



Ιούνιος 2025

# Σύνοψη ασφάλειας και απόδοσης για το QIAstat-Dx<sup>®</sup> Respiratory SARS-CoV-2 Panel



Έκδοση 1



Για in vitro διαγνωστική χρήση

Για χρήση με τα QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0  
και QIAstat-Dx Rise



0197



691.215



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ΓΕΡΜΑΝΙΑ

R2

# Σύνοψη ασφάλειας και απόδοσης

Αυτή η Σύνοψη ασφάλειας και απόδοσης (Summary of Safety and Performance, SSP) προορίζεται να παρέχει στο κοινό πρόσβαση σε μια ενημερωμένη σύνοψη των κύριων πτυχών ασφάλειας και απόδοσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Η SSP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει το έντυπο οδηγιών χρήσης ως κύριο έγγραφο για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ούτε να παρέχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές προτάσεις στους προβλεπόμενους χρήστες.

Οι παρακάτω πληροφορίες προορίζονται για επαγγελματίες χρήστες.

**Αναθεώρηση εγγράφου:** 02  
**Ημερομηνία έκδοσης:** Ιούνιος 2025  
**Αριθμός αναφοράς κατασκευαστή για την SSP:** HB-3413-SPR

| 1. Ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες             |                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 1.1 Εμπορική(-ές) ονομασία(-ες) ιατροτεχνολογικού προϊόντος                    | Αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel |
| 1.2 Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή                                        | QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, GEPMANIA      |
| 1.3 Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (Single Registration Number, SRN) κατασκευαστή | DE-MF-000004949                                            |

|                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1.4 Βασικό UDI-DI</b>                                                                                                                           | 4053228RRPSC2QST0000001PM                                                                                                                                |
| <b>1.5 Περιγραφή/κείμενο της Ευρωπαϊκής Ονοματολογίας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (EMDN)</b>                                                       | W0105070503 Λοιμώξεις του Αναπνευστικού Συστήματος - Πολυπλεκτικά αντιδραστήρια νουκλεϊκών οξέων                                                         |
| <b>1.6 Κατηγορία κινδύνου ιατροτεχνολογικού προϊόντος</b>                                                                                          | Κατηγορία Γ                                                                                                                                              |
| <b>1.7 Διευκρίνιση για το αν πρόκειται για ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για παρακλινία εξέταση ή/και συνοδευτικό διαγνωστικό προϊόν</b> | Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται για παρακλινία εξέταση.<br><br>Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν είναι συνοδευτικό διαγνωστικό προϊόν. |
| <b>1.8 Έτος κατά το οποίο εκδόθηκε το πρώτο πιστοποιητικό βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 που καλύπτει το ιατροτεχνολογικό προϊόν</b>           | 2024                                                                                                                                                     |

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1.9 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, εάν υπάρχει, όνομα και SRN</b>                                       | Δεν ισχύει                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>1.10 Κοινοποιημένος οργανισμός και ενιαίος αριθμός ταυτοποίησης (Single Identification Number, SIN)</b> | TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2 90431 Nürnberg, ΓΕΡΜΑΝΙΑ 0197                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>2. Προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος</b>                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>2.1 Προβλεπόμενος σκοπός</b>                                                                            | <p>Το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx<sup>®</sup> Respiratory SARS-CoV-2 Panel είναι μια ποιοτική δοκιμασία που προορίζεται για την ανάλυση δειγμάτων σε ρινοφαρυγγικό στείλειό (Nasopharyngeal Swab, NPS) από ασθενείς με υποψία λοίμωξης του αναπνευστικού συστήματος για την παρουσία ιικών ή βακτηριακών νουκλεϊκών οξέων. Ο προσδιορισμός έχει σχεδιαστεί για χρήση με τους αναλυτές QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise για την αυτοματοποιημένη ολοκληρωμένη εκχύλιση νουκλεϊκών οξέων και την ανίχνευση νουκλεϊκών οξέων στο δείγμα με πολυπλεκτική RT-PCR πραγματικού χρόνου.</p> <p>Το QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ανιχνεύει και διαφοροποιεί τα ακόλουθα*: αδενοϊό, μποκαϊό, κοροναϊό 229E, κοροναϊό OC43, κοροναϊό NL63, κοροναϊό HKU1, SARS-CoV-2, ανθρώπινο μεταπνευμονοϊό A+B, γρίπη A, γρίπη A H1N1/pdm09, γρίπη A H1, γρίπη A H3, γρίπη B, ιό της</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>παραγρίπης 1, ιό της παραγρίπης 2, ιό της παραγρίπης 3, ιό της παραγρίπης 4, αναπνευστικό συγκυτιακό ιό A+B, ρινοϊό/εντεροϊό, <i>Bordetella pertussis</i>, <i>Chlamydophila pneumoniae</i>, <i>Legionella pneumophila</i> και <i>Mycoplasma pneumoniae</i>.</p> <p>* Ο εντεροϊός και ο ρινοϊός ανιχνεύονται αμφότεροι, αλλά δεν διαφοροποιούνται, με το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.</p> <p>Το QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel αποτελεί βοήθημα στη διάγνωση λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος από συμπτωματικούς ασθενείς.</p> <p>Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel πρέπει να πραγματοποιείται στο πλαίσιο όλων των σχετικών κλινικών και εργαστηριακών ευρημάτων. Τα αποτελέσματα από το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel δεν προορίζονται για χρήση ως αποκλειστική βάση για διάγνωση, θεραπεία ή άλλες αποφάσεις διαχείρισης ασθενών, αλλά σε συνδυασμό με άλλα κλινικά, εργαστηριακά και επιδημιολογικά δεδομένα.</p> <p>Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν την πιθανότητα συλλοίμωσης από άλλους μικροοργανισμούς που δεν περιλαμβάνονται στο αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.</p> <p>Ο ανιχνευμένος παράγοντας ή οι ανιχνευμένοι παράγοντες, ενδέχεται να μην αποτελούν την καθοριστική αιτία της νόσου.</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                           | <p>Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν την πιθανότητα λοίμωξης του αναπνευστικού συστήματος.</p> <p>Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του προσδιορισμού έχουν τεκμηριωθεί μόνο για άτομα που εμφανίζουν αναπνευστικά συμπτώματα.</p> <p>Το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel προορίζεται για χρήση μόνο από εκπαιδευμένους επαγγελματίες εργαστηρίων και δεν προορίζεται για αυτοεξέταση ή παρακλινία εξέταση ασθενούς.</p> <p>Για in vitro διαγνωστική χρήση.</p>                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>2.2 Ενδείξεις και πληθυσμοί-στόχοι</b> | <p>Το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel είναι μια ποιοτική δοκιμασία αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης αντίστροφης μεταγραφής (reverse transcription polymerase chain reaction, RT-PCR) πραγματικού χρόνου που προορίζεται για την ανίχνευση ιικών και βακτηριακών νοοκλεικών οξέων από ρινοφαρυγγικούς στείλους (Nasopharyngeal Swab, NPS) από συμπτωματικούς ασθενείς με υποψία λοίμωξης του αναπνευστικού συστήματος. Το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel είναι για in vitro διαγνωστική χρήση και προορίζεται για χρήση σε περιβάλλον νοσοκομειακού εργαστηρίου ή σε εργαστηριακό περιβάλλον μόνο από εκπαιδευμένους επαγγελματίες εργαστηρίων.</p> |
| <b>2.3 Περιορισμοί ή/και αντενδείξεις</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Τα αποτελέσματα από το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel δεν προορίζονται για χρήση ως αποκλειστική βάση για διάγνωση, θεραπεία ή άλλες αποφάσεις διαχείρισης ασθενών.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν την πιθανότητα συλλοίμωξης από μικροοργανισμούς που δεν περιλαμβάνονται στο αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Ο ανιχνευμένος παράγοντας ενδέχεται να μην αποτελεί την οριστική αιτία της νόσου.</li> <li>● Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν την πιθανότητα λοίμωξης του ανώτερου αναπνευστικού. Ο εν λόγω προσδιορισμός δεν ανιχνεύει όλους τους παράγοντες οξείας λοίμωξης του αναπνευστικού συστήματος.</li> <li>● Ένα αρνητικό αποτέλεσμα με το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel δεν αποκλείει τη μολυσματική φύση του συνδρόμου. Τα αρνητικά αποτελέσματα του προσδιορισμού ενδέχεται να οφείλονται σε αρκετούς παράγοντες και στους συνδυασμούς αυτών, όπως σφάλματα κατά τον χειρισμό του δείγματος, παραλλαγή της αλληλουχίας των νουκλεϊκών οξέων που αποτελούν τον στόχο του προσδιορισμού, λοίμωξη από μικροοργανισμούς που δεν περιλαμβάνονται στον προσδιορισμό, επίπεδα των μικροοργανισμών που περιλαμβάνονται χαμηλότερα από το όριο ανίχνευσης για τον προσδιορισμό και χρήση ορισμένων φαρμάκων, θεραπειών ή παραγόντων.</li> <li>● Το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel δεν προορίζεται για τη δοκιμασία δειγμάτων διαφορετικών από εκείνα που περιγράφονται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της δοκιμασίας έχουν τεκμηριωθεί μόνο με δείγματα NPS από άτομα με αναπνευστικά συμπτώματα.</li> </ul> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με καλλιέργεια στο πλαίσιο της πρότυπης φροντίδας για την ανάκτηση του μικροοργανισμού, την ορολογική ταυτοποίηση ή/και τη δοκιμασία ευαισθησίας σε αντιμικροβιακά, όπου εφαρμόζεται.</li> <li>● Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης στο πλαίσιο όλων των σχετικών κλινικών, εργαστηριακών και επιδημιολογικών ευρημάτων.</li> <li>● Το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τους αναλυτές QIAstat-Dx Analyzer 1.0*, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise.</li> <li>● Το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel είναι ένας ποιοτικός προσδιορισμός και δεν παρέχει ποσοτική τιμή για τους ανιχνευμένους μικροοργανισμούς.</li> <li>● Τα νουκλεϊκά οξέα των ιών και των βακτηρίων ενδέχεται να εξακολουθούν να υπάρχουν in vivo, ακόμα και αν ο μικροοργανισμός δεν είναι βιώσιμος ή μολυσματικός. Η ανίχνευση ενός στοχευόμενου δείκτη δεν υποδηλώνει ότι ο αντίστοιχος μικροοργανισμός είναι ο αιτιώδης παράγοντας της λοίμωξης ή των κλινικών συμπτωμάτων.</li> <li>● Η ανίχνευση ιικών ή βακτηριακών νουκλεϊκών οξέων εξαρτάται από την ορθή συλλογή, τον χειρισμό, τη μεταφορά, την αποθήκευση και τη φόρτωση του δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV2 Panel Cartridge. Τυχόν σφάλματα κατά τις προαναφερθείσες</li> </ul> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                          | <p>διαδικασίες μπορούν να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα, όπως ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Η ευαισθησία και η ειδικότητα του προσδιορισμού, για κάθε μεμονωμένο μικροοργανισμό και για τον συνδυασμό όλων των μικροοργανισμών, αποτελούν εγγενείς παραμέτρους της απόδοσης ενός δεδομένου προσδιορισμού και δεν διαφοροποιούνται ανάλογα με τον επιπολασμό. Αντιθέτως, οι αρνητικές και οι θετικές προγνωστικές τιμές του αποτελέσματος μιας δοκιμασίας εξαρτώνται από τον επιπολασμό της νόσου/του μικροοργανισμού.</li> <li>● Η απόδοση αυτής της δοκιμής δεν έχει προσδιοριστεί σε άτομα που έχουν εμβολιαστεί με το εμβόλιο κατά της γρίπης. Η πρόσφατη χορήγηση ρινικού εμβολίου κατά της γρίπης μπορεί να προκαλέσει ψευδώς θετικά αποτελέσματα για τη γρίπη Α ή/και τη γρίπη Β.</li> </ul> <p>* Τα όργανα αναλυτή DiagCORE Analyzer όπου εκτελείται λογισμικό QIAstat-Dx έκδοσης 1.5 ή μεταγενέστερης μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εναλλακτική στα όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p> |
| <h3>3. Περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος</h3>                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p><b>3.1 Περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των συνθηκών χρήσης του</b></p> | <p>a) Γενική περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του προβλεπόμενου σκοπού και των προβλεπόμενων χρηστών</p> <p><b>Περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος:</b></p> <p>Η φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge είναι ένα αναλώσιμο πλαστικό ιατροτεχνολογικό</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>προϊόν που επιτρέπει την εκτέλεση πλήρως αυτοματοποιημένων μοριακών προσδιορισμών για την ανίχνευση αναπνευστικών παθογόνων. Στα κύρια χαρακτηριστικά της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge περιλαμβάνονται η συμβατότητα με αναπνευστικά δείγματα NPS με την απευθείας χρήση ξηρών NPS (π.χ. Copan® FLOQSwabs®, αρ. καταλ. 503CS01 / 550C) και δείγματα NPS σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης (universal transport medium, UTM), ο ερμητικός περιορισμός των προφορτωμένων αντιδραστηρίων που απαιτούνται για την εξέταση και η λειτουργία χωρίς παρεμβάσεις του χειριστή. Όλα τα βήματα προετοιμασίας και δοκιμασίας του προσδιορισμού πραγματοποιούνται εντός της φύσιγγας.</p> <p>Όλα τα αντιδραστήρια που απαιτούνται για την πλήρη εκτέλεση μιας δοκιμασίας είναι προφορτωμένα και κλεισμένα στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Ο χρήστης δεν χρειάζεται να χειριστεί ή/και να έρθει σε επαφή με τα αντιδραστήρια. Κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας, τα αντιδραστήρια υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός της φύσιγγας στη μονάδα ανάλυσης των αναλυτών QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise με μικρορρευστονική που λειτουργεί με πεπιεσμένο αέρα και δεν έρχονται σε άμεση επαφή με τους ενεργοποιητές. Τα όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise διαθέτουν φίλτρα εισερχόμενου και εξερχόμενου αέρα, προστατεύοντας περαιτέρω το περιβάλλον. Μετά τη δοκιμασία, η φύσιγγα παραμένει ερμητικά κλεισμένη σε κάθε περίπτωση, γεγονός</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>που ενισχύει σημαντικά τη δυνατότητα ασφαλούς απόρριψής της.</p> <p>Μέσα στη φύσιγγα, εκτελούνται αυτόματα πολλαπλά βήματα σε ακολουθία, με τη χρήση πίεσης πεπιεσμένου αέρα για τη μεταφορά δειγμάτων και υγρών διαμέσου του θαλάμου μεταφοράς προς τους προβλεπόμενους προορισμούς τους.</p> <p>Το κιτ αυτό προορίζεται για επαγγελματική χρήση.</p> <p>Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από προσωπικό με ειδική κατάρτιση και εκπαίδευση σε τεχνικές μοριακής βιολογίας και εξοικειωμένο με την τεχνολογία αυτή.</p> <p><b>Προβλεπόμενος σκοπός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος:</b></p> <p>Το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel είναι μια ποιοτική δοκιμασία αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης αντίστροφης μεταγραφής (reverse transcription polymerase chain reaction, RT-PCR) πραγματικού χρόνου που προορίζεται για την ανίχνευση ιικών και βακτηριακών νουκλεϊκών οξέων από ρινοφαρυγγικούς στελεούς (Nasopharyngeal Swab, NPS) από συμπτωματικούς ασθενείς με υποψία λοίμωξης του αναπνευστικού συστήματος. Το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel είναι για in vitro διαγνωστική χρήση και προορίζεται για χρήση σε περιβάλλον νοσοκομειακού εργαστηρίου ή σε εργαστηριακό περιβάλλον μόνο από εκπαιδευμένους επαγγελματίες εργαστηρίων.</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**b) Περιγραφή της αρχής της μεθόδου του προσδιορισμού ή των αρχών λειτουργίας του οργάνου**

Οι διαγνωστικές δοκιμασίες με το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel διενεργούνται στους αναλυτές QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise. Όλα τα βήματα που αφορούν την προετοιμασία και την ανάλυση δειγμάτων πραγματοποιούνται αυτόματα από τα όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise. Τα δείγματα συλλέγονται και φορτώνονται χειροκίνητα στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ανάλογα με την επιλογή επεξεργασίας: είτε με εισαγωγή του NPS στη θύρα του στειλεού όταν χρησιμοποιείται ξηρό NPS είτε με χρήση πιπέτας μεταφοράς για τη χορήγηση NPS σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης (Universal Transport Medium, UTM) στην κύρια θύρα.

**Συλλογή δειγμάτων και φόρτωση φύσιγγας**

Η συλλογή και η επακόλουθη φόρτωση των δειγμάτων στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge θα πρέπει να διενεργείται από προσωπικό που είναι εκπαιδευμένο στον ασφαλή χειρισμό βιολογικών δειγμάτων.

Η διαδικασία περιλαμβάνει τα ακόλουθα βήματα, τα οποία πρέπει να εκτελούνται από τον χρήστη:

1. Συλλέγεται δείγμα σε ρινοφαρυγγικό στειλεό μίας χρήσης.  
Ο ρινοφαρυγγικός στειλεός τοποθετείται μέσα σε σωληνάριο μίας χρήσης που είναι γεμάτο με μέσο

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>μεταφοράς γενικής χρήσης μόνο στην περίπτωση του NPS στην επιλογή επεξεργασίας με μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης.</p> <p>Οι πληροφορίες του δείγματος μπορούν είτε να γραφτούν χειροκίνητα είτε να επικολληθούν σε μια ετικέτα δείγματος στο πάνω μέρος της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Σε περίπτωση χρήσης του QIAstat-Dx Rise, πρέπει να τοποθετηθεί μια ετικέτα με τις πληροφορίες του δείγματος στο πάνω μέρος της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.</p> <p>Το δείγμα φορτώνεται χειροκίνητα στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ξηρό NPS: Το δείγμα σε ρινοφαρυγγικό στείλειό εισάγεται στη θύρα στείλειού της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.</li> <li>○ NPS σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης: 300 µL δείγματος μεταφέρονται στην κύρια θύρα της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge με τη χρήση μίας από τις παρεχόμενες πιπέτες μεταφοράς.</li> </ul> <p>Ο γραμμωτός κωδικός του δείγματος και ο γραμμωτός κωδικός της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge σαρώνονται στους αναλυτές QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ή QIAstat-Dx Rise.</p> <p>Η φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge εισάγεται μέσα στους αναλυτές QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ή QIAstat-Dx Rise.</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Η δοκιμασία ξεκινάει στο όργανο QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ή QIAstat-Dx Rise.</p> <p><b>Προετοιμασία δείγματος, ενίσχυση νουκλεϊκών οξέων και ανίχνευση</b></p> <p>Η εκχύλιση, η ενίσχυση και η ανίχνευση των νουκλεϊκών οξέων στο δείγμα διενεργούνται αυτόματα από τους αναλυτές QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Το δείγμα ομογενοποιείται και τα κύτταρα λύνονται στον θάλαμο λύσης της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge που περιέχει έναν ρότορα που περιστρέφεται με υψηλή ταχύτητα.</li> </ol> <p>Τα νουκλεϊκά οξέα καθαρίζονται από το δείγμα που έχει υποβληθεί σε λύση μέσω της δέσμευσής τους σε μια μεμβράνη διοξειδίου του πυριτίου στον θάλαμο κάθαρσης της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge παρουσία χαστροπικών αλάτων και αλκοόλης.</p> <p>Τα κεκαθαρμένα νουκλεϊκά οξέα εκκλύονται από τη μεμβράνη στον θάλαμο κάθαρσης και αναμειγνύονται με τις λυοφιλοποιημένες χημικές ουσίες της PCR στον θάλαμο ξηράς χημείας της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.</p> <p>Το μείγμα του δείγματος και των αντιδραστηρίων της PCR διανέμεται στους θαλάμους PCR της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, οι οποίοι περιέχουν λυοφιλοποιημένους, ειδικούς για τον προσδιορισμό, εκκινητές και ανιχνευτές.</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Οι αναλυτές QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise δημιουργούν τα βέλτιστα προφίλ θερμοκρασίας για τη διενέργεια αποτελεσματικής πολυπλεκτικής RT-PCR πραγματικού χρόνου και πραγματοποιούν μετρήσεις φθορισμού σε πραγματικό χρόνο για τη δημιουργία καμπυλών ενίσχυσης.</p> <p>Το λογισμικό του QIAstat-Dx Analyzer 1.0, του QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και του QIAstat-Dx Rise ερμηνεύει τα δεδομένα που προκύπτουν και του μάρτυρα επεξεργασίας και παραδίδει μια αναφορά δοκιμασίας.</p> <p><b>c) Σκεπτικό για τον χαρακτηρισμό του προϊόντος ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος και κατηγορία κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (απόσπασμα από το έγγραφο κανονιστικής στρατηγικής)</b></p> <p>Το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel είναι μια φύσιγγα αντιδραστηρίων που παρέχει πληροφορίες σχετικά με μια παθολογική κατάσταση, όπως ορίζεται στον προβλεπόμενο σκοπό των προϊόντων. Αυτό χαρακτηρίζει τη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge και το λογισμικό ADF ως in-vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως ορίζεται στην παράγραφο 2(2) του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IVDR) 2017/746. Επιπλέον, σύμφωνα με την παράγραφο 1.9 του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ VIII του IVDR 2017/746, το συνολικό προϊόν ταξινομείται ως Κατηγορία Γ.</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>3.2 Σε περίπτωση που το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι κιτ, η περιγραφή των εξαρτημάτων (συμπεριλαμβανομένης της ρυθμιστικής κατάστασης των εξαρτημάτων, για παράδειγμα, IVD, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τυχόν βασικά UDI-DI)</b></p> | <p>Το κιτ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel αποτελείται από έξι ξεχωριστά συσκευασμένες φύσιγγες και έξι ξεχωριστά συσκευασμένες πιπέτες μεταφοράς.</p> <p>Τα περιεχόμενα του κιτ δεν πωλούνται χωριστά.</p> <p>Το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel παρέχει πληροφορίες σχετικά με μια παθολογική κατάσταση, όπως ορίζεται στον προβλεπόμενο σκοπό των προϊόντων. Αυτό χαρακτηρίζει το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ως in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν, όπως ορίζεται στην παράγραφο 2(2) του IVDR 2017/746.</p> |                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                       |
| <p><b>3.3 Αναφορά σε προηγούμενες γενιές και παραλλαγές, εάν υπάρχουν, και περιγραφή των διαφορών</b></p>                                                                                                                                     | <p>Η διαφορά μεταξύ του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel και των προηγούμενων εκδόσεων: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel IVDD έκδοση 1 και QIAstat-Dx Respiratory Panel παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                               | <p><b>Διαφοροποίηση στόχων</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>Αυτή η ομάδα αποκάλυψε τον στόχο της <i>Chlamydomphila pneumoniae</i> μετά από κανονιστική έγκριση.</p> | <p>Αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (αρ. κατ. 691215 και αρ. κατ. 691214 έκδοση V2 IVDD)</p> <p>Το πάνελ πρόσθεσε τον ιό SARS-CoV-2 στον θάλαμο αντίδρασης 8, λόγω της ανάγκης ανίχνευσής του στην Παγκόσμια</p> | <p>Αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory Panel (691211 έκδοση IVDD)</p> <p>Το πάνελ έχει τον στόχο της <i>Chlamydomphila pneumoniae</i> καλυμμένο. Το πάνελ δεν ανιχνεύει τον</p> |

|                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                          |                                                                                                                                          |                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                          | Πανδημία COVID-19. Το πάνελ έχει τον στόχο της <i>Chlamydomydia pneumoniae</i> καλυμμένο.                                                | στόχο του SARS-CoV-2.                                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                         | <b>Συμπεριληψι-<br/>μότητα</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Η συμπεριληψι-<br>μότητα<br>ορισμένων<br>στόχων<br>αναβαθμίστηκε<br>για να καλύψει<br>ένα ευρύτερο<br>φάσμα γενετικής<br>μεταβλητότητας. | Η συμπεριληψι-<br>μότητα<br>ορισμένων<br>στόχων<br>αναβαθμίστηκε<br>για να καλύψει<br>ένα ευρύτερο<br>φάσμα γενετικής<br>μεταβλητότητας. | Η συμπεριληψι-<br>μότητα<br>ορισμένων<br>στόχων<br>περιορίστηκε<br>λόγω του<br>μικρότερου<br>αριθμού<br>στελεχών που<br>καλύπτονταν. |
|                                                                                                                                                                                         | <b>Διάρκεια ζωής</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 9 μήνες                                                                                                                                  | 9 μήνες                                                                                                                                  | 6 μήνες                                                                                                                              |
| <b>3.4 Περιγραφή<br/>εξαρτημάτων τα<br/>οποία προβλέπεται<br/>να χρησιμοποιηθούν<br/>σε συνδυασμό με το<br/>ιατροτεχνολογικό<br/>προϊόν</b>                                             | Δεν ισχύει.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                          |                                                                                                                                          |                                                                                                                                      |
| <b>3.5 Περιγραφή άλλων<br/>ιατροτεχνολογικών<br/>προϊόντων και<br/>προϊόντων τα οποία<br/>προβλέπεται να<br/>χρησιμοποιηθούν σε<br/>συνδυασμό με το<br/>ιατροτεχνολογικό<br/>προϊόν</b> | <p>Το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel έχει σχεδιαστεί για χρήση με αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise.</p> <p>Λάβετε υπόψη ότι το αρχείο ορισμού προσδιορισμού (Assay Definition File, ADF) για το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel διατίθεται στη διεύθυνση <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a>.</p> |                                                                                                                                          |                                                                                                                                          |                                                                                                                                      |

#### 4. Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές που εφαρμόζονται

##### 4.1 Εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές (ΚΠ) που εφαρμόζονται

Εναρμονισμένα πρότυπα:

- EN ISO 13485:2016+AC:2018+A11:2021 – Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας - Απαιτήσεις για κανονιστικούς σκοπούς (ISO 13485:2016)
- EN ISO 14971:2019+A11:2021 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
  - EN ISO 15223-1:2021 – Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
- EN 62366-1:2015 + AC:2015 + AC:2016 + A1:2020 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εφαρμογή της τεχνικής χρησιμότητας σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- EN 13612:2002 Αξιολόγηση απόδοσης in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- EN ISO 18113-1:2011 In vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Πληροφορίες που

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>παρέχονται από τον κατασκευαστή (επισήμανση) - Μέρος 1: Όροι, ορισμοί και γενικές απαιτήσεις</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN ISO 18113-2:2011 In vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή (επισήμανση) - Μέρος 2: In vitro διαγνωστικά αντιδραστήρια για επαγγελματική χρήση In vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή (επισήμανση)</li> <li>• EN 62304:2006+A1:2015 Λογισμικό ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Διεργασίες κύκλου ζωής λογισμικού</li> <li>• ISO 20916:2019 In vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Μελέτες κλινικής απόδοσης με χρήση δοκιμίων από συμμετέχοντες ανθρώπους - Ορθές πρακτικές μελετών (ISO 20916)</li> <li>• EN ISO 23640:2015 In vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εκτίμηση της σταθερότητας των in vitro διαγνωστικών αντιδραστηρίων</li> <li>• EN 13975:2003 Διαδικασίες δειγματοληψίας που χρησιμοποιούνται για δοκιμές αποδοχής in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων - στατιστικές πτυχές</li> </ul> <p>(ο κατάλογος περιλαμβάνει τα υπάρχοντα εναρμονισμένα πρότυπα και εκείνα που πρόκειται να εναρμονιστούν)</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                              | Δεν υπάρχουν Κοινές Προδιαγραφές που να ισχύουν από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>5. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις</b>                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>5.1 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες</b> | Οι κίνδυνοι έχουν μετριαστεί όσο το δυνατόν περισσότερο και κρίθηκαν αποδεκτοί. Δεν υπάρχουν ανεπιθύμητες ενέργειες.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>5.2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις</b>                   | <p>Το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες εργαστηρίων εκπαιδευμένους στη χρήση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και του QIAstat-Dx Rise.</p> <p>Λάβετε υπόψη ότι ενδέχεται να χρειαστεί να ανατρέξετε στους τοπικούς κανονισμούς για την αναφορά σοβαρών συμβάντων που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν στον κατασκευαστή και στη ρυθμιστική αρχή στην οποία υπάγεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.</p> <p>Κατά την εργασία με χημικές ουσίες φοράτε πάντα κατάλληλη προστατευτική ποδιά εργαστηρίου, γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά γυαλιά. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στα σχετικά δελτία δεδομένων ασφάλειας (safety data sheets, SDS). Είναι διαθέσιμα online σε εύχρηστη και συμπιεσμένη μορφή PDF, στη διεύθυνση <a href="http://www.qiagen.com/safety">www.qiagen.com/safety</a>, όπου μπορείτε να βρείτε, να</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>προβάλετε και να εκτυπώσετε τα δελτία SDS για κάθε κιτ της QIAGEN.</p> <p>Τα δοκίμια και τα δείγματα είναι δυνητικώς μολυσματικά. Τηρείτε τις διαδικασίες ασφαλείας του εργαστηρίου όσον αφορά τον χειρισμό βιολογικών δειγμάτων. Τα απόβλητα των δειγμάτων και των προσδιορισμών πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες ασφάλειας.</p> <p>Φοράτε πάντοτε κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, όπως μεταξύ άλλων γάντια μίας χρήσης χωρίς πούδρα, ποδιά εργαστηρίου και προστατευτικά γυαλιά. Να προστατεύετε το δέρμα, τους οφθαλμούς και τους βλεννογόνους υμένες. Αλλάζετε συχνά γάντια κατά τον χειρισμό δειγμάτων.</p> <p>Χειρίζετε όλα τα δείγματα, τις φύσιγγες και τις πιπέτες μεταφοράς έχοντας υπόψη ότι μπορούν να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες. Τηρείτε πάντοτε τα μέτρα ασφάλειας που περιγράφονται σε σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες, όπως στο Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI), στις εγκεκριμένες κατευθυντήριες οδηγίες M29 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (Προστασία των εργαζομένων των εργαστηρίων από λοιμώξεις που αποκτώνται επαγγελματικά) ή άλλα σχετικά έγγραφα που παρέχονται από τους τοπικούς φορείς. Απορρίπτετε τα δείγματα, τις φύσιγγες QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge και τις πιπέτες μεταφοράς σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.</p> <p>Η φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge είναι μια κλειστή συσκευή μίας χρήσης, η οποία</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

περιέχει όλα τα αντιδραστήρια που χρειάζονται για την προετοιμασία των δειγμάτων και την πολυπλεκτική RT-PCR πραγματικού χρόνου στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και το QIAstat-Dx Rise. Μη χρησιμοποιείτε φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge η οποία είναι ληγμένη, φαίνεται φθαρμένη ή παρουσιάζει διαρροή υγρού.

Τηρείτε τις πρότυπες διαδικασίες εργαστηρίου για τη διατήρηση του χώρου εργασίας καθαρού και απαλλαγμένου από επιμόλυνση. Οι κατευθυντήριες οδηγίες περιγράφονται σε δημοσιεύσεις, όπως αυτές από το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων

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

Για τα εξαρτήματα του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, ισχύουν οι παρακάτω δηλώσεις επικινδυνότητας και προφυλάξεων.



Περιέχει: αιθανόλη, υδροχλωρική γουανιδίνη, θειοκυανική γουανιδίνη, ισοπροπανόλη, πρωτεΐνωση K, t-οκτυλ-φαινοξυ-πολυαιθοξυ-αιθανόλη. Κίνδυνος! Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες. Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής. Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Ιδιαίτερα εύφλεκτο υγρό και ατμός. Μπορεί να είναι επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής. Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη. Σε επαφή με οξέα απελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια. Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Απαγορεύεται το κάπνισμα. Να διατηρείται δροσερό. Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο. Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, να φοράτε αναπνευστική προστασία. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό. Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Απομακρύνετε το άτομο σε σημείο με καθαρό αέρα και τοποθετήστε το ώστε να διευκολύνεται η αναπνοή. Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα επαναχρησιμοποιήσετε. Να φυλάσσεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Διατηρείτε τον περιέκτη σφικτά κλειστό. Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε εγκεκριμένη μονάδα σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>5.3 Άλλες σχετικές πτυχές της ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης μιας σύνοψης τυχόν επιτόπιων διορθωτικών ενεργειών ασφάλειας (FSCA, συμπεριλαμβανομένης της FSN), κατά περίπτωση</b></p> | <p>Δεν ισχύει.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p><b>6. Περίληψη της έκθεσης αξιολόγησης απόδοσης και παρακολούθηση απόδοσης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMPF)</b></p>                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>6.1 Σύνοψη της επιστημονικής εγκυρότητας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος</b></p>                                                                                                      | <p>Οι εξαιρετικά ευαίσθητες πολυπλεκτικές δοκιμασίες PCR επιτρέπουν την ταυτόχρονη ανίχνευση πολλαπλών ιικών και βακτηριακών παθογόνων, με μεγαλύτερη ευαισθησία και ειδικότητα από τις παραδοσιακές μεθόδους. Αυτές οι δοκιμασίες χρησιμοποιούνται ευρέως στη διαγνωστική εξέταση λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος και αντιπροσωπεύουν την εξέλιξη της τεχνολογίας στην τρέχουσα κλινική πρακτική. Αρκετές διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες συνιστούν τη χρήση μοριακών δοκιμασιών για τη διάγνωση λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος. Οι συγκεντρωτικές πληροφορίες που συλλέγονται από συστηματικές βιβλιογραφικές αναζητήσεις υποστηρίζουν την επιστημονική εγκυρότητα των αναλυόμενων ουσιών (νουκλεϊκά οξέα από SARS-CoV-2, γρίπη Α, γρίπη Α υποτύπου H1N1/pdm09, γρίπη Α υποτύπου H1, γρίπη Α υποτύπου H3, γρίπη Β, κοροναϊός 229E, κοροναϊός HKU1, κοροναϊός NL63, κοροναϊός OC43, ιός της παραγρίπης 1, ιός</p> |

|                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                              | <p>της παραγρίπης 2, ιός της παραγρίπης 3, ιός της παραγρίπης 4, αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A/B, ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός A/B, αδενοϊός, μποκαϊός, ρινοϊός/εντεροϊός, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>, <i>Chlamydia pneumoniae</i>, <i>Legionella pneumophila</i> και <i>Bordetella pertussis</i>) με την κλινική κατάσταση της λοίμωξης του αναπνευστικού συστήματος. Ως εκ τούτου, η επιστημονική εγκυρότητα του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory Panel έχει τεκμηριωθεί.</p> |
| <b>6.2 Σύνοψη δεδομένων απόδοσης από το ισοδύναμο ιατροτεχνολογικό προϊόν, εάν υπάρχει</b>                                   | <p>Δεν ισχύει.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>6.3 Σύνοψη δεδομένων απόδοσης από μελέτες που πραγματοποιήθηκαν για το ιατροτεχνολογικό προϊόν πριν από τη σήμανση CE</b> | <p>Βλέπε Παράρτημα 01 Αναλυτική απόδοση (Αναλυτικό), Παράρτημα 02 Κλινική απόδοση (Κλινικό) - από τις Οδηγίες χρήσης.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>6.4 Σύνοψη δεδομένων απόδοσης από άλλες πηγές, εάν υπάρχουν</b>                                                           | <p>Συμπέρασμα των δεδομένων κλινικής απόδοσης που ελήφθησαν από τη βιβλιογραφία</p> <p>Μέσω μιας συστηματικής βιβλιογραφικής μελέτης, ανακτήθηκαν 11 μελέτες που περιείχαν σχετικές πληροφορίες για την υποστήριξη της κλινικής απόδοσης του υπό αξιολόγηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Σε αυτές τις</p>                                                                                                                                                                                   |

|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                      | <p>μελέτες, χρησιμοποιήθηκαν διαφορετικές συγκριτικές μέθοδοι. Οκτώ μελέτες επικεντρώθηκαν κυρίως στην αναλυόμενη ουσία για SARS-CoV-2. Η θετική ποσοστιαία συμφωνία (Positive Percent Agreement, PPA) του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Panel και του συγκριτικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος κυμαινόταν μεταξύ 84 και 100% και η αρνητική ποσοστιαία συμφωνία (Negative Percent Agreement, NPA) μεταξύ 90,48 και 100%. Πέντε μελέτες περιείχαν πληροφορίες σχετικά με την απόδοση αναλυόμενων ουσιών που δεν σχετίζονται με τον ιό SARS-CoV-2. Συνολικά, η PPA στις τελευταίες μελέτες κυμαινόταν μεταξύ 78–99,5%.</p>                                                                                                                                                                                  |
| <p><b>6.5 Μια συνολική σύνοψη της απόδοσης και της ασφάλειας</b></p> | <p>Η συνολική απόδοση και ασφάλεια του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel βασίζεται στα εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Η επιστημονική εγκυρότητα καταδείχθηκε με βάση μια συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας, την αξιολόγηση των διαθέσιμων/ανακτηθέντων/νέων δεδομένων που σχετίζονται με το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel και την προβλεπόμενη χρήση του, καθώς και τις απόψεις/θέσεις των εμπειρογνομόνων από διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες, μελέτες απόδειξης των εικαζόμενων χαρακτηριστικών (proof-of-concept) και μελέτες κλινικής απόδοσης. Τα αποτελέσματα καταδεικνύουν την επιστημονική εγκυρότητα του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel για την προβλεπόμενη χρήση του.</li> </ul> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Η αναλυτική απόδοση καταδείχθηκε με βάση μελέτες επαλήθευσης για την επίτευξη των κριτηρίων αποδοχής για: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Χειρισμό και συλλογή δοκιμών</li> <li>○ Τα ισχύοντα χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Αναλυτική ευαισθησία: όριο τυφλού, όριο ανίχνευσης</li> <li>▪ Ειδικότητα ανάλυσης: αντιδραστικότητα ανάλυσης, διασταυρούμενη αντιδραστικότητα, παρεμβολή</li> <li>▪ Ακρίβεια: αναπαραγωγιμότητα και επαναληψιμότητα</li> <li>▪ Επιμόλυνση</li> <li>▪ Αξιοπιστία προσδιορισμού</li> <li>▪ Διάρκεια ζωής, σταθερότητα κατά τη χρήση και μεταφορά.</li> </ul> </li> <li>○ Ισοδύναμη απόδοση του προϊόντος, όταν χρησιμοποιείται είτε με σύστημα QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ή QIAstat-Dx Rise.</li> <li>○ Απόδοση του λογισμικού ADF του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.</li> </ul> </li> <li>• Η κλινική απόδοση καταδείχθηκε με βάση μελέτες κλινικής επικύρωσης και μια συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας για τους ακόλουθους δείκτες κλινικής απόδοσης: διαγνωστική ευαισθησία (που αναφέρεται ως Θετική Ποσοστιαία Συμφωνία, PPA) και διαγνωστική ειδικότητα (που αναφέρεται ως Αρνητική Ποσοστιαία Συμφωνία, NPA) με μια συγκριτική μέθοδο. Οι μελέτες κλινικής επικύρωσης επέτυχαν τα κριτήρια αποδοχής. Η ανασκόπηση της βιβλιογραφίας υποστήριξε την επαρκή κλινική απόδοση του προϊόντος.</li> </ul> <p>Η αξιολόγηση της επιστημονικής εγκυρότητας, της αναλυτικής απόδοσης και της κλινικής απόδοσης μπορεί να αποτελέσει κλινικό στοιχείο για το QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Τα κλινικά στοιχεία καταδεικνύουν ότι το προϊόν</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>ανταποκρίνεται στις ανάγκες του χρήστη και παρέχει επίσης έγκυρη διαβεβαίωση ότι πληρούνται οι σχετικές Γενικές Απαιτήσεις Ασφάλειας και Απόδοσης (General Safety and Performance Requirements, GSPR 1-9.1) όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή και σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης.</p> <p>Με βάση την επιστημονική εγκυρότητα, την αναλυτική απόδοση και την κλινική απόδοση, το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel επιτυγχάνει το κλινικό όφελος του γρήγορου και ακριβούς προσδιορισμού της παρουσίας ή απουσίας των ακόλουθων αναπνευστικών παθογόνων σε συμπτωματικούς ασθενείς με υποψία λοίμωξης του αναπνευστικού συστήματος: Αδενοϊός, μπokaϊός, κοροναϊός 229E, κοροναϊός OC43, κοροναϊός NL63, κοροναϊός HKU1, SARS-CoV-2, ανθρoπίνος μεταπνευμονοϊός A+B, γρίπη A (δεν διαφοροποιήθηκε), γρίπη A H1N1/pdm09, γρίπη A H1, γρίπη A H3, γρίπη B, ιός της παραγρίπης 1, ιός της παραγρίπης 2, ιός της παραγρίπης 3, ιός της παραγρίπης 4, αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A+B, ρινοϊός/εντεροϊός (ανιχνεύθηκαν και τα δύο αλλά δεν διαφοροποιήθηκαν), <i>Bordetella pertussis</i>, <i>Chlamydophila pneumoniae</i>, <i>Legionella pneumophila</i>, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>. Αυτό βοηθά τους γιατρούς στην έγκαιρη λήψη αποφάσεων όσον αφορά τη θεραπεία, την εισαγωγή στο νοσοκομείο, τον έλεγχο της λοίμωξης και την επιστροφή του ασθενούς στην εργασία και στην οικογένειά του. Μπορεί επίσης να υποστηρίξει σημαντικά τη βελτίωση της αντιμικροβιακής διαχείρισης και άλλες σημαντικές πρωτοβουλίες που αφορούν τη δημόσια υγεία.</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Συνοψίζοντας για το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (αρ. κατ. 691215):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Το προϊόν συμμορφώνεται με τις Γενικές Απαιτήσεις Ασφάλειας και Απόδοσης που ορίζονται στα Παραρτήματα I 1 έως 8 και 9.1 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.</li> <li>• Η επιστημονική εγκυρότητα έχει καταδειχθεί λαμβάνοντας υπόψη την γενικά αναγνωρισμένη τρέχουσα εξέλιξη της τεχνολογίας.</li> <li>• Υπάρχουν επαρκή δεδομένα αναλυτικής και κλινικής απόδοσης για την υποστήριξη των απαιτούμενων παραμέτρων αναλυτικής/κλινικής απόδοσης που αναφέρονται στο Παράρτημα 9.1 (α) και (β) του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.</li> <li>• Το προϊόν μπορεί να θεωρηθεί ως εξέλιξη της τεχνολογίας στην ιατρική.</li> <li>• Δεν εντοπίστηκαν προβλήματα απόδοσης ή/και ασφάλειας κατά τη διάρκεια αυτής της αξιολόγησης απόδοσης.</li> <li>• Οι τρέχοντες υπολειπόμενοι κίνδυνοι είναι αποδεκτοί.</li> </ul> <p>Τα οφέλη του προϊόντος υπερτερούν των πιθανών κινδύνων και το προφίλ οφέλους-κινδύνου για το προϊόν θεωρείται θετικό και αποδεκτό.</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6.6 Συνεχής ή προγραμματισμένη παρακολούθηση της απόδοσης μετά τη διάθεση στην αγορά</b>                                                                                                              | <p>Με βάση τα συλλεχθέντα στοιχεία, προέκυψε το συμπέρασμα ότι το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel είναι ασφαλές και αποτελεσματικό για την προβλεπόμενη χρήση του και δεν παραμένουν μη αποδεκτοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι.</p> <p>Θα διεξαχθεί μια πρόσθετη μελέτη διάρκειας ζωής για να ελεγχθεί το ανώτατο όριο (<math>25 \pm 2^\circ\text{C}</math>) τον ισχυρισμό περί προβλεπόμενης θερμοκρασίας αποθήκευσης (<math>15\text{--}25^\circ\text{C}</math>) και για να υποστηρίξει τον ισχύοντα ισχυρισμό διάρκειας ζωής των 9 μηνών.</p> |
| <b>7. Μετρολογική ιχνηλασιμότητα των καθορισμένων τιμών</b>                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>7.1 Επεξήγηση της μονάδας μέτρησης, εάν ισχύει</b>                                                                                                                                                    | <p>Δεν ισχύει.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>7.2 Ταυτοποίηση εφαρμοσμένων υλικών αναφοράς ή/και διαδικασιών μέτρησης αναφοράς υψηλότερου επιπέδου που χρησιμοποιούνται από τον κατασκευαστή για τη βαθμονόμηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος</b> | <p>Δεν ισχύει.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

## 8. Χαρακτηριστικά και εκπαίδευση που συνιστώνται για τους χρήστες

### 8.1 Χαρακτηριστικά και εκπαίδευση που συνιστώνται για τους χρήστες

Το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (αρ. κατ. 691215) είναι μια ποιοτική δοκιμασία που προορίζεται για την ανάλυση δειγμάτων σε ρινοφαρυγγικό στείλειό (Nasopharyngeal Swab, NPS) από συμπτωματικούς ασθενείς με υποψία λοίμωξης του αναπνευστικού συστήματος για την παρουσία ιικών ή βακτηριακών νουκλεϊκών οξέων. Ο προσδιορισμός έχει σχεδιαστεί για χρήση με τους αναλυτές QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise για την αυτοματοποιημένη ολοκληρωμένη εκχύλιση νουκλεϊκών οξέων και την ανίχνευση νουκλεϊκών οξέων στο δείγμα με πολυπλεκτική RT-PCR πραγματικού χρόνου.

Το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel προορίζεται για χρήση μόνο από εκπαιδευμένους επαγγελματίες εργαστηρίων και δεν προορίζεται για αυτοεξέταση ή παρακλινία εξέταση ασθενούς. Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από προσωπικό με ειδική κατάρτιση και εκπαίδευση σε τεχνικές μοριακής βιολογίας και εξοικειωμένο με την τεχνολογία αυτή.

# Ιστορικό αναθεώρησης

| Αριθμός αναθεώρησης SSP | Ημερομηνία έκδοσης | Περιγραφή αλλαγής                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Αναθεώρηση επικυρωμένη από τον κοινοποιημένο οργανισμό                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 01                      | Ιανουάριος 2025    | 1 <sup>η</sup> αναθεώρηση                                                                                                                                                                                                                                                                              | <div><input checked="" type="checkbox"/> Ναι</div> <div>Γλώσσα επικύρωσης: Ελληνικά</div> <div><input type="checkbox"/> Όχι (ισχύει μόνο για την κατηγορία Γ (IVDR, άρθρο 48, παράγραφος 7) για την οποία η SSP δεν έχει ακόμη επικυρωθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό)</div> |
| 02                      | Ιούνιος 2025       | Συμπερίληψη του QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ως άλλου οργάνου με το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί το πάνελ. Αναταξινόμηση από την κατηγορία Δ στη Γ Αφαίρεση αναφορών σε κοινές προδιαγραφές από τις ενότητες 4.1 και 6.5 Στην ενότητα 6.6, ενημέρωση της θερμοκρασίας που θα ελεγχθεί από 25±3 σε 25±2 °C | <div><input checked="" type="checkbox"/> Ναι</div> <div>Γλώσσα επικύρωσης: Ελληνικά</div> <div><input type="checkbox"/> Όχι (ισχύει μόνο για την κατηγορία Γ (IVDR, άρθρο 48, παράγραφος 7) για την οποία η SSP δεν έχει ακόμη επικυρωθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό)</div> |

# Παράρτημα

## Παράρτημα 01 Αναλυτική Απόδοση

### Αναλυτική απόδοση

Η αναλυτική απόδοση που ακολουθεί καταδείχθηκε με τη χρήση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Το όργανο QIAstat-Dx Analyzer 2.0 χρησιμοποιεί την ίδια μονάδα ανάλυσης με το QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και, συνεπώς, η απόδοση δεν επηρεάζεται από το QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Σε ό,τι αφορά το όργανο QIAstat-Dx Rise, πραγματοποιήθηκαν ειδικές μελέτες για την κατάδειξη της επιμόλυνσης και της επαναληψιμότητας. Οι υπόλοιπες παράμετροι αναλυτικής απόδοσης που παρουσιάζονται παρακάτω αποδείχθηκαν με τη χρήση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Το όργανο QIAstat-Dx Rise χρησιμοποιεί την ίδια μονάδα ανάλυσης με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και, συνεπώς, η απόδοση δεν επηρεάζεται από το όργανο QIAstat-Dx Rise.

## Όριο ανίχνευσης

Ως αναλυτική ευαισθησία ή όριο ανίχνευσης (Limit of Detection, LoD) ορίζεται η χαμηλότερη συγκέντρωση στην οποία  $\geq 95\%$  των δειγμάτων που υποβάλλονται σε δοκιμασία παράγουν θετικό σήμα.

Το LoD για κάθε έναν από τους οργανισμούς-στόχους του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel προσδιορίστηκε με την ανάλυση σειριακών αραιώσεων αναλυτικών δειγμάτων που παρασκευάστηκαν από απομονωμένα στελέχη καλλιέργειας από εμπορικούς προμηθευτές (π.χ. ZeptoMetrix® και ATCC®), επιβεβαιωμένα κλινικά απομονωμένα στελέχη ή τεχνητά δείγματα για εμπορικά μη διαθέσιμες αναλυόμενες ουσίες-στόχους.\* στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Εξετάστηκαν προσομοιωμένα δείγματα NPS που αναπαριστούσαν και τις δύο επιλογές επεξεργασίας. Το πρότυπο δείγματος NPS (καλλιεργημένα ανθρώπινα κύτταρα σε Coran UTM) για NPS σε UTM και το προσομοιωμένο πρότυπο δειγμάτων σε ξηρό στειλεό (καλλιεργημένα ανθρώπινα κύτταρα σε τεχνητό NPS) για ξηρούς στειλεούς NPS ενοφθαλμίστηκαν με ένα ή περισσότερα παθογόνα και υποβλήθηκαν σε 20 επαναληπτικές εξετάσεις. Ως NPS στην επιλογή επεξεργασίας με UTM χρησιμοποιείται NPS εκλουσμένο σε UTM και μεταφορά 300  $\mu\text{L}$  στη φύσιγγα, ενώ η ροή εργασιών με ξηρό NPS επιτρέπει τη μεταφορά του NPS απευθείας στη φύσιγγα. Προετοιμάστηκαν εικονικοί ξηροί NPS αναρροφώντας και διανέμοντας με πιπέτα 50  $\mu\text{L}$  από κάθε αραιωμένο απόθεμα ιών/βακτηρίων σε έναν στειλεό και αφέθηκαν να υποστούν ξήρανση για τουλάχιστον 20 λεπτά. Οι ψεύτικοι στειλεοί εξετάστηκαν με την επιλογή επεξεργασίας ξηρού NPS. Διεξήχθησαν πρόσθετες εξετάσεις σε δείγματα NPS με UTM που παρασκευάστηκαν με χρήση αρνητικού κλινικού πίνακα για την αξιολόγηση της ισοδυναμίας. Επίσης, το LoD αποδείχθηκε ισοδύναμο όταν ένα αντιπροσωπευτικό στέλεχος παθογόνου για καθέναν από τους οργανισμούς-στόχους του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel εξετάστηκε στο σύστημα QIAstat-Dx Rise.

\* Λόγω περιορισμένης πρόσβασης σε ιική καλλιέργεια, χρησιμοποιήθηκε συνθετικό υλικό (gBlock) για τον προσδιορισμό του LoD, με εμπλουτισμό σε κλινικό αρνητικό πρότυπο για τον στόχο του μποκαϊού.

**Πίνακας 1. Τιμές LoD που ελήφθησαν για τα διαφορετικά αναπνευστικά στελέχη-στόχους σε NPS σε UTM ή/και σε ξηρά NPS (καλλιιεργημένα ανθρώπινα κύτταρα σε τεχνητά NPS) που έχουν εξεταστεί με το QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel**

| Παθογόνο           | Στέλεχος              | Πηγή                    | Συγκέντρωση*                 | Αναλογία ανίχνευσης                    |
|--------------------|-----------------------|-------------------------|------------------------------|----------------------------------------|
| Γρίπη A H1N1       | A/New Jersey/8/76     | ATCC VR-897             | 341,3 CEID <sub>50</sub> /ml | Ιός της γρίπης A: 20/20<br>H1: 20/20   |
| Γρίπη A H1N1       | A/Brisbane/59/07      | ZeptoMetrix 0810244CFHI | 4,0 TCID <sub>50</sub> /ml   | Ιός της γρίπης A: 20/20<br>H1: 20/20   |
| Γρίπη A H1N1       | A/New Caledonia/20/99 | ZeptoMetrix 0810036CFHI | 28,7 TCID <sub>50</sub> /ml  | Ιός της γρίπης A: 20/20<br>H1: 20/20   |
| Γρίπη A H3N2       | A/Virginia/ATCC6/2012 | ATCC AV-VR-1811         | 0,1 PFU/ml                   | Ιός της γρίπης A: 20/20<br>H3: 20/20   |
| Γρίπη A H3N2       | A/Port Chalmers/1/73  | ATCC VR-810             | 3000 CEID <sub>50</sub> /ml  | Ιός της γρίπης A: 20/20<br>H3: 20/20   |
| Γρίπη A H3N2       | A/Wisconsin/67/2005   | ZeptoMetrix 0810252CFHI | 3,8 TCID <sub>50</sub> /ml   | Ιός της γρίπης A: 20/20<br>H3: 20/20   |
| Γρίπη A/H1N1/pdm09 | A/Virginia/ATCC1/2009 | ATCC VR-1736            | 127 PFU/ml                   | Ιός της γρίπης A: 20/20<br>H1N1: 20/20 |
| Γρίπη A/H1N1/pdm09 | A/SwineNY/03/2009     | ZeptoMetrix 0810249CFHI | 56,2 TCID <sub>50</sub> /ml  | Ιός της γρίπης A: 20/20<br>H1N1: 20/20 |
| Γρίπη B            | B/Virginia/ATCC5/2012 | ATCC VR-1807            | 0,03 PFU/ml                  | 20/20                                  |
| Γρίπη B            | B/FL/04/06            | ATCC VR-1804            | 2050 CEID <sub>50</sub> /ml  | 19/20                                  |
| Γρίπη B            | B/Taiwan/2/62         | ATCC VR-295             | 5000 CEID <sub>50</sub> /ml  | 19/20                                  |
| Κοροναϊός 229E     | δεν διατίθεται        | ATCC VR-740             | 9,47 TCID <sub>50</sub> /ml  | 20/20                                  |
| Κοροναϊός 229E     | δεν διατίθεται        | ZeptoMetrix 0810229CFHI | 3,6 TCID <sub>50</sub> /ml   | 20/20                                  |
| Κοροναϊός OC43     | δεν διατίθεται        | ATCC VR-1558            | 0,1 TCID <sub>50</sub> /ml   | 20/20                                  |
| Κοροναϊός OC43     | δεν διατίθεται        | ZeptoMetrix 0810024CFHI | 1,99 TCID <sub>50</sub> /ml  | 20/20                                  |
| Κοροναϊός NL63     | δεν διατίθεται        | ZeptoMetrix 0810228CFHI | 0,702 TCID <sub>50</sub> /ml | 20/20                                  |
| Κοροναϊός HKU1     | δεν διατίθεται        | ZeptoMetrix NATRVP-IDI  | 3E+03 αντίγραφα/ml           | 20/20                                  |

| Παθογόνο                                | Στέλεχος                       | Πηγή                            | Συγκέντρωση*                   | Αναλογία ανίχνευσης |
|-----------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|---------------------|
| Κοροναϊός HKU1                          | δεν διατίθεται                 | QIAGEN Barcelona (STAT-Dx) S510 | 2,4E+05 αντίγραφα/ml           | 20/20               |
| Ιός της παραγρίπης 1 (PIV1)             | C35                            | ATCC VR-94                      | 9,48 TCID <sub>50</sub> /ml    | 20/20               |
| Ιός της παραγρίπης 1 (PIV1)             | δεν διατίθεται                 | ZeptoMetrix 0810014CFHI         | 0,2 TCID <sub>50</sub> /ml     | 19/20               |
| Ιός της παραγρίπης 2 (PIV2)             | Greer                          | ATCC VR-92                      | 13,9 TCID <sub>50</sub> /ml    | 20/20               |
| Ιός της παραγρίπης 2 (PIV2)             | δεν διατίθεται                 | ZeptoMetrix 0810015CFHI         | 1,3 TCID <sub>50</sub> /ml     | 19/20               |
| Ιός της παραγρίπης 3 (PIV3)             | C 243                          | ATCC VR-93                      | 44,1 TCID <sub>50</sub> /ml    | 20/20               |
| Ιός της παραγρίπης 3 (PIV3)             | δεν διατίθεται                 | ZeptoMetrix 0810016CFHI         | 11,5 TCID <sub>50</sub> /ml    | 20/20               |
| Ιός της παραγρίπης 4α (PIV4a)           | M-25                           | ATCC VR-1378                    | 3,03 TCID <sub>50</sub> /ml    | 20/20               |
| Ιός της παραγρίπης 4β (PIV4b)           | δεν διατίθεται                 | ZeptoMetrix 0810060BCFHI        | 9,5 TCID <sub>50</sub> /ml     | 20/20               |
| Εντεροϊός                               | US/IL/14-18952 (εντεροϊός D68) | ATCC VR-1824                    | 534 TCID <sub>50</sub> /ml     | 20/20               |
| Εντεροϊός                               | Ιός echo 6                     | ATCC VR-241                     | 0,9 TCID <sub>50</sub> /ml     | 19/20               |
| Ρινοϊός                                 | 1059 (Ρινοϊός B14)             | ATCC VR-284                     | 8,9 TCID <sub>50</sub> /ml     | 20/20               |
| Ρινοϊός                                 | HGP (ρινοϊός A2)               | ATCC VR-482                     | 169 TCID <sub>50</sub> /ml     | 20/20               |
| Ρινοϊός                                 | 11757 (Ρινοϊός C16)            | ATCC VR-283                     | 50,0 TCID <sub>50</sub> /ml    | 20/20               |
| Ρινοϊός                                 | Τύπος 1A                       | ATCC VR-1559                    | 8,9 TCID <sub>50</sub> /ml     | 20/20               |
| Αδενοϊός                                | GB (αδενοϊός B3)               | ATCC VR-3                       | 94.900 TCID <sub>50</sub> /ml  | 20/20               |
| Αδενοϊός                                | RI-67 (αδενοϊός E4)            | ATCC VR-1572                    | 15,8 TCID <sub>50</sub> /ml    | 20/20               |
| Αδενοϊός                                | Adenoid 71 (Αδενοϊός C1)       | ATCC VR-1                       | 69,5 TCID <sub>50</sub> /ml    | 20/20               |
| Αδενοϊός                                | Adenoid 6 (Αδενοϊός C2)        | ATCC VR-846                     | 28,1 TCID <sub>50</sub> /ml    | 20/20               |
| Αδενοϊός                                | Tonsil 99 (αδενοϊός C6)        | ATCC VR-6                       | 88,8 TCID <sub>50</sub> /ml    | 20/20               |
| Αδενοϊός                                | Adenoid 75 (Αδενοϊός C5)       | ATCC VR-5                       | 7.331,0 TCID <sub>50</sub> /ml | 20/20               |
| Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A (RSV A) | A2                             | ATCC VR-1540                    | 720 PFU/ml                     | 20/20               |

| Παθογόνο                                | Στέλεχος                | Πηγή                                            | Συγκέντρωση*                        | Αναλογία ανίχνευσης |
|-----------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------|
| Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός Α (RSV A) | Long                    | ATCC VR-26                                      | 33,0 PFU/ml                         | 20/20               |
| Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός Β (RSV B) | 18.537                  | ATCC VR-1580                                    | 0,03 PFU/ml                         | 20/20               |
| Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός Β (RSV B) | CH93(18)-18             | ZeptoMetrix 0810040CFHI                         | 0,4 TCID <sub>50</sub> /ml          | 19/20               |
| Ανθρώπινος μεταπνευμονιϊός (hMPV)       | Peru6-2003 (τύπος B2)   | ZeptoMetrix 0810159CFHI                         | 0,01 TCID <sub>50</sub> /ml         | 19/20               |
| Ανθρώπινος μεταπνευμονιϊός (hMPV)       | hMPV-16, IA10-2003 (A1) | ZeptoMetrix 0810161CFHI                         | 2,86 TCID <sub>50</sub> /ml         | 19/20               |
| Ανθρώπινος μεταπνευμονιϊός (hMPV)       | hMPV-20, IA14-2003 (A2) | ZeptoMetrix 0810163CFHI                         | 0,4 TCID <sub>50</sub> /ml          | 19/20               |
| Ανθρώπινος μεταπνευμονιϊός (hMPV)       | hMPV-3, Peru2-2002 (B1) | ZeptoMetrix 0810156CFHI                         | 1.479,9 TCID <sub>50</sub> /ml      | 19/20               |
| Μποκαϊός                                | δεν διατίθεται          | IDT (gBlock)                                    | 33.000 αντίγραφα/ml                 | 20/20               |
| Μποκαϊός                                | δεν διατίθεται          | Νοσοκομείο Vall d'Hebron                        | 5,5E+04 αντίγραφα/ml                | 20/20               |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i>            | M129-B7 (τύπος 1)       | ATCC 29.342                                     | 0,1 CCU/ml                          | 20/20               |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i>            | PI 1428                 | ATCC 29.085                                     | 6,01 CCU/ml                         | 20/20               |
| <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>        | TW183                   | ATCC VR-2282                                    | 85,3 IFU/ml                         | 20/20               |
| <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>        | CWL-029                 | ATCC VR-1310                                    | 120,0 IFU/ml                        | 19/20               |
| <i>Legionella pneumophila</i>           | CA1                     | ATCC 700.711                                    | 5.370 αντίγραφα/ml                  | 20/20               |
| <i>Bordetella pertussis</i>             | I028                    | ATCC BAA-2707                                   | 5,13 CFU/ml                         | 20/20               |
| <i>Bordetella pertussis</i>             | 18.323                  | ATCC 9.797                                      | 2,6 CFU/ml                          | 19/20               |
| SARS-CoV-2                              | δεν διατίθεται          | ΠΟΥ, NIBSC, 20/146                              | 19.000 αντίγραφα/ml (6,8E+04 IU/ml) | 112/112             |
| SARS-CoV-2                              | USA-WA1-2020            | ZeptoMetrix 0810587CFH                          | 3160 αντίγραφα/ml                   | 23/24               |
| SARS-CoV-2                              | δεν διατίθεται          | Νοσοκομείο Vall d'Hebron S1229                  | 1,9E+04 αντίγραφα/ml                | 20/20               |
| SARS-CoV-2                              | δεν διατίθεται          | Νοσοκομείο Vall d'Hebron S1231                  | 1,9E+04 αντίγραφα/ml                | 24/24               |
| SARS-CoV-2                              | δεν διατίθεται          | STAT-Dx Life, S.L (μια εταιρεία της QIAGEN) 243 | 600 αντίγραφα/ml                    | 30/30               |

\*Αναφέρεται το υψηλότερο LoD.

## Αξιοπιστία προσδιορισμού

Η επαλήθευση της αξιόπιστης απόδοσης του προσδιορισμού αξιολογήθηκε με την ανάλυση της απόδοσης του εσωτερικού μάρτυρα σε κλινικά δείγματα σε ρινοφαρυγγικό στείλειό. Υποβλήθηκαν σε ανάλυση πενήντα ξεχωριστά δείγματα σε ρινοφαρυγγικό στείλειό, τα οποία ήταν αρνητικά για όλα τα παθογόνα που ήταν δυνατόν να ανιχνευθούν, με το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel. Όλα τα δείγματα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία εμφάνισαν θετικό αποτέλεσμα και έγκυρη απόδοση για τον εσωτερικό μάρτυρα του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel.

## Αποκλειστικότητα (ειδικότητα ανάλυσης)

Η μελέτη της αποκλειστικότητας ανάλυσης διενεργήθηκε *in silico* και *in vitro* για την αξιολόγηση της ειδικότητας ανάλυσης του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Οι επί του πάνελ μικροοργανισμοί υποβλήθηκαν σε δοκιμασία για την αξιολόγηση της πιθανότητας διασταυρούμενης αντιδραστικότητας εντός του πάνελ και οι εκτός του πάνελ μικροοργανισμοί υποβλήθηκαν σε δοκιμασία για την αξιολόγηση της αποκλειστικότητας του πάνελ. Αυτοί οι μικροοργανισμοί περιλάμβαναν δοκίμια τα οποία σχετίζονται με τους αναπνευστικούς παθογόνους μικροοργανισμούς του πάνελ, αλλά διέφεραν από αυτά, ή τα οποία θα μπορούσαν να υπάρχουν στα δοκίμια που συλλέχθηκαν από τον πληθυσμό ο οποίος υποβλήθηκε σε δοκιμασία. Οι επιλεγμένοι μικροοργανισμοί είναι κλινικά σχετικοί (αποικίζουν το ανώτερο αναπνευστικό ή προκαλούν αναπνευστικά συμπτώματα), μολύνουν συχνά τη χλωρίδα του δέρματος ή το εργαστήριο, ή είναι μικροοργανισμοί από τους οποίους ενδέχεται να έχει μολυνθεί ένα μεγάλο μέρος του πληθυσμού. Οι οργανισμοί εντός και εκτός πάνελ που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία παρουσιάζονται στον Πίνακα 2.

Τα δείγματα προετοιμάστηκαν με ενοφθαλμισμό μικροοργανισμών με πιθανή διασταυρούμενη αντίδραση με προσομοιωμένο πρότυπο δειγμάτων σε ρινοφαρυγγικό στείλειό στην υψηλότερη δυνατή συγκέντρωση με βάση το απόθεμα των μικροοργανισμών, κατά προτίμηση  $10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml για ιικούς στόχους και  $10^6$  CFU/ml για βακτηριακούς στόχους.

**Πίνακας 2. Λίστα παθογόνων που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία για την αξιολόγηση της ειδικότητας ανάλυσης**

| Εντός πάνελ/<br>Εκτός πάνελ | Τύπος    | Παθογόνο                         | Στέλεχος                         | Πηγή                        |
|-----------------------------|----------|----------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Εντός πάνελ                 | Βακτήρια | <i>C. pneumoniae</i>             | AR-39                            | ATCC 53592                  |
|                             |          |                                  | Στέλεχος TWAR TW-183             | ATCC VR-2282                |
| Ιός                         | Ιός      | <i>B. pertussis</i>              | E431                             | ZeptoMetrix<br>0801460      |
|                             |          | <i>M. pneumoniae</i>             | M129                             | ZeptoMetrix<br>0801579      |
|                             |          |                                  | UTMB-10P                         | ATCC 49894                  |
|                             |          | <i>L. pneumophila</i>            | Philadelphia                     | ZeptoMetrix<br>0801645      |
|                             |          |                                  | Philadelphia-1                   | ATCC 33152                  |
|                             |          | Γρίπη A H1N1                     | A/New Jersey/8/76                | ATCC VR-897                 |
|                             |          | Γρίπη A H3N2                     | A/Switzerland/971529/2013        | ATCC VR-1837                |
|                             |          |                                  | A/Virginia/ATCC6/2012            | ATCC VR-1811                |
|                             |          | Γρίπη A H1N1/pdm09               | A/Virginia/ATCC1/2009            | ATCC VR-1736                |
|                             |          |                                  | A/California/07/2009 NYMC X-179A | ATCC VR-1884                |
|                             |          | Γρίπη B                          | B/Florida/04/06                  | ATCC VR-1804                |
|                             |          | Κοροναϊός 229E                   | Δεν διατίθεται                   | ZeptoMetrix<br>0810229CF    |
|                             |          |                                  | Δεν διατίθεται                   | ZeptoMetrix<br>0810229CFHI  |
|                             |          | Κοροναϊός OC43                   | Δεν διατίθεται                   | ATCC VR-1558                |
|                             |          |                                  | Δεν διατίθεται                   | ZeptoMetrix<br>0810024CFHI  |
|                             |          | Κοροναϊός NL63                   | Δεν διατίθεται                   | Bei Resources NR-470        |
|                             |          | Κοροναϊός HKU1                   | Δεν διατίθεται                   | QIAGEN S506*                |
|                             |          | Ιός της παραγρίπης 1             | C35                              | ATCC VR-94                  |
|                             |          | Ιός της παραγρίπης 2             | Greer                            | ATCC VR-92                  |
|                             |          | Ιός της παραγρίπης 3             | C 243                            | ATCC VR-93                  |
|                             |          | Ιός της παραγρίπης 4             | PIV4A                            | ZeptoMetrix<br>0810060CFHI  |
|                             |          |                                  | PIV4B                            | ZeptoMetrix<br>0810060BCFHI |
|                             |          | Αναπνευστικός<br>συγκυτιακός ιός | A2                               | ATCC VR-1540                |

| Εντός πάνελ/<br>Εκτός πάνελ | Τύπος    | Παθογόνο                                      | Στέλεχος                             | Πηγή                       |
|-----------------------------|----------|-----------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------|
|                             |          | Ανθρώπινος μεταπνευμονιός                     | A1 (hMPV-16, IA10-2003)              | ZeptoMetrix 0810161CFHI    |
|                             |          | Αδενοϊός C                                    | Adenoid 71 (Αδενοϊός C1)             | ATCC VR-1                  |
|                             |          | Αδενοϊός B                                    | Gomen (Αδενοϊός B7)                  | ATCC VR-7                  |
|                             |          | Εντεροϊός D68                                 | US/IL/14-18952                       | ATCC VR-1824               |
|                             |          | Ρινοϊός                                       | 2060 (Τύπος 1A)                      | ATCC VR-1559               |
|                             |          | Μποκαϊός                                      | Τύπος 1                              | Πανεπιστήμιο του Κάνσας*   |
|                             |          | SARS-CoV-2                                    | Δεν διατίθεται                       | Νοσοκομειακή Κλινική S243* |
| Εκτός πάνελ                 | Βακτήρια | <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                 |
|                             |          |                                               | Δεν διατίθεται                       | Vircell MC089              |
|                             |          | <i>Bordetella holmesii</i>                    | F061                                 | ZeptoMetrix 0801464        |
|                             |          |                                               | CDC F5101                            | ATCC 51541                 |
|                             |          | <i>Bordetella parapertussis</i>               | A747                                 | ZeptoMetrix 0801461        |
|                             |          | <i>Chlamydia trachomatis</i>                  | BOUR                                 | ATCC VR-348-B              |
|                             |          | <i>Corynebacterium diphtheriae</i>            | Z116                                 | ZeptoMetrix 0801882        |
|                             |          |                                               | 48.255                               | ATCC 11913                 |
|                             |          | Enterobacter aerogenes (Klebsiella aerogenes) | NCDC 819-56                          | ATCC 13048                 |
|                             |          |                                               | Z052                                 | 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                 |

| Εντός πάνελ/<br>Εκτός πάνελ | Τύπος | Παθογόνο                                                        | Στέλεχος                                                                    | Πηγή                              |
|-----------------------------|-------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|                             |       | <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, στέλεχος NY 23) | CECT 7349                         |
|                             |       | <i>Legionella feeleeii</i>                                      | Ly166.96<br>Δεν διατίθεται                                                  | ATCC 700514<br>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]<br>N9 [P. Baumann N4]               | ATCC 25238<br>ATCC 25240          |
|                             |       | <i>Mycobacterium tuberculosis</i>                               | Δεν διατίθεται                                                              | ATCC 25177DQ                      |
|                             |       | <i>Mycoplasma genitalium</i>                                    | SEA-1                                                                       | ZeptoMetrix 0804094-I             |
|                             |       | <i>Mycoplasma hominis</i>                                       | Z317<br>δεν διατίθεται                                                      | ZeptoMetrix 080411<br>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               |
|                             |       | <i>Neisseria meningitidis</i>                                   | FAM18<br>Ορομάδα Y                                                          | ATCC 700532DQ<br>ATCC 35561       |
|                             |       | <i>Proteus mirabilis</i>                                        | LRA 08 01 73 [API SA, DSM 6674]<br>Z050                                     | ATCC 35659<br>ZeptoMetrix 0801544 |
|                             |       | <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                                   | PRD-10 [CIP 103467, NCIB 10421, PCI 812]                                    | ATCC 15442                        |
|                             |       | <i>Serratia marcescens</i>                                      | PCI 1107                                                                    | ATCC 14756                        |

| Εντός πάνελ/<br>Εκτός πάνελ | Τύπος | Παθογόνο                                                        | Στέλεχος                                                                                           | Πηγή                                 |
|-----------------------------|-------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Ιός                         |       | <i>Staphylococcus aureus</i>                                    | Subp. aureus, FDA 209                                                                              | ATCC CRM-6538                        |
|                             |       | <i>Staphylococcus epidermidis</i>                               | FDA στέλεχος PCI 1200                                                                              | ATCC 12228                           |
|                             |       | <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>                             | 810-2 [MDB στέλεχος 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]<br>Z2019                                                                           | ATCC 13813<br>ZeptoMetrix<br>0801545 |
|                             |       | <i>Streptococcus pneumoniae</i>                                 | Z022, 19F                                                                                          | ZeptoMetrix<br>0801439               |
|                             |       | <i>Streptococcus pyogenes</i>                                   | Ομάδα Lancefield A/C203 S<br>Z018                                                                  | ATCC 14289<br>ZeptoMetrix<br>0801512 |
|                             |       | <i>Streptococcus salivarius</i>                                 | Z127<br>C699 [S30D]                                                                                | ZeptoMetrix<br>0801896<br>ATCC 13419 |
|                             |       | <i>Ureaplasma urealyticum</i>                                   | T-strain 960 (CX8) [960, CIP 103755, NCTC 10177]                                                   | ATCC 27618                           |
|                             |       | Κυτταρομεγαλοϊός                                                | AD-169                                                                                             | ZeptoMetrix<br>NATCMV-0005           |
|                             |       |                                                                 | Towne                                                                                              | ZeptoMetrix<br>0810499CFHI           |
|                             |       | Ιός Epstein-Barr                                                | B958                                                                                               | ATCC VR-1492PQ                       |
|                             |       | Ιός του απλού έρπητα 1                                          | ATCC-20111                                                                                         | ATCC VR-1778/<br>VR-1789             |
|                             |       | Ιός του απλού έρπητα 2                                          | ATCC-2011-2                                                                                        | ATCC VR-1779/<br>VR-734              |
|                             |       | Ιός της ιλαράς                                                  | Edmonston                                                                                          | ATCC VR-24                           |
|                             |       | Κοροναϊός του αναπνευστικού συνδρόμου της Μέσης Ανατολής (MERS) | England-1                                                                                          | Vircell MC121                        |
|                             |       |                                                                 | Δεν διατίθεται                                                                                     | ATCC VR-3248SD                       |
| Μύκητας                     |       | Παρωτίτιδα                                                      | Enders                                                                                             | ATCC VR-106                          |
|                             |       | Σοβαρό οξύ αναπνευστικό σύνδρομο (SARS)                         | Δεν διατίθεται                                                                                     | IDT (gBlocks)†                       |
|                             |       | <i>Aspergillus flavus</i>                                       | Harvard 997                                                                                        | Vircell MC064                        |

| Εντός πάνελ/<br>Εκτός πάνελ | Τύπος | Παθογόνο                       | Στέλεχος                                                                                                  | Πηγή                   |
|-----------------------------|-------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|                             |       |                                | Z013                                                                                                      | ZeptoMetrix<br>0801598 |
|                             |       | <i>Aspergillus fumigatus</i>   | MCV-C#10                                                                                                  | Vircell MBC002         |
|                             |       |                                | Z014                                                                                                      | ZeptoMetrix<br>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             |

\* Κλινικό δείγμα ελήφθη από το STAT-Dx Life, S.L. (μια εταιρεία της QIAGEN) (HKU1), το Πανεπιστήμιο του Κάνσας, ΗΠΑ (Μποκαϊός) και τη Νοσοκομειακή Κλινική, Βαρκελώνη (SARS-CoV-2).

† Για το SARS χρησιμοποιήθηκαν τεχνητά γονιδιωματικά θραύσματα.

Όλα τα παθογόνα εντός του πάνελ είχαν ως αποτέλεσμα ειδική ανίχνευση και όλα τα παθογόνα εκτός του πάνελ που εξετάστηκαν έδειξαν αρνητικό αποτέλεσμα και δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα στο QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Η μόνη εξαίρεση είναι το είδος *Bordetella*, καθώς τα *Bordetella holmesii* και *Bordetella bronchiseptica* παρουσίασαν διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με τον προσδιορισμό *Bordetella pertussis*. Το γονίδιο-στόχος που χρησιμοποιείται για την ανίχνευση του *Bordetella pertussis* (στοιχείο εισαγωγής IS481) είναι ένα μεταθετόνιο που υπάρχει και σε άλλα είδη *Bordetella* και ένα ορισμένο επίπεδο διασταυρούμενης αντιδραστικότητας προβλέφθηκε με προκαταρκτική ανάλυση αλληλουχίας και παρατηρήθηκε όταν εξετάστηκαν υψηλές συγκεντρώσεις του *Bordetella holmesii* και ορισμένων στελεχών του *Bordetella bronchiseptica*. Σύμφωνα με τις οδηγίες του αμερικανικού Κέντρου Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (CDC) για τους προσδιορισμούς που χρησιμοποιούν το στοιχείο IS481 ως περιοχή-στόχο κατά τη χρήση του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, εάν η τιμή CT για το *Bordetella pertussis* είναι CT>29, συνιστάται επιβεβαιωτικός έλεγχος της ειδικότητας. Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με το *Bordetella parapertussis* σε υψηλές συγκεντρώσεις.

Πραγματοποιήθηκε ανάλυση in silico για όλους τους σχεδιασμούς εκκινητών/ανιχνευτών που περιλαμβάνονται στο αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, η οποία απέδειξε την ειδική ενίσχυση και ανίχνευση των στόχων χωρίς διασταυρούμενη αντιδραστικότητα (με τη μόνη εξαίρεση που περιγράφεται παραπάνω).

## Συμπεριληψιμότητα (αντιδραστικότητα ανάλυσης)

Πραγματοποιήθηκε μελέτη αντιδραστικότητας ανάλυσης (συμπεριληψιμότητας) για την ανάλυση της ανίχνευσης μιας ποικιλίας στελεχών, η οποία αντιπροσωπεύει τη γενετική ποικιλομορφία κάθε μικροοργανισμού-στόχου του αναπνευστικού πάνελ («στελέχη συμπεριληψιμότητας»).

Στη μελέτη συμπεριλήφθηκε ένα σύνολο 139 στελεχών συμπεριληψιμότητας, τα οποία αντιπροσώπευαν τα είδη/τους τύπους των διαφόρων μικροοργανισμών (για παράδειγμα, συμπεριλήφθηκε ένα φάσμα στελεχών της γρίπης Α που απομονώθηκαν από διαφορετικές γεωγραφικές περιοχές και σε διαφορετικά ημερολογιακά έτη). Βάσει υγρής εξέτασης και in silico ανάλυσης, οι εκκινητές και οι ανιχνευτές του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel είναι ειδικοί και συμπεριληπτικοί για τα κλινικά κυρίαρχα και συναφή στελέχη κάθε παθογόνου. Έχουν πραγματοποιηθεί δοκιμές σε υγρή μορφή με τα στελέχη που αναφέρονται στον Πίνακας 3.

Πίνακας 3. Λίστα στελεχών συμπεριληψιμότητας που εξετάστηκαν

| Παθογόνο | Υποτύπος/<br>Ορότυπος | Στέλεχος                   | Πηγή                        | x LoD που<br>ανιχνεύθηκε | Αποτέλεσμα<br>QIAstat-Dx |
|----------|-----------------------|----------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Γρίπη Α  | H1N1                  | A/Brisbane/59/07           | ZeptoMetrix<br>0810244CFHI† | 1x LoD                   | Γρίπη Α H1               |
|          |                       | A/New Caledonia/<br>20/99  | ZeptoMetrix<br>0810036CFHI* | 0,3x LoD                 | Γρίπη Α H1               |
|          |                       | A/New Jersey/8/76          | ATCC VR-897*                | 1x LoD                   | Γρίπη Α H1               |
|          |                       | A/Denver/1/57              | ATCC VR-546                 | 0,1x LoD                 | Γρίπη Α H1               |
|          |                       | A/Mal/302/54               | ATCC VR-98                  | 1x LoD                   | Γρίπη Α H1               |
|          |                       | A/Weiss/43                 | ATCC VR-96                  | 0,1x LoD                 | Γρίπη Α H1               |
|          |                       | A/PR/8/34                  | ATCC VR-1469                | 3x LoD                   | Γρίπη Α H1               |
|          |                       | A/Fort Monmouth/<br>1/1947 | ATCC VR-1754                | 0,1x LoD                 | Γρίπη Α H1               |
|          |                       | A/WS/33                    | ATCC VR-1520                | 0,1x LoD                 | Γρίπη Α H1               |
|          |                       | A/Swine/Iowa/15/<br>1930   | ATCC VR-333                 | 1x LoD                   | Γρίπη Α H1               |

| Παθογόνο   | Υποτύπος/<br>Ορότυπος | Στέλεχος                                                               | Πηγή                        | x LoD που<br>ανιχνεύθηκε | Αποτέλεσμα<br>QIAstat-Dx |
|------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| H3N2       |                       | A/Virginia/ATCC6/<br>2012                                              | ATCC VR-1811*               | 1x LoD                   | Γρίπη A H3               |
|            |                       | A/Port<br>Chalmers/1/73                                                | ATCC VR-810†                | 1x LoD                   | Γρίπη A H3               |
|            |                       | A/Wisconsin/67/<br>2005                                                | ZeptoMetrix<br>0810252CFHI* | 1x LoD                   | Γρίπη A H3               |
|            |                       | A/Wisconsin/15/<br>2009                                                | ATCC VR-1882                | 1x LoD                   | Γρίπη A H3               |
|            |                       | A/Victoria/3/75                                                        | ATCC VR-822                 | 1x LoD                   | Γρίπη A H3               |
|            |                       | A/Aichi/2/68                                                           | ATCC VR-1680                | 10x LoD                  | Γρίπη A H3               |
|            |                       | A/Hong Kong/8/68                                                       | ATCC VR-1679                | 10x LoD                  | Γρίπη A H3               |
|            |                       | A/Alice<br>(ανασυνδυασμένο,<br>φέρει A/England/<br>42/72)              | ATCC VR-776                 | 10x LoD                  | Γρίπη A H3               |
|            |                       | MRC-2<br>(ανασυνδυασμένα<br>στελέχη A/England/<br>42/72 και A/PR/8/34) | ATCC VR-777                 | 100x LoD                 | Γρίπη A H3               |
|            |                       | A/Switzerland/97152<br>93/2013                                         | ATCC VR-1837                | 1x LoD                   | Γρίπη A H3               |
| H1N1/pdm09 |                       | A/Virginia/ATCC1/<br>2009                                              | ATCC VR-1736†               | 1x LoD                   | Γρίπη A<br>H1N1/pdm09    |
|            |                       | A/SwineNY/03/2009                                                      | ZeptoMetrix<br>0810249CFHI* | 1x LoD                   | Γρίπη A<br>H1N1/pdm09    |
|            |                       | A/Virginia/ATCC2/<br>2009                                              | ATCC VR-1737                | 0,1x LoD                 | Γρίπη A<br>H1N1/pdm09    |
|            |                       | A/Virginia/ATCC3/<br>2009                                              | ATCC VR-1738                | 100x LoD                 | Γρίπη A<br>H1N1/pdm09    |
|            |                       | Swine NY/01/2009                                                       | ZeptoMetrix<br>0810248CFHI  | 0,3x LoD                 | Γρίπη A<br>H1N1/pdm09    |
|            |                       | Swine NY/02/2009                                                       | ZeptoMetrix<br>0810109CFNHI | 10x LoD                  | Γρίπη A<br>H1N1/pdm09    |
|            |                       | A/California/07/2009<br>NYMC X-179A                                    | ATCC VR-1884                | 0,1x LoD                 | Γρίπη A<br>H1N1/pdm09    |
|            |                       | Canada/6294/09                                                         | ZeptoMetrix<br>0810109CFJHI | 3x LoD                   | Γρίπη A<br>H1N1/pdm09    |
|            |                       | Mexico/4108/09                                                         | ZeptoMetrix<br>0810166CFHI  | 0,1x LoD                 | Γρίπη A<br>H1N1/pdm09    |

| Παθογόνο | Υποτύπος/<br>Ορότυπος | Στέλεχος                                                                                                           | Πηγή                                                         | x LoD που<br>ανιχνεύθηκε             | Αποτέλεσμα<br>QIAstat-Dx            |         |
|----------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|---------|
| Γρίπη Β  | H1N2 <sup>‡</sup>     | Netherlands/2629/<br>2009                                                                                          | BEI Resources<br>NR-19823                                    | 0,3x LoD                             | Γρίπη Α<br>H1N1/pdm09               |         |
|          |                       | Ανασυνδυασμένο<br>Kilbourne F63,<br>A/NWS/1934 (HA) x<br>A/Rockefeller<br>Institute/5/1957 (NA)<br>(νουκλεϊκό οξύ) | BEI Resources<br>NR-9677                                     | 100x LoD                             | Γρίπη Α H1                          |         |
|          |                       | H2N2 <sup>‡</sup>                                                                                                  | Japan/305/1957<br>(νουκλεϊκό οξύ)                            | BEI Resources<br>NR-2775             | 1x LoD                              | Γρίπη Α |
|          |                       |                                                                                                                    | Korea/426/1968x<br>Puerto Rico/8/1934<br>(νουκλεϊκό οξύ)     | BEI Resources<br>NR-9679             | 0,3x LoD                            | Γρίπη Α |
|          |                       | H2N3 <sup>‡</sup>                                                                                                  | A/duck/Germany/<br>1215/1973 (H2N3)<br>(νουκλεϊκό οξύ)       | BEI Resources                        | Δεν ισχύει <sup>§</sup>             | Γρίπη Α |
|          |                       | H5N2 <sup>‡</sup>                                                                                                  | A/duck/Pennsylvania<br>/10218/1984 (H5N2)<br>(νουκλεϊκό οξύ) | BEI Resources                        | Δεν ισχύει <sup>§</sup>             | Γρίπη Α |
|          |                       | H5N3 <sup>‡</sup>                                                                                                  | A/Duck/Singapore/<br>645/1997<br>(νουκλεϊκό οξύ)             | BEI Resources<br>NR-9682             | 1x LoD                              | Γρίπη Α |
|          |                       | H7N7 <sup>‡</sup>                                                                                                  | A/equine/Prague/<br>1956 (H7N7)<br>(νουκλεϊκό οξύ)           | BEI Resources                        | Δεν ισχύει <sup>§</sup>             | Γρίπη Α |
|          |                       | H10N7 <sup>‡</sup>                                                                                                 | Chicken/Germany/N/<br>49 (νουκλεϊκό οξύ)                     | BEI Resources<br>NR-2765             | 10x LoD                             | Γρίπη Α |
|          | Δεν διατίθεται        | B/Virginia/ATCC5/<br>2012                                                                                          | ATCC VR-1807 <sup>†</sup>                                    | 1x LoD                               | Γρίπη Β                             |         |
|          |                       | B/FL/04/06                                                                                                         | ATCC VR-1804 <sup>*</sup>                                    | 1x LoD                               | Γρίπη Β                             |         |
|          |                       | B/Taiwan/2/62                                                                                                      | ATCC VR-295 <sup>*</sup>                                     | 0,3x LoD                             | Γρίπη Β                             |         |
|          |                       | B/Allen/45                                                                                                         | ATCC VR-102                                                  | Not detected<br>(Δεν<br>ανιχνεύεται) | Negative<br>(Αρνητικό) <sup>¶</sup> |         |
|          |                       | B/Hong Kong/5/72                                                                                                   | ATCC VR-823                                                  | Not detected<br>(Δεν<br>ανιχνεύεται) | Negative<br>(Αρνητικό) <sup>¶</sup> |         |
|          |                       | B/Maryland/1/59                                                                                                    | ATCC VR-296                                                  | 0,1x LoD                             | Γρίπη Β                             |         |
|          |                       | B/GL/1739/54                                                                                                       | ATCC VR-103                                                  | 1x LoD                               | Γρίπη Β                             |         |
|          |                       | B/Wisconsin/1/2010                                                                                                 | ATCC VR-1883                                                 | 0,1x LoD                             | Γρίπη Β                             |         |
|          |                       | B/Massachusetts/2/<br>2012                                                                                         | ATCC VR-1813                                                 | 3x LoD                               | Γρίπη Β                             |         |

| Παθογόνο                | Υποτύπος/<br>Ορότυπος | Στέλεχος                 | Πηγή                          | x LoD που<br>ανιχνεύθηκε         | Αποτέλεσμα<br>QIAstat-Dx |
|-------------------------|-----------------------|--------------------------|-------------------------------|----------------------------------|--------------------------|
| Κοροναϊός 229E          | Δεν διατίθεται        | B/Florida/02/06          | ZeptoMetrix<br>0810037CFHI    | Μειωμένη<br>ανιχνευσι-<br>μότητα | Γρίπη B ή<br>αρνητικό*   |
|                         |                       | B/Brisbane/60/2008       | BEI Resources<br>NR-42005     | 0,1x LoD                         | Γρίπη B                  |
|                         |                       | B/Malaysia/2506/<br>2004 | BEI Resources<br>NR-9723      | 0,3x LoD                         | Γρίπη B                  |
|                         |                       | Δεν διατίθεται           | ATCC VR-740                   | 0,3x LoD                         | Κοροναϊός 229            |
| Κοροναϊός OC43          | Δεν διατίθεται        | Δεν διατίθεται           | ZeptoMetrix<br>0810229CFHI†   | 1x LoD                           | Κοροναϊός 229            |
|                         |                       | Δεν διατίθεται           | ATCC VR-1558†                 | 1x LoD                           | Κοροναϊός<br>OC43        |
| Κοροναϊός NL63          | Δεν διατίθεται        | Δεν διατίθεται           | ZeptoMetrix<br>0810024CFHI    | 1x LoD                           | Κοροναϊός<br>OC43        |
|                         |                       | Δεν διατίθεται           | ZeptoMetrix<br>0810228CFHI†   | 1x LoD                           | Κοροναϊός<br>NL63        |
| Κοροναϊός HKU1          | Δεν διατίθεται        | Δεν διατίθεται           | BEI Resources<br>NR-470       | 1x LoD                           | Κοροναϊός<br>NL63        |
|                         |                       | Δεν διατίθεται           | ZeptoMetrix<br>NATRV-IDI†     | 1x LoD                           | Κοροναϊός<br>HKU1        |
| Ιός της<br>παραγρίπης 1 | Δεν διατίθεται        | Δεν διατίθεται           | QIAGEN<br>Barcelona††<br>S510 | 3x LoD                           | Κοροναϊός<br>HKU1        |
|                         |                       | Δεν διατίθεται           | QIAGEN<br>Barcelona††<br>S501 | 1x LoD                           | Κοροναϊός<br>HKU1        |
|                         |                       | Δεν διατίθεται           | QIAGEN<br>Barcelona††<br>S496 | 1x LoD                           | Κοροναϊός<br>HKU1        |
|                         |                       | C35                      | ATCC VR-94*                   | 1x LoD                           | Ιός της<br>παραγρίπης 1  |
| Ιός της<br>παραγρίπης 2 | Δεν διατίθεται        | Δεν διατίθεται           | ZeptoMetrix<br>0810014CFHI†   | 1x LoD                           | Ιός της<br>παραγρίπης 1  |
|                         |                       | Δεν διατίθεται           | ZeptoMetrix<br>NATRV-IDI      | 10x LoD                          | Ιός της<br>παραγρίπης 1  |
|                         |                       | Greer                    | ATCC VR-92†                   | 1x LoD                           | Ιός της<br>παραγρίπης 2  |
|                         |                       | Δεν διατίθεται           | ZeptoMetrix<br>0810015CFHI†   | 0,3x LoD                         | Ιός της<br>παραγρίπης 2  |
|                         |                       | Δεν διατίθεται           | ZeptoMetrix<br>0810504CFHI    | 0,1x LoD                         | Ιός της<br>παραγρίπης 2  |

| Παθογόνο                         | Υποτύπος/<br>Ορότυπος | Στέλεχος       | Πηγή                                     | x LoD που<br>ανιχνεύθηκε | Αποτέλεσμα<br>QIAstat-Dx                |
|----------------------------------|-----------------------|----------------|------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------|
| Ιός της<br>παραγρίπης 3          | Δεν διατίθεται        | C 243          | ATCC VR-93 <sup>*</sup>                  | 1x LoD                   | Ιός της<br>παραγρίπης 3                 |
|                                  |                       | Δεν διατίθεται | ZeptoMetrix<br>0810016CFHI <sup>†</sup>  | 1x LoD                   | Ιός της<br>παραγρίπης 3                 |
|                                  |                       | Δεν διατίθεται | ZeptoMetrix<br>NATRVF-IDI                | 0,1x LoD                 | Ιός της<br>παραγρίπης 3                 |
| Ιός της<br>παραγρίπης 4          | A                     | M-25           | ATCC VR-1378 <sup>†</sup>                | 1x LoD                   | Ιός της<br>παραγρίπης 4                 |
|                                  |                       | Δεν διατίθεται | ZeptoMetrix<br>0810060CFHI               | 0,1x LoD                 | Ιός της<br>παραγρίπης 4                 |
|                                  | B                     | Δεν διατίθεται | ZeptoMetrix<br>0810060BCFHI <sup>*</sup> | 0,3x LoD                 | Ιός της<br>παραγρίπης 4                 |
|                                  |                       | CH 19503       | ATCC VR-1377                             | 0,3x LoD                 | Ιός της<br>παραγρίπης 4                 |
| Αναπνευστικός<br>συγκυτιακός ιός | A                     | A2             | ATCC VR-1540 <sup>*</sup>                | 0,3x LoD                 | Αναπνευστικός<br>συγκυτιακός ιός<br>A+B |
|                                  |                       | Long           | ATCC VR-26 <sup>*</sup>                  | 1x LoD                   | Αναπνευστικός<br>συγκυτιακός ιός<br>A+B |
|                                  |                       | Δεν διατίθεται | ZeptoMetrix<br>0810040ACFHI              | 0,1x LoD                 | Αναπνευστικός<br>συγκυτιακός ιός<br>A+B |
|                                  | B                     | 18.537         | ATCC VR-1580 <sup>†</sup>                | 1x LoD                   | Αναπνευστικός<br>συγκυτιακός ιός<br>A+B |
|                                  |                       | CH93(18)-18    | ZeptoMetrix<br>0810040CFHI <sup>†</sup>  | 1x LoD                   | Αναπνευστικός<br>συγκυτιακός ιός<br>A+B |
|                                  |                       | B WV/14617/85  | ATCC VR-1400                             | 1x LoD                   | Αναπνευστικός<br>συγκυτιακός ιός<br>A+B |
| Ανθρώπινος<br>μεταπνευμονιός     | A1                    | IA10-2003      | ZeptoMetrix<br>0810161CFHI <sup>†</sup>  | 1x LoD                   | Ανθρώπινος<br>μεταπνευμο-<br>νιός A+B   |
|                                  |                       | IA3-2002       | ZeptoMetrix<br>0810160CFHI               | 3x LoD                   | Ανθρώπινος<br>μεταπνευμο-<br>νιός A+B   |
|                                  | A2                    | IA14-2003      | ZeptoMetrix<br>0810163CFHI <sup>†</sup>  | 1x LoD                   | Ανθρώπινος<br>μεταπνευμο-<br>νιός A+B   |

| Παθογόνο   | Υποτύπος/<br>Ορότυπος | Στέλεχος       | Πηγή                        | x LoD που<br>ανιχνεύθηκε | Αποτέλεσμα<br>QIAstat-Dx               |                       |
|------------|-----------------------|----------------|-----------------------------|--------------------------|----------------------------------------|-----------------------|
|            | B1                    | IA27-2004      | ZeptoMetrix<br>0810164CFHI  | 1x LoD                   | Ανθρώπινος<br>μεταπνευμο-<br>νοϊός A+B |                       |
|            |                       | Peru2-2002     | ZeptoMetrix<br>0810156CFHI* | 1x LoD                   | Ανθρώπινος<br>μεταπνευμο-<br>νοϊός A+B |                       |
|            |                       | Peru3-2003     | ZeptoMetrix<br>0810158CFHI  | 1x LoD                   | Ανθρώπινος<br>μεταπνευμο-<br>νοϊός A+B |                       |
|            | B2                    | Peru6-2003     | ZeptoMetrix<br>0810159CFHI* | 1x LoD                   | Ανθρώπινος<br>μεταπνευμο-<br>νοϊός A+B |                       |
|            |                       | IA18-2003      | ZeptoMetrix<br>0810162CFHI  | 1x LoD                   | Ανθρώπινος<br>μεταπνευμο-<br>νοϊός A+B |                       |
|            |                       | Peru1-2002     | ZeptoMetrix<br>0810157CFHI  | 10x LoD                  | Ανθρώπινος<br>μεταπνευμο-<br>νοϊός A+B |                       |
| Αδενοϊός A | 12                    | Δεν διατίθεται | ATCC VR-863                 | 0,3x LoD                 | Αδενοϊός                               |                       |
| Αδενοϊός B | 3                     | GB             | ATCC VR-3*                  | 0,3x LoD                 | Αδενοϊός                               |                       |
|            | 7                     | Δεν διατίθεται | ATCC VR-7                   | 0,1x LoD                 | Αδενοϊός                               |                       |
|            | 11                    | Δεν διατίθεται | ATCC VR-12                  | 10x LoD                  | Αδενοϊός                               |                       |
|            | 21                    | Δεν διατίθεται | ATCC VR-256                 | 0,3x LoD                 | Αδενοϊός                               |                       |
|            | 34                    | Δεν διατίθεται | ATCC VR-716                 | 0,3x LoD                 | Αδενοϊός                               |                       |
|            | 35                    | Δεν διατίθεται | ATCC VR-718                 | 0,3x LoD                 | Αδενοϊός                               |                       |
|            | Αδενοϊός C            | 1              | Αδενοϊός 71                 | ATCC VR-1*               | 1x LoD                                 | Αδενοϊός              |
|            | 2                     | Αδενοϊός 6     | ATCC VR-846*                | 0,3x LoD                 | Αδενοϊός                               |                       |
|            | 5                     | Αδενοϊός 75    | ATCC VR-5*                  | 0,3x LoD                 | Αδενοϊός                               |                       |
|            | 6                     | Tonsil 99      | ATCC VR-6†                  | 1x LoD                   | Αδενοϊός                               |                       |
|            | Αδενοϊός D            | 8              | Δεν διατίθεται              | ATCC VR-1815             | 0,3x LoD                               | Αδενοϊός              |
|            | Αδενοϊός E            | 4              | RI-67                       | ATCC VR-1572*            | 0,3x LoD                               | Αδενοϊός              |
| Αδενοϊός F | 40                    | Δεν διατίθεται | ATCC VR-931                 | 0,1x LoD                 | Αδενοϊός                               |                       |
|            | 41                    | Δεν διατίθεται | ATCC VR-930                 | 3x LoD                   | Αδενοϊός                               |                       |
|            | Εντεροϊός A           | EV-A71         | Δεν διατίθεται              | ATCC VR-1432             | 1x LoD                                 | ΡΙνοϊός/<br>Εντεροϊός |
|            | CV-A10                | Δεν διατίθεται | ATCC VR-168                 | 10x LoD                  | ΡΙνοϊός/<br>Εντεροϊός                  |                       |

| Παθογόνο    | Υποτύπος/<br>Ορότυπος | Στέλεχος        | Πηγή                         | x LoD που<br>ανιχνεύθηκε | Αποτέλεσμα<br>QIAstat-Dx |
|-------------|-----------------------|-----------------|------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Εντεροϊός Β | E-6                   | D-1 (Cox)       | ATCC VR-241 <sup>†</sup>     | 0,3x LoD                 | Ρινοϊός/<br>Εντεροϊός    |
|             | E-11                  | Δεν διατίθεται  | ATCC VR-41                   | 10x LoD                  | Ρινοϊός/<br>Εντεροϊός    |
|             | E-30                  | Δεν διατίθεται  | ATCC VR-1660                 | 1x LoD                   | Ρινοϊός/<br>Εντεροϊός    |
|             | CV-A9                 | Δεν διατίθεται  | ATCC VR-1311                 | 0,3x LoD                 | Ρινοϊός/<br>Εντεροϊός    |
|             | CV-B1                 | Δεν διατίθεται  | ATCC VR-28                   | 0,3x LoD                 | Ρινοϊός/<br>Εντεροϊός    |
|             | CV-B2                 | Δεν διατίθεται  | ATCC VR-29                   | 3x LoD                   | Ρινοϊός/<br>Εντεροϊός    |
|             | CV-B3                 | Δεν διατίθεται  | ATCC VR-30                   | 0,3x LoD                 | Ρινοϊός/<br>Εντεροϊός    |
|             | E-17                  | Δεν διατίθεται  | ATCC VR-47                   | 10x LoD                  | Ρινοϊός/<br>Εντεροϊός    |
| Εντεροϊός C | CV-A21                | Δεν διατίθεται  | ATCC VR-850                  | 10x LoD                  | Ρινοϊός/<br>Εντεροϊός    |
| Εντεροϊός D | EV-D68                | /US/IL/14-18952 | ATCC VR-1824 <sup>†</sup>    | 1x LoD                   | Ρινοϊός/<br>Εντεροϊός    |
| Ρινοϊός Α   | 1                     | 2060            | ATCC VR-1559 <sup>†</sup>    | 0,1x LoD                 | Ρινοϊός/<br>Εντεροϊός    |
|             | 2                     | HGP             | ATCC VR-482 <sup>†</sup>     | 1x LoD                   | Ρινοϊός/<br>Εντεροϊός    |
|             | 16                    | 11.757          | ATCC VR-283 <sup>†</sup>     | 0,3x LoD                 | Ρινοϊός/<br>Εντεροϊός    |
| Ρινοϊός Β   | 14                    | 1.059           | ATCC VR-284 <sup>†</sup>     | 1x LoD                   | Ρινοϊός/<br>Εντεροϊός    |
|             | 3                     | Δεν διατίθεται  | ATCC VR-483                  | 1x LoD                   | Ρινοϊός/<br>Εντεροϊός    |
|             | 17                    | Δεν διατίθεται  | ATCC VR-1663                 | 3x LoD                   | Ρινοϊός/<br>Εντεροϊός    |
| Μποκαϊός    | Δεν διατίθεται        | Δεν διατίθεται  | IDT gBlock <sup>†</sup>      | 1x LoD                   | Μποκαϊός                 |
|             |                       | Δεν διατίθεται  | Κλινικό δείγμα <sup>††</sup> | 1x LoD                   | Μποκαϊός                 |
|             |                       | Δεν διατίθεται  | ZeptoMetrix<br>0601178NTS    | 1x LoD                   | Μποκαϊός                 |
|             |                       | Δεν διατίθεται  | ZeptoMetrix<br>MB-004        | 0,3x LoD                 | Μποκαϊός                 |

| Παθογόνο              | Υποτύπος/<br>Ορότυπος | Στέλεχος                                                             | Πηγή                       | x LoD που<br>ανιχνεύθηκε | Αποτέλεσμα<br>QIAstat-Dx         |
|-----------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------|----------------------------------|
| SARS-CoV-2            | Δεν διατίθεται        | Υλικό αναφοράς<br>ΠΟΥ                                                | NIBSC 20/146 <sup>††</sup> | 1x LoD                   | SARS-CoV-2                       |
| <i>M. pneumoniae</i>  | 1                     | M129-B7                                                              | ATCC 29342 <sup>*</sup>    | 1x LoD                   | <i>Mycoplasma pneumoniae</i>     |
|                       | 1                     | PI 1428                                                              | ATCC 29085 <sup>†</sup>    | 1x LoD                   | <i>Mycoplasma pneumoniae</i>     |
|                       | 2                     | Δεν διατίθεται                                                       | ATCC 15531                 | 0,1x LoD                 | <i>Mycoplasma pneumoniae</i>     |
| <i>B. pertussis</i>   | Δεν διατίθεται        | I028                                                                 | ATCC BAA-2707 <sup>†</sup> | 1x LoD                   | <i>Bordetella pertussis</i>      |
|                       | Δεν διατίθεται        | 19.323                                                               | ATCC 9797 <sup>*</sup>     | 1x LoD                   | <i>Bordetella pertussis</i>      |
|                       | Δεν διατίθεται        | δεν διατίθεται                                                       | ATCC 10380                 | 0,3x LoD                 | <i>Bordetella pertussis</i>      |
| <i>C. pneumoniae</i>  | Δεν διατίθεται        | TW183                                                                | ATCC VR-2282 <sup>†</sup>  | 1x LoD                   | <i>Chlamydomphila pneumoniae</i> |
|                       | Δεν διατίθεται        | CWL-029                                                              | ATCC VR-1310 <sup>*</sup>  | 1x LoD                   | <i>Chlamydomphila pneumoniae</i> |
|                       | Δεν διατίθεται        | δεν διατίθεται                                                       | ATCC 53592                 | 0,3x LoD                 | <i>Chlamydomphila pneumoniae</i> |
| <i>L. pneumophila</i> | Δεν διατίθεται        | CA1                                                                  | ATCC 700711 <sup>†</sup>   | 1x LoD                   | <i>Legionella pneumophila</i>    |
|                       | Δεν διατίθεται        | <i>Legionella pneumophila</i><br>υποειδ.<br>Pneumophila/<br>169-MN-H | ATCC 43703                 | 3x LoD                   | <i>Legionella pneumophila</i>    |
|                       | Δεν διατίθεται        | Δεν διατίθεται                                                       | ZeptoMetrix<br>MB-004      | 1x LoD                   | <i>Legionella pneumophila</i>    |
|                       | Δεν διατίθεται        | υποειδ.<br>Pneumophila /<br>Philadelphia-1                           | ATCC 33152                 | 1x LoD                   | <i>Legionella pneumophila</i>    |

\* Στελέχη που δοκιμάστηκαν σε μελέτη LoD.

† Στελέχη που ελέγχθηκαν σε LoD και χρησιμοποιήθηκαν για τον υπολογισμό του επιπέδου ευαισθησίας (X φορές LoD).

‡ Για όλα τα μη ανθρώπινα στελέχη γρίπης τύπου A, το Influenza A/Brisbane/59/07 (ZeptoMetrix, 0810244CFHI) ελήφθη ως στέλεχος αναφοράς για να υπολογιστεί η πολλαπλάσια τιμή του LoD που ανιχνεύθηκε.

§ Τρία μη ανθρώπινα στελέχη γρίπης A δεν ήταν διαθέσιμα για δοκιμές in vitro και η ανάλυση πραγματοποιήθηκε in silico.

¶ Και τα δύο στελέχη της γρίπης B προέρχονται από την προγονική γενεαλογία B/Lee/40, η οποία προς το παρόν δεν κυκλοφορεί.

\*\* Μειωμένη ανιχνευσιμότητα. Η ανάλυση in silico υποστηρίζει την ανιχνευσιμότητα.

<sup>††</sup> Κλινικά δείγματα ελήφθησαν από το STAT-Dx Life, S.L (μία εταιρεία της QIAGEN), Ισπανία (HKU1) και το Πανεπιστήμιο του Κάνσας, ΗΠΑ (Μποκαϊός).

<sup>‡‡</sup> Το υλικό αναφοράς του ΠΟΥ για τον SARS-CoV-2 δοκιμάστηκε στο εργαστήριο ως αντιπροσωπευτικό στέλεχος. Πραγματοποιήθηκε πρόσθετη ανάλυση για τον SARS-CoV-2 για να καλύψει όλες τις παραλλαγές και τις γενεαλογικές σειρές.

Επιπλέον, πραγματοποιήθηκε ανάλυση *in silico* για τον χαρακτηρισμό της κάλυψης συμπεριληψιμότητας των παθογόνων εντός πάνελ έναντι των διαθέσιμων γονιδιωματικών αλληλουχιών σε δημόσια διαθέσιμες βάσεις δεδομένων.

Στην περίπτωση του SARS-CoV-2, η αξιολόγηση *in silico* περιελάμβανε συνολικά 11.323.728 διαθέσιμα γονιδιώματα [από την έναρξη της επιδημίας SARS-CoV-2 (1η Ιανουαρίου 2020) έως τις 24 Απριλίου 2023] που εξήχθησαν από τη βάση δεδομένων GISAID. Αυτή η περίοδος περιλαμβάνει όλες τις κύριες γενεαλογικές σειρές του SARS-CoV-2 (Παραλλαγές ανησυχίας *Άλφα*, *Βήτα*, *Γάμμα*, *Δέλτα* και *Όμικρον*, μαζί με τις Παραλλαγές ενδιαφέροντος *Λάμδα* και *Μι*, καθώς και τις παραλλαγές *Κάππα*, *Έψιλον*, *Ήτα* και *B.1.617.3*). 11.046.667 (97,55%) των αναλυθέντων γονιδιωμάτων αλληλουχίας δεν έδειξαν ενδείξεις αναντιστοιχίας μεταξύ της περιοχής δέσμευσης ολιγονουκλεοτιδίων του προσδιορισμού. Για τα υπόλοιπα αναλυθέντα γονιδιώματα, μόνο 35.063 (0,31%) παρουσίασαν κάποια αναντιστοιχία με δυνητικά κρίσιμο αντίκτυπο στην απόδοση του προσδιορισμού με επιπολασμό >0,2%. Η εργαστηριακή επικύρωση αυτών των αναντιστοιχιών πραγματοποιήθηκε σε επίπεδο LoD με τεχνητά γονιδιωματικά θραύσματα που περιλάμβαναν αντίστοιχες μεταλλάξεις, επιβεβαιώνοντας ότι δεν υπήρξε απώλεια απόδοσης. Αυτή η εις βάθος ανάλυση που καλύπτει όλες τις κύριες σημαντικές γενεαλογικές σειρές κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ήταν περιεκτικό για όλα τα αναλυμένα γονιδιώματα SARS-CoV-2, συμπεριλαμβανομένων όλων των γνωστών παραλλαγών, γενεαλογικών σειρών και επιμέρους γενεαλογικών σειρών. Οι νέες αλληλουχίες και παραλλαγές παρακολουθούνται περιοδικά για πιθανές επιπτώσεις στην απόδοση του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Επίσης, αναλύθηκε η κάλυψη για τους οργανισμούς εντός πάνελ με γνωστή διαφοροποίηση βιολογικού υποτύπου. Η συμπεριληψιμότητα για τη γρίπη Α (Πίνακας 4), τον ρινοϊό/εντεροϊό (Πίνακας 5) και τον αδενοϊό (Πίνακας 6) αξιολογήθηκαν με βάση αλληλουχίες που διατίθενται

στη βάση δεδομένων GenBank. Σε όλες τις περιπτώσεις, το QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ήταν σε θέση να ανιχνεύσει όλους τους περιγραφόμενους τύπους ή υποτύπους.

Για όλους τους άλλους οργανισμούς, μια ανάλυση ομολογίας βασισμένη στο BLAST επιβεβαίωσε επίσης ότι προβλέπεται ότι θα ανιχνευθούν όλες οι διαθέσιμες αλληλουχίες-στόχοι στη βάση δεδομένων GenBank. Αυτό ισχύει για τη γρίπη Β (γενεαλογικές σειρές Victoria και Yamagata), τον κοροναϊό 229Ε, τον κοροναϊό OC43, τον κοροναϊό NL63, τον κοροναϊό HKU1, PIV1, PIV2, PIV3, PIV4 (συμπεριλαμβανομένων των PIV4a και PIV4b), τον RSV (συμπεριλαμβανομένων των RSVA και RSVB), τον hMPV (συμπεριλαμβανομένων των υποτύπων hMPVA1, hMPVA2, hMPB1 και hMPVB2), τον μποκαϊό (υπότυπος 1), το *Mycoplasma pneumoniae*, την *Chlamydomphila pneumoniae*, την *Bordetella pertussis* και την *Legionella pneumophila* (όλοι οι περιγραφόμενοι ορότυποι).

Πίνακας 4. Συμπεριληψιμότητα γενικού προσδιορισμού γρίπης Α

| Συνδυασμός ορότυπου H/N | Ανιχνεύτηκε με ευθυγράμμιση BLAST/αλληλουχίας* |     |     |     |     |     |     |     |     |
|-------------------------|------------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
|                         | N1                                             | N2  | N3  | N4  | N5  | N6  | N7  | N8  | N9  |
| H1                      | Ναι                                            | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι |
| H2                      | Ναι                                            | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι |
| H3                      | Ναι                                            | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι |
| H4                      | Ναι                                            | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι |
| H5                      | Ναι                                            | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι |
| H6                      | Ναι                                            | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι |
| H7                      | Ναι                                            | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι |
| H8                      | Ναι                                            | Ναι | Ναι | Ναι | Δ/Ι | Ναι | Δ/Ι | Ναι | Δ/Ι |
| H9                      | Ναι                                            | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι |
| H10                     | Ναι                                            | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι |
| H11                     | Ναι                                            | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι |
| H12                     | Ναι                                            | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι |
| H13                     | Δ/Ι                                            | Ναι | Ναι | Δ/Ι | Δ/Ι | Ναι | Δ/Ι | Ναι | Ναι |
| H14                     | Δ/Ι                                            | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Δ/Ι |
| H15                     | Δ/Ι                                            | Δ/Ι | Δ/Ι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Δ/Ι | Ναι |
| H16                     | Δ/Ι                                            | Δ/Ι | Ναι | Δ/Ι | Δ/Ι | Δ/Ι | Δ/Ι | Ναι | Ναι |

\* Δ/Ι: δεν ισχύει (δεν υπάρχουν διαθέσιμες αλληλουχίες στη βάση δεδομένων Genbank).

## Πίνακας 5. Συμπεριληψιμότητα προσδιορισμού ρινοϊού/εντεροϊού

**Υπότυπος** Ανιχνεύτηκε με ευθυγράμμιση BLAST/αλληλουχίας\*  
**HRV/HEV**

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Εντεροϊός Α | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ιός Coxsackie A10, A12, A14, A16, A2, A3, A4, A5, A6, A7, A8</li> <li>Εντεροϊός A114, A119, A120, A121, A123, A124, A125, A71, A76, A89, A90, A91, A92</li> <li>Εντεροϊός πιθηκοειδών 19</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Εντεροϊός Β | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ιός Coxsackie A9, B1, B2, B3, B4, B5, B6</li> <li>Ιός Echo E1, E11, E12, E13, E14, E15, E16, E17, E18, E19, E2, E20, E21, E24, E25, E26, E27, E29, E3, E30, E31, E32, E33, E4, E5, E6, E7, E8, E9</li> <li>Εντεροϊός B100, B101, B106, B107, B110, B111, B69, B73, B74, B75, B77, B79, B80, B81, B82, B83, B84, B85, B86, B87, B88, B93, B97, B98</li> <li>Εντεροϊός Yanbian 96-83csf, Yanbian 96-85csf, Παράγοντας 5 πιθηκοειδών, Ιός της φουσαλιδώδους νόσου των χοίρων</li> </ul> |
| Εντεροϊός C | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ιός Coxsackie A1, A11, A13, A15, A17, A18, A19, A20, A21, A22, A24</li> <li>Εντεροϊός C102, C104, C105, C109, C113, C116, C117, C118, C95, C96, C99</li> <li>Ιός ανθρώπινης πολιομυελίτιδας 1, 2, 3</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Εντεροϊός D | <ul style="list-style-type: none"> <li>Εντεροϊός D111, D68, D70, D94</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Ρινοϊός Α   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ανθρώπινος ρινοϊός A44, A95</li> <li>Ρινοϊός A1, A10, A100, A101, A103, A105, A106, A11, A12, A13, A15, A16, A18, A19, A1B, A2, A20, A21, A22, A23, A24, A25, A28, A29, A30, A31, A32, A33, A34, A36, A38, A39, A40, A41, A43, A45, A46, A47, A49, A50, A51, A53, A54, A55, A56, A57, A58, A59, A60, A61, A62, A63, A64, A65, A66, A67, A68, A7, A71, A73, A74, A75, A76, A77, A78, A8, A80, A81, A82, A85, A88, A89, A9, A90, A94, A96, A98</li> </ul>                              |
| Ρινοϊός Β   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ρινοϊός B100, B101, B102, B103, B14, B17, B26, B27, B3, B35, B37, B4, B42, B48, B5, B52, B6, B69, B70, B72, B79, B83, B84, B86, B91, B92, B93, B97, B99</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Ρινοϊός C   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ρινοϊός C1, C11, C13, C15, C17, C19, C2, C20, C23, C26, C27, C28, C3, C30, C31, C32, C33, C34, C35, C36, C4, C40, C41, C43, C44, C47, C5, C50, C51, C53, C54, C55, C56, C6, C7, C8, C9</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

\* Τα υπόλοιπα στελέχη ρινοϊών/εντεροϊών που δεν περιλαμβάνονται στον πίνακα αντιστοιχούν σε μη διαθέσιμες αλληλουχίες γονιδίων-στόχων που να επιβεβαιώνουν τη θετική ανίχνευση.

## Πίνακας 6. Συμπεριληψιμότητα προσδιορισμού αδενοϊού

**Υπότυπος** Ανιχνεύτηκε με ευθυγράμμιση BLAST/αλληλουχίας  
**αδενοϊού**

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Αδενοϊός Α | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ανθρώπινος αδενοϊός A12, A18, A31, A61</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                |
| Αδενοϊός Β | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ανθρώπινος αδενοϊός B3, B3+11p, B3+7, B7, B11, B50, B55, B1, B2</li> </ul>                                                                                                                                                                                       |
| Αδενοϊός C | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ανθρώπινος αδενοϊός C1, C2, C5, C6, C57</li> </ul>                                                                                                                                                                                                               |
| Αδενοϊός D | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ανθρώπινος αδενοϊός D15, D15/H9, D17, D19, D20, D22, D23, D24, D25, D26, D27, D28, D29, D30, D32, D33, D36, D38, D39, D42, D43, D44, D45, D46, D47, D48, D49, D51, D53, D54, D58, D60a, D62, D63, D64, D65, D67, D69, D71, D81, D10, D13, D37, D8, D9</li> </ul> |
| Αδενοϊός Ε | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ανθρώπινος αδενοϊός E4</li> <li>Αδενοϊός πιθηκοειδών 23, 24, 25, 26, 30, 36, 37, 38, 39, E22</li> <li>Αδενοϊός χιμπατζή Y25, Αδενοϊός γορίλα E1</li> </ul>                                                                                                       |
| Αδενοϊός F | <ul style="list-style-type: none"> <li>Αδενοϊός F40, F41</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                     |
| Αδενοϊός G | <ul style="list-style-type: none"> <li>Αδενοϊός G52</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                          |

Βάσει τόσο υγρής εξέτασης όσο και in silico ανάλυσης, οι εκκινητές και οι ανιχνευτές του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel είναι ειδικοί και συμπεριληπτικοί για τα κλινικά κυρίαρχα και συναφή στελέχη κάθε παθογόνου.

## Αναπαραγωγικότητα

Για να αποδειχθεί η απόδοση παραγωγικότητας του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και QIAstat-Dx Analyzer 2.0, υποβλήθηκε σε εξέταση ένα σύνολο επιλεγμένων δειγμάτων που περιλάμβανε αναλυόμενες ουσίες σε χαμηλή συγκέντρωση ( $3 \times \text{LoD}$  και  $1 \times \text{LoD}$ ) και υψηλά αρνητικά ( $0, 1 \times \text{LoD}$ )/ αρνητικά δείγματα σε NPS που είχαν υποβληθεί σε επεξεργασία με UTM ή ξηρό NPS.

Τα δείγματα NPS που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία με UTM εξετάστηκαν κατ' επανάληψη με τη χρήση διαφορετικών παρτίδων φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge και οι εξετάσεις πραγματοποιήθηκαν σε διαφορετικούς αναλυτές QIAstat-Dx Analyzer 1.0 από διαφορετικούς χειριστές σε διαφορετικά κέντρα και σε διαφορετικές ημέρες. Καθώς ο SARS-CoV-2 προστέθηκε ως στόχος στο πάνελ σε μεταγενέστερο στάδιο, όταν επιβεβαιώθηκε η αναπαραγωγικότητα για όλους τους άλλους στόχους, διεξήχθησαν δοκιμές για τον SARS-CoV-2 σε ένα εργαστήριο για να επιβεβαιωθεί ότι είχε την αναμενόμενη συμπεριφορά. Στον Πίνακα 7 εμφανίζεται η λίστα με τα παθογόνα που εξετάστηκαν.

Στον Πίνακα 8 και Πίνακα 9 συνοψίζονται τα αποτελέσματα για συγκέντρωση  $3 \times$  και  $1 \times \text{LoD}$  όπου παρατηρείται ότι το ποσοστό ανίχνευσης για 24 από τους 24 στόχους ήταν  $\geq 95\%$ . Στον Πίνακα 10 συνοψίζονται τα αποτελέσματα για υψηλή αρνητική/αρνητική συγκέντρωση όπου παρατηρείται ότι το ποσοστό ανίχνευσης για 24 από τους 24 στόχους ήταν  $< 95\%$  και  $0\%$ , αντίστοιχα.

**Πίνακας 7. Λίστα αναπνευστικών παθογόνων που εξετάστηκαν για αναπαραγωγιμότητα σε NPS σε UTM**

| Παθογόνο                      | Στέλεχος                       |
|-------------------------------|--------------------------------|
| Γρίπη A H1                    | A/New Jersey/8/76              |
| Γρίπη A H3                    | A/Port Chalmers/1/73           |
| Γρίπη A H1N1 /2009            | A/SwineNY/03/2009              |
| Γρίπη B                       | B/Taiwan/2/62                  |
| Κοροναϊός 229E                | Δεν διατίθεται                 |
| Κοροναϊός OC43                | Δεν διατίθεται                 |
| Κοροναϊός NL63                | Δεν διατίθεται                 |
| Κοροναϊός HKU1                | Δεν διατίθεται                 |
| Ιός της παραγρίπης 1          | Δεν διατίθεται                 |
| Ιός της παραγρίπης 2          | Greer                          |
| Ιός της παραγρίπης 3          | C 243                          |
| Ιός της παραγρίπης 4a         | M-25                           |
| Ρινοϊός                       | HGP (ρινοϊός A2)               |
| Εντεροϊός                     | US/IL/14-18952 (εντεροϊός D68) |
| Αδενοϊός                      | GB (αδενοϊός B3)               |
| RSV B                         | CH93(18)-18                    |
| RSV A                         | A2                             |
| hMPV                          | hMPV-16, IA10-2003 (A1)        |
| Μποκαϊός                      | Κλινικό δείγμα                 |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i>  | PI 1428                        |
| <i>Chlamydia pneumoniae</i>   | TW183                          |
| <i>Legionella pneumophila</i> | CA1                            |
| <i>Bordetella pertussis</i>   | I028                           |
| SARS-CoV-2                    | England/02/2020                |

Πίνακας 8. Σύνοψη συμφωνίας για αναπαραγωγιμότητα σε 3x LoD σε NPS σε UTM.

| Στόχος<br>(3x LoD)                          | Συγκεκριμένο<br>σήμα            | Κέντρο                         | Αναλογία<br>ανίχνευσης | %<br>αναλογίας<br>ανίχνευσης | Κάτω<br>αμφίπλευρο<br>ακρίβειας<br>90% | Άνω<br>αμφίπλευρο<br>ακρίβειας<br>90% | %<br>συμφωνίας<br>με το αναμε-<br>νόμενο<br>αποτέλεσμα |
|---------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|------------------------|------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|                                             |                                 |                                | (#Θετικό)              | (#Θετικό)                    | Όριο<br>εμπιστοσύ-<br>νης              | Όριο<br>εμπιστοσύ-<br>νης             |                                                        |
| Γρίπη A<br>H1N1/pdm09<br>(0810249<br>CFHI)* | Γρίπη A                         | Κέντρο 1                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                             |                                 | Κέντρο 2                       | 19 / 19                | 100,00%                      | 85,41%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                             |                                 | Κέντρο 3                       | 19 / 19                | 100,00%                      | 85,41%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                             |                                 | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 58 / 58                | 100,00%                      | 94,97%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                             | H1N1/pdm09                      | Κέντρο 1                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                             |                                 | Κέντρο 2                       | 19 / 19                | 100,00%                      | 85,41%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                             |                                 | Κέντρο 3                       | 19 / 19                | 100,00%                      | 85,41%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                             |                                 | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 58 / 58                | 100,00%                      | 94,97%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                             | Γρίπη A H1<br>(ATCC<br>VR-897)* | Κέντρο 1                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                             |                                 | Κέντρο 2                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                             |                                 | Κέντρο 3                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                             |                                 | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 60 / 60                | 100,00%                      | 95,13%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                             |                                 | Κέντρο 1                       | 19 / 20                | 95,00%                       | 78,39%                                 | 99,74%                                | 95,00%                                                 |
|                                             |                                 | Κέντρο 2                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                             |                                 | Κέντρο 3                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                             |                                 | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 59 / 60                | 98,33%                       | 92,34%                                 | 99,91%                                | 98,33%                                                 |

Συνέχεια πίνακα στην επόμενη σελίδα

Συνέχεια πίνακα από την προηγούμενη σελίδα

| Στόχος<br>(3x LoD)                 | Συγκεκριμένο<br>σήμα | Κέντρο                         | Αναλογία<br>ανίχνευσης | %<br>αναλογίας<br>ανίχνευσης | Κάτω<br>αμφίπλευρο<br>ακρίβειας<br>90% | Άνω<br>αμφίπλευρο<br>ακρίβειας<br>90% | %<br>συμφωνίας<br>με το αναμε-<br>νόμενο<br>αποτέλεσμα |
|------------------------------------|----------------------|--------------------------------|------------------------|------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|                                    |                      |                                | (#Θετικό)              | (#Θετικό)                    | Όριο<br>εμπιστοσύ-<br>νης              | Όριο<br>εμπιστοσύ-<br>νης             |                                                        |
| Γρίπη H3<br>(ATCC<br>VR-810)*      | Γρίπη A              | Κέντρο 1                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                    |                      | Κέντρο 2                       | 19 / 19                | 100,00%                      | 85,41%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                    |                      | Κέντρο 3                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                    |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 59 / 59                | 100,00%                      | 95,05%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                    | H3                   | Κέντρο 1                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                    |                      | Κέντρο 2                       | 19 / 19                | 100,00%                      | 85,41%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                    |                      | Κέντρο 3                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                    |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 59 / 59                | 100,00%                      | 95,05%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
| Γρίπη B                            | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 19 / 20                | 95,00%                       | 78,39%                                 | 99,74%                                | 95,00%                                                 |
|                                    |                      | Κέντρο 2                       | 19 / 19                | 100,00%                      | 85,41%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                    |                      | Κέντρο 3                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                    |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 58 / 59                | 98,31%                       | 92,21%                                 | 99,91%                                | 98,31%                                                 |
| Κοροναϊός<br>229E (ATCC<br>VR-740) | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                    |                      | Κέντρο 2                       | 19 / 19                | 100,00%                      | 85,41%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                    |                      | Κέντρο 3                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                    |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 59 / 59                | 100,00%                      | 95,05%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |

Συνέχεια πίνακα στην επόμενη σελίδα

Συνέχεια πίνακα από την προηγούμενη σελίδα

| Στόχος<br>(3x LoD)                           | Συγκεκριμένο<br>σήμα | Κέντρο                         | Αναλογία<br>ανίχνευσης | %<br>αναλογίας<br>ανίχνευσης | Κάτω<br>αμφίπλευρο<br>ακρίβειας<br>90% | Άνω<br>αμφίπλευρο<br>ακρίβειας<br>90% | %<br>συμφωνίας<br>με το αναμε-<br>νόμενο<br>αποτέλεσμα |
|----------------------------------------------|----------------------|--------------------------------|------------------------|------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|                                              |                      |                                | (#Θετικό)              | (#Θετικό)                    | Όριο<br>εμπιστοσύ-<br>νης              | Όριο<br>εμπιστοσύ-<br>νης             |                                                        |
| Κοροναϊός<br>OC43 (ATCC<br>VR-1558)          | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                              |                      | Κέντρο 2                       | 19 / 19                | 100,00%                      | 85,41%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                              |                      | Κέντρο 3                       | 19 / 19                | 100,00%                      | 85,41%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                              |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 58 / 58                | 100,00%                      | 94,97%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
| Κοροναϊός<br>NL63<br>(0810228<br>CFHI)       | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                              |                      | Κέντρο 2                       | 19 / 19                | 100,00%                      | 85,41%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                              |                      | Κέντρο 3                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                              |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 59 / 59                | 100,00%                      | 95,05%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
| Κοροναϊός<br>HKU1<br>(NATRV-<br>IDI)         | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                              |                      | Κέντρο 2                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                              |                      | Κέντρο 3                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                              |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 60 / 60                | 100,00%                      | 95,13%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
| Ιός της<br>παραγρίπης 1<br>(0810014<br>CFHI) | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                              |                      | Κέντρο 2                       | 19 / 19                | 100,00%                      | 85,41%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                              |                      | Κέντρο 3                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                              |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 59 / 59                | 100,00%                      | 95,05%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |

Συνέχεια πίνακα στην επόμενη σελίδα

Συνέχεια πίνακα από την προηγούμενη σελίδα

| Στόχος<br>(3x LoD)                           | Συγκεκριμένο<br>σήμα | Κέντρο                         | Αναλογία<br>ανίχνευσης | %<br>αναλογίας<br>ανίχνευσης | Κάτω<br>αμφίπλευρο<br>ακριβείας<br>90% | Άνω<br>αμφίπλευρο<br>ακριβείας<br>90% | %<br>συμφωνίας<br>με το αναμε-<br>νόμενο<br>αποτέλεσμα |
|----------------------------------------------|----------------------|--------------------------------|------------------------|------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|                                              |                      |                                | (#Θετικό)              | (#Θετικό)                    | Όριο<br>εμπιστοσύ-<br>νης              | Όριο<br>εμπιστοσύ-<br>νης             |                                                        |
| Ιός της<br>παραγρίπης 2<br>(ATCC<br>VR-92)   | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 19 / 20                | 95,00%                       | 78,39%                                 | 99,74%                                | 95,00%                                                 |
|                                              |                      | Κέντρο 2                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                              |                      | Κέντρο 3                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                              |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 59 / 60                | 98,33%                       | 92,34%                                 | 99,91%                                | 98,33%                                                 |
| Ιός της<br>παραγρίπης 3<br>(ATCC<br>VR-93)   | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                              |                      | Κέντρο 2                       | 19 / 19                | 100,00%                      | 85,41%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                              |                      | Κέντρο 3                       | 19 / 19                | 100,00%                      | 85,41%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                              |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 58 / 58                | 100,00%                      | 94,97%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
| Ιός της<br>παραγρίπης 4<br>(ATCC<br>VR-1378) | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                              |                      | Κέντρο 2                       | 19 / 19                | 100,00%                      | 85,41%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                              |                      | Κέντρο 3                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                              |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 59 / 59                | 100,00%                      | 95,05%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
| Ρινοϊός<br>(ATCC<br>VR-482)                  | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                              |                      | Κέντρο 2                       | 19 / 19                | 100,00%                      | 85,41%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                              |                      | Κέντρο 3                       | 19 / 19                | 100,00%                      | 85,41%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                              |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 58 / 58                | 100,00%                      | 94,97%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |

Συνέχεια πίνακα στην επόμενη σελίδα

Συνέχεια πίνακα από την προηγούμενη σελίδα

| Στόχος<br>(3x LoD)                                           | Συγκεκριμένο<br>σήμα | Κέντρο                         | Αναλογία<br>ανίχνευσης | %<br>αναλογίας<br>ανίχνευσης | Κάτω<br>αμφίπλευρο<br>ακρίβειας<br>90% | Άνω<br>αμφίπλευρο<br>ακρίβειας<br>90% | %<br>συμφωνίας<br>με το αναμε-<br>νόμενο<br>αποτέλεσμα |
|--------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------|------------------------|------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|                                                              |                      |                                | (#Θετικό)              | (#Θετικό)                    | Όριο<br>εμπιστοσύ-<br>νης              | Όριο<br>εμπιστοσύ-<br>νης             |                                                        |
| Εντεροϊός<br>(ATCC<br>VR-1824)                               | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                                              |                      | Κέντρο 2                       | 19 / 19                | 100,00%                      | 85,41%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                                              |                      | Κέντρο 3                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                                              |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 59 / 59                | 100,00%                      | 95,05%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
| Αδενοϊός<br>(ATCC VR-3)                                      | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                                              |                      | Κέντρο 2                       | 19 / 19                | 100,00%                      | 85,41%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                                              |                      | Κέντρο 3                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                                              |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 59 / 59                | 100,00%                      | 95,05%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
| Αναπνευ-<br>στικός<br>συγκυτιακός<br>ϊός A (ATCC<br>VR-1540) | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                                              |                      | Κέντρο 2                       | 19 / 19                | 100,00%                      | 85,41%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                                              |                      | Κέντρο 3                       | 19 / 19                | 100,00%                      | 85,41%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                                              |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 58 / 58                | 100,00%                      | 94,97%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
| Αναπνευ-<br>στικός<br>συγκυτιακός<br>ϊός B<br>(0810040CF)    | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                                              |                      | Κέντρο 2                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                                              |                      | Κέντρο 3                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                                              |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 60 / 60                | 100,00%                      | 95,13%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |

Συνέχεια πίνακα στην επόμενη σελίδα

Συνέχεια πίνακα από την προηγούμενη σελίδα

| Στόχος<br>(3x LoD)                                | Συγκεκριμένο<br>σήμα | Κέντρο                         | Αναλογία<br>ανίχνευσης | %<br>αναλογίας<br>ανίχνευσης | Κάτω<br>αμφίπλευρο<br>ακρίβειας<br>90% | Άνω<br>αμφίπλευρο<br>ακρίβειας<br>90% | %<br>συμφωνίας<br>με το αναμε-<br>νόμενο<br>αποτέλεσμα |
|---------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------|------------------------|------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|                                                   |                      |                                | (#Θετικό)              | (#Θετικό)                    | Όριο<br>εμπιστοσύ-<br>νης              | Όριο<br>εμπιστοσύ-<br>νης             |                                                        |
| Ανθρώπινος<br>μεταπνευμο-<br>νοϊός<br>(0810161CF) | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                                   |                      | Κέντρο 2                       | 19 / 19                | 100,00%                      | 85,41%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                                   |                      | Κέντρο 3                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                                   |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 59 / 59                | 100,00%                      | 95,05%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
| <i>M.<br/>pneumoniae</i><br>(ATCC<br>29085)       | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                                   |                      | Κέντρο 2                       | 19 / 19                | 100,00%                      | 85,41%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                                   |                      | Κέντρο 3                       | 19 / 19                | 100,00%                      | 85,41%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                                   |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 58 / 58                | 100,00%                      | 94,97%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
| <i>C.<br/>pneumoniae</i><br>(ATCC<br>VR-2282)     | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                                   |                      | Κέντρο 2                       | 19 / 20                | 95,00%                       | 78,39%                                 | 99,74%                                | 95,00%                                                 |
|                                                   |                      | Κέντρο 3                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                                   |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 59 / 60                | 98,33%                       | 92,34%                                 | 99,91%                                | 98,33%                                                 |
| <i>B. pertussis</i><br>(ATCC<br>BAA-2707)         | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                                   |                      | Κέντρο 2                       | 19 / 19                | 100,00%                      | 85,41%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                                   |                      | Κέντρο 3                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                                   |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 59 / 59                | 100,00%                      | 95,05%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
| SARS-CoV-2<br>(NIBSC) <sup>†</sup>                | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 92/92                  | 100%                         | 96,07%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |

<sup>\*</sup> Απαιτούνται δύο σήματα (τόσο για τη γενική γρίπη Α όσο και για το ειδικό στέλεχος-στόχο) για την πλήρη αναφορά των αποτελεσμάτων του παθογόνου.

<sup>†</sup> Εξετάστηκε σε ένα κέντρο.

Πίνακας 9. Σύνοψη συμφωνίας για δοκιμές αναπαραγωγιμότητας σε 1x LoD σε NPS σε UTM.

| Στόχος<br>(1x LoD)                      | Συγκεκριμένο<br>σήμα | Κέντρο                         | Αναλογία<br>ανίχνευσης | %<br>αναλογίας<br>ανίχνευσης | Κάτω<br>αμφίπλευρο<br>ακριβείας<br>90% | Άνω<br>αμφίπλευρο<br>ακριβείας<br>90% | %<br>συμφωνίας<br>με το αναμε-<br>νόμενο<br>αποτέλεσμα |
|-----------------------------------------|----------------------|--------------------------------|------------------------|------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|                                         |                      |                                | (#Θετικό)              | (#Θετικό)                    | Όριο<br>εμπιστοσύ-<br>νης              | Όριο<br>εμπιστοσύ-<br>νης             |                                                        |
| Γρίπη A<br>H1N1/pdm09<br>(0810249CFHI)* | Γρίπη A              | Κέντρο 1                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                         |                      | Κέντρο 2                       | 19 / 19                | 100,00%                      | 85,41%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                         |                      | Κέντρο 3                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                         |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 59 / 59                | 100,00%                      | 95,05%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                         | H1N1/pdm09           | Κέντρο 1                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                         |                      | Κέντρο 2                       | 19 / 19                | 100,00%                      | 85,41%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                         |                      | Κέντρο 3                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                         |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 59 / 59                | 100,00%                      | 95,05%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                         | Γρίπη A              | Κέντρο 1                       | 19 / 20                | 95,00%                       | 78,39%                                 | 99,74%                                | 95,00%                                                 |
|                                         |                      | Κέντρο 2                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                         |                      | Κέντρο 3                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                         |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 59 / 60                | 98,33%                       | 92,34%                                 | 99,91%                                | 98,33%                                                 |
| Γρίπη A H1<br>(ATCC VR-897)*            | H1                   | Κέντρο 1                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                         |                      | Κέντρο 2                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                         |                      | Κέντρο 3                       | 19 / 20                | 95,00%                       | 78,39%                                 | 99,74%                                | 95,00%                                                 |
|                                         |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 59 / 60                | 98,33%                       | 92,34%                                 | 99,91%                                | 98,33%                                                 |
|                                         |                      |                                |                        |                              |                                        |                                       |                                                        |

Συνέχεια πίνακα στην επόμενη σελίδα

Συνέχεια πίνακα από την προηγούμενη σελίδα

| Στόχος<br>(1x LoD)                     | Συγκεκριμένο<br>σήμα | Κέντρο                         | Αναλογία<br>ανίχνευσης | %<br>αναλογίας<br>ανίχνευσης | Κάτω<br>αμφίπλευρο<br>ακρίβειας<br>90% | Άνω<br>αμφίπλευρο<br>ακρίβειας<br>90% | %<br>συμφωνίας<br>με το αναμε-<br>νόμενο<br>αποτέλεσμα |
|----------------------------------------|----------------------|--------------------------------|------------------------|------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|                                        |                      |                                | (#Θετικό)              | (#Θετικό)                    | Όριο<br>εμπιστοσύ-<br>νης              | Όριο<br>εμπιστοσύ-<br>νης             |                                                        |
| Γρίπη H3 (ATCC<br>VR-810) <sup>†</sup> | Γρίπη A              | Κέντρο 1                       | 19 / 20                | 95,00%                       | 78,39%                                 | 99,74%                                | 95,00%                                                 |
|                                        |                      | Κέντρο 2                       | 18 / 18                | 100,00%                      | 84,67%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                        |                      | Κέντρο 3                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                        |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 57 / 58                | 98,28%                       | 92,08%                                 | 99,91%                                | 98,28%                                                 |
|                                        | H3                   | Κέντρο 1                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                        |                      | Κέντρο 2                       | 18 / 18                | 100,00%                      | 84,67%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                        |                      | Κέντρο 3                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                        |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 58 / 58                | 100,00%                      | 94,97%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
| Γρίπη B (ATCC<br>VR-295)               | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 19 / 20                | 95,00%                       | 78,39%                                 | 99,74%                                | 95,00%                                                 |
|                                        |                      | Κέντρο 2                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                        |                      | Κέντρο 3                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                        |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 59 / 60                | 98,33%                       | 92,34%                                 | 99,91%                                | 98,33%                                                 |
| Κοροναϊός 229E<br>(ATCC VR-740)        | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 18 / 20                | 90,00%                       | 71,74%                                 | 98,19%                                | 90,00%                                                 |
|                                        |                      | Κέντρο 2                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                        |                      | Κέντρο 3                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                        |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 58 / 60                | 96,67%                       | 89,88%                                 | 99,40%                                | 96,67%                                                 |

Συνέχεια πίνακα στην επόμενη σελίδα

Συνέχεια πίνακα από την προηγούμενη σελίδα

| Στόχος<br>(1x LoD)                       | Συγκεκριμένο<br>σήμα | Κέντρο                         | Αναλογία<br>ανίχνευσης | %<br>αναλογίας<br>ανίχνευσης | Κάτω<br>αμφίπλευρο<br>ακρίβειας<br>90% | Άνω<br>αμφίπλευρο<br>ακρίβειας<br>90% | %<br>συμφωνίας<br>με το αναμε-<br>νόμενο<br>αποτέλεσμα |
|------------------------------------------|----------------------|--------------------------------|------------------------|------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|                                          |                      |                                | (#Θετικό)              | (#Θετικό)                    | Όριο<br>εμπιστοσύ-<br>νης              | Όριο<br>εμπιστοσύ-<br>νης             |                                                        |
| Κοροναϊός OC43<br>(ATCC VR-1558)         | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                          |                      | Κέντρο 2                       | 19 / 19                | 100,00%                      | 85,41%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                          |                      | Κέντρο 3                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                          |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 59 / 59                | 100,00%                      | 95,05%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
| Κοροναϊός NL63<br>(0810228CFHI)          | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                          |                      | Κέντρο 2                       | 18 / 18                | 100,00%                      | 84,67%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                          |                      | Κέντρο 3                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                          |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 58 / 58                | 100,00%                      | 94,97%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
| Κοροναϊός HKU1<br>(NATRV-1DI)            | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                          |                      | Κέντρο 2                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                          |                      | Κέντρο 3                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                          |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 60 / 60                | 100,00%                      | 95,13%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
| Ιός της<br>παραγρίπης 1<br>(0810014CFHI) | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                          |                      | Κέντρο 2                       | 18 / 18                | 100,00%                      | 84,67%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                          |                      | Κέντρο 3                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                          |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 58 / 58                | 100,00%                      | 94,97%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |

Συνέχεια πίνακα στην επόμενη σελίδα

Συνέχεια πίνακα από την προηγούμενη σελίδα

| Στόχος<br>(1x LoD)                           | Συγκεκριμένο<br>σήμα | Κέντρο                         | Αναλογία<br>ανίχνευσης | %<br>αναλογίας<br>ανίχνευσης | Κάτω<br>αμφίπλευρο<br>ακρίβειας<br>90% | Άνω<br>αμφίπλευρο<br>ακρίβειας<br>90% | %<br>συμφωνίας<br>με το αναμε-<br>νόμενο<br>αποτέλεσμα |
|----------------------------------------------|----------------------|--------------------------------|------------------------|------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|                                              |                      |                                | (#Θετικό)              | (#Θετικό)                    | Όριο<br>εμπιστοσύ-<br>νης              | Όριο<br>εμπιστοσύ-<br>νης             |                                                        |
| Ιός της<br>παραγρίπης 2<br>(ATCC VR-92)      | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 19 / 20                | 95,00%                       | 78,39%                                 | 99,74%                                | 95,00%                                                 |
|                                              |                      | Κέντρο 2                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                              |                      | Κέντρο 3                       | 19 / 20                | 95,00%                       | 78,39%                                 | 99,74%                                | 95,00%                                                 |
|                                              |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 58 / 60                | 96,67%                       | 89,88%                                 | 99,40%                                | 96,67%                                                 |
| Ιός της<br>παραγρίπης 3<br>(ATCC VR-93)      | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                              |                      | Κέντρο 2                       | 19 / 19                | 100,00%                      | 85,41%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                              |                      | Κέντρο 3                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                              |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 59 / 59                | 100,00%                      | 95,05%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
| Ιός της<br>παραγρίπης 4<br>(ATCC<br>VR-1378) | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                              |                      | Κέντρο 2                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                              |                      | Κέντρο 3                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                              |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 60 / 60                | 100,00%                      | 95,13%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
| Ρινοϊός<br>(ATCC VR-482)                     | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                              |                      | Κέντρο 2                       | 19 / 19                | 100,00%                      | 85,41%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                              |                      | Κέντρο 3                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                              |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 59 / 59                | 100,00%                      | 95,05%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |

Συνέχεια πίνακα στην επόμενη σελίδα

Συνέχεια πίνακα από την προηγούμενη σελίδα

| Στόχος<br>(1x LoD)                                      | Συγκεκριμένο<br>σήμα | Κέντρο                         | Αναλογία<br>ανίχνευσης | %<br>αναλογίας<br>ανίχνευσης | Κάτω<br>αμφίπλευρο<br>ακρίβειας<br>90% | Άνω<br>αμφίπλευρο<br>ακρίβειας<br>90% | %<br>συμφωνίας<br>με το αναμε-<br>νόμενο<br>αποτέλεσμα |
|---------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------|------------------------|------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|                                                         |                      |                                | (#Θετικό)              | (#Θετικό)                    | Όριο<br>εμπιστοσύ-<br>νης              | Όριο<br>εμπιστοσύ-<br>νης             |                                                        |
| Εντεροϊός<br>(ATCC VR-1824)                             | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 19 / 20                | 95,00%                       | 78,39%                                 | 99,74%                                | 95,00%                                                 |
|                                                         |                      | Κέντρο 2                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                                         |                      | Κέντρο 3                       | 19 / 20                | 95,00%                       | 78,39%                                 | 99,74%                                | 95,00%                                                 |
|                                                         |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 58 / 60                | 96,67%                       | 89,88%                                 | 99,40%                                | 96,67%                                                 |
| Αδενοϊός<br>(ATCC VR-3)                                 | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                                         |                      | Κέντρο 2                       | 18 / 18                | 100,00%                      | 84,67%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                                         |                      | Κέντρο 3                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                                         |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 58 / 58                | 100,00%                      | 94,97%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
| Αναπνευστικός<br>συγκυτιακός ιός<br>A (ATCC<br>VR-1540) | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                                         |                      | Κέντρο 2                       | 19 / 19                | 100,00%                      | 85,41%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                                         |                      | Κέντρο 3                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                                         |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 59 / 59                | 100,00%                      | 95,05%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
| Ανθρώπινος<br>μεταπνευμονοϊός<br>(0810161CF)            | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 19 / 20                | 95,00%                       | 78,39%                                 | 99,74%                                | 95,00%                                                 |
|                                                         |                      | Κέντρο 2                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                                         |                      | Κέντρο 3                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                                         |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 59 / 60                | 98,33%                       | 92,34%                                 | 99,91%                                | 98,33%                                                 |

Συνέχεια πίνακα στην επόμενη σελίδα

Συνέχεια πίνακα από την προηγούμενη σελίδα

| Στόχος<br>(1x LoD)                        | Συγκεκριμένο<br>σήμα | Κέντρο                         | Αναλογία<br>ανίχνευσης | %<br>αναλογίας<br>ανίχνευσης | Κάτω<br>αμφίπλευρο<br>ακρίβειας<br>90% | Άνω<br>αμφίπλευρο<br>ακρίβειας<br>90% | %<br>συμφωνίας<br>με το αναμε-<br>νόμενο<br>αποτέλεσμα |
|-------------------------------------------|----------------------|--------------------------------|------------------------|------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|                                           |                      |                                | (#Θετικό)              | (#Θετικό)                    | Όριο<br>εμπιστοσύ-<br>νης              | Όριο<br>εμπιστοσύ-<br>νης             |                                                        |
| <i>M. pneumoniae</i><br>(ATCC 29085)      | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                           |                      | Κέντρο 2                       | 19 / 19                | 100,00%                      | 85,41%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                           |                      | Κέντρο 3                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                           |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 59 / 59                | 100,00%                      | 95,05%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
| <i>C. pneumoniae</i><br>(ATCC<br>VR-2282) | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                           |                      | Κέντρο 2                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                           |                      | Κέντρο 3                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                           |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 60 / 60                | 100,00%                      | 95,13%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
| <i>B. pertussis</i><br>(ATCC<br>BAA-2707) | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 18 / 20                | 90,00%                       | 71,74%                                 | 98,19%                                | 90,00%                                                 |
|                                           |                      | Κέντρο 2                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                           |                      | Κέντρο 3                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                           |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 58 / 60                | 96,67%                       | 89,88%                                 | 99,40%                                | 96,67%                                                 |
| SARS-CoV-2<br>(NIBSC) <sup>†</sup>        | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 87/90                  | 96,67%                       | 90,57%                                 | 99,31%                                | 96,67%                                                 |

<sup>\*</sup> Απαιτούνται δύο σήματα (τόσο για τη γενική γρίπη Α όσο και για το ειδικό στέλεχος-στόχο) για την πλήρη αναφορά των αποτελεσμάτων του παθογόνου.

<sup>†</sup> Εξετάστηκε σε ένα κέντρο.

Πίνακας 10. Σύνοψη συμφωνίας για δοκιμές αναπαραγωγιμότητας σε 0,1x LoD σε NPS σε UTM

| Στόχος<br>(0,1x LoD)                    | Συγκεκριμένο<br>σήμα | Κέντρο                         | Αναλογία<br>ανίχνευσης | %<br>αναλογίας<br>ανίχνευσης | Κάτω<br>αμφίπλευρο<br>ακρίβειας<br>90% | Άνω<br>αμφίπλευρο<br>ακρίβειας<br>90% | %<br>συμφωνίας<br>με το αναμε-<br>νόμενο<br>αποτέλεσμα |
|-----------------------------------------|----------------------|--------------------------------|------------------------|------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|                                         |                      |                                | (#Θετικό)              | (#Θετικό)                    | Όριο<br>εμπιστοσύ-<br>νης              | Όριο<br>εμπιστοσύ-<br>νης             |                                                        |
| Γρίπη A<br>H1N1/pdm09<br>(0810249CFHI)* | Γρίπη A              | Κέντρο 1                       | 19 / 20                | 95,00%                       | 78,39%                                 | 99,74%                                | 95,00%                                                 |
|                                         |                      | Κέντρο 2                       | 18 / 20                | 90,00%                       | 71,74%                                 | 98,19%                                | 90,00%                                                 |
|                                         |                      | Κέντρο 3                       | 20 / 20                | 100,00%                      | 86,09%                                 | 100,00%                               | 100,00%                                                |
|                                         |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 57 / 60                | 95,00%                       | 87,58%                                 | 98,62%                                | 95,00%                                                 |
|                                         | H1N1/pdm09           | Κέντρο 1                       | 14 / 20                | 70,00%                       | 49,22%                                 | 86,04%                                | 70,00%                                                 |
|                                         |                      | Κέντρο 2                       | 16 / 20                | 80,00%                       | 59,90%                                 | 92,86%                                | 80,00%                                                 |
|                                         |                      | Κέντρο 3                       | 15 / 20                | 75,00%                       | 54,44%                                 | 89,59%                                | 75,00%                                                 |
|                                         |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 45 / 60                | 75,00%                       | 64,15%                                 | 83,91%                                | 75,00%                                                 |
|                                         | Γρίπη A              | Κέντρο 1                       | 14 / 20                | 70,00%                       | 49,22%                                 | 86,04%                                | 70,00%                                                 |
|                                         |                      | Κέντρο 2                       | 9 / 19                 | 47,37%                       | 27,39%                                 | 67,99%                                | 47,37%                                                 |
| Κέντρο 3                                |                      | 12 / 20                        | 60,00%                 | 39,36%                       | 78,29%                                 | 60,00%                                |                                                        |
| Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά)          |                      | 35 / 59                        | 59,32%                 | 47,78%                       | 70,13%                                 | 59,32%                                |                                                        |
| Γρίπη A H1<br>(ATCC VR-897)*            | H1                   | Κέντρο 1                       | 13 / 20                | 65,00%                       | 44,20%                                 | 82,27%                                | 65,00%                                                 |
|                                         |                      | Κέντρο 2                       | 13 / 19                | 68,42%                       | 47,00%                                 | 85,25%                                | 68,42%                                                 |
|                                         |                      | Κέντρο 3                       | 15 / 20                | 75,00%                       | 54,44%                                 | 89,59%                                | 75,00%                                                 |
|                                         |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 41 / 59                | 69,49%                       | 58,19%                                 | 79,26%                                | 69,49%                                                 |

Συνέχεια πίνακα στην επόμενη σελίδα

Συνέχεια πίνακα από την προηγούμενη σελίδα

| Στόχος<br>(0,1x LoD)            | Συγκεκριμένο<br>σήμα | Κέντρο                         | Αναλογία<br>ανίχνευσης | %<br>αναλογίας<br>ανίχνευσης | Κάτω<br>αμφίπλευρο<br>ακρίβειας<br>90% | Άνω<br>αμφίπλευρο<br>ακρίβειας<br>90% | %<br>συμφωνίας<br>με το αναμε-<br>νόμενο<br>αποτέλεσμα |
|---------------------------------|----------------------|--------------------------------|------------------------|------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|                                 |                      |                                | (#Θετικό)              | (#Θετικό)                    | Όριο<br>εμπιστοσύ-<br>νης              | Όριο<br>εμπιστοσύ-<br>νης             |                                                        |
| Γρίπη H3<br>(ATCC VR-810)*      | Γρίπη A              | Κέντρο 1                       | 10 / 20                | 50,00%                       | 30,20%                                 | 69,80%                                | 50,00%                                                 |
|                                 |                      | Κέντρο 2                       | 9 / 19                 | 47,37%                       | 27,39%                                 | 67,99%                                | 47,37%                                                 |
|                                 |                      | Κέντρο 3                       | 16 / 19                | 84,21%                       | 64,06%                                 | 95,55%                                | 84,21%                                                 |
|                                 |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 35 / 58                | 60,34%                       | 48,70%                                 | 71,17%                                | 60,34%                                                 |
|                                 | H3                   | Κέντρο 1                       | 13 / 20                | 65,00%                       | 44,20%                                 | 82,27%                                | 65,00%                                                 |
|                                 |                      | Κέντρο 2                       | 16 / 19                | 84,21%                       | 64,06%                                 | 95,55%                                | 84,21%                                                 |
|                                 |                      | Κέντρο 3                       | 17 / 19                | 89,47%                       | 70,42%                                 | 98,10%                                | 89,47%                                                 |
|                                 |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 46 / 58                | 79,31%                       | 68,64%                                 | 87,61%                                | 79,31%                                                 |
| Γρίπη B<br>(ATCC VR-295)        | Δ/Ι                  | Κέντρο 1                       | 7 / 20                 | 35,00%                       | 17,73%                                 | 55,80%                                | 35,00%                                                 |
|                                 |                      | Κέντρο 2                       | 9 / 19                 | 47,37%                       | 27,39%                                 | 67,99%                                | 47,37%                                                 |
|                                 |                      | Κέντρο 3                       | 8 / 20                 | 40,00%                       | 21,71%                                 | 60,64%                                | 40,00%                                                 |
|                                 |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 24 / 59                | 40,68%                       | 29,87%                                 | 52,22%                                | 40,68%                                                 |
| Κοροναϊός 229E<br>(ATCC VR-740) | Δ/Ι                  | Κέντρο 1                       | 9 / 20                 | 45,00%                       | 25,87%                                 | 65,31%                                | 45,00%                                                 |
|                                 |                      | Κέντρο 2                       | 12 / 19                | 63,16%                       | 41,81%                                 | 81,25%                                | 63,16%                                                 |
|                                 |                      | Κέντρο 3                       | 5 / 20                 | 25,00%                       | 10,41%                                 | 45,56%                                | 25,00%                                                 |
|                                 |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 26 / 59                | 44,07%                       | 33,01%                                 | 55,58%                                | 44,07%                                                 |

Συνέχεια πίνακα στην επόμενη σελίδα

Συνέχεια πίνακα από την προηγούμενη σελίδα

| Στόχος<br>(0,1x LoD)                     | Συγκεκριμένο<br>σήμα | Κέντρο                         | Αναλογία<br>ανίχνευσης | %<br>αναλογίας<br>ανίχνευσης | Κάτω<br>αμφίπλευρο<br>ακρίβειας<br>90% | Άνω<br>αμφίπλευρο<br>ακρίβειας<br>90% | %<br>συμφωνίας<br>με το αναμε-<br>νόμενο<br>αποτέλεσμα |
|------------------------------------------|----------------------|--------------------------------|------------------------|------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|                                          |                      |                                | (#Θετικό)              | (#Θετικό)                    | Όριο<br>εμπιστοσύ-<br>νης              | Όριο<br>εμπιστοσύ-<br>νης             |                                                        |
| Κοροναϊός OC43<br>(ATCC VR-1558)         | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 13 / 20                | 65,00%                       | 44,20%                                 | 82,27%                                | 65,00%                                                 |
|                                          |                      | Κέντρο 2                       | 15 / 20                | 75,00%                       | 54,44%                                 | 89,59%                                | 75,00%                                                 |
|                                          |                      | Κέντρο 3                       | 15 / 20                | 75,00%                       | 54,44%                                 | 89,59%                                | 75,00%                                                 |
|                                          |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 43 / 60                | 71,67%                       | 60,58%                                 | 81,07%                                | 71,67%                                                 |
| Κοροναϊός NL63<br>(0810228CFHI)          | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 13 / 20                | 65,00%                       | 44,20%                                 | 82,27%                                | 65,00%                                                 |
|                                          |                      | Κέντρο 2                       | 12 / 19                | 63,16%                       | 41,81%                                 | 81,25%                                | 63,16%                                                 |
|                                          |                      | Κέντρο 3                       | 14 / 19                | 73,68%                       | 52,42%                                 | 89,01%                                | 73,68%                                                 |
|                                          |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 39 / 58                | 67,24%                       | 55,74%                                 | 77,37%                                | 67,24%                                                 |
| Κοροναϊός HKU1<br>(NATRVp-IdI)           | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 17 / 20                | 85,00%                       | 65,63%                                 | 95,78%                                | 85,00%                                                 |
|                                          |                      | Κέντρο 2                       | 10 / 19                | 52,63%                       | 32,01%                                 | 72,61%                                | 52,63%                                                 |
|                                          |                      | Κέντρο 3                       | 9 / 20                 | 45,00%                       | 25,87%                                 | 65,31%                                | 45,00%                                                 |
|                                          |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 36 / 59                | 61,02%                       | 49,48%                                 | 71,69%                                | 61,02%                                                 |
| Ιός της<br>παραγρίπης 1<br>(0810014CFHI) | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 14 / 20                | 70,00%                       | 49,22%                                 | 86,04%                                | 70,00%                                                 |
|                                          |                      | Κέντρο 2                       | 12 / 19                | 63,16%                       | 41,81%                                 | 81,25%                                | 63,16%                                                 |
|                                          |                      | Κέντρο 3                       | 9 / 19                 | 47,37%                       | 27,39%                                 | 67,99%                                | 47,37%                                                 |
|                                          |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 35 / 58                | 60,34%                       | 48,70%                                 | 71,17%                                | 60,34%                                                 |

Συνέχεια πίνακα στην επόμενη σελίδα

Συνέχεια πίνακα από την προηγούμενη σελίδα

| Στόχος<br>(0,1x LoD)                         | Συγκεκριμένο<br>σήμα | Κέντρο                         | Αναλογία<br>ανίχνευσης | %<br>αναλογίας<br>ανίχνευσης | Κάτω<br>αμφίπλευρο<br>ακρίβειας<br>90% | Άνω<br>αμφίπλευρο<br>ακρίβειας<br>90% | %<br>συμφωνίας<br>με το αναμε-<br>νόμενο<br>αποτέλεσμα |
|----------------------------------------------|----------------------|--------------------------------|------------------------|------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|                                              |                      |                                | (#Θετικό)              | (#Θετικό)                    | Όριο<br>εμπιστοσύ-<br>νης              | Όριο<br>εμπιστοσύ-<br>νης             |                                                        |
| Ιός της<br>παραγρίπης 2<br>(ATCC VR-92)      | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 9 / 20                 | 45,00%                       | 25,87%                                 | 65,31%                                | 45,00%                                                 |
|                                              |                      | Κέντρο 2                       | 11 / 19                | 57,89%                       | 36,81%                                 | 77,03%                                | 57,89%                                                 |
|                                              |                      | Κέντρο 3                       | 12 / 20                | 60,00%                       | 39,36%                                 | 78,29%                                | 60,00%                                                 |
|                                              |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 32 / 59                | 54,24%                       | 42,75%                                 | 65,39%                                | 54,24%                                                 |
| Ιός της<br>παραγρίπης 3<br>(ATCC VR-93)      | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 13 / 20                | 65,00%                       | 44,20%                                 | 82,27%                                | 65,00%                                                 |
|                                              |                      | Κέντρο 2                       | 17 / 20                | 85,00%                       | 65,63%                                 | 95,78%                                | 85,00%                                                 |
|                                              |                      | Κέντρο 3                       | 17 / 20                | 85,00%                       | 65,63%                                 | 95,78%                                | 85,00%                                                 |
|                                              |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 47 / 60                | 78,33%                       | 67,78%                                 | 86,68%                                | 78,33%                                                 |
| Ιός της<br>παραγρίπης 4<br>(ATCC<br>VR-1378) | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 10 / 20                | 50,00%                       | 30,20%                                 | 69,80%                                | 50,00%                                                 |
|                                              |                      | Κέντρο 2                       | 11 / 19                | 57,89%                       | 36,81%                                 | 77,03%                                | 57,89%                                                 |
|                                              |                      | Κέντρο 3                       | 9 / 20                 | 45,00%                       | 25,87%                                 | 65,31%                                | 45,00%                                                 |
|                                              |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 30 / 59                | 50,85%                       | 39,46%                                 | 62,17%                                | 50,85%                                                 |
| Ρινοϊός (ATCC<br>VR-482)                     | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 15 / 20                | 75,00%                       | 54,44%                                 | 89,59%                                | 75,00%                                                 |
|                                              |                      | Κέντρο 2                       | 15 / 20                | 75,00%                       | 54,44%                                 | 89,59%                                | 75,00%                                                 |
|                                              |                      | Κέντρο 3                       | 18 / 20                | 90,00%                       | 71,74%                                 | 98,19%                                | 90,00%                                                 |
|                                              |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 48 / 60                | 80,00%                       | 69,62%                                 | 88,03%                                | 80,00%                                                 |

Συνέχεια πίνακα στην επόμενη σελίδα

Συνέχεια πίνακα από την προηγούμενη σελίδα

| Στόχος<br>(0,1x LoD)                                    | Συγκεκριμένο<br>σήμα | Κέντρο                         | Αναλογία<br>ανίχνευσης | %<br>αναλογίας<br>ανίχνευσης | Κάτω<br>αμφίπλευρο<br>ακρίβειας<br>90% | Άνω<br>αμφίπλευρο<br>ακρίβειας<br>90% | %<br>συμφωνίας<br>με το αναμε-<br>νόμενο<br>αποτέλεσμα |
|---------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------|------------------------|------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|                                                         |                      |                                | (#Θετικό)              | (#Θετικό)                    | Όριο<br>εμπιστοσύ-<br>νης              | Όριο<br>εμπιστοσύ-<br>νης             |                                                        |
| Εντεροϊός<br>(ATCC<br>VR-1824)                          | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 8 / 20                 | 40,00%                       | 21,71%                                 | 60,64%                                | 40,00%                                                 |
|                                                         |                      | Κέντρο 2                       | 6 / 19                 | 31,58%                       | 14,75%                                 | 53,00%                                | 31,58%                                                 |
|                                                         |                      | Κέντρο 3                       | 7 / 20                 | 35,00%                       | 17,73%                                 | 55,80%                                | 35,00%                                                 |
|                                                         |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 21 / 59                | 35,59%                       | 25,24%                                 | 47,08%                                | 35,59%                                                 |
| Αδενοϊός<br>(ATCC VR-3)                                 | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 10 / 20                | 50,00%                       | 30,20%                                 | 69,80%                                | 50,00%                                                 |
|                                                         |                      | Κέντρο 2                       | 9 / 19                 | 47,37%                       | 27,39%                                 | 67,99%                                | 47,37%                                                 |
|                                                         |                      | Κέντρο 3                       | 10 / 19                | 52,63%                       | 32,01%                                 | 72,61%                                | 52,63%                                                 |
|                                                         |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 29 / 58                | 50,00%                       | 38,54%                                 | 61,46%                                | 50,00%                                                 |
| Αναπνευστικός<br>συγκυτιακός ιός<br>A (ATCC<br>VR-1540) | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 6 / 20                 | 30,00%                       | 13,96%                                 | 50,78%                                | 30,00%                                                 |
|                                                         |                      | Κέντρο 2                       | 7 / 20                 | 35,00%                       | 17,73%                                 | 55,80%                                | 35,00%                                                 |
|                                                         |                      | Κέντρο 3                       | 9 / 20                 | 45,00%                       | 25,87%                                 | 65,31%                                | 45,00%                                                 |
|                                                         |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 22 / 60                | 36,67%                       | 26,29%                                 | 48,07%                                | 36,67%                                                 |
| Αναπνευστικός<br>συγκυτιακός ιός<br>B (0810040CF)       | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 14 / 20                | 70,00%                       | 49,22%                                 | 86,04%                                | 70,00%                                                 |
|                                                         |                      | Κέντρο 2                       | 15 / 19                | 78,95%                       | 58,09%                                 | 92,47%                                | 78,95%                                                 |
|                                                         |                      | Κέντρο 3                       | 10 / 20                | 50,00%                       | 30,20%                                 | 69,80%                                | 50,00%                                                 |
|                                                         |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 39 / 59                | 66,10%                       | 54,67%                                 | 76,28%                                | 66,10%                                                 |

Συνέχεια πίνακα στην επόμενη σελίδα

Συνέχεια πίνακα από την προηγούμενη σελίδα

| Στόχος<br>(0,1x LoD)                        | Συγκεκριμένο<br>σήμα | Κέντρο                         | Αναλογία<br>ανίχνευσης | %<br>αναλογίας<br>ανίχνευσης | Κάτω<br>αμφίπλευρο<br>ακρίβειας<br>90% | Άνω<br>αμφίπλευρο<br>ακρίβειας<br>90% | %<br>συμφωνίας<br>με το αναμε-<br>νόμενο<br>αποτέλεσμα |
|---------------------------------------------|----------------------|--------------------------------|------------------------|------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|                                             |                      |                                | (#Θετικό)              | (#Θετικό)                    | Όριο<br>εμπιστοσύ-<br>νης              | Όριο<br>εμπιστοσύ-<br>νης             |                                                        |
| Ανθρώπινος<br>μεταπνευμονιός<br>(0810161CF) | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 6 / 20                 | 30,00%                       | 13,96%                                 | 50,78%                                | 30,00%                                                 |
|                                             |                      | Κέντρο 2                       | 9 / 19                 | 47,37%                       | 27,39%                                 | 67,99%                                | 47,37%                                                 |
|                                             |                      | Κέντρο 3                       | 9 / 20                 | 45,00%                       | 25,87%                                 | 65,31%                                | 45,00%                                                 |
|                                             |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 24 / 59                | 40,68%                       | 29,87%                                 | 52,22%                                | 40,68%                                                 |
| <i>M. pneumoniae</i><br>(ATCC 29085)        | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 13 / 20                | 65,00%                       | 44,20%                                 | 82,27%                                | 65,00%                                                 |
|                                             |                      | Κέντρο 2                       | 14 / 20                | 70,00%                       | 49,22%                                 | 86,04%                                | 70,00%                                                 |
|                                             |                      | Κέντρο 3                       | 14 / 20                | 70,00%                       | 49,22%                                 | 86,04%                                | 70,00%                                                 |
|                                             |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 41 / 60                | 68,33%                       | 57,08%                                 | 78,17%                                | 68,33%                                                 |
| <i>C. pneumoniae</i><br>(ATCC VR-2282)      | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 11 / 20                | 55,00%                       | 34,69%                                 | 74,13%                                | 55,00%                                                 |
|                                             |                      | Κέντρο 2                       | 11 / 19                | 57,89%                       | 36,81%                                 | 77,03%                                | 57,89%                                                 |
|                                             |                      | Κέντρο 3                       | 14 / 20                | 70,00%                       | 49,22%                                 | 86,04%                                | 70,00%                                                 |
|                                             |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 36 / 59                | 61,02%                       | 49,48%                                 | 71,69%                                | 61,02%                                                 |
| <i>B. pertussis</i><br>(ATCC<br>BAA-2707)   | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 9 / 20                 | 45,00%                       | 25,87%                                 | 65,31%                                | 45,00%                                                 |
|                                             |                      | Κέντρο 2                       | 7 / 19                 | 36,84%                       | 18,75%                                 | 58,19%                                | 36,84%                                                 |
|                                             |                      | Κέντρο 3                       | 9 / 20                 | 45,00%                       | 25,87%                                 | 65,31%                                | 45,00%                                                 |
|                                             |                      | Όλα τα<br>κέντρα<br>(συνολικά) | 25 / 59                | 42,37%                       | 31,43%                                 | 53,91%                                | 42,37%                                                 |
| SARS-CoV-2<br>(NIBSC) <sup>†</sup>          | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                       | 90/90 <sup>‡</sup>     | 100% <sup>‡</sup>            | 95,98%                                 | 100,00%                               | 100%                                                   |

\* Απαιτούνται δύο σήματα (τόσο για τη γενική γρίπη Α όσο και για το ειδικό στέλεχος-στόχο) για την πλήρη αναφορά των αποτελεσμάτων του παθογόνου.

† Εξετάστηκε σε ένα κέντρο σε αρνητική συγκέντρωση.

‡ Αναφέρεται σε #Αρνητικό

Τα δείγματα NPS που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία ως ξηρό NPS εξετάστηκαν κατ' επανάληψη με τη χρήση διαφορετικών παρτίδων φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge και οι εξετάσεις πραγματοποιήθηκαν σε διαφορετικούς αναλυτές QIAstat-Dx Analyzer 1.0 από διαφορετικούς χειριστές σε διαφορετικά κέντρα και σε διαφορετικές ημέρες.

Επιλέχθηκε αντιπροσωπευτικό πάνελ παθογόνων ώστε να περιλαμβάνει τουλάχιστον έναν ιό RNA, έναν ιό DNA και ένα βακτήριο καλύπτοντας και τους (8) θαλάμους αντίδρασης της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Πίνακας 11).

Στον Πίνακα 12 και τον Πίνακα 13 συνοψίζονται τα αποτελέσματα για συγκέντρωση 3x και 1x LoD όπου παρατηρείται ότι το ποσοστό ανίχνευσης για 8 από τους 8 στόχους ήταν  $\geq 95\%$ . Στον Πίνακα 14 συνοψίζονται τα αποτελέσματα για αρνητική συγκέντρωση όπου παρατηρείται ότι το ποσοστό ανίχνευσης για 8 από τους 8 στόχους ήταν 0%.

**Πίνακας 11. Λίστα αναπνευστικών παθογόνων που εξετάστηκαν για αναπαραγωγιμότητα σε ξηρό NPS.**

| Παθογόνο              | Στέλεχος         |
|-----------------------|------------------|
| Γρίπη Β               | B/Florida/4/2006 |
| Κοροναϊός OC43        | Δεν διατίθεται   |
| Ιός της παραγρίπης 3  | C 243            |
| Ρινοϊός               | HGP (ρινοϊός A2) |
| Αδενοϊός              | GB (αδενοϊός B3) |
| Mycoplasma pneumoniae | PI 1428          |
| SARS-CoV-2            | England/02/2020  |

Πίνακας 12. Σύνοψη συμφωνίας για δοκιμές αναπαραγωγιμότητας σε 3x LoD σε ξηρό NPS.

| Στόχος (3x LoD)                   | Συγκεκριμένο σήμα | Κέντρο                   | Αναλογία ανίχνευσης | % αναλογίας ανίχνευσης | % συμφωνίας με το αναμενόμενο αποτέλεσμα |
|-----------------------------------|-------------------|--------------------------|---------------------|------------------------|------------------------------------------|
|                                   |                   |                          | (#Θετικό)           | (#Θετικό)              |                                          |
| Γρίπη Β (ATCC VR-295)             | Δεν διατίθεται    | Κέντρο 1                 | 30/30               | 100%                   | 100%                                     |
|                                   |                   | Κέντρο 2                 | 30/30               | 100%                   | 100%                                     |
|                                   |                   | Κέντρο 3                 | 30/30               | 100%                   | 100%                                     |
|                                   |                   | Όλα τα κέντρα (συνολικά) | 90/90               | 100%                   | 100%                                     |
| Κοροναϊός OC43 (ATCC VR-1558)     | Δεν διατίθεται    | Κέντρο 1                 | 30/30               | 100%                   | 100%                                     |
|                                   |                   | Κέντρο 2                 | 30/30               | 100%                   | 100%                                     |
|                                   |                   | Κέντρο 3                 | 30/30               | 100%                   | 100%                                     |
|                                   |                   | Όλα τα κέντρα (συνολικά) | 90/90               | 100%                   | 100%                                     |
| Ιός της παραγρίπης 3 (ATCC VR-93) | Δεν διατίθεται    | Κέντρο 1                 | 30/30               | 100%                   | 100%                                     |
|                                   |                   | Κέντρο 2                 | 30/30               | 100%                   | 100%                                     |
|                                   |                   | Κέντρο 3                 | 30/30               | 100%                   | 100%                                     |
|                                   |                   | Όλα τα κέντρα (συνολικά) | 90/90               | 100%                   | 100%                                     |
| Ρινοϊός (ATCC VR-482)             | Δεν διατίθεται    | Κέντρο 1                 | 30/30               | 100%                   | 100%                                     |
|                                   |                   | Κέντρο 2                 | 30/30               | 100%                   | 100%                                     |
|                                   |                   | Κέντρο 3                 | 30/30               | 100%                   | 100%                                     |
|                                   |                   | Όλα τα κέντρα (συνολικά) | 90/90               | 100%                   | 100%                                     |
| Αδενοϊός (ATCC VR-3)              | Δεν διατίθεται    | Κέντρο 1                 | 30/30               | 100%                   | 100%                                     |
|                                   |                   | Κέντρο 2                 | 30/30               | 100%                   | 100%                                     |
|                                   |                   | Κέντρο 3                 | 30/30               | 100%                   | 100%                                     |
|                                   |                   | Όλα τα κέντρα (συνολικά) | 90/90               | 100%                   | 100%                                     |

Συνέχεια πίνακα στην επόμενη σελίδα

Συνέχεια πίνακα από την προηγούμενη σελίδα

| Στόχος (3x LoD)                      | Συγκεκριμένο<br>σήμα | Κέντρο                      | Αναλογία<br>ανίχνευσης | % αναλογίας<br>ανίχνευσης | % συμφωνίας<br>με το<br>αναμενόμενο<br>αποτέλεσμα |
|--------------------------------------|----------------------|-----------------------------|------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------|
|                                      |                      |                             | (#Θετικό)              | (#Θετικό)                 |                                                   |
| <i>M. pneumoniae</i><br>(ATCC 29085) | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                    | 30/30                  | 100%                      | 100%                                              |
|                                      |                      | Κέντρο 2                    | 30/30                  | 100%                      | 100%                                              |
|                                      |                      | Κέντρο 3                    | 30/30                  | 100%                      | 100%                                              |
|                                      |                      | Όλα τα κέντρα<br>(συνολικά) | 90/90                  | 100%                      | 100%                                              |
| SARS-CoV-2<br>(NIBSC)                | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                    | 30/30                  | 100%                      | 100%                                              |
|                                      |                      | Κέντρο 2                    | 30/30                  | 100%                      | 100%                                              |
|                                      |                      | Κέντρο 3                    | 30/30                  | 100%                      | 100%                                              |
|                                      |                      | Όλα τα κέντρα<br>(συνολικά) | 90/90                  | 100%                      | 100%                                              |

Πίνακας 13. Σύνοψη συμφωνίας για δοκιμές αναπαραγωγιμότητας σε 1x LoD σε ξηρό NPS

| Στόχος<br>(1x LoD)                      | Συγκεκριμένο<br>σήμα | Κέντρο                      | Αναλογία<br>ανίχνευσης | % αναλογίας<br>ανίχνευσης | % συμφωνίας με<br>το αναμενόμενο<br>αποτέλεσμα |
|-----------------------------------------|----------------------|-----------------------------|------------------------|---------------------------|------------------------------------------------|
|                                         |                      |                             | (#Θετικό)              | (#Θετικό)                 |                                                |
| Γρίπη Β<br>(ATCC VR-295)                | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                    | 30/30                  | 100%                      | 100%                                           |
|                                         |                      | Κέντρο 2                    | 30/30                  | 100%                      | 100%                                           |
|                                         |                      | Κέντρο 3                    | 30/30                  | 100%                      | 100%                                           |
|                                         |                      | Όλα τα κέντρα<br>(συνολικά) | 90/90                  | 100%                      | 100%                                           |
| Κοροναϊός<br>OC43 (ATCC<br>VR-1558)     | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                    | 28/30                  | 93,3%                     | 100%                                           |
|                                         |                      | Κέντρο 2                    | 29/30                  | 96,6%                     | 100%                                           |
|                                         |                      | Κέντρο 3                    | 29/30                  | 96,6%                     | 100%                                           |
|                                         |                      | Όλα τα κέντρα<br>(συνολικά) | 86/90                  | 95,5%                     | 100%                                           |
| Ιός της<br>παραγρίπης 3<br>(ATCC VR-93) | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                    | 30/30                  | 100%                      | 93,3%                                          |
|                                         |                      | Κέντρο 2                    | 30/30                  | 100%                      | 96,6%                                          |
|                                         |                      | Κέντρο 3                    | 30/30                  | 100%                      | 96,6%                                          |

| Στόχος<br>(1x LoD)                   | Συγκεκριμένο<br>σήμα | Κέντρο                      | Αναλογία<br>ανίχνευσης | % αναλογίας<br>ανίχνευσης | % συμφωνίας με<br>το αναμενόμενο<br>αποτέλεσμα |
|--------------------------------------|----------------------|-----------------------------|------------------------|---------------------------|------------------------------------------------|
|                                      |                      |                             | (#Θετικό)              | (#Θετικό)                 |                                                |
| Ρινοϊός<br>(ATCC VR-482)             | Δεν διατίθεται       | Όλα τα κέντρα<br>(συνολικά) | 90/90                  | 100%                      | 95,6%                                          |
|                                      |                      | Κέντρο 1                    | 30/30                  | 100%                      | 100%                                           |
|                                      |                      | Κέντρο 2                    | 30/30                  | 100%                      | 100%                                           |
|                                      |                      | Κέντρο 3                    | 30/30                  | 100%                      | 100%                                           |
|                                      |                      | Όλα τα κέντρα<br>(συνολικά) | 90/90                  | 100%                      | 100%                                           |
| Αδενοϊός<br>(ATCC VR-3)              | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                    | 30/30                  | 100%                      | 100%                                           |
|                                      |                      | Κέντρο 2                    | 30/30                  | 100%                      | 100%                                           |
|                                      |                      | Κέντρο 3                    | 30/30                  | 100%                      | 100%                                           |
|                                      |                      | Όλα τα κέντρα<br>(συνολικά) | 90/90                  | 100%                      | 100%                                           |
|                                      |                      | Κέντρο 1                    | 30/30                  | 100%                      | 100%                                           |
| <i>M. pneumoniae</i><br>(ATCC 29085) | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 2                    | 30/30                  | 100%                      | 100%                                           |
|                                      |                      | Κέντρο 3                    | 28/30                  | 93,3%                     | 93,3%                                          |
|                                      |                      | Όλα τα κέντρα<br>(συνολικά) | 88/90                  | 97,8%                     | 97,8%                                          |
|                                      |                      | Κέντρο 1                    | 30/30                  | 100%                      | 100%                                           |
|                                      |                      | Κέντρο 2                    | 30/30                  | 100%                      | 100%                                           |
| SARS-CoV-2<br>(NIBSC)                | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 3                    | 30/30                  | 100%                      | 100%                                           |
|                                      |                      | Όλα τα κέντρα<br>(συνολικά) | 90/90                  | 100%                      | 100%                                           |

Πίνακας 14. Σύνοψη συμφωνίας για δοκιμές αναπαραγωγιμότητας σε αρνητικούς ξηρούς NPS

| Στόχος<br>(Αρνητικό) | Συγκεκριμένο<br>σήμα | Κέντρο                      | Αναλογία<br>ανίχνευσης | % αναλογίας<br>ανίχνευσης | % συμφωνίας με<br>το αναμενόμενο<br>αποτέλεσμα |
|----------------------|----------------------|-----------------------------|------------------------|---------------------------|------------------------------------------------|
|                      |                      |                             | (#Θετικό)              | (#Θετικό)                 |                                                |
| Όλα                  | Δεν διατίθεται       | Κέντρο 1                    | 690/690                | 100%                      | 100%                                           |
|                      |                      | Κέντρο 2                    | 690/690                | 100%                      | 100%                                           |
|                      |                      | Κέντρο 3                    | 690/690                | 100%                      | 100%                                           |
|                      |                      | Όλα τα κέντρα<br>(συνολικά) | 2070/2070              | 100%                      | 100%                                           |

Η δοκιμασία αναπαραγωγιμότητας κατέδειξε ότι το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, κατά την εκτέλεσή του στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, παρέχει αποτελέσματα δοκιμασίας που μπορούν να αναπαραχθούν σε ιδιαίτερα μεγάλο βαθμό, όταν τα ίδια δείγματα υποβληθούν σε πολλαπλές εκτελέσεις δοκιμασίας, σε πολλαπλές ημέρες, σε πολλά κέντρα και με διαφορετικούς χειριστές, με τη χρήση διαφορετικών αναλυτών QIAstat-Dx Analyzers 1.0 και πολλαπλών παρτίδων φυσίγγων QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Η πιθανή διακύμανση που προήλθε από τα κέντρα, τις ημέρες, τις επαναλήψεις, τις παρτίδες των φυσίγγων, τους χειριστές και τους αναλυτές QIAstat-Dx Analyzer αξιολογήθηκε στη διάρκεια της μελέτης αναπαραγωγιμότητας, χωρίς σημαντική συμβολή στη μεταβλητότητα (τιμές συντελεστή μεταβλητότητας και τυπικής απόκλισης κάτω από 5% και 1,0, αντίστοιχα) που προκλήθηκε από οποιαδήποτε από τις αξιολογηθείσες μεταβλητές.

Επαναληψιμότητα

Διενεργήθηκε μελέτη επαναληψιμότητας στα όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0 με χρήση ενός αντιπροσωπευτικού συνόλου δειγμάτων NPS σε UTM που αποτελούνταν από αναλυόμενες ουσίες χαμηλής συγκέντρωσης οι οποίες προστέθηκαν σε πρότυπο κοπράνων (3x LoD και 1x LoD και 0,1x LoD). Τα παθογόνα που συμπεριλήφθηκαν στα θετικά δείγματα ήταν σύμφωνα με τη μελέτη αναπαραγωγιμότητας (βλ. Πίνακας 7). Κάθε δείγμα εξετάστηκε εις

τριπλούν ανά ημέρα και παρτίδα φυσίγγων (ελέγχθηκαν συνολικά τρεις παρτίδες) σε διάστημα 15 ημερών. Συνολικά, εκτελέστηκαν τουλάχιστον 45 επαναλήψεις για κάθε συγκέντρωση δείγματος. Τα υψηλά αρνητικά δείγματα οδήγησαν σε ποσοστό ανίχνευσης <95%, τα δείγματα 1x LoD σε ποσοστό ανίχνευσης  $\geq 90\%$  και τα δείγματα 3x LoD σε  $\geq 95\%$  των θετικών κλήσεων για όλους τους στόχους που εξετάστηκαν. Αυτό επιβεβαιώθηκε επίσης για δείγματα ξηρού NPS για τα οποία αναλύθηκαν ένα αντιπροσωπευτικό σύνολο αναλυόμενων ουσιών χαμηλής συγκέντρωσης (βλ. Πίνακας 11) σε 3x LoD και 1x LoD, καθώς και αρνητικά δείγματα. Τα δείγματα εξετάστηκαν τουλάχιστον εις τριπλούν ανά ημέρα, σε διάστημα 12 ημερών και χρησιμοποιώντας συνολικά 3 διαφορετικές παρτίδες φυσίγγων. Συνολικά, εκτελέστηκαν 60 επαναλήψεις για κάθε συγκέντρωση δείγματος. Τα δείγματα είχαν ως αποτέλεσμα ποσοστό ανίχνευσης  $\geq 95,0\%$  και  $\geq 90\%$  στα 3x LoD και 1x LoD, αντίστοιχα. Για τα αρνητικά δείγματα, παρατηρήθηκε το 99,6% των αρνητικών κλήσεων.

Η πιθανή διακύμανση που προήλθε από τις ημέρες, τις επαναλήψεις, τις παρτίδες φυσίγγων και τους αναλυτές QIAstat-Dx Analyzer αξιολογήθηκε στη διάρκεια της μελέτης επαναληψιμότητας, η οποία δεν έδειξε σημαντική συμβολή στη μεταβλητότητα (τιμές συντελεστή μεταβλητότητας και τυπικής απόκλισης κάτω από 5% και 1,0, αντίστοιχα) που προκλήθηκε από οποιαδήποτε από τις αξιολογημένες μεταβλητές.

Η επαναληψιμότητα στο όργανο QIAstat-Dx Rise αξιολογήθηκε επίσης σε σύγκριση με τους αναλυτές QIAstat-Dx Analyzer. Η μελέτη διενεργήθηκε με δύο όργανα QIAstat-Dx Rise με τη χρήση αντιπροσωπευτικού συνόλου δειγμάτων που αποτελούνταν από αναλυόμενες ουσίες χαμηλής συγκέντρωσης (3x LoD και 1x LoD), οι οποίες προστέθηκαν σε τεχνητό πρότυπο NPS και αρνητικά δείγματα. Τα παθογόνα που περιλαμβάνονταν στα θετικά δείγματα ήταν γρίπη B, κοροναϊός OC43, PIV3, ρινοϊός, αδενοϊός, *M. pneumoniae* και SARS-CoV-2. Τα δείγματα υποβλήθηκαν σε δοκιμασία κατ' επανάληψη με τη χρήση δύο παρτίδων φυσίγγων. Η μελέτη περιελάμβανε δοκιμές με δύο αναλυτές QIAstat-Dx Analyzer 1.0 για σύγκριση. Συνολικά εκτελέστηκαν 183 επαναλήψεις θετικών δειγμάτων 1x LoD, 189 επαναλήψεις θετικών δειγμάτων 3x LoD και 155 επαναλήψεις αρνητικών δειγμάτων. Τα συνολικά αποτελέσματα έδειξαν αναλογία ανίχνευσης 93,3–100,0% και 100,0% για τα δείγματα 1x LoD και τα δείγματα 3x LoD, αντίστοιχα. Τα αρνητικά δείγματα κατέδειξαν αρνητικούς

προσδιορισμούς 100% για όλες τις αναλυόμενες ουσίες του πάνελ. Η απόδοση του QIAstat-Dx Rise καταδείχθηκε ισοδύναμη του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

## Συχρότητα αστοχίας στο σύνολο του συστήματος

Το ποσοστό αστοχίας ολόκληρου του συστήματος αξιολογήθηκε αναλύοντας δείγματα SARS-CoV-2 που εξετάστηκαν σε συγκέντρωση 3x LoD (156 με QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και 125 με QIAstat-Dx Rise). Αποδείχθηκε ποσοστό ανίχνευσης 100% αυτών των δειγμάτων.

## Επιμόλυνση

Πραγματοποιήθηκε μελέτη επιμόλυνσης για την εκτίμηση της πιθανότητας εμφάνισης διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ διαδοχικών εκτελέσεων κατά τη χρήση του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και το QIAstat-Dx Rise.

Τα δείγματα από το προσομοιωμένο πρότυπο δειγμάτων σε NPS, με εναλλαγή υψηλά θετικών και αρνητικών δειγμάτων, υποβλήθηκαν σε εξέταση σε δύο αναλυτές QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και ένα όργανο QIAstat-Dx Rise που περιείχαν οκτώ MA.

Δεν παρατηρήθηκε επιμόλυνση μεταξύ των δειγμάτων στο αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

## Παρεμβαλλόμενες ουσίες (ειδικότητα ανάλυσης)

Αξιολογήθηκε η επίδραση των δυνητικά παρεμβαλλόμενων ουσιών στην ικανότητα ανίχνευσης των μικροοργανισμών του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Στις παρεμβαλλόμενες ουσίες περιλαμβάνονται ενδογενείς καθώς και εξωγενείς ουσίες, οι οποίες βρίσκονται φυσιολογικά στον ρινοφάρυγγα ή ενδέχεται να εισαχθούν στα δοκίμια NPS κατά τη διάρκεια της συλλογής των δοκιμίων, αντίστοιχα. Δυνητικά παρεμβαλλόμενες ουσίες

προστέθηκαν σε τεχνητά δοκίμια σε επίπεδο που προβλέφθηκε ότι θα είναι πάνω από τη συγκέντρωση της ουσίας που είναι πιθανό να εντοπιστεί σε ένα πραγματικό δοκίμιο NPS. Καθένα από τα τεχνητά δοκίμια (αναφέρονται επίσης και ως συνδυασμένα δείγματα) αποτελούνταν από ένα μείγμα μικροοργανισμών που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία σε συγκέντρωση 3x–5x LoD.

Ενδογενείς ουσίες, όπως ολικό αίμα, ανθρώπινο γονιδιωματικό DNA και αρκετά παθογόνα, υποβλήθηκαν σε εξέταση μαζί με εξωγενείς ουσίες, όπως αντιβιοτικά, ρινικά εκνεφώματα και διαφορετικές επιμολυντικές ουσίες της ροής εργασιών.

Τα συνδυασμένα δείγματα υποβλήθηκαν σε δοκιμασία με και χωρίς προσθήκη ανασταλτικής ουσίας, επιτρέποντας έτσι την απευθείας σύγκριση των δειγμάτων μεταξύ τους. Επιπλέον, όσον αφορά τις ουσίες που μπορεί να περιέχουν γενετικό υλικό (όπως αίμα, βλεννίνη, DNA και μικροοργανισμούς), τα αρνητικά δοκίμια (τυφλό τεχνητό πρότυπο δείγματος NPS χωρίς μείγμα μικροοργανισμών) ενοφθαλμίστηκαν μόνο με την εξεταζόμενη ουσία, για την αξιολόγηση της πιθανότητας εμφάνισης ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων που οφείλεται στην ίδια τη δοκιμαστική ουσία.

Τα συνδυασμένα δείγματα που δεν είχαν ενοφθαλμιστεί με καμία εξεταζόμενη ουσία χρησίμευσαν ως θετικός μάρτυρας και το τεχνητό πρότυπο δειγμάτων NPS χωρίς μείγμα οργανισμών χρησίμευσε ως αρνητικός μάρτυρας.

Όλα τα δείγματα που περιείχαν παθογόνα και δεν είχαν ενοφθαλμιστεί με παρεμβαλλόμενη ουσία δημιούργησαν θετικά σήματα για όλα τα παθογόνα που υπήρχαν στο αντίστοιχο συνδυασμένο δείγμα. Αρνητικά σήματα λήφθηκαν για όλα τα παθογόνα που δεν υπήρχαν στο ίδιο δείγμα αλλά ανιχνεύθηκαν από το QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Καμία από τις ουσίες που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία δεν εμφάνισε αναστολή, εκτός από τα ρινικά εμβόλια κατά της γρίπης. Επιπλέον, τα ρινικά εμβόλια γρίπης (Fluenz Tetra και FluMist®) προβλεπόταν να είναι αντιδραστικά με τους προσδιορισμούς του QIAstat-Dx

Respiratory SARS-CoV-2 Panel για τη γρίπη Α (συμπεριλαμβανομένων των υποτύπων) και τη γρίπη Β. Η τελική αραίωση χωρίς ορατή παρεμβατική επίδραση ήταν 0,000001% v/v και για τα δύο εμβόλια.

Δεν αναμένεται κάποια επίπτωση στην απόδοση όταν εξετάζονται κλινικά δείγματα NPS παρουσία των ουσιών οι οποίες υποβλήθηκαν σε εξέταση.

Τα αποτελέσματα της εξέτασης των παρεμβαλλόμενων ουσιών παρουσιάζονται στον Πίνακα 15.

Πίνακας 15. Αποτέλεσμα των υψηλότερων συγκεντρώσεων παρεμβαλλόμενων ουσιών που εξετάστηκαν

| Δοκιμαστική ουσία                                                            | Δοκιμαστική συγκέντρωση          | Αποτελέσματα    |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|
| Ενδογενείς ουσίες                                                            |                                  |                 |
| Ανθρώπινο γονιδιωματικό DNA<br>200 ng/μl                                     | 20 ng/μl                         | Καμία παρεμβολή |
| Ανθρώπινο αίμα (+NaCitrate)                                                  | 1% v/v                           | Καμία παρεμβολή |
| Βλεννίνη από βόειο υπογνάθιο<br>αδένα                                        | 1% v/v                           | Καμία παρεμβολή |
| Ανταγωνιστικοί μικροοργανισμοί                                               |                                  |                 |
| Staphylococcus aureus                                                        | 1,00E+06 CFU/ml*                 | Καμία παρεμβολή |
|                                                                              | 4,50E+08 CFU/ml                  | Καμία παρεμβολή |
| Neisseria meningitidis                                                       | 5,00E+04 CFU/ml*                 | Καμία παρεμβολή |
|                                                                              | 1,00E+03 CFU/ml                  | Καμία παρεμβολή |
| Corynebacterium diphtheriae                                                  | 5,00E+03 CFU/ml*                 | Καμία παρεμβολή |
|                                                                              | 1,00E+03 CFU/ml                  | Καμία παρεμβολή |
| Ανθρώπινος κυτταρομεγαλοϊός                                                  | 1,00E+05 TCID <sub>50</sub> /ml* | Καμία παρεμβολή |
|                                                                              | 1,00E+04 TCID <sub>50</sub> /ml* | Καμία παρεμβολή |
| Εξωγενείς ουσίες                                                             |                                  |                 |
| Τομπραμυκίνη                                                                 | 0,6 mg/ml                        | Καμία παρεμβολή |
| Μουπιροσίνη                                                                  | 2% w/v                           | Καμία παρεμβολή |
| Ρινικό εκνέφωμα φυσιολογικού<br>ορού με συντηρητικά                          | 1% v/v                           | Καμία παρεμβολή |
| Afrin® ρινικό εκνέφωμα για βαριά<br>συμφόρηση (Υδροχλωρική<br>οξυμεταζολίνη) | 1% v/v                           | Καμία παρεμβολή |
| Αναλγητική αλοιφή (Vicks®<br>VapoRub®)                                       | 1% w/v                           | Καμία παρεμβολή |
| Βαζελίνη (Vaseline®)                                                         | 1% w/v                           | Καμία παρεμβολή |
| FluMist ρινικό εμβόλιο κατά της<br>γρίπης†                                   | 0,00001% v/v                     | Παρεμβολή       |
|                                                                              | 0,000001% v/v                    | Καμία παρεμβολή |
| Fluenz Tetra ρινικό εμβόλιο κατά<br>της γρίπης†                              | 0,00001% v/v                     | Παρεμβολή       |
|                                                                              | 0,000001% v/v                    | Καμία παρεμβολή |
| Συνέχεια πίνακα στην επόμενη σελίδα                                          |                                  |                 |

Συνέχεια πίνακα από την προηγούμενη σελίδα

| Δοκιμαστική ουσία                                                                 | Δοκιμαστική συγκέντρωση     | Αποτελέσματα    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|
| Εμβόλιο γρίπης Chiroflu<br>(αδραντοποιημένο επιφανειακό<br>αντιγόνο) <sup>†</sup> | 0,000001% v/v               | Καμία παρεμβολή |
| Ουσίες απολύμανσης/καθαρισμού                                                     |                             |                 |
| Απολυμαντικά μαντηλάκια                                                           | ½ in <sup>2</sup> /1 ml UTM | Καμία παρεμβολή |
| DNAZap                                                                            | 1% v/v                      | Καμία παρεμβολή |
| RNaseOUT <sup>‡</sup>                                                             | 1% v/v                      | Καμία παρεμβολή |
| Συμπύκνωμα αναστολέα<br>ProtectRNA™ RNase 500x <sup>‡</sup>                       | 1% v/v                      | Καμία παρεμβολή |
| Χλωρίνη                                                                           | 5% v/v                      | Καμία παρεμβολή |
| Αιθανόλη                                                                          | 5% v/v                      | Καμία παρεμβολή |
| Υλικά συλλογής δοκιμών                                                            |                             |                 |
| Swab Copan 168C                                                                   | 1 στειλεός/1 ml UTM         | Καμία παρεμβολή |
| Στειλεός Copan FloQ                                                               | 1 στειλεός/1 ml UTM         | Καμία παρεμβολή |
| Στειλεός Copan 175KS01                                                            | 1 στειλεός/1 ml UTM         | Καμία παρεμβολή |
| Swab Puritan 25-801 A 50                                                          | 1 στειλεός/1 ml UTM         | Καμία παρεμβολή |
| VTM Sigma Virocult                                                                | 100%                        | Καμία παρεμβολή |
| VTM Remel M4-RT                                                                   | 100%                        | Καμία παρεμβολή |
| VTM Remel M4 <sup>§</sup>                                                         | 100%                        | Καμία παρεμβολή |
| VTM Remel M5 <sup>§</sup>                                                         | 100%                        | Καμία παρεμβολή |
| VTM Remel M6 <sup>§</sup>                                                         | 100%                        | Καμία παρεμβολή |
| VTM RT <sup>§</sup>                                                               | 100%                        | Καμία παρεμβολή |
| DeltaSwab Virus <sup>§</sup>                                                      | 100%                        | Καμία παρεμβολή |
| BD Universal Viral Transport                                                      | 100%                        | Καμία παρεμβολή |

<sup>\*</sup> Οι συγκεντρώσεις μικροοργανισμών ελέγχθηκαν ανάλογα με τη διαθεσιμότητα αποθεμάτων.

<sup>†</sup> Οι ιοί Μποκαϊός, *Legionella pneumophila* και SARS-CoV-2 δοκιμάστηκαν με το ρινικό εμβόλιο γρίπης Chiroflu αντί για τα ρινικά εμβόλια FluMist και Fluenz Tetra.

<sup>‡</sup> Οι ιοί Μποκαϊός, *Legionella pneumophila* και SARS-CoV-2 ελέγχθηκαν με Protect RNA αντί για RNaseOUT.

<sup>§</sup> Οι ιοί Μποκαϊός, *Legionella pneumophila* και SARS-CoV-2 ελέγχθηκαν με VTM RT και Delta Swab Virus αντί για VTM Remel M4, VTM Remel M5 και VTM Remel M6.

## Συνυπάρχουσες λοιμώξεις

Πραγματοποιήθηκε μελέτη συλλοιμώξεων για να επαληθευτεί η δυνατότητα ανίχνευσης πολλαπλών αναλυόμενων ουσιών του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel που περιλαμβάνονται σε ένα δείγμα σε ρινοφαρυγγικό στείλειό.

Συνδυάστηκαν υψηλές και χαμηλές συγκεντρώσεις διαφορετικών μικροοργανισμών σε ένα δείγμα. Η επιλογή των μικροοργανισμών πραγματοποιήθηκε με βάση τη συνάφεια, τον επιπολασμό και τη διάταξη της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (κατανομή των στόχων σε διαφορετικούς θαλάμους αντίδρασης).

Έγινε ενοφθαλμισμός αναλυόμενων ουσιών σε προσομοιωμένο πρότυπο δειγμάτων NPS (καλλιεργημένα ανθρώπινα κύτταρα σε UTM) σε υψηλές (25x–50x συγκέντρωση LoD) και χαμηλές (5x συγκέντρωση LoD) συγκεντρώσεις και οι αναλυόμενες ουσίες υποβλήθηκαν σε εξέταση σε διαφορετικούς συνδυασμούς. Στον Πίνακα 16 παρουσιάζεται ο συνδυασμός των συλλοιμώξεων που υποβλήθηκαν σε εξέταση σε αυτήν τη μελέτη.

Πίνακας 16. Λίστα συνδυασμών συλλοιμώξεων που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία

| Παθογόνα                        | Στέλεχος              | Συγκέντρωση |
|---------------------------------|-----------------------|-------------|
| Γρίπη A H3N2                    | A/Port Chalmers/1/73  | 50x LoD     |
| Αδενοϊός C2                     | Αδενοϊός 6            | 5x LoD      |
| Γρίπη A H3N2                    | A/Port Chalmers/1/73  | 5x LoD      |
| Αδενοϊός C2                     | Αδενοϊός 6            | 50x LoD     |
| Ιός της παραγρίπης 3            | C243                  | 50x LoD     |
| Εντεροϊός D68                   | US/IL/14-18952        | 5x LoD      |
| Γρίπη A H3N2                    | A/Port Chalmers/1/73  | 50x LoD     |
| Αδενοϊός C2                     | Αδενοϊός 6            | 5x LoD      |
| Γρίπη A H3N2                    | A/Port Chalmers/1/73  | 5x LoD      |
| Αδενοϊός C2                     | Αδενοϊός 6            | 50x LoD     |
| Ιός της παραγρίπης 3            | C243                  | 50x LoD     |
| Εντεροϊός D68                   | US/IL/14-18952        | 5x LoD      |
| Ιός της παραγρίπης 3            | C243                  | 5x LoD      |
| Εντεροϊός D68                   | US/IL/14-18952        | 50x LoD     |
| Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A | A2                    | 50x LoD     |
| Γρίπη B                         | B/Virginia/ATCC5/2012 | 5x LoD      |
| Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A | A2                    | 5x LoD      |
| Γρίπη B                         | B/Virginia/ATCC5/2012 | 50x LoD     |
| Αδενοϊός C2                     | Αδενοϊός 6            | 50x LoD     |
| Ρινοϊός A2                      | HGP                   | 5x LoD      |
| Αδενοϊός C2                     | Αδενοϊός 6            | 5x LoD      |
| Ρινοϊός A2                      | HGP                   | 50x LoD     |
| Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A | A2                    | 50x LoD     |
| Ρινοϊός A2                      | HGP                   | 5x LoD      |
| Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A | A2                    | 5x LoD      |
| Ρινοϊός A2                      | HGP                   | 50x LoD     |
| Κοροναϊός OC43                  | OC43                  | 50x LoD     |
| Ρινοϊός A2                      | HGP                   | 5x LoD      |
| Κοροναϊός OC43                  | OC43                  | 5x LoD      |
| Ρινοϊός A2                      | HGP                   | 50x LoD     |

Συνέχεια πίνακα στην επόμενη σελίδα

Συνέχεια πίνακα από την προηγούμενη σελίδα

| Παθογόνα                        | Στέλεχος              | Συγκέντρωση |
|---------------------------------|-----------------------|-------------|
| Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός B2   | Peru6-2003            | 50x LoD     |
| Ιός της παραγρίπης 1            | C-35                  | 5x LoD      |
| Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός B2   | Peru6-2003            | 5x LoD      |
| Ιός της παραγρίπης 1            | C-35                  | 50x LoD     |
| Κοροναϊός 229E                  | 229E                  | 50x LoD     |
| Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A | A2                    | 5x LoD      |
| Κοροναϊός 229E                  | 229E                  | 5x LoD      |
| Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A | A2                    | 50x LoD     |
| Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός B | 18.537                | 50x LoD     |
| Κοροναϊός NL63                  | Δεν διατίθεται        | 5x LoD      |
| Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός B | 18.537                | 5x LoD      |
| Κοροναϊός NL63                  | Δεν διατίθεται        | 50x LoD     |
| Γρίπη A H1N1/pdm09              | NY/03/09              | 25x LoD*    |
| Γρίπη B                         | B/Virginia/ATCC5/2012 | 5x LoD      |
| Γρίπη A H1N1/pdm09              | NY/03/09              | 5x LoD      |
| Γρίπη B                         | B/Virginia/ATCC5/2012 | 50x LoD     |
| Κοροναϊός 229E                  | 229E                  | 50x LoD     |
| Κοροναϊός OC43                  | OC43                  | 5x LoD      |
| Κοροναϊός 229E                  | 229E                  | 5x LoD      |
| Κοροναϊός OC43                  | OC43                  | 50x LoD     |
| Παραγρίπη 3                     | C-243                 | 50x LoD     |
| Ιός της παραγρίπης 4α           | M-25                  | 5x LoD      |
| Παραγρίπη 3                     | C-243                 | 5x LoD      |
| Ιός της παραγρίπης 4α           | M-25                  | 50x LoD     |
| Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός B | 18.537                | 5x LoD*     |
| Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός A1   | IA10-2003             | 5x LoD      |
| Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός B | 18.537                | 5x LoD      |
| Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός A1   | IA10-2003             | 50x LoD     |
| Γρίπη A H3N2                    | A/Port Chalmers/1/73  | 50x LoD     |
| Ρινοϊός A2                      | HGP                   | 5x LoD      |
| Γρίπη A H3N2                    | A/Port Chalmers/1/73  | 5x LoD      |
| Ρινοϊός A2                      | HGP                   | 50x LoD     |

Συνέχεια πίνακα στην επόμενη σελίδα

Συνέχεια πίνακα από την προηγούμενη σελίδα

| Παθογόνα                        | Στέλεχος              | Συγκέντρωση |
|---------------------------------|-----------------------|-------------|
| <i>M. pneumoniae</i>            | M129-B7               | 50x LoD     |
| <i>C. pneumoniae</i>            | TW183                 | 5x LoD      |
| <i>M. pneumoniae</i>            | M129-B7               | 5x LoD      |
| <i>C. pneumoniae</i>            | TW183                 | 50x LoD     |
| Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός B | 9.320                 | 50x LoD     |
| Μποκαϊός                        | Κλινικό δείγμα        | 5x LoD      |
| Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός B | 9.320                 | 5x LoD      |
| Μποκαϊός                        | Κλινικό δείγμα        | 50x LoD     |
| Γρίπη A H3N2                    | A/Virginia/ATCC6/2012 | 50x LoD     |
| Αδενοϊός C5                     | Αδενοϊός 75           | 5x LoD      |
| Γρίπη A H3N2                    | A/Virginia/ATCC6/2012 | 5x LoD      |
| Αδενοϊός C5                     | Αδενοϊός 75           | 50x LoD     |
| Ιός της παραγρίπης 3            | C243                  | 50x LoD     |
| Γρίπη A H1N1/pdm09              | NY/03/09              | 5x LoD      |
| Ιός της παραγρίπης 3            | C243                  | 5x LoD      |
| Γρίπη A H1N1/pdm09              | NY/03/09              | 50x LoD     |
| Αδενοϊός C5                     | Αδενοϊός 75           | 50x LoD     |
| Ρινοϊός B, τύπος HRV-B14        | 1.059                 | 5x LoD      |
| Αδενοϊός C5                     | Αδενοϊός 75           | 5x LoD      |
| Ρινοϊός B, τύπος HRV-B14        | 1.059                 | 50x LoD     |
| Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A | A2                    | 50x LoD     |
| Ρινοϊός B, τύπος HRV-B14        | 1.059                 | 5x LoD      |
| Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A | A2                    | 5x LoD      |
| Ρινοϊός B, τύπος HRV-B14        | 1.059                 | 50x LoD     |
| Κοροναϊός OC43                  | OC43                  | 50x LoD     |
| Ρινοϊός B, τύπος HRV-B14        | 1.059                 | 5x LoD      |
| Κοροναϊός OC43                  | OC43                  | 5x LoD      |
| Ρινοϊός B, τύπος HRV-B14        | 1.059                 | 50x LoD     |

\*Τελική συγκέντρωση που ελέγχθηκε και επέτρεψε την ανίχνευση και των δύο παθογόνων στο μείγμα.

Δύο συνδυασμοί παθογόνων: Ο ιός της γρίπης A H1N1/pdm09 με τον ιό της γρίπης B και ο ιός RSV B με τον hMPV A1, δεν παρήγαγαν θετικό αποτέλεσμα και για τους δύο στόχους στο μείγμα στην αρχική συγκέντρωση που εξετάστηκε. Μετά την αραίωση των συγκεντρώσεων αυτών των δειγμάτων, και οι δύο στόχοι των συλλοιμώνσεων ανιχνεύθηκαν με επιτυχία. Οι συλλοιμώσεις από τον ιό της γρίπης A H1N1/pdm09 και τον ιό της γρίπης B είναι πολύ σπάνιες και η ταυτόχρονη κυκλοφορία και των δύο ιών κατά την ίδια περίοδο είναι ασυνήθιστη. Αν και οι ιοί RSV και hMPV έχουν επικαλυπτόμενη εποχικότητα, ο hMPV ανιχνεύεται συχνότερα την άνοιξη, ενώ η κορύφωση του RSV είναι τον χειμώνα, μειώνοντας την πιθανότητα συλλοιμώνσεων. Όλες οι υπόλοιπες συλλοιμώσεις που υποβλήθηκαν σε εξέταση, με εξαίρεση τους προαναφερόμενους συνδυασμούς, παρείχαν θετικό αποτέλεσμα για τα δύο παθογόνα που συνδυάστηκαν σε χαμηλές και υψηλές συγκεντρώσεις. Δεν παρατηρήθηκε καμία επίδραση στα αποτελέσματα του προσδιορισμού λόγω παρουσίας συλλοιμώνσεων.

## Παράρτημα 02 Κλινική απόδοση

Η κλινική απόδοση καταδείχθηκε με χρήση αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Το όργανο QIAstat-Dx Rise και ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 2.0 χρησιμοποιούν τις ίδιες μονάδες ανάλυσης με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και, συνεπώς, η απόδοση δεν επηρεάζεται από το QIAstat-Dx Rise. Η ισοδυναμία στην απόδοση μεταξύ του QIAstat-Dx Rise και του QIAstat-Dx Analyzer 1.0 επιβεβαιώθηκε μέσω μιας μελέτης επαναληψιμότητας

Από το 2018, έχουν διεξαχθεί πολλαπλές μελέτες σε κέντρα της ΕΕ και των ΗΠΑ, οι οποίες παρήγαγαν δεδομένα τα οποία, στη συνέχεια, χρησιμοποιήθηκαν σε μια μετα-ανάλυση. Αυτή η ανάλυση περιελάμβανε συνολικά 3746 άτομα με σημεία και συμπτώματα λοίμωξης του αναπνευστικού συστήματος.

Τα δοκίμια που εξετάστηκαν στις κλινικές μελέτες συλλέχθηκαν με τα κιτ συλλογής: μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης (Universal Transport Medium, UTM) (Copan Diagnostics [Brescia, Ιταλία και CA, ΗΠΑ]), DeltaSwab Virus (DeltaLab, Ισπανία), MicroTest™ M4®, M4RT®, M5®, M6® (Thermo Fisher Scientific®, MA, ΗΠΑ), σύστημα BD™ Universal Viral

Transport (UVT) System (Becton Dickinson, NJ, ΗΠΑ), μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης (Universal Transport Medium, UTM) (HealthLink® Inc., FL, ΗΠΑ), μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης (Diagnostic Hybrids®, OH, ΗΠΑ), V-C-M Medium (Quest Diagnostics®, NJ, USA) και UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan® Diagnostics, ME, ΗΠΑ).

Η κλινική ευαισθησία ή η θετική ποσοστιαία συμφωνία (ΘΠΣ) υπολογίστηκε ως  $100\% \times (A\theta/[A\theta + \Psi A])$ . Το αληθώς θετικό (ΑΘ) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα τόσο του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel όσο και των συγκριτικών μεθόδων ήταν θετικό για τον μικροοργανισμό, ενώ το ψευδώς αρνητικό (ΨΑ) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ήταν αρνητικό ενώ τα αποτελέσματα των συγκριτικών μεθόδων ήταν θετικά.

Η ειδικότητα ή αρνητική ποσοστιαία συμφωνία (Negative Percent Agreement, NPA) υπολογίστηκε ως  $100\% \times [AA/(AA+\Psi\theta)]$ . Το αληθώς αρνητικό (ΑΑ) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα τόσο του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel όσο και της συγκριτικής μεθόδου ήταν αρνητικό, ενώ το ψευδώς θετικό (ΨΘ) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ήταν θετικό ενώ τα αποτελέσματα των συγκριτικών μεθόδων ήταν αρνητικά. Για τον υπολογισμό της κλινικής ειδικότητας των μεμονωμένων παθογόνων, χρησιμοποιήθηκε το σύνολο των διαθέσιμων αποτελεσμάτων μετά από αφαίρεση των σχετικών αληθώς και ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων για τον μικροοργανισμό. Το ακριβές διωνυμικό αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης 95% (CI) υπολογίστηκε για κάθε σημειακή εκτίμηση. Στον Πίνακα 17 εμφανίζεται η κλινική ευαισθησία (ή θετική ποσοστιαία συμφωνία) και η κλινική ειδικότητα (ή αρνητική ποσοστιαία συμφωνία) του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, με διαστήματα εμπιστοσύνης 95% πριν από την επίλυση της ασυμφωνίας.

Πίνακας 17. Συμφωνία μεταξύ του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel και της μεθόδου αναφοράς πριν από την επίλυση της ασυμφωνίας

| Στόχος         | Θετική ποσοστιαία συμφωνία |        |                   | Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία |         |                    |
|----------------|----------------------------|--------|-------------------|------------------------------|---------|--------------------|
|                | ΑΘ/(ΑΘ+ΨΑ)                 | %      | ΔΕ 95%<br>Ioi     | ΑΑ/(ΑΑ+ΨΘ)                   | %       | ΔΕ 95%             |
| Αδενοϊός       | 124 / 136                  | 91,18% | 85,09%–<br>95,36% | 2610 / 2642                  | 98,79%  | 98,29%–<br>99,17%  |
| Μποκαϊός*      | Δ/Ι                        | Δ/Ι    | Δ/Ι               | Δ/Ι                          | Δ/Ι     | Δ/Ι                |
| Κοροναϊός 229Ε | 38 / 42                    | 90,48% | 77,38%–<br>97,34% | 2734 / 2734                  | 100,00% | 99,87%–<br>100,00% |
| Κοροναϊός OC43 | 63 / 67                    | 94,03% | 85,41%–<br>98,35% | 2704 / 2708                  | 99,85%  | 99,62%–<br>99,96%  |
| Κοροναϊός NL63 | 86 / 98                    | 87,76% | 79,59%–<br>93,51% | 2674 / 2679                  | 99,81%  | 99,56%–<br>99,94%  |
| Κοροναϊός HKU1 | 73 / 75                    | 97,33% | 90,70%–<br>99,68% | 2689 / 2701                  | 99,56%  | 99,23%–<br>99,77%  |

Συνέχεια πίνακα από την προηγούμενη σελίδα

| Στόχος                            | Θετική ποσοστιαία συμφωνία |         |                | Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία |         |                |
|-----------------------------------|----------------------------|---------|----------------|------------------------------|---------|----------------|
|                                   | ΑΘ/(ΑΘ+ΨΑ)                 | %       | ΔΕ 95%         | ΑΑ/(ΑΑ+ΨΘ)                   | %       | ΔΕ 95%         |
| Ιοί                               |                            |         |                |                              |         |                |
| SARS-CoV-2                        | 396 / 417                  | 94,96%  | 92,40%–96,86%  | 535 / 540                    | 99,07%  | 97,85%–99,70%  |
| Ανθρώπινος μεταπνευμονιός A+B     | 139 / 150                  | 92,67%  | 87,26%–96,28%  | 2622 / 2627                  | 99,81%  | 99,56%–99,94%  |
| Γρίπη A                           | 267 / 270                  | 98,89%  | 96,79%–99,77%  | 2407 / 2495                  | 96,47%  | 95,67%–97,16%  |
| Γρίπη A H1N1 pdm09                | 124 / 128                  | 96,88%  | 92,19%–99,14%  | 2634 / 2645                  | 99,58%  | 99,26%–99,79%  |
| Γρίπη A H1                        | 0 / 1                      | 0,00%   | 0,00%–97,50%   | 2774 / 2774                  | 100,00% | 99,87%–100,00% |
| Γρίπη A H3                        | 199 / 203                  | 98,03%  | 95,03%–99,46%  | 2558 / 2572                  | 99,46%  | 99,09%–99,70%  |
| Γρίπη B                           | 175 / 184                  | 95,11%  | 90,92%–97,74%  | 2590 / 2592                  | 99,92%  | 99,72%–99,99%  |
| Ιός της παραγρίπης 1              | 58 / 59                    | 98,31%  | 90,91%–99,96%  | 2713 / 2717                  | 99,85%  | 99,62%–99,96%  |
| Ιός της παραγρίπης 2              | 8 / 10                     | 80,00%  | 44,39%–97,48%  | 2766 / 2766                  | 100,00% | 99,87%–100,00% |
| Ιός της παραγρίπης 3              | 121 / 127                  | 95,28%  | 90,00%–98,25%  | 2646 / 2652                  | 99,77%  | 99,51%–99,92%  |
| Ιός της παραγρίπης 4              | 28 / 31                    | 90,32%  | 74,25%–97,96%  | 2732 / 2745                  | 99,53%  | 99,19%–99,75%  |
| Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A+B | 313 / 329                  | 95,14%  | 92,22%–97,20%  | 2438 / 2447                  | 99,63%  | 99,30%–99,83%  |
| Ρινοϊός/εντεροϊός                 | 366 / 403                  | 90,82%  | 87,57%–93,45%  | 2313 / 2375                  | 97,39%  | 96,67%–97,99%  |
| Βακτήρια                          |                            |         |                |                              |         |                |
| <i>Bordetella pertussis</i>       | 41 / 41                    | 100,00% | 91,40%–100,00% | 2716 / 2735                  | 99,31%  | 98,92%–99,58%  |
| <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>  | 66 / 74                    | 89,19%  | 79,80%–95,22%  | 2700 / 2702                  | 99,93%  | 99,73%–99,99%  |

Συνέχεια πίνακα στην επόμενη σελίδα

Συνέχεια πίνακα από την προηγούμενη σελίδα

| Στόχος                          | Θετική ποσοστιαία συμφωνία |         |                    | Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία |        |                   |
|---------------------------------|----------------------------|---------|--------------------|------------------------------|--------|-------------------|
|                                 | ΑΘ/(ΑΘ+ΨΑ)                 | %       | ΔΕ 95%             | ΑΑ/(ΑΑ+ΨΘ)                   | %      | ΔΕ 95%            |
| Βακτήρια                        |                            |         |                    |                              |        |                   |
| <i>Legionella pneumophila</i> * | Δ/Ι                        | Δ/Ι     | Δ/Ι                | Δ/Ι                          | Δ/Ι    | Δ/Ι               |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i>    | 65 / 65                    | 100,00% | 94,48%—<br>100,00% | 2703 / 2711                  | 99,70% | 99,42%—<br>99,87% |
| Σύνολο                          |                            |         |                    |                              |        |                   |
| Σύνολο                          | 2750 / 2910                | 94,50%  | 93,61%—<br>95,30%  | 53258 /<br>53559             | 99,44% | 99,37%—<br>99,50% |

\* Ο στόχος δεν αξιολογήθηκε σε κλινικά δοκίμια. Η απόδοση του προσδιορισμού αξιολογήθηκε μέσω της δοκιμής μόνο τεχνητών δοκιμών για τον Μπoccaίο και τη *Legionella pneumophila*. Βλ. Πίνακας 19 για λεπτομέρειες σχετικά με τα αποτελέσματα δοκιμών σε τεχνητά δοκίμια.

Μετά την επίλυση ασυμφωνίας, εντοπίστηκαν 2.889 αληθώς θετικά και 53.289 αληθώς αρνητικά αποτελέσματα με το QIAstat-Dx Respiratory Panel καθώς και 120 ψευδώς αρνητικά και 162 ψευδώς θετικά αποτελέσματα. Στον Πίνακα 18 εμφανίζεται η κλινική ευαισθησία (ή θετική ποσοστιαία συμφωνία) και η κλινική ειδικότητα (ή αρνητική ποσοστιαία συμφωνία) του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, με διαστήματα εμπιστοσύνης 95% μετά από την επίλυση της ασυμφωνίας.

Πίνακας 18. Συμφωνία μεταξύ του QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel και της μεθόδου αναφοράς μετά από την επίλυση διαφορών

| Στόχος                         | Θετική ποσοστιαία συμφωνία |         |                | Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία |         |                |
|--------------------------------|----------------------------|---------|----------------|------------------------------|---------|----------------|
|                                | ΑΘ/(ΑΘ+ΨΑ)                 | %       | ΔΕ 95%         | ΑΑ/(ΑΑ+ΨΘ)                   | %       | ΔΕ 95%         |
| Ιοί                            |                            |         |                |                              |         |                |
| Αδενοϊός                       | 136 / 141                  | 96,45%  | 91,92%–98,84%  | 2617 / 2637                  | 99,24%  | 98,83%–99,54%  |
| Μποκαϊός*                      | Δ/Ι                        | Δ/Ι     | Δ/Ι            | Δ/Ι                          | Δ/Ι     | Δ/Ι            |
| Κοροναϊός 229Ε                 | 38 / 41                    | 92,68%  | 80,08%–98,46%  | 2735 / 2735                  | 100,00% | 99,87%–100,00% |
| Κοροναϊός OC43                 | 66 / 70                    | 94,29%  | 86,01%–98,42%  | 2704 / 2705                  | 99,96%  | 99,79%–100,00% |
| Κοροναϊός NL63                 | 88 / 97                    | 90,72%  | 83,12%–95,67%  | 2677 / 2680                  | 99,89%  | 99,67%–99,98%  |
| Κοροναϊός 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%  |
| Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός A+B | 142 / 148                  | 95,95%  | 91,39%–98,50%  | 2627 / 2629                  | 99,92%  | 99,73%–99,99%  |
| Γρίπη Α                        | 327 / 330                  | 99,09%  | 97,37%–99,81%  | 2407 / 2435                  | 98,85%  | 98,34%–99,23%  |
| Γρίπη Α H1N1 pdm09             | 124 / 128                  | 96,88%  | 92,19%–99,14%  | 2634 / 2645                  | 99,58%  | 99,26%–99,79%  |
| Γρίπη Α H1                     | 0 / 1                      | 0,00%   | 0,00%–97,50%   | 2774 / 2774                  | 100,00% | 99,87%–100,00% |
| Γρίπη Α H3                     | 210 / 214                  | 98,13%  | 95,28%–99,49%  | 2558 / 2561                  | 99,88%  | 99,66%–99,98%  |
| Γρίπη Β                        | 177 / 185                  | 95,68%  | 91,66%–98,11%  | 2591 / 2591                  | 100,00% | 99,86%–100,00% |
| Ιός της παραγρίπης 1           | 62 / 63                    | 98,41%  | 91,47%–99,96%  | 2713 / 2713                  | 100,00% | 99,86%–100,00% |
| Ιός της παραγρίπης 2           | 8 / 8                      | 100,00% | 63,06%–100,00% | 2768 / 2768                  | 100,00% | 99,87%–100,00% |

Συνέχεια πίνακα στην επόμενη σελίδα

Συνέχεια πίνακα από την προηγούμενη σελίδα

| Στόχος                            | Θετική ποσοστιαία συμφωνία |         |                | Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία |         |                |
|-----------------------------------|----------------------------|---------|----------------|------------------------------|---------|----------------|
|                                   | ΑΘ/(ΑΘ+ΨΑ)                 | %       | ΔΕ 95%         | ΑΑ/(ΑΑ+ΨΘ)                   | %       | ΔΕ 95%         |
| Ιοί                               |                            |         |                |                              |         |                |
| Ιός της παραγρίπης 3              | 122 / 126                  | 96,83%  | 92,07%–99,13%  | 2648 / 2653                  | 99,81%  | 99,56%–99,94%  |
| Ιός της παραγρίπης 4              | 38 / 41                    | 92,68%  | 80,08%–98,46%  | 2732 / 2735                  | 99,89%  | 99,68%–99,98%  |
| Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A+B | 319 / 331                  | 96,37%  | 93,75%–98,11%  | 2442 / 2445                  | 99,88%  | 99,64%–99,97%  |
| Ρινοϊός/εντεροϊός                 | 385 / 418                  | 92,11%  | 89,09%–94,50%  | 2317 / 2360                  | 98,18%  | 97,55%–98,68%  |
| Βακτήρια                          |                            |         |                |                              |         |                |
| <i>Bordetella pertussis</i>       | 43 / 43                    | 100,00% | 91,78%–100,00% | 2716 / 2733                  | 99,38%  | 99,01%–99,64%  |
| <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>  | 68 / 75                    | 90,67%  | 81,71%–96,16%  | 2701 / 2701                  | 100,00% | 99,86%–100,00% |
| <i>Legionella pneumophila</i> *   | Δ/Ι                        | Δ/Ι     | Δ/Ι            | Δ/Ι                          | Δ/Ι     | Δ/Ι            |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i>      | 66 / 66                    | 100,00% | 94,56%–100,00% | 2703 / 2710                  | 99,74%  | 99,47%–99,90%  |
| Βακτήρια                          |                            |         |                |                              |         |                |
| Σύνολο                            | 2889 / 3009                | 96,01%  | 95,25%–96,68%  | 53298 / 53460                | 99,70%  | 99,65%–99,74%  |

\* Ο στόχος δεν αξιολογήθηκε σε κλινικά δοκίμια. Η απόδοση του προσδιορισμού αξιολογήθηκε μέσω της δοκιμής μόνο τεχνητών δοκιμών για τον Μποκαϊό και τη *Legionella pneumophila*. Βλ. Πίνακα 25 για λεπτομέρειες σχετικά με τα αποτελέσματα δοκιμών σε τεχνητά δοκίμια.

Τεχνητά δοκίμια χρησιμοποιήθηκαν ως υποκατάστατα κλινικά δοκίμια για τη συμπλήρωση και τον έλεγχο της ευαισθησίας και της ειδικότητας του μποκαϊού, της *Legionella pneumophila*, της γρίπης A H1N1, της παραγρίπης 2, της παραγρίπης 4, του κοροναϊού 229E και της *Chlamydomphila pneumoniae*. Τα υπολειμματικά αρνητικά κλινικά δοκίμια ενοφθαλμίστηκαν με τα παθογόνα σε επίπεδα 2x, 5x και 10x LoD για τον Μποκαϊό και την *Legionella pneumophila* και σε επίπεδα 3x, 5x και 10x LoD για τη γρίπη A H1N1, την παραγρίπη 2, την παραγρίπη 4, τον κοροναϊό 229E και την *Chlamydomphila pneumoniae*.

Τα αποτελέσματα της εξέτασης τεχνητών δοκιμών περιλαμβάνονται στον Πίνακας 19 και τον Πίνακας 20.

**Πίνακας 19. Δεδομένα απόδοσης του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel σε τεχνητά δείγματα για τον Μποκαϊό και την *Legionella pneumophila***

| Ακριβές αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης 95% |                   |           |              |                   |                  |
|----------------------------------------------|-------------------|-----------|--------------|-------------------|------------------|
| Παθογόνο                                     | Επίπεδο δείγματος | Συχνότητα | Αναλογία (%) | Κατώτατο όριο (%) | Ανώτατο όριο (%) |
| Μποκαϊός                                     | 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%          |

Πίνακας 20. Δεδομένα απόδοσης του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel σε τεχνητά δοκίμια για τον ιό της γρίπης A H1N1, τον ιό της παραγρίπης 2, τον ιό της παραγρίπης 4, τον κοροναϊό 229E και την *Chlamydophila pneumoniae*

Ακριβές αμφίπλευρο διάστημα  
εμπιστοσύνης 95%

| Παθογόνο                        | Επίπεδο<br>δείγματος | Συχνότητα | Αναλογία (%) | Κατώτατο όριο (%) | Ανώτατο όριο (%) |
|---------------------------------|----------------------|-----------|--------------|-------------------|------------------|
| Γρίπη 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%             |
| Κοροναϊός 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%             |
| Ιός της παραγρίπης 2            | 3x LoDv              | 16/16     | 100%         | 80,6%             | 100%             |
|                                 | 5x LoD               | 18/18     | 100%         | 82,4%             | 100%             |
|                                 | 10x LoD              | 16/16     | 100%         | 80,6%             | 100%             |
| Ιός της παραγρίπης 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>Chlamydophila 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%             |

## Αποκλεισμός

Εκτεταμένες πολυκεντρικές μελέτες καταδεικνύουν την απόδοση του προσδιορισμού QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Η συνολική κλινική ευαισθησία βρέθηκε να είναι 96,01% (ΔΕ 95%, 95,25%–96,68%). Η συνολική κλινική ειδικότητα βρέθηκε να είναι 99,70% (ΔΕ 95%, 99,65–99,74%).