyny; tiocyjanian guanidyny; izopropanol; proteinazę K; t-oktylofenoksypolietoksyetanol. Niebezpieczeństwo! Powoduje poważne oparzenia skóry i uszkodzenie wzroku. Działa szkodliwie po połknięciu lub w następstwie wdychania. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Wysoce łatwopalna ciecz i opary. Może działać szkodliwie w kontakcie ze skórą. Może powodować objawy alergii lub astmy albo trudności w oddychaniu w następstwie wdychania. Może powodować senność lub zawroty głowy. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy. Nie zbliżać do źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskiei, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić papierosów. Przechowywać w chłodnym miejscu. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Unikać uwalniania do środowiska. Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy. W przypadku niedostatecznej wentylacji należy stosować środki ochrony dróg oddechowych. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są założone i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W PRZYPADKU narażenia lub problemów: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. Przeplukać usta. NIE wywoływać wymiotów. Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym

	użyciem. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Zawartość/pojemnik usuwać, przekazując do zatwierdzonej placówki zgodnie z lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i międzynarodowymi przepisami.
5.3 Inne istotne aspekty bezpieczeństwa, w tym podsumowanie wszelkich zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA, w tym FSN), w stosownych przypadkach	Nie dotyczy.
6. Podsumowanie oceny skuteczności i obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu (PMPF)	
6.1 Podsumowanie istotności naukowej wyrobu	Wysoce czułe testy multipleksowego PCR umożliwiają równoczesne wykrywanie wielu patogenów wirusowych i bakteryjnych, charakteryzując się większą czułością i swoistością niż w przypadku metod tradycyjnych. Testy te są powszechnie stosowane w diagnostyce zakażeń dróg oddechowych i wykazują zgodność z najnowszym stanem wiedzy w obecnej praktyce klinicznej. Wiele międzynarodowych wytycznych zaleca stosowanie testów molekularnych w diagnostyce zakażeń układu oddechowego. Łączne informacje zgromadzone dzięki systematycznym przeglądom literatury wspierają istotność naukową analizów (kwasy

	nukleinowe z SARS-CoV-2, wirusa grypy A, wirusa grypy A podtyp H1N1/pdm09, wirusa grypy A podtyp H3, wirusa grypy B, koronawirusa 229E, koronawirusa HKU1, koronawirusa NL63, koronawirusa OC43, wirusa paragrypy typu 1, wirusa paragrypy typu 2, wirusa paragrypy typu 3, wirusa paragrypy typu 4, syncytialnego wirusa oddechowego A/B, ludzkiego metapneumowirusa typu A/B, adenowirusa, bokawirusa, rinowirusa/enterowirusa, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>, <i>Chlamydia pneumoniae</i>, <i>Legionella pneumophila</i> i <i>Bordetella pertussis</i>) przy stanie klinicznym zakażenia. W związku z tym potwierdzono istotność naukową panelu oddechowego QIAstat-Dx
6.2 Podsumowanie danych dotyczących skuteczności równoważnego wyrobu, w stosownych przypadkach	Nie dotyczy.
6.3 Podsumowanie danych dotyczących skuteczności z przeprowadzonych badań wyrobu przed oznakowaniem CE	Widzieć Załącznik 01 Skuteczność analityczna (Analityczna), Załącznik 02 Skuteczność kliniczna (Kliniczna) — wyciąg z instrukcji użycia.

6.4 Podsumowanie danych dotyczących skuteczności z innych źródeł, w stosownych przypadkach	Wnioski z danych dotyczących skuteczności klinicznej uzyskanych z literatury W ramach systematycznego badania literatury znaleziono 11 badań zawierających istotne informacje wspierające skuteczność kliniczną ocenianego urządzenia. W niniejszych badaniach zastosowano różne metody porównawcze. Osiem badań koncentrowało się głównie na analizie SARS-CoV-2. PPA panelu QIAstat-Dx i urządzenia porównawczego mieściło się w zakresie 84–100%, a NPA w zakresie 90,48–100%. Pięć badań zawierało informacje na temat skuteczności analizów innych niż SARS-CoV-2. Ogólnie rzecz biorąc, w ostatnich badaniach PPA mieściło się w przedziale 78–99,5%.
6.5 Ogólne podsumowanie dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa	Ogólna skuteczność i bezpieczeństwo panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel opiera się na następujących założeniach: - Istotność naukową wykazano na podstawie systematycznego przeglądu literatury, oceny dostępnych/pozyskanych/nowych danych dotyczących panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel i jego zamierzonego celu, a także opinii/stanowisk ekspertów zgodnych z wytycznymi międzynarodowymi, badań koncepcyjnych i badań skuteczności klinicznej. Wyniki potwierdzają istotność naukową panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel zamierzonym celu. - Skuteczność analityczna została wykazana na podstawie badań weryfikacyjnych, które osiągnęły kryteria akceptacji dla:

	○ Postępowanie z próbkami i ich pobieranie ○ Obowiązujące parametry skuteczności analitycznej ▪ Czułość analityczna: granica próby ślepej, granica wykrywalności ▪ Specyficzność analityczna: reaktywność analityczna, reaktywność krzyżowa, interferencja ▪ Precyzja: powtarzalność i powtarzalność ▪ Przeniesienie ▪ Niezawodność testu ▪ Okres trwałości, stabilność w trakcie użytkowania i transportu. ○ Równoważna skuteczność produktu przy stosowaniu z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lub systemem QIAstat-Dx Rise. ○ Skuteczność oprogramowania panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ADF • Skuteczność kliniczną wykazano na podstawie badań walidacji klinicznej i systematycznego przeglądu literatury dla następujących wskaźników skuteczności klinicznej: czułość diagnostyczna (określana jako dodatnia zgodność procentowa, PPA) i swoistość diagnostyczna (określana jako ujemna zgodność procentowa, NPA) przy użyciu metody porównawczej. Badania walidacji klinicznej spełniły kryteria akceptacji. Przegląd literatury potwierdził odpowiednią skuteczność kliniczną produktu. Ocena istotności naukowej, skuteczności analitycznej i skuteczności klinicznej pozwala na ustanowienie dowodów klinicznych dla panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Dowody kliniczne wykazują, że produkt spełnia potrzeby użytkownika, a także dają pewność, że odpowiednie Ogólne Wymagania Bezpieczeństwa i Skuteczności (GSPR 1-9.1) są spełnione, gdy jest stosowany zgodnie z przeznaczeniem określonym przez producenta i instrukcją użycia.
--	---

	W oparciu o istotność naukową, skuteczność analityczną i skuteczność kliniczną panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel osiąga korzyść kliniczną w postaci szybkiego i dokładnego określania obecności lub braku następujących patogenów układu oddechowego u pacjentów objawowych, u których podejrzewa się zakażenie układu oddechowego: Adenowirus, bokawirus, koronawirus 229E, Koronawirus OC43, Koronawirus NL63, Koronawirus HKU1, SARS-CoV-2, ludzki metapneumowirus A+B, wirus grypy typu A (niezróżnicowany), grypy typu A H1N1/pdm09, grypy typu A H1, grypy typu A H3, grypy typu B, paragrypy typu 1, paragrypy typu 2, paragrypy typu 3, paragrypy typu 4, wirus RS A+B, rinowirus/enterowirus (oba wykryte, ale niezróżnicowane), <i>Bordetella pertussis</i>, <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>, <i>Legionella pneumophila</i>, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>. Pomaga to lekarzom podejmować w odpowiednim czasie decyzje dotyczące leczenia, przyjęcia do szpitala, kontroli zakażeń oraz powrotu pacjenta do pracy i rodziny. Może ono również znacznie wspierać wdrażanie udoskonalonego programu zarządzania lekami przeciwdrobnoustrojowymi i innych ważnych inicjatyw w zakresie zdrowia publicznego. Podsumowanie panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (nr kat. 691215). • Produkt jest zgodny z ogólnymi wymaganiami bezpieczeństwa i skuteczności określonymi w załączniku I 1 do 8 i 9.1 rozporządzenia (UE) 2017/746 • Wykazano istotność naukową, biorąc pod uwagę powszechnie uznany stan wiedzy. • Istnieją odpowiednie dane analityczne i kliniczne potwierdzające wymagane parametry
--	---

	analityczne/kliniczne wymienione w załączniku 9.1 (a) i (b) do rozporządzenia (UE) 2017/746. • Produkt ten można uznać za zgodny z najnowszymi osiągnięciami medycyny. • Podczas oceny nie stwierdzono żadnych problemów związanych ze skutecznością i/lub bezpieczeństwem. • Obecne ryzyka resztkowe są akceptowalne. Korzyści płynące ze stosowania produktu przewyższają potencjalne ryzyko, a profil korzyści i ryzyka dla produktu jest uważany za dodatni i akceptowalny.
6.6 Bieżące lub planowane obserwacje skuteczności po wprowadzeniu do obrotu	Na podstawie zebranych dowodów stwierdzono, że panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel jest bezpieczny i skuteczny w swoim przeznaczeniu użytkowania i nie występują żadne niedopuszczalne ryzyka resztkowe. Przeprowadzone zostanie dodatkowe badanie okresu trwałości w celu sprawdzenia górnego limitu ($25 \pm 2^{\circ}\text{C}$) zamierzonej temperatury przechowywania w pomieszczeniu ($15\text{--}25^{\circ}\text{C}$) i na poparcie obecnego stwierdzenia o okresie trwałości wynoszącym 9 miesięcy.
7. Spójność pomiarowa wartości przypisanych	
7.1 Objaśnienie jednostki miary, w stosownych przypadkach	Nie dotyczy.

7.2 Identyfikacja zastosowanych materiałów referencyjnych i/lub referencyjnych procedur pomiarowych wyższego rzędu stosowanych przez producenta do kalibracji wyrobu	Nie dotyczy.
8. Sugerowany profil i szkolenie użytkowników	
8.1 Sugerowany profil i szkolenie użytkowników	Panel QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel (nr kat. 691215) to test jakościowy przeznaczony do analizowania próbek wymazu z nosogardzieli (ang. Nasopharyngeal Swab, NPS), pobranych od pacjentów z objawami i podejrzeniem zakażenia układu oddechowego pod kątem obecności kwasów nukleinowych wirusów lub bakterii. Oznaczenie zostało opracowane do użytku z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i aparatem QIAstat-Dx Rise do zautomatyzowanie ekstrakcji kwasu nukleinowego i detekcji kwasów nukleinowych w próbce wykonywanej metodą multipleks real-time RT-PCR. Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez przeszkolony personel laboratoryjny i nie jest przeznaczony do samodzielnego wykonywania testów ani do badań w warunkach przyłóżkowych. Produkt może być używany wyłącznie przez odpowiednio poinstruowany personel przeszkolony w zakresie technik biologii molekularnej i zaznajomiony z tą technologią.

Historia zmian

Numer wersji dokumentu SSP	Data wydania	Opis zmiany	Wersja zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną
01	Styczeń 2025 r.	1. wersja	☒ Tak Zatwierdzenie w języku: Polski ☐ Nie (dotyczy wyłącznie klasy C (IVDR, artykuł 48 (7)), w przypadku której dokument SSP nie został jeszcze zatwierdzony przez jednostkę notyfikowaną)
02	Czerwiec 2025 r.	Dołączenie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 jako kolejnego instrumentu, z którym panel może współpracować Reklasyfikacja z klasy D do klasy C Usunięcie odniesień do wspólnych specyfikacji z sekcji 4.1 i 6.5 W rozdziale 6.6 zaktualizowano temperaturę do badania z 25 ± 3 do 25 ± 2 °C	☒ Tak Zatwierdzenie w języku: Polski ☐ Nie (dotyczy wyłącznie klasy C (IVDR, artykuł 48 (7)), w przypadku której dokument SSP nie został jeszcze zatwierdzony przez jednostkę notyfikowaną)

Załącznik

Załącznik 01 Skuteczność analityczna

Skuteczność analityczna

Opisana poniżej skuteczność analityczna została wykazana przy użyciu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 używa tego samego modułu analitycznego, co analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, dlatego zastosowanie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nie wpływa na skuteczność oznaczenia.

Przeprowadzono szczegółowe badania dotyczące aparatu QIAstat-Dx Rise w celu uzyskania informacji dotyczących zanieczyszczenia spowodowanego przeniesieniem oraz powtarzalności. Pozostałe parametry skuteczności analitycznej przedstawione poniżej wyznaczono przy użyciu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. W aparacie QIAstat-Dx Rise wykorzystywany jest ten sam moduł analityczny, co w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0, dlatego zastosowanie aparatu QIAstat-Dx Rise nie wpływa na skuteczność oznaczenia.

Granica wykrywalności (Limit of Detection)

Czułość analityczna lub granica wykrywalności (Limit of Detection, LoD) jest definiowana jako najniższe stężenie, przy którym $\geq 95\%$ badanych próbek daje dodatni wynik.

LoD dla każdego z organizmów docelowych panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel określono, analizując seryjne rozcieńczenia próbek analitycznych przygotowanych z izolatów hodowlanych od dostawców komercyjnych (np. ZeptoMetrix® i ATCC®), potwierdzonych izolatów klinicznych lub sztucznych próbek w celu wykrycia niedostępnych w handlu analitów docelowych.* na temat analizatora QIAstat-Dx 1.0.

Przebadano symulowane próbki NPS reprezentujące obie opcje przetwarzania; do matrycy próbki NPS (hodowla komórek ludzkich w podłożu Copan UTM) dla NPS na UTM i symulowanej macierzy próbki na suchej wymazówce (hodowla komórek ludzkich w sztucznej NPS) dla suchych próbek dodano co najmniej jeden patogen, a następnie przetestowano je w 20 powtórzeniach. W NPS w opcji przetwarzania UTM wykorzystywana jest próbka NPS eluowana w podłożu UTM, z której 300 μ l jest przenoszona do kasety, natomiast w procedurze z próbką na suchej wymazówce próbka NPS jest bezpośrednio przenoszona do kasety. Suche wymazówki próbne NPS przygotowano poprzez pipetowanie po 50 μ l z każdego rozcieńczonego roztworu podstawowego z materiałem wirusowym/bakteryjnym na wymazówkę i pozostawienie wymazówki do wyschnięcia na co najmniej 20 minut. Wymazówki próbne przeprowadzono przy użyciu metody suchego NPS. W celu oceny równoważności przeprowadzono dodatkowe badania NPS w próbkach UTM przygotowanych przy użyciu negatywnej matrycy klinicznej. Wykazano również, że LoD jest równoważne, gdy dla każdego z organizmów docelowych panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 przetestowano na systemie QIAstat-Dx Rise jeden reprezentatywny szczep patogenu.

* Ze względu na ograniczoną dostępność hodowli wirusa w kulturach komórkowych, w celu wyznaczenia wartości LoD dla patogenu docelowego SARS-CoV-2 dodawanego do klinicznej negatywnej macierzy używano materiału syntetycznego (gBlock).

Tabela 1. Wartości LoD uzyskane dla różnych docelowych szczepów patogenów atakujących układ oddechowy obecnych w NPS na UTM i/lub suchym NPS (hodowla komórek ludzkich w sztucznej NPS) testowanych przy użyciu panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogen	Szczep	Źródło	Stężenie*	Współczynnik detekcji
Grypa typ A, podtyp H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897	341.3 CEID ₅₀ /ml	Grypa typu A: 20/20 H1: 20/20
Grypa typ A, podtyp H1N1	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI	4,0 TCID ₅₀ /ml	Grypa typu A: 20/20 H1: 20/20
Grypa typ A, podtyp H1N1	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /ml	Grypa typu A: 20/20 H1: 20/20
Grypa typ A, podtyp H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC AV-VR-1811	0,1 PFU/mL	Grypa typu A: 20/20 H3: 20/20
Grypa typ A, podtyp H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3000 CEID ₅₀ /ml	Grypa typu A: 20/20 H3: 20/20
Grypa typ A, podtyp H3N2	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	3,8 TCID ₅₀ /ml	Grypa typu A: 20/20 H3: 20/20
Grypa typ A/H1N1/pdm09	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 PFU/ml	Grypa typu A: 20/20 H1N1: 20/20
Grypa typ A/H1N1/pdm09	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	56,2 TCID ₅₀ /ml	Grypa typu A: 20/20 H1N1: 20/20
Grypa typu B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,03 PFU/ml	20/20
Grypa typu B	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050 CEID ₅₀ /ml	19/20
Grypa typu B	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	5000 CEID ₅₀ /ml	19/20
Koronawirus 229E	niedostępny	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronawirus 229E	niedostępny	ZeptoMetrix 0810229CFHI	3,6 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronawirus OC43	niedostępny	ATCC VR-1558	0.1 TCID ₅₀ /mL	20/20
Koronawirus OC43	niedostępny	ZeptoMetrix 0810024CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronawirus NL63	niedostępny	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,702 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronawirus HKU1	niedostępny	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	3E+03 kopii/ml	20/20

Patogen	Szczep	Źródło	Stężenie*	Współczynnik detekcji
Koronawirus HKU1	niedostępny	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx) S510	2,4E+05 kopii/ml	20/20
Wirus paragrypy typu 1 (PIV1)	C35	ATCC VR-94	9,48 TCID ₅₀ /ml	20/20
Wirus paragrypy typu 1 (PIV1)	niedostępny	ZeptoMetrix 0810014CFHI	0.2 TCID ₅₀ /ml	19/20
Wirus paragrypy typu 2 (PIV2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Wirus paragrypy typu 2 (PIV2)	niedostępny	ZeptoMetrix 0810015CFHI	1.3 TCID ₅₀ /mL	19/20
Wirus paragrypy typu 3 (PIV3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Wirus paragrypy typu 3 (PIV3)	niedostępny	ZeptoMetrix 0810016CFHI	11,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Wirus paragrypy typu 4a (PIV4a)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml	20/20
Wirus paragrypy typu 4b (PIV4b)	niedostępny	ZeptoMetrix 0810060BCFHI	9,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Enterowirus	/US/IL/14-18952 (enterowirus D68)	ATCC VR-1824	534 TCID ₅₀ /ml	20/20
Enterowirus	Echowirus 6	ATCC VR-241	0,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Rinowirus	1059 (rinowirus B14)	ATCC VR-284	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rinowirus	HGP (rinowirus A2)	ATCC VR-482	169 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rinowirus	11757 (rinowirus C16)	ATCC VR-283	50,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rinowirus	Typ 1A	ATCC VR-1559	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenowirus	GB (adenowirus B3)	ATCC VR-3	94900 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenowirus	RI-67 (adenowirus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenowirus	Adenoid 71 (adenowirus typu C1)	ATCC VR-1	69,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenowirus	Adenoid 6 (adenowirus typu C2)	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenowirus	Tonsil 99 (adenowirus C6)	ATCC VR-6	88,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenowirus	Adenoid 75 (adenowirus typu C5)	ATCC VR-5	7331,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Syncytialny wirus oddechowy typu A (RSV A)	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml	20/20
Syncytialny wirus oddechowy typu A (RSV A)	Long	ATCC VR-26	33,0 PFU/ml	20/20
Syncytialny wirus oddechowy B (RSV B)	18537	ATCC VR-1580	0,03 PFU/ml	20/20

Patogen	Szczep	Źródło	Stężenie*	Współczynnik detekcji
Syncytialny wirus oddechowy B (RSV B)	CH93(18)-18	ZeptoMetrix 0810040CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Ludzki metapneumowirus (hMPV)	Peru6-2003 (typ B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	0.01 TCID ₅₀ /mL	19/20
Ludzki metapneumowirus (hMPV)	hMPV-16, IA10-2003 (A1)	ZeptoMetrix 0810161CFHI	2,86 TCID ₅₀ /ml	19/20
Ludzki metapneumowirus (hMPV)	hMPV-20, IA14-2003 (A2)	ZeptoMetrix 0810163CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Ludzki metapneumowirus (hMPV)	hMPV-3, Peru2-2002 (B1)	ZeptoMetrix 0810156CFHI	1479,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Bokawirus	niedostępny	IDT (gBLock)	33 000 kopii/ml	20/20
Bokawirus	niedostępny	Szpital Vall d'Hebron	5,5E+04 kopii/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (typ 1)	ATCC 29342	0,1 CCU/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/ml	20/20
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/ml	20/20
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	CWL-029	ATCC VR-1310	120,0 IFU/ml	19/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	5370 kopii/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	niedostępny	WHO, NIBSC, 20/146	19 000 kopii/ml (6,8E+04 IU/ml)	112/112
SARS-CoV-2	USA-WA1-2020	ZeptoMetrix 0810587CFH	3160 kopii/ml	23/24
SARS-CoV-2	niedostępny	Szpital Vall d'Hebron S1229	1,9E+04 kopii/ml	20/20
SARS-CoV-2	niedostępny	Szpital Vall d'Hebron S1231	1,9E+04 kopii/ml	24/24
SARS-CoV-2	niedostępny	STAT-Dx Life, S.L (spółka QIAGEN) 243	600 kopii/ml	30/30

*Odnotowano najwyższy LoD.

Odporność oznaczenia

Weryfikację odporności oznaczenia wykonano, analizując skuteczność oznaczenia kontroli wewnętrznej w próbkach klinicznych wymazów z nosogardzieli. Pięćdziesiąt osobnych próbek wymazów z nosogardzieli, negatywnych względem wszystkich wykrywanych przez panel patogenów, przeanalizowano za pomocą panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel. Dla wszystkich przebadanych próbek otrzymano pozytywny wynik i wykazano prawidłowe działanie oznaczenia kontroli wewnętrznej panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel.

Test wykluczenia (swoistość analityczna)

Badanie wykluczenia analitycznego zostało przeprowadzone przy użyciu analizy *in silico* oraz testów *in vitro* w celu oceny reaktywności krzyżowej i wykluczalności panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Patogeny obejmowane przez panel zostały przetestowane w celu oceny potencjalnej reaktywności krzyżowej w panelu, natomiast patogeny spoza panelu zostały przetestowane w celu oceny wykluczalności panelu. Do mikroorganizmów tych należą takie, które są spokrewnione z mikroorganizmami panelu oddechowego, ale różnią się od nich, lub takie, które mogą być obecne w próbkach pobranych od badanej populacji. Wybrane organizmy są klinicznie istotne (kolonizują górne drogi oddechowe lub wywołują objawy ze strony układu oddechowego), należą do naturalnej flory fizjologicznej skóry, są zanieczyszczeniami laboratoryjnymi lub są mikroorganizmami, którymi może być zakażona większość populacji. Badane patogeny obejmowane przez panel i spoza panelu wymieniono w Tabeli 2.

Próbki przygotowano, dodając patogeny, które potencjalnie mogły wywoływać reakcję krzyżową, do symulowanej macierzy próbki wymazu z nosogardzieli w najwyższym możliwym stężeniu, które można było uzyskać z podstawowego roztworu patogenu. Preferowane stężenia dla docelowych wirusów wynosiły 10^5 TCID₅₀/ml, a dla docelowych bakterii 10^6 CFU/ml.

Tabela 2. Lista patogenów przetestowanych w badaniu swoistości analitycznej

Na panelu/ Poza panelem	Typ	Patogen	Szczep	Źródło
Na panelu	Bakterie	<i>C. pneumoniae</i>	AR-39	ATCC 53592
			Szczep TWAR TW-183	ATCC VR-2282
		<i>B. pertussis</i>	E431	Zeptomatrix 0801460
		<i>M. pneumoniae</i>	M129	Zeptomatrix 0801579
			UTMB-10P	ATCC 49894
		<i>L. pneumophila</i>	Filadelfia	Zeptomatrix 0801645
			Philadelphia-1	ATCC 33152
Wirus	Wirus	Grypa typ A, podtyp H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		Grypa typ A, podtyp H3N2	A/Szwajcaria/971529/2013	ATCC VR-1837
			A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
		Grypa A H1N1/pdm09	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
			A/Kalifornia/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884
		Grypa typu B	B/Floryda/04/06	ATCC VR-1804
		Koronawirus 229E	Niedostępny	Zeptomatrix 0810229CF
			Niedostępny	Zeptomatrix 0810229CFHI
		Koronawirus OC43	Niedostępny	ATCC VR-1558
			Niedostępny	Zeptomatrix 0810024CFHI
		Koronawirus NL63	Niedostępny	Bei Resources NR-470
		Koronawirus HKU1	Niedostępny	QIAGEN® S506*
		Wirus paragrypy typu 1	C35	ATCC VR-94
		Wirus paragrypy typu 2	Greer	ATCC VR-92
		Wirus paragrypy typu 3	C 243	ATCC VR-93
		Wirus paragrypy typu 4	PIV4A	Zeptomatrix 0810060CFHI
			PIV4B	Zeptomatrix 0810060BCFHI

Na panelu/ Poza panelem	Typ	Patogen	Szczep	Źródło
		Syncytialny wirus oddechowy	A2	ATCC VR-1540
		Ludzki metapneumowirus	A1 (hMPV-16, IA10-2003)	ZeptoMetrix 0810161CFHI
		Adenowirus C	Adenoid 71 (adenowirus C1)	ATCC VR-1
		Adenowirus B	Gomen (Adenovirus B7)	ATCC VR-7
		Enterowirus D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
		Rinowirus	2060 (Typ 1A)	ATCC VR-1559
		Bokawirus	Typ 1	Uniwersytet Kansas*
		SARS-CoV-2	Niedostępny	Klinika Szpitalna S243*
Poza panelem	Bakterie	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Z160	Zeptomatrix 0804096
		<i>Bordetella avium</i>	Z338	Zeptomatrix 0804316
		<i>Bordetella bronchiseptica</i>	NRRL B-140	ATCC 4617
		<i>Bordetella hinzii</i>	LMG 13501	ATCC 51783
			Niedostępny	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

Na panelu/ Poza panelem	Typ	Patogen	Szczep	Źródło
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 9633 [NCDC 298-53, NCDC 410-68]	ATCC 13883
		<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Scav [IFO 13951, M. Rogosa 210X, NCIB 8690, P.A. Hansen L 917]	ATCC 4356
		<i>Lactobacillus plantarum</i>	17-5	Zeptomatrix 0801507
		<i>Legionella bozemanii</i>	CIP 103872 (ATCC 33217; CCUG 11880; NCTC 11368)	CECT 7276
		<i>Legionella dumofii</i>	CCUG 11881 (ATCC 33279; CCUG 11881; CIP 103876; NCTC 11370; strain NY 23)	CEK 7349
		<i>Legionella feeleeii</i>	Li166,96	ATCC 700514
			Niedostępny	Vircell MC092
		<i>Legionella longbeacheae</i>	Long Beach 4	Zeptomatrix 0801577
		<i>Legionella micdadei</i>	Tatlock	Zeptomatrix 0801576
		<i>Moraxella catarrhalis</i> (<i>Branhamella catarrhalis</i>)	Ne 11 [CCUG 353, LMG 11192, NCTC 11020]	ATCC 25238
			N9 [P. Baumann N4]	ATCC 25240
		<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Niedostępny	ATCC 25177DQ
		<i>Mycoplasma genitalium</i>	SEA-1	Zeptomatrix 0804094-I
		<i>Mycoplasma hominis</i>	Z317	Zeptomatrix 080411
			niedostępny	ATCC 27545
		<i>Mycoplasma orale</i>	CH 19299 [NCTC 10112]	ATCC 23714
		<i>Neisseria elongata</i>	Z071	Zeptomatrix 0801510
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Z017	Zeptomatrix 0801482
		<i>Neisseria meningitidis</i>	FAM18	ATCC 700532DQ
			Serogrupa Y	ATCC 35561
		<i>Proteus mirabilis</i>	LRA 08 01 73 [API SA, DSM 6674]	ATCC 35659
			Z050	Zeptomatrix 0801544

Na panelu/ Poza panelem	Typ	Patogen	Szczep	Źródło
		<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>	Szczep FDA, PCI 1200	ATCC 12228
		<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	810-2 [szczep MDB BS 1640, NCIB 9203, NCPPB 1974, NCTC 10257, NRC 729, RY Stanier 67, RH 1168]	ATCC 13637
		<i>Streptococcus agalactiae</i>	NCTC 8181 [G19] Z2019	ATCC 13813 Zeptomatrix 0801545
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022, 19F	Zeptomatrix 0801439
		<i>Streptococcus pyogenes</i>	Grupa A wg Lancefielda A/C203 S Z018	ATCC 14289 ZeptoMatrix 0801512
		<i>Streptococcus salivarius</i>	Z127 C699 [S30D]	Zeptomatrix 0801896 ATCC 13419
		<i>Ureaplasma urealyticum</i>	Szczep T 960 (CX8) [960, CIP 103755, NCTC 10177]	ATCC 27618
	Wirus	Cytomegalowirus	AD-169 Towne	Zeptomatrix NATCMV-0005 Zeptomatrix 0810499CFHI
		Wirus Epsteina-Barr	B958	ATCC VR-1492PQ
		Wirus opryszczki pospolitej typu 1	ATCC-20111	ATCC VR-1778/ VR-1789
		Wirus opryszczki pospolitej typu 2	ATCC-2011-2	ATCC VR-1779/ VR-734
		Wirus odry	Edmonston	ATCC VR-24
		Zespół Błiskowschodniego Zespołu Oddechowego (MERS) Koronawirus	Anglia-1 Niedostępny	Vircell MC121 ATCC VR-3248SD
		Wirus świnki	Enders	ATCC VR-106

Na panelu/ Poza panelem	Typ	Patogen	Szczep	Źródło
		Ciężki ostry zespół oddechowy (SARS)	Niedostępny	IDT (gBlocks)†
	Grzyb	<i>Aspergillus flavus</i>	Harvard 997	Vircell MC064
			Z013	Zeptomatrix 0801598
		<i>Aspergillus fumigatus</i>	MCV-C#10	Vircell MBC002
			Z014	Zeptomatrix 0801716
		<i>Candida albicans</i>	3147 [CBS 6431, CCY 29-3-106, CIP 48.72, DSM 1386, IFO 1594, NCPF 3179, NCYC 1363, NIH 3147, VTT C-85161]	ATCC CRM-10231
		<i>Cryptococcus neoformans</i>	CBS 132 [CCRC 20528, DBVPG 6010, IFO 0608, NRRL Y-2534]	ATCC 32045

* Próbkę kliniczną pobrano w STAT-Dx Life, SL (spółka QIAGEN) (HKU1); Kansas University, USA (bokawirus); i Hospital Clinic, Barcelona (SARS-CoV-2).

† W przypadku SARS wykorzystano fragmenty sztucznego genomu.

W przypadku wszystkich patogenów na panelu uzyskano wynik specyficzny, a w przypadku wszystkich przebadanych patogenów poza panelem uzyskano wynik ujemny. Nie zaobserwowano żadnej reaktywności krzyżowej w panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Jedynym wyjątkiem jest gatunek *Bordetella*, ponieważ *Bordetella holmesii* i *Bordetella bronchiseptica* reagują krzyżowo z testem *Bordetella pertussis*. Gen docelowy użyty do wykrycia *Bordetella pertussis* (element insercyjny IS481) jest transpozonom obecnym również w innych gatunkach *Bordetella*. Pewien poziom reaktywności krzyżowej przewidziano na podstawie wstępnej analizy sekwencji i zaobserwowano go, gdy testowano wysokie stężenia *Bordetella holmesii* i niektórych szczepów *Bordetella bronchiseptica*. Zgodnie z wytycznymi CDC dla oznaczeń, które wykorzystują IS481 jako region docelowy przy użyciu panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, jeśli wartość CT dla bakterii *Bordetella pertussis* to CT >29, zaleca się wykonanie potwierdzającego testu swoistości. W przypadku wysokich stężeń bakterii *Bordetella parapertussis* nie zaobserwowano reakcji krzyżowej.

Analiza *in silico* wykonana dla wszystkich zaprojektowanych starterów/sond, które zawiera panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, udowodniła, że możliwa jest swoista amplifikacja i detekcja sekwencji docelowych bez reakcji krzyżowej.

Test zróżnicowania (zakres wykrywanych mikroorganizmów, reaktywność analityczna)

Przeprowadzono test reaktywności analitycznej (inkluzywności) w celu przeanalizowania skuteczności wykrywania różnych szczepów, które reprezentują zmienność genetyczną każdego docelowego organizmu wykrywanego w panelu oddechowym („szczepy wykrywane w oznaczeniu”).

Do tego badania włączono różne szczepy każdego analitu, reprezentujące szczepy/rodzaje różnych mikroorganizmów (na przykład uwzględniono szereg szczepów wirusa grypy A wyizolowanych w odmiennych regionach geograficznych w różnych latach). Na podstawie badań na mokro (ang. „wet”) oraz analizy in silico wykazano, że startery i sondy panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 2 są swoiste i inkluzywne względem istotnych klinicznie oraz charakteryzujących się kliniczną częstością występowania szczepów poszczególnych testowanych patogenów. Przeprowadzono testy na mokro z wykorzystaniem szczepów wymienionych w Tabeli 3.

Tabela 3. Lista przetestowanych szczepów inkluzywności

Patogen	Podtyp/ serotyp	Szczep	Źródło	x wykryta granica LoD	Wynik QIAstat-Dx
Grypa A	H1N1	A/Brisbane/59/07	Zeptomatrix 0810244CFHI*	1x LoD	Wirus grypy A, podtyp H1
		A/New Caledonia/20/99	Zeptomatrix 0810036CFHI*	0,3x LoD	Wirus grypy A, podtyp H1
		A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897*	1x LoD	Wirus grypy A, podtyp H1
		A/Denver/1/57	ATCC VR-546	0,1x LoD	Wirus grypy A, podtyp H1
		A/Mal/302/54	ATCC VR-98	1x LoD	Wirus grypy A, podtyp H1
		A/Weiss/43	ATCC VR-96	0,1x LoD	Wirus grypy A, podtyp H1
		A/PR/8/34	ATCC VR-1469	3x LoD	Wirus grypy A, podtyp H1

Patogen	Podtyp/ serotyp	Szczep	Źródło	x wykryta granica LoD	Wynik QIAstat-Dx
H3N2		A/Fort Monmouth/1/1947	ATCC VR-1754	0,1x LoD	Wirus grypy A, podtyp H1
		A/WS/33	ATCC VR-1520	0,1x LoD	Wirus grypy A, podtyp H1
		A/Swine/Iowa/15/1930	ATCC VR-333	1x LoD	Wirus grypy A, podtyp H1
		A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811*	1x LoD	Wirus grypy A, podtyp H3
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810†	1x LoD	Wirus grypy A, podtyp H3
		A/Wisconsin/67/2005	Zeptomatrix 0810252CFHI*	1x LoD	Wirus grypy A, podtyp H3
		A/Wisconsin/15/2009	ATCC VR-1882	1x LoD	Wirus grypy A, podtyp H3
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822	1x LoD	Wirus grypy A, podtyp H3
		A/Aichi/2/68	ATCC VR-1680	10x LoD	Wirus grypy A, podtyp H3
		A/Hong Kong/8/68	ATCC VR-1679	10x LoD	Wirus grypy A, podtyp H3
		A/Alice (rekombinant, zawiera A/England/42/72)	ATCC VR-776	10x LoD	Wirus grypy A, podtyp H3
		MRC-2 (rekombinant szczepów A/England/42/72 i A/PR/8/34)	ATCC VR-777	100x LoD	Wirus grypy A, podtyp H3
		A/Szwajcaria/9715293/2013	ATCC VR-1837	1x LoD	Wirus grypy A, podtyp H3
		A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736†	1x LoD	Grypa A H1N1/pdm09
		A/SwineNY/03/2009	Zeptomatrix 0810249CFHI*	1x LoD	Grypa A H1N1/pdm09
H1N1/pdm09		A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737	0,1x LoD	Grypa A H1N1/pdm09
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738	100x LoD	Grypa A H1N1/pdm09
		Swine NY/01/2009	Zeptomatrix 0810248CFHI	0,3x LoD	Grypa A H1N1/pdm09
		Swine NY/02/2009	Zeptomatrix 0810109CFNHI	10x LoD	Grypa A H1N1/pdm09

Patogen	Podtyp/ serotyp	Szczep	Źródło	x wykryta granica LoD	Wynik QIAstat-Dx
Grypa typu A	H1N2 [‡]	A/Kalifornia/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884	0,1x LoD	Grypa A H1N1/pdm09
		Canada/6294/09	Zeptomatrix 0810109CFJHI	3x LoD	Grypa A H1N1/pdm09
		Mexico/4108/09	Zeptomatrix 0810166CFHI	0,1x LoD	Grypa A H1N1/pdm09
		Netherlands/2629/ 2009	BEI Resources NR-19823	0,3x LoD	Grypa A H1N1/pdm09
		Recombinant Kilbourne F63, A/NWS/1934 (HA) x A/Rockefeller Institute/5/1957 (NA) (nucleic acid)	BEI Resources NR-9677	100x LoD	Wirus grypy A, podtyp H1
		Japan/305/1957 (kwas nukleinowy)	BEI Resources NR-2775	1x LoD	Grypa A
		Korea/426/ 1968xPortoryko/8/19 34 (kwas nukleinowy)	BEI Resources NR-9679	0,3x LoD	Grypa A
		H2N3 [‡]	A/kaczka/Niemcy/ 1215/1973 (H2N3) (kwas nukleinowy)	BEI Resources	Nie dotyczy [§] Grypa A
		H5N2 [‡]	A/kaczka/ Pennsylvania/10218/ 1984 (H5N2) (kwas nukleinowy)	BEI Resources	Nie dotyczy [§] Grypa A
		H5N3 [‡]	A/kaczka/Singapore/ 645/1997 (kwas nukleinowy)	BEI Resources NR-9682	1x LoD Grypa A
		H7N7 [‡]	A/koń/Praga/1956 (H7N7) (kwas nukleinowy)	BEI Resources	Nie dotyczy [§] Grypa A
		H10N7 [‡]	Kurczak/Niemcy/N/49 (kwas nukleinowy)	BEI Resources NR-2765	10x LoD Grypa A
Grypa typu B	Niedostępny	B/Virginia/ATCC5/ 2012	ATCC VR-1807 [†]	1x LoD	Grypa typu B
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804 [*]	1x LoD	Grypa typu B
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295 [‡]	0,3x LoD	Grypa typu B
		B/Allen/45	ATCC VR-102	Nie wykryto	Negatywny [¶]
		B/Hong Kong/5/72	ATCC VR-823	Nie wykryto	Negatywny [¶]
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296	0,1x LoD	Grypa typu B

Patogen	Podtyp/ serotyp	Szczep	Źródło	x wykryta granica LoD	Wynik QIAstat-Dx
		B/GL/1739/54	ATCC VR-103	1x LoD	Grypa typu B
		B/Wisconsin/1/2010	ATCC VR-1883	0,1x LoD	Grypa typu B
		B/Massachusetts/2/ 2012	ATCC VR-1813	3x LoD	Grypa typu B
		B/Florida/02/06	Zeptomatrix 0810037CFHI	Ograniczona wykrywalność	Grypa typu B lub wynik negatywny**
		B/Brisbane/60/2008	BEI Resources NR-42005	0,1x LoD	Grypa typu B
		B/Malaysia/2506/ 2004	BEI Resources NR-9723	0,3x LoD	Grypa typu B
Koronawirus 229E	Niedostępny	Niedostępny	ATCC VR-740	0,3x LoD	Koronawirus 229
		Niedostępny	Zeptomatrix 0810229CFHI†	1x LoD	Koronawirus 229
Koronawirus OC43	Niedostępny	Niedostępny	ATCC VR-1558†	1x LoD	Koronawirus OC43
		Niedostępny	Zeptomatrix 0810024CFHI	1x LoD	Koronawirus OC43
Koronawirus NL63	Niedostępny	Niedostępny	Zeptomatrix 0810228CFHI†	1x LoD	Koronawirus NL63
		Niedostępny	BEI Resources NR-470	1x LoD	Koronawirus NL63
Koronawirus HKU1	Niedostępny	Niedostępny	Zeptomatrix NATRV-IDI†	1x LoD	Koronawirus HKU1
		Niedostępny	QIAGEN Barcelona†† S510	3x LoD	Koronawirus HKU1
		Niedostępny	QIAGEN Barcelona†† S501	1x LoD	Koronawirus HKU1
		Niedostępny	QIAGEN Barcelona†† S496	1x LoD	Koronawirus HKU1
Wirus paragrypy typu 1	Niedostępny	C35	ATCC VR-94*	1x LoD	Wirus paragrypy typu 1
		Niedostępny	Zeptomatrix 0810014CFHI†	1x LoD	Wirus paragrypy typu 1
		Niedostępny	Zeptomatrix NATRV-IDI	10x LoD	Wirus paragrypy typu 1
Wirus paragrypy typu 2	Niedostępny	Greer	ATCC VR-92†	1x LoD	Wirus paragrypy typu 2
		Niedostępny	Zeptomatrix 0810015CFHI*	0,3x LoD	Wirus paragrypy typu 2

Patogen	Podtyp/ serotyp	Szczep	Źródło	x wykryta granica LoD	Wynik QIAstat-Dx
Wirus paragrypy typu 3	Niedostępny	Niedostępny	Zeptomatrix 0810504CFHI	0,1x LoD	Wirus paragrypy typu 2
		C 243	ATCC VR-93*	1x LoD	Wirus paragrypy typu 3
		Niedostępny	Zeptomatrix 0810016CFHI†	1x LoD	Wirus paragrypy typu 3
Wirus paragrypy typu 4	A	Niedostępny	Zeptomatrix NATRVPI-DI	0,1x LoD	Wirus paragrypy typu 3
		M-25	ATCC VR-1378†	1x LoD	Wirus paragrypy typu 4
		Niedostępny	Zeptomatrix 0810060CFHI	0,1x LoD	Wirus paragrypy typu 4
	B	Niedostępny	Zeptomatrix 0810060BCFHI*	0,3x LoD	Wirus paragrypy typu 4
		CH 19503	ATCC VR-1377	0,3x LoD	Wirus paragrypy typu 4
		A2	ATCC VR-1540*	0,3x LoD	Syncytialny wirus oddechowy typu A+B
Syncytialny wirus oddechowy	A	Long	ATCC VR-26*	1x LoD	Syncytialny wirus oddechowy typu A+B
		Niedostępny	Zeptomatrix 0810040ACFHI	0,1x LoD	Syncytialny wirus oddechowy typu A+B
		18537	ATCC VR-1580†	1x LoD	Syncytialny wirus oddechowy typu A+B
	B	CH93(18)-18	Zeptomatrix 0810040CFHI*	1x LoD	Syncytialny wirus oddechowy typu A+B
		B WV/14617/85	ATCC VR-1400	1x LoD	Syncytialny wirus oddechowy typu A+B
		IA10-2003	Zeptomatrix 0810161CFHI†	1x LoD	Ludzki metapneumowirus typu A+B
Ludzki metapneumowirus	A1	IA3-2002	ZeptoMatrix 0810160CFHI	3x LoD	Ludzki metapneumowirus typu A+B
		IA14-2003	Zeptomatrix 0810163CFHI*	1x LoD	Ludzki metapneumowirus typu A+B
	A2	IA27-2004	Zeptomatrix 0810164CFHI	1x LoD	Ludzki metapneumowirus typu A+B

Patogen	Podtyp/ serotyp	Szczep	Źródło	x wykryta granica LoD	Wynik QIAstat-Dx
	B1	Peru2-2002	Zeptomatrix 0810156CFHI*	1x LoD	Ludzki metapneumowirus typu A+B
		Peru3-2003	ZeptoMatrix 0810158CFHI	1x LoD	Ludzki metapneumowirus typu A+B
	B2	Peru6-2003	Zeptomatrix 0810159CFHI*	1x LoD	Ludzki metapneumowirus typu A+B
		IA18-2003	Zeptomatrix 0810162CFHI	1x LoD	Ludzki metapneumowirus typu A+B
		Peru1-2002	Zeptomatrix 0810157CFHI	10x LoD	Ludzki metapneumowirus typu A+B
Adenowirus A	12	Niedostępny	ATCC VR-863	0,3x LoD	Adenowirus
Adenowirus B	3	GB	ATCC VR-3*	0,3x LoD	Adenowirus
	7	Niedostępny	ATCC VR-7	0,1x LoD	Adenowirus
	11	Niedostępny	ATCC VR-12	10x LoD	Adenowirus
	21	Niedostępny	ATCC VR-256	0,3x LoD	Adenowirus
	34	Niedostępny	ATCC VR-716	0,3x LoD	Adenowirus
	35	Niedostępny	ATCC VR-718	0,3x LoD	Adenowirus
Adenowirus C	1	Adenoid 71	ATCC VR-1*	1x LoD	Adenowirus
	2	Adenoid 6	ATCC VR-846*	0,3x LoD	Adenowirus
	5	Adenoid 75	ATCC VR-5*	0,3x LoD	Adenowirus
	6	Tonsil 99	ATCC VR-6†	1x LoD	Adenowirus
Adenowirus D	8	Niedostępny	ATCC VR-1815	0,3x LoD	Adenowirus
Adenowirus E	4	RI-67	ATCC VR-1572*	0,3x LoD	Adenowirus
Adenowirus F	40	Niedostępny	ATCC VR-931	0,1x LoD	Adenowirus
	41	Niedostępny	ATCC VR-930	3x LoD	Adenowirus
Enterowirus A	EV-A71	Niedostępny	ATCC VR-1432	1x LoD	Rinowirus/ enterowirus
	CV-A10	Niedostępny	ATCC VR-168	10x LoD	Rinowirus/ enterowirus
Enterowirus B	E-6	D-1 (Cox)	ATCC VR-241*	0,3x LoD	Rinowirus/ enterowirus
	E-11	Niedostępny	ATCC VR-41	10x LoD	Rinowirus/ enterowirus

Patogen	Podtyp/ serotyp	Szczep	Źródło	x wykryta granica LoD	Wynik QIAstat-Dx
Enterowirus C	E-30	Niedostępny	ATCC VR-1660	1x LoD	Rinowirus/ enterowirus
	CV-A9	Niedostępny	ATCC VR-1311	0,3x LoD	Rinowirus/ enterowirus
	CV-B1	Niedostępny	ATCC VR-28	0,3x LoD	Rinowirus/ enterowirus
	CV-B2	Niedostępny	ATCC VR-29	3x LoD	Rinowirus/ enterowirus
	CV-B3	Niedostępny	ATCC VR-30	0,3x LoD	Rinowirus/ enterowirus
	E-17	Niedostępny	ATCC VR-47	10x LoD	Rinowirus/ enterowirus
Enterowirus D	CV-A21	Niedostępny	ATCC VR-850	10x LoD	Rinowirus/ enterowirus
Enterowirus D	EV-D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824 [†]	1x LoD	Rinowirus/ enterowirus
Rinowirus A	1	2060	ATCC VR-1559 [*]	0,1x LoD	Rinowirus/ enterowirus
	2	HGP	ATCC VR-482 [†]	1x LoD	Rinowirus/ enterowirus
	16	11757	ATCC VR-283 [†]	0,3x LoD	Rinowirus/ enterowirus
Rinowirus B	14	1059	ATCC VR-284 [†]	1x LoD	Rinowirus/ enterowirus
	3	Niedostępny	ATCC VR-483	1x LoD	Rinowirus/ enterowirus
	17	Niedostępny	ATCC VR-1663	3x LoD	Rinowirus/ enterowirus
Bokawirus	Niedostępny	Niedostępny	IDT gBlock [†]	1x LoD	Bokawirus
		Niedostępny	Próbka kliniczna ^{††}	1x LoD	Bokawirus
		Niedostępny	ZeptoMetrix 0601178NTS	1x LoD	Bokawirus
		Niedostępny	ZeptoMetrix MB-004	0,3x LoD	Bokawirus
SARS-CoV-2	Niedostępny	Materiał referencyjny WHO	NIBSC 20/146 ^{††}	1xLoD	SARS-CoV-2
<i>M. pneumoniae</i>	1	M129-B7	ATCC 29342 [*]	1xLoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>

Patogen	Podtyp/ serotyp	Szczep	Źródło	x wykryta granica LoD	Wynik QIAstat-Dx
<i>B. pertussis</i>	1	PI 1428	ATCC 29085 [†]	1xLoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	2	Niedostępny	ATCC 15531	0,1xLoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	Niedostępny	I028	ATCC BAA-2707 [†]	1xLoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Niedostępny	19323	ATCC 9797 [*]	1xLoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Niedostępny	niedostępny	ATCC 10380	0,3xLoD	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>C. pneumoniae</i>	Niedostępny	TW183	ATCC VR-2282 [†]	1xLoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	Niedostępny	CWL-029	ATCC VR-1310 [*]	1xLoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	Niedostępny	niedostępny	ATCC 53592	0,3xLoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
<i>L. pneumophila</i>	Niedostępny	CA1	ATCC 700711 [†]	1xLoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Niedostępny	<i>Legionella pneumophila</i> subsp. Pneumophila/169-MN-H	ATCC 43703	3xLoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Niedostępny	Niedostępny	Zeptomatrix MB-004	1xLoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Niedostępny	subsp. Pneumophila / Philadelphia-1	ATCC 33152	1xLoD	<i>Legionella pneumophila</i>

* Szczepy testowane w badaniu LoD

[†] Szczepy testowane w LoD i wykorzystywane do obliczenia poziomu czułości (X razy LoD).

[‡] W przypadku wszystkich szczepów wirusa grypy typu A innych niż ludzkie, jako szczep odniesienia do obliczenia wykrytej wartości LoD x-krotnie przyjęto szczep Influenza A/Brisbane/59/07 (Zeptomatrix, 0810244CFH1).

[§] Trzy szczepy wirusa grypy A inne niż ludzkie nie były dostępne do badań in vitro, dlatego analizę przeprowadzono in silico.

[¶] Oba szczepy wirusa grypy typu B pochodzą z linii przodków B/Lee/40 i obecnie nie są obecne w obiegu.

^{**} Ograniczona wykrywalność Analiza in silico wspiera wykrywalność.

^{††} Próbkę kliniczną pobrane w STAT-Dx Life, SL (spółka QIAGEN) Q), Hiszpania (HKU1) i University of Kansas, USA (bokawirus).

^{‡‡} Materiał referencyjny WHO SARS-CoV-2 został przebadany laboratoryjnie jako szczep reprezentatywny. Przeprowadzono dodatkową analizę dla wirusa SARS-CoV-2, aby uwzględnić wszystkie warianty i linie rozwojowe.

Ponadto przeprowadzono analizę *in silico* w celu scharakteryzowania zakresu inkluzywności patogenów na panelu w odniesieniu do dostępnych sekwencji genomowych w publicznie dostępnych bazach danych.

W przypadku SARS-CoV-2 ocena *in silico* objęła łącznie 11 323 728 dostępnych genomów (od początku epidemii SARS-CoV-2 (od 1 stycznia 2020 r. do 24 kwietnia 2023 r.) wyodrębnionych z bazy danych GISAID. Okres ten obejmuje wszystkie główne linie rozwojowe SARS-CoV-2 (warianty budzące obawy: *Alpha*, *Beta*, *Gamma*, *Delta* i *Omicron*; wraz z wariantami budzącymi zainteresowanie: *Lambda* i *Mu*, oraz warianty *Kappa*, *Epsilon*, *Eta* i *B.1.617.3*). W 11 046 667 (97,55%) analizowanych sekwencjach genomów nie stwierdzono żadnych niezgodności pomiędzy regionami wiązania oligonukleotydów. W przypadku pozostałych analizowanych genomów jedynie w 35 063 (0,31%) stwierdzono niezgodność mogącą mieć krytyczny wpływ na skuteczność testu, przy czym częstość występowania tej niezgodności wyniosła >0,2%. Weryfikację laboratoryjną tych niezgodności przeprowadzono na poziomie LoD, wykorzystując sztuczne fragmenty genomu, w tym odpowiadające mutacje, co potwierdziło brak utraty skuteczności. Ta dogłębna analiza obejmująca wszystkie najważniejsze linie rozwojowe wykazała, że panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 obejmował wszystkie analizowane genomy SARS-CoV-2, w tym wszystkie znane warianty, linie rozwojowe i podlinie rozwojowe. Nowe sekwencje i warianty są okresowo monitorowane pod kątem potencjalnego wpływu na działanie panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Ponadto przeanalizowano pokrycie dla organizmów panelowych o znanym zróżnicowaniu podtypów biologicznych. Inkluzywność w zakresie grypy typu A (Tabela 4), rinowirusa/enterowirusa (Tabela 5) i adenowirus (Tabela 6) oceniono na podstawie sekwencji dostępnych w bazie danych GenBank. We wszystkich przypadkach panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel był w stanie wykryć wszystkie opisane typy lub podtypy.

W przypadku wszystkich pozostałych organizmów analiza homologiczna oparta na BLAST potwierdziła również, że wszystkie dostępne sekwencje docelowe w bazie danych GenBank prawdopodobnie zostaną wykryte. Dotyczy to wirusów grypy typu B (linii Victoria

i Yamagata), koronawirusa 229E, koronawirusa OC43, koronawirusa NL63, koronawirusa HKU1, PIV1, PIV2, PIV3, PIV4 (w tym PIV4a i PIV4b), RSV (w tym RSVa i RSVb), hMPV (w tym podtypów hMPVA1, hMPVA2, hMPB1 i hMPVB2), bokavirus (podtyp 1), *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Bordetella pertussis* i *Legionella pneumophila* (wszystkie opisane serotypy).

Tabela 4. Inkluzywność ogólnego oznaczenia na obecność grypy typu A

Kombinacja serotypów H/N	Wykryto przez BLAST/Wyrównanie sekwencji*								
	N1	N2	N3	N4	N5	N6	N7	N8	N9
H1	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak
H2	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak
H3	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak
H4	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak
H5	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak
H6	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak
H7	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak
H8	Tak	Tak	Tak	Tak	Nd.	Tak	Nd.	Tak	Nd.
H9	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak
H10	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak
H11	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak
H12	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak
H13	Nd.	Tak	Tak	Nd.	Nd.	Tak	Nd.	Tak	Tak
H14	Nd.	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Nd.
H15	Nd.	Nd.	Nd.	Tak	Tak	Tak	Tak	Nd.	Tak
H16	Nd.	Nd.	Tak	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Tak	Tak

* Nd.: nie dotyczy (brak sekwencji w bazie danych Genbank).

Tabela 5. Inkluzywność oznaczenia na obecność rinowirusa/enterowirusa

Podtyp HRV/HEV	Wykryto przez BLAST/Wyrównanie sekwencji*
Enterowirus A	- Wirus Coxsackie A10, A12, A14, A16, A2, A3, A4, A5, A6, A7, A8 - Enterowirusy A114, A119, A120, A121, A123, A124, A125, A71, A76, A89, A90, A91, A92 - Małpi enterowirus 19
Enterowirus B	- Wirus Coxsackie A9, B1, B2, B3, B4, B5, B6 - Echowirusy 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 - Enterowirus 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, małpi czynnik 5, wirus choroby pęcherzykowej świń
Enterowirus C	- Wirus Coxsackie A1, A11, A13, A15, A17, A18, A19, A20, A21, A22, A24 - Enterowirus C102, C104, C105, C109, C113, C116, C117, C118, C95, C96, C99 - Ludzki wirus polio 1, 2, 3
Enterowirus D	Enterowirus D111, D68, D70, D94
Rinowirus A	- Ludzki rinowirus A44, A95 - Rinowirusy 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
Rinowirus B	Rinowirusy 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
Rinowirus C	Rinowirusy 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

* Pozostałe szczepy rinowirusów/enterowirusów, które nie zostały uwzględnione w tabeli, nie mają sekwencji genu docelowego, które mogłyby potwierdzić pozytywny wynik wykrycia.

Tabela 6. Inkluzywność oznaczenia adenowirusa

Podtyp adenowirusa	Wykryto przez BLAST/Wyrównanie sekwencji
Adenowirus A	Adenowirus ludzki A12, A18, A31, A61
Adenowirus B	Ludzki adenowirus B3, B3+11p, B3+7, B7, B11, B50, B55, B1, B2
Adenowirus C	Adenowirus ludzki C1, C2, C5, C6, C57
Adenowirus D	Ludzki adenowirus 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
Adenowirus E	- Adenowirus ludzki E4 - Adenowirus małpi 23, 24, 25, 26, 30, 36, 37, 38, 39, E22 - Adenowirus szympansa Y25, adenowirus Gorilla gorilla E1
Adenowirus F	Adenowirus F40, F41
Adenowirus G	Adenowirus G52

Na podstawie zarówno badań na mokro (ang. „wet”), jak i analizy in silico wykazano, że startery i sondy panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 2 są swoiste i inkluzywne względem istotnych klinicznie oraz charakteryzujących się kliniczną częstością występowania szczepów poszczególnych testowanych patogenów.

Odtwarzalność

Aby udowodnić odtwarzalność wyników uzyskanych za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel na analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i QIAstat-Dx Analyzer 2.0, przebadano zestaw wybranych próbek złożonych z analitów o niskim stężeniu (3x LoD i 1x LoD), próbki wysoce negatywne (0.1x LoD) / próbki negatywne były testowane w NPS przetwarzanych na UTM lub suchym NPS.

Próbki na suchych wymazówkach przebadano w powtórzeniach, dla których używano kaset QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel z różnych serii, a testy wykonywano w różnych ośrodkach, w różnych dniach i w różnych analizatorach QIAstat-Dx Analyzer 1.0, które były obsługiwane przez różnych operatorów. Gdy na późniejszym etapie do panelu dodano SARS-CoV-2 jako cel, a powtarzalność wyników dla wszystkich pozostałych celów została potwierdzona, w jednym ośrodku przeprowadzono testy na obecność SARS-CoV-2, aby potwierdzić, że zachowuje się on zgodnie z oczekiwaniami. Tabela 7 zawiera listę przebadanych patogenów.

Tabela 8 i Tabela 9 podsumowuje wyniki dla stężenia LoD 3x i 1x, gdzie zaobserwowano, że wskaźnik wykrywania dla 24 z 24 celów wyniósł $\geq 95\%$. Tabela 10 podsumowuje wyniki dla wysokiego stężenia ujemnego/ujemnego, gdzie zaobserwowano, że wskaźnik wykrywania dla 24 z 24 celów wyniósł odpowiednio $<95\%$ i 0% .

Tabela 7. Lista patogenów układu oddechowego badanych pod kątem powtarzalności w NPS na UTM

Patogen	Szczep
Wirus grypy A, podtyp H1	A/New Jersey/8/76
Wirus grypy A, podtyp H3	A/Port Chalmers/1/73
Grypa A H1N1 /2009	A/SwineNY/03/2009
Grypa typu B	B/Taiwan/2/62
Koronawirus 229E	Niedostępny
Koronawirus OC43	Niedostępny
Koronawirus NL63	Niedostępny
Koronawirus HKU1	Niedostępny
Wirus paragrypy typu 1	Niedostępny
Wirus paragrypy typu 2	Greer
Wirus paragrypy typu 3	C 243
Wirus paragrypy typu 4a	M-25
Rinowirus	HGP (rinowirus A2)
Enterowirus	/US/IL/14-18952 (enterowirus D68)
Adenowirus	GB (adenowirus B3)
Wirus RSV typu B	CH93(18)-18
Wirus RSV typu A	A2
hMPV	hMPV-16, IA10-2003 (A1)
Bokawirus	Próbka kliniczna
<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

Tabela 8. Podsumowanie umowy dotyczącej odtwarzalności przy 3-krotności LoD w NPS w UTM

Patogen docelowy (3x LoD)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współczynnik detekcji	Procentowy współczynnik detekcji	Dolna dwustronna dokładna 90%	Górna dwustronna dokładna 90%	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
			(Nr dodatni)	(Nr dodatni)	Przedział ufności	Przedział ufności	
Grypa A H1N1/pdm09 (0810249 CFHI)*	Grypa A	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
	H1N1/pdm09	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Grypa typu A H1 (ATCC VR-897)*	Grypa A	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	60 / 60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
	H1	Ośrodek 1	19 / 20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Ośrodek 2	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%

Ciąg dalszy tabeli na następnej stronie

Ciąg dalszy tabeli z poprzedniej strony

Patogen docelowy (3x LoD)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współczynnik detekcji	Procentowy współczynnik detekcji	Dolna dwustronna dokładna 90%	Górna dwustronna dokładna 90%	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
			(Nr dodatni)	(Nr dodatni)	Przedział ufności	Przedział ufności	
Grypa H3 (ATCC VR-810)*	Grypa A	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
	H3	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Grypa typu B	Niedostępny	Ośrodek 1	19 / 20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	58 / 59	98,31%	92,21%	99,91%	98,31%
Koronawirus 229E (ATCC VR-740)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%

Ciąg dalszy tabeli na następnej stronie

Ciąg dalszy tabeli z poprzedniej strony

Patogen docelowy (3x LoD)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współczynnik detekcji	Procentowy współczynnik detekcji	Dolna dwustronna dokładna 90%	Górna dwustronna dokładna 90%	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
			(Nr dodatni)	(Nr dodatni)	Przedział ufności	Przedział ufności	
Koronawirus OC43 (ATCC VR-1558)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Koronawirus NL63 (0810228 CFHI)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Koronawirus HKU1 (NATRVPI-DI)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	60 / 60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
Wirus paragrypy typu 1 (0810014 CFHI)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%

Ciąg dalszy tabeli na następnej stronie

Ciąg dalszy tabeli z poprzedniej strony

Patogen docelowy (3x LoD)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współczynnik detekcji	Procentowy współczynnik detekcji	Dolna dwustronna dokładna 90%	Górna dwustronna dokładna 90%	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
			(Nr dodatni)	(Nr dodatni)	Przedział ufności	Przedział ufności	
Wirus paragrypy 2 (ATCC VR-92)	Niedostępny	Ośrodek 1	19 / 20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Ośrodek 2	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
Wirus paragrypy 3 (ATCC VR-93)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Wirus paragrypy 4 (ATCC VR-1378)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Rinowirus (ATCC VR-482)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%

Ciąg dalszy tabeli na następnej stronie

Ciąg dalszy tabeli z poprzedniej strony

Patogen docelowy (3x LoD)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współczynnik detekcji	Procentowy współczynnik detekcji	Dolna dwustronna dokładna 90%	Górna dwustronna dokładna 90%	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
			(Nr dodatni)	(Nr dodatni)	Przedział ufności	Przedział ufności	
Enterowirus (ATCC VR-1824)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Adenowirus (ATCC VR-3)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Syncytialny wirus oddechowy A (ATCC VR-1540)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	58 / 58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Syncytialny wirus oddechowy B (0810040CF)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	60 / 60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%

Ciąg dalszy tabeli na następnej stronie

Ciąg dalszy tabeli z poprzedniej strony

Patogen docelowy (3x LoD)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współczynnik detekcji	Procentowy współczynnik detekcji	Dolna dwustronna dokładna 90%	Górna dwustronna dokładna 90%	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
			(Nr dodatni)	(Nr dodatni)	Przedział ufności	Przedział ufności	
Ludzki metapneumo wirus typu (0810161CF)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
M. pneumoniae (ATCC 29085)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Chlamydia pneumoniae (ATCC VR-2282)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
B. pertussis (ATCC BAA-2707)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Niedostępny	Ośrodek 1	92 / 92	100%	96,07%	100,00%	100,00%

* Do uzyskania pełnego raportu wyników dotyczących patogenu wymagane są dwa sygnały (zarówno ogólny wirus grypy A, jak i docelowy szczep).

† Testowano w jednym ośrodku.

Tabela 9. Podsumowanie umowy dotyczącej testów odtwarzalności przy 1x LoD w NPS w UTM

Patogen docelowy (1x LoD)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współczynnik detekcji	Procentowy współczynnik detekcji	Dolna dwustronna dokładna 90%	Górna dwustronna dokładna 90%	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
			(Nr dodatni)	(Nr dodatni)	Przedział ufności	Przedział ufności	
Grypa typu A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Grypa A	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
	H1N1/pdm09	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
	Grypa A	Ośrodek 1	19 / 20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Ośrodek 2	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
Grypa typu A H1 (ATCC VR-897)*	H1	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	19 / 20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%

Ciąg dalszy tabeli na następnej stronie

Ciąg dalszy tabeli z poprzedniej strony

Patogen docelowy (1x LoD)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współ- czynnik detekcji	Procentowy współ- czynnik detekcji	Dolna dwustronna dokładna 90%	Górna dwustronna dokładna 90%	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
			(Nr dodatni)	(Nr dodatni)	Przedział ufości	Przedział ufości	
Grypa typu H3 (ATCC VR-810)*	Grypa A	Ośrodek 1	19 / 20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Ośrodek 2	18 / 18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	57 / 58	98,28%	92,08%	99,91%	98,28%
	H3	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	18 / 18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Wirus grypy B (ATCC VR-295)	Niedostępny	Ośrodek 1	19 / 20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Ośrodek 2	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
Koronawirus 229E (ATCC VR-740)	Niedostępny	Ośrodek 1	18 / 20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%
		Ośrodek 2	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	58 / 60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%

Ciąg dalszy tabeli na następnej stronie

Ciąg dalszy tabeli z poprzedniej strony

Patogen docelowy (1x LoD)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współ- czynnik detekcji	Procentowy współ- czynnik detekcji	Dolna dwustronna dokładna 90%	Górna dwustronna dokładna 90%	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
			(Nr dodatni)	(Nr dodatni)	Przedział ufności	Przedział ufności	
Koronawirus OC43 (ATCC VR-1558)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Koronawirus NL63 (0810228CFHI)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	18 / 18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Koronawirus HKU1 (NATRVPI-DI)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	60 / 60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
Wirus paragrypy typu 1 (0810014CFHI)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	18 / 18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%

Ciąg dalszy tabeli na następnej stronie

Ciąg dalszy tabeli z poprzedniej strony

Patogen docelowy (1x LoD)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współ- czynnik detekcji	Procentowy współ- czynnik detekcji	Dolna dwustronna dokładna 90%	Górna dwustronna dokładna 90%	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
			(Nr dodatni)	(Nr dodatni)	Przedział ufności	Przedział ufności	
Wirus paragrypy 2 (ATCC VR-92)	Niedostępny	Ośrodek 1	19 / 20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Ośrodek 2	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	19 / 20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	58 / 60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%
Wirus paragrypy 3 (ATCC VR-93)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Wirus paragrypy 4 (ATCC VR-1378)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	60 / 60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
Rinowirus (ATCC VR-482)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%

Ciąg dalszy tabeli na następnej stronie

Ciąg dalszy tabeli z poprzedniej strony

Patogen docelowy (1x LoD)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współ- czynnik detekcji	Procentowy współ- czynnik detekcji	Dolna dwustronna dokładna 90%	Górna dwustronna dokładna 90%	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
			(Nr dodatni)	(Nr dodatni)	Przedział ufności	Przedział ufności	
Enterowirus (ATCC VR-1824)	Niedostępny	Ośrodek 1	19 / 20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Ośrodek 2	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	19 / 20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	58 / 60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%
Adenowirus (ATCC VR-3)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	18 / 18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Syncytialny wirus oddechowy A (ATCC VR-1540)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Ludzki metapneumowirus typu (0810161CF)	Niedostępny	Ośrodek 1	19 / 20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Ośrodek 2	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%

Ciąg dalszy tabeli na następnej stronie

Ciąg dalszy tabeli z poprzedniej strony

Patogen docelowy (1x LoD)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współ- czynnik detekcji	Procentowy współ- czynnik detekcji	Dolna dwustronna dokładna 90%	Górna dwustronna dokładna 90%	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
			(Nr dodatni)	(Nr dodatni)	Przedział ufności	Przedział ufności	
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
<i>Chlamydia pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	60 / 60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Niedostępny	Ośrodek 1	18 / 20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%
		Ośrodek 2	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	58 / 60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%
SARS-CoV-2 (NIBSC) [†]	Niedostępny	Ośrodek 1	87/90	96,67%	90,57%	99,31%	96,67%

^{*} Do uzyskania pełnego raportu wyników dotyczących patogenu wymagane są dwa sygnały (zarówno ogólny wirus grypy A, jak i docelowy szczep).

[†] Testowano w jednym ośrodku.

Tabela 10. Podsumowanie umowy dotyczącej testów odtwarzalności przy 0,1x LoD w NPS w UTM

Patogen docelowy (0,1x LoD)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współ- czynnik detekcji	Procentowy współ- czynnik detekcji	Dolna dwustronna dokładna 90%	Górna dwustronna dokładna 90%	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
			(Nr dodatni)	(Nr dodatni)	Przedział ufności	Przedział ufności	
Grypa A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Grypa A	Ośrodek 1	19 / 20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Ośrodek 2	18 / 20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	57 / 60	95,00%	87,58%	98,62%	95,00%
	H1N1/pdm09	Ośrodek 1	14 / 20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Ośrodek 2	16 / 20	80,00%	59,90%	92,86%	80,00%
		Ośrodek 3	15 / 20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	45 / 60	75,00%	64,15%	83,91%	75,00%
	Grypa A	Ośrodek 1	14 / 20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Ośrodek 2	9 / 19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
Ośrodek 3		12 / 20	60,00%	39,36%	78,29%	60,00%	
Wszystkie ośrodki (ogółem)		35 / 59	59,32%	47,78%	70,13%	59,32%	
Grypa typu A H1 (ATCC VR-897)*	H1	Ośrodek 1	13 / 20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Ośrodek 2	13 / 19	68,42%	47,00%	85,25%	68,42%
		Ośrodek 3	15 / 20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	41 / 59	69,49%	58,19%	79,26%	69,49%

Ciąg dalszy tabeli na następnej stronie

Ciąg dalszy tabeli z poprzedniej strony

Patogen docelowy (0,1x LoD)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współ- czynnik detekcji	Procentowy współ- czynnik detekcji	Dolna dwustronna dokładna 90%	Górna dwustronna dokładna 90%	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
			(Nr dodatni)	(Nr dodatni)	Przedział ufości	Przedział ufości	
Grypa H3 (ATCC VR-810)*	Grypa A	Ośrodek 1	10 / 20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%
		Ośrodek 2	9 / 19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Ośrodek 3	16 / 19	84,21%	64,06%	95,55%	84,21%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	35 / 58	60,34%	48,70%	71,17%	60,34%
	H3	Ośrodek 1	13 / 20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Ośrodek 2	16 / 19	84,21%	64,06%	95,55%	84,21%
		Ośrodek 3	17 / 19	89,47%	70,42%	98,10%	89,47%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	46 / 58	79,31%	68,64%	87,61%	79,31%
Wirus grypy B (ATCC VR-295)	nd.	Ośrodek 1	7 / 20	35,00%	17,73%	55,80%	35,00%
		Ośrodek 2	9 / 19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Ośrodek 3	8 / 20	40,00%	21,71%	60,64%	40,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	24 / 59	40,68%	29,87%	52,22%	40,68%
Koronawirus 229E (ATCC VR-740)	nd.	Ośrodek 1	9 / 20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Ośrodek 2	12 / 19	63,16%	41,81%	81,25%	63,16%
		Ośrodek 3	5 / 20	25,00%	10,41%	45,56%	25,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	26 / 59	44,07%	33,01%	55,58%	44,07%

Ciąg dalszy tabeli na następnej stronie

Ciąg dalszy tabeli z poprzedniej strony

Patogen docelowy (0,1x LoD)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współ- czynnik detekcji	Procentowy współ- czynnik detekcji	Dolna dwustronna dokładna 90%	Górna dwustronna dokładna 90%	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
			(Nr dodatni)	(Nr dodatni)	Przedział ufności	Przedział ufności	
Koronawirus OC43 (ATCC VR-1558)	Niedostępny	Ośrodek 1	13 / 20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Ośrodek 2	15 / 20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Ośrodek 3	15 / 20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	43 / 60	71,67%	60,58%	81,07%	71,67%
Koronawirus NL63 (0810228CFHI)	Niedostępny	Ośrodek 1	13 / 20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Ośrodek 2	12 / 19	63,16%	41,81%	81,25%	63,16%
		Ośrodek 3	14 / 19	73,68%	52,42%	89,01%	73,68%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	39 / 58	67,24%	55,74%	77,37%	67,24%
Koronawirus HKU1 (NATRVPI-DI)	Niedostępny	Ośrodek 1	17 / 20	85,00%	65,63%	95,78%	85,00%
		Ośrodek 2	10 / 19	52,63%	32,01%	72,61%	52,63%
		Ośrodek 3	9 / 20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	36 / 59	61,02%	49,48%	71,69%	61,02%
Wirus paragrypy typu 1 (0810014CFHI)	Niedostępny	Ośrodek 1	14 / 20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Ośrodek 2	12 / 19	63,16%	41,81%	81,25%	63,16%
		Ośrodek 3	9 / 19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	35 / 58	60,34%	48,70%	71,17%	60,34%

Ciąg dalszy tabeli na następnej stronie

Ciąg dalszy tabeli z poprzedniej strony

Patogen docelowy (0,1x LoD)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współ- czynnik detekcji	Procentowy współ- czynnik detekcji	Dolna dwustronna dokładna 90%	Górna dwustronna dokładna 90%	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
			(Nr dodatni)	(Nr dodatni)	Przedział ufości	Przedział ufości	
Wirus paragrypy 2 (ATCC VR-92)	Niedostępny	Ośrodek 1	9 / 20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Ośrodek 2	11 / 19	57,89%	36,81%	77,03%	57,89%
		Ośrodek 3	12 / 20	60,00%	39,36%	78,29%	60,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	32 / 59	54,24%	42,75%	65,39%	54,24%
Wirus paragrypy 3 (ATCC VR-93)	Niedostępny	Ośrodek 1	13 / 20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Ośrodek 2	17 / 20	85,00%	65,63%	95,78%	85,00%
		Ośrodek 3	17 / 20	85,00%	65,63%	95,78%	85,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	47 / 60	78,33%	67,78%	86,68%	78,33%
Wirus paragrypy 4 (ATCC VR-1378)	Niedostępny	Ośrodek 1	10 / 20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%
		Ośrodek 2	11 / 19	57,89%	36,81%	77,03%	57,89%
		Ośrodek 3	9 / 20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	30 / 59	50,85%	39,46%	62,17%	50,85%
Rinowirus (ATCC VR-482)	Niedostępny	Ośrodek 1	15 / 20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Ośrodek 2	15 / 20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Ośrodek 3	18 / 20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	48 / 60	80,00%	69,62%	88,03%	80,00%

Ciąg dalszy tabeli na następnej stronie

Ciąg dalszy tabeli z poprzedniej strony

Patogen docelowy (0,1x LoD)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współ- czynnik detekcji	Procentowy współ- czynnik detekcji	Dolna dwustronna dokładna 90%	Górna dwustronna dokładna 90%	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
			(Nr dodatni)	(Nr dodatni)	Przedział ufości	Przedział ufości	
Enterowirus (ATCC VR-1824)	Niedostępny	Ośrodek 1	8 / 20	40,00%	21,71%	60,64%	40,00%
		Ośrodek 2	6 / 19	31,58%	14,75%	53,00%	31,58%
		Ośrodek 3	7 / 20	35,00%	17,73%	55,80%	35,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	21 / 59	35,59%	25,24%	47,08%	35,59%
Adenowirus (ATCC VR-3)	Niedostępny	Ośrodek 1	10 / 20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%
		Ośrodek 2	9 / 19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Ośrodek 3	10 / 19	52,63%	32,01%	72,61%	52,63%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	29 / 58	50,00%	38,54%	61,46%	50,00%
Syncytialny wirus oddechowy A (ATCC VR-1540)	Niedostępny	Ośrodek 1	6 / 20	30,00%	13,96%	50,78%	30,00%
		Ośrodek 2	7 / 20	35,00%	17,73%	55,80%	35,00%
		Ośrodek 3	9 / 20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	22 / 60	36,67%	26,29%	48,07%	36,67%
Syncytialny wirus oddechowy B (0810040CF)	Niedostępny	Ośrodek 1	14 / 20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Ośrodek 2	15 / 19	78,95%	58,09%	92,47%	78,95%
		Ośrodek 3	10 / 20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	39 / 59	66,10%	54,67%	76,28%	66,10%

Ciąg dalszy tabeli na następnej stronie

Ciąg dalszy tabeli z poprzedniej strony

Patogen docelowy (0,1x LoD)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współ- czynnik detekcji	Procentowy współ- czynnik detekcji	Dolna dwustronna dokładna 90%	Górna dwustronna dokładna 90%	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
			(Nr dodatni)	(Nr dodatni)	Przedział ufności	Przedział ufności	
Ludzki metapneumowirus typu (0810161CF)	Niedostępny	Ośrodek 1	6 / 20	30,00%	13,96%	50,78%	30,00%
		Ośrodek 2	9 / 19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Ośrodek 3	9 / 20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	24 / 59	40,68%	29,87%	52,22%	40,68%
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Niedostępny	Ośrodek 1	13 / 20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Ośrodek 2	14 / 20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Ośrodek 3	14 / 20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	41 / 60	68,33%	57,08%	78,17%	68,33%
<i>Chlamydia pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Niedostępny	Ośrodek 1	11 / 20	55,00%	34,69%	74,13%	55,00%
		Ośrodek 2	11 / 19	57,89%	36,81%	77,03%	57,89%
		Ośrodek 3	14 / 20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	36 / 59	61,02%	49,48%	71,69%	61,02%
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Niedostępny	Ośrodek 1	9 / 20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Ośrodek 2	7 / 19	36,84%	18,75%	58,19%	36,84%
		Ośrodek 3	9 / 20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	25 / 59	42,37%	31,43%	53,91%	42,37%
SARS-CoV-2 (NIBSC) [†]	Niedostępny	Ośrodek 1	90/90 [‡]	100% [‡]	95,98%	100,00%	100%

* Do uzyskania pełnego raportu wyników dotyczących patogenu wymagane są dwa sygnały (zarówno ogólny wirus grypy A, jak i docelowy szczep).

[†] Przetestowano w jednym ośrodku przy stężeniu ujemnym.

[‡] Odnosi się do #Negatywnego

Próbki na suchych wymazówkach przebadano w powtórzeniach, dla których używano kaset QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel z różnych serii, a testy wykonywano w różnych ośrodkach, w różnych dniach i w różnych analizatorach QIAstat-Dx Analyzer 1.0, które były obsługiwane przez różnych operatorów.

Reprezentatywny panel patogenów wybrano tak, aby zawierał co najmniej jeden wirus RNA, jeden wirus DNA i jedną bakterię i obejmował wszystkie (8) komory reakcyjne kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Tabela 11).

Tabela 12 i Tabela 13 podsumowują wyniki dla stężenia LoD 3x i 1x, gdzie zaobserwowano, że wskaźnik wykrywania dla 8 z 8 celów wynosił $\geq 95\%$. Tabela 14 podsumowuje wyniki dla ujemnego stężenia, gdzie zaobserwowano, że wskaźnik wykrycia dla 8 z 8 celów wyniósł 0%.

Tabela 11. Lista patogenów układu oddechowego przebadanych pod kątem odtwarzalności wyników uzyskiwanych na suchych NPS

Patogen	Szczep
Grypa typu B	B/Floryda/4/2006
Koronawirus OC43	Niedostępny
Wirus paragrypy typu 3	C 243
Rinowirus	HGP (rinowirus A2)
Adenowirus	GB (adenowirus B3)
Mycoplasma pneumoniae	PI 1428
SARS-CoV-2	England/02/2020

Tabela 12. Podsumowanie umowy dotyczącej badania odtwarzalności przy stężeniu 3x LoD w suchym NPS.

Patogen docelowy (3x LoD)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współczynnik detekcji	Procentowy współczynnik detekcji	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
			(Nr dodatni)	(Nr dodatni)	
Wirus grypy B (ATCC VR-295)	Niedostępny	Ośrodek 1	30/30	100%	100%
		Ośrodek 2	30/30	100%	100%
		Ośrodek 3	30/30	100%	100%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	90/90	100%	100%
Koronawirus OC43 (ATCC VR-1558)	Niedostępny	Ośrodek 1	30/30	100%	100%
		Ośrodek 2	30/30	100%	100%
		Ośrodek 3	30/30	100%	100%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	90/90	100%	100%
Wirus paragrypy 3 (ATCC VR-93)	Niedostępny	Ośrodek 1	30/30	100%	100%
		Ośrodek 2	30/30	100%	100%
		Ośrodek 3	30/30	100%	100%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	90/90	100%	100%
Rinowirus (ATCC VR-482)	Niedostępny	Ośrodek 1	30/30	100%	100%
		Ośrodek 2	30/30	100%	100%
		Ośrodek 3	30/30	100%	100%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	90/90	100%	100%
Adenowirus (ATCC VR-3)	Niedostępny	Ośrodek 1	30/30	100%	100%
		Ośrodek 2	30/30	100%	100%
		Ośrodek 3	30/30	100%	100%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	90/90	100%	100%

Ciąg dalszy tabeli na następnej stronie

Ciąg dalszy tabeli z poprzedniej strony

Patogen docelowy (3x LoD)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współczynnik detekcji	Procentowy współczynnik detekcji	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
			(Nr dodatni)	(Nr dodatni)	
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Niedostępny	Ośrodek 1	30/30	100%	100%
		Ośrodek 2	30/30	100%	100%
		Ośrodek 3	30/30	100%	100%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	90/90	100%	100%
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Niedostępny	Ośrodek 1	30/30	100%	100%
		Ośrodek 2	30/30	100%	100%
		Ośrodek 3	30/30	100%	100%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	90/90	100%	100%

Tabela 13. Podsumowanie Zgody na badanie powtarzalności przy 1xLoD w suchym NPS

Patogen docelowy (1x LoD)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współczynnik detekcji	Procentowy współczynnik detekcji	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
			(Nr dodatni)	(Nr dodatni)	
Wirus grypy B (ATCC VR-295)	Niedostępny	Ośrodek 1	30/30	100%	100%
		Ośrodek 2	30/30	100%	100%
		Ośrodek 3	30/30	100%	100%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	90/90	100%	100%
Koronawirus OC43 (ATCC VR-1558)	Niedostępny	Ośrodek 1	28/30	93,3%	100%
		Ośrodek 2	29/30	96,6%	100%
		Ośrodek 3	29/30	96,6%	100%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	86/90	95,5%	100%
	Niedostępny	Ośrodek 1	30/30	100%	93,3%

Patogen docelowy (1x LoD)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współczynnik detekcji	Procentowy współczynnik detekcji	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
			(Nr dodatni)	(Nr dodatni)	
Wirus paragrypy 3 (ATCC VR-93)		Ośrodek 2	30/30	100%	96,6%
		Ośrodek 3	30/30	100%	96,6%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	90/90	100%	95,6%
Rinowirus (ATCC VR-482)	Niedostępny	Ośrodek 1	30/30	100%	100%
		Ośrodek 2	30/30	100%	100%
		Ośrodek 3	30/30	100%	100%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	90/90	100%	100%
Adenowirus (ATCC VR-3)	Niedostępny	Ośrodek 1	30/30	100%	100%
		Ośrodek 2	30/30	100%	100%
		Ośrodek 3	30/30	100%	100%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	90/90	100%	100%
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Niedostępny	Ośrodek 1	30/30	100%	100%
		Ośrodek 2	30/30	100%	100%
		Ośrodek 3	28/30	93,3%	93,3%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	88/90	97,8%	97,8%
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Niedostępny	Ośrodek 1	30/30	100%	100%
		Ośrodek 2	30/30	100%	100%
		Ośrodek 3	30/30	100%	100%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	90/90	100%	100%

Tabela 14. Podsumowanie umowy dotyczącej badania powtarzalności w ujemnych suchych NPS

Cel (negatywny)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współczynnik detekcji	Procentowy współczynnik detekcji	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
			(Nr dodatni)	(Nr dodatni)	
Ogółem	Niedostępny	Ośrodek 1	690/690	100%	100%
		Ośrodek 2	690/690	100%	100%
		Ośrodek 3	690/690	100%	100%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	2070/2070	100%	100%

Badanie odtwarzalności udowodniło, że używany w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, w którym wykonywane są oznaczenia, umożliwia otrzymanie wyników charakteryzujących się dużą odtwarzalnością, gdy te same próbki są badane w kilku seriach, różnych dniach, różnych ośrodkach i przez różnych operatorów obsługujących różne analizatory QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i przy użyciu wielu serii kaset QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Potencjalne różnice między ośrodkami, dniami, powtórzeniami, seriami kaset, operatorami i analizatorami QIAstat-Dx Analyzer zostały ocenione w ramach badania odtwarzalności. Nie odnotowano istotnego wpływu żadnej z ocenianych zmiennych na zmienność (wartości odchylenia standardowego i współczynnika zmienności odpowiednio niższe niż 5% i 1,0).

Powtarzalność

Badanie powtarzalności przeprowadzono na urządzeniach QIAstat-Dx Analyzer 1.0 przy użyciu reprezentatywnego zestawu NPS w próbkach UTM składający się z analitów o niskim stężeniu wprowadzonych do symulowanej matrycy (3x LoD, 1x LoD i 0,1x LoD). Patogeny zawarte w próbkach dodatnich były zgodne z badaniem odtwarzalności (patrz Tabela 7). Każdą próbkę testowano trzykrotnie dziennie i dla każdej partii kasety (łącznie testowano trzy partie) w ciągu 15 dni. Łącznie wykonano co najmniej 45 powtórzeń dla każdego stężenia próbki. Wyniki próbek były wysoce ujemne przy wskaźniku wykrywalności <95%,

1x próbki LoD przy wskaźniku wykrywalności $\geq 90\%$ i 3x próbki LoD przy $\geq 95\%$ dodatnich sygnałów dla wszystkich testowanych celów. Potwierdzono to również w przypadku suchych próbek NPS, dla których przeanalizowano reprezentatywny zestaw analitów o niskim stężeniu (patrz Tabela 11) przy stężeniu 3x LoD i stężeniu 1x LoD, a także próbki ujemne. Probki testowano co najmniej trzykrotnie dziennie przez 12 dni, używając łącznie 3 różnych partii kaset. Łącznie wykonano 60 powtórzeń dla każdego stężenia próbki. Probki dały wynik w postaci współczynnika wykrywalności $\geq 95,0\%$ i $\geq 90\%$ odpowiednio przy 3xLoD i 1xLoD. W przypadku próbek negatywnych odnotowano 99,6% negatywnych sygnałów.

Potencjalne zróżnicowanie wprowadzone przez liczbę dni, powtórzeń, partii kaset i analizatorów QIAstat-Dx zostało ocenione w badaniu powtarzalności i nie wykazało istotnego wpływu na zmienność (wartości współczynnika zmienności i odchylenia standardowego poniżej odpowiednio 5% i 1,0) spowodowaną przez którąkolwiek z ocenianych zmiennych.

Dokonano również oceny powtarzalności wyników uzyskanych w aparacie QIAstat-Dx Rise w porównaniu do analizatorów QIAstat-Dx Analyzer. Badanie powtarzalności przeprowadzono przy użyciu dwóch aparatów QIAstat-Dx Rise, reprezentatywnego zestawu próbek utworzonych poprzez dodanie analitów w niskim stężeniu (3x LoD i 1x LoD) do macierzy sztucznej próbki NPS oraz negatywnych próbek. Patogeny, które były obecne w próbkach dodatnich, to wirus grypy B, koronawirus OC43, PIV3, rinowirus, adenowirus, *M. pneumoniae* i wirus SARS-CoV-2. Probki testowano w powtórzeniach przy użyciu dwóch serii kaset. W badaniu przetestowano dwa analizatory QIAstat-Dx Analyzer 1.0 w celach porównawczych. Łącznie przetestowano 183 powtórzenia próbek pozytywnych o stężeniu 1x LoD, 189 powtórzeń próbek dodatnich o stężeniu 3x LoD i 155 powtórzeń próbek negatywnych. Ogólne wyniki wykazały współczynnik detekcji na poziomie 93,3–100,0% i 100,0% odpowiednio dla próbek o stężeniu 1x LoD i 3x LoD. Dla próbek negatywnych uzyskano 100% rozpoznań negatywnych w przypadku wszystkich analitów wykrywanych przez panel. Wykazano, że skuteczność systemu QIAstat-Dx Rise jest równa skuteczności analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Odsetek niepowodzeń całego systemu

Całkowity wskaźnik awaryjności systemu oceniono poprzez analizę próbek SARS-CoV-2 badanych przy trzykrotnym stężeniu LoD (156 przy użyciu analizatora QIAstat-Dx Analizer 1.0 i 125 przy użyciu analizatora QIAstat-Dx Rise). Wykazano 100% skuteczność wykrywania tych próbek.

Zanieczyszczenie spowodowane przeniesieniem

Przeprowadzono badanie pod kątem zanieczyszczenia spowodowanego przeniesieniem w celu oceny prawdopodobieństwa wystąpienia zanieczyszczenia krzyżowego między kolejnymi testami wykonywanymi za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel w analizatorze QIAstat-Dx Analizer 1.0 i w aparacie QIAstat-Dx Rise.

Próbki symulowanej macierzy NPS, z naprzemiennie występującymi próbkami wysoce dodatnimi i ujemnymi, przetestowano na dwóch analizatorach QIAstat-Dx Analizer 1.0 i jednym instrumencie QIAstat-Dx Rise zawierającym osiem AM.

Nie zaobserwowano zanieczyszczenia spowodowanego przeniesieniem w panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Substancje zakłócające (swoistość analityczna)

Oceniono wpływ potencjalnych substancji zakłócających na wykrywalność mikroorganizmów przy użyciu panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Do substancji zakłócających należą endogenne oraz egzogenne substancje, które występują naturalnie w nosogardzieli lub mogą zostać wprowadzone do wymazu z nosogardzieli podczas pobierania próbki. Potencjalne substancje zakłócające zostały dodane do sztucznie utworzonych próbek w stężeniach, które uznano za wyższe niż stężenia tych substancji, które najprawdopodobniej będą występować w prawdziwych próbkach NPS. Każda próbka utworzona sztucznie (nazywana również próbką łączoną) zawierała mieszaninę patogenów testowanych w stężeniu 3x- 5x LoD.

Przetestowano wpływ substancji endogennych takich jak krew pełna, ludzki genomowy DNA i niektóre patogeny oraz wpływ substancji egzogennych takich jak antybiotyki, aerozole do nosa oraz pozostałe substancje mogące być źródłem zanieczyszczenia podczas wykonywania procedury.

W celu bezpośredniego porównania wyników uzyskanych dla jednej próbki próbki łączone testowano bez dodatku potencjalnych inhibitorów oraz z ich dodatkiem. Ponadto w przypadku substancji, które mogą zawierać materiał genetyczny (takich jak krew, mucyna, DNA i mikroorganizmy) do próbek ujemnych (czyste próbki symulowanych macierzy NPS bez dodatku mieszaniny patogenów) dodano tylko badane substancje w celu oceny możliwego wystąpienia wyników fałszywie dodatnich spowodowanych samą substancją badaną.

Próbki łączone, do których nie dodawano żadnych testowanych substancji, służyły jako kontrola dodatnia, a czyste próbki sztucznej NPS próbek bez mieszaniny organizmów służyły jako kontrole ujemne.

Wszystkie próbki zawierające patogen, do których nie dodano materiału zakłócającego, wygenerowały dodatnie sygnały dla wszystkich patogenów obecnych w retrospektywnej próbce łączonej. Sygnały negatywne zostały uzyskane dla wszystkich patogenów niewystępujących w tej próbce, lecz wykrywanych przy użyciu panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Żadna z badanych substancji nie wykazywała właściwości hamujących, z wyjątkiem donosowych szczepionek przeciw grypie. Ponadto przewidywano, że donosowe szczepionki przeciw grypie (Fluenz Tetra i FluMist) będą reagować z oznaczeniami w kierunku wirusa grypy A (z podtypami) i wirusa grypy B będącymi częścią panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Dla obu szczepionek końcowe rozcieńczenie bez możliwości do zaobserwowania efektu zakłócającego wynosiło 0,000001% o/o.

Nie oczekuje się, aby obecność badanych substancji miała jakikolwiek wpływ na skuteczność panelu podczas badania próbek klinicznych NPS.

Wyniki uzyskane dla badanych substancji zakłócających przedstawiono w Tabeli 15.

Tabela 15. Wynik najwyższych stężeń substancji zakłócających w testach

Badana substancja	Badane stężenie	Wyniki
Substancje endogenne		
Ludzki genomowy DNA — 200 ng/μl	20 ng/μl	Brak zakłóceń
Krew ludzka (z cytrynianem sodu)	1% o/o	Brak zakłóceń
Mucyna z bydłęcego gruczołu podszczękowego	1% o/o	Brak zakłóceń
Patogeny oddziałujące konkurencyjnie		
<i>Staphylococcus aureus</i>	1.00E+06 CFU/mL*	Brak zakłóceń
	4.50E+08 CFU/mL*	Brak zakłóceń
<i>Neisseria meningitidis</i>	5.00E+04 CFU/mL*	Brak zakłóceń
	1.00E+03 CFU/mL*	Brak zakłóceń
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	5.00E+03 CFU/mL*	Brak zakłóceń
	1.00E+03 CFU/mL*	Brak zakłóceń
Ludzki cytomegalowirus	1.00E+05 TCID ₅₀ /mL*	Brak zakłóceń
	1,00E+04TCID ₅₀ /ml*	Brak zakłóceń
Substancje egzogenne		
Tobramycyna	0,6 mg/ml	Brak zakłóceń
Mupirocyna	2% w/o	Brak zakłóceń
Sól fizjologiczna w formie aerozolu do nosa (z dodatkiem środków konserwujących)	1% o/o	Brak zakłóceń
Aerozol do nosa Afrin® na mocno zatkany nos (chlorowoderek oksymetazoliny)	1% o/o	Brak zakłóceń
Maść przeciwbólowa (Vicks® VapoRub®)	1% wag./obj.	Brak zakłóceń
Wazelina (Vaseline®)	1% wag./obj.	Brak zakłóceń
Donosowa szczepionka przeciw grypie FluMist†	0,00001% o/o	Zakłócenia
	0,000001% o/o	Brak zakłóceń
Donosowa szczepionka przeciw grypie Fluenz Tetra†	0,00001% o/o	Zakłócenia
	0,000001% o/o	Brak zakłóceń
Ciąg dalszy tabeli na następnej stronie		

Ciąg dalszy tabeli z poprzedniej strony

Badana substancja	Badane stężenie	Wyniki
Szczepionka przeciw grypie Chiroflu (antygen powierzchniowy inaktywowany) [†]	0,000001% o/o	Brak zakłóceń
Substancje dezynfekujące/czyszczące		
Chusteczki do dezynfekcji	½ cala2/1 ml UTM	Brak zakłóceń
DNAZap	1% o/o	Brak zakłóceń
RNaseOUT [‡]	1% o/o	Brak zakłóceń
Koncentrat inhibitora RNase ProtectRNA™ 500x [‡]	1% o/o	Brak zakłóceń
Wybielacz	5% obj./obj.	Brak zakłóceń
etanolu	5% obj./obj.	Brak zakłóceń
Materiały do pobierania próbek		
Swab Copan 168C	1 wymazówka/1 ml UTM	Brak zakłóceń
Swab Copan FloQ	1 wymazówka/1 ml UTM	Brak zakłóceń
Swab Copan 175KS01	1 wymazówka/1 ml UTM	Brak zakłóceń
Swab Puritan 25-801 A 50	1 wymazówka/1 ml UTM	Brak zakłóceń
VTM Sigma Virocult	100%	Brak zakłóceń
VTM Remel M4-RT	100%	Brak zakłóceń
VTM Remel M4 [§]	100%	Brak zakłóceń
VTM Remel M5 [§]	100%	Brak zakłóceń
VTM Remel M6 [§]	100%	Brak zakłóceń
VTM RT [§]	100%	Brak zakłóceń
Wirus DeltaSwab [§]	100%	Brak zakłóceń
Uniwersalny system do transportu wirusów BD	100%	Brak zakłóceń

* Stężenia mikroorganizmów badane w zależności od dostępności zapasów

† W badaniu wykorzystano szczepionkę przeciw grypie donosowej Chiroflu zamiast donosowych szczepionek FluMist i Fluenz Tetra stosowano szczepionki przeciwko bokawirusom, Legionella pneumophila i SARS-CoV-2.

‡ W przypadku bokawirusa, Legionella pneumophila i SARS-CoV-2 testy wykonywano przy użyciu Protect RNA zamiast RNaseOUT.

§ W celu wykrycia bokawirusa, Legionella pneumophila i SARS-CoV-2 zastosowano VTM RT i Delta Swab Virus zamiast VTM Remel M4, VTM Remel M5 i VTM Remel M6.

Współzakażenia

Przeprowadzono badanie współzakażenia w celu zweryfikowania, czy można wykryć wiele analitów panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, które znajdują się w jednej próbce wymazu z nosogardzieli.

W jednej próbce łączono wysokie i niskie tężenia różnych mikroorganizmów. Mikroorganizmy wybrano na podstawie istotności, współczynnika chorobowości i układu kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (rozłożenia sekwencji docelowych na różne komory reakcyjne).

Wysokie (25x-50x stężenie LoD) oraz niskie (5x stężenie LoD) stężenia analitów dodano do symulowanej macierzy próbki NPS (hodowla komórek ludzkich w podłożu UTM) i przebadano w różnych kombinacjach. Tabela 16 przedstawia przebadane kombinacje próbek współzakażenia.

Tabela 16. Lista przebadanych kombinacji próbek współzakażeń

Patogeny	Szczep	Stężenie
Grypa typ A, podtyp H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Adenowirus C2	Adenoid 6	5x LoD
Grypa typ A, podtyp H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Adenowirus C2	Adenoid 6	50x LoD
Wirus paragrypy typu 3	C243	50x LoD
Enterowirus D68	US/IL/14-18952	5x LoD
Grypa typ A, podtyp H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Adenowirus C2	Adenoid 6	5x LoD
Grypa typ A, podtyp H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Adenowirus C2	Adenoid 6	50x LoD
Wirus paragrypy typu 3	C243	50x LoD
Enterowirus D68	US/IL/14-18952	5x LoD
Wirus paragrypy 3	C243	5x LoD
Enterowirus D68	US/IL/14-18952	50x LoD
Wirus RSV typu A	A2	50x LoD
Grypa typu B	B/Virginia/ATCC5/2012	5x LoD
Wirus RSV typu A	A2	5x LoD
Grypa typu B	B/Virginia/ATCC5/2012	50x LoD
Adenowirus C2	Adenoid 6	50x LoD
Rinowirus typu A2	HGP	5x LoD
Adenowirus C2	Adenoid 6	5x LoD
Rinowirus typu A2	HGP	50x LoD
Wirus RSV typu A	A2	50x LoD
Rinowirus typu A2	HGP	5x LoD
Wirus RSV typu A	A2	5x LoD
Rinowirus typu A2	HGP	50x LoD
Koronawirus OC43	OC43	50x LoD
Rinowirus typu A2	HGP	5x LoD
Koronawirus OC43	OC43	5x LoD
Rinowirus typu A2	HGP	50x LoD

Ciąg dalszy tabeli na następnej stronie

Ciąg dalszy tabeli z poprzedniej strony

Patogeny	Szczep	Stężenie
Ludzki metapneumowirus B2	Peru6-2003	50x LoD
Wirus paragrypy typu 1	C-35	5x LoD
Ludzki metapneumowirus B2	Peru6-2003	5x LoD
Wirus paragrypy typu 1	C-35	50x LoD
Koronawirus 229E	229E	50x LoD
Wirus RSV typu A	A2	5x LoD
Koronawirus 229E	229E	5x LoD
Wirus RSV typu A	A2	50x LoD
Wirus RSV typu B	18537	50x LoD
Koronawirus NL63	Niedostępny	5x LoD
Wirus RSV typu B	18537	5x LoD
Koronawirus NL63	Niedostępny	50x LoD
Grypa A H1N1/pdm09	NY/03/09	25x LoD*
Grypa typu B	B/Virginia/ATCC5/2012	5x LoD
Grypa A H1N1/pdm09	NY/03/09	5x LoD
Grypa typu B	B/Virginia/ATCC5/2012	50x LoD
Koronawirus 229E	229E	50x LoD
Koronawirus OC43	OC43	5x LoD
Koronawirus 229E	229E	5x LoD
Koronawirus OC43	OC43	50x LoD
Wirus paragrypy typu 3	C-243	50x LoD
Wirus paragrypy typu 4a	M-25	5x LoD
Wirus paragrypy typu 3	C-243	5x LoD
Wirus paragrypy typu 4a	M-25	50x LoD
Wirus RSV typu B	18537	5x LoD*
Ludzki metapneumowirus typu A1	IA10-2003	5x LoD
Wirus RSV typu B	18537	5x LoD
Ludzki metapneumowirus typu A1	IA10-2003	50x LoD
Grypa typ A, podtyp H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Rinowirus typu A2	HGP	5x LoD
Grypa typ A, podtyp H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Rinowirus typu A2	HGP	50x LoD

Ciąg dalszy tabeli na następnej stronie

Ciąg dalszy tabeli z poprzedniej strony

Patogeny	Szczep	Stężenie
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	50x LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	5x LoD
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	5x LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	50x LoD
Wirus RSV typu B	9320	50x LoD
Bokawirus	Próbka kliniczna	5x LoD
Wirus RSV typu B	9320	5x LoD
Bokawirus	Próbka kliniczna	50x LoD
Grypa typ A, podtyp H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50x LoD
Adenowirus C5	Adenoid 75	5x LoD
Grypa typ A, podtyp H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5x LoD
Adenowirus C5	Adenoid 75	50x LoD
Wirus paragrypy typu 3	C243	50x LoD
Grypa A H1N1/pdm09	NY/03/09	5x LoD
Wirus paragrypy typu 3	C243	5x LoD
Grypa A H1N1/pdm09	NY/03/09	50x LoD
Adenowirus C5	Adenoid 75	50x LoD
Rinowirus B, typ HRV-B14	1059	5x LoD
Adenowirus C5	Adenoid 75	5x LoD
Rinowirus B, typ HRV-B14	1059	50x LoD
Wirus RSV typu A	A2	50x LoD
Rinowirus B, typ HRV-B14	1059	5x LoD
Wirus RSV typu A	A2	5x LoD
Rinowirus B, typ HRV-B14	1059	50x LoD
Koronawirus OC43	OC43	50x LoD
Rinowirus B, typ HRV-B14	1059	5x LoD
Koronawirus OC43	OC43	5x LoD
Rinowirus B, typ HRV-B14	1059	50x LoD

*Ostateczne stężenie pozwalające na wykrycie obu patogenów w mieszaneczce.

Dwie kombinacje patogenów: Wirus grypy A H1N1/pdm09 w połączeniu z wirusem grypy B oraz wirus RSV B w połączeniu z hMPV A1 nie dały dodatniego wyniku dla obu docelowych wirusów w mieszance w początkowym badanym stężeniu. Po rozcieńczeniu stężeń tych próbek udało się wykryć obydwa cele współzakażenia. Współzakażenia wirusem grypy A H1N1/pdm09 i wirusem grypy B zdarzają się bardzo rzadko, a jednoczesne występowanie obu wirusów w tym samym sezonie jest rzadkością. Chociaż wirusy RSV i hMPV mają nakładającą się sezonowość, hMPV jest częściej wykrywany wiosną, natomiast szczyt zachorowań na RSV przypada na zimę, co zmniejsza prawdopodobieństwo współzakażeń. Wszystkie inne przebadane współzakażenia, za wyjątkiem wcześniej wspomnianych kombinacji, dały dodatni wynik dla obu patogenów, obecnych w próbce w niskim i wysokim stężeniu. W wynikach oznaczeń nie zaobserwowano wpływu współzakażenia na wyniki.

Załącznik 02 Skuteczność kliniczna

Skuteczność kliniczna została wykazana przy użyciu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise i analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 wykorzystują te same moduły analityczne co analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, dlatego też stosowanie QIAstat-Dx Rise nie ma wpływu na skuteczność kliniczną. Równoważność skuteczności aparatu QIAstat-Dx Rise i analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 została potwierdzona badaniem powtarzalności.

Od 2018 r. przeprowadzono liczne badania w UE i USA, w wyniku których uzyskano dane, które następnie wykorzystano w metaanalizie. W analizie uwzględniono łącznie 3746 osób z objawami i symptomami zakażenia układu oddechowego.

Próbki badane w badaniach klinicznych pobrano przy użyciu zestawów do gromadzenia: uniwersalnego podłoża transportowego (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) and UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan® Diagnostics, ME, USA).

Czułość kliniczną lub procentową zgodność wyników dodatnich (Positive Percent Agreement, PPA) obliczono, korzystając ze wzoru $100\% \times (TP/[TP + FN])$. Prawdziwie dodatni wynik (True Positive, TP) oznacza, że dodatni wynik dla patogenu otrzymano zarówno za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, jak i metodami porównawczymi, a fałszywie ujemny wynik (FN) oznacza, że za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel otrzymano wynik ujemny, natomiast wyniki uzyskane metodami porównawczymi były dodatnie.

Swoistość, czyli zgodność procentową wyników ujemnych (Negative Percent Agreement, NPA), obliczono, korzystając ze wzoru $100\% \times (TN/[TN + FP])$. Prawdziwie ujemny wynik (true negative, TN) oznacza, że ujemny wynik otrzymano zarówno za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, jak i metodami porównawczymi, a fałszywie dodatni (false positive, FP) oznacza, że za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel otrzymano dodatni wynik, natomiast wyniki uzyskane metodami porównawczymi były ujemne. Do obliczenia swoistości klinicznej dla poszczególnych patogenów wykorzystano łączne dostępne wyniki uzyskane po odjęciu wyników prawdziwie i fałszywie dodatnich dla danych patogenów. Obliczono dokładny, dwumianowy, dwustronny 95% przedział ufności dla każdego oszacowanego punktu. Tabela 17 przedstawia wartości czułości klinicznej (procentowej zgodności wyników pozytywnych) i swoistości klinicznej (procentowej zgodności wyników negatywnych), z 95% przedziałami ufności (Confidence Interval, CI) dla panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel po rozwiązaniu rozbieżności.

Tabela 17. Zgodność między panelem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a metodą referencyjną przed rozwiązaniem rozbieżności

Sekwencja docelowa	Zgodność procentowa wyników dodatnich			Zgodność procentowa wyników ujemnych		
	TP/(TP+FN)	%	95-procentowy CI	TN/(TN+FP)	%	95-procentowy CI
Wirusy						
Adenowirus	124 / 136	91,18%	85,09%-95,36%	2610 / 2642	98,79%	98,29%-99,17%
Bokawirus*	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
Koronawirus 229E	38 / 42	90,48%	77,38%-97,34%	2734 / 2734	100,00%	99,87%-100,00%
Koronawirus OC43	63/67	94,03%	85,41%-98,35%	2704 / 2708	99,85%	99,62%-99,96%
Koronawirus NL63	86 / 98	87,76%	79,59%-93,51%	2674 / 2679	99,81%	99,56%-99,94%
Koronawirus HKU1	73 / 75	97,33%	90,70%-99,68%	2689 / 2701	99,56%	99,23%-99,77%

Ciąg dalszy tabeli z poprzedniej strony

Sekuencja docelowa	Zgodność procentowa wyników dodatnich		Zgodność procentowa wyników ujemnych			
	TP/(TP+FN)	%	95-procentowy CI	TN/(TN+FP)	%	95-procentowy CI
Wirusy						
SARS-CoV-2	396 / 417	94,96%	92,40%-96,86%	535 / 540	99,07%	97,85%-99,70%
Ludzki metapneumowirus typu A+B	139 / 150	92,67%	87,26%-96,28%	2622 / 2627	99,81%	99,56%-99,94%
Grypa A	267 / 270	98,89%	96,79%-99,77%	2407 / 2495	96,47%	95,67%-97,16%
Wirus grypy A, podtyp H1N1 pdm09	124 / 128	96,88%	92,19%-99,14%	2634 / 2645	99,58%	99,26%-99,79%
Wirus grypy A, podtyp H1	0/1	0,00%	0,00%-97,50%	2774 / 2774	100,00%	99,87%-100,00%
Wirus grypy A, podtyp H3	199 / 203	98,03%	95,03%-99,46%	2558 / 2572	99,46%	99,09%-99,70%
Grypa typu B	175 / 184	95,11%	90,92%-97,74%	2590 / 2592	99,92%	99,72%-99,99%
Wirus paragrypy typu 1	58 / 59	98,31%	90,91%-99,96%	2713 / 2717	99,85%	99,62%-99,96%
Wirus paragrypy typu 2	8 / 10	80,00%	44,39%-97,48%	2766 / 2766	100,00%	99,87%-100,00%
Wirus paragrypy typu 3	121 / 127	95,28%	90,00%-98,25%	2646 / 2652	99,77%	99,51%-99,92%
Wirus paragrypy typu 4	28 / 31	90,32%	74,25%-97,96%	2732 / 2745	99,53%	99,19%-99,75%
Wirus RSV typu A+B	313 / 329	95,14%	92,22%-97,20%	2438 / 2447	99,63%	99,30%-99,83%
Rinowirus/enterowirus	366 / 403	90,82%	87,57%-93,45%	2313 / 2375	97,39%	96,67%-97,99%
Bakterie						
Bordetella pertussis	41 / 41	100,00%	91,40%-100,00%	2716 / 2735	99,31%	98,92%-99,58%
Chlamydomphila pneumoniae	66 / 74	89,19%	79,80%-95,22%	2700 / 2702	99,93%	99,73%-99,99%

Ciąg dalszy tabeli na następnej stronie

Ciąg dalszy tabeli z poprzedniej strony

Sekwencja docelowa	Zgodność procentowa wyników dodatnich			Zgodność procentowa wyników ujemnych		
	TP/(TP+FN) %		95-procentowy CI	TN/(TN+FP) %		95-procentowy CI
Bakterie						
<i>Legionella pneumophila</i> *	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	65 / 65	100,00%	94,48%-100,00%	2703 / 2711	99,70%	99,42%-99,87%
Ogółem						
Ogółem	2750 / 2910	94,50%	93,61%-95,30%	53258 / 53559	99,44%	99,37%-99,50%

* Cel nie został oceniony w próbkach klinicznych. Skuteczność testu oceniono poprzez badanie wyłącznie sztucznie utworzonych próbek w kierunku bokawirusa i *Legionella pneumophila*. Szczegółowe informacje na temat wyników badań sztucznie utworzonych próbek znajdują się w Tabeli 19.

Po rozwiązywaniu rozbieżności otrzymano 2889 wyników prawdziwie pozytywnych i 53289 wyników prawdziwie negatywnych QIAstat-Dx Respiratory Panel oraz 120 wyników fałszywie negatywnych i 162 wyniki fałszywie pozytywne. Tabela 18 przedstawia wartości czułości klinicznej (procentowej zgodności wyników pozytywnych) i swoistości klinicznej (procentowej zgodności wyników negatywnych), z 95% przedziałami ufności (Confidence Interval, CI) dla panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel po rozwiązaniu rozbieżności.

Tabela 18. Zgodność między panelem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a metodą referencyjną po rozwiązaniu rozbieżności

Sekwencja docelowa	Zgodność procentowa wyników dodatnich		Zgodność procentowa wyników ujemnych			
	TP/(TP+FN)	%	95-procentowy CI	TN/(TN+FP)	%	95-procentowy CI
Wirusy						
Adenowirus	136 / 141	96,45%	91,92%-98,84%	2617 / 2637	99,24%	98,83%-99,54%
Bokawirus*	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
Koronawirus 229E	38 / 41	92,68%	80,08%-98,46%	2735 / 2735	100,00%	99,87%-100,00%
Koronawirus OC43	66 / 70	94,29%	86,01%-98,42%	2704 / 2705	99,96%	99,79%-100,00%
Koronawirus NL63	88 / 97	90,72%	83,12%-95,67%	2677 / 2680	99,89%	99,67%-99,98%
Koronawirus HKU1	73 / 74	98,65%	92,70%-99,97%	2690 / 2702	99,56%	99,23%-99,77%
SARS-CoV-2	397 / 409	97,07%	94,93%-98,47%	544 / 548	99,27%	98,14%-99,80%
Ludzki metapneumowirus typu A+B	142 / 148	95,95%	91,39%-98,50%	2627 / 2629	99,92%	99,73%-99,99%
Grypa A	327 / 330	99,09%	97,37%-99,81%	2407 / 2435	98,85%	98,34%-99,23%
Wirus grypy typu A, podtyp H1N1 pdm09	124 / 128	96,88%	92,19%-99,14%	2634 / 2645	99,58%	99,26%-99,79%
Wirus grypy A, podtyp H1	0/1	0,00%	0,00%-97,50%	2774 / 2774	100,00%	99,87%-100,00%
Wirus grypy A, podtyp H3	210 / 214	98,13%	95,28%-99,49%	2558 / 2561	99,88%	99,66%-99,98%
Grypa typu B	177 / 185	95,68%	91,66%-98,11%	2591 / 2591	100,00%	99,86%-100,00%
Wirus paragrypy typu 1	62 / 63	98,41%	91,47%-99,96%	2713 / 2713	100,00%	99,86%-100,00%
Wirus paragrypy typu 2	8 / 8	100,00%	63,06%-100,00%	2768 / 2768	100,00%	99,87%-100,00%

Ciąg dalszy tabeli na następnej stronie

Ciąg dalszy tabeli z poprzedniej strony

Sekwencja docelowa	Zgodność procentowa wyników dodatnich			Zgodność procentowa wyników ujemnych		
	TP/(TP+FN)	%	95-procentowy CI	TN/(TN+FP)	%	95-procentowy CI
Wirusy						
Wirus paragrypy typu 3	122 / 126	96,83%	92,07%-99,13%	2648 / 2653	99,81%	99,56%-99,94%
Wirus paragrypy typu 4	38 / 41	92,68%	80,08%-98,46%	2732 / 2735	99,89%	99,68%-99,98%
Wirus RSV typu A+B	319 / 331	96,37%	93,75%-98,11%	2442 / 2445	99,88%	99,64%-99,97%
Rinowirus/enterowirus	385 / 418	92,11%	89,09%-94,50%	2317 / 2360	98,18%	97,55%-98,68%
Bakterie						
<i>Bordetella pertussis</i>	43/43	100,00%	91,78%-100,00%	2716 / 2733	99,38%	99,01%-99,64%
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	68 / 75	90,67%	81,71%-96,16%	2701 / 2701	100,00%	99,86%-100,00%
<i>Legionella pneumophila</i> *	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	66 / 66	100,00%	94,56%-100,00%	2703 / 2710	99,74%	99,47%-99,90%
Bakterie						
Ogółem	2889 / 3009	96,01%	95,25%-96,68%	53298/ 53460	99,70%	99,65%-99,74%

* Cel nie został oceniony w próbkach klinicznych. Skuteczność testu oceniono poprzez badanie wyłącznie sztucznie utworzonych próbek w kierunku bokawirusa i *Legionella pneumophila*. Szczegółowe informacje na temat wyników badań sztucznie utworzonych próbek znajdują się w tabeli 25.

Sztucznie utworzone próbki wykorzystano jako zastępcze próbki kliniczne w celu uzupełnienia oraz przetestowania czułości i swoistości bokawirusa, *Legionella pneumophila*, wirusa grypy typu A H1N1, paragrypy typu 2, paragrypy typu 4, koronawirusa 229E i *Chlamydomphila pneumoniae*. Pozostałe ujemne próbki kliniczne wzbogacono patogenami w stężeniach 2x, 5x i 10x LoD dla bokawirusa i *Legionella pneumophila* oraz w stężeniach 3x, 5x i 10x LoD dla grypy A H1N1, paragrypy 2, paragrypy 4, koronawirusa 229E, i *Chlamydomphila pneumoniae*.

Wyniki uzyskane dla sztucznie utworzonych próbek zawiera Tabela 19 i Tabela 20.

Tabela 19. Dane dotyczące skuteczności panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel w zakresie pobierania próbek w celu wykrycia bokawirusa, *Legionella pneumophila*

Patogen	Odsetek mutacji w próbce	Częstotliwość	Odsetek (%)	Dokładny dwustronny 95% przedział ufności	
				Dolna granica (%)	Górna granica (%)
Bokawirus	2xLOD	25 / 25	100,00%	86,28%	100,00%
	5xLoD	15 / 15	100,00%	78,20%	100,00%
	10xLoD	10 / 10	100,00%	69,15%	100,00%
<i>Legionella pneumophila</i>	2xLOD	25 / 25	100,00%	86,28%	100,00%
	5xLoD	15 / 15	100,00%	78,20%	100,00%
	10xLoD	10 / 10	100,00%	69,15%	100,00%

Tabela 20. Dane dotyczące skuteczności panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel w zakresie pobierania próbek w celu wykrycia wirusa grypy typu A H1N1, paragrypy typu 2, paragrypy typu 4, koronawirusa 229E i *Chlamydomphila pneumoniae*

Dokładny dwustronny 95% przedział ufności

Patogen	Odsetek mutacji w próbce	Częstotliwość	Odsetek (%)	Dolna granica (%)	Górna granica (%)
Wirus grypy A, podtyp H1	3xLOD	24/24	100%	86,2%	100%
	5xLOD	27/27	100%	87,5%	100%
	10xLoD	24/24	100%	86,2%	100%
Koronawirus 229E	3xLOD	16/16	100%	80,6%	100%
	5xLOD	18/18	100%	82,4%	100%
	10xLoD	16/16	100%	80,6%	100%
Wirus paragrypy typu 2	3xLODv	16/16	100%	80,6%	100%
	5xLOD	18/18	100%	82,4%	100%
	10xLoD	16/16	100%	80,6%	100%
Wirus paragrypy typu 4	3xLOD	15/16	93,8%	71,7%	100%
	5xLOD	18/18	100%	82,4%	100%
	10xLoD	16/16	100%	80,6%	100%
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	3xLOD	16/16	100%	80,6%	100%
	5xLOD	18/18	100%	82,4%	100%
	10xLoD	16/16	100%	80,6%	100%

Wnioski

Obszerne badania wieloośrodkowe wykazują skuteczność testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Całkowita czułość kliniczna wyniosła 96,01% (95% CI, 95,25–96.68%). Całkowita swoistość kliniczna wyniosła 99,70% (95% CI, 99,65–99,74%).