



Mayo de 2025

Instrucciones de uso del QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel



Versión 1

IVD

Para uso en diagnóstico in vitro

Para uso con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0
y el QIAstat-Dx Rise

CE

0197

REF

691215



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALEMANIA

R2 **MAT**

Índice

Uso previsto.....	4
Descripción y principio.....	6
Información sobre el patógeno.....	6
Resumen y explicación	8
Principio del procedimiento	10
Descripción del proceso.....	10
Recogida de muestras y carga del cartucho	11
Preparación de las muestras y amplificación y detección de ácidos nucleicos.....	13
Materiales suministrados	15
Contenido del kit.....	15
Componentes del cartucho.....	16
Materiales necesarios pero no suministrados	17
Plataforma y software.....	17
Información sobre controles externos.....	18
Advertencias y precauciones.....	19
Información de seguridad.....	19
Precauciones	20
Eliminación.....	22
Manipulación y almacenamiento de cartuchos.....	23
Manipulación y almacenamiento de material de muestra.....	24
Recogida de muestras	24
NPS seco.....	24
NSP en medio de transporte universal (UTM)	24
Procedimiento.....	25
Recogida, transporte y almacenamiento de las muestras.....	25
Carga de una muestra en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.....	26
Ejecución de una prueba con un QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0..	36
Realización de una prueba en el QIAstat-Dx Rise.....	43
Interpretación de los resultados.....	62
Interpretación del control interno.....	62

Interpretación de resultados de microorganismos patógenos.....	63
Visualización de los resultados con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0	64
Visualización de curvas de amplificación.....	68
Visualización de los resultados con el QIAstat-Dx Rise.....	80
Visualización de curvas de amplificación.....	82
Limitaciones.....	88
Características del rendimiento	90
Rendimiento analítico	90
Rendimiento clínico	151
Conclusión.....	159
Resumen de seguridad y rendimiento	159
Referencias.....	160
Guía para la resolución de problemas	163
Apéndices	164
Apéndice A: Instalación del archivo de definición de ensayos	164
Apéndice B: Glosario	167
Apéndice C: Exclusión de garantías	169
Símbolos	170
Información de contacto	171
Información para pedidos	172
Historial de revisiones del documento.....	173

Uso previsto

El QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel (n.º de cat. 691215) es una prueba cualitativa diseñada para analizar muestras de hisopo nasofaríngeo (Nasopharyngeal Swab, NPS) de pacientes sintomáticos con una presunta infección respiratoria para determinar la presencia de ácidos nucleicos víricos o bacterianos. El ensayo se ha diseñado para su uso con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise para la extracción automática de ácido nucleico integrado y la detección mediante real-time RT-PCR múltiple de ácidos nucleicos en la muestra.

El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detecta y diferencia* adenovirus, bocavirus, coronavirus 229E, coronavirus OC43, coronavirus NL63, coronavirus HKU1, SARS-CoV-2, metaneumovirus humano A+B, gripe A, gripe A H1N1/pdm09, gripe A H1, gripe A H3, gripe B, virus paragripal 1, virus paragripal 2, virus paragripal 3, virus paragripal 4, virus respiratorio sincicial A+B, rinovirus/enterovirus, *Bordetella pertussis*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Legionella pneumophila* y *Mycoplasma pneumoniae*.

El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel es una ayuda en el diagnóstico de infecciones respiratorias en pacientes sintomáticos.

Los resultados obtenidos con el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel deben interpretarse dentro del contexto de todos los resultados clínicos y de laboratorio relevantes. Los resultados del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel no están pensados para utilizarse como el único fundamento en el que sustentar el diagnóstico o el tratamiento u otras decisiones de atención médica al paciente, sino en combinación con otros datos clínicos, de laboratorio y epidemiológicos.

* Con el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, se detectan tanto el enterovirus como el rinovirus, pero no se diferencian.

La obtención de unos resultados positivos no descarta la infección conjunta por otros microorganismos no incluidos en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

El o los microorganismos detectados pueden no ser la causa definitiva de la enfermedad. Los resultados negativos no descartan la infección respiratoria.

Solo se han definido las características del rendimiento del ensayo para personas que han presentado síntomas respiratorios.

El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel se ha diseñado solo para uso por parte de profesionales de laboratorio que cuentan con la formación necesaria y no para autoevaluaciones ni para diagnóstico analítico inmediato.

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Descripción y principio

Información sobre el patógeno

Las infecciones respiratorias agudas pueden deberse a una variedad de patógenos, incluidos bacterias y virus y, por lo general, los signos y síntomas clínicos iniciales son prácticamente indistinguibles. La determinación rápida y precisa de la presencia o ausencia de posibles agentes causantes permite tomar decisiones oportunas con respecto al tratamiento, el ingreso hospitalario, el control de la infección y si el paciente debe volver al entorno laboral y familiar. También puede respaldar en gran medida la mejora de la administración de antibióticos y otras iniciativas importantes de salud pública.

El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge es un cartucho de un solo uso que incluye todos los reactivos necesarios para la extracción de ácido nucleico, la amplificación de ácidos nucleicos y la detección de 23 bacterias y virus (o sus subtipos), incluido el SARS-CoV-2, que causan síntomas respiratorios (1). La prueba requiere un volumen de muestra pequeño y un tiempo de manipulación mínimo; los resultados estarán disponibles en aproximadamente una hora.

La diana de SARS-CoV-2 del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel se diseñó a principios de 2020 con la armonización de las primeras 170 secuencias genómicas disponibles en las bases de datos públicas del SARS-CoV-2, identificado como el agente causante del brote epidémico de neumonía vírica (COVID-19) originado en Wuhan, Hubei (China). Se ha analizado una cobertura de más de 11 millones de secuencias genómicas disponibles para respaldar la inclusividad y el buen rendimiento de la detección del SARS-CoV-2. El ensayo del SARS-CoV-2 de este panel se dirige de forma selectiva a 2 genes del genoma del virus (poligen *Orf1b* [gen *RdRp*] y genes *E*) detectados con el mismo canal de fluorescencia. Las dos dianas no están diferenciadas y la amplificación de una o ambas regiones genera una señal de fluorescencia.

Los patógenos (y los subtipos) que se pueden detectar e identificar con el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel se detallan en la Tabla 1 (2-15).

Tabla 1. Patógenos detectados con el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patógeno	Clasificación (tipo de genoma)
Adenovirus	Adenovirus (ADN)
Bocavirus	Parvovirus (ADN)
Coronavirus 229E	Coronavirus (ARN)
Coronavirus OC43	Coronavirus (ARN)
Coronavirus NL63	Coronavirus (ARN)
Coronavirus HKU1	Coronavirus (ARN)
SARS-CoV-2	Coronavirus (ARN)
Metaneumovirus humano A+B	Paramixovirus (ARN)
Gripe A	Ortomixovirus (ARN)
Gripe A H1N1/pdm09	Ortomixovirus (ARN)
Gripe A H1	Ortomixovirus (ARN)
Gripe A H3	Ortomixovirus (ARN)
Gripe B	Ortomixovirus (ARN)
Virus paragripal 1	Paramixovirus (ARN)
Virus paragripal 2	Paramixovirus (ARN)
Virus paragripal 3	Paramixovirus (ARN)
Virus paragripal 4	Paramixovirus (ARN)
Virus respiratorio sincicial A+B	Paramixovirus (ARN)
Rinovirus/Enterovirus	Picornavirus (ARN)
<i>Bordetella pertussis</i>	Bacteria (ADN)
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	Bacteria (ADN)
<i>Legionella pneumophila</i>	Bacteria (ADN)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Bacteria (ADN)

Nota: Con el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, se detectan tanto el enterovirus como el rinovirus, pero no se diferencian.

Resumen y explicación

Descripción del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge es un dispositivo de plástico desechable que permite realizar ensayos moleculares totalmente automatizados para detectar patógenos respiratorios (16). Las principales características del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge incluyen la compatibilidad con NSP respiratorio directamente con el NSP seco (p. ej., Copan® FLOQSwabs®, n.º de cat. 503CS01/550C) y con NSP en medio de transporte universal (UTM), la contención hermética de los reactivos precargados necesarios para la prueba y un verdadero funcionamiento sin necesidad de supervisión. Todos los pasos de preparación de las muestras y de realización del ensayo se realizan dentro del cartucho.

Todos los reactivos necesarios para la realización completa de una ejecución de prueba están precargados y funcionan de forma autónoma dentro del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. No es necesario que el usuario toque ni manipule ninguno de los reactivos. Durante la prueba, los reactivos se manipulan dentro del cartucho en el módulo analítico del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y del QIAstat-Dx Rise mediante un sistema de microfluidos que funciona de forma neumática y sin contacto directo con los actuadores del analizador. El QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise cuentan con filtros de aire tanto para la entrada como para la salida de aire, lo que proporciona una protección adicional para el entorno. Después de la prueba, el cartucho se mantiene cerrado herméticamente en todo momento, lo que aumenta en gran medida su eliminación segura.

Dentro del cartucho, se llevan a cabo automáticamente varios pasos secuenciales mediante presión neumática para transferir las muestras y los fluidos a través de la cámara de transferencia hasta los destinos previstos (17).

Después de introducir el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge que contiene la muestra en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise, los siguientes pasos del ensayo se realizan de forma automática:

- resuspensión del control interno;
- lisis celular mediante medios mecánicos o químicos;
- purificación de ácidos nucleicos basada en membranas;
- mezcla del ácido nucleico purificado con mezcla maestra de reactivos liofilizados;
- transferencia de alícuotas definidas de eluido o mezcla maestra a diferentes cámaras de reacción;
- realización del análisis de real-time RT-PCR múltiple dentro de cada cámara de reacción.

Nota: El aumento en la fluorescencia, que indica la detección del analito diana, se detecta directamente dentro de cada cámara de reacción.

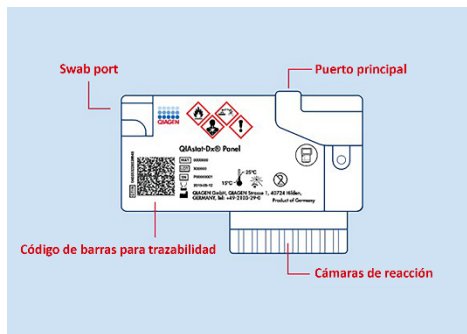


Figura 1. Diseño del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge y sus características.

Principio del procedimiento

Descripción del proceso

Las pruebas de valor diagnóstico con el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel se realizan en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 o el QIAstat-Dx Rise. El QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise realizan automáticamente todos los pasos de preparación y análisis de las muestras. Las muestras se recogen y se cargan de forma manual en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, en función de la opción de procesamiento:

Opción 1: Inserción del hisopo nasofaríngeo en el puerto del hisopo cuando se utiliza un hisopo nasofaríngeo seco (Figura 2).

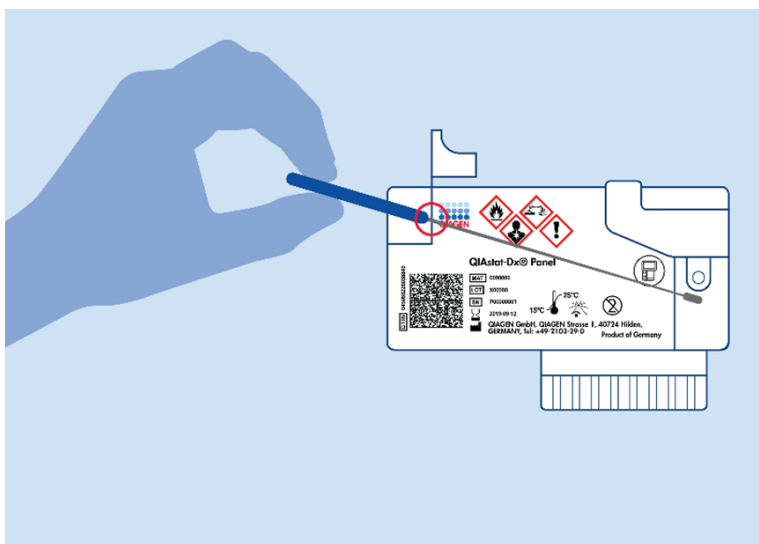


Figura 2. Carga del hisopo nasofaríngeo seco en el puerto del hisopo.

Opción 2: Se utiliza una pipeta de transferencia para dispensar el NSP en medio de transporte universal (UTM) en el puerto principal (Figura 3).

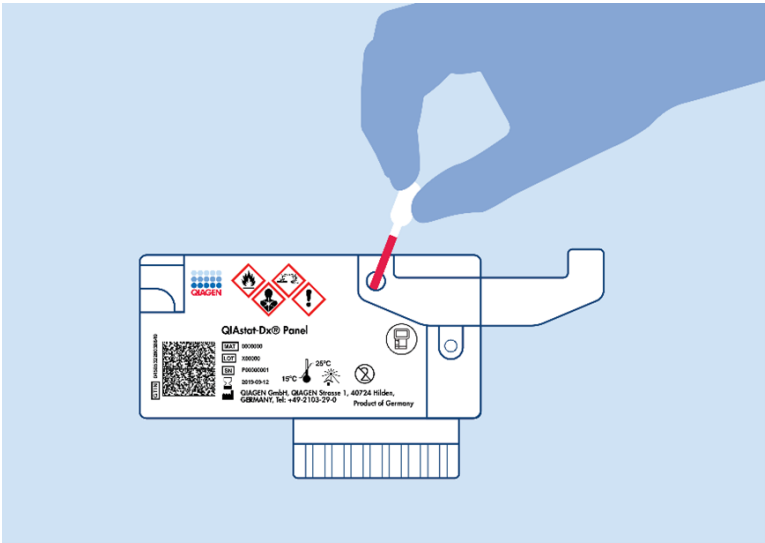


Figura 3. Dispensación del NSP en medio de transporte universal en el puerto principal.

Recogida de muestras y carga del cartucho

Las tareas de recolección de las muestras y su posterior carga en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge debe realizarlas personal formado en la manipulación segura de muestras biológicas.

Los pasos que debe llevar a cabo el usuario son los siguientes:

1. Se recoge una muestra nasofaríngea para un solo uso obtenida con hisopo.
2. El hisopo nasofaríngeo se coloca en un tubo para un solo uso lleno del medio de transporte universal únicamente en caso de la opción de procesamiento de un NSP en medio de transporte universal.
3. La información de la muestra se puede escribir manualmente o se puede colocar una etiqueta de muestra en la parte superior del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. En caso de utilizar QIAstat-Dx Rise, se debe colocar una etiqueta con la información de la muestra en la parte superior del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. La muestra se carga de forma manual en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:
 - NPS seco: El hisopo nasofaríngeo se introduce en el puerto para hisopo del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
 - NSP en medio de transporte universal: Se transfieren 300 µL de la muestra al puerto principal del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge con una de las pipetas de transferencia incluidas.

Importante: Al cargar el NSP en medio de transporte universal, el usuario realiza una comprobación visual a través de la ventana de inspección de muestras (consulte la imagen siguiente) para confirmar que la muestra líquida se ha cargado (Figura 4).

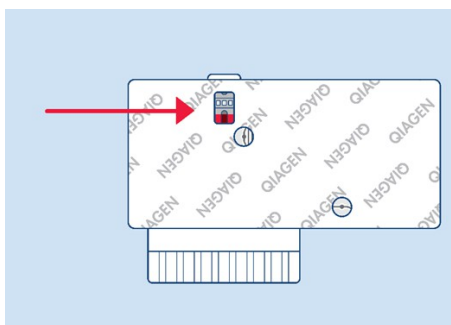


Figura 4. Ventana de inspección de muestras (flecha roja).

5. El código de barras de la muestra y el código QR del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se escanean en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 o el QIAstat-Dx Rise.

Importante: No escanee el código de barras del paquete del cartucho.

6. El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se introduce en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 o el QIAstat-Dx Rise.
7. Se inicia la prueba en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 o el QIAstat-Dx Rise.

Preparación de las muestras y amplificación y detección de ácidos nucleicos

El QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise realizan automáticamente la extracción, la amplificación y la detección de los ácidos nucleicos de la muestra.

1. La muestra se homogeneiza y las células se lisan en la cámara de lisis del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, que incluye un rotor que gira a gran velocidad.
2. Los ácidos nucleicos se purifican a partir de la muestra lisada uniéndose a una membrana de sílice en la cámara de purificación del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge en presencia de sales caótropas y alcohol.
3. Los ácidos nucleicos purificados se eluyen desde la membrana de la cámara de purificación y se mezclan con los productos químicos liofilizados de la PCR en la cámara química en seco del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. La mezcla de la muestra y los reactivos de la PCR se dispensa en las cámaras de PCR del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, que contienen los cebadores y las sondas liofilizados específicos del ensayo.

5. El QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise generan los perfiles de temperatura óptimos para llevar a cabo una real-time RT-PCR múltiple eficaz y realizan las mediciones de fluorescencia en tiempo real para generar las curvas de amplificación.
6. El software del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise interpreta los datos obtenidos y los controles del proceso y genera un informe de la prueba.

Materiales suministrados

Contenido del kit

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	
N.º de catálogo	691215
Número de preparaciones	6
<hr/>	
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	6 *
Pipetas de transferencia	6 †

*Cartuchos empaquetados por separado que contienen todos los reactivos necesarios para la preparación de las muestras y la RT-PCR en tiempo real múltiple más control interno.

†Pipetas de transferencia empaquetadas por separado para dispensar la muestra líquida en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Componentes del cartucho

A continuación, se explican los principales componentes del cartucho.

Tabla 2. Reactivos activos

Reactivo	Ingredientes activos	Concentración/intervalo
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Cartridge	Control interno	1000-10 000 copias/cartucho
	Clorhidrato de guanidina	≥30 %-<50 %
	Tiocianato de guanidinio	≥30 %-<50 %
	T-octilfenoxipolietoxietanol	≥2,5 %-<10 %
	Proteinasa K	≥0,1 %-<1 %
	Polietilenglicol	≥1 %-<10 %
	Etanol	≥50 %-<70 %
	Isopropanol	≥30 %-<50 %
	Transcriptasa inversa	20-100 U/cartucho
	dNTP	1-5 mM
	ADN polimerasa	10-100 U/cartucho
	Cebador específico de la diana	100-1000 µM
	Sonda de detección marcada con fluoróforo específico de la diana	100-1000 µM

Materiales necesarios pero no suministrados

Plataforma y software

El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel está diseñado para su uso con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise. Antes de comenzar una prueba, asegúrese de contar con lo siguiente:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 o QIAstat-Dx Rise
 - Para el QIAstat-Dx Analyzer 1.0: al menos un módulo operativo y un módulo analítico con la versión 1.5* del software
 - Para el QIAstat-Dx Analyzer 2.0: al menos un módulo operativo y un módulo analítico con la versión 1.6 o superior del software.
 - Para el QIAstat-Dx Rise: deben introducirse al menos dos módulos analíticos para que la máquina funcione, con la versión de software 2.4 o superior.
- *Manual del usuario del QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (para uso con la versión 1.5 del software) o *Manual del usuario del QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (para uso con la versión 1.6 o posterior del software) o *Manual del usuario del QIAstat-Dx Rise* (para uso con la versión 2.4 o posterior del software).
- Software de archivo de definición del ensayo del QIAstat-Dx más reciente para el Respiratory SARS-CoV-2 Panel instalado en el módulo operativo o el módulo operativo PRO o en QIAstat-Dx Rise.

Nota: La versión 1.6 o posterior del software de aplicación no se puede instalar en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

*Los instrumentos del DiagCORE® Analyzer que funcionan con la versión 1.5 del software del QIAstat-Dx® se pueden utilizar como alternativa a los instrumentos del QIAstat-Dx® Analyzer 1.0.

Información sobre controles externos

Los controles externos negativos y positivos no son necesarios, pero pueden utilizarse.

Todos los requisitos y las pruebas externas de control de calidad deben realizarse en cumplimiento de las normativas locales, regionales y nacionales, o de las organizaciones acreditativas, y deben seguir los procedimientos del protocolo de calidad estándar del laboratorio del usuario.

Advertencias y precauciones

El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel está diseñado para que lo utilicen profesionales de laboratorio que hayan recibido formación en el uso del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise.

Tenga en cuenta que puede ser necesario que tenga que consultar las normativas locales para notificar incidentes graves que hayan ocurrido en relación con el producto al fabricante y a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario y/o el paciente.

Información de seguridad

Siempre que trabaje con productos químicos, utilice una bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección adecuados. Si desea obtener más información, consulte las hojas de datos sobre seguridad (Safety Data Sheets, SDS) correspondientes. Están disponibles en línea en un práctico y compacto formato PDF en www.qiagen.com/safety, donde puede encontrar, ver e imprimir la SDS de cada kit QIAGEN.

Los materiales de muestra y las muestras son potencialmente infecciosos. Siga los procedimientos de seguridad para la gestión de las muestras biológicas. Deseche los residuos de muestras y ensayos conforme a los procedimientos de seguridad local.

Utilice siempre el equipo de protección individual adecuado, que incluye, entre otros, guantes desechables sin talco, una bata de laboratorio y protección ocular. Protéjase la piel, los ojos y las mucosidades. Cámbiese los guantes a menudo cuando manipule muestras.

Manipule todas las muestras, los cartuchos y las pipetas de transferencia como si pudieran transmitir agentes infecciosos. Respete siempre las precauciones de seguridad que se describen en las directrices pertinentes, como *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines (M29) [18]* (Directrices aprobadas [M29] [18] sobre protección de los trabajadores de laboratorio contra infecciones adquiridas en el ámbito laboral) del Clinical and Laboratory Standards Institute® (Instituto de normas clínicas y de laboratorio de EE. UU. o CLSI) u otros documentos pertinentes suministrados por las autoridades locales. Deseche las muestras, los QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges y las pipetas de transferencia de acuerdo con las normativas correspondientes.

El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge es un dispositivo cerrado de un solo uso que contiene todos los reactivos necesarios para la preparación de muestras y la real-time RT-PCR múltiple dentro del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y del QIAstat-Dx Rise. No utilice un QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge con una fecha de caducidad vencida, que parezca dañado o que presente fugas de líquido.

Respete los procedimientos estándares de laboratorio para mantener el área de trabajo limpia y sin contaminación. Las directrices se describen en publicaciones como European Centre for Disease Prevention and Control (Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades) (www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety).

Información para emergencias

CHEMTREC

Fuera de EE. UU. y Canadá +1 703-527-3887

Precauciones

Las siguientes frases relativas a los riesgos y a las medidas de precaución se aplican a los componentes del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.



Contiene: etanol, clorhidrato de guanidina, tiocianato de guanidina, isopropanol, proteinasa K y toctilfenoxipolietoxietanol. ¡Peligro! Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares. Nocivo en caso de ingestión o inhalación. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos a largo plazo. Líquido y vapor fácilmente inflamables. Puede ser nocivo en contacto con la piel. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Puede provocar somnolencia y vértigo. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Mantener alejado del calor, de superficies calientes, chispas, llamas encendidas y otras fuentes de ignición. No fumar. Consérvese fresco. Utilizarlo únicamente en el exterior o en una zona bien ventilada. Evitar su emisión en el medio ambiente. Usar guantes protectores/indumentaria protectora y protección para los ojos/la cara. En caso de ventilación inadecuada, usar protección respiratoria. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si se produce exposición o surgen preocupaciones: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Lavar la boca. NO inducir el vómito. Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar. Lavar la ropa contaminada antes de volver a utilizarla. Conservar en lugar bien ventilado. Mantener el recipiente bien cerrado. Eliminar el contenido o el recipiente en un centro autorizado conforme a las normativas locales, federales, estatales e internacionales.

Eliminación

Los QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges deben desecharse como residuos peligrosos de conformidad con las disposiciones locales y nacionales. Esto también se aplica a los productos no utilizados. En caso de que el cartucho esté dañado, consulte “Almacenamiento y manipulación de cartuchos” en la página siguiente.

Siga las recomendaciones de la Hoja de datos sobre seguridad (SDS).

Manipulación y almacenamiento de cartuchos

Guarde los QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges en un espacio de almacenamiento limpio y seco a temperatura ambiente (15-25 °C). No retire los QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges o las pipetas de transferencia de sus envases individuales hasta que vaya a utilizarlos. Una vez que se extrae el cartucho de la bolsa, debe protegerse de la luz solar.

En estas condiciones, los QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges se pueden guardar hasta la fecha de caducidad impresa en el envase individual. La fecha de caducidad también se indica en el código de barras del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge y el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 o el QIAstat-Dx Rise la leen cuando se introduce un cartucho en el instrumento para ejecutar una prueba.

Debe prestar especial atención a las fechas de caducidad y condiciones de almacenamiento impresas en las cajas y etiquetas de todos los componentes. No utilice componentes caducados o mal almacenados. En caso de daños en el cartucho, consulte la sección “Información de seguridad” en la página 19.

Estabilidad en uso

Una vez abierto el envase del cartucho, la muestra se debe introducir dentro del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge en el plazo de 30 minutos. Los cartuchos con las muestras deben cargarse en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o en el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en el plazo de 90 minutos, y de manera inmediata en el instrumento QIAstat-Dx Rise.

Manipulación y almacenamiento de material de muestra

El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel se utiliza con muestras nasofaríngeas obtenidas con hisopo. Todas las muestras deben tratarse como potencialmente infecciosas. Deseche los residuos de muestras y ensayos conforme a los procedimientos de seguridad local.

Recogida de muestras

Las muestras nasofaríngeas obtenidas con hisopo se deben obtener y manipular de acuerdo con los procedimientos que recomienda el fabricante.

NPS seco

Para obtener un rendimiento óptimo de la prueba, use muestras obtenidas con NPS seco recién recogidas. Si no es posible hacer la prueba inmediatamente para mantener un rendimiento óptimo, a continuación se enumeran las condiciones de almacenamiento para NPS secos:

- Temperatura ambiente a 15-25 °C durante un máximo de 45 minutos
- Refrigerados de 2-8 °C durante un máximo de 7 horas

NSP en medio de transporte universal (UTM)

A continuación, se detallan las condiciones de almacenamiento recomendadas para muestras obtenidas con NPS (hisopo nasofaríngeo) en medio de transporte universal (Universal Transport Medium, UTM):

- Temperatura ambiente a 15-25 °C durante un máximo de 4 horas
- Refrigeradas de 2-8 °C durante un máximo de 3 días
- Congeladas a una temperatura entre -25 °C y -15 °C durante un máximo de 14 días

Procedimiento

Cuestiones importantes antes de comenzar

- Asegúrese de que todos los materiales requeridos, pero no proporcionados, estén disponibles.
- Seleccione el cartucho QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (n.º de cat. 691215). La identificación del cartucho del panel respiratorio se facilita mediante una barra de color azul en la etiqueta y un icono que indica las vías respiratorias (consulte la sección “Símbolos” en la página 170).

Nota: El NPS se puede procesar siguiendo dos opciones de procesamiento diferentes, NPS seco o NPS en medio de transporte universal (UTM), que se denominan tipo de muestra en la interfaz gráfica del usuario y en el informe de resultados.

Recogida, transporte y almacenamiento de las muestras

NPS seco

Recoja muestras utilizando un hisopo nasofaríngeo (NPS) flocado con un punto de ruptura de 100 mm (p. ej., Copan FLOQSwabs cat. n.º 503CS01/553C) de acuerdo con los procedimientos recomendados por el fabricante.

NSP en medio de transporte universal (UTM)

Recoja muestras utilizando un hisopo nasofaríngeo (NPS) flocado (p. ej., Copan FLOQSwabs cat.no 503CS01/553C) de acuerdo con los procedimientos recomendados por el fabricante del hisopo y coloque el hisopo en UTM.

Carga de una muestra en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

NPS seco

Nota: Aplicable para el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise.

1. Abra el envase de un QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tirando de las muescas para abrir situadas en los lados del embalaje (Figura 5).

Importante: Una vez abierto el envase, la muestra se debe introducir en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge y cargarse en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en un plazo de 120 minutos o en el QIAstat-Dx Rise en un plazo de 30 minutos.

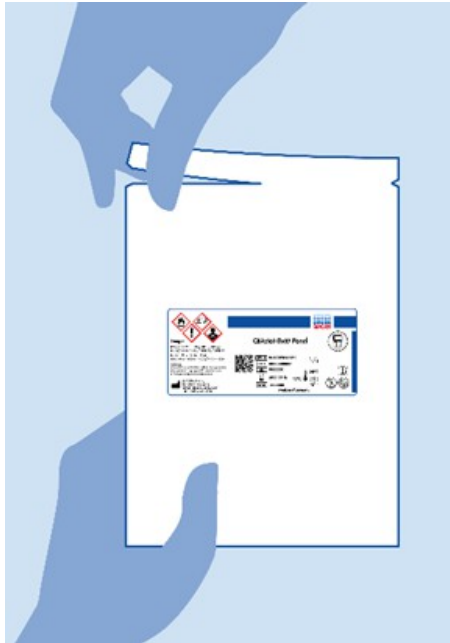


Figura 5. Apertura del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Retire el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge del envase y colóquelo con el código de barras de la etiqueta mirando hacia usted.
3. Escriba a mano los datos de la muestra, o coloque una etiqueta con los datos de código de barras de la muestra en la parte superior del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Asegúrese de que la etiqueta esté bien colocada y que no impida abrir la tapa (Figura 6). Consulte la sección del flujo de trabajo de QIAstat-Dx Rise para etiquetar correctamente el cartucho si va a cargarlo en el QIAstat-Dx Rise.

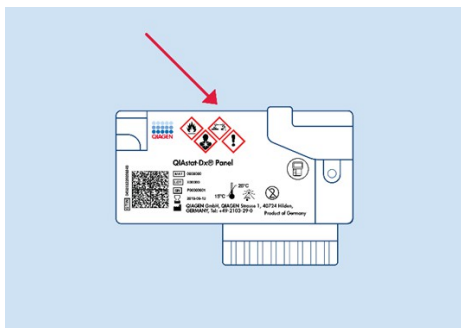


Figura 6. Colocación de los datos de la muestra en la parte superior del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Abra la tapa de la muestra del puerto para hisopo en el lado izquierdo del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figura 7).

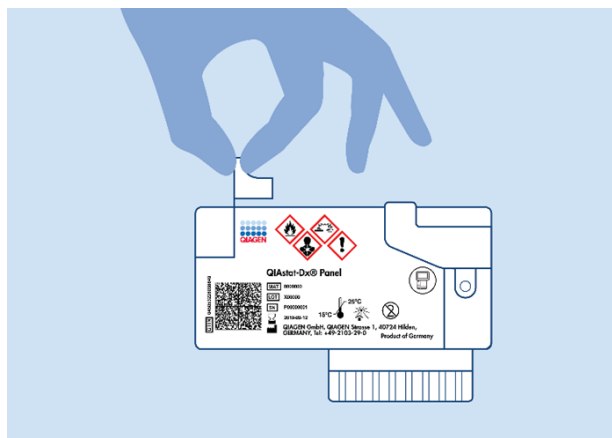


Figura 7. Apertura de la tapa de la muestra del puerto para hisopo.

5. Introduzca el NPS seco en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge hasta que el punto de rotura quede alineado con la apertura del acceso (es decir, cuando el NPS ya no pueda avanzar) (Figura 8).

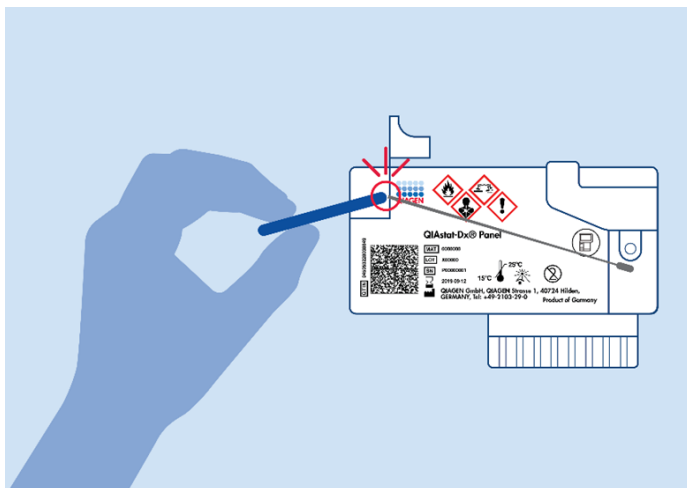


Figura 9. Rotura de la varilla del NPS.

7. Cierre bien la tapa de la muestra del puerto para hisopo hasta que haga clic (Figura 10).

Importante: Después de colocar la muestra dentro del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, el cartucho debe cargarse en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en un plazo de 90 minutos o colocarse inmediatamente sobre la bandeja del QIAstat-Dx Rise una vez que todas las muestras se han cargado en los cartuchos. El tiempo de espera máximo para un cartucho que ya se ha cargado en el QIAstat-Dx Rise (estabilidad en el equipo) es de aproximadamente 300 minutos. El QIAstat-Dx Rise detectará de forma automática si el cartucho se ha colocado en el instrumento durante un período de tiempo superior al permitido y rechazará automáticamente los cartuchos que superen el tiempo de estabilidad máximo.

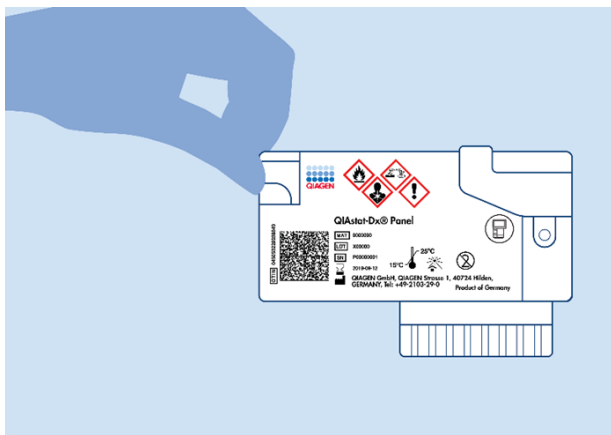


Figura 10. Cierre de la tapa de la muestra del puerto para hisopo.

NSP en medio de transporte universal (UTM)

Nota: Aplicable para el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise.

1. Abra el envase de un QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tirando de las muescas para abrir situadas en los lados del embalaje (Figura 11).

Importante: Una vez abierto el envase, la muestra se debe introducir en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge y cargarse en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en un plazo de 120 minutos o en el QIAstat-Dx Rise en un plazo de 30 minutos.



Figura 11. Apertura del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Retire el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge del envase y colóquelo con el código QR de la etiqueta mirando hacia usted.
3. Escriba a mano los datos de la muestra, o coloque una etiqueta con los datos de la muestra en la parte superior del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Asegúrese de que la etiqueta esté bien colocada y que no impida abrir la tapa (Figura 12). Consulte la sección del flujo de trabajo de QIAstat-Dx Rise para etiquetar correctamente el cartucho si va a cargarlo en el QIAstat-Dx Rise.

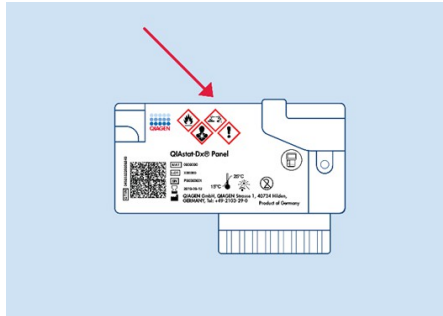


Figura 12. Colocación de los datos de la muestra en la parte superior del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Abra la tapa de la muestra del puerto principal en la parte frontal del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figura 13).

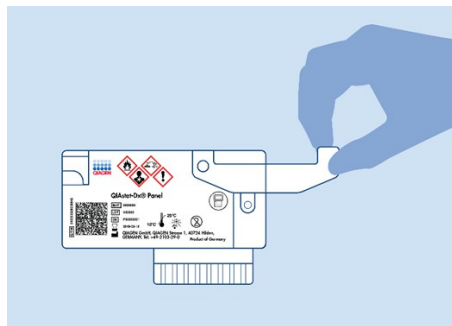


Figura 13. Apertura de la tapa de la muestra del puerto principal.

5. Abra el NPS en el tubo de UTM que se va a analizar. Utilice la pipeta de transferencia suministrada para extraer líquido hasta la tercera línea de llenado de la pipeta (es decir, 300 µL) (Figura 14).

Importante: Intente que no entre aire en la pipeta. Si se utiliza el medio de transporte universal Copan® UTM® como medio de transporte, intente no aspirar ninguna de las microesferas presentes en el tubo. Si esto ocurre, expulse con cuidado el líquido que está en la pipeta de nuevo en el tubo y vuelva a extraer líquido. En caso de que se hayan usado las seis pipetas que se incluyen con el kit, utilice pipetas alternativas estériles, graduadas y envasadas individualmente.

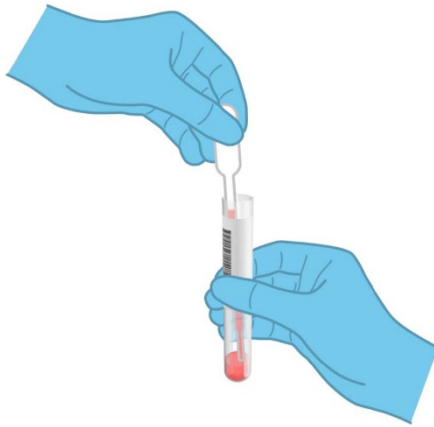


Figura 14. Extracción de la muestra a la pipeta de transferencia suministrada

6. Transfiera con cuidado 300 µL del volumen de la muestra en el puerto principal del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge mediante la pipeta de transferencia de un solo uso suministrada (Figura 15).

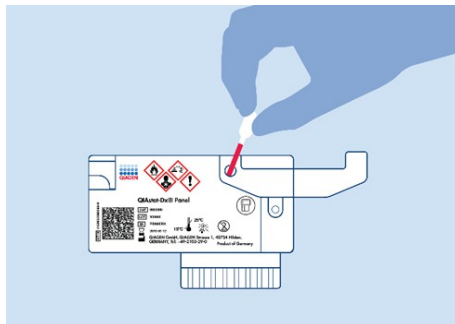


Figura 15. Dispensación de medio de transporte universal en el puerto principal.

7. Cierre bien la tapa de la muestra del puerto principal hasta que haga clic (Figura 16).

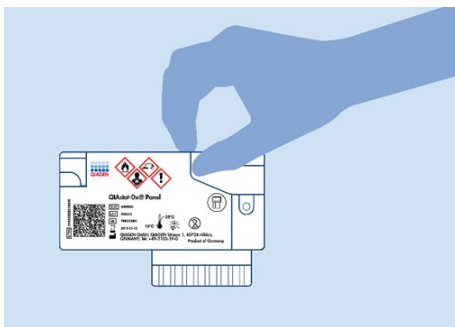


Figura 16. Cierre de la tapa de la muestra del puerto principal.

8. Revise la ventana de inspección de muestras del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge para confirmar visualmente que la muestra se ha cargado (Figura 17).

Importante: Después de colocar la muestra dentro del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, el cartucho debe cargarse en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en un plazo de 90 minutos o colocarse inmediatamente en el QIAstat-Dx Rise una vez que todas las muestras se han cargado en los cartuchos. El tiempo de espera máximo para un cartucho que ya se ha cargado en el QIAstat-Dx Rise (estabilidad en el equipo) es de 300 minutos aproximadamente.

El QIAstat-Dx Rise detectará de forma automática si el cartucho se ha colocado en el instrumento durante un período de tiempo superior al permitido y rechazará automáticamente los cartuchos que superen el tiempo de estabilidad máximo.

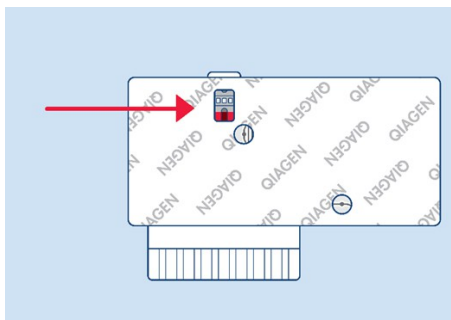


Figura 17. Ventana de inspección de muestras (flecha roja).

Ejecución de una prueba con un QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Encienda el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 con el botón de encendido/apagado situado en la parte delantera del instrumento.

Nota: El interruptor de alimentación situado en la parte posterior del módulo analítico debe estar en la posición "I". Los indicadores de estado del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se iluminarán en azul.

2. Espere hasta que aparezca la pantalla Main (Principal) y los indicadores de estado del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se iluminen en verde y dejen de parpadear.
3. Inicie sesión en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 con su nombre de usuario y contraseña.

Nota: Si la función User Access Control (Control de acceso de usuarios) está activada, aparecerá la pantalla Login (Iniciar sesión). Si la función User Access Control (Control de acceso de usuarios) está desactivada, no será necesario introducir el nombre de usuario ni la contraseña y aparecerá la pantalla Main (Principal).

4. Si el software del archivo de definición del ensayo no se ha instalado en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0, siga las instrucciones de instalación antes de realizar la prueba (para obtener información adicional, consulte “Apéndice A: Instalación del archivo de definición de ensayos” en la página 164).
5. Pulse el botón **Run Test** (Realizar prueba) situado en la esquina superior derecha de la pantalla táctil del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o del QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Cuando se le solicite, escriba manualmente el ID de la muestra o escanee el código de barras del ID de la muestra en el hisopo nasofaríngeo (ubicado en el blíster del hisopo), o escanee el código de barras de información de la muestra ubicado en la parte superior del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (consulte el paso 3 en “Carga de una muestra en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge” en la página 26) utilizando el lector de código de barras frontal integrado del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Nota: También puede introducir el identificador de la muestra con el teclado virtual de la pantalla táctil; para ello, debe seleccionar el campo **Sample ID** (Identificador de muestra).

Nota: En función de la configuración del sistema elegida, también puede ser necesario introducir el identificador del paciente en este punto.

Nota: Las instrucciones del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aparecen en la barra de instrucciones situada en la parte inferior de la pantalla táctil.

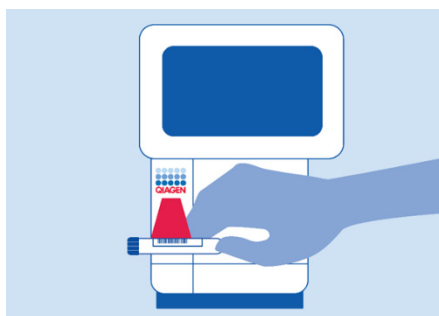


Figura 18. Escaneo del código de barras del identificador de muestra.

7. Cuando se le indique, escanee el código de barras del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge que se debe utilizar (Figura 19). El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 reconocen automáticamente el ensayo que se debe realizar en función del código de barras del cartucho.

Nota: Ni el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ni el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aceptarán QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges con una fecha de caducidad vencida, cartuchos utilizados anteriormente ni cartuchos para ensayos que no se hayan instalado en la unidad. En estos casos, aparecerá un mensaje de error y el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se rechazará. Para obtener información adicional sobre la instalación de ensayos, consulte el Apéndice A y el *Manual del usuario del QIAstat-Dx Analyzer 1.0* o el *Manual del usuario del QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

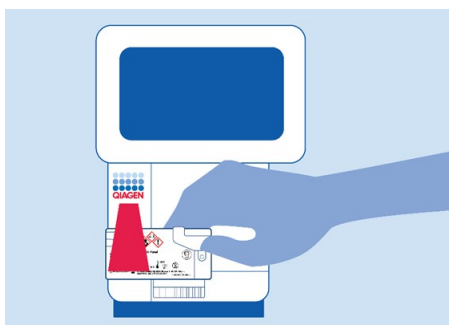


Figura 19. Escaneo del código de barras del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

8. Seleccione la opción de tipo de muestra de hisopo de la lista (Figura 20) para la opción de procesamiento de NPS seco o la opción de tipo de muestra en UTM para la opción de procesamiento de NPS en UTM.

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

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

TEST DATA

Sample ID
2430362 ✓

Assay Type
RP SARS-CoV ✓

Sample Type
[Empty field]

SAMPLE TYPE

Swab ✓

UTM

Select Sample Type

Cancel

Figura 20. Selección del tipo de muestra.

9. Aparecerá la pantalla **Confirm** (Confirmar). Revise los datos introducidos y realice los cambios necesarios; para ello, seleccione los campos correspondientes en la pantalla táctil y modifique la información.
10. Pulse **Confirm** (Confirmar) cuando todos los datos que se muestren sean correctos. Si es necesario, seleccione el campo que corresponda para modificar su contenido o pulse **Cancel** (Cancelar) para cancelar la prueba (Figura 21).

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

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

TEST DATA

Sample ID
12344 ✓

Assay Type
RP SARS-CoV ✓

Sample Type
Swab ✓

Confirm

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

Cancel

Figura 21. Confirmación de introducción de datos.

11. Asegúrese de que las tapas del puerto para hisopo y del puerto principal del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge estén bien cerradas. Cuando el puerto de entrada del cartucho, ubicado en la parte superior del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se abra automáticamente, introduzca el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge con el código de barras mirando hacia la izquierda y las cámaras de reacción mirando hacia abajo (Figura 22 a continuación).

Nota: No es necesario empujar el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge al interior del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o del QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Colóquelo correctamente en el puerto de entrada del cartucho y el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lo desplazará automáticamente hacia el interior del módulo analítico.

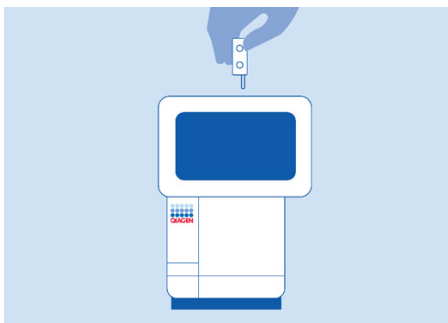


Figura 22. Introducción del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

12. Una vez que detecta el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cerrarán automáticamente la tapa del puerto de entrada del cartucho y comenzará la realización de la prueba. El operador no tendrá que realizar ninguna otra acción para iniciar la serie.

Nota: Ni el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ni el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aceptarán un QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge que no sea el que se ha utilizado y escaneado durante la configuración de la prueba. Si se introduce un cartucho distinto del que se ha escaneado, se generará un error y el cartucho se expulsará automáticamente.

Nota: Hasta este momento, es posible cancelar la ejecución de la prueba; para ello, se debe seleccionar el botón **Cancel** (Cancelar) en la esquina inferior derecha de la pantalla táctil.

Nota: En función de la configuración del sistema, es posible que se solicite al operador que vuelva a introducir su contraseña de usuario para poner en marcha la prueba.

Nota: La tapa del puerto de entrada del cartucho se cerrará automáticamente después de 30 segundos si no se coloca un QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge en el puerto. Si esto sucede, repita el procedimiento a partir del paso 10.

13. Una vez finalizada la prueba, aparecerá la pantalla **Eject** (Expulsar) (Figura 23) y la barra de estado del módulo mostrará el resultado de la prueba como una de las siguientes opciones:

- **TEST COMPLETED** (PRUEBA FINALIZADA): La prueba ha finalizado satisfactoriamente.
- **TEST FAILED** (ERROR EN LA PRUEBA): Se ha producido un error durante la prueba.
- **TEST CANCELED** (PRUEBA CANCELADA): El usuario ha cancelado la prueba.

Importante: Si se produce un error en la prueba, consulte la sección “Resolución de problemas” del *Manual del usuario del QIAstat-Dx Analyzer 1.0* o el *Manual del usuario del QIAstat-Dx Analyzer 2.0* para conocer las posibles razones y obtener instrucciones sobre cómo proceder.

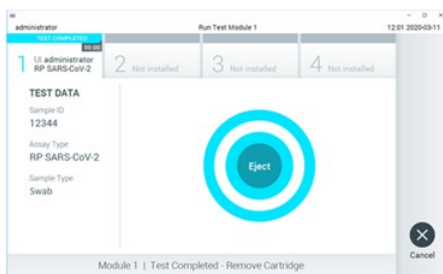



Figura 23. Visualización de la pantalla Eject (Expulsar).

14. Pulse  **Eject** (Expulsar) en la pantalla táctil para retirar el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge y desecharlo como residuo biopeligroso de acuerdo con todas las normativas y leyes en materia de salud y de seguridad nacionales, estatales y locales. El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se debe extraer cuando se abra el puerto de entrada del cartucho y se expulse el cartucho. Si el cartucho no se retira después de 30 segundos, se volverá a introducir automáticamente en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y se cerrará la tapa del puerto de entrada del cartucho. Si esto sucede, pulse **Eject** (Expulsar) para volver a abrir la tapa del puerto de entrada del cartucho y, a continuación, retire el cartucho.

Importante: Los QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges utilizados se deben desechar. No es posible reutilizar cartuchos para pruebas que se han iniciado, pero que posteriormente haya cancelado el operador, o para pruebas en las que se ha detectado un error.

15. Una vez que se ha expulsado el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, aparecerá la pantalla de resultados Summary (Resumen). Para obtener información adicional, consulte la sección “Interpretación de los resultados” de la página 62. Para poner en marcha otra prueba, pulse **Run Test** (Realizar prueba).

Nota: Para obtener más información sobre el uso del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0, consulte el *Manual del usuario del QIAstat-Dx Analyzer 1.0* o el *Manual del usuario del QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Realización de una prueba en el QIAstat-Dx Rise

Inicio de QIAstat-Dx Rise

1. Asegúrese en primer lugar de que el interruptor de alimentación situado en la caja de conexiones posterior del instrumento está en la posición “I”. Pulse el botón **ON/OFF** (encendido/apagado) situado en la parte delantera de QIAstat-Dx Rise para poner en funcionamiento la unidad.
2. Espere a que aparezca la pantalla Login (Inicio de sesión).
3. Cuando aparezca la pantalla de inicio de sesión, acceda al sistema (Figura 24).

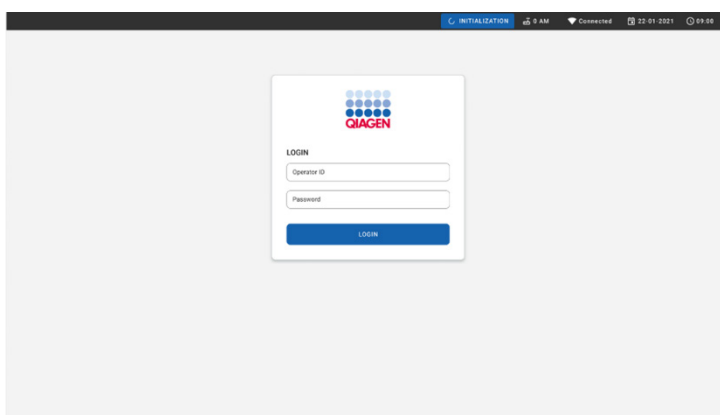


Figura 24. Pantalla Log in (Inicio de sesión).

Preparación del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Consulte “Carga de una muestra en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge” en la página 26 para obtener más detalles sobre cómo añadir la muestra al QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge y para obtener información específica del ensayo que se va a ejecutar.

Asegúrese siempre de que las dos tapas de la muestra estén bien cerradas después de añadir una muestra al QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Adición del código de barras de una muestra al QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Coloque un código de barras en el lado superior derecho del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (indicado por la flecha).



Figura 25. Colocación del código de barras del identificador de muestra.

Importante: El tamaño máximo del código de barras es: 22 × 35 mm. El código de barras debe estar siempre en el lado derecho del cartucho (tal y como se muestra a continuación con la zona marcada en azul) ya que la parte izquierda del cartucho es crítica para la autodetección de la muestra (Figura 26).

Nota: Para procesar muestras en el QIAstat-Dx Rise, es necesario proporcionar un código de barras de ID de muestra de lectura automática en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.



Figura 26. Ubicación del código de barras de ID de la muestra.

Pueden usarse códigos de barras 1D y 2D.

Los códigos de barras 1D utilizables son los siguientes: EAN-13 y EAN-8, UPC-A y UPC-E, Code 128, Code 39, Code 93 y Codabar.

Los códigos de barras 2D utilizables son Aztec Code, Data Matrix y código QR.

Nota: Asegúrese de que la calidad del código de barras sea suficiente. El sistema es capaz de leer una calidad de impresión de grado C o mejor, según se define en ISO/IEC 15416 (1-D lineal) o en ISO/IEC 15415 (2D).

Procedimiento para realizar una prueba

Importante: Compruebe si el software de archivo de definición de ensayo correcto está instalado en el QIAstat-Dx Rise; de lo contrario, consulte el *Manual del usuario del QIAstat-Dx Rise*.

Asegúrese de que todos los módulos analíticos instalados en QIAstat-Dx Rise estén operativos.

1. Pulse el botón **OPEN WASTE DRAWER** (Abrir cajón de residuos) en la esquina inferior derecha de la pantalla principal de la prueba (Figura 27).
2. Abra el cajón de residuos y retire los cartuchos usados de las series anteriores. Compruebe que no haya líquidos derramados en el cajón de residuos. En caso necesario, limpie el cajón de residuos según se describe en la sección “Mantenimiento” del Manual del usuario del QIAstat-Dx Rise.
3. Cierre el cajón de residuos tras retirar los cartuchos. El sistema escaneará la bandeja y volverá a la pantalla principal (Figura 27). Si se ha retirado la bandeja para realizar el mantenimiento, compruebe que esté insertada correctamente antes de cerrar el cajón.
4. Pulse **OPEN INPUT DRAWER** (Abrir cajón de entrada) en la esquina inferior derecha de la pantalla (Figura 27).

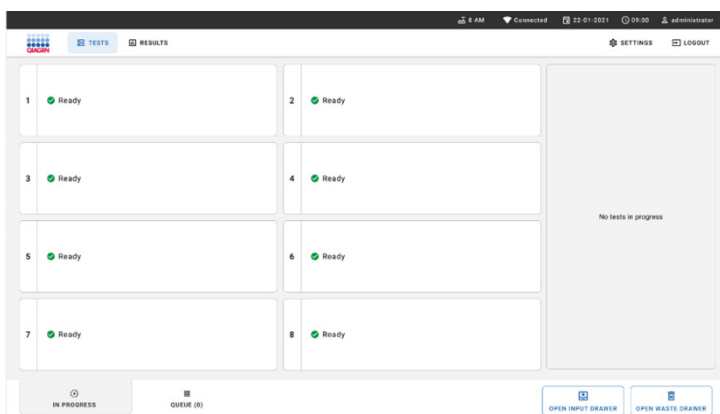


Figura 27. Pantalla principal de las pruebas.

5. Espere hasta que el cajón de entrada esté desbloqueado (Figura 28).

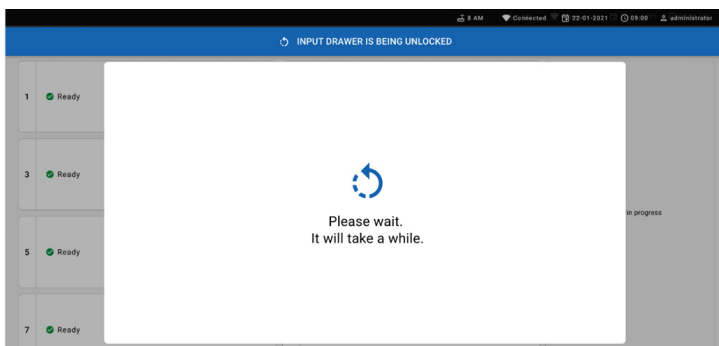


Figura 28. Cuadro de diálogo de espera para el cajón de entrada

6. Cuando se le indique, tire del cajón de entrada para abrirlo (Figura 29). Dependiendo del estado del instrumento, este puede tardar un poco en desbloquear el cajón.

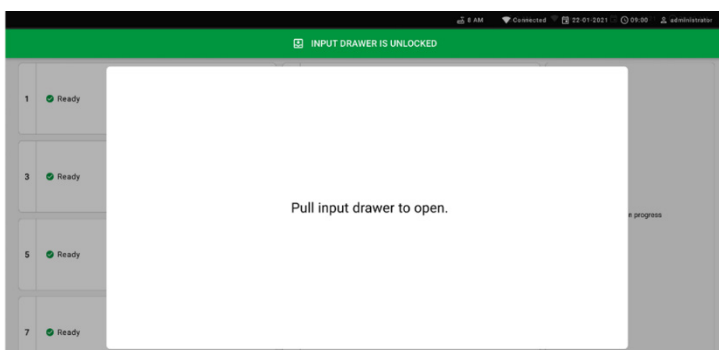


Figura 29. Cuadro de diálogo de apertura del cajón de entrada

7. Aparece el cuadro de diálogo **Add Cartridge** (Añadir cartucho) y se activa el escáner en la parte frontal del instrumento. Escanee el código de barras de ID de la muestra en la parte superior del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge situado en el frente del instrumento (la posición se indica con la flecha) (Figura 30).

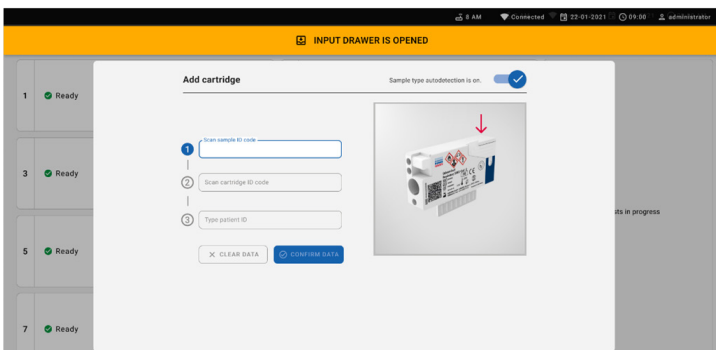


Figura 30. Pantalla Scan sample ID (Escanear ID de muestra).

8. Tras introducir el código de barras de ID de muestra, escanee el código de barras del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge que se va a utilizar (la posición se indica con la flecha) (Figura 31). El QIAstat-Dx Rise reconoce de forma automática el ensayo que se va a ejecutar, en función del código de barras del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figura 31).

Importante: No escanee el código de barras del paquete del cartucho.

9. Si Sample type autodetection (Detección automática del tipo de muestra) está activado, el sistema reconocerá automáticamente el tipo de muestra utilizado. Se mostrará el tipo de muestra tal y como se ha detectado automáticamente en la sección de la pantalla de cola de la muestra. Si Sample type autodetection (Detección automática del tipo de muestra) está desactivado, podría necesitar seleccionar el tipo de muestra de manera manual. Se mostrará el tipo de muestra en la sección de la pantalla de cola de la muestra.

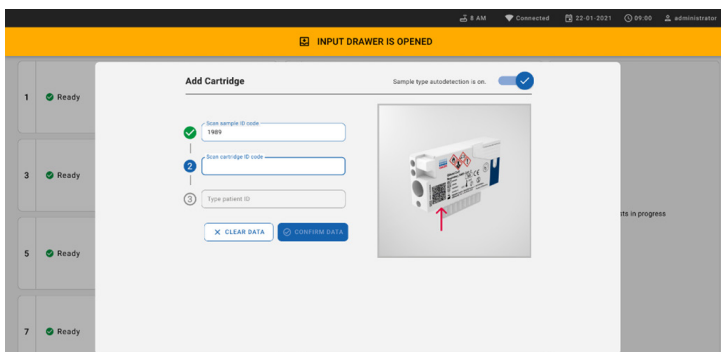


Figura 31. Pantalla Scan Cartridge ID (Escaneo del ID del cartucho).

Nota: El QIAstat-Dx Rise no aceptará los QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges que hayan superado las fechas de caducidad ni que se hayan utilizado previamente ni en el caso de que el archivo de definición de ensayos del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel no esté instalado en la unidad. En estos casos, aparecerá un mensaje de error.

10. Introduzca el ID del paciente (el ID del paciente debe estar **On** [activado]) y después confirme los datos (Figura 32).

Nota: Para activar la ID del paciente, vaya a **Settings > General Settings > Test > Edit** (Ajustes > Ajustes generales > Prueba > Editar). Seleccione **Yes** (Sí) y pulse **Save** (Guardar).

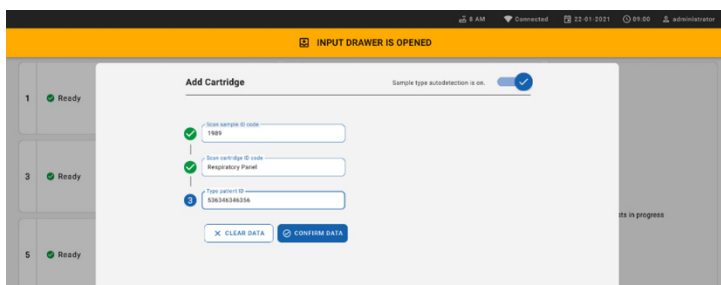


Figura 32. Escriba el identificador del paciente y, a continuación, confirme la pantalla de datos

11. Tras un escaneo correcto, aparece brevemente el siguiente cuadro de diálogo en la parte superior de la pantalla (Figura 33).

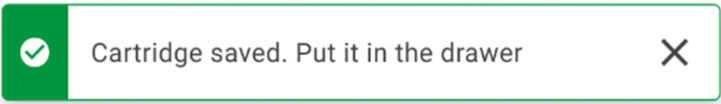


Figura 33. Cuadro de diálogo de cartucho guardado

12. Coloque el cartucho en el cajón de entrada. Asegúrese de que el cartucho está insertado correctamente en la bandeja.
13. Siga escaneando e insertando los cartuchos, de acuerdo con los pasos anteriores. Puede cargar varios cartuchos en el cajón.

Importante: Tenga en cuenta que el QIAstat-Dx Rise puede gestionar varios QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges a la vez dentro del cajón de entrada. Tenga en cuenta también que con la versión de software 2.3, o superior, se pueden insertar y procesar simultáneamente diferentes paneles en el cajón de entrada.

14. Cierre el cajón de entrada cuando se hayan escaneado e insertado manualmente todos los cartuchos. El sistema escaneará los cartuchos y preparará una cola (Figura 34).

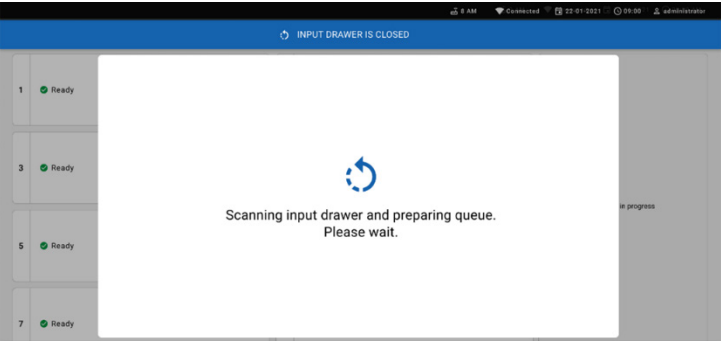


Figura 34. Pantalla Preparing queue (Preparación de cola).

15. Tras realizar un escaneo con éxito, se mostrará la cola (Figura 35). Revise los datos que se muestran. En caso de error, pulse el botón Open input drawer (Abrir el cajón de entrada), retire el cartucho correspondiente y vuelva a escanear el cartucho. Puede retirar los cartuchos ya escaneados o puede añadir nuevos cuando se haya abierto el cajón.

Nota: Durante la serie, si necesita abrir el cajón de entrada debido a cualquier razón (p. ej., para cargar/descargar cartuchos) el sistema prepara la cola otra vez, por lo que no debe olvidar confirmar los datos para volver a procesarlos.

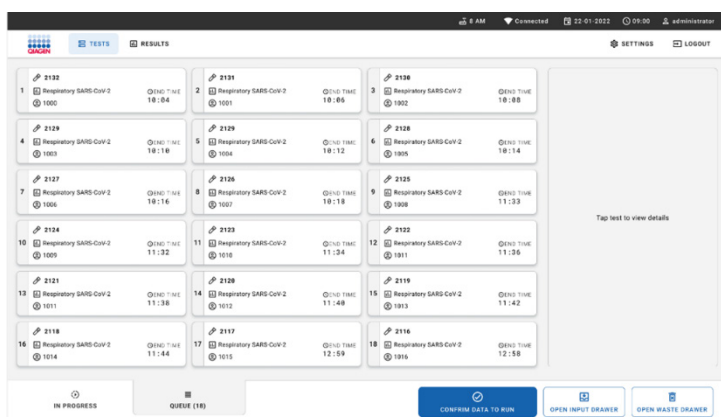


Figura 35. Pantalla Sample Queue (Cola de muestras).

Nota: El orden de muestras en la pantalla podría no coincidir con el orden del cartucho en el cajón de entrada (solo coincide cuando todos los cartuchos se han puesto a la cola a la vez).

QIAstat-Dx Rise genera la solicitud de cola/procesamiento de muestras según las siguientes reglas:

- Tiempo de estabilidad: Se priorizarán los QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges con el menor tiempo de estabilidad restante en el instrumento, independientemente de la posición en la bandeja de carga.
- Dentro del mismo tipo de ensayo, la posición en la bandeja de carga determina el orden en la cola.

Si ha seleccionado una prueba en la pantalla táctil, se muestra información adicional en la sección de detalles de la prueba de la pantalla (Figura 36).

Nota: El sistema rechazará los cartuchos que superen el tiempo de estabilidad máximo en el instrumento dentro del cajón de entrada (alrededor de 300 minutos).

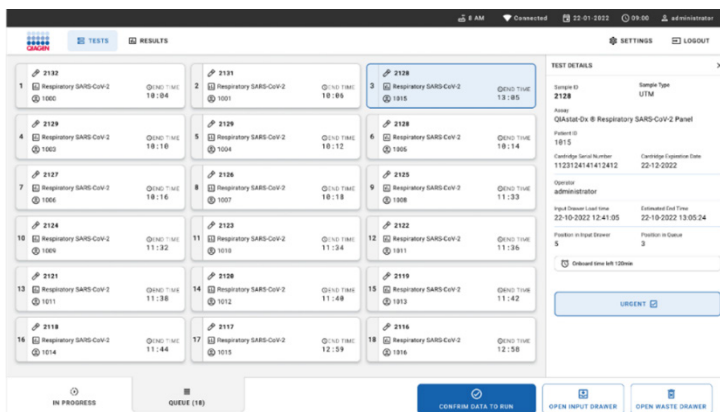


Figura 36. La pantalla Sample Queue (Cola de muestras) con un ensayo seleccionado que muestra información adicional

Se muestra la siguiente información en la sección **Test Details** (Detalles de la prueba) de la pantalla:

- Sample ID (Id. de muestra)
- Sample Type (Tipo de muestra) (depende de la función de autodetección de la muestra y el ensayo)
- Ensayo
- Patient ID (ID del paciente) (si procede)
- Cartridge serial number (Número de serie del cartucho)
- Cartridge expiration date (Fecha de caducidad del cartucho)
- Operator (Operador)
- Input Drawer Load Time (Tiempo de carga del cajón de entrada)

- Estimated end time (Hora de finalización estimada)
- Position in Input drawer (Posición en el cajón de entrada)
- Position in Queue (Posición en la cola) (**Nota:** La posición puede diferir en función del tiempo de estabilidad de las muestras)
- On-board time left (Tiempo restante a bordo)
- Icono urgente para la funcionalidad de priorización

Nota: El tiempo en el instrumento (alrededor de 300 minutos) determina el orden de las muestras en la cola.

- En la parte inferior de la pantalla, pulse el botón **CONFIRM DATA TO RUN** (Confirmar datos que se van a analizar) cuando todos los datos mostrados sean correctos (Figura 36). Por lo tanto, es necesario que el usuario realice una confirmación final para procesar las pruebas (Figura 37).



Figura 37. Cuadro de diálogo Confirm Queue (Confirmar cola).

- Mientras se están realizando las pruebas, aparecen el tiempo restante de la serie y otros datos de todas las pruebas en cola en la pantalla táctil (Figura 38).

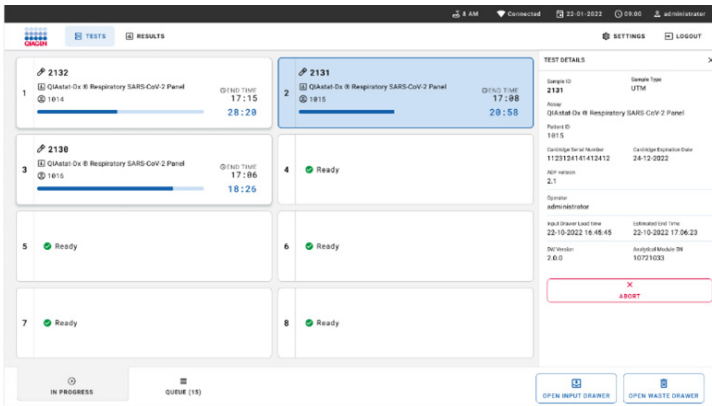


Figura 38. Información de ejecución de la prueba en la pantalla de colas

Si el cartucho se está cargando en un módulo analítico, se mostrarán un mensaje de **LOADING** (Cargando) y la hora de finalización estimada (Figura 39).



Figura 39. Mensaje de la carga de la prueba y hora de finalización

Si se está ejecutando la prueba, se mostrarán el tiempo de ejecución transcurrido y la hora de finalización aproximada (Figura 40).

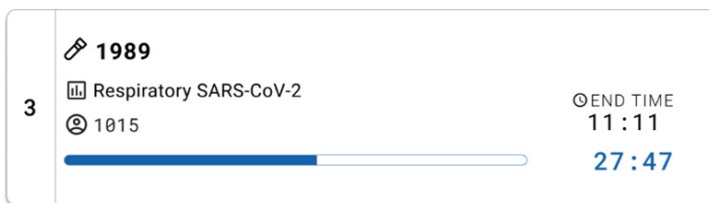


Figura 40. Vista de tiempo de la serie transcurrido y hora de finalización aproximada

Si la prueba ha finalizado, se mostrará un mensaje de “TEST COMPLETED” (Prueba finalizada) junto con la hora de finalización de la ejecución (Figura 41).

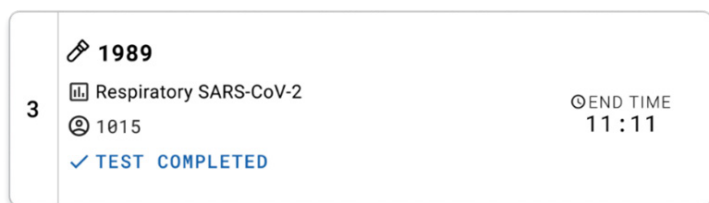


Figura 41. Vista Test completed (Prueba finalizada).

Importante: Si se produce un error en la prueba, consulte la sección “Resolución de problemas” del *Manual del usuario del QIAstat-Dx Rise* para conocer las posibles razones y obtener instrucciones sobre cómo proceder.

Priorización de las muestras

Si se tiene que analizar de manera urgente una muestra, es posible seleccionar dicha muestra en la pantalla Sample Queue (Colas de muestras) y analizarla en primer lugar (Figura 42). Tenga en cuenta que no es posible priorizar una muestra después de confirmar la cola.

Priorización de muestras antes de iniciar la serie

La muestra urgente se selecciona en la pantalla de la cola y se marca como **URGENT** (Urgente) en la parte lateral derecha de la pantalla de cola de muestras antes de confirmar los datos que se van a analizar (Figura 42). Tras esto, la muestra se coloca en la primera posición de la cola (Figura 43).

Nota: Tenga en cuenta que solo puede priorizarse una muestra.

Nota: Si un cartucho se ha confirmado previamente, es obligatorio abrir y cerrar el cajón de entrada para poder dar prioridad al cartucho; de lo contrario, no será posible priorizar un cartucho que ya se ha confirmado. En este punto, si el botón **Urgent** (Urgente) no está activo, el operador debe cambiar entre las pestañas **QUEUE** (COLA) e **IN PROGRESS** (EN CURSO) en la pantalla para ver el botón **Urgent** (Urgente) activo.

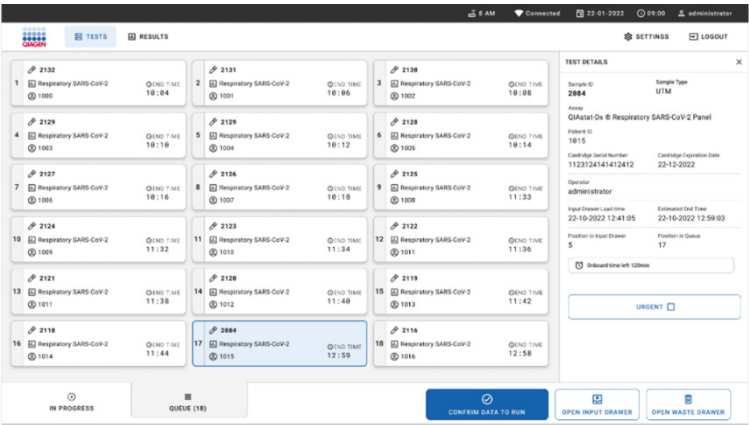


Figura 42. Pantalla Sample Queue (Cola de muestras) mientras se selecciona la muestra que se va a priorizar

Puede que a otras muestras se les agote el tiempo de estabilidad debido a la priorización de una muestra. Se puede ver la advertencia en la esquina derecha de la pantalla (Figura 43) cuando corresponda.

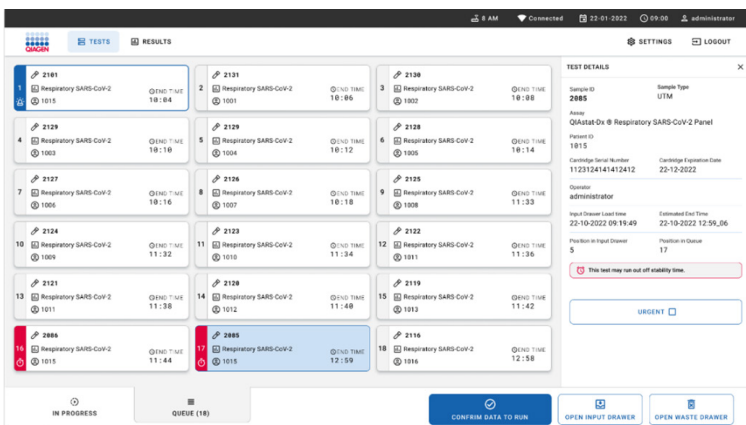


Figura 43. Pantalla Sample Queue (Cola de muestras) después de que se priorice una muestra

Tras la confirmación de la cola, se puede iniciar la serie (Figura 44).

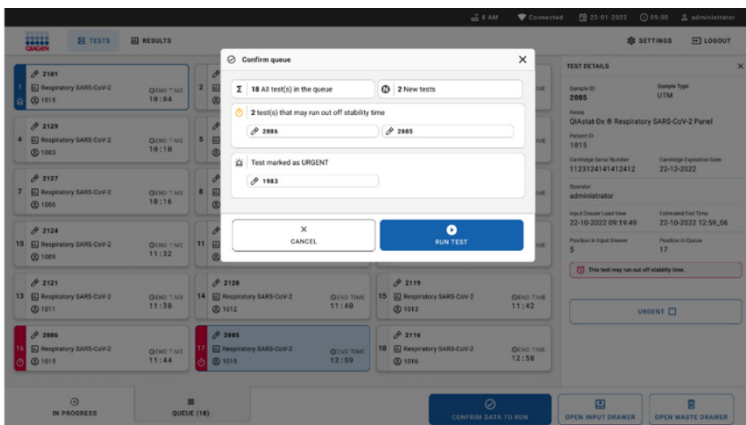


Figura 44. Pantalla Confirmation of the run (Confirmación de la serie).

Priorización de las muestras durante la serie

También se puede priorizar una muestra durante la serie por cualquier motivo. En este caso, si no se dispone de módulos analíticos (Analytical Modules, AM), tendrá que anularse la muestra en curso para llevar a cabo la priorización (Figura 45).

Confirm queue

Σ 18 All test in the queue

N 2 New tests

⌚ 2 Test that may run out off stability time

🔑 2886

🔑 2885

🔔 Test mark as an URGENT

🔑 2181

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

CANCEL

RUN TEST

Figura 45. Cuadro de diálogo de confirmación durante la serie.

Anulación de la muestra en curso

Se puede anular una muestra durante el escaneo, la carga o la ejecución.

Nota: La muestra y el cartucho no se podrán usar una segunda vez después de que se anulen. Esto también es así si se anula una muestra durante el escaneo y la carga.

Para anular una muestra, vaya a la pestaña IN PROGRESS (En curso) de la pantalla, seleccione la muestra y pulse **Abort** (Anular) en la esquina derecha de la pantalla (Figura 46).

No se puede anular una serie mientras esté a punto de cargarse una muestra en un módulo analítico o si está a punto de finalizar una serie y el sistema está recuperando los datos del resultado y/o los registros técnicos del módulo analítico respectivo.

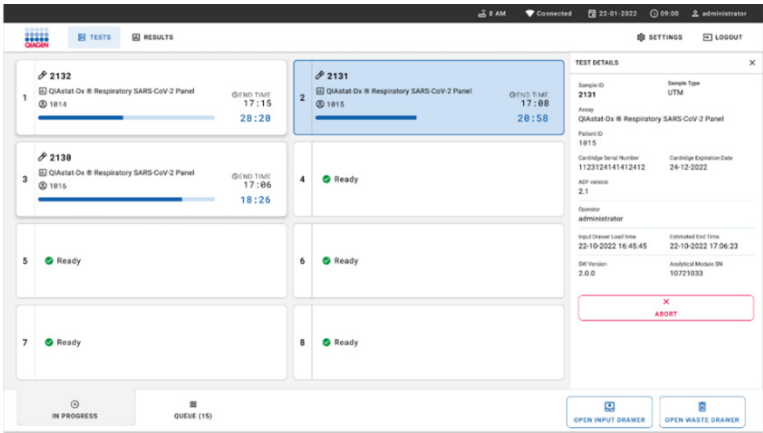


Figura 46. Anulación de una muestra en curso.

El sistema necesita confirmación para anular la muestra (Figura 47).

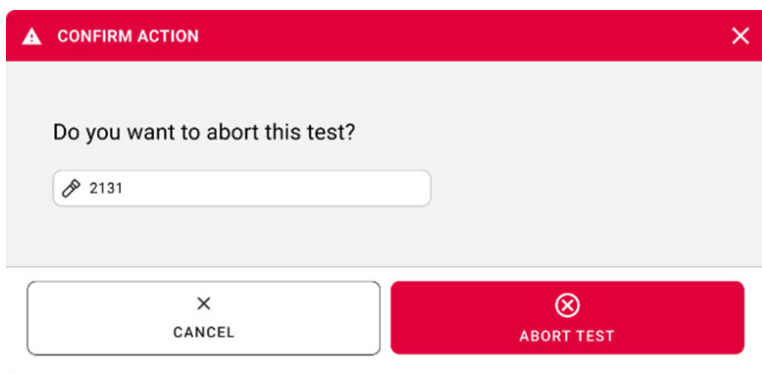


Figura 47. Cuadro de diálogo de confirmación para anular una muestra en curso.

Después de unos instantes, la muestra podrá visualizarse como “Aborted” (Anulada) en la pantalla (Figura 48 y Figura 49).

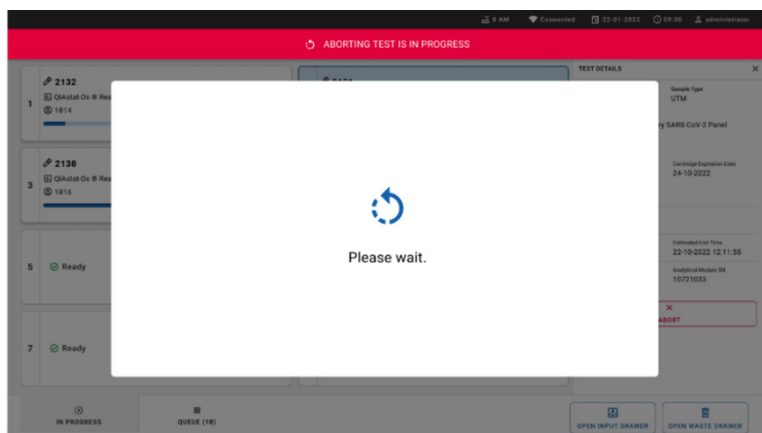


Figura 48. Cuadro de diálogo de anulación de muestra en espera.

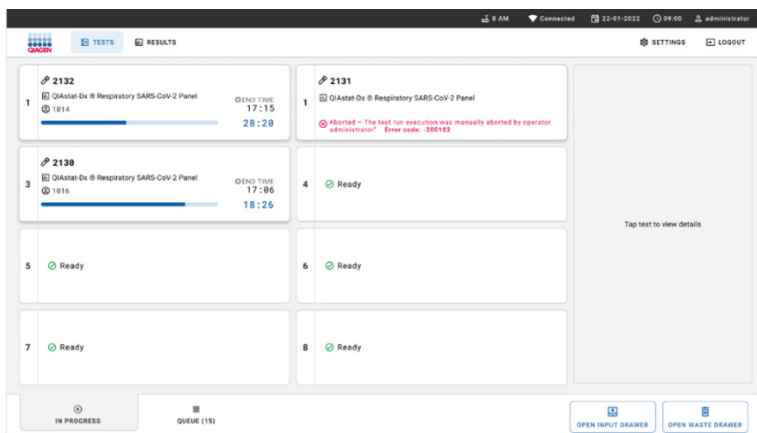


Figura 49. Muestra anulada tras la confirmación de la anulación.

Interpretación de los resultados

Interpretación del control interno

El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge incluye un control interno de proceso completo cuyo título es bacteriófago MS2. El bacteriófago MS2 es un virus de ARN monocatenario que se incluye en el cartucho en su forma seca y se rehidrata al cargar la muestra. Este material de control interno comprueba todos los pasos del proceso de análisis, incluidas la resuspensión y homogeneización de la muestra, la lisis, la purificación de ácidos nucleicos, la transcripción inversa y la PCR.

Una señal positiva en el control interno indica que todos los pasos del procesamiento que ha realizado el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se han completado correctamente.

Una señal negativa del control interno no descarta ningún resultado positivo de las dianas detectadas e identificadas, pero sí invalida todos los resultados negativos del análisis. Por lo tanto, la prueba se debe repetir si la señal del control interno es negativa.

Los resultados del control interno se interpretarán de conformidad con la Tabla 3.

Tabla 3. Interpretación de los resultados del control interno

Resultado de los controles	Explicación	Acción
Passed (Resultado satisfactorio)	El control interno se ha amplificado correctamente.	La serie se ha completado satisfactoriamente. Todos los resultados son válidos y se pueden notificar. Los patógenos detectados se notifican como “positive” (positivos) y los no detectados se informan como “negative” (negativos).
Failed (Error)	Se ha producido un error en el control interno.	Se notifican los patógenos detectados positivamente, pero todos los resultados negativos (patógenos analizados, pero no detectados) son inválidos. Repita la prueba con un QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge nuevo.

Interpretación de resultados de microorganismos patógenos

Información sobre la interpretación de resultados para la gripe A

El resultado de un microorganismo respiratorio se interpreta como “Positivo” si el ensayo de la PCR correspondiente es positivo, excepto para gripe A. El ensayo de gripe A en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel está diseñado para detectar gripe A, así como gripe A subtipo H1N1/pdm09, gripe A subtipo H1 o gripe A subtipo H3. Concretamente, esto significa lo siguiente:

- Si el ensayo del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detecta una cepa de gripe A H1 estacional, se generarán dos señales que se mostrarán en la pantalla: una para la gripe A y otra para la cepa H1.
- Si el ensayo del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detecta una cepa de gripe A H3 estacional, se generarán dos señales que se mostrarán en la pantalla: una para la gripe A y otra para la cepa H3.
- Si se detecta una cepa de gripe A H1N1/pdm09, se generarán dos señales que se mostrarán en la pantalla: una para la gripe A y otra para la gripe A H1N1/pdm09.

Importante: Si únicamente se observa una señal del virus de la gripe A y no se genera ninguna otra señal para cualquiera de los subtipos, puede deberse a una baja concentración o, en casos muy infrecuentes, a una nueva variante o a cualquier cepa del virus de la gripe A distinta de H1 y H3 (p. ej., H5N1, con capacidad de contagio en personas). En aquellos casos en los que solo se detecta una señal del virus de la gripe A y existen sospechas clínicas de que no se trata de un virus de la gripe A estacional, se recomienda repetir la prueba. De igual forma, en caso de que solo se detecte alguno de los subtipos de la gripe A y no haya ninguna señal adicional de gripe A, también podría deberse a una baja concentración del virus.

Interpretación de resultados para los demás microorganismos patógenos

Para cualquier otro patógeno que se pueda detectar con el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, solo se generará una señal si el patógeno se encuentra en la muestra.

Visualización de los resultados con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0

El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 interpreta y guarda automáticamente los resultados de la prueba. Después de expulsar el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, aparece de forma automática la pantalla de resultados Summary (Resumen) (Figura 50).

La Figura 50 muestra la pantalla del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

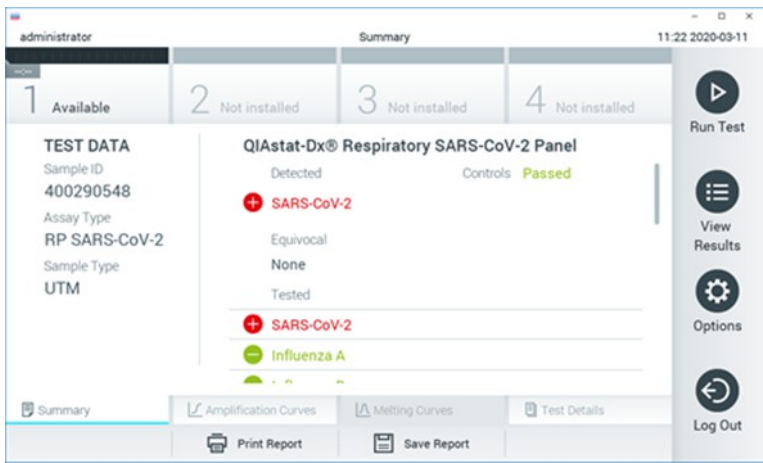


Figura 50. Ejemplo de pantalla de resultados Summary (Resumen) que muestra Test Data (Datos de la prueba) en el panel izquierdo y Summary (Resumen) de la prueba en el panel principal del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

En esta pantalla hay otras pestañas con más información, que se explicarán en los siguientes capítulos:

- Curvas de amplificación
- Melting Curves (Curvas de fusión). Esta pestaña está desactivada para el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.
- Detalles de la prueba.

La Figura 51 muestra la pantalla del QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

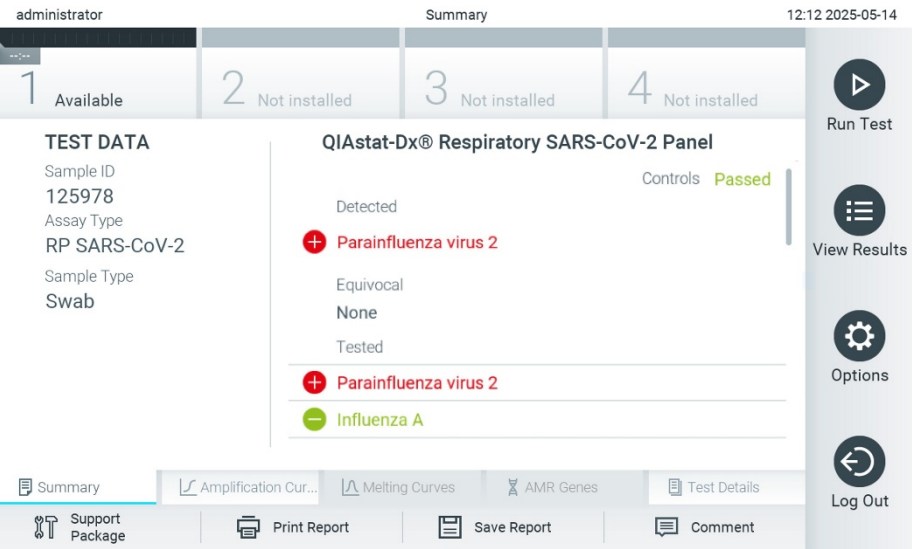





Figura 51. Ejemplo de pantalla de resultados Summary (Resumen) que muestra Test Data (Datos de la prueba) en el panel izquierdo y Summary (Resumen) de la prueba en el panel principal del QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 incluye una pestaña adicional:

- AMR Genes (Genes AMR): Esta pestaña está desactivada para el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Nota: A partir de este punto, se utilizarán capturas de pantalla del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cuando se haga referencia al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y/o al QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en caso de que las funciones que se expliquen sean las mismas.

La parte principal de la pantalla muestra las tres listas siguientes y utiliza símbolos y códigos con colores para indicar los resultados:

- La primera lista, en el encabezado “Detected” (Detectados), incluye todos los patógenos detectados e identificados en la muestra, los cuales van precedidos de un signo  y aparecen en color rojo.
- La segunda lista, en el encabezado “Equivocal” (Equívocos), no se utiliza. Los resultados “Equivocal” (Equívocos) no se aplican al QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Por lo tanto, la lista “Equivocal” (Equívocos) siempre estará vacía.
- La tercera lista, en el encabezado “Tested” (Analizados), incluye todos los patógenos analizados en la muestra. Los patógenos detectados e identificados en la muestra van precedidos de un signo  y aparecen en rojo. Los patógenos analizados, pero que no se han detectado, van precedidos de un signo  y aparecen en verde.

Nota: Los microorganismos patógenos detectados e identificados en la muestra aparecen en ambas listas, “Detected” (Detectados) y “Tested” (Analizados).

Si no se ha podido completar la prueba satisfactoriamente, aparecerá el mensaje **Failed** (Con error), seguido del código de error específico.

Los siguientes Test Data (Datos de la prueba) aparecen en el lado izquierdo de la pantalla:

- Sample ID (Id. de muestra)
- Assay Type (Tipo de ensayo)
- Sample Type (Tipo de muestra)

En función de los derechos de acceso del operador, existen otros datos sobre el ensayo disponibles a través de las pestañas que aparecen en la parte inferior de la pantalla (p. ej., gráficos de amplificación y detalles de la prueba).

Se puede exportar un informe con los datos del ensayo a un dispositivo de almacenamiento externo USB. Introduzca la unidad de almacenamiento USB en uno de los puertos USB del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o del QIAstat-Dx Analyzer 2.0, y pulse **Save Report** (Guardar informe) en la barra inferior de la pantalla. Este informe se puede exportar en cualquier momento posterior; para ello, deberá seleccionar la prueba de la lista View Results (Ver resultados).

También puede imprimir el informe con tan solo pulsar **Print Report** (Imprimir informe) en la barra inferior de la pantalla.

Visualización de curvas de amplificación


Para ver las curvas de amplificación de la prueba de los patógenos detectados, pulse la pestaña  Amplification Curves (Curvas de amplificación) (Figura 52).



Figura 52. Pantalla Amplification Curves (Curvas de amplificación), (pestaña PATHOGENS [Patógenos])

Los datos sobre los patógenos analizados y los controles se muestran a la izquierda; las curvas de amplificación se muestran en el centro.

Nota: Si la función User Access Control (Control de acceso de usuarios) está activada en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o en el QIAstat-Dx Analyzer 2.0, la pantalla Amplification Curves (Curvas de amplificación) solo estará disponible para los operadores que cuenten con derechos de acceso.

Pulse la pestaña **PATHOGENS** (Patógenos), situada en el lado izquierdo, para mostrar los gráficos correspondientes a los patógenos analizados. Pulse sobre el nombre del patógeno para seleccionar los patógenos que desea que se muestren en el gráfico de amplificación. Puede seleccionar un solo patógeno, varios o ninguno. A cada microorganismo patógeno que figure en la lista seleccionada, se le asignará un color correspondiente a la curva de amplificación asociada a dicho microorganismo patógeno. Los patógenos no seleccionados aparecerán en color gris.

Los valores correspondientes de C_T y fluorescencia de punto final (EP) aparecen debajo del nombre de cada microorganismo patógeno.

Pulse la pestaña **CONTROLS** (Controles), situada a la izquierda, para ver los controles en el gráfico de amplificación. Pulse el círculo que está junto al nombre del control para seleccionarlo o anular su selección (Figura 53).




Figura 53. Pantalla Amplification Curves (Curvas de amplificación), (pestaña CONTROLS [Controles]).

El gráfico de amplificación muestra la curva de datos de los patógenos o controles seleccionados. Para alternar entre escalas logarítmicas o lineales en el eje de ordenadas, pulse el botón **Lin** (Lineal) o **Log** (Logarítmica) en la esquina inferior izquierda del gráfico.

La escala del eje de abscisas y del eje de ordenadas se puede ajustar con los selectores de color azul que hay en cada eje. Mantenga pulsado un selector azul y, a continuación, muévelo hasta la ubicación deseada en el eje. Mueva un selector azul hasta el origen del eje para regresar a los valores predeterminados.

Visualización de los detalles de la prueba

Pulse  **Test Details** (Detalles de la prueba) en la barra del menú de pestañas, situada en la parte inferior de la pantalla táctil, para revisar los resultados de forma más detallada. Desplácese hacia abajo para ver el informe completo. Los siguientes detalles de la prueba se muestran en la parte central de la pantalla (Figura 54):

- User ID (Id. de usuario)
- Cartridge SN (SN de cartucho [número de serie])
- Cartridge Expiration Date (Fecha de caducidad del cartucho)
- Module SN (SN de módulo [número de serie])
- Test Status (Estado de la prueba: Completed [Finalizada], Failed [Con error] o Canceled by operator [Cancelada por el operador])
- Error Code (Código de error) (si procede)
- Test Start Date and Time (Fecha y hora de inicio de la prueba)
- Test Execution Time (Hora de ejecución de la prueba)
- Assay Name (Nombre del ensayo)
- Test ID (Id. de la prueba)
- Test Result (Resultado de la prueba):
 - Positive (Positivo) (si se ha detectado o identificado al menos un patógeno respiratorio)
 - Negative (Negativo) (si no se ha detectado ningún patógeno respiratorio)
 - Failed (Error) (la prueba ha fallado)
 - Positive with warning (Positivo con advertencia) (al menos un microorganismo patógeno arroja un resultado positivo, pero se produjo un error en el control interno)

- Lista de analitos analizados en el ensayo, con los valores de C_T y fluorescencia de punto final en caso de una señal positiva
- Control interno, con los valores de C_T y fluorescencia de punto final

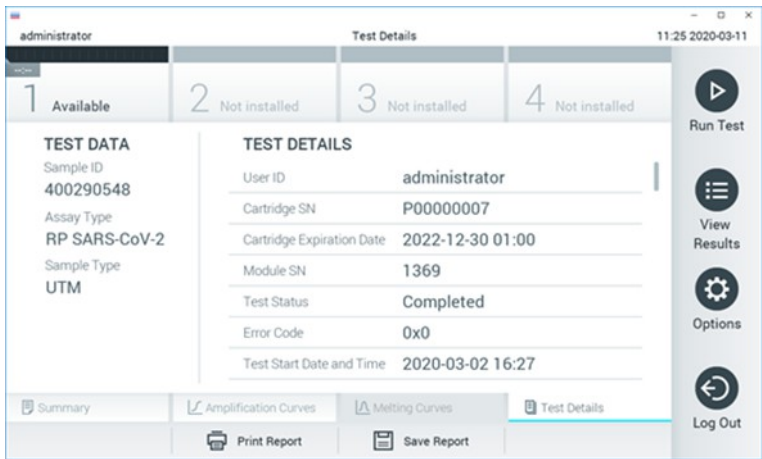



Figura 54. Pantalla de ejemplo que muestra Test Data (Datos de la prueba) en el panel izquierdo y Test Details (Detalles de la prueba) en el panel principal

Búsqueda de resultados de pruebas anteriores

Para ver resultados de pruebas anteriores guardados en el depósito de resultados, pulse  View Results (Ver resultados) en la barra del menú principal (Figura 55).



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

Figura 55. Ejemplo de la pantalla View Results (Ver resultados).

Se dispone de la siguiente información de cada una de las pruebas realizadas:

- Sample ID (Id. de muestra)
- Assay name (Nombre del ensayo) (nombre del ensayo de la prueba, en el que “RP” significa Respiratory Panel)
- Operator ID (Id. del operador)
- Mod (Módulo) (módulo analítico en el que se ha ejecutado la prueba)
- Date/Time (Fecha/hora) (fecha y hora en las que se ha finalizado la prueba)
- Result (Resultado) (resultado de la prueba: positive [positivo] [pos], positive with warning [positivo con advertencia] [pos*], negative [negativo] [neg], failed [con error] [fail] o successful [correcto] [suc])

Nota: Si la función User Access Control (Control de acceso de usuarios) está activa en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0, los datos para los cuales el usuario no posea derechos de acceso aparecerán ocultos con asteriscos.

Para seleccionar uno o más resultados de pruebas, pulse el círculo gris que está a la izquierda del Id. de muestra. Aparecerá una marca de verificación junto a los resultados seleccionados. Para anular la selección de los resultados de pruebas, pulse esta  **marca de verificación**. La lista completa de resultados se puede seleccionar pulsando el círculo de la marca de verificación  en la fila superior (Figura 56, a continuación).

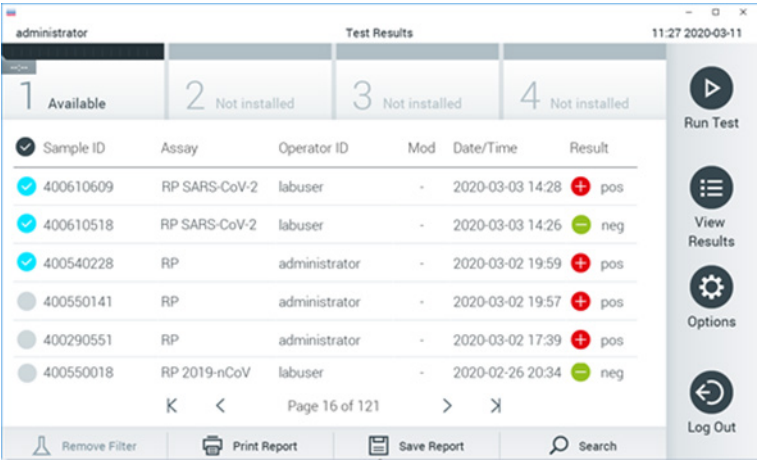







Figura 56. Ejemplo de cómo seleccionar Test Results (Resultados de pruebas) en la pantalla View Results (Ver resultados)

Pulse en cualquier lugar de la fila de la prueba para ver el resultado de una prueba en concreto.

Pulse sobre un encabezado de columna (p. ej., Sample ID [Id. de muestra]) para clasificar la lista en orden ascendente o descendente según ese parámetro. La lista se puede ordenar según una única columna a la vez.

La columna Result (Resultado) muestra el resultado de cada prueba (Tabla 4):

Tabla 4. Descripción de los resultados de la prueba

Valoración	Resultado	Descripción	Acción
Positive (Positivo)	 pos	Al menos un patógeno arroja un resultado positivo.	Al menos un patógeno arroja un resultado positivo.
Positive with warning (Positivo con advertencia)	 pos*	Al menos un microorganismo patógeno arroja un resultado positivo, pero se produjo un error en el control interno.	Al menos un microorganismo patógeno arroja un resultado positivo, pero se produjo un error en el control interno.
Negative (Negativo)	 neg	No se detectaron microorganismos patógenos.	No se detectaron microorganismos patógenos.
Failed (Error)	 fail	La prueba ha fallado, ya sea porque se ha producido un error, el usuario ha cancelado la prueba o no se detectaron microorganismos patógenos y se ha producido un error en el control interno.	La prueba ha fallado, ya sea porque se ha producido un error, el usuario ha cancelado la prueba o no se detectaron microorganismos patógenos y se ha producido un error en el control interno.
Successful (Correcto)	 suc	La prueba ha arrojado un resultado positivo o negativo, pero el usuario no posee derechos de acceso para ver los resultados de la prueba.	La prueba ha arrojado un resultado positivo o negativo, pero el usuario no posee derechos de acceso para ver los resultados de la prueba.


Seleccione el tipo de informe: **List of Tests** (Lista de pruebas) o **Test Reports** (Informes de pruebas).

Pulse el botón **Search** (Buscar) si desea buscar los resultados de la prueba por Sample ID (Identificador de muestra), Assay (Ensayo) y Operator ID (Identificador del operador). Introduzca la cadena de búsqueda con el teclado virtual y pulse **Enter** (Intro) para iniciar la búsqueda. En los resultados de la búsqueda, solo se mostrarán los registros que contengan el texto de búsqueda.

Si se ha aplicado un filtro a la lista de resultados, la búsqueda solo se aplicará a la lista filtrada.

Mantenga pulsado un encabezado de columna para aplicar un filtro en función de dicho parámetro. En el caso de algunos parámetros, como Sample ID (Identificador de muestra), aparecerá el teclado virtual para poder introducir la cadena de búsqueda para el filtro.

En el caso de otros parámetros, como Assay (Ensayo), se abrirá un cuadro de diálogo con una lista de los ensayos almacenados en el depósito. Seleccione uno o más ensayos para filtrar únicamente las pruebas realizadas con los ensayos seleccionados.






El símbolo  a la izquierda de un encabezado de columna indica que el filtro de la columna está activo.

Para eliminar un filtro, pulse el botón **Remove Filter** (Eliminar filtro) en la barra del menú secundario.

Exportación de resultados a una unidad USB

Desde cualquier pestaña de la pantalla View Results (Ver resultados), seleccione **Save Report** (Guardar informe) para exportar y guardar una copia de los resultados de la prueba en formato PDF en una unidad USB (Figura 57-Figura 59). El puerto USB se encuentra en la parte delantera del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y del QIAstat-Dx Analyzer 2.0. La interpretación de los resultados en el archivo PDF se muestra en la Tabla 5.

Tabla 5. Interpretación de los resultados que aparecen en los informes en PDF

	Valoración	Símbolo	Descripción
Resultado de patógeno	Detected (Detectado)		Pathogen detected (Patógeno detectado)
	No detectado	Sin símbolo	Patógeno no detectado
	Invalid (No válido)	Sin símbolo	El control interno ha fallado, no hay un resultado válido para esta diana y es preciso volver a analizar la muestra
Test status (Estado de la prueba)	Completed (Completado)		La prueba se completó y se detectaron el control interno y/o una o varias dianas.
	Failed (Error)		La prueba ha fallado
Internal controls (Controles internos)	Passed (Resultado satisfactorio)		La comprobación del control interno es correcta
	Failed (Error)		Se ha producido un error en el control interno

TEST REPORT

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

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

User administrator Test Status Completed
Internal Controls Passed

RESULT DETAILS

Ct / EP

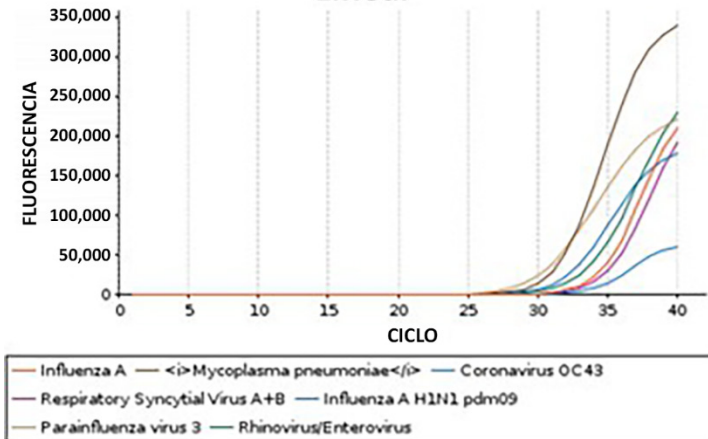
Viruses	Not detected	Adenovirus	- / -
	Not detected	Bocavirus	- / -
	Not detected	Coronavirus 229E	- / -
	Detected	Coronavirus OC43	30.4 / 178,052
	Not detected	Coronavirus NL63	- / -
	Not detected	Coronavirus HKU1	- / -
	Not detected	SARS-CoV-2	- / -
	Not detected	Human Metapneumovirus A+B	- / -
	Detected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

Figura 57. Informe del análisis de la muestra.

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

Figura 58. Informe de análisis de la muestra con los detalles de la prueba.

Lineal



Logarítmico

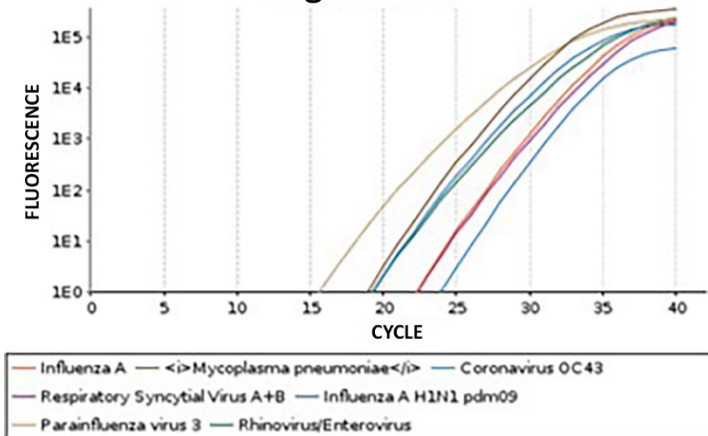


Figura 59. Informe del análisis de una muestra con los datos del ensayo.

Impresión de los resultados

Asegúrese de que haya una impresora conectada al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o al QIAstat-Dx Analyzer 2.0, y de que esté instalado el controlador adecuado. Pulse **Print Report** (Imprimir informe) para enviar una copia de los resultados de la prueba a la impresora.

Visualización de los resultados con el QIAstat-Dx Rise




El QIAstat-Dx Rise interpreta y guarda automáticamente los resultados de pruebas. Después de que finalice la serie, los resultados se pueden ver en la pantalla de resumen de Results (Resultados) (Figura 60).

Nota: La información visible dependerá de los derechos de acceso del operador.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result	DETAILS
2342 1815	administrator	22-03-2022 17:25:01	RP SARS-CoV-2	Positive	DETAILS
2341 1813	administrator	22-03-2022 17:38:03	RP SARS-CoV-2	Negative	DETAILS
2348 1814	administrator	22-03-2022 17:52:34	RP SARS-CoV-2	Negative	DETAILS
2339 1811	administrator	22-03-2022 18:08:23	RP SARS-CoV-2	Negative	DETAILS
2338 1812	administrator	22-03-2022 18:22:11	RP SARS-CoV-2	Positive	DETAILS
2337 1808	administrator	22-03-2022 18:37:12	RP SARS-CoV-2	Negative	DETAILS
2336 1810	administrator	22-03-2022 18:50:01	RP SARS-CoV-2	Negative	DETAILS
2335 1809	administrator	22-03-2022 19:04:45	RP SARS-CoV-2	Negative	DETAILS
2334 1806	administrator	22-03-2022 19:21:09	RP SARS-CoV-2	Negative	DETAILS
2332 1807	administrator	22-03-2022 19:35:08	RP SARS-CoV-2	Negative	DETAILS

Figura 60. Pantalla de resultados Summary (Resumen)

La parte principal de la pantalla muestra una vista general de las series completadas y utiliza símbolos y códigos con colores para indicar los resultados:

- Si se detecta al menos un patógeno en la muestra, se muestra la palabra **Positive** (Positivo) en la columna de resultados, precedida de un signo .
- Si no se detecta ningún patógeno y el control interno es válido, se muestra la palabra **Negative** (Negativo) en la columna de resultados, precedida de un signo .
- Si se detecta al menos un patógeno en la muestra y el control interno ha sido inválido, se muestra el término **Positive with warning** (Positivo con advertencia) en la columna de resultados, precedido de un signo .

- Si no se ha podido completar la prueba satisfactoriamente, aparecerá el mensaje **Failed** (Con error), seguido del código de error específico.

Se muestran los siguientes datos de la prueba en la pantalla (Figura 60):

- Sample ID/Patient ID (Id. de muestra/Id. del paciente)
- Operator ID (Id. del operador)
- End day and time (Día y hora de finalización)
- Assay Type (Tipo de ensayo)

Visualización de los detalles de la prueba

En función de los derechos de acceso del operador, existen otros datos sobre el ensayo disponibles a través del botón **Details** (Detalles) que aparece en la parte derecha de la pantalla (p. ej., gráficos de amplificación y detalles de la prueba (Figura 61).

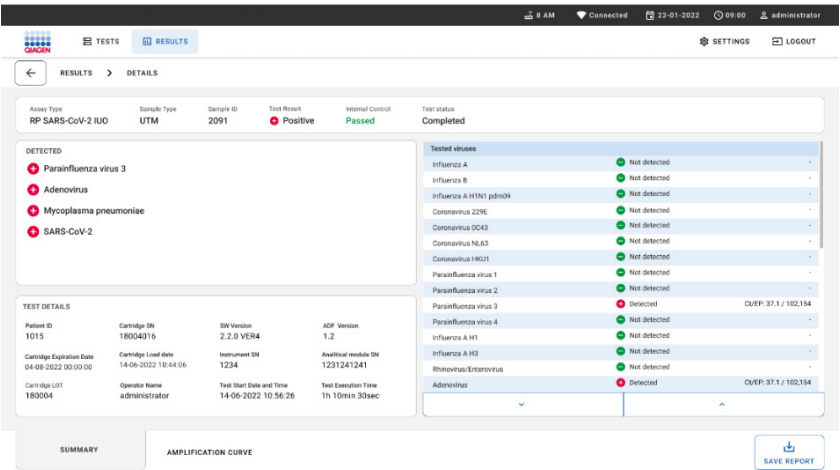


Figura 61. Pantalla Test details (Detalles de la prueba).

La parte superior de la pantalla muestra información general sobre la prueba. Incluye el tipo de muestra y de ensayo, el identificador de muestra, el resultado general de la prueba, el estado del control interno y el estado de la prueba.

En el lado izquierdo de la pantalla, se muestran todos los patógenos detectados, mientras que en la parte central de la pantalla se muestran todos los patógenos que puede detectar el ensayo.

En el lado derecho de la pantalla, aparecen los siguientes detalles de la prueba: identificador de muestra, identificador del operador, número de lote del cartucho, número de serie del cartucho, fecha de caducidad del cartucho, fecha y hora de carga del cartucho, fecha y hora de ejecución de la prueba, duración de ejecución de la prueba, versión del software y ADF y número de serie del módulo analítico.

Visualización de curvas de amplificación

Para ver la curvas de amplificación de la prueba, pulse la pestaña **Amplification Curves** (Curvas de amplificación) de la parte inferior de la pantalla (Figura 62).

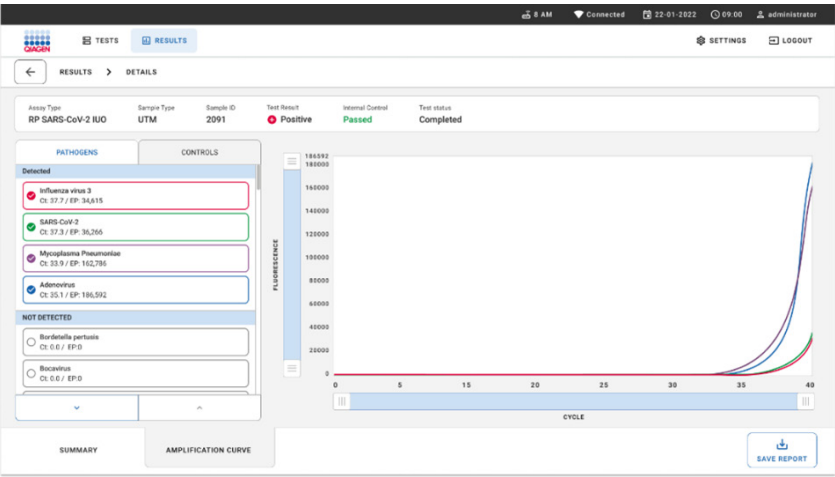


Figura 62. Pantalla Amplification Curves (Curvas de amplificación)

Pulse la pestaña **PATHOGENS** (Patógenos), situada en el lado izquierdo, para mostrar los gráficos correspondientes a los patógenos analizados. Pulse sobre el **nombre del patógeno** para seleccionar los patógenos que desea que se muestren en el gráfico de amplificación. Puede seleccionar un solo patógeno, varios o ninguno. A cada microorganismo patógeno que figure en la lista seleccionada, se le asignará un color correspondiente a la curva de amplificación asociada a dicho microorganismo patógeno. Los patógenos no seleccionados no se mostrarán.

Los valores correspondientes de C_T y fluorescencia de punto final aparecen debajo del nombre de cada patógeno. Los patógenos están agrupados en **detected** (detectados) y **not detected** (no detectados).

Pulse la pestaña **CONTROLS** (Controles), situada a la izquierda, para ver los controles y seleccionar cuáles desea que aparezcan en el gráfico de amplificación.

Búsqueda de resultados de pruebas anteriores

Para ver resultados de pruebas anteriores guardados en el depósito de resultados, use la función de búsqueda en la pantalla de resultados principal (Figura 63).

Nota: Puede que la función esté restringida o desactivada por la configuración del perfil de usuario.

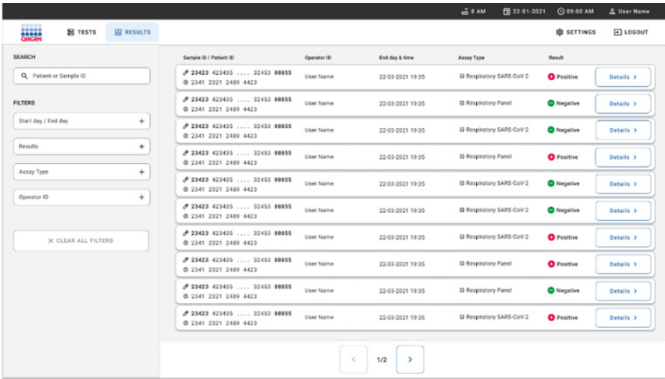







Figura 63. Función de búsqueda de la pantalla Results (Resultados)

Exportación de resultados a una unidad USB

Desde la pantalla **Results** (Resultados), seleccione de manera individual o con el botón **Select All** (Seleccionar todos) para exportar y guardar una copia de los informes de la prueba en formato PDF a un dispositivo de almacenamiento USB (Figura 64-Figura 66). El puerto USB se encuentra en la parte delantera y la parte posterior del instrumento. Se muestra la interpretación de los resultados en el archivo PDF.

Tabla 6. Interpretación de los resultados que aparecen en los informes en PDF

	Valoración	Símbolo	Descripción
Resultado de patógeno	Detected (Detectado)		Pathogen detected (Patógeno detectado)
	No detectado	Sin símbolo	Patógeno no detectado
	Invalid (No válido)	Sin símbolo	El control interno ha fallado, no hay un resultado válido para esta diana y es preciso volver a analizar la muestra
Test status (Estado de la prueba)	Completed (Completado)		La prueba se completó y se detectaron el control interno y/o una o varias dianas.
	Failed (Error)		La prueba ha fallado
Internal controls (Controles internos)	Passed (Resultado satisfactorio)		La comprobación del control interno es correcta
	Failed (Error)		Se ha producido un error en el control interno

TEST REPORT

Patient ID

Sample ID ID-027

Test Time

01-06-2023 10:38:31

Detected

Bocavirus

Coronavirus HKU1

User administrator

Test Status

Completed

Internal Controls

Passed

RESULT DETAILS

CT / EP

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

QIAstat-Dx® Respiratory Panel Mini

TEST REPORT

Patient ID neg

Sample ID 441020583

Test Time

2024-07-03 14:34

NO PATHOGEN DETECTED

User administrator

Test Status

Completed

Internal Controls

Passed

RESULT DETAILS

CT / EP

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

TEST DETAILS

Assay RP Mini

Cartridge SN P00000007

SN Operational module 000001300

v1.1

Cartridge LOT X00000

SN Analytical module 1272

Sample UTM

Expiration Date 2023-12-30

SW Version 1.4.9 build 6

UIG Pending

Error None

Figura 64. Informe del análisis de la muestra.

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

Figura 65. Informe de análisis de la muestra con los detalles de la prueba.

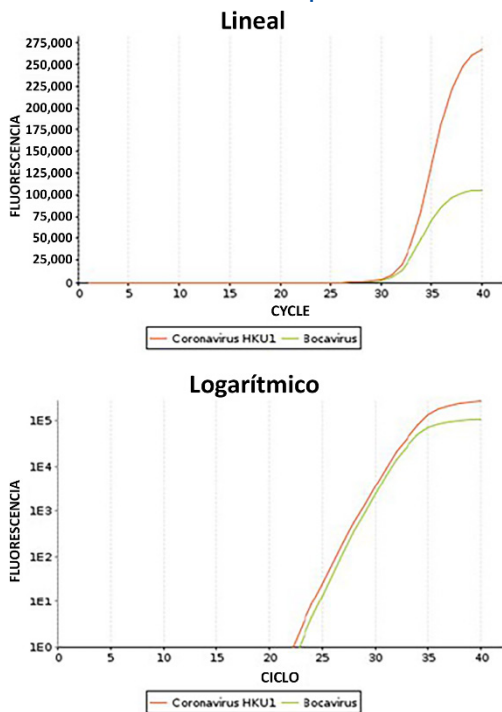


Figura 66. Informe del análisis de una muestra con los datos del ensayo.

Nota: Se recomienda utilizar el dispositivo de almacenamiento USB únicamente para la transferencia y el almacenamiento a corto plazo de los datos. El uso de un dispositivo de almacenamiento USB está sujeto a restricciones (p. ej., la capacidad de la memoria o el riesgo de sobrescritura), que deben tenerse en cuenta antes de su uso.

Limitaciones

- Los resultados del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel no están pensados para utilizarse como el único fundamento en el que sustentar el diagnóstico o el tratamiento u otras decisiones de atención médica al paciente.
- La obtención de unos resultados positivos no descarta la infección conjunta por otros microorganismos no incluidos en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. El microorganismo detectado puede no ser la causa definitiva de la enfermedad.
- La obtención de unos resultados negativos no excluye la infección de las vías respiratorias altas. Este ensayo no detecta todos los agentes de infección respiratoria aguda.
- La obtención de un resultado negativo con el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel no excluye el carácter infeccioso del síndrome. La obtención de resultados negativos en el ensayo puede deberse a varios factores o a su combinación, como errores de manipulación de muestras, variabilidad de las secuencias del ácido nucleico a las que está dirigido el ensayo, infección por microorganismos no incluidos en el ensayo, niveles de microorganismos incluidos que están por debajo del límite de detección del ensayo y uso de ciertos medicamentos, terapias o sustancias.
- El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel no se ha diseñado para analizar muestras distintas de las descritas en estas instrucciones de uso. Las características del rendimiento de las pruebas se han establecido con muestras de hisopo nasofaríngeo de personas con síntomas respiratorios.
- El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel se ha diseñado para utilizarse junto con cultivos habituales a fin de realizar la recuperación de microorganismos, la determinación del serotipo o la prueba de la susceptibilidad a los antibióticos cuando proceda.
- Un profesional sanitario formado debe interpretar los resultados obtenidos con el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel dentro del contexto de todos los hallazgos clínicos, de laboratorio y epidemiológicos pertinentes.

- El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel solo se puede usar con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0*, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise.
- El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel es un ensayo cualitativo, por lo que no proporciona un valor cuantitativo sobre los microorganismos detectados.
- Los ácidos nucleicos víricos y bacterianos pueden persistir *in vivo*, incluso si el microorganismo no es viable o infeccioso. La detección de un marcador diana no implica que el microorganismo correspondiente sea el microbio causante de la infección ni de los síntomas clínicos.
- La detección de ácidos nucleicos víricos y bacterianos depende de que se efectúe una recogida, una manipulación, un transporte, un almacenamiento y una carga de la muestra correctos en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Si se efectúa incorrectamente cualquiera de los procesos citados, se pueden generar resultados incorrectos, incluidos resultados falsos positivos o falsos negativos.
- La sensibilidad y especificidad del ensayo, con respecto a los microorganismos específicos y a todos los microorganismos combinados, son parámetros de rendimiento intrínsecos de un ensayo cualquiera y no difieren según la prevalencia. Por el contrario, los valores predictivos positivos y negativos de un resultado de la prueba dependen de la prevalencia de la enfermedad o el microorganismo.
- No se ha establecido el rendimiento de esta prueba en personas que hayan recibido la vacuna contra la gripe. La administración reciente de una vacuna nasal contra la gripe puede causar resultados falsos positivos para la gripe A y/o B.

* Los instrumentos del DiagCORE Analyzer que funcionan con la versión 1.5 del software del QIAstat-Dx se pueden utilizar como alternativa a los instrumentos del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Características del rendimiento

Rendimiento analítico

El rendimiento analítico que aparece a continuación se demostró con QIAstat-Dx Analyzer 1.0. El QIAstat-Dx Analyzer 2.0 usa los mismos módulos analíticos que QIAstat-Dx Analyzer 1.0; por tanto, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 no afecta al rendimiento.

En relación con QIAstat-Dx Rise, se llevaron a cabo estudios específicos para demostrar el arrastre y la repetibilidad. El resto de los parámetros del rendimiento analítico que aparecen a continuación se demostraron con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. El QIAstat-Dx Rise usa el mismo módulo analítico que el QIAstat-Dx Analyzer 1.0; por tanto, QIAstat-Dx Rise no afecta al rendimiento.

Límite de detección

La sensibilidad analítica o el límite de detección (Limit of Detection, LoD) se define como la concentración mínima en la que ≥ 95 % de las muestras analizadas generan un resultado positivo.

El LoD para cada uno de los microorganismos patógenos del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel se determinó analizando diluciones en serie de muestras analíticas preparadas a partir de aislados de cultivo de proveedores comerciales (p. ej., ZeptoMetrix® y ATCC®), aislados clínicos confirmados o muestras artificiales para analitos diana no disponibles comercialmente *en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

* Debido al acceso limitado al virus cultivado, también se utilizó material sintético (gBlock) para determinar el LoD añadido en la matriz clínica negativa para la diana de bocavirus.

Se analizaron muestras de hisopo nasofaríngeo simuladas que representaban las dos opciones de procesamiento; a la matriz de muestra de hisopo nasofaríngeo (células humanas en cultivo en Copan UTM) para NPS en UTM y a la matriz de muestra obtenida con el hisopo seco simulada (células humanas en cultivo en NPS artificial) para NPS seco se les añadió uno o más patógenos y se analizaron en 20 réplicas como mínimo. La opción de procesamiento de NPS en UTM utiliza NPS eluidos en UTM y una transferencia de 300 µl al cartucho, mientras que el flujo de trabajo con NPS seco permiten transferir el NPS directamente al cartucho. Se prepararon muestras obtenidas NPS seco simuladas pipeteando 50 µl de cada concentrado de virus/bacteria diluido en un hisopo y se dejaron secar durante 20 minutos como mínimo. Se analizaron muestras obtenidas con hisopos simuladas siguiendo la opción de procesamiento de NPS seco, página 24. Se realizaron pruebas adicionales de muestras obtenidas con NPS en UTM preparadas a partir de una matriz clínica negativa para evaluar la equivalencia. Además, se demostró que el LoD era equivalente cuando se analizó una cepa patógena representativa de cada uno de los microorganismos diana del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel en el sistema QIAstat-Dx Rise.

En la Tabla 7, se muestran los valores individuales de LoD de cada una de las dianas del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Tabla 7. Valores de LoD obtenidos para las diferentes cepas diana respiratorias en NPS en UTM o NPS seco (células humanas en cultivo en NPS artificial) analizados con el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patógeno	Cepa	Origen	Concentración*	Tasa de detección
Gripe A H1N1	A/Nueva Jersey/8/76	ATCC VR-897	341,3 CEID ₅₀ /ml	Gripe A: 20/20 H1: 20/20
Gripe A H1N1	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI	4,0 TCID ₅₀ /ml	Gripe A: 20/20 H1: 20/20
Gripe A H1N1	A/Nueva Caledonia/ 20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /ml	Gripe A: 20/20 H1: 20/20
Gripe A H3N2	A/Virginia/ATCC6/ 2012	ATCC AV-VR-1811	0,1 UFP/ml	Gripe A: 20/20 H3: 20/20
Gripe A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3000 CEID ₅₀ /ml	Gripe A: 20/20 H3: 20/20

Tabla 7. Valores de LoD obtenidos para las diferentes cepas diana respiratorias en NPS en UTM o NPS seco (células humanas en cultivo en NPS artificial) analizados con el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (continuación)

Patógeno	Cepa	Origen	Concentración*	Tasa de detección
Gripe A H3N2	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	3,8 TCID ₅₀ /ml	Gripe A: 20/20 H3: 20/20
Gripe A/H1N1/pdm09	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 UFP/ml	Gripe A: 20/20 H1N1: 20/20
Gripe A/H1N1/pdm09	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	56,2 TCID ₅₀ /ml	Gripe A: 20/20 H1N1: 20/20
Gripe B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,03 UFP/ml	20/20
Gripe B	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050 CEID ₅₀ /ml	19/20
Gripe B	B/Taiwán/2/62	ATCC VR-295	5000 CEID ₅₀ /ml	19/20
Coronavirus 229E	No disponible	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus 229E	No disponible	ZeptoMetrix 0810229CFHI	3,6 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus OC43	No disponible	ATCC VR-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus OC43	No disponible	ZeptoMetrix 0810024CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus NL63	No disponible	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,702 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus HKU1	No disponible	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	3E+03 copias/ml	20/20
Coronavirus HKU1	No disponible	STAT-Dx S510	2,4E+05 copias/mL	20/20
Virus paragripal 1 (PIV1)	C35	ATCC VR-94	9,48 TCID ₅₀ /ml	20/20
Virus paragripal 1 (PIV1)	No disponible	ZeptoMetrix 0810014CFHI	0,2 TCID ₅₀ /ml	19/20
Virus paragripal 2 (PIV2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Virus paragripal 2 (PIV2)	No disponible	ZeptoMetrix 0810015CFHI	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Virus paragripal 3 (PIV3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml	20/20

Tabla 7. Valores de LoD obtenidos para las diferentes cepas diana respiratorias en NPS en UTM o NPS seco (células humanas en cultivo en NPS artificial) analizados con el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (continuación)

Patógeno	Cepa	Origen	Concentración*	Tasa de detección
Virus paragripal 3 (PIV3)	No disponible	ZeptoMetrix 0810016CFHI	11,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Virus paragripal 4a (PIV4a)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml	20/20
Virus paragripal 4b (PIV4b)	No disponible	ZeptoMetrix 0810060BCFHI	9,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Enterovirus	US/IL/14-18952 (enterovirus D68)	ATCC VR-1824	534 TCID ₅₀ /ml	20/20
Enterovirus	Virus ECHO 6	ATCC VR-241	0,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Rinovirus	1059 (rinovirus B14)	ATCC VR-284	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rinovirus	HGP (rinovirus A2)	ATCC VR-482	169 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rinovirus	11757 (rinovirus C16)	ATCC VR-283	50,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rinovirus	Tipo 1A	ATCC VR-1559	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	GB (adenovirus B3)	ATCC VR-3	94 900 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	RI-67 (adenovirus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Adenoide 71 (adenovirus C1)	ATCC VR-1	69,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Adenoide 6 (adenovirus C2)	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Amígdalas 99 (adenovirus C6)	ATCC VR-6	88,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Adenoide 75 (adenovirus C5)	ATCC VR-5	7331,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Virus respiratorio sincial A (VRS A)	A2	ATCC VR-1540	720 UFP/ml	20/20
Virus respiratorio sincial A (VRS A)	Largo	ATCC VR-26	33,0 UFP/ml	20/20
Virus respiratorio sincial B (VRS B)	18537	ATCC VR-1580	0,03 UFP/ml	20/20

Tabla 7. Valores de LoD obtenidos para las diferentes cepas diana respiratorias en NPS en UTM o NPS seco (células humanas en cultivo en NPS artificial) analizados con el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (continuación)

Patógeno	Cepa	Origen	Concentración*	Tasa de detección
Virus respiratorio sincicial B (VRS B)	CH93 (18)-18	ZeptoMetrix 0810040CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Metaneumovirus humano (MNVh)	Peru6-2003 (tipo B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	0,01 TCID ₅₀ /ml	19/20
Metaneumovirus humano (MNVh)	MNVh-16, IA10-2003 (A1)	ZeptoMetrix 0810161CFHI	2,86 TCID ₅₀ /ml	19/20
Metaneumovirus humano (MNVh)	MNVh-20, IA14-2003 (A2)	ZeptoMetrix 0810163CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Metaneumovirus humano (MNVh)	MNVh-3, Peru2-2002 (B1)	ZeptoMetrix 0810156CFHI	1479,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Bocavirus	No disponible	IDT (gBlock)	33 000 copias/ml	20/20
Bocavirus	No disponible	Hospital Vall d'Hebron	5,5E+04 copias/mL	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (tipo 1)	ATCC 29342	0,1 UCC/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC 29085	6,01 UCC/ml	20/20
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	85,3 UFI/ml	20/20
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	CWL-029	ATCC VR-1310	120,0 UFI/ml	19/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	5370 copias/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	5,13 UFC/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	18323	ATCC 9797	2,6 UFC/ml	19/20
SARS-CoV-2	No disponible	OMS, NIBSC, 20/146	19 000 copias/ml (6,8E+04 UI/ml)	112/112
SARS-CoV-2	EE. UU.-WA1-2020	ZeptoMetrix 0810587CFH	3160 copias/ml	23/24
SARS-CoV-2	No disponible	Hospital Vall d'Hebron S1229	1,9E+04 copias/ml	20/20

Tabla 7. Valores de LoD obtenidos para las diferentes cepas diana respiratorias en NPS en UTM o NPS seco (células humanas en cultivo en NPS artificial) analizados con el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (continuación)

Patógeno	Cepa	Origen	Concentración*	Tasa de detección
SARS-CoV-2	No disponible	Hospital Vall d'Hebron S1231	1,9E+04 copias/ml	24/24
SARS-CoV-2	No disponible	STAT-Dx	600 copias/ml	30/30

* Se informa el LoD más alto.

Robustez del ensayo

La verificación de la robustez del rendimiento del ensayo se evaluó analizando el rendimiento del control interno en muestras clínicas nasofaríngeas obtenidas con hisopo. Se analizaron 50 muestras nasofaríngeas obtenidas con hisopo, con un resultado negativo para todos los patógenos que podían detectarse con el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Todas las muestras analizadas presentaron un resultado positivo y un rendimiento válido respecto para el control interno del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Exclusividad (especificidad analítica)

El estudio de exclusividad analítica se llevó a cabo mediante un análisis informático y pruebas *in vitro* para evaluar la especificidad analítica del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Se analizaron los microorganismos dentro del panel para valorar el potencial de reactividad cruzada intrapanel y los microorganismos fuera del panel para evaluar la exclusividad del panel. Entre estos microorganismos se incluyeron muestras relacionadas con los microorganismos del panel respiratorio, aunque distintas de ellos, o que podían estar presentes en muestras procedentes de la población objeto de la prueba. Existen determinados microorganismos de importancia clínica (que colonizan las vías respiratorias altas o causan síntomas respiratorios), son contaminantes frecuentes de laboratorio o de la microbiota cutánea o microorganismos que pueden haber infectado a gran parte de la población. En la Tabla 8, se muestran los microorganismos analizados dentro y fuera del panel.

Las muestras se prepararon añadiendo microorganismos que posiblemente pueden causar reactividad cruzada a una matriz de muestra nasofaríngea obtenida con hisopo simulada en la máxima concentración posible con base en la solución de partida del microorganismo, preferiblemente 10⁵ TCID₅₀/mL en el caso de las dianas víricas y 10⁶ UFC/ml en el de las dianas bacterianas.

Tabla 8. Lista de patógenos analizados para evaluar la especificidad analítica

Dentro del panel/fuera del panel	Tipo	Patógeno	Cepa	Origen
Dentro del panel	Bacterias	<i>C. pneumoniae</i>	AR-39 Cepa TWAR TW-183	ATCC 53592
		<i>B. pertussis</i>	E431	ATCC VR-2282
		<i>M. pneumoniae</i>	M129 UTMB-10P	ZeptoMetrix 0801460 ATCC 49894
		<i>L. pneumophila</i>	Filadelfia Filadelfia-1	Zeptomatrix 0801645 ATCC 33152
Virus		Gripe A H1N1	A/Nueva Jersey/8/76	ATCC VR-897
		Gripe A H3N2	A/Suiza/971529/2013	ATCC VR-1837
			A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
		Gripe A H1N1/2009	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
			A/California/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884
		Gripe B	B/Florida/04/06	ATCC VR-1804
		Coronavirus 229E	No disponible	ZeptoMetrix 0810229CF
			No disponible	ZeptoMetrix 0810229CFHI
		Coronavirus OC43	No disponible	ATCC VR-1558
			No disponible	ZeptoMetrix 0810024CFHI
		Coronavirus NL63	Coronavirus NL63	BEI Resources NR-470
		Coronavirus HKU1	No disponible	QIAGEN S506*

Virus paragripal 1	C35	ATCC VR-94
Virus paragripal 2	Greer	ATCC VR-92
Virus paragripal 3	C 243	ATCC VR-93

Tabla 8. Lista de patógenos analizados para evaluar la especificidad analítica (continuación)

Dentro del panel/fuera del panel	Tipo	Patógeno	Cepa	Origen
Dentro del panel		Virus paragripal 4	PIV4A	ZeptoMetrix 0810060CFHI
			PIV4B	ZeptoMetrix 0810060BCFHI
		Virus respiratorio sincial	A2	ATCC VR-1540
		Metaneumovirus humano	A1 (MNVh-16, IA10-2003)	Zeptomatrix 0810161CFHI
		Adenovirus C	Adenoide 71 (adenovirus C1)	ATCC VR-1
		Adenovirus B	Gomen (Adenovirus B7)	ATCC VR-7
		Enterovirus D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
		Rinovirus	2060 (Tipo 1A)	ATCC VR-1559
		Bocavirus	Tipo 1	Universidad de Kansas*
Fuera del panel	Bacterias	SARS-CoV-2	No disponible	Hospital Clínic S243*
		<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Z160	ZeptoMetrix 0804096
		<i>Bordetella avium</i>	Z338	ZeptoMetrix 0804316
		<i>Bordetella bronchiseptica</i>	NRRL B-140	ATCC 4617
		<i>Bordetella hinzii</i>	LMG 13501	ATCC 51783
			No disponible	Vircell MC089
		<i>Bordetella holmesii</i>	F061	ZeptoMetrix 0801464
			CDC F5101	ATCC 51541
		<i>Bordetella paraptussis</i>	A747	ZeptoMetrix 0801461
		<i>Chlamydia trachomatis</i>	BOUR	ATCC VR-348-B

Tabla 8. Lista de patógenos analizados para evaluar la especificidad analítica (continuación)

Dentro del panel/fuera del panel	Tipo	Patógeno	Cepa	Origen
		<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Z116 48255	ZeptoMetrix 0801882 ATCC 11913
		<i>Enterobacter aerogenes</i> (<i>Klebsiella aerogenes</i>)	NCDC 819-56 Z052	ATCC 13048 ZeptoMetrix 0801518
		<i>Escherichia coli</i> (0157)	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 0801622
		<i>Haemophilus influenzae</i>	L-378	ATCC 49766
		<i>Klebsiella oxytoca</i>	LBM 90.11.033	ATCC 700324
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 9633 [NCDC 298-53, NCDC 410-68]	ATCC 13883
		<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	ZeptoMetrix 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; cepa NY 23)	CECT 7349
		<i>Legionella feeleyi</i>	Ly166.96 No disponible	ATCC 700514 Vircell MC092
		<i>Legionella longbeacheae</i>	Long Beach 4	ZeptoMetrix 0801577
		<i>Legionella micdadei</i>	Tatlock	ZeptoMetrix 0801576
		<i>Moraxella catarrhalis</i> (<i>Branhamella catarrhalis</i>)	Ne 11 [CCUG 353, LMG 11192, NCTC 11020] N9 [P. Baumann N4]	ATCC 25238 ATCC 25240
		<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	No disponible	ATCC 25177DQ
		<i>Mycoplasma genitalium</i>	SEA-1	ZeptoMetrix 0804094-I

Tabla 8. Lista de patógenos analizados para evaluar la especificidad analítica (continuación)

Dentro del panel/fuera del panel	Tipo	Patógeno	Cepa	Origen
		<i>Mycoplasma hominis</i>	Z317	ZeptoMetrix 080411
			n/a	ATCC 27545
		<i>Mycoplasma orale</i>	CH 19299 [NCTC 10112]	ATCC 23714
		<i>Neisseria elongata</i>	Z071	ZeptoMetrix 0801510
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Z017	ZeptoMetrix 0801482
			FAM18	ATCC 700532DQ
		<i>Neisseria meningitidis</i>	Serogrupo Y	ATCC 35561
		<i>Proteus mirabilis</i>	LRA 08 01 73 [API SA, DSM 6674]	ATCC 35659
			Z050	ZeptoMetrix 0801544
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PRD-10 [CIP 103467, NCIB 10421, PCI 812]	ATCC 15442
		<i>Serratia marcescens</i>	PCI 1107	ATCC 14756
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Subp. aureus, FDA 209	ATCC CRM-6538
		<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA cepa PCI 1200	ATCC 12228
		<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	810-2 [cepa MDB BS 1640, NCIB 9203, NCPPB 1974, NCTC 10257, NRC 729, R.Y. Stanier 67, RH 1168]	ATCC 13637
		<i>Streptococcus agalactiae</i>	NCTC 8181 [G19]	ATCC 13813
			Z2019	ZeptoMetrix 0801545
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022, 19F	Zeptomatrix 0801439
		<i>Streptococcus pyogenes</i>	Grupo A del sistema de Lancefield/C203 S	ATCC 14289
			Z018	ZeptoMetrix 0801512
		<i>Streptococcus salivarius</i>	Z127	Zeptomatrix 0801896
			C699 [S30D]	ATCC 13419

Tabla 8. Lista de patógenos analizados para evaluar la especificidad analítica (continuación)

Dentro del panel/fuera del panel	Tipo	Patógeno	Cepa	Origen
		<i>Ureaplasma urealyticum</i>	Cepa T 960 (CX8) [960, CIP 103755, NCTC 10177]	ATCC 27618
Virus	Citomegalovirus		AD-169	ZeptoMetrix NATCMV-0005
			Towne	Zeptomatrix 0810499CFHI
	Virus de Epstein-Barr		B958	ATCC VR-1492PQ
	Virus del herpes simple 1		ATCC-20111	ATCC VR-1778/ VR-1789
	Virus del herpes simple 2		ATCC-2011-2	ATCC VR-1779/VR-734
	Virus del sarampión		Edmonston	ATCC VR-24
Virus	Coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS)		Inglaterra-1	Vircell MC121
			No disponible	ATCC VR-3248SD
	Parotiditis		Enders	ATCC VR-106
	Síndrome respiratorio agudo severo (SARS)		No disponible	IDT (gBlocks)†
Hongo	<i>Aspergillus flavus</i>		Harvard 997	Vircell MC064
			Z013	ZeptoMetrix 0801598
	<i>Aspergillus fumigatus</i>		MCV-C#10	Vircell MBC002
			Z014	ZeptoMetrix 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

* Muestra clínica obtenida en STAT-Dx Life, S. L. (empresa de QIAGEN) (HKU1), Universidad de Kansas, EE. UU. (bocavirus) y Hospital Clínic de Barcelona (SARS-CoV-2).

† Se utilizaron fragmentos genómicos artificiales para el SARS.

Todos los microorganismos patógenos del panel dieron como resultado una detección específica, y todos los microorganismos patógenos fuera del panel analizados mostraron un resultado negativo y no se observó reactividad cruzada en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. La única excepción son las especies de *Bordetella*, ya que *Bordetella holmesii* y *Bordetella bronchiseptica* presentaron reacción cruzada con el ensayo de *Bordetella pertussis*. El gen diana utilizado para la detección de *Bordetella pertussis* (elemento de inserción IS481) es un transposón que también está presente en otras especies de *Bordetella* [19, 20]. Mediante un análisis de secuencia preliminar se predijo un cierto nivel de reactividad cruzada [21], que se observó cuando se hicieron pruebas en altas concentraciones de *Bordetella holmesii* y algunas cepas de *Bordetella bronchiseptica*. De conformidad con las directrices de los CDC para los ensayos que emplean el IS481 como región diana, al usar el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel si el valor de C_T para *Bordetella pertussis* es $C_T > 29$, se recomienda realizar un análisis de especificidad de confirmación. No se observó reactividad cruzada con *Bordetella parapertussis* en concentraciones elevadas.

Se realizó un análisis informático de todos los modelos de cebador/sonda incluidos en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, en el que se obtuvo una amplificación y una detección de dianas específicas sin reactividad cruzada (con la única excepción que se describió anteriormente).

Inclusividad (reactividad analítica)

Se efectuó el estudio de reactividad analítica (inclusividad) a fin de analizar la detección de una variedad de cepas que representa la diversidad genética de cada microorganismo diana del panel respiratorio ("cepas de inclusividad").

En el estudio se incluyó un total de 139 cepas de inclusividad, representativas de las especies y tipos de los distintos microorganismos (p. ej., se incluyeron una serie de cepas de gripe A aisladas procedentes de distintas zonas geográficas y distintos años naturales). Sobre la base del análisis *in vitro* y el análisis informático, los cebadores y sondas del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel son específicos e inclusivos para cepas relevantes y con prevalencia clínica para cada patógeno analizado. Se han realizado análisis *in vitro* con las cepas enumeradas en Tabla 9.

Tabla 9. Lista de cepas de inclusividad probadas

Patógeno	Subtipo/serotipo	Cepa	Origen	x LoD detectado	Resultado de QIAstat-Dx
Gripe A	H1N1	A/Brisbane/59/07	Zeptomatrix 0810244CFHI†	1x LoD	Gripe A H1
		A/Nueva Caledonia/20/99	Zeptomatrix 0810036CFHI*	0,3x LoD	Gripe A H1
		A/Nueva Jersey/8/76s	ATCC VR-897*	1x LoD	Gripe A H1
		A/Denver/1/57	ATCC VR-546	0,1x LoD	Gripe A H1
		A/Mdl/302/54	ATCC VR-98	1x LoD	Gripe A H1
		A/Weiss/43	ATCC VR-96	0,1x LoD	Gripe A H1
		A/PR/8/34	ATCC VR-1469	3x LoD	Gripe A H1
		A/Fort Monmouth/1/1947	ATCC VR-1754	0,1x LoD	Gripe A H1
		A/WS/33	ATCC VR-1520	0,1x LoD	Gripe A H1
		A/Swine/Iowa/15/1930	ATCC VR-333	1x LoD	Gripe A H1

Tabla 9. Lista de cepas de inclusividad probadas (continuación)

Patógeno	Subtipo/serotipo	Cepa	Origen	x LoD detectado	Resultado de QIAstat-Dx
H3N2		A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811 *	1x LoD	Gripe A H3
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810†	1x LoD	Gripe A H3
		A/Wisconsin/67/2005	Zeptomatrix 081025CFH1*	1x LoD	Gripe A H3
		A/Wisconsin/15/2009	ATCC VR-1882	1x LoD	Gripe A H3
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822	1x LoD	Gripe A H3
		A/Aichi/2/68	ATCC VR-1680	10x LoD	Gripe A H3
		A/Hong Kong/8/68	ATCC VR-1679	10x LoD	Gripe A H3
		A/Alice (recombinante, transmite A/Inglaterra/42/72)	ATCC VR-776	10x LoD	Gripe A H3
		MRC-2 (cepas de A/Inglaterra/42/72 y A/PR/8/34 recombinantes)	ATCC VR-777	100x LoD	Gripe A H3
		A/Suiza/9715293/2013	ATCC VR-1837	1x LoD	Gripe A H3
H1N1/pdm09		A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736†	1x LoD	Gripe A H1N1/pdm09
		A/SwineNY/03/2009	Zeptomatrix 0810249CFH1*	1x LoD	Gripe A H1N1/pdm09
		A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737	0, 1x LoD	Gripe A H1N1/pdm09

Tabla 9. Lista de cepas de inmunidad probadas (continuación)

Patógeno	Subtipo/serotipo	Cepa	Origen	x LoD detectado	Resultado de QIAstat-Dx
H1N2‡		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738	100x LoD	Gripe A H1N1/pdm09
		Swine NY/01/2009	ZeptoMetrix 0810248CFHI	0,3x LoD	Gripe A H1N1/pdm09
		Swine NY/02/2009	ZeptoMetrix 0810109CFNHI	10x LoD	Gripe A H1N1/pdm09
		A/California/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884	0,1x LoD	Gripe A H1N1/pdm09
		Canadá/6294/09	ZeptoMetrix 0810109CFJHI	3x LoD	Gripe A H1N1/pdm09
H1N2‡		México/4108/09	ZeptoMetrix 0810166CFHI	0,1x LoD	Gripe A H1N1/pdm09
		Países Bajos/2629/2009	BEI Resources NR-19823	0,3x LoD	Gripe A H1N1/pdm09
		Kilbourne F63 recombinante, A/NWS/1934 (HA) x A/Rockefeller Institute/5/1957 (NA) (ácido nucleico)	BEI Resources NR-9677	100x LoD	Gripe A H1
		Japón/305/1957 (ácido nucleico)	BEI Resources NR-2775	1x LoD	Gripe A
		Corea recombinante/426/1968xPuerto Rico/8/1934 (ácido nucleico)	BEI Resources NR-9679	0,3x LoD	

Tabla 9. Lista de cepas de inclusividad probadas (continuación)

Patógeno	Subtipo/serotipo	Cepa	Origen	x LoD detectado	Resultado de QIAstat-Dx
Gripe A	H2N3‡	ARN genómico del virus de la gripe A, A/pato/Alemania/1215/1973 (H2N3) (ácido nucleico)	BEI Resources	No aplicable§	Gripe A
	H5N2‡	ARN genómico del virus de la gripe A, A/pato/Pensilvania/10218/1984 (H5N2) (ácido nucleico)	BEI Resources	No aplicable§	Gripe A
	H5N3‡	A/pato/Singapur/645/1997 (ácido nucleico)	BEI Resources NR-9682	1x LoD	Gripe A
	H7N7‡	ARN genómico del virus de la gripe A, A/equino/Praga/1956 (H7N7) (ácido nucleico)	BEI Resources	No aplicable§	Gripe A
Gripe B	H10N7‡	Pollo/Alemania/N/49 (ácido nucleico)	BEI Resources NR-2765	10x LoD	Gripe A
	No disponible	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807†	1x LoD	Gripe B
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804*	1x LoD	Gripe B
		B/Taiwán/2/62	ATCC VR-295*	0,3x LoD	Gripe B
		B/Allen/45	ATCC VR-102	No detectado	Negativo¶
		B/Hong Kong/5/72	ATCC VR-823	No detectado	Negativo¶
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296	0,1x LoD	Gripe B
		B/GL/1739/54	ATCC VR-103	1x LoD	Gripe B

Tabla 9. Lista de cepas de inclusividad probadas (continuación)

Patógeno	Subtipo/serotipo	Cepa	Origen	x LoD detectado	Resultado de QIAstat-Dx
Coronavirus 229E	No disponible	B/Wisconsin/1/2010	ATCC VR-1883	0, 1x LoD	Gripe B
		B/Massachusetts/2/2012	ATCC VR-1813	3x LoD	Gripe B
		B/Florida/02/06	ZeptoMetrix 0810037CFHI	Detectabilidad deficiente	Gripe B o negativo**
		B/Brisbane/60/2008	BEI Resources NR-42005	0, 1x LoD	Gripe B
Coronavirus OC43	No disponible	B/Malasia/2506/2004	BEI Resources NR-9723	0, 3x LoD	Gripe B
		No disponible	ATCC VR-740	0, 3x LoD	Coronavirus 229
Coronavirus NL63	No disponible	No disponible	ZeptoMetrix 0810229CFHI†	1x LoD	Coronavirus 229
		No disponible	ATCC VR-1558†	1x LoD	Coronavirus OC43
Coronavirus HKU1	No disponible	No disponible	ZeptoMetrix 0810024CFHI	1x LoD	Coronavirus OC43
		No disponible	ZeptoMetrix 0810228CFHI†	1x LoD	Coronavirus NL63
Coronavirus HKU1	No disponible	No disponible	BEI Resources NR-470	1x LoD	Coronavirus NL63
		No disponible	ZeptoMetrix NATRP-ID†	1x LoD	Coronavirus HKU1
Coronavirus HKU1	No disponible	No disponible	STAT-Dx†† S510	3x LoD	Coronavirus HKU1

Tabla 9. Lista de cepas de inclusividad probadas (continuación)

Patógeno	Subtipo/serotipo	Cepa	Origen	x LoD detectado	Resultado de QIAstat-Dx
Virus paragripal 1	No disponible	No disponible	STAT-Dx†† S501	1x LoD	Coronavirus HKU1
		No disponible	STAT-Dx†† S496	1x LoD	Coronavirus HKU1
		C35	ATCC VR-94 *	1x LoD	Virus paragripal 1
		No disponible	ZeptoMetrix 0810014CFHI†	1x LoD	Virus paragripal 1
Virus paragripal 2	No disponible	No disponible	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	10x LoD	Virus paragripal 1
		Greer	ATCC VR-92†	1x LoD	Virus paragripal 2
		No disponible	Zeptomatrix 0810015CFHI*	0,3x LoD	Virus paragripal 2
Virus paragripal 3	No disponible	No disponible	ZeptoMetrix 0810504CFHI	0,1x LoD	Virus paragripal 2
		C 243	ATCC VR-93 *	1x LoD	Virus paragripal 3
		No disponible	Zeptomatrix 0810016CFHI†	1x LoD	Virus paragripal 3
		No disponible	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	0,1x LoD	Virus paragripal 3

Tabla 9. Lista de cepas de inclusividad probadas (continuación)

Patógeno	Subtipo/serotipo	Cepa	Origen	x LoD detectado	Resultado de QIAstat-Dx
Virus paragripal 4	A	M-25	ATCC VR-1378†	1 x LoD	Virus paragripal 4
		No disponible	ZeptoMetrix 0810060CFHI	0, 1 x LoD	Virus paragripal 4
Paragripal 4	B	C35	ATCC VR-94*	1 x LoD	Virus paragripal 1
		No disponible	ZeptoMetrix 0810060BCFHI*	0, 3 x LoD	Virus paragripal 4
Virus respiratorio sincial	A	A2	ATCC VR-1540*	0, 3 x LoD	Virus respiratorio sincial A+B
		Largo	ATCC VR-26*	1 x LoD	Virus respiratorio sincial A+B
		No disponible	ZeptoMetrix 0810040ACFHI	0, 1 x LoD	Virus respiratorio sincial A+B
	B	18537	ATCC VR-1580†	1 x LoD	Virus respiratorio sincial A+B
		CH93 (18)-18	ZeptoMetrix 0810040CFHI*	1 x LoD	Virus respiratorio sincial A+B
		B WV/14617/85	ATCC VR-1400	1 x LoD	Virus respiratorio sincial A+B
Metaneumovirus humano	A1	IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI†	1 x LoD	Metaneumovirus humano A+B

Tabla 9. Lista de cepas de inclusividad probadas (continuación)

Patógeno	Subtipo /serotipo	Cepa	Origen	x LoD detectado	Resultado de QIAstat-Dx
A2		IA3-2002	ZeptoMetrix 081016CFHI	3x LoD	Metaneumovirus humano A+B
		IA14-2003	Zeptomatrix 0810163CFHI*	1x LoD	Metaneumovirus humano A+B
		IA27-2004	ZeptoMetrix 0810164CFHI	1x LoD	Metaneumovirus humano A+B
B1		Peru2-2002	Zeptomatrix 0810156CFHI*	1x LoD	Metaneumovirus humano A+B
		Peru3-2003	ZeptoMetrix 0810158CFHI	1x LoD	Metaneumovirus humano A+B
B2		Peru6-2003	Zeptomatrix 0810159CFHI*	1x LoD	Metaneumovirus humano A+B
		IA18-2003	ZeptoMetrix 0810162CFHI	1x LoD	Metaneumovirus humano A+B
Adenovirus A	12	Peru1-2002	ZeptoMetrix 0810157CFHI	10x LoD	Metaneumovirus humano A+B
		No disponible	ATCC VR-863	0,3x LoD	Adenovirus
Adenovirus B	3	GB	ATCC VR-3*	0,3x LoD	Adenovirus
		7	No disponible	ATCC VR-7	Adenovirus
		11	No disponible	ATCC VR-12	Adenovirus

Tabla 9. Lista de cepas de inclusividad probadas (continuación)

Patógeno	Subtipo/serotipo	Cepa	Origen	x LoD detectado	Resultado de QiAstat-Dx
Adenovirus C	21	No disponible	ATCC VR-256	10x LoD	Adenovirus
	34	No disponible	ATCC VR-716	0,3x LoD	Adenovirus
	35	No disponible	ATCC VR-718	0,3x LoD	Adenovirus
	1	Adenoide 71	ATCC VR-1 *	1 x LoD	Adenovirus
	2	Adenoide 6	ATCC VR-846*	0,3x LoD	Adenovirus
	5	Adenoide 75	ATCC VR-5*	0,3x LoD	Adenovirus
Adenovirus D	6	Amígdalas 99	ATCC VR-6†	1 x LoD	Adenovirus
	8	No disponible	ATCC VR-1815	0,3x LoD	Adenovirus
	4	R167	ATCC VR-1572 *	0,3x LoD	Adenovirus
	40	No disponible	ATCC VR-931	0,1 x LoD	Adenovirus
Enterovirus A	41	No disponible	ATCC VR-930	3x LoD	Adenovirus
	EV-A71	No disponible	ATCC VR-1432	1 x LoD	Rinovirus/enterovirus
	CV-A10	No disponible	ATCC VR-168	10x LoD	Rinovirus/enterovirus
Enterovirus B	E6	D-1 (Cox)	ATCC VR-241 *	0,3x LoD	Rinovirus/enterovirus
	E-11	No disponible	ATCC VR-41	10x LoD	Rinovirus/enterovirus

Tabla 9. Lista de cepas de inclusividad probadas (continuación)

Patógeno	Subtipo/serotipo	Cepa	Origen	x LoD detectado	Resultado de QIAstat-Dx
Enterovirus C	E-30	No disponible	ATCC VR-1660	1x LoD	Rinovirus/enterovirus
	CV-A9	No disponible	ATCC VR-1311	0,3x LoD	Rinovirus/enterovirus
	CV-B1	No disponible	ATCC VR-28	0,3x LoD	Rinovirus/enterovirus
Enterovirus D	CV-B2	No disponible	ATCC VR-29	3x LoD	Rinovirus/enterovirus
	CV-B3	No disponible	ATCC VR-30	0,3x LoD	Rinovirus/enterovirus
	E-17	No disponible	ATCC VR-47	10x LoD	Rinovirus/enterovirus
Enterovirus A	CV-A21	No disponible	ATCC VR-850	10x LoD	Rinovirus/enterovirus
	EVD68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824†	1x LoD	Rinovirus/enterovirus
	1	2060	ATCC VR-1559*	0,1x LoD	Rinovirus/enterovirus
	2	HGP	ATCC VR-482*	1x LoD	Rinovirus/enterovirus
	16	11757	ATCC VR-283*	0,3x LoD	Rinovirus/enterovirus

Tabla 9. Lista de cepas de inclusividad probadas (continuación)

Patógeno	Subtipo/serotipo	Cepa	Origen	x LoD detectado	Resultado de QIAstat-Dx
Rinovirus B	14	1059	ATCC VR-284†	1x LoD	Rinovirus/enterovirus
	13	No disponible	ATCC VR-483	1x LoD	Rinovirus/enterovirus
	17	No disponible	ATCC VR-1663	3x LoD	Rinovirus/enterovirus
Bocavirus	No disponible	No disponible	IDT gBlock†	1x LoD	Bocavirus
		No disponible	Muestra clínica††	1x LoD	Bocavirus
	No disponible	No disponible	Zeptomatrix 0601178NTS	1x LoD	Bocavirus
		No disponible	Zeptomatrix MB-004	0,3x LoD	Bocavirus
SARSCoV-2	No disponible	Material de referencia de la OMS	NIBSC 20/146‡‡	1x LoD	SARSCoV-2
<i>M. pneumoniae</i>	1	M129:B7	ATCC 29342*	1x LoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	1	PI 1428	ATCC 29085†	1x LoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>B. pertussis</i>	2	No disponible	ATCC 15531	0,1x LoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	No disponible	1028	ATCC BAA-2707†	1x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>

Tabla 9. Lista de cepas de inclusividad probadas (continuación)

Patógeno	Subtipo/serotipo	Cepa	Origen	x LoD detectado	Resultado de QIAstat-Dx
<i>C. pneumoniae</i>	No disponible	19323	ATCC 9797*	1x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	No disponible	n/a	ATCC 10380	0,3x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	No disponible	TW183	ATCC VR-2282†	1x LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	No disponible	CWL029	ATCC VR-1310*	1x LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
<i>L. pneumophila</i>	No disponible	n/a	ATCC 53592	0,3x LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	No disponible	CA1	ATCC 700711†	1x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	No disponible	Subesp. de <i>Legionella pneumophila</i> Pneumophila/169-4MN-H	ATCC 43703	3x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	No disponible	No disponible	Zeptomatrix MB-004	1x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	No disponible	subesp. <i>Pneumophila</i> /Philadelphia-1	ATCC 33152	1x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>

* Cepas probadas en el estudio del LoD.

† Cepas probadas en el LoD y utilizadas para calcular el nivel de sensibilidad (X veces el LoD).

‡ Para todas las cepas de gripe A no humana, se tomó como referencia la cepa de la gripe A/Brisbane/59/07 (ZeptoMatrix, 0810244CFHI) para calcular el LoD x veces detectado.

Tabla 9. Lista de cepas de inclusividad probadas (continuación)

Patógeno	Subtipo/serotipo	Cepa	Origen	x LoD detectado	Resultado de QIAstat-Dx
§ Tres cepas de gripe A no humana no estaban disponibles para pruebas in vitro, por lo que se llevó a cabo un análisis informático.					
¶ Ambas cepas de gripe B se derivan del linaje ancestral B/Lee/40, que no se encuentra en circulación en la actualidad.					
** Detectabilidad deficiente. El análisis informático respalda la detectabilidad.					
†† Muestras clínicas obtenidas en STAT-Dx Life, SL (una compañía de QIAGEN), España (HKU1) y la Universidad de Kansas, EE. UU. (bocavirus).					
‡‡ El material de referencia de la OMS relativo al SARS-CoV-2 se probó en laboratorio como cepa representativa. Se realizaron análisis adicionales del SARS-CoV-2 para abarcar todas las variantes y linajes.					

Además, se llevó a cabo un análisis informático para determinar la cobertura de inclusividad de los microorganismos patógenos en el panel frente a las secuencias genómicas disponibles en bases de datos públicas.

El análisis informático del SARS-CoV-2 incluyó un total de 11 323 728 genomas disponibles (desde el inicio del brote de SARS-CoV-2 (1 de enero de 2020) hasta el 24 de abril de 2023) extraídos de la base de datos de GISAID. Este período incluye todos los linajes principales de SARS-CoV-2 (variantes de preocupación *alfa*, *beta*, *gamma*, *delta* y *ómicron*, junto con las variantes de interés *lambda* y *mu*, más las variantes *kappa*, *épsilon*, *eta* y *B.1.617.3*). Un total de 11 046 667 (97,55 %) de los genomas de secuencia analizados no mostraron evidencias de desajustes entre la región de unión de oligonucleótidos del ensayo. En cuanto al resto de los genomas analizados, solo 35 063 (0,31 %) presentaron alguna discrepancia con un impacto potencialmente crítico en el rendimiento del ensayo con una prevalencia de >0,2 %. La validación de laboratorio de esas discrepancias se realizó a nivel del LoD usando fragmentos genómicos artificiales, incluidas las mutaciones correspondientes, y se confirmó que no había pérdida de rendimiento. Este análisis profundo que abarca todos los linajes principales importantes concluyó que el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel incluye todos los genomas de SARS-CoV-2 analizados, incluidas todas las variantes, linajes y sublinajes conocidos. Las nuevas secuencias y variantes se controlaron periódicamente para detectar posibles impactos en el rendimiento del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Además, se analizó la cobertura de los microorganismos del panel con diferenciación conocida de subtipos biológicos. Se evaluó la inclusividad para la gripe A (Tabla 10), el rinovirus/enterovirus (Tabla 11) y el adenovirus (Tabla 12) a partir de secuencias disponibles en la base de datos GenBank. En todos los casos, el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel pudo detectar todos los tipos o subtipos descritos.

Para todos los demás organismos, un análisis de homología basado en BLAST también confirmó que se detectarían todas las secuencias diana disponibles en la base de datos GenBank. Esto se aplica a la gripe B (linajes Victoria y Yamagata), coronavirus 229E, coronavirus OC43, coronavirus NL63, coronavirus HKU1, PIV1, PIV2, PIV3, PIV4 (incluidos PIV4a y PIV4b), VRS (incluidos VRSA y VRSB), MNVh (incluidos los subtipos MNVhA1, MNVhA2, MNVhB1 y MNVhB2), bocavirus (subtipo 1), *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydomphila pneumoniae* y *Bordetella pertussis* y *Legionella pneumophila* (todos los serotipos descritos).

Tabla 10. Inclusividad del ensayo general de gripe A

Detección mediante alineación de secuencias/BLAST*									
Combinación de serotipos H/N	N1	N2	N3	N4	N5	N6	N7	N8	N9
H1	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
H2	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
H3	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
H4	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
H5	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
H6	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
H7	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
H8	Sí	Sí	Sí	Sí	N/A	Sí	N/A	Sí	N/A
H9	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
H10	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
H11	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
H12	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
H13	N/A	Sí	Sí	N/A	N/A	Sí	N/A	Sí	Sí
H14	N/A	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	N/A
H15	N/A	N/A	N/A	Sí	Sí	Sí	Sí	N/A	Sí
H16	N/A	N/A	Sí	N/A	N/A	N/A	N/A	Sí	Sí

* N/A: no aplica (no hay secuencias disponibles en la base de datos de Genbank).

Tabla 11. Inclusividad del ensayo de rinovirus/enterovirus

Subtipo RVH/VEH	Detección mediante alineación de secuencias/BLAST*
Enterovirus A	<ul style="list-style-type: none">• Virus de Coxsackie A10, A12, A14, A16, A2, A3, A4, A5, A6, A7 y A8• Enterovirus A114, A119, A120, A121, A123, A124, A125, A71, A76, A89, A90, A91 y A92• Enterovirus de simio 19
Enterovirus B	<ul style="list-style-type: none">• Virus de Coxsackie A9, B1, B2, B3, B4, B5 y B6• Ecovirus 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 y E9• Enterovirus B100, B101, B106, B107, B110, B111, B69, B73, B74, B75, B77, B79, B80, B81, B82, B83, B84, B85, B86, B87, B88, B93, B97 y B98• Enterovirus Yanbian 96-83csf, Yanbian 96-85csf, agente de simio 5 y virus de la enfermedad vesicular porcina
Enterovirus C	<ul style="list-style-type: none">• Virus de Coxsackie A1, A11, A13, A15, A17, A18, A19, A20, A21, A22 y A24• Enterovirus C102, C104, C105, C109, C113, C116, C117, C118, C95, C96 y C99• Poliovirus humano 1, 2 y 3
Enterovirus D	<ul style="list-style-type: none">• Enterovirus D111, D68, D70 y D94
Rinovirus A	<ul style="list-style-type: none">• Rinovirus humano A44 y A95• Rinovirus A1, A10, A100, A101, A103, A105, A106, A11, A12, A13, A15, A16, A18, A19, A1B, A2, A20, A21, A22, A23, A24, A25, A28, A29, A30, A31, A32, A33, A34, A36, A38, A39, A40, A41, A43, A45, A46, A47, A49, A50, A51, A53, A54, A55, A56, A57, A58, A59, A60, A61, A62, A63, A64, A65, A66, A67, A68, A7, A71, A73, A74, A75, A76, A77, A78, A8, A80, A81, A82, A85, A88, A89, A9, A90, A94, A96 y A98
Rinovirus B	<ul style="list-style-type: none">• Rinovirus B100, B101, B102, B103, B14, B17, B26, B27, B3, B35, B37, B4, B42, B48, B5, B52, B6, B69, B70, B72, B79, B83, B84, B86, B91, B92, B93, B97 y B99
Rinovirus C	<ul style="list-style-type: none">• Rinovirus C1, C11, C13, C15, C17, C19, C2, C20, C23, C26, C27, C28, C3, C30, C31, C32, C33, C34, C35, C36, C4 y C40. C41, C43, C44, C47, C5, C50, C51, C53, C54, C55, C56, C6, C7, C8 y C9

* El resto de las cepas de rinovirus/enterovirus no incluidas en la tabla corresponden a secuencias de genes diana no disponibles para corroborar la detección positiva.

Tabla 12. Inclusividad del ensayo de adenovirus

Subtipo de adenovirus	Detección mediante alineación de secuencias/BLAST
Adenovirus A	<ul style="list-style-type: none">Adenovirus humano A12, A18, A31 y A61
Adenovirus B	<ul style="list-style-type: none">Adenovirus humano B3, B3+11p, B3+7, B7, B11, B50, B55, B1 y B2
Adenovirus C	<ul style="list-style-type: none">Adenovirus humano C1, C2, C5, C6 y C57
Adenovirus D	<ul style="list-style-type: none">Adenovirus humano 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 y D9
Adenovirus E	<ul style="list-style-type: none">Adenovirus humano E4Adenovirus de simio 23, 24, 25, 26, 30, 36, 37, 38, 39 y E22Adenovirus de chimpancé Y25, adenovirus de gorila E1
Adenovirus F	<ul style="list-style-type: none">Adenovirus F40 y F41
Adenovirus G	<ul style="list-style-type: none">Adenovirus G52

Sobre la base del análisis *in vitro* y el análisis informático, los cebadores y sondas del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel son específicos e inclusivos para cepas relevantes y con prevalencia clínica para cada patógeno.

Reproducibilidad

Para demostrar el rendimiento reproducible del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel en el QIAstat-Dx Analyzer 1,0 y el QIAstat-Dx Analyzer 2.0, se analizó un conjunto de muestras seleccionadas compuestas por analitos con una baja concentración (3x LoD y 1x LoD) y muestras con resultado negativo alto (0,1x LoD)/negativo en NPS procesados en UTM o en NPS secos.

Las muestras de hisopo nasofaríngeo procesadas en UTM se analizaron por duplicado utilizando diferentes lotes de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges y los análisis los llevaron a cabo distintos operadores en diferentes QIAstat-Dx Analyzers 1.0 en diferentes centros y en días distintos. Como el SARS-CoV-2 se agregó como diana al panel en una etapa posterior, cuando se había confirmado la reproducibilidad de todas las demás dianas, se realizaron pruebas de SARS-CoV-2 en un centro para corroborar que tenía el comportamiento esperado. La Tabla 13 contiene la lista de patógenos analizados.

En la Tabla 14 y la Tabla 15 se resumen los resultados para una concentración de 3x y 1x LoD donde se observa que la tasa de detección para 24 de las 24 dianas fue $\geq 95\%$. En la Tabla 16 se resumen los resultados para una concentración negativa/negativa alta donde se observa que la tasa de detección para 24 de las 24 dianas fue $< 95\%$ y del 0 %, respectivamente.

Tabla 13. Lista de patógenos respiratorios analizados para evaluar la reproducibilidad en NPS en UTM

Patógeno	Cepa
Gripe A H1	A/Nueva Jersey/8/76
Gripe A H3	A/Port Chalmers/1/73
Gripe A H1N1/pdm09	A/SwineNY/03/2009
Gripe B	B/Taiwán/2/62
Coronavirus 229E	No disponible
Coronavirus OC43	No disponible
Coronavirus NL63	No disponible
Coronavirus HKU1	No disponible
Virus paragripal 1	No disponible
Virus paragripal 2	Greer
Virus paragripal 3	C 243
Virus paragripal 4a	M-25
Rinovirus	HGP (rinovirus A2)
Enterovirus	US/IL/14-18952 (enterovirus D68)
Adenovirus	GB (adenovirus B3)
VRS B	CH93 (18)-18

Tabla 13. Lista de patógenos respiratorios analizados para evaluar la reproducibilidad en NPS en UTM (continuación)

Patógeno	Cepa
VRS A	A2
MNVh	MNVh-16, IA10-2003 (A1)
Bocavirus	Muestra clínica
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW183
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1
<i>Bordetella pertussis</i>	I028
SARS-CoV-2	Inglaterra/02/2020

Tabla 14. Resumen de concordancia de la reproducibilidad a 3x LoD en NPS en UTM

Diana (3x LoD)	Señal específica	Centro	Tasa de detección	% de tasa de detección	90 % exacto bilateral inferior	90 % exacto bilateral superior	% de concordancia con el resultado esperado
			(N.º de positivos)	(N.º de positivos)	Límite de confianza	Límite de confianza	
Gripe A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Gripe A	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
	H1N1/pdm09	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Tabla 14. Resumen de concordancia de la reproducibilidad a 3x LoD en NPS en UTM (continuación)

Diana (3x LoD)	Señal específica	Centro	Tasa de detección	% de tasa de detección	90 % exacto bilateral inferior	90 % exacto bilateral superior	% de concordancia con el resultado esperado
			(N.º de positivos)	(N.º de positivos)	Límite de confianza	Límite de confianza	
Gripe A H1 (ATCC VR-897) *	Gripe A	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
	H1	Centro 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centro 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
Gripe H3 (ATCC VR-810) *	Gripe A	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	H3	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Gripe B	No disponible	Centro 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	58/59	98,31 %	92,21 %	99,91 %	98,31 %

Tabla 14. Resumen de concordancia de la reproducibilidad a 3x LoD en NPS en UTM (continuación)

Diana (3x LoD)	Señal específica	Centro	Tasa de detección	% de tasa de detección	90 % exacto bilateral inferior	90 % exacto bilateral superior	% de concordancia con el resultado esperado
			(N.º de positivos)	(N.º de positivos)	Límite de confianza	Límite de confianza	
Coronavirus 229E (ATCC VR-740)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Coronavirus NL63 (0810228CFHI)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Coronavirus HKU1 (NATRVPI-DI)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Virus paragripal 1 (0810014CFHI)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Tabla 14. Resumen de concordancia de la reproducibilidad a 3x LoD en NPS en UTM (continuación)

Diana (3x LoD)	Señal específica	Centro	Tasa de detección	% de tasa de detección	90 % exacto bilateral inferior	90 % exacto bilateral superior	% de concordancia con el resultado esperado
			(N.º de positivos)	(N.º de positivos)	Límite de confianza	Límite de confianza	
Virus paragripal 2 (ATCC VR-92)	No disponible	Centro 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centro 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
Virus paragripal 3 (ATCC VR-93)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Virus paragripal 4 (ATCC VR-1378)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Rinovirus (ATCC VR-482)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Enterovirus (ATCC VR-1824)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Tabla 14. Resumen de concordancia de la reproducibilidad a 3x LoD en NPS en UTM (continuación)

Diana (3x LoD)	Señal específica	Centro	Tasa de detección	% de tasa de detección	90 % exacto bilateral inferior	90 % exacto bilateral superior	% de concordancia con el resultado esperado
			(N.º de positivos)	(N.º de positivos)	Límite de confianza	Límite de confianza	
Adenovirus (ATCC VR-3)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Virus respiratorio sincial A (ATCC VR-1540)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Virus respiratorio sincial B (0810040CF)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Metaneumovirus humano (0810161CF)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Tabla 14. Resumen de concordancia de la reproducibilidad a 3x LoD en NPS en UTM (continuación)

Diana (3x LoD)	Señal específica	Centro	Tasa de detección	% de tasa de detección	90 % exacto bilateral inferior	90 % exacto bilateral superior	% de concordancia con el resultado esperado
			(N.º de positivos)	(N.º de positivos)	Límite de confianza	Límite de confianza	
C. pneumoniae (ATCC VR-2282)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
B. pertussis (ATCC BAA-2707)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	No disponible	Centro 1	92/92	100 %	96,07 %	100 %	100 %

*Se requieren dos señales (tanto de la gripe A genérica como de la diana específica de la cepa) para obtener el informe completo de los resultados del patógeno.

†Analizado en un solo sitio.

Tabla 15. Resumen de concordancia de la reproducibilidad a 1x LoD en NPS en UTM

Diana (1x LoD)	Señal específica	Centro	Tasa de detección	% de tasa de detección	90 % exacto bilateral inferior	90 % exacto bilateral superior	% de concordancia con el resultado esperado
			(N.º de positivos)	(N.º de positivos)	Límite de confianza	Límite de confianza	
Gripe A H1N1/pdm09 (0810249CFH1)*	Gripe A	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	H1N1/pdm09	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/59	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
	Gripe A	Centro 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centro 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
	H1	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Todos los centros (total)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
Gripe H3 (ATCC VR-810)*	Gripe A	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Tabla 15. Resumen de concordancia de la reproducibilidad a 1x LoD en NPS en UTM (continuación)

Diana (1x LoD)	Señal específica	Centro	Tasa de detección	% de tasa de detección	90 % exacto bilateral inferior	90 % exacto bilateral superior	% de concordancia con el resultado esperado
			(N.º de positivos)	(N.º de positivos)	Límite de confianza	Límite de confianza	
	H3	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Gripe B	No disponible	Centro 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centro 2	20/20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	58/59	98,31 %	92,21 %	99,91 %	98,31 %
Coronavirus 229E (ATCC VR-740)	No disponible	Centro 1	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Centro 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Coronavirus NL63 (0810228CFHI)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Tabla 15. Resumen de concordancia de la reproducibilidad a 1x LoD en NPS en UTM (continuación)

Diana (1x LoD)	Señal específica	Centro	Tasa de detección	% de tasa de detección	90 % exacto bilateral inferior	90 % exacto bilateral superior	% de concordancia con el resultado esperado
			(N.º de positivos)	(N.º de positivos)	Límite de confianza	Límite de confianza	
Coronavirus HKU1 (NATRVPI-DI)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Virus paragripal 1 (0810014CFHI)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Virus paragripal 2 (ATCC VR-92)	No disponible	Centro 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centro 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Todos los centros (total)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Virus paragripal 3 (ATCC VR-93)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Virus paragripal 4 (ATCC VR-1378)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %

Tabla 15. Resumen de concordancia de la reproducibilidad a 1x LoD en NPS en UTM (continuación)

Diana (1x LoD)	Señal específica	Centro	Tasa de detección	% de tasa de detección	90 % exacto bilateral inferior	90 % exacto bilateral superior	% de concordancia con el resultado esperado
			(N.º de positivos)	(N.º de positivos)	Límite de confianza	Límite de confianza	
Rinovirus (ATCC VR-482)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Enterovirus (ATCC VR-1824)	No disponible	Centro 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centro 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Todos los centros (total)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Virus respiratorio sincicial A (ATCC VR-1540)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Metaneumovirus humano (0810161CF)	No disponible	Centro 1	19/20	95,00 %	86,09 %	99,74 %	95,00 %
		Centro 2	20/20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/60	98,33 %	95,05 %	99,91 %	98,33 %

Tabla 15. Resumen de concordancia de la reproducibilidad a 1x LoD en NPS en UTM (continuación)

Diana (1x LoD)	Señal específica	Centro	Tasa de detección	% de tasa de detección	90 % exacto bilateral inferior	90 % exacto bilateral superior	% de concordancia con el resultado esperado
			(N.º de positivos)	(N.º de positivos)	Límite de confianza	Límite de confianza	
M. pneumoniae (ATCC 29085)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
C. pneumoniae (ATCC VR-2282)	No disponible	Centro 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
B. pertussis (ATCC BAA-2707)	No disponible	Centro 1	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Centro 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	No disponible	Centro 1	87/90	96,67 %	90,57 %	99,31 %	96,67 %

*Se requieren dos señales (tanto de la gripe A genérica como de la diana específica de la cepa) para obtener el informe completo de los resultados del patógeno.

†Analizado en un solo sitio.

Tabla 16. Resumen de concordancia de la reproducibilidad a 0,1x LoD en NPS en UTM

Diana (1x LoD)	Señal específica	Centro	Tasa de detección	% de tasa de detección	90 % exacto bilateral inferior	90 % exacto bilateral superior	% de concordancia con el resultado esperado
			(N.º de positivos)	(N.º de positivos)	Límite de confianza	Límite de confianza	
Gripe A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Gripe A	Centro 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centro 2	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Centro 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Todos los centros (total)	57/60	95,00 %	87,58 %	98,62 %	95,00 %
	H1N1/pdm09	Centro 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Centro 2	16/20	80,00 %	59,90 %	92,86 %	80,00 %
		Centro 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Todos los centros (total)	45/60	75,00 %	64,15 %	83,91 %	75,00 %
Gripe A H1 (ATCC VR-897)*	Gripe A	Centro 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Centro 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Centro 3	12/20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %
		Todos los centros (total)	35/59	59,32 %	47,78 %	70,13 %	59,32 %
	H1	Centro 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Centro 2	13/19	68,42 %	47,00 %	85,25 %	68,42 %
		Centro 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Todos los centros (total)	41/59	69,49 %	58,19 %	79,26 %	69,49 %
Gripe H3 (ATCC VR-810)*	Gripe A	Centro 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Centro 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Centro 3	16/19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %
		Todos los centros (total)	35/58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %

Tabla 16. Resumen de concordancia de la reproducibilidad a 0,1x LoD en NPS en UTM (continuación)

Diana (1x LoD)	Señal específica	Centro	Tasa de detección	% de tasa de detección	90 % exacto bilateral inferior	90 % exacto bilateral superior	% de concordancia con el resultado esperado
			(N.º de positivos)	(N.º de positivos)	Límite de confianza	Límite de confianza	
	H3	Centro 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Centro 2	16/19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %
		Centro 3	17/19	89,47 %	70,42 %	98,10 %	89,47 %
		Todos los centros (total)	46/58	79,31 %	68,64 %	87,61 %	79,31 %
Gripe B (ATCC VR-295)	n/a	Centro 1	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Centro 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Centro 3	8/20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		Todos los centros (total)	24/59	40,68 %	29,87 %	52,22 %	40,68 %
Coronavirus 229E (ATCC VR-740)	No disponible	Centro 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Centro 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Centro 3	5/20	25,00 %	10,41 %	45,56 %	25,00 %
		Todos los centros (total)	26/59	44,07 %	33,01 %	55,58 %	44,07 %
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	No disponible	Centro 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Centro 2	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Centro 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Todos los centros (total)	43/60	71,67 %	60,58 %	81,07 %	71,67 %
Coronavirus NL63 (0810228CFHI)	No disponible	Centro 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Centro 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Centro 3	14/19	73,68 %	52,42 %	89,01 %	73,68 %
		Todos los centros (total)	39/58	67,24 %	55,74 %	77,37 %	67,24 %

Tabla 16. Resumen de concordancia de la reproducibilidad a 0,1x LoD en NPS en UTM (continuación)

Diana (1x LoD)	Señal específica	Centro	Tasa de detección	% de tasa de detección	90 % exacto bilateral inferior	90 % exacto bilateral superior	% de concordancia con el resultado esperado
			(N.º de positivos)	(N.º de positivos)	Límite de confianza	Límite de confianza	
Coronavirus HKU1 (NATRVPI-DI)	No disponible	Centro 1	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Centro 2	10/19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		Centro 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Todos los centros (total)	36/59	61,02 %	49,48 %	71,69 %	61,02 %
Virus paragripal 1 (0810014CFHI)	No disponible	Centro 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Centro 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Centro 3	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Todos los centros (total)	35/58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %
Virus paragripal 2 (ATCC VR-92)	No disponible	Centro 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Centro 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Centro 3	12/20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %
		Todos los centros (total)	32/59	54,24 %	42,75 %	65,39 %	54,24 %
Virus paragripal 3 (ATCC VR-93)	No disponible	Centro 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Centro 2	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Centro 3	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Todos los centros (total)	47/60	78,33 %	67,78 %	86,68 %	78,33 %
Virus paragripal 4 (ATCC VR-1378)	No disponible	Centro 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Centro 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Centro 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Todos los centros (total)	30/59	50,85 %	39,46 %	62,17 %	50,85 %

Tabla 16. Resumen de concordancia de la reproducibilidad a 0,1x LoD en NPS en UTM (continuación)

Diana (1x LoD)	Señal específica	Centro	Tasa de detección	% de tasa de detección	90 % exacto bilateral inferior	90 % exacto bilateral superior	% de concordancia con el resultado esperado
			(N.º de positivos)	(N.º de positivos)	Límite de confianza	Límite de confianza	
Rinovirus (ATCC VR-482)	No disponible	Centro 1	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Centro 2	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Centro 3	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Todos los centros (total)	48/60	80,00 %	69,62 %	88,03 %	80,00 %
Enterovirus (ATCC VR-1824)	No disponible	Centro 1	8/20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		Centro 2	6/19	31,58 %	14,75 %	53,00 %	31,58 %
		Centro 3	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Todos los centros (total)	21/59	35,59 %	25,24 %	47,08 %	35,59 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	No disponible	Centro 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Centro 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Centro 3	10/19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		Todos los centros (total)	29/58	50,00 %	38,54 %	61,46 %	50,00 %
Virus respiratorio sincial A (ATCC VR-1540)	No disponible	Centro 1	6/20	30,00 %	13,96 %	50,78 %	30,00 %
		Centro 2	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Centro 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Todos los centros (total)	22/60	36,67 %	26,29 %	48,07 %	36,67 %
Virus respiratorio sincial B (081004OCF)	No disponible	Centro 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Centro 2	15/19	78,95 %	58,09 %	92,47 %	78,95 %
		Centro 3	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Todos los centros (total)	39/59	66,10 %	54,67 %	76,28 %	66,10 %

Tabla 16. Resumen de concordancia de la reproducibilidad a 0,1x LoD en NPS en UTM (continuación)

Diana (1x LoD)	Señal específica	Centro	Tasa de detección	% de tasa de detección	90 % exacto bilateral inferior	90 % exacto bilateral superior	% de concordancia con el resultado esperado
			(N.º de positivos)	(N.º de positivos)	Límite de confianza	Límite de confianza	
Metaneumovirus humano (0810161CF)	No disponible	Centro 1	6/20	30,00 %	13,96 %	50,78 %	30,00 %
		Centro 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Centro 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Todos los centros (total)	24/59	40,68 %	29,87 %	52,22 %	40,68 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	No disponible	Centro 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Centro 2	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Centro 3	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Todos los centros (total)	41/60	68,33 %	57,08 %	78,17 %	68,33 %
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	No disponible	Centro 1	11/20	55,00 %	34,69 %	74,13 %	55,00 %
		Centro 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Centro 3	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Todos los centros (total)	36/59	61,02 %	49,48 %	71,69 %	61,02 %
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	No disponible	Centro 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Centro 2	7/19	36,84 %	18,75 %	58,19 %	36,84 %
		Centro 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Todos los centros (total)	25/59	42,37 %	31,43 %	53,91 %	42,37 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	No disponible	Centro 1	90/90‡	100 %‡	95,98 %	100,00 %	100 %

*Se requieren dos señales (tanto de la gripe A genérica como de la diana específica de la cepa) para obtener el informe completo de los resultados del patógeno.

† Analizado en un centro con concentración negativa.

‡ Se refiere a N.º de negativos

Las muestras de hisopo nasofaríngeo procesadas como NPS secos en UTM se analizaron por duplicado utilizando diferentes lotes de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges y los análisis los llevaron a cabo distintos operadores en diferentes QIAstat-Dx Analyzers 1.0 en diferentes centros y en días distintos.

Se seleccionó un panel de patógenos representativo que incluyera al menos un virus de ARN, un virus de ADN y una bacteria para cubrir las ocho (8) cámaras de reacción del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Tabla 17).

En la Tabla 18 y la Tabla 19 se resumen los resultados para una concentración de 3x y 1x LoD donde se observa que la tasa de detección para 8 de las 8 dianas fue $\geq 95\%$. La Tabla 20 resume los resultados de la concentración negativa donde se observa que la tasa de detección para 8 de los 8 objetivos fue del 0 %.

Tabla 17. Lista de patógenos respiratorios analizados para evaluar la reproducibilidad en NPS seco

Patógeno	Cepa
Gripe B	B/Florida/4/2006
Coronavirus OC43	No disponible
Virus paragripal 3	C 243
Rinovirus	HGP (rinovirus A2)
Adenovirus	GB (adenovirus B3)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428
SARS-CoV-2	Inglaterra/02/2020

Tabla 18. Resumen de concordancia de las pruebas de reproducibilidad a 3x LoD en hisopo nasofaríngeo seco

Diana (3x LoD)	Señal específica	Centro	Tasa de detección	% de tasa de detección	% de concordancia con el resultado esperado
			(N.º de positivos)	(N.º de positivos)	
Gripe B (ATCC VR-295)	No disponible	Centro 1	30/30	100 %	100 %
		Centro 2	30/30	100 %	100 %
		Centro 3	30/30	100 %	100 %
		Todos los centros (total)	90/90	100 %	100 %
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	No disponible	Centro 1	30/30	100 %	100 %
		Centro 2	30/30	100 %	100 %
		Centro 3	30/30	100 %	100 %
		Todos los centros (total)	90/90	100 %	100 %
Virus paragripal 3 (ATCC VR-93)	No disponible	Centro 1	30/30	100 %	100 %
		Centro 2	30/30	100 %	100 %
		Centro 3	30/30	100 %	100 %
		Todos los centros (total)	90/90	100 %	100 %
Rinovirus (ATCC VR-482)	No disponible	Centro 1	30/30	100 %	100 %
		Centro 2	30/30	100 %	100 %
		Centro 3	30/30	100 %	100 %
		Todos los centros (total)	90/90	100 %	100 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	No disponible	Centro 1	30/30	100 %	100 %
		Centro 2	30/30	100 %	100 %
		Centro 3	30/30	100 %	100 %
		Todos los centros (total)	90/90	100 %	100 %

Tabla 18. Resumen de concordancia de las pruebas de reproducibilidad a 3x LoD en hisopo nasofaríngeo seco (continuación)					
Diana (3x LoD)	Señal específica	Centro	Tasa de detección	% de tasa de detección	% de concordancia con el resultado esperado
M. pneumoniae (ATCC 29085)	No disponible	Centro 1	30/30	100 %	100 %
		Centro 2	30/30	100 %	100 %
		Centro 3	30/30	100 %	100 %
		Todos los centros (total)	90/90	100 %	100 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)	No disponible	Centro 1	30/30	100 %	100 %
		Centro 2	30/30	100 %	100 %
		Centro 3	30/30	100 %	100 %
		Todos los centros (total)	90/90	100 %	100 %

Tabla 19. Resumen de concordancia de las pruebas de reproducibilidad a 1x LoD en hisopo nasofaríngeo seco					
Diana (1x LoD)	Señal específica	Centro	Tasa de detección	% de tasa de detección	% de concordancia con el resultado esperado
			(N.º de positivos)	(N.º de positivos)	
Gripe B (ATCC VR-295)	No disponible	Centro 1	30/30	100 %	100 %
		Centro 2	30/30	100 %	100 %
		Centro 3	30/30	100 %	100 %
		Todos los centros (total)	90/90	100 %	100 %
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	No disponible	Centro 1	28/30	93,3 %	100 %
		Centro 2	29/30	96,6 %	100 %
		Centro 3	29/30	96,6 %	100 %
		Todos los centros (total)	86/90	95,5 %	100 %

Tabla 19. Resumen de concordancia de las pruebas de reproducibilidad a 1x LoD en hisopo nasofaríngeo seco (continuación)

Diana (1x LoD)	Señal específica	Centro	Tasa de detección	% de tasa de detección	% de concordancia con el resultado esperado
Virus paragripal 3 (ATCC VR-93)	No disponible	Centro 1	30/30	100 %	93,3 %
		Centro 2	30/30	100 %	96,6 %
		Centro 3	30/30	100 %	96,6 %
		Todos los centros (total)	90/90	100 %	95,6 %
Rinovirus (ATCC VR-482)	No disponible	Centro 1	30/30	100 %	100 %
		Centro 2	30/30	100 %	100 %
		Centro 3	30/30	100 %	100 %
		Todos los centros (total)	90/90	100 %	100 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	No disponible	Centro 1	30/30	100 %	100 %
		Centro 2	30/30	100 %	100 %
		Centro 3	30/30	100 %	100 %
		Todos los centros (total)	90/90	100 %	100 %
M. pneumoniae (ATCC 29085)	No disponible	Centro 1	30/30	100 %	100 %
		Centro 2	30/30	100 %	100 %
		Centro 3	28/30	93,3 %	93,3 %
		Todos los centros (total)	88/90	97,8 %	97,8 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)	No disponible	Centro 1	30/30	100 %	100 %
		Centro 2	30/30	100 %	100 %
		Centro 3	30/30	100 %	100 %
		Todos los centros (total)	90/90	100 %	100 %

Tabla 20. Resumen de concordancia para las pruebas de reproducibilidad en hisopo nasofaríngeo seco negativo

Diana (negativos)	Señal específica	Centro	Tasa de detección (N.º de positivos)	% de tasa de detección (N.º de positivos)	% de concordancia con el resultado esperado
Todas	No disponible	Centro 1	690/690	100 %	100 %
		Centro 2	690/690	100 %	100 %
		Centro 3	690/690	100 %	100 %
		Todos los centros (total)	2070/2070	100 %	100 %

El análisis de reproducibilidad puso de manifiesto que el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel procesado en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 proporciona resultados altamente reproducibles cuando se analizan las mismas muestras en distintas series, en distintos días, en distintos centros y usando distintos operadores con diferentes QIAstat-Dx Analyzers 1.0 y con varios lotes de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges.

Se evaluó la variación potencial introducida por centros, días, réplicas, lotes de cartuchos, operadores y analizadores QIAstat-Dx durante el estudio de reproducibilidad y no se observó ninguna contribución significativa a la variabilidad (valores de coeficiente de variación y desviación estándar por debajo del 5 % y del 1,0 %, respectivamente) causada por ninguna de las variables evaluadas.

Repetibilidad

Se llevó a cabo un estudio de repetibilidad en los instrumentos QIAstat-Dx Analyzer 1.0 con un conjunto representativo de muestras de hisopo nasofaríngeo en UTM compuesto de analitos de baja concentración agregados a matriz de simulada (3x LoD y 1x LoD y 0,1 LoD). Los patógenos incluidos en las muestras positivas fueron los que se indican en el estudio de reproducibilidad (consulte la Tabla 13). Cada muestra se analizó por triplicado por día y por lote de cartucho (tres lotes analizados en total) en el transcurso de 15 días. En total, se procesaron al menos 45 réplicas de cada concentración de muestra. Las muestras con valores altos de negatividad dieron como resultado una tasa de detección <95 %; las muestras con 1x LoD, una tasa de detección ≥90 % y las muestras con 3x LoD, ≥95 % de identificaciones positivas para todas las dianas analizadas.

Esto también se confirmó para muestras de hisopo nasofaríngeo seco para las que se analizó un conjunto representativo de analitos de baja concentración (consulte la Tabla 17) a 3x LoD y 1x LoD, así como muestras negativas. Las muestras se analizaron al menos por triplicado por día, durante 12 días y utilizando un total de 3 lotes de cartuchos diferentes. En total, se procesaron 60 réplicas de cada concentración de muestra. Las muestras dieron como resultado una tasa de detección de $\geq 95,0\%$ y $\geq 90\%$ a 3x LoD y 1x LoD, respectivamente. En el caso de las muestras negativas, se observó un 99,6 % de identificaciones negativas.

Se evaluó la variación potencial introducida por días, réplicas, lotes de cartuchos y analizadores QIAstat-Dx durante el estudio de repetibilidad y no se observó ninguna contribución significativa a la variabilidad (valores de coeficiente de variación y desviación estándar por debajo del 5 % y del 1,0 %, respectivamente) causada por ninguna de las variables evaluadas.

También se evaluó la repetibilidad en el instrumento QIAstat-Dx Rise en comparación con los QIAstat-Dx Analyzers. Se llevó a cabo un estudio en dos instrumentos QIAstat-Dx Rise con un conjunto representativo de muestras compuesto de analitos de baja concentración (3x LoD y 1x LoD) agregados a matriz de NPS artificial y muestras negativas. Los patógenos que se incluyeron en las muestras positivas fueron la gripe B, el coronavirus OC43, PIV 3, el rinovirus, el adenovirus, la *M. pneumoniae* y el SARS-CoV-2. Las muestras se analizaron por duplicado con dos lotes de cartuchos. El estudio incluyó pruebas con dos QIAstat-Dx Analyzers 1.0 para la comparación. En total, se procesaron 183 réplicas de muestras positivas a una concentración de 1x LoD, 189 réplicas de muestras positivas a una concentración de 3x LoD y 155 réplicas de muestras negativas. Los resultados globales mostraron una tasa de detección del 93,3-100,0 % y del 100,0 % para las muestras 1x LoD y 3x LoD, respectivamente. Las muestras negativas mostraron un 100 % de determinaciones negativas para todos los analitos del panel. Se demostró que el rendimiento de QIAstat-Dx Rise era equivalente al de QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Tasa de ineficacia de todo el sistema

Se evaluó el índice de fracaso de todo el sistema mediante el análisis de muestras de SARS-CoV-2 a una concentración de 3x LoD (156 con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y 125 con el QIAstat-Dx Rise). Se demostró una tasa de detección del 100 % de estas muestras.

Contaminación por arrastre

Se efectuó un estudio de contaminación por arrastre para evaluar la posible aparición de contaminación cruzada entre series consecutivas al usar el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y el QIAstat-Dx Rise.

Se analizaron muestras de matriz de NPS simulada con muestras con un resultado positivo alto y un resultado negativo alternas en dos QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y un instrumento QIAstat-Dx Rise con ocho módulos analíticos.

No se detectó contaminación por arrastre entre muestras en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Sustancias interferentes (especificidad analítica)

Se evaluó el efecto de las posibles sustancias interferentes en la detectabilidad de los microorganismos del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Entre las sustancias interferentes se incluyen sustancias endógenas y exógenas que en condiciones normales se encuentran en la nasofaringe o que pueden introducirse en las muestras de NPS durante la recogida de las muestras, respectivamente. Se añadieron posibles sustancias interferentes a las muestras artificiales en un nivel que se estimó superior a la concentración de la sustancia que probablemente se encontraría en una muestra de NPS auténtica. Cada una de las muestras artificiales (también denominadas como muestras combinadas) contenía una mezcla de microorganismos analizados en una concentración de 3x-5x LoD.

Se analizaron sustancia endógenas como sangre total, ADN genómico humano y varios microorganismos patógenos junto con sustancias exógenas como antibióticos, aerosoles nasales y diferentes contaminantes del flujo de trabajo.

Las muestras combinadas se analizaron con la adición de la sustancia potencialmente inhibidora y sin ella, lo que permite efectuar una comparación directa entre muestras. Además, en el caso de las sustancias que pueden contener material genético (como sangre, mucina, ADN y microorganismos), se añadieron muestras negativas (matriz de muestra de hisopo nasofaríngeo artificial en blanco sin mezcla de microorganismos) solo con la sustancia de prueba para evaluar la posibilidad de que se produzcan resultados falsos positivos a causa de la sustancia de prueba en sí misma.

Las muestras combinadas a las que no se les añadió ninguna sustancia de prueba sirvieron como control positivo y la matriz de muestras de hisopo nasofaríngeo artificial en blanco sin mezcla de microorganismo como control negativo.

Todas las muestras que contienen microorganismos patógenos sin la adición de interferentes generaron señales positivas para todos los microorganismos patógenos presentes en la respectiva muestra combinada. Se obtuvieron señales negativas para todos los microorganismos patógenos no presentes en la misma muestra, pero detectados con el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Ninguna de las sustancias analizadas mostró inhibición, excepto las vacunas nasales antigripales. Además, se predijo que las vacunas nasales antigripales (Fluenz Tetra y FluMist®) serían reactivas con los ensayos de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel para gripe A (incluidos los subtipos) y gripe B. La dilución final sin efecto de interferencia observable fue del 0,000001 % v/v para las dos vacunas.

No se espera repercusión en el rendimiento cuando las muestras clínicas de hisopo nasofaríngeo se examinan en presencia de las sustancias analizadas.

En la Tabla 21 se proporcionan los resultados del análisis de las sustancias interferentes.

Tabla 21. Resultado de las concentraciones más altas de las sustancias interferentes analizadas

Sustancia analizada	Concentración analizada	Resultados
Sustancias endógenas		
ADN genómico humano 200 ng/μL	20 ng/μL	Sin interferencia
Sangre humana (Citrato Na+)	1 % v/v	Sin interferencia

Tabla 21. Resultado de las concentraciones más altas de las sustancias interferentes analizadas (continuación)

Sustancia analizada	Concentración analizada	Resultados
Mucina de submaxilar bovino	1 % v/v	Sin interferencia
Microorganismos competidores		
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,00E+06 UFC/ml*	Sin interferencia
	4,50E+08 UFC/ml*	Sin interferencia
<i>Neisseria meningitidis</i>	5,00E+04 UFC/ml*	Sin interferencia
	1,00E+03 UFC/ml*	Sin interferencia
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	5,00E+03 UFC/ml*	Sin interferencia
	1,00E+03 UFC/ml*	Sin interferencia
Citomegalovirus humano	1,00E+05 DICT50/ml*	Sin interferencia
	1,00E+04 DICT50/ml*	Sin interferencia
Sustancias exógenas		
Tobramicina	0,6 mg/ml	Sin interferencia
Mupirocina	2 % p/v	Sin interferencia
Aerosol nasal salino con conservantes	1 % v/v	Sin interferencia
Aerosol nasal para congestión intensa (oximetazolina HCl) Afrin®	1 % v/v	Sin interferencia
Ungüento analgésico (Vicks® VapoRub®)	1 % p/v	Sin interferencia
Vaselina (Vaseline®)	1 % p/v	Sin interferencia
Vacuna nasal antigripal FluMist†	0,00001 % v/v	Interferencia
	0,000001 % v/v	Sin interferencia
Vacuna nasal antigripal Fluenz Tetra†	0,00001 % v/v	Interferencia
	0,000001 % v/v	Sin interferencia
Vacuna antigripal Chiroflu (antígeno de superficie inactivado)†	0,000001 % v/v	Sin interferencia
Sustancias desinfectantes o de limpieza		
Toallitas desinfectantes	½ pulgadas 2/1 ml UTM	Sin interferencia

Tabla 21. Resultado de las concentraciones más altas de las sustancias interferentes analizadas (continuación)

Sustancia analizada	Concentración analizada	Resultados
DNAZap	1 % v/v	Sin interferencia
RNaseOUT†	1 % v/v	Sin interferencia
ProtectRNA™ RNase Inhibitor 500x Concentrate‡	1 % v/v	Sin interferencia
Lejía	5 % v/v	Sin interferencia
Etanol	5 % v/v	Sin interferencia

Materiales de recogida de muestras

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

* Concentraciones de microorganismos analizadas según la disponibilidad de stock.

† Se analizaron bocavirus, *Legionella pneumophila* y SARS-CoV-2 con la vacuna nasal antigripal Chiroflu en lugar de las vacunas nasales FluMist y Fluenz Tetra.

‡ Se analizaron el bocavirus, la *Legionella pneumophila* y el SARS-CoV-2 con Protect RNA en lugar de RNaseOUT.

§ Se analizaron el bocavirus, la *Legionella pneumophila* y el SARS-CoV-2 con VTM RT y Delta Swab Virus en lugar de VTM Remel M4, VTM Remel M5 y VTM Remel M6.

Infecciones concomitantes

Se efectuó un estudio de infecciones concomitantes para verificar que se pueden detectar varios analitos de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel incluidos en una sola muestra nasofaríngea obtenida con hisopo.

Se combinaron concentraciones altas y bajas de distintos microorganismos en una muestra. Los microorganismos se seleccionaron basándose en la importancia, la prevalencia y el diseño del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (distribución de dianas en distintas cámaras de reacción).

Los analitos se añadieron a una matriz de muestra de hisopo nasofaríngeo simulada (células humanas en cultivo en UTM) en concentraciones altas (concentración de 25x-50x LoD) y bajas (concentración de 5x LoD) y se analizaron en diferentes combinaciones. En la Tabla 22, se muestran las combinaciones de las infecciones concomitantes analizadas en este estudio.

Tabla 22. Lista de combinaciones de infecciones concomitantes analizadas

Patógenos	Cepa	Concentración
Gripe A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Adenovirus C2	Adenoide 6	5x LoD
Gripe A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Adenovirus C2	Adenoide 6	50x LoD
Virus paragripal 3	C243	50x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	5x LoD
Gripe A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Adenovirus C2	Adenoide 6	5x LoD
Gripe A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Adenovirus C2	Adenoide 6	50x LoD
Virus paragripal 3	C243	50x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	5x LoD

Tabla 22. Lista de combinaciones de infecciones concomitantes analizadas (continuación)

Patógenos	Cepa	Concentración
Virus paragripal 3	C243	5x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	50x LoD
Virus respiratorio sincial A	A2	50x LoD
Gripe B	B/Virginia/ATCC5/2012	5x LoD
Virus respiratorio sincial A	A2	5x LoD
Gripe B	B/Virginia/ATCC5/2012	50x LoD
Adenovirus C2	Adenoide 6	50x LoD
Rinovirus A2	HGP	5x LoD
Adenovirus C2	Adenoide 6	5x LoD
Rinovirus A2	HGP	50x LoD
Virus respiratorio sincial A	A2	50x LoD
Rinovirus A2	HGP	5x LoD
Virus respiratorio sincial A	A2	5x LoD
Rinovirus A2	HGP	50x LoD
Coronavirus OC43	OC43	50x LoD
Rinovirus A2	HGP	5x LoD
Coronavirus OC43	OC43	5x LoD
Rinovirus A2	HGP	50x LoD
Metaneumovirus humano B2	Peru6-2003	50x LoD
Virus paragripal 1	C-35	5x LoD
Metaneumovirus humano B2	Peru6-2003	5x LoD
Virus paragripal 1	C-35	50x LoD
Coronavirus 229E	229E	50x LoD
Virus respiratorio sincial A	A2	5x LoD
Coronavirus 229E	229E	5x LoD
Virus respiratorio sincial A	A2	50x LoD

Tabla 22. Lista de combinaciones de infecciones concomitantes analizadas (continuación)

Patógenos	Cepa	Concentración
Virus respiratorio sincial B	18537	50x LoD
Coronavirus NL63	No disponible	5x LoD
Virus respiratorio sincial B	18537	5x LoD
Coronavirus NL63	No disponible	50x LoD
Gripe A H1N1/pdm09	NY/03/09	25x LoD*
Gripe B	B/Virginia/ATCC5/2012	5x LoD
Gripe A H1N1/pdm09	NY/03/09	5x LoD
Gripe B	B/Virginia/ATCC5/2012	50x LoD
Coronavirus 229E	229E	50x LoD
Coronavirus OC43	OC43	5x LoD
Coronavirus 229E	229E	5x LoD
Coronavirus OC43	OC43	50x LoD
Paragripal 3	C-243	50x LoD
Virus paragripal 4a	M-25	5x LoD
Paragripal 3	C-243	5x LoD
Virus paragripal 4a	M-25	50x LoD
Virus respiratorio sincial B	18537 IA	5x LoD*
Metaneumovirus humano A1	10-2003	5x LoD
Virus respiratorio sincial B	18537 IA	5x LoD
Metaneumovirus humano A1	10-2003	50x LoD
Gripe A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Rinovirus A2	HGP	5x LoD
Gripe A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Rinovirus A2	HGP	50x LoD
M. pneumoniae	M129-B7	50x LoD
C. pneumoniae	TW183	5x LoD

Tabla 22. Lista de combinaciones de infecciones concomitantes analizadas (continuación)

Patógenos	Cepa	Concentración
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	5x LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	50x LoD
Virus respiratorio sincial B	9320	50x LoD
Bocavirus	Muestra clínica	5x LoD
Virus respiratorio sincial B	9320	5x LoD
Bocavirus	Muestra clínica	50x LoD
Gripe A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50x LoD
Adenovirus C5	Adenoide 75	5x LoD
Gripe A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5x LoD
Adenovirus C5	Adenoide 75	50x LoD
Virus paragripal 3	C243	50x LoD
Gripe A H1N1/pdm09	NY/03/09	5x LoD
Virus paragripal 3	C243	5x LoD
Gripe A H1N1/pdm09	NY/03/09	50x LoD
Adenovirus C5	Adenoide 75	50x LoD
Rinovirus B, tipo HRV-B14	1059	5x LoD
Adenovirus C5	Adenoide 75	5x LoD
Rinovirus B, tipo HRV-B14	1059	50x LoD
Virus respiratorio sincial A	A2	50x LoD
Rinovirus B, tipo HRV-B14	1059	5x LoD
Virus respiratorio sincial A	A2	5x LoD
Rinovirus B, tipo HRV-B14	1059	50x LoD
Coronavirus OC43	OC43	50x LoD
Rinovirus B, tipo HRV-B14	1059	5x LoD
Coronavirus OC43	OC43	5x LoD
Rinovirus B, tipo HRV-B14	1059	50x LoD

* Concentración final analizada que permitió la detección de ambos patógenos en la mezcla.

Dos combinaciones de patógenos: La gripe A H1N1/pdm09 con gripe B y el VRS B con MNVh A1 no produjeron un resultado positivo para ambas dianas en la mezcla en la concentración inicial probada. Después de diluir las concentraciones de estas muestras, se detectaron correctamente ambas dianas de las infecciones concomitantes. Las infecciones concomitantes por gripe A H1N1/pdm09 y gripe B son muy poco frecuentes y la circulación de ambos virus simultáneamente durante la misma temporada es inusual ([22] y [23]). Aunque los virus VRS y MNVh tienen una estacionalidad superpuesta, el MNVh se detecta con mayor frecuencia en primavera, mientras que el pico del VRS se produce en invierno, lo que disminuye la probabilidad de infecciones concomitantes. Todas las infecciones concomitantes analizadas, excepto de las combinaciones antes mencionadas, arrojaron un resultado positivo para los dos patógenos combinados en concentraciones bajas y altas. No se ha observado ningún efecto en los resultados de los ensayos debido a la presencia de infecciones concomitantes.

Rendimiento clínico

El rendimiento clínico se demostró con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. El QIAstat-Dx Rise y el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 usan los mismos módulos analíticos que el QIAstat-Dx Analyzer 1.0; por lo tanto, ni el uso del QIAstat-Dx Rise ni el del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 afectan al rendimiento clínico. La equivalencia de rendimiento entre el QIAstat-Dx Rise y el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 se confirmó mediante un estudio de repetibilidad (consulte los detalles en la página 142).

Desde 2018, se han realizado múltiples estudios en centros de la UE y EE. UU. que generaron datos que posteriormente se utilizaron en un metanálisis. Este análisis incluyó un total de 3746 sujetos con signos y síntomas de infección respiratoria.

Las muestras analizadas en los estudios clínicos se recogieron utilizando los kits de recogida de medio de transporte universal (Universal Transport Medium, UTM) (Copan Diagnostics [Brescia, Italia y California, EE. UU.]), DeltaSwab Virus (DeltaLab, España), MicroTest™ M4®, M4RT®, M5®, M6® (Thermo Fisher Scientific®, Massachusetts, EE. UU.), el sistema universal de transporte viral (UVT) BD™ (Becton Dickinson, Nueva Jersey, EE. UU.), Universal Transport Medium (UTM) System (HealthLink® Inc., Florida, EE. UU.), Universal Transport Medium (Diagnostic Hybrids®, Ohio, EE. UU.), V-C-M Medium (Quest Diagnostics®, Nueva Jersey, EE. UU.) y UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan® Diagnostics, Maine, EE. UU.).

La sensibilidad clínica o el porcentaje de concordancia positiva (PCP) se calculó como $100 \% \times (PV/[PV + NF])$. Positivo verdadero (PV) indica que tanto el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel como los métodos comparativos arrojaron un resultado positivo para el microorganismo, y falso negativo (FN) indica que el resultado del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel fue negativo, mientras que los resultados de los métodos comparativos fueron positivos.

La especificidad o porcentaje de concordancia negativa (PCN) se calculó como $100 \% \times (VN/[VN + FP])$. Negativo verdadero (NV) indica que tanto el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel como el método comparativo obtuvieron resultados negativos, y un falso positivo (PF) indica que el resultado del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel fue positivo, pero los resultados de los métodos comparativos fueron negativos. Para el cálculo de la especificidad clínica de cada uno de los patógenos, se utilizaron los resultados disponibles totales y se restaron las cantidades de los resultados de los microorganismos verdaderos y falsos positivos correspondientes. Se calculó el binomio exacto del intervalo de confianza (IC) del 95 % bilateral para cada estimación de punto. En la Table 23, se muestran la sensibilidad clínica del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (o el porcentaje de concordancia positiva) y la especificidad clínica (o el porcentaje de concordancia negativa) con intervalos de confianza del 95 % antes de la resolución de discrepancias.

Table 23. Concordancia entre el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel y el método de referencia antes de la resolución de discrepancias

Diana	Porcentaje de concordancia positiva			Porcentaje de concordancia negativa		
	VP/ (VP + FN)	%	IC del 95 %	NV/ (NV + PF)	%	IC del 95 %
Virus						
Adenovirus	124/136	91,18 %	85,09 %-95,36 %	2610/2642	98,79 %	98,29 %-99,17 %
Bocavirus*	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Coronavirus 229E	38/42	90,48 %	77,38 %-97,34 %	2734/2734	100,00 %	99,87 %-100,00 %
Coronavirus OC43	63/67	94,03 %	85,41 %-98,35 %	2704/2708	99,85 %	99,62 %-99,96 %
Coronavirus NL63	86/98	87,76 %	79,59 %-93,51 %	2674/2679	99,81 %	99,56 %-99,94 %
Coronavirus HKU1	73/75	97,33 %	90,70 %-99,68 %	2689/2701	99,56 %	99,23 %-99,77 %
SARS-CoV-2	396/417	94,96 %	92,40 %-96,86 %	535/540	99,07 %	97,85 %-99,70 %
Metaneumovirus humano A+B	139/150	92,67 %	87,26 %-96,28 %	2622/2627	99,81 %	99,56 %-99,94 %
Gripe A	267/270	98,89 %	96,79 %-99,77 %	2407/2495	96,47 %	95,67 %-97,16 %
Gripe A H1N1 pdm09	124/128	96,88 %	92,19 %-99,14 %	2634/2645	99,58 %	99,26 %-99,79 %
Gripe A H1	0/1	0,00 %	0,00 %-97,50 %	2774/2774	100,00 %	99,87 %-100,00 %
Gripe A H3	199/203	98,03 %	95,03 %-99,46 %	2558/2572	99,46 %	99,09 %-99,70 %
Gripe B	175/184	95,11 %	90,92 %-97,74 %	2590/2592	99,92 %	99,72 %-99,99 %
Virus paragripal 1	58/59	98,31 %	90,91 %-99,96 %	2713/2717	99,85 %	99,62 %-99,96 %

Table 23. Concordancia entre el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel y el método de referencia antes de la resolución de discrepancias (continuación)

Diana	Porcentaje de concordancia positiva			Porcentaje de concordancia negativa		
	VP/ (VP + FN)	%	IC del 95 %	NV/ (NV + PF)	%	IC del 95 %
Virus paragripal 2	8/10	80,00 %	44,39 %- 97,48 %	2766/ 2766	100,00 %	99,87 %-100,00 %
Virus paragripal 3	121/127	95,28 %	90,00 %- 98,25 %	2646/ 2652	99,77 %	99,51 %-99,92 %
Virus paragripal 4	28/31	90,32 %	74,25 %- 97,96 %	2732/ 2745	99,53 %	99,19 %-99,75 %
Virus respiratorio sincial A+B	313/329	95,14 %	92,22 %- 97,20 %	2438/ 2447	99,63 %	99,30 %-99,83 %
Rinovirus/Enterovirus	366/403	90,82 %	87,57 %- 93,45 %	2313/ 2375	97,39 %	96,67 %-97,99 %
Bacterias						
<i>Bordetella pertussis</i>	41/41	100,00 %	91,40 %- 100,00 %	2716/ 2735	99,31 %	98,92 %-99,58 %
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	66/74	89,19 %	79,80 %- 95,22 %	2700/ 2702	99,93 %	99,73 %-99,99 %
<i>Legionella pneumophila</i> *	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	65/65	100,00 %	94,48 %- 100,00 %	2703/ 2711	99,70 %	99,42 %-99,87 %
Global						
Global	2750/2910	94,50 %	93,61 %- 95,30 %	53 258/ 53 559	99,44 %	99,37 %-99,50 %

*no aplicable ya que no se observaron muestras clínicas en el conjunto de datos completo

Tras la resolución de discrepancias, se detectaron 2889 resultados positivos verdaderos y 53 289 resultados negativos verdaderos del QIAstat-Dx Respiratory Panel, así como 120 resultados falsos negativos y 162 resultados falsos positivos. En la Tabla 24, se muestran la sensibilidad clínica del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (o el porcentaje de concordancia positiva) y la especificidad clínica (o el porcentaje de concordancia negativa) con intervalos de confianza del 95 % tras la resolución de discrepancias.

Tabla 24. Concordancia entre el QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel y el método de referencia tras la resolución de discrepancias

Diana	Porcentaje de concordancia positiva			Porcentaje de concordancia negativa		
	PV/ (PV + NF)	%	IC del 95 %	NV/ (NV + PF)	%	IC del 95 %
Virus						
Adenovirus	136/141	96,45 %	91,92 %-98,84 %	2617/2637	99,24 %	98,83 %-99,54 %
Bocavirus*	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Coronavirus 229E	38/41	92,68 %	80,08 %-98,46 %	2735/2735	100,00 %	99,87 %-100,00 %
Coronavirus OC43	66/70	94,29 %	86,01 %-98,42 %	2704/2705	99,96 %	99,79 %-100,00 %
Coronavirus NL63	88/97	90,72 %	83,12 %-95,67 %	2677/2680	99,89 %	99,67 %-99,98 %
Coronavirus 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 %
Metaneumovirus humano A+B	142/148	95,95 %	91,39 %-98,50 %	2627/2629	99,92 %	99,73 %-99,99 %
Gripe A	327/330	99,09 %	97,37 %-99,81 %	2407/2435	98,85 %	98,34 %-99,23 %
Gripe A H1N1 pdm09	124/128	96,88 %	92,19 %-99,14 %	2634/2645	99,58 %	99,26 %-99,79 %
Gripe A H1	0/1	0,00 %	0,00 %-97,50 %	2774/2774	100,00 %	99,87 %-100,00 %

Tabla 24. Concordancia entre el panel QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 y el método de referencia tras la resolución de discrepancias (continuación)

Diana	Porcentaje de concordancia positiva			Porcentaje de concordancia negativa		
	PV/ (PV + NF)	%	IC del 95 %	NV/ (NV + PF)	%	IC del 95 %
Gripe A H3	210/214	98,13 %	95,28 %- 99,49 %	2558/ 2561	99,88 %	99,66 %-99,98 %
Gripe B	177/185	95,68 %	91,66 %- 98,11 %	2591/ 2591	100,00 %	99,86 %-100,00 %
Virus paragripal 1	62/63	98,41 %	91,47 %- 99,96 %	2713/ 2713	100,00 %	99,86 %-100,00 %
Virus paragripal 2	8/8	100,00 %	63,06 %- 100,00 %	2768/ 2768	100,00 %	99,87 %-100,00 %
Virus paragripal 3	122/126	96,83 %	92,07 %- 99,13 %	2648/ 2653	99,81 %	99,56 %-99,94 %
Virus paragripal 4	38/41	92,68 %	80,08 %- 98,46 %	2732/ 2735	99,89 %	99,68 %-99,98 %
Virus respiratorio sincicial A+B	319/331	96,37 %	93,75 %- 98,11 %	2442/ 2445	99,88 %	99,64 %-99,97 %
Rinovirus/Enterovirus	385/418	92,11 %	89,09 %- 94,50 %	2317/ 2360	98,18 %	97,55 %-98,68 %
Bacterias						
<i>Bordetella pertussis</i>	43/43	100,00 %	91,78 %- 100,00 %	2716/ 2733	99,38 %	99,01 %-99,64 %
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	68/75	90,67 %	81,71 %- 96,16 %	2701/ 2701	100,00 %	99,86 %-100,00 %
<i>Legionella pneumophila</i> *	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	66/66	100,00 %	94,56 %- 100,00 %	2703/ 2710	99,74 %	99,47 %-99,90 %
Global						
Global	2889/3009	96,01 %	95,25 %- 96,68 %	53 298/ 53 460	99,70 %	99,65 %-99,74 %

*Diana no analizada en muestras clínicas.

Se utilizaron muestras artificiales como muestras clínicas sustitutas para complementar y evaluar la sensibilidad y especificidad del bocavirus, la *Legionella pneumophila*, la gripe A H1N1, el virus paragripal 2, el virus paragripal 4, el coronavirus 229E y la *Chlamydophila pneumoniae*. Las muestras clínicas negativas residuales se mezclaron con los patógenos a niveles de 2x, 5x y 10x LoD para el bocavirus y la *Legionella pneumophila*, y a niveles de 3x, 5x y 10x LoD para la gripe A H1N1, el virus paragripal 2, el virus paragripal 4, el coronavirus 229E y la *Chlamydophila pneumoniae*.

En la Table 25 y la Table 26 se proporcionan los resultados de la prueba de las muestras artificiales.

Table 25. Datos de rendimiento del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel en muestras artificiales para bocavirus, *Legionella pneumophila*

Patógeno	Nivel de la muestra	Frecuencia	Proporción (%)	Intervalo de confianza del 95 % bilateral exacto	
				Límite inferior (%)	Límite superior (%)
Bocavirus	2x LoD	25/25	100,00 %	86,28 %	100,00 %
	5x LoD	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
	10x LoD	10/10	100,00 %	69,15 %	100,00 %
<i>Legionella pneumophila</i>	2x LoD	25/25	100,00 %	86,28 %	100,00 %
	5x LoD	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
	10x LoD	10/10	100,00 %	69,15 %	100,00 %

Table 26. Datos de rendimiento del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel en la preparación de muestras para gripe A H1N1, virus paragripal 2, virus paragripal 4, coronavirus 229E y Chlamydomphila pneumoniae

Intervalo de confianza del 95 % bilateral exacto

Patógeno	Nivel de la muestra	Frecuencia	Proporción (%)	Límite inferior (%)	Límite superior (%)
Gripe A, H1	3x LoD	24/24	100 %	86,2 %	100 %
	5x LoD	27/27	100 %	87,5 %	100 %
	10x LoD	24/24	100 %	86,2 %	100 %
Coronavirus 229E	3x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
	5x LoD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
Virus paragripal 2	3x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
	5x LoD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
Virus paragripal 4	3x LoD	15/16	93,8 %	71,7 %	100 %
	5x LoD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	3x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
	5x LoD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %

Conclusión

Amplios estudios multicéntricos demuestran el rendimiento del ensayo del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Se observó que la sensibilidad clínica general fue del 95,73 % (IC del 95 %, 94,94 %-96,42 %). La especificidad clínica global fue del 99,70 % (IC del 95 %, 99,65 %-99,74 %).

Resumen de seguridad y rendimiento

Puede consultar el resumen de seguridad y rendimiento en el sitio web de la base de datos europea sobre productos sanitarios (European Database on Medical Devices, EUDAMED).

Referencias

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

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

22. Goka et al. (2013) Influenza A viruses dual and multiple infections with other respiratory viruses and risk of hospitalization and mortality. *Influenza and Other Respiratory Viruses* 7(6), 1079-1087.
23. Pérez-García et al., Influenza A and B co-infection: a case-control study and review of the literature. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*, 2016.

Guía para la resolución de problemas

En caso de que el cartucho esté dañado, consulte la sección Información de seguridad. Para recibir asistencia técnica y solicitar más información, visite nuestro Centro de servicio técnico en www.qiagen.com/Support (para obtener la información de contacto, visite www.qiagen.com). Para obtener información acerca de los posibles problemas relacionados con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise, consulte los manuales de usuario correspondientes, que también están disponibles en www.qiagen.com.

Apéndices

Apéndice A: Instalación del archivo de definición de ensayos

El archivo de definición del ensayo del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel debe instalarse en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 antes de realizar el análisis con los QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges.

Nota: Para el QIAstat-Dx Rise, contacte con el servicio técnico o con su representante de ventas para cargar los nuevos archivos de definición del ensayo.

Nota: Siempre que aparezca una nueva versión del ensayo del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, debe instalarse el nuevo archivo de definición del ensayo del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel antes de realizar el análisis.

Nota: Los archivos de definición del ensayo están disponibles en www.qiagen.com. El archivo de definición del ensayo (*.asy) se debe guardar en una unidad USB antes de instalarlo en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o en el QIAstat-Dx Analyzer 2.0. La unidad USB debe formatearse con un sistema de archivos FAT32.

Para importar ensayos nuevos desde la unidad USB al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o al QIAstat-Dx Analyzer 2.0, siga estos pasos:

1. Introduzca la unidad USB que contiene el archivo de definición del ensayo en uno de los puertos USB del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o del QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Pulse **Options** (Opciones) y luego seleccione **Assay Management** (Administración de ensayos). Aparecerá la pantalla Assay Management (Administración de ensayos) en la zona de contenido de la pantalla (Figura 67).

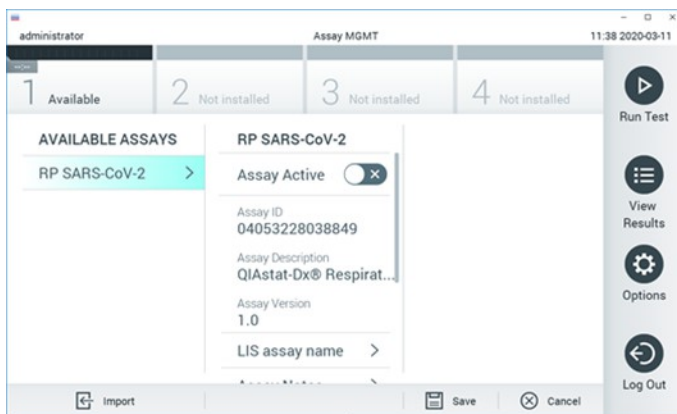


Figura 67. Pantalla Assay Management (Administración de ensayos).

3. Pulse el icono **Import** (Importar) en la parte inferior izquierda de la pantalla.
4. Seleccione el archivo correspondiente al ensayo que desea importar desde la unidad USB.
5. Aparecerá un cuadro de diálogo para confirmar la carga del archivo.
6. Puede que aparezca un cuadro de diálogo para sustituir la versión actual por una nueva. Pulse **Yes** (Sí) para confirmar la acción.
7. El ensayo se activará al seleccionar **Assay Active** (Ensayo activo) (Figura 68).

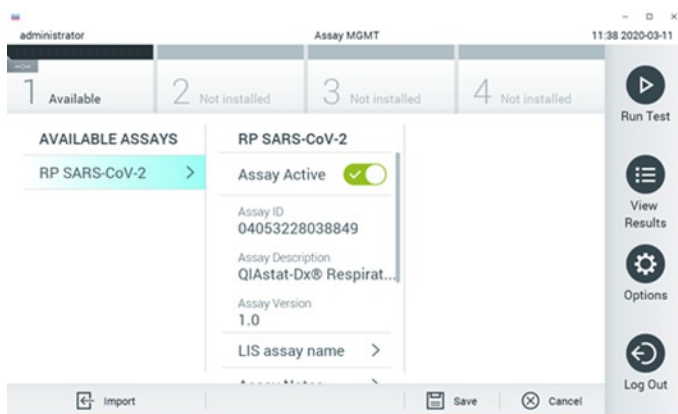


Figura 68. Activación del ensayo.

8. Para asignar el ensayo activo al usuario, realice los siguientes pasos (Figura 69):
 - a. Vaya a **Options** (Opciones) > **User Management** (Gestión de usuarios).
 - b. Seleccione el usuario que debería estar autorizado para ejecutar el ensayo.
 - c. Seleccione **Assign Assays** (Asignar ensayos) desde la sección User Options (Opciones de usuario).
 - d. Habilite el ensayo y, a continuación, pulse **Save** (Guardar).



Figura 69. Asignación del ensayo activo.

Apéndice B: Glosario

- **Ácidos nucleicos:** Biopolímeros, o pequeñas biomoléculas compuestas por nucleótidos, que son monómeros formados por tres componentes: un monosacárido de cinco carbonos, un grupo fosfato y una base nitrogenada.
- **Curva de amplificación:** Representación gráfica de los datos de amplificación de la RT-PCR en tiempo real múltiple.
- **IFU:** instrucciones de uso.
- **Módulo analítico (Analytical Module, AM):** Módulo de hardware principal del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y del QIAstat-Dx Rise encargado de efectuar análisis en los QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges.
- **Módulo operativo (Operational Module, OM):** Hardware del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 específico que proporciona al usuario una interfaz para uno, dos, tres o cuatro módulos analíticos (Analytical Module, AM).

- **Módulo operativo PRO (Operational Module, OM PRO):** Hardware del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 específico que proporciona al usuario una interfaz para uno, dos, tres o cuatro módulos analíticos (Analytical Module, AM).
- **NPS:** Hisopo nasofaríngeo.
- **PCR:** reacción en cadena de la polimerasa.
- **Puerto para hisopo:** En el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, entrada para el NPS seco.
- **Puerto principal:** En el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, entrada para muestras líquidas en medio de transporte.
- **QIAstat-Dx Analyzer 1.0:** El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 está compuesto por un módulo operativo y un módulo analítico. El módulo operativo incluye elementos que proporcionan conectividad al módulo analítico y permite al usuario interactuar con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. El módulo analítico contiene el hardware y el software para las pruebas y el análisis de las muestras.
- **QIAstat-Dx Analyzer 2.0:** El QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está compuesto por un módulo operativo PRO y un módulo analítico. El módulo operativo PRO incluye elementos que proporcionan conectividad al módulo analítico y permite al usuario interactuar con el QIAstat-Dx Analyzer 2.0. El módulo analítico contiene el hardware y el software para las pruebas y el análisis de las muestras.
- **QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:** Dispositivo de plástico desechable independiente con todos los reactivos precargados necesarios para realizar ensayos moleculares completos totalmente automatizados para detectar patógenos respiratorios.
- **QIAstat-Dx Rise:** La QIAstat-Dx Rise Base está prevista para utilizarse con ensayos de QIAstat-Dx y QIAstat-Dx Analytical Modules y proporciona automatización completa desde la preparación de las muestras a la detección mediante real-time PCR para las aplicaciones moleculares. El sistema puede funcionar tanto en acceso aleatorio como en pruebas por lotes. El sistema también incluye un cajón frontal multiprueba y un cajón de residuos para desechar automáticamente las pruebas realizadas.

- **RT:** transcripción inversa.
- **Usuario:** Persona que utiliza el QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx Rise/QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge del modo previsto.
- **UTM:** medio de transporte universal. Es un término genérico que se refiere al medio de transporte líquido utilizado para la recogida y conservación de patógenos respiratorios.

Apéndice C: Exclusión de garantías

Salvo lo dispuesto en los términos y condiciones de venta de QIAGEN para el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, QIAGEN no asume ninguna responsabilidad y rechaza cualquier garantía explícita o implícita con respecto al uso del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, incluidas las responsabilidades o garantías relacionadas con la comerciabilidad, la idoneidad para un fin determinado o la vulneración de cualquier patente, derecho de autor o cualquier derecho de propiedad intelectual en cualquier parte del mundo.

Símbolos

En las instrucciones de uso o en el embalaje y en el etiquetado pueden aparecer los siguientes símbolos:

Símbolo	Definición del símbolo
	Contiene suficientes reactivos para <N> reacciones
	Fecha de caducidad
	Este producto cumple los requisitos del reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de catálogo
	Número de lote
	Número de material (p. ej., el etiquetado de los componentes)
	Componentes
	Contiene
	Número
	Número mundial de artículo comercial
Rn	«R» es la revisión de las Instrucciones de uso y «n» es el número de revisión
	Limitación de temperatura
	Fabricante
	Consultar las instrucciones de uso
	Mantener alejado de la luz solar
	Advertencia/Precaución

Información de contacto

Para recibir asistencia técnica y solicitar más información, visite nuestro centro de servicio técnico en www.qiagen.com/Support, llame al 00800-22-44-6000 o póngase en contacto con uno de los departamentos del servicio técnico de QIAGEN o con los distribuidores locales (consulte la contraportada o visite www.qiagen.com).

Información para pedidos

Producto	Contenido	N.º de cat.
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	Para 6 pruebas: Seis (6) QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges empaquetados por separado y 6 pipetas de transferencia empaquetadas por separado.	691215
Instrumento		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	Un (1) QIAstat-Dx Analytical Module, un (1) QIAstat-Dx Operational Module, y el software y hardware relacionados para ejecutar cartuchos de ensayo del QIAstat-Dx de diagnóstico molecular	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	Un (1) QIAstat-Dx Analytical Module, un (1) QIAstat-Dx Operational Module PRO, y el software y hardware relacionados para ejecutar cartuchos de ensayo del QIAstat-Dx de diagnóstico molecular.	9002828
QIAstat-Dx Rise	Un (1) QIAstat-Dx Rise Base Module con hasta 8 QIAstat-Dx Analytical Modules y el software y hardware relacionados para ejecutar el diagnóstico molecular en cartuchos de ensayo del QIAstat-Dx	9003163

Para obtener información actualizada sobre licencias y sobre exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte el manual del usuario o el documento de instrucciones de uso del kit de QIAGEN correspondiente. Las instrucciones de uso del kit y los manuales del usuario de QIAGEN están disponibles en www.qiagen.com o pueden solicitarse al servicio técnico de QIAGEN (o a su distribuidor local).

Historial de revisiones del documento

Revisión	Descripción
R1, enero de 2025	Versión inicial
R2, mayo de 2025	Inclusión del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Actualización de datos clínicos sobre <i>Chlamydophila pneumoniae</i>

Acuerdo de licencia limitada para el QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel

La utilización de este producto implica por parte de cualquier comprador o usuario del producto la aceptación de los siguientes términos:

1. El producto puede utilizarse únicamente conforme a los protocolos suministrados y a estas instrucciones de uso y para su uso exclusivo con los componentes incluidos en el panel. QIAGEN no ofrece licencia alguna bajo ninguna de sus propiedades intelectuales para utilizar o incorporar los componentes suministrados en este panel con componentes no incluidos, excepto según se describe en los protocolos proporcionados con el producto, estas instrucciones de uso y otros protocolos disponibles en www.qiagen.com. Algunos de estos protocolos adicionales los han proporcionado usuarios de QIAGEN para usuarios de QIAGEN. QIAGEN no ha probado ni optimizado estos protocolos en profundidad. Por ello, QIAGEN no los garantiza ni asegura que no infrinjan los derechos de terceros.
2. Aparte de las licencias expresamente especificadas, QIAGEN no garantiza que este panel ni su(s) uso(s) no infrinjan derechos de terceros.
3. Este panel y sus componentes tienen licencia para un solo uso y no se pueden reutilizar, reacondicionar ni revender.
4. QIAGEN renuncia específicamente a toda responsabilidad respecto a cualquier otra licencia, explícita o implícita, distinta de las licencias expresamente especificadas.
5. El comprador y el usuario del panel aceptan no realizar ni permitir a otros realizar ningún paso que pueda conducir a acciones prohibidas en las especificaciones anteriores o que pueda facilitarlas. QIAGEN se reserva el derecho de emprender acciones legales ante cualquier tribunal para el cumplimiento de las prohibiciones especificadas en este Acuerdo de licencia limitada y recuperará todos los gastos derivados de la investigación y de los gastos judiciales, incluidas las costas procesales, en cualquier acción emprendida para hacer cumplir este Acuerdo de licencia limitada o cualquier otro derecho de propiedad intelectual en relación con este panel y/o con sus componentes.

Para consultar los términos actualizados de la licencia, visite www.qiagen.com

Marcas comerciales: Marcas comerciales: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); BD™ (Becton Dickinson and Company); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); Copan®, FLOQswabs®, UTM® (Copan Italia S.P.A.); Diagnostic Hybrids® (Diagnostic Hybrids, Inc.); DNAZap™, M4®, M4RT®, M5®, M6®, MicroTest™, Remel®, RNaseOUT™, Thermo Fisher Scientific®, Zepetmetrix® (Thermo Fisher Scientific o sus filiales); HealthLink® (Barrow Riddell & Associates, Inc.); FluMist® (MedImmune, LLC., miembro del AstraZeneca Group); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor); Puritan®, UniTranz-RT® (Puritan Medical Products Company); Quest Diagnostics® (Quest Diagnostics Investments LLC.); Vaseline® (Conopco, Inc.); Vicks®, VapoRub® (The Procter & Gamble Company). No debe considerarse que los nombres registrados, marcas comerciales, etc., que se utilizan en este documento no están protegidos por la ley.

05/2025 HB-3413-002 © 2025 QIAGEN, todos los derechos reservados.

