



Juuni 2025

QIAstat-Dx[®] respiratoorse SARS-CoV-2 paneeli ohutuse ja toimivuse kokkuvõte



1. versioon



Kasutamiseks in vitro diagnostikas

Kasutamiseks koos QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0
ja QIAstat-Dx Rise'iga



0197



691 215



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, SAKSAMAA

R2

Ohutuse ja toimivuse kokkuvõte

Selle ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte (SSP) eesmärk on pakkuda üldsusele juurdepääsu seadme ohutuse ja toimivuse peamiste aspektide ajakohastatud kokkuvõttele.

SSP ei ole ette nähtud asendama kasutusjuhendit kui peamist dokumenti, mis tagaks seadme ohutu kasutamise, ega pakkuma diagnostilisi või terapeutilisi soovitusi ettenähtud kasutajatele.

Alljärgnev teave on ette nähtud professionaalsetele kasutajatele.

Dokumendi redaktsioon: 02
Väljalaskekuupäev: Juuni 2025
Tootja viitenumber ohutuse ja toimivuse kokkuvõttele: HB-3413-SPR

1. Seadme identifitseerimine ja üldteave	
1.1 Seadme kaubanimi (-nimed)	Paneel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel
1.2 Tootja nimi ja aadress	QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, SAKSAMAA
1.3 Tootja ühtne registreerimisnumber (SRN)	DE-MF-000004949
1.4 Põhiline UDI-DI	4053228RRPSC2QST0000001PM
1.5 Euroopa meditsiiniseadmete	W0105070503 Hingamisteede infektsioonid - Multiplex NA reagentid

nomenklatuuri (EMDN) kirjeldus/tekst	
1.6 Seadme riskiklass	C-klass
1.7 Märge, kas tegemist on patsiendi lähitestimise seadmega ja/või kaasdiagnostilise seadmega	See seade ei ole mõeldud patsiendi vahetus läheduses testimiseks. Seade ei ole kaasdiagnostiline seade.
1.8 Aasta, mil väljastati esimene seadet hõlmav sertifikaat määruse (EL) 2017/746 alusel	2024
1.9 Vajadusel volitatud esindaja; nimi ja SRN	Pole kohaldatav
1.10 Teavitatud asutus ja ühine identifitseerimisnumber (SIN)	TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystrasse 2 90431 Nürnberg, SAKSAMAA 0197
2. Seadme sihtotstarve	
2.1 Sihtotstarve	Paneel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on kvalitatiivne analüüs, mis on ette nähtud hingamiseldude nakkuse kahtlusega patsientide nasofarüingealse tampooni (Nasopharyngeal Swab, NPS) proovide analüüsimiseks viiruslike või bakteriaalsete

	nukleiinhapete esinemise suhtes. Analüüs on ette nähtud kasutamiseks analüsaatoritega QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise, et ekstraheerida automaatselt integreeritud nukleiinhapped ja tuvastada proovi nukleiinhapete reaalaja multipleks-RT-PCR. Paneel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tuvastab ja eristab adenoviirust, bokaviirust, koroonaviirust 229E, koroonaviirust OC43, koroonaviirust NL63, koroonaviirust HKU1, SARS-CoV-2, inimese metapneumoviirust A/B, gripiviirust A, gripiviirust A H1N1/pdm09, gripiviirust A H1, gripiviirust A H3, gripiviirust B, paragripiviirust 1, paragripiviirust 2, paragripiviirust 3, paragripiviirust 4, respiratoor-süntsüiaalviirust A/B, rinoviirust/enteroviirust, <i>Bordetella pertussis</i>'t, <i>Chlamydia pneumoniae</i>'d, <i>Legionella pneumophila</i>'t ja <i>Mycoplasma pneumoniae</i>'d. * Paneeliga QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on tuvastatud, kuid mitte eristatud enteroviirus ja rinoviirus. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 paneel on abivahend sümptomaatiliste patsientide hingamisteede infektsioonide diagnoosimisel. Paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tulemusi tuleb tõlgendada kõigi vastavate kliiniliste ja laboratoorsete leidude kontekstis. Paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tulemused ei ole ette nähtud kasutamiseks ainukese lähtekohana diagnoosi, ravi või muu patsiendi seisundiga seotud otsuse vastuvõtmisel, vaid koos muude kliiniliste, laboratoorsete ja epidemioloogiliste andmetega.
--	--

	Positiivsed tulemused ei välista kaasnevat nakkust muude organismidega, mida ei ole lisatud paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Kindlaksmääratud aine või ained ei pruugi olla haiguse põhjustajaks. Negatiivsed tulemused ei välista hingamisteede infektsiooni. Analüüsi sooritusnäitajad on kehtestatud vaid patsientidele, kellel on ilmnenud hingamisteedega seotud sümptomid. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 paneel on mõeldud kasutamiseks ainult koolitatud laboritöötajatele ja see ei ole mõeldud enesetestimiseks ega patsiendi vahetus läheduses testimiseks. Kasutamiseks <i>in vitro</i> diagnostikas.
2.2 Näidustus(ed) ja sihtrühm(ad)	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 paneel on kvalitatiivne reaalaajas RT-PCR-test viiruslike või bakteriaalsete nukleiinhapete tuvastamiseks ninaneelu tampooniproovides (NPS), mis on võetud sümptomaatilistelt patsientidelt, kellel kahtlustatakse hingamisteede infektsiooni. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 paneel on mõeldud <i>in vitro</i> diagnostiliseks otstarbeks ja ette nähtud kasutamiseks haigla laboris või laborikeskkonnas ainult koolitatud laboritöötajate poolt.
2.3 Piirangud ja/või vastunäidustused	• Paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tulemused ei ole ette nähtud kasutamiseks ainukese lähtekohana diagnoosi, ravi või muu patsiendi seisundiga seotud otsuse vastuvõtmisel. • Positiivsed tulemused ei välista kaasnevat nakkust organismidega, mida ei ole lisatud paneeli QIAstat-Dx

	Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Kindlaksmääratud aine ei pruugi olla haiguse põhjustajaks. ● Negatiivsed tulemused ei välista ülemiste hingamisteede nakkust. Selle analüüsiga ei saa tuvastada kõiki ägedat seedeelundite nakkust põhjustavaid aineid. ● Paneeliga QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel saadud negatiivne tulemus ei välista sündroomi nakkusohtlikku olemust. Negatiivsed analüüsitulemused võivad olla põhjustatud mitmest tegurist ja nende kombinatsioonist, k.a proovi käsitsemise viga, analüüsi sihtmärk-nukleiinhapete järjestuse erinevus, analüüsis mitte kaasatud organismidega nakatumine, allapoole avastamiskiirust jäävad analüüsi kaasatud organismide tasemed ja teatud ravimite kasutamine, raviviisid või ained. ● Paneel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on ette nähtud ainult nende proovide analüüsimiseks, mida on käesolevas kasutusjuhendis nimetatud. Testi toimivuse näitajad on kindlaks tehtud hingamisteede sümptomitega inimeste NPS-proovide abil. ● QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on ette nähtud kasutamiseks kooskõlas organismi taastumise hoolduskultuuriga, serotüüpimise ja/või vajaduse korral antimikroobse tundlikkuse analüüsimiseks. ● Paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tulemusi peab tõlgendama tervishoiu spetsialist kõigi vastavate kliiniliste, laboratoorsete ja epidemioloogiliste leidude kontekstis. ● Paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel saab kasutada üksnes analüsaatoritega QIAstat-Dx Analyzer 1.0*, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise.
--	---

	● QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on kvalitatiivne analüüs ja ei paku tuvastatud organismide kvantitatiivset tulemust. ● Viiruslikud ja bakteriaalsed nukleiinhapped võivad säilida in vivo isegi siis, kui organism ise pole nakkusohtlik. Vastava organismi sihtmärkmarkeri kindlaksmääramine ei pruugi olla nakkuse või kliiniliste sümptomite põhjustajaks. ● Viiruslike ja bakteriaalsete nukleiinhapete tuvastamine sõltub korralikust proovi kogumisest, käsitsemisest, transpordist, säilitamisest ja laadimisest kassetti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Kõikide eespool nimetatud tegevuste mitteamajakohane läbiviimine võib viia ebatäpsete tulemusteni, k.a valepositiivne või valenegatiivne tulemus. ● Analüüsi tundlikkus ja spetsiifilisus, iga organismi kohta ja kõigi organismide koosmõju kohta, on iga analüüsi sisemine tulemuslikkuse parameeter ja see ei varieeru olenevalt esinemissagedusest. Seevastu nii negatiivsed kui ka positiivsed eeldatavad analüüsi tulemused sõltuvad haiguse/organismi esinemissagedusest. ● Selle testi toimivust ei ole gripivaktsiini saanud isikutel kindlaks tehtud. Hiljutine nasaalne gripivaktsiini manustamine võib anda A- ja/või B-gripi suhtes valepositiivseid tulemusi. * Alternatiivina analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 seadmetele võib kasutada analüsaatori DiagCORE Analyzer seadmeid, mis käitavad seadme QIAstat-Dx tarkvaraversiooni 1.5 või uemat.
--	--

3. Seadme kirjeldus	
3.1 Seadme kirjeldus, sealhulgas seadme kasutamise tingimused	a) Seadme üldine kirjeldus, sealhulgas selle sihtotstarve ja ettenähtud kasutajad Seadme kirjeldus: Kassett QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge on ühekordselt kasutatav plastist seade, mis on ette nähtud hingamiselundites leiduvate haigusetekitajate täisautomaatseks molekulaarseks analüüsimiseks. Kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge põhifunktsioonid on järgmised: ühilduvus hingamisteede kuivade tampoonidega (nt Copan® FLOQSwabs®, katalooginr 503CS01/550C) ja NPS universaalses transpordikeskkonnas, analüüsimiseks vajalike eellaaditud reaktiivide hermeetiline säilitamine ja iseseisev töörežiim. Kõik proovi ettevalmistamise ja analüüsimise etapid toimuvad analüüsikasseti sees. Kõik analüüsi täielikuks läbiviimiseks vajalikud reaktiivid valmistatakse ette ja säilitatakse kassetis QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Kasutaja ei pea kokku puutuma ühegi reaktiiviga ega neid käsitama. Analüüsi kestel käsitletakse reaktiive analüsaatorite QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise analüüsimoodulis pneumaatiliselt juhitud mikrokapillaaridega ja need ei puutu otseselt kokku juhtajamitega. Analüsaatoritesse QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise on paigutatud õhufiltrid nii sissetuleva kui ka väljuva õhu tarbeks, et tagada veel suurem keskkonnakaitse. Peale analüüsi lõppu jääb

	kassett hermeetiliselt suletuks, mis suurendab oluliselt selle ohutu kõrvaldamise võimalusi. Kassetisiseselt teostatakse järjestikku automaatselt mitu etappi, kasutades pneumorõhku proovide ja vedelike ülekandmiseks läbi ülekandekambri nende määratud asukohta. Komplekt on ette nähtud erialaseks kasutamiseks. Seda toodet võivad kasutada vaid töötajad, kes on läbinud spetsiaalse väljaõppe molekulaarbioloogia tehnikate alal ja on selle tehnoloogiaga tuttavad. Seadme sihtotstarve: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 paneel on kvalitatiivne reaalaajas RT-PCR-test viiruslike või bakteriaalsete nukleiinhapete tuvastamiseks ninaneelu tampooniproovides (NPS), mis on võetud sümptomaatilistelt patsientidelt, kellel kahtlustatakse hingamisteede infektsiooni. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 paneel on mõeldud in vitro diagnostiliseks otstarbeks ja ette nähtud kasutamiseks haigla laboris või laborikeskkonnas ainult koolitatud laboritöötajate poolt. b) Analüüsimeetodi põhimõtte või instrumendi tööpõhimõtete kirjeldus Paneeliga QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tehakse diagnostilised analüüsid analüsaatoritel QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Risee. Kõik proovi ettevalmistamise ja analüüsimise etapid teostavad automaatselt
--	--

	analüsaatorid QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Ris. Proovid kogutakse ja laaditakse käsitsi kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, olenevalt töötlemisvõimalusest: kas NPS sisestatakse tampooniporti kuiva NPS-i kasutamisel või kasutatakse ülekandepipetti NPS-i doseerimiseks universaalses transpordikeskkonnas (UTM) põhiporti. Proovi kogumine ja kasseti laadimine Proovide kogumise ja seejärel nende laadimise kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge peavad läbi viima töötajad, kes on läbinud bioloogiliste proovide ohutu käsitsemise koolituse. Kasutaja on seotud järgmiste etappidega, mis tuleb sooritada. 1. Kogutakse ühekordselt kasutatav nasofarüingeaalne tampooniproov. Nina-neelu tampoon asetatakse universaalse transpordikeskkonnaga täidetud ühekordselt kasutatavasse tuubi ainult universaalse transpordikeskkonnaga NPS-i töötlemisvõimaluse korral. Proovi teabe saab kas käsitsi kirjutada või kinnitada proovietiketil kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ülaosas. QIAstat-Dx Rise'i kasutamise korral tuleb QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kasseti ülaosale kinnitada prooviteabega silt. Proov laaditakse käsitsi kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
--	---

	○ Kuiv NPS: Nasofarüingeaalne tampoon sisestatakse kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tampooniporti. ○ NPS universaalses transpordikeskkonnas: 300 µl proovi kantakse kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge põhiporti, kasutades üht komplektis olevat ülekandepipetti. Proovi võõtkood ja kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge võõtkood skannitakse analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 või QIAstat-Dx Rise. Kassett QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge on sisestatud analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 või QIAstat-Dx Rise. Analüsaatoril QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 või QIAstat-Dx Rise on käivitatud analüüs. Proovi ettevalmistamine, nukleiinhapete amplifitseerimine ja tuvastamine Proovis leiduvate nukleiinhapete ekstraheerimise, amplifitseerimise ja tuvastamise viivad automaatselt läbi analüsaatorid QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise. 1. Vedelproov homogeniseeritakse ja rakud lüüsitakse kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge lüüsikambris, mis sisaldab kiiretel pööretel töötavat rootorit. Nukleiinhapped puhastatakse lüüsitud proovist sidumisega silikaatmembraanile kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge puhastuskambris kaotroopsete soolade ja alkoholi koosmõjul.
--	--

	Puhastatud nukleiinhapped elueeritakse puhastuskambri membraanilt ja segatakse lüofiliseeritud PCR-i lahustega kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kuivlahuste kambris. Proovi ja PCR-i reaktiivide segu suunatakse kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge PCR-i kambrisse, mis sisaldab lüofiliseeritud analüüsispetsiifilisi primereid ja sonde. Analüsaatorid QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise hoiavad optimaalset temperatuurivahemikku tõhusa reaalaaja multipleks-RT-PCR-i läbiviimiseks ja mõõdavad reaalaajas fluorestsentsi väärtusi amplifitseerimise kõverate moodustamiseks. Analüsaatorite QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise tarkvara tõlgendab saadud andmeid ja töötleb kontrolle ning väljastab analüüsi aruande. c) Toote seadmeks kvalifitseerimise põhjendus ja seadme riskiklass (väljavõte regulatiivsest strateegiadokumendist) QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 paneel on reaktiivikassett, mis annab teavet toote ettenähtud otstarbel määratletud patoloogilise seisundi kohta. See kvalifitseerib QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kasseti ja ADF-i tarkvara IVDR 2017/746 punkti 2 alapunkti 2 tähenduses in vitro diagnostilisteks meditsiiniseadmeteks. Lisaks liigitatakse toode tervikuna C-klassi vastavalt IVDR 2017/746 VIII LISA punktile 1.9.
--	--

3.2 Kui seade on komplekt, komponentide kirjeldus (sealhulgas komponentide regulatiivne olek, näiteks IVD-d, meditsiiniseadmed ja mis tahes põhilised UDI-DI-d)	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel komplekt koosneb kuuest eraldi pakendatud kassetist ja kuuest eraldi pakendatud ülekandepipetist. Komplekti sisu eraldi ei müüda. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 paneel annab teavet patoloogilise seisundi kohta vastavalt toote sihtotstarbele. See kvalifitseerib QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 paneeli in vitro diagnostiliste meditsiiniseadmetena vastavalt IVDR 2017/746 punkti 2 alapunktile 2.			
3.3. Viide eelmisele põlvkonnale või variantidele, kui need on olemas, ja erinevuste kirjeldus	Erinevus uuritava seadme, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 paneeli ja eelmiste versioonide vahel: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel IVDD versioon 1 ja QIAstat-Dx Respiratory Panel on loetletud allolevas tabelis.			
		Paneel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (kat. Nr 691215 ja kat. Nr 691214 V2 IVDD versioon)	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 paneel (691214 V1 IVDD versioon)	QIAstat-Dx Respiratory Panel (691211 IVDD versioon)
Eesmärgi eristamine	See paneel paljastas <i>Chlamydomphila pneumoniae</i> sihtmärgi pärast regulatiivset heakskiitu.	Paneel lisas SARS-CoV-2 viiruse 8. reaktsioonikambris, kuna see oli ülemaailmse COVID-19 pandeemia ajal tuvastamise vajaduse tõttu hädavajalik. Paneelil on <i>Chlamydomphila pneumoniae</i> sihtmärk maskeeritud.	Paneelil on <i>Chlamydomphila pneumoniae</i> sihtmärk maskeeritud. Paneel ei tuvasta SARS-CoV-2 sihtmärki.	
Kaasatavus	Mõne sihtmärgi kaasatavust täiustati, et	Mõne sihtmärgi kaasatavust täiustati, et hõlmata laiemat		Mõne sihtmärgi kaasatavus oli piiratud, kuna

		hõlmata laiemat geneetilise varieeruvuse ulatust.	geneetilise varieeruvuse ulatust.	hõlmatud tüvede arv oli väiksem.
	Säilivusaeg	9 kuud	9 kuud	6 kuud
3.4 Seadmega koos kasutamiseks mõeldud tarvikute kirjeldus	Pole kohaldatav.			
3.5 Kõigi muude seadmete ja toodete kirjeldus, mis on ette nähtud kasutamiseks koos seadmega	Kassett QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge on konstrueeritud kasutamiseks koos analüsaatoritega QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise. Pange tähele, et QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 paneeli analüüsi definitsioonifail (ADF) on saadaval aadressil www.qiagen.com.			
4. Viide kohaldatavatele harmoneeritud standarditele ja ühistele spetsifikatsioonidele				
4.1 Kohaldatavad harmoneeritud standardid ja ühised spetsifikatsioonid (CS)	Harmoneeritud standardid: • EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 Meditsiiniseadmed – Kvaliteedijuhtimissüsteemid – Nõuded regulatiivsetele eesmärkidele (ISO 13485:2016) • EN ISO 14971:2019+A11:2021 Meditsiiniseadmed – Riskijuhtimise rakendamine meditsiiniseadmetele ○ EN ISO 15223-1:2021 – Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadmete etikettidel, märgistusel ja			

	esitataval teabel kasutatavad sümbolid. Osa 1: Üldnõuded • EN 62366-1:2015 + AC:2015 + AC:2016 + A1:2020 Meditsiiniseadmed – Kasutatavustehnika rakendamine meditsiiniseadmetes • EN 13612:2002 <i>In vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmete toimivuse hindamine • EN ISO 18113-1:2011 <i>In vitro</i> diagnostikameditsiini-seadmed – Tootja esitatud teave (märgistus) – Osa 1: Mõisted, määratlused ja üldnõuded • EN ISO 18113-2:2011 <i>In vitro</i> diagnostikameditsiini-seadmed. Tootja esitatud teave (märgistus) – Osa 2: <i>In vitro</i> diagnostilised reagentid professionaalseks kasutamiseks <i>In vitro</i> diagnostilised meditsiiniseadmed – tootja esitatud teave (märgistus) • EN 62304:2006+A1:2015 Meditsiiniseadmete tarkvara – Tarkvara elutsükli protsessid • ISO 20916:2019 <i>In vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmed – Kliinilise toimivuse uuringud, milles kasutatakse inimestelt võetud proove – Hea õppetava (ISO 20916) • EN ISO 23640:2015 <i>In vitro</i> diagnostikameditsiini-seadmed – <i>in vitro</i> diagnostikareaktiivide stabiilsuse hindamine
--	---

	EN 13975:2003 <i>In vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmete vastuvõtutestimisel kasutatavad proovivõtuprotseduurid – statistilised aspektid (loetelu sisaldab olemasolevaid ühtlustatud standardeid ja ühtlustatavaid standardeid) Euroopa Komisjon ei ole kehtestanud QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 paneelile kohaldatavaid ühtseid spetsifikatsioone.
5. Riskid ja hoiatused	
5.1 Jääkriskid ja soovimatud mõjud	Riske on nii palju kui võimalik maandatud ja need loetakse vastuvõetavaks. Kõrvaltoimeid ei esine.
5.2 Hoiatused ja ettevaatusabinõud	Paneel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on ette nähtud kasutamiseks laborispetsialistidele, keda on õpetatud kasutama analüsaatoreid QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise. Pidage meeles, et te võite olla kohustatud tutvuma kohalike eeskirjadega, et teatada seadmega seotud ohujuhtumitest tootjale ja reguleerivale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud. Kemikaalidega töötamise korral kandke alati sobivat laborikitslit, ühekordselt kasutatavaid kindaid ja kaitseprille. Lisateabe saamiseks tutvuge ohutuskaartidega (Safety Data Sheet, SDS). Need on saadaval mugavas ja kompaktses PDF-vormingus

	veebiaadressil www.qiagen.com/safety. Seal saate vaadata kõiki QIAGENi komplekti ja selle osade ohutuskaarte ning need välja printida. Proovid on potentsiaalselt nakkusohtlikud. Järgige oma asutuse poolt kehtestatud bioloogiste proovide käsitlemise juhiseid. Hävitage proovivõtu- ja analüüsijäätmed kohalike ohutusprotseduuride kohaselt. Kasutage alati vastavaid isikukaitsevahendeid, k.a kuid mitte ainult ühekordsed puudrivabad kindad, laborikittel ja kaitseprillid. Kaitske nahka, silmi ja limaskesti. Proove käsitsedes vahetage tihti kindaid. Käsitlege kõiki proove, kassette ja ülekandepipette võimaliku nakkusohu allikatenä. Käituge alati vastavalt erinevates suunistes sätestatud ettevaatusabinõudele, nt asutuse Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) dokumendile Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (Laboritöötajate kaitsmine kutsealaselt saadud nakkuste eest; heakskiidetud suunis) (M29), või muudele asjakohastele dokumentidele, mis on avaldatud kohalike asutuste poolt: Vabaneg proovidest, kassettidest QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ja ülekandepipettidest kehtestatud eeskirjade kohaselt. Kassett QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge on suletud, ühekordseks kasutamiseks ettenähtud seade, mis sisaldab kõiki proovi ettevalmistamiseks ja reaalaajas multipleks-RT-PCR-i jaoks vajalikke reaktiive analüsaatorites QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise. Ärge
--	---

kasutage kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, mis on ületanud aegumiskuupäeva, tundub kahjustatud või millest lekib vedelikku.

Järgige labori standardeid töökeskkonna puhtuse hoidmiseks ja saastumise vältimiseks. Suunised on esitatud sellistes väljaannetes nagu Euroopa Haiguste Ennetamise ja Tõrje Keskus (<https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety>).

Paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel komponentidele kehtivad järgmised ohu- ja hoiatuslaused.



Sisaldus: etanool, guanidiinhüdrokloriid, guanidiintsiatsüanaat, isopropanool, proteinaas K, t-oktüülfenoksüpolüetoksüetanool. Ohtlik! Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi. Võib olla kahjulik allaneelamise või sissehingamise korral. Pikaajalise kahjuliku mõjuga veeorganismidele. Väga tuleohtlik vedelik ja aur. Võib olla kahjulik nahaga kokkupuutumise korral. Sissehingamise korral võib põhjustada allergia või astma sümptomeid või hingamisraskusi. Võib põhjustada unisust või peapööritust. Kokkupuute korral hapetega eraldub väga mürgine gaas. Hoidke eemal kuumusest, kuumadest pindadest, südemetest, lahtisest leegist ja muudest süüteallikatest. Ärge suitsetage. Hoidke jahedas. Kasutage ainult õues või hästi ventileeritavas kohas. Vältida keskkonda sattumist. Kandke

	kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski. Ebapiisava ventilatsiooni korral kanda hingamisteede kaitset. SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitu minutit hoolikalt veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Kokkupuute või kokkupuutekahtluse korral: Võtke kohe ühendust MÜRGISTUSKESKUSE või arstiga. Loputage suud. ÄRGE kutsuge esile oksendamist. Viige kannatanu värskesse õhku ja jätke lamama hingamist kergendavasse asendisse. Peske saastunud riitus enne taaskasutamist puhtaks. Hoidke hästiõhutatud kohas. Hoidke konteiner kindlalt suletud. Sisu/pakend utiliseerida vastavalt kohalikele, piirkondlikele, riiklikele ja rahvusvahelistele eeskirjadele vastavas jäätmekäitluskohas.
5.3 Muud asjakohased ohutuse aspektid, sealhulgas vajaduse korral kokkuvõtte mis tahes kohapealsete ohutuslaste parandusmeetmete kohta (FSCA, sealhulgas FSN)	Pole kohaldatav.
6. Kokkuvõtte tulemuslikkuse hindamisest ja turustamisjärgsest tulemuslikkuse järelkontrollist (PMPF)	
6.1 Seadme teadusliku kehtivuse kokkuvõtte	Ülitundlikud multiplekssed PCR-testid võimaldavad samaaegselt tuvastada mitut viiruslikku ja bakteriaalset patogeeni suurema tundlikkuse ja spetsiifilisusega kui traditsioonilised meetodid. Neid teste kasutatakse laialdaselt hingamisteede infektsioonide diagnostilises uurimises ja need esindavad praeguses kliinilises

	praktilas tiptaset. Mitmed rahvusvahelised juhised soovivad hingamisteede infektsioonide diagnoosimiseks kasutada molekulaarseid teste. Süstemaatilistest kirjanduse otsingutest kogutud kollektiivne teave toetab analüütide (SARS-CoV-2, gripi A, gripi A H1N1/pdm09, gripi A H1, gripi A H3, gripi B, koroonaviiruse 229E, koroonaviiruse HKU1, koroonaviiruse NL63, koroonaviiruse OC43, paragripiviiruse 1, paragripiviiruse 2, paragripiviiruse 3, paragripiviiruse 4, respiratoorse süntsütiälviiruse A/B, inimese metapneumoviiruse A/B, adenoviiruse, bokaviiruse, rinoviiruse/enteroviiruse, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>, <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>, <i>Legionella pneumophila</i> ja <i>Bordetella pertussis</i>'e nukleiinhapped) teaduslikku kehtivust hingamisteede infektsiooni kliinilise seisundiga. Seega on QIAstat-Dx Respiratory Panel'i teaduslik kehtivus kindlaks tehtud.
6.2 Vajaduse korral samaväärse seadme jõudlusandmete kokkuvõte	Pole kohaldatav.
6.3 Seadme jõudlusandmete kokkuvõte enne CE-märgistamist	Vt Lisa 01 Analüütiline toimivus (analüütiline), Lisa 02 Kliiniline toimivus (kliiniline) – väljavõte kasutusjuhendist
6.4 Võimaluse korral muudest allikatest pärit toimivusandmete kokkuvõte	Kirjandusest saadud kliinilise toimivuse andmete kokkuvõte Süstemaatilise kirjandusuuringu käigus leiti 11 uuringut, mis sisaldasid hinnatava seadme kliinilise toimivuse toetuseks

	asjakohast teavet. Nendes uuringutes kasutati erinevaid võrdlusmeetodeid. Kaheksa uuringut keskendusid peamiselt analüüdile SARS-CoV-2. QIAstat-Dx Paneli ja võrdlusseadme PPA oli vahemikus 84–100% ja NPA vahemikus 90,48–100%. Viis uuringut sisaldasid teavet SARS-CoV-2-väliste analüütide toimivuse kohta. Üldiselt oli PPA viimastes uuringutes vahemikus 78–99,5%.
6.5 Toimivuse ja ohutuse üldine kokkuvõte	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Paneli üldine toimivus ja ohutus põhinevad järgmisel: • Teaduslikku kehtivust demonstreeriti süstemaatilise kirjanduse ülevaate, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 paneeli ja selle sihtotstarbega seotud olemasolevate/hangitud/uute andmete hindamise ning rahvusvahelistest suunistest lähtuvate ekspertide konsensuslike arvamuste/seisukohtade, kontseptsioonitõestuste ja kliinilise toimivuse uuringute põhjal. Tulemused näitavad QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 paneeli teaduslikku kehtivust ettenähtud otstarbel. • Analüütilist toimivust demonstreeriti kontrolluuringute põhjal, mis saavutasid vastuvõtukriteeriumid järgmistele näitajatele: ○ Proovide käitlemine ja kogumine ○ Kohaldatavad analüütilise toimivuse näitajad ▪ Analüütiline tundlikkus: tühikatse piir, avastamispiir ▪ Analüütiline spetsiifilisus: analüütiline reaktsioonivõime, ristreaktsioonvõime, interferents ▪ Täpsus: reprodutseeritavus ja korduvus ▪ Jääkmõju ▪ Analüüsi usaldusväärsus

	▪ Säilivusaeg, kasutusaegne stabiilsus ja transpordistabiilsus. ○ Toote samaväärne toimivus, kui seda kasutatakse kas QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 või QIAstat-Dx Rise süsteemiga. ○ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ADF-i tarkvara jõudlus • Kliinilist toimivust demonstreeriti kliiniliste valideerimisuuringute ja süstemaatilise kirjanduse ülevaate põhjal järgmiste kliinilise toimivuse näitajate puhul: diagnostiline tundlikkus (määratletud kui positiivse protsendilise kokkulangevuse; PPA) ja diagnostiline spetsiifilisus (määratletud kui negatiivse protsendilise kokkulangevuse; NPA) võrdlusmeetodi abil. Kliinilise valideerimise uuringud vastasid vastuvõtukriteeriumidele. Kirjanduse ülevaade toetas toote piisavat kliinilist toimivust. Teadusliku kehtivuse, analüütilise toimivuse ja kliinilise toimivuse hindamine võimaldab koostada QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 paneeli kliinilise tõendusmaterjali. Kliinilised tõendid näitavad, et toode vastab kasutaja vajadustele ja annab ka kehtiva kinnituse, et asjakohased üldised ohutus- ja toimivusnõuded (GSPR 1-9.1) on täidetud, kui toodet kasutatakse tootja ettenähtud otstarbel ja vastavalt kasutusjuhendile. Teadusliku kehtivuse, analüütilise toimivuse ja kliinilise toimivuse põhjal saavutab QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 paneel kliinilise eelise, määrares kiiresti ja täpselt kindlaks järgmiste hingamisteede patogeenide olemasolu või puudumise sümptomaatilistel patsientidel, kellel kahtlustatakse hingamisteede infektsiooni: Adenoviirus, Bocaviirus, Koroonaviirus 229E, Koroonaviirus OC43, Koroonaviirus NL63, Koroonaviirus HKU1, SARS-CoV-2, Inimese metapneumoviirus
--	--

	A+B, A-tüüpi gripiviirus (eristumatud), A-tüüpi gripiviirus H1N1/pdm09, A-tüüpi gripiviirus H1, A-tüüpi gripiviirus H3, B-tüüpi gripiviirus, Paragripi viirus 1, Paragripi viirus 2, Paragripi viirus 3, Paragripi viirus 4, Respiratoorne süntsütiaalviirus A+B, Rinoviirus/enteroviirus (mõlemad tuvastatud, kuid eristamata), <i>Bordetella pertussis</i>, <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>, <i>Legionella pneumophila</i>, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>. See aitab arstidel teha õigeaegseid otsuseid ravi, haiglaravi, nakkustõrje ning patsiendi tööle ja perekonda naasmise kohta. See võib tulla kasuks antimikroobi resistentsuse vältimise parandamisel ja teiste oluliste rahvatervise algatuste toetamisel. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 paneeli (kat. 691215): • Toode vastab määruse (EL) 2017/746 I lisa punktides 1–8 ja 9.1 sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele. • Teaduslik kehtivus on tõestatud, võttes arvesse üldtunnustatud tipptasemel teadmisi ja oskusteavet. • Määruse (EL) 2017/746 lisa 9.1 punktides a ja b loetletud nõutavate analüütiliste/kliiniliste toimivuse parameetrite toetamiseks on olemas piisavad analüütilised ja kliinilise toimivuse andmed. • Toodet võib pidada meditsiini tipptasemel tooteks. • Selle toimivuse hindamise käigus ei tuvastatud ühtegi toimivuse ja/või ohutusega seotud probleemi. • Praegused jääkriskid on vastuvõetavad. Toote kasulikkus kaalub üles võimalikud riskid ning toote kasulikkuse ja riski profiili peetakse positiivseks ja vastuvõetavaks.
--	---

6.6 Käimasolev või kavandatud turustamisjärgne tulemuste jälgimine	Kogutud tõendite põhjal järeldati, et QIAstat-Dx Hingamisteede SARS-CoV-2 paneel on ohutu ja efektiivne ettenähtud otstarbel kasutamine ja vastuvõetamatuid jääkriske ei ole jäänud. Ülemise piiri testimiseks tehakse täiendav säilivusaja uuring. (25 ± 2 °C) ettenähtud toatemperatuuril säilitamise väitest (15–25 °C) ja praeguse väidetava 9-kuulise säilivusaja toetuseks.
7. Määratud väärtuste metrooloogiline jälgitavus	
7.1 Mõõtühiku selgitus, kui see on asjakohane	Pole kohaldatav.
7.2 Kasutatud etalonmaterjalide ja/või kõrgema järgu võrdlus-mõõtmis-protseduuride identifitseerimine, mida tootja kasutab seadme kalibreerimiseks	Pole kohaldatav.

8. Soovitatav profiil ja kasutajatele koolitus

8.1 Soovitatav profiil ja kasutajatele koolitus

Paneel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (kategoorianr 691215) on kvalitatiivne analüüs, mis on ette nähtud hingamiselundite nakkuse kahtlusega patsientide nasofarüngaalse tampooni (Nasopharyngeal Swab, NPS) proovide analüüsimiseks viiruslike või bakteriaalsete nukleiinhapete esinemise suhtes. Analüüs on ette nähtud kasutamiseks analüsaatoritega QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise, et ekstraheerida automaatselt integreeritud nukleiinhapped ja tuvastada proovi nukleiinhapete reaalaaja multipleks-RT-PCR.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 paneel on mõeldud kasutamiseks ainult koolitatud laboritöötajatele ja see ei ole mõeldud enesetestimiseks ega patsiendi vahetus läheduses testimiseks. Seda toodet võivad kasutada vaid töötajad, kes on läbinud spetsiaalse väljaõppe molekulaarbioloogia tehnikate alal ja on selle tehnoloogiaga tuttavad.

Redaktsiooniajalugu

SSP redaktsiooni number	Väljalaskekuupäev	Muudatuse kirjeldus	Redaktsioon on kinnitatud teavitatud asutuse poolt
01	Jaanuar 2025	1. redaktsioon	☒ Jah Valideerimiskeel: inglise keel ☐ Ei (kehtib ainult C-klassi puhul (IVDR, artikli 48 lõige 7), mille jaoks SSP ei ole NB poolt veel kinnitatud)
02	Juuni 2025	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lisamine teise instrumendina, millega paneel saab töötada Ümberklassifitseerimine D-klassist C-klassi Ühispetsifikatsioonidele viitavate viidete eemaldamine punktidest 4.1 ja 6.5 Punktis 6.6 testitava temperatuuri uuendamine 25±3 °C-lt 25±2 °C-le	☒ Jah Valideerimiskeel: inglise keel ☐ Ei (kehtib ainult C-klassi puhul (IVDR, artikli 48 lõige 7), mille jaoks SSP ei ole NB poolt veel kinnitatud)

Lisa

Lisa 01 Analüütiline toimivus

Analüütiline toimivus

Allpool esitatud kliinilist toimivust demonstreeriti analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kasutab samu analüüsimooduleid kui QIAstat-Dx Analyzer 1.0, seega ei mõjuta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 toimivust.

Analüsaatori QIAstat-Dx Rise puhul korraldati asjakohaseid uuringuid jääkmõju ja korratavuse alal. Muid allpool esitatud analüütilise toimivuse parameetreid demonstreeriti analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kasutamise abil. QIAstat-Dx Rise kasutab samu analüüsimooduleid kui QIAstat-Dx Analyzer 1.0; seega ei mõjuta QIAstat-Dx Rise toimivust.

Avastamispiir

Analüütiline tundlikkus või avastamispiir (Limit of Detection, LoD) on kõige madalam kontsentratsioon, mille korral $\geq 95\%$ analüüsitud proovidest annab positiivse vastuse.

Iga QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 paneeli sihtorganismi LoD määrati analüüsides kaubanduslikult kättesaamatute sihtanalüütide* analüütiliste proovide seeriaviisilisi lahjendusi kaubanduslikelt tarnijatelt (nt Zeptomatrix® ja ATCC®), kinnitatud kliinilistest isolaatidelt või kunstlikelt proovidelt analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 abil.

Testiti simuleeritud NPS-proove, mis esindasid mõlemat töötlemisvõimalust; NPS-i proovimaatriksit (kultiveeritud inimrakud Copan UTM-is) UTM-is oleva NPS-i jaoks ja simuleeritud kuiva tampooniproovi maatriksit (kultiveeritud inimrakud kunstlikus NPS-is) kuiva NPS-i jaoks rikastati ühe või mitme patogeeniga ja testiti vähemalt 20 korduses. Vedelproovi töövoos kasutatakse UTM-is elueeritud NPS-i ja kasseti kantakse üle 300 µl, samal ajal kui kuiva tampooni töövoog võimaldab NPS-i otse kasseti üle kanda. Kuiva tampooni proovi maketid valmistati, pipeteerides 50 µl igast lahjendatud viiruse/bakteri pulbrist tampoonile ja jäeti vähemalt 20 minutiks kuivama. Proovi makette testiti kuiva NPS-i töötlemisvaliku abil. Samaväärsuse hindamiseks viidi läbi NPS-i täiendav testimine negatiivse kliinilise maatriksi abil valmistatud UTM-proovides. Samuti osutus LoD samaväärseks, kui QIAstat-Dx Rise süsteemil testiti iga QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 paneeli sihtorganismi kohta ühte representatiivset patogeenitüve.

* Kuna kultiveeritud viirusele on piiratud juurdepääs, kasutati sünteetilist materjali (gBlock), et määrata bokaviiruse sihtmärki lisatud kliinilise negatiivse maatriksi LoD.

Tabel 1. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 paneeliga testitud NPS-i erinevate respiratoorsete sihttvede LoD väärtused UTM-is ja/või kuivas NPS-is (kultiveeritud inimrakud kunstlikus NPS-is)

Haigusetekitaja	Tüvi	Allikas	Kontsentratsioon*	Tuvastusmäär
A-tüüpi gripiviirus H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897	341,3 CEID ₅₀ /ml	Flu A: 20/20 H1: 20/20
A-tüüpi gripiviirus H1N1	A/Brisbane/59/07	Zeptomatrix 0810244CFHI	4,0 TCID ₅₀ /ml	Flu A: 20/20 H1: 20/20
A-tüüpi gripiviirus H1N1	A/New Caledonia/20/99	Zeptomatrix 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /ml	Flu A: 20/20 H1: 20/20
A-tüüpi gripiviirus H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC AV-VR-1811	0,1 PFU/ml	Flu A: 20/20 H3: 20/20
A-tüüpi gripiviirus H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3000 CEID ₅₀ /ml	Flu A: 20/20 H3: 20/20
A-tüüpi gripiviirus H3N2	A/Wisconsin/67/2005	Zeptomatrix 0810252CFHI	3,8 TCID ₅₀ /ml	Flu A: 20/20 H3: 20/20
A-tüüpi gripiviirus/H1N1/pdm09	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 PFU/ml	Flu A: 20/20 H1N1: 20/20
A-tüüpi gripiviirus/H1N1/pdm09	A/SwineNY/03/2009	Zeptomatrix 0810249CFHI	56,2 TCID ₅₀ /ml	Flu A: 20/20 H1N1: 20/20
B-tüüpi gripiviirus	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,03 PFU/ml	20/20
B-tüüpi gripiviirus	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050 CEID ₅₀ /ml	19/20
B-tüüpi gripiviirus	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	5000 CEID ₅₀ /ml	19/20
Koroonaviirus 229E	ei ole saadaval	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koroonaviirus 229E	ei ole saadaval	Zeptomatrix 0810229CFHI	3,6 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koroonaviirus OC43	ei ole saadaval	ATCC VR-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koroonaviirus OC43	ei ole saadaval	Zeptomatrix 0810024CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koroonaviirus NL63	ei ole saadaval	Zeptomatrix 0810228CFHI	0,702 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koroonaviirus HKU1	ei ole saadaval	Zeptomatrix NATRVP-ID1	3E+03 koopiat/ml	20/20

Haigusetekitaja	Tüvi	Allikas	Kontsentratsioon*	Tuvastusmäär
Koroonaviirus HKU1	ei ole saadaval	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx) S510	2,4E+05 koopiat/ml	20/20
Paragripiviirus 1 (PIV1)	C35	ATCC VR-94	9,48 TCID ₅₀ /ml	20/20
Paragripiviirus 1 (PIV1)	ei ole saadaval	Zeptomatrix 0810014CFHI	0,2 TCID ₅₀ /ml	19/20
Paragripiviirus 2 (PIV2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Paragripiviirus 2 (PIV2)	ei ole saadaval	Zeptomatrix 0810015CFHI	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Paragripiviirus 3 (PIV3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Paragripiviirus 3 (PIV3)	ei ole saadaval	Zeptomatrix 0810016CFHI	11,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Paragripiviirus 4a (PIV4a)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml	20/20
Paragripiviirus 4b (PIV4b)	ei ole saadaval	Zeptomatrix 0810060BCFHI	9,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Enteroviirus	/US/IL/14-18952 (enteroviirus D68)	ATCC VR-1824	534 TCID ₅₀ /ml	20/20
Enteroviirus	Ehhoviirus 6	ATCC VR-241	0.9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Rinoviirus	1059 (rinoviirus B14)	ATCC VR-284	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rinoviirus	HGP (rinoviirus A2)	ATCC VR-482	169 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rinoviirus	11757 (rinoviirus C16)	ATCC VR-283	50.0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rinoviirus	Tüüp 1A	ATCC VR-1559	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenoviirus	GB (adenoviirus B3)	ATCC VR-3	94900 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenoviirus	RI-67 (adenoviirus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenoviirus	Adenoid 71 (adenoviirus C1)	ATCC VR-1	69,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenoviirus	Adenoid 6 (adenoviirus C2)	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenoviirus	Tonsil 99 (adenoviirus C6)	ATCC VR-6	88,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenoviirus	Adenoid 75 (adenoviirus C5)	ATCC VR-5	7331,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Hingamisteede sünsüütsiumviirus A (RSV A)	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml	20/20
Hingamisteede sünsüütsiumviirus A (RSV A)	Pikaajaline	ATCC VR-26	33,0 PFU/ml	20/20

Haigusetekitaja	Tüvi	Allikas	Kontsentratsioon*	Tuvastusmäär
Hingamisteede sünsüütsiumviirus B (RSV B)	18 537	ATCC VR-1580	0,03 PFU/ml	20/20
Hingamisteede sünsüütsiumviirus B (RSV B)	CH93(18)-18	Zeptomatrix 0810040CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Inimese metapneumoviirus (hMPV)	Peru6-2003 (tüüp B2)	Zeptomatrix 0810159CFHI	0,01 TCID ₅₀ /ml	19/20
Inimese metapneumoviirus (hMPV)	hMPV-16, IA10-2003 (A1)	Zeptomatrix 0810161CFHI	2,86 TCID ₅₀ /ml	19/20
Inimese metapneumoviirus (hMPV)	hMPV-20, IA14-2003 (A2)	Zeptomatrix 0810163CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Inimese metapneumoviirus (hMPV)	hMPV-3, Peru2-2002 (B1)	Zeptomatrix 0810156CFHI	1479,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Bokaviirus	ei ole saadaval	IDT (gBlock)	33 000 koopiat/ml	20/20
Bokaviirus	ei ole saadaval	Vall d'Hebroni haigla	5,5E+04 koopiat/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (tüüp 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>Chlamydophila pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/ml	20/20
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	CWL029	ATCC VR-1310	120,0 IFU/ml	19/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700 711	5370 koopiat/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	5,13 PMÜ/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	18 323	ATCC 9797	2,6 PMÜ/ml	19/20
SARS-CoV-2	ei ole saadaval	NIBSC, 20/146	19 000 koopiat/ml (6,8E+04 RÜ/ml)	112/112
SARS-CoV-2	USA-WA1-2020	Zeptomatrix 0810587CFH	3160 koopiat/ml	23/24
SARS-CoV-2	ei ole saadaval	Vall d'Hebroni haigla S1229	1,9E+04 koopiat/ml	20/20
SARS-CoV-2	ei ole saadaval	Vall d'Hebroni haigla S1231	1,9E+04 koopiat/ml	24/24
SARS-CoV-2	ei ole saadaval	STAT-Dx Life, SL (QIAGENi ettevõtte) 243	600 koopiat/ml	30/30

* Teatatud on kõrgeim LoD.

Analüüsi stabiilsus

Analüüsi sooritusvõime usaldusväärsust hinnati sisemiste kontrollide analüüsimisega kliinilistes nasofarüngeaalsetes tampooniproovides. QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel abil analüüsiti viitkümmet individuaalset ninaneelu tampooniproovi, mis olid negatiivsed kõigi võimalike tuvastatavate patogeenide suhtes. Kõik analüüsitud proovid näitasid positiivset tulemust ja paneeli QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel sisemiste kontrollide sooritusvõime hinnati kehtivaks.

Eraldusvõime (Analüütiline spetsiifilisus)

Analüütilise eksklusiivsuse uuring viidi läbi in silico analüüsi ja in vitro testimise abil, et hinnata QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 paneeli analüütilist spetsiifilisust. Paneelidevahelise ristreaktiivsuse võimalikkuse hindamiseks analüüsiti paneelisiseseid organisme ning paneeli eraldusvõime hindamiseks analüüsiti paneeliväliseid organisme. Kõnealused organismid hõlmasid proove, mis on seotud paneeli Respiratory Panel organismidega, kuid neist erinevad, või mida võib leida ettenähtud analüüsitava populatsioonilt kogutud proovidest. Valitud organismid on kliiniliselt relevant (koloniseerivad ülemised hingamisteed või põhjustavad hingamiselundite häirimise sümptomeid), on osa normaalsest naha mikrofloorast või laboratoorsed saasteained, või on populatsiooni enamust nakatavad mikroorganismid. Analüüsitud paneelisiseseid ja paneeliväliseid organisme on esitatud Tabel 2.

Proovid valmistati ette, sisestades imiteeritud nasofarüngeaalse tampooniproovi maatriksisse ristreaktiivsed organismid kõige suurema võimaliku kontsentratsiooniga olenevalt organismi lähtelohusest – eelistatavalt 10^5 TCID₅₀/ml viiruslike sihtmärkide korral ja 10^6 PMÜ/ml bakteriaalsete sihtmärkide korral.

Tabel 2. Analüüsitud haigusetekitajate analüütilise spetsiifilisuse loend

Paneelil/ paneelil väljaspool	Tüüp	Haigusetekitaja	Tüvi	Allikas
Paneelil olev	Bakterid	<i>C. pneumoniae</i>	AR-39	ATCC 53592
			TWAR tüvi TW-183	ATCC VR-2282
		<i>B. pertussis</i>	E431	Zeptomatrix 0801460
		<i>M. pneumoniae</i>	M129	Zeptomatrix 0801579
			UTMB-10P	ATCC 49894
		<i>L. pneumophila</i>	Philadelphia	Zeptomatrix 0801645
			Philadelphia-1	ATCC 33152
		A-tüüpi gripiviirus H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		A-tüüpi gripiviirus H3N2	A/Šveits/971529/2013	ATCC VR-1837
			A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
Viirus	Viirus	A-tüüpi gripiviirus H1N1/pdm09	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
			A/California/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884
		B-tüüpi gripiviirus	B/Florida/04/06	ATCC VR-1804
		Koroonaviirus 229E	Ei ole saadaval	Zeptomatrix 0810229CF
			Ei ole saadaval	Zeptomatrix 0810229CFHI
		Koroonaviirus OC43	Ei ole saadaval	ATCC VR-1558
			Ei ole saadaval	Zeptomatrix 0810024CFHI
		Koroonaviirus NL63	Ei ole saadaval	BEI Resources NR-470
		Koroonaviirus HKU1	Ei ole saadaval	QIAGEN S506*
		Paragripiviirus 1	C35	ATCC VR-94
		Paragripiviirus 2	Greer	ATCC VR-92
		Paragripiviirus 3	C 243	ATCC VR-93

Paneelil/ paneelil väljaspool	Tüüp	Haigusetekiitaja	Tüvi	Allikas
		Paragripiviirus 4	PIV4A	Zeptomatrix 0810060CFHI
			PIV4B	Zeptomatrix 0810060BCFHI
		Respiratoorne süntsütiiaalviirus	A2	ATCC VR-1540
		Inimese metapneumoviirus	A1 (hMPV-16, IA10-2003)	Zeptomatrix 0810161CFHI
		Adenoviirus C	Adenoid 71 (adenoviirus C1)	ATCC VR-1
		Adenoviirus B	Gomen (adenoviirus B7)	ATCC VR-7
		Enteroviirus D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
		Rinoviirus	2060 (tüüp 1A)	ATCC VR-1559
		Bokaviirus	Tüüp 1	Kansase Ülikool*
		SARS-CoV-2	Ei ole saadaval	Haigla kliinik S243*
Paneeliväline	Bakterid	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Z160	Zeptomatrix 0804096
		<i>Bordetella avium</i>	Z338	Zeptomatrix 0804316
		<i>Bordetella bronchiseptica</i>	NRRL B-140	ATCC 4617
		<i>Bordetella hinzii</i>	LMG 13501	ATCC 51783
			Ei ole saadaval	Vircell MC089
		<i>Bordetella holmesii</i>	F061	Zeptomatrix 0801464
			CDC F5101	ATCC 51541
		<i>Bordetella parapertussis</i>	A747	Zeptomatrix 0801461
		<i>Chlamydia trachomatis</i>	BOUR	ATCC VR-348-B
		<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Z116	Zeptomatrix 0801882
			48 255	ATCC 11913

Paneelil/ paneelil väljaspool	Tüüp	Haigusetekiitaja	Tüvi	Allikas
		<i>Enterobacter aerogenes</i> (Klebsiella aerogenes)	NCDC 819-56 Z052	ATCC 13048 Zeptomatrix 0801518
		<i>Escherichia coli</i> (0157)	O157:H7; EDL933	Zeptomatrix 0801622
		<i>Haemophilus influenzae</i>	L-378	ATCC 49766
		<i>Klebsiella oxytoca</i>	LBM 90.11.033	ATCC 700324
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 9633 [NCDC 298-53, NCDC 410-68]	ATCC 13883
		<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Scav [IFO 13951, M. Rogosa 210X, NCIB 8690, PA Hansen L 917]	ATCC 4356
		<i>Lactobacillus plantarum</i>	17-5	Zeptomatrix 0801507
		<i>Legionella bozemanii</i>	CIP 103872 (ATCC 33217; CCUG 11880; NCTC 11368)	CECT 7276
		<i>Legionella dumofii</i>	CCUG 11881 (ATCC 33279; CCUG 11881; CIP 103876; NCTC 11370; tüvi NY 23)	CECT 7349
		<i>Legionella feeleeii</i>	Ly166,96 Ei ole saadaval	ATCC 700514 Vircell MC092
		<i>Legionella longbeacheae</i>	Long Beach 4	Zeptomatrix 0801577
		<i>Legionella micdadei</i>	Tatlock	Zeptomatrix 0801576
		<i>Moraxella catarrhalis</i> (Branhamella catarrhalis)	Ne 11 [CCUG 353, LMG 11192, NCTC 11020] N9 [P. Baumann N4]	ATCC 25238 ATCC 25240
		<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Ei ole saadaval	ATCC 25177DQ
		<i>Mycoplasma genitalium</i>	SEA-1	Zeptomatrix 0804094-I
		<i>Mycoplasma hominis</i>	Z317 ei ole saadaval	Zeptomatrix 080411 ATCC 27545

Paneelil/ paneelil väljaspool	Tüüp	Haigusetekiitaja	Tüvi	Allikas
		<i>Mükoplasma oraal</i>	19299 [NCTC 10112]	ATCC 23714
		<i>Neisseria elongata</i>	Z071	Zeptomatrix 0801510
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Z017	Zeptomatrix 0801482
		<i>Neisseria meningitidis</i>	FAM18	ATCC 700532DQ
			Serogrupp Y	ATCC 35561
		<i>Proteus mirabilis</i>	LRA 08 01 73 [API SA, DSM 6674]	ATCC 35659
			Z050	Zeptomatrix 0801544
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PRD-10 [CIP 103467, NCIB 10421, PCI 812]	ATCC 15442
		<i>Serratia marcescens</i>	PCI 1107	ATCC 14756
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Subsp.. aureus, FDA 209	ATCC CRM-6538
		<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA tüvi PCI 1200	ATCC 12228
		<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	810-2 [MDB tüvi BS 1640, NCIB 9203, NCPPB 1974, NCTC 10257, NRC 729, RY Stanier 67, RH 1168]	ATCC 13637
		<i>Streptococcus agalactiae</i>	NCTC 8181 [G19]	ATCC 13813
			Z2019	Zeptomatrix 0801545
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022; 19F	Zeptomatrix 0801439
		<i>Streptococcus pyogenes</i>	Lancefieldi grupp A/C203 S	ATCC 14289
			Z018	Zeptomatrix 0801512
		<i>Streptococcus salivarius</i>	Z127	Zeptomatrix 0801896
			C699 [S30D]	ATCC 13419
		<i>Ureaplasma urealyticum</i>	T-tüvi 960 (CX8) [960, CIP 103755, NCTC 10177]	ATCC 27618

Paneelil/ paneelil väljaspool	Tüüp	Haigusetekitaja	Tüvi	Allikas
Viirus		Tsütomegaloviirus	AD-169	Zeptomatrix NATCMV-0005
			Towne	Zeptomatrix 0810499CFHI
		Epstein-Barri viirus	B958	ATCC VR-1492PQ
		Lihtherpesviiruse 1. tüüp	ATCC-20111	ATCC VR- 1778/VR-1789
		Lihtherpesviiruse 2. tüüp	ATCC-2011-2	ATCC VR- 1779/VR-734
		Leetrite viirus	Edmonston	ATCC VR-24
		Lähis-Ida respiatoorse sündroomi (MERS) koroonaviirus	England-1 Ei ole saadaval	Vircell MC121 ATCC VR-3248SD
		Mumps	Enders	ATCC VR-106
		Raske äge respiatoorne sündroom (SARS)	Ei ole saadaval	IDT (gBlocks)†
Seen		<i>Aspergillus flavus</i>	Harvard 997	Vircell MC064
			Z013	Zeptomatrix 0801598
		<i>Aspergillus fumigatus</i>	MCV-C#10	Vircell MBC002
			Z014	Zeptomatrix 0801716
		<i>Candida albicans</i>	3147 [CBS 6431, CCY 29-3-106, CIP 48.72, DSM 1386, IFO 1594, NCPF 3179, NCYC 1363, NIH 3147, VTT C-85161]	ATCC CRM-10231
		<i>Cryptococcus neoformans</i>	CBS 132 [CCRC 20528, DBVPG 6010, IFO 0608, NRRL Y-2534]	ATCC 32045

* Kliiniline proov saadi ettevõtetest STAT-Dx Life, SL (QIAGENi ettevõtte) (HKU1); Kansase Ülikool USAs (Bocavirus); ja Hospital Clinic Barcelonas (SARS-CoV-2).

† SARSi jaoks kasutati kunstlikke genoomseid fragmente.

Kõik paneelil olevad patogeenid tuvastati spetsiifiliselt ja kõik testitud paneelivälised patogeenid andsid negatiivse tulemuse ning QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 paneelil ristreaktiivsust ei täheldatud. Ainsaks erandiks on *Bordetella* liigid, kuna *Bordetella holmesii* ja *Bordetella bronchiseptica* rist-reaktsioonid *Bordetella pertussis* testiga. *Bordetella pertussis*'e tuvastamiseks kasutatav sihtgeen (insertsioonielement IS481) on transposoon, mis esineb ka teistes *Bordetella* liikides, ning teatud tasemel ristreaktiivsust ennustati esialgse järjestusanalüüsi abil, mida täheldati *Bordetella holmesii* ja mõnede *Bordetella bronchiseptica* tüvede kõrgete kontsentratsioonide testimisel. Kui vastavalt CDC suunistele analüüside jaoks, mis kasutavad paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel puhul sihtregiooni IS481, on *Bordetella pertussis*'e CT-väärtus $CT > 29$, on soovitatav teostada kinnitav spetsiifilisuse analüüs. Kõrgete kontsentratsioonide korral ei täheldatud liigi *Bordetella parapertussis* puhul ristreaktiivsust.

In silico analüüs viidi läbi kõikidele praimeritele/sondidele, sealhulgas paneel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, tõestades spetsiifilist amplifikatsiooni ja sihtmärkide tuvastamist ilma ristreaktiivsuseta (ainsa eespool kirjeldatud erandiga).

Kaasatavus (analüütiline reaktiivsus)

Sooritati kaasatavuse uuring, et analüüsida erinevate tüvede tuvastamist, mis esindavad paneeli Respiratory Panel iga sihtmärk-organismi geneetilist mitmekesisust („kaasatavad tüved“).

Uuringusse kaasati kokku 139 kaasatavat tüve, mis esindavad erinevate organismide liike/tüüpe (nt kaasati erinevatest geograafilistest piirkondadest eraldatud A-tüüpi gripiviiruse tüved ja erinevad kalendriaastad). Märgetestimise ja in silico analüüsi põhjal on QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 paneeli praimerid ja sondid spetsiifilised ja kaasavad iga patogeeni kliiniliselt levinud ja oluliste tüvede suhtes. Märgetestimine on tehtud loetletud tüvedega. Tabel 3.

Tabel 3. Testitud kaasavate tüvede loetelu

Haigusetekiitaja	Alatüüp/ serotüüp	Tüvi	Allikas	x LoD tuvastatud	QIAstat-Dx tulemus
A-tüüpi gripiviirus	H1N1	A/Brisbane/59/07	Zeptomatrix 0810244CFHI*	1 x LoD	A-tüüpi gripiviirus H1
		A/New Caledonia/20/99	Zeptomatrix 0810036CFHI*	0,3 x LoD	A-tüüpi gripiviirus H1
		A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897*	1 x LoD	A-tüüpi gripiviirus H1
		A/Denver/1/57	ATCC VR-546	0,1 x LoD	A-tüüpi gripiviirus H1
		A/Mal/302/54	ATCC VR-98	1 x LoD	A-tüüpi gripiviirus H1
		A/Weiss/43	ATCC VR-96	0,1 x LoD	A-tüüpi gripiviirus H1
		A/PR/8/34	ATCC VR-1469	3 x LoD	A-tüüpi gripiviirus H1
		A/Fort Monmouth/1/ 1947	ATCC VR-1754	0,1 x LoD	A-tüüpi gripiviirus H1
		A/WS/33	ATCC VR-1520	0,1 x LoD	A-tüüpi gripiviirus H1

Haigusetekitaja	Alatüüp/ serotüüp	Tüvi	Allikas	x LoD tuvastatud	QIAstat-Dx tulemus
H3N2		A/Swine/Iowa/15/1930	ATCC VR-333	1 × LoD	A-tüüpi gripiviirus H1
		A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811*	1 × LoD	A-tüüpi gripiviirus H3
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810†	1 × LoD	A-tüüpi gripiviirus H3
		A/Wisconsin/67/2005	Zeptomatrix 0810252CFHI*	1 × LoD	A-tüüpi gripiviirus H3
		A/Wisconsin/15/2009	ATCC VR-1882	1 × LoD	A-tüüpi gripiviirus H3
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822	1 × LoD	A-tüüpi gripiviirus H3
		A/Aichi/2/68	ATCC VR-1680	10 × LoD	A-tüüpi gripiviirus H3
		A/Hong Kong/8/68	ATCC VR-1679	10 × LoD	A-tüüpi gripiviirus H3
		A/Alice (rekombinant, kannab tüve A/England/42/72)	ATCC VR-776	10 × LoD	A-tüüpi gripiviirus H3
		MRC-2 (rekombinant A/England/42/72 ja A/PR/8/34 tüved)	ATCC VR-777	100 × LoD	A-tüüpi gripiviirus H3
H1N1/pdm09		A/Šveits/9715293/2013	ATCC VR-1837	1 × LoD	A-tüüpi gripiviirus H3
		A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736†	1 × LoD	A-tüüpi gripiviirus H1N1/pdm09
		A/SwineNY/03/2009	Zeptomatrix 0810249CFHI*	1 × LoD	A-tüüpi gripiviirus H1N1/pdm09
		A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737	0,1 × LoD	A-tüüpi gripiviirus H1N1/pdm09
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738	100 × LoD	A-tüüpi gripiviirus H1N1/pdm09

Haigusetekitaja	Alatüüp/ serotüüp	Tüvi	Allikas	x LoD tuvastatud	QIAstat-Dx tulemus
		Swine NY/01/2009	Zeptomatrix 0810248CFHI	0,3 x LoD	A-tüüpi gripiviirus H1N1/pdm09
		Swine NY/02/2009	Zeptomatrix 0810109CFNHI	10 x LoD	A-tüüpi gripiviirus H1N1/pdm09
		A/California/07/ 2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884	0,1 x LoD	A-tüüpi gripiviirus H1N1/pdm09
		Canada/6294/09	Zeptomatrix 0810109CFJHI	3 x LoD	A-tüüpi gripiviirus H1N1/pdm09
		Mexico/4108/09	Zeptomatrix 0810166CFHI	0,1 x LoD	A-tüüpi gripiviirus H1N1/pdm09
		Netherlands/2629/ 2009	BEI Resources NR-19823	0,3 x LoD	A-tüüpi gripiviirus H1N1/pdm09
	H1N2 [†]	Rekombinant Kilbourne F63, A/NWS/1934 (HA) x A/Rockefeller Institute/5/1957 (NA) (nukleiinhape)	BEI Resources NR-9677	100 x LoD	A-tüüpi gripiviirus H1
	H2N2 [†]	Japan/305/1957 (nukleiinhape)	BEI Resources NR-2775	1 x LoD	A-tüüpi gripiviirus
		Korea/426/ 1968xPuerto Rico/8/1934 (nukleiinhape)	BEI Resources NR-9679	0,3 x LoD	A-tüüpi gripiviirus
	H2N3 [†]	A/part/Saksamaa/ 1215/1973 (H2N3) (nukleiinhape)	BEI Resources	Pole kohaldatav [§]	A-tüüpi gripiviirus
	H5N2 [†]	A/part/Pennsylvania /10218/1984 (H5N2) (nukleiinhape)	BEI Resources	Pole kohaldatav [§]	A-tüüpi gripiviirus
	H5N3 [†]	A/Duck/Singapore/ 645/1997 (nukleiinhape)	BEI Resources NR-9682	1 x LoD	A-tüüpi gripiviirus

Haigusetekitaja	Alatüüp/ serotüüp	Tüvi	Allikas	x LoD tuvastatud	QIAstat-Dx tulemus
B-tüüpi gripiviirus	H7N7 [†]	A/equine/Praha/ 1956 (H7N7) (nukleiinhape)	BEI Resources	Pole kohaldatav [§]	A-tüüpi gripiviirus
	H10N7 [†]	Kana/Saksamaa/N /49 (nukleiinhape)	BEI Resources NR-2765	10 × LoD	A-tüüpi gripiviirus
	Ei ole saadaval	B/Virginia/ATCC5/ 2012	ATCC VR-1807 [†]	1 × LoD	B-tüüpi gripiviirus
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804 [*]	1 × LoD	B-tüüpi gripiviirus
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295 [*]	0,3 × LoD	B-tüüpi gripiviirus
		B/Allen/45	ATCC VR-102	Pole tuvastatud	Negatiivne [†]
		B/Hong Kong/5/72	ATCC VR-823	Pole tuvastatud	Negatiivne [†]
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296	0,1 × LoD	B-tüüpi gripiviirus
		B/GL/1739/54	ATCC VR-103	1 × LoD	B-tüüpi gripiviirus
		B/Wisconsin/1/ 2010	ATCC VR-1883	0,1 × LoD	B-tüüpi gripiviirus
		B/Massachusetts/2/ 2012	ATCC VR-1813	3 × LoD	B-tüüpi gripiviirus
		B/Florida/02/06	Zeptomatrix 0810037CFHI	Halvenenud tuvastatavus	B-tüüpi gripiviirus või negatiivne**
		B/Brisbane/60/ 2008	BEI Resources NR-42005	0,1 × LoD	B-tüüpi gripiviirus
		B/Malaysia/2506/ 2004	BEI Resources NR-9723	0,3 × LoD	B-tüüpi gripiviirus
Koroonaviirus 229E	Ei ole saadaval	Ei ole saadaval	ATCC VR-740	0,3 × LoD	Koroonaviirus 229
		Ei ole saadaval	Zeptomatrix 0810229CFHI	1 × LoD	Koroonaviirus 229
Koroonaviirus OC43	Ei ole saadaval	Ei ole saadaval	ATCC VR-1558 [†]	1 × LoD	Koroonaviirus OC43

Haigusetekitaja	Alatüüp/ serotüüp	Tüvi	Allikas	x LoD tuvastatud	QIAstat-Dx tulemus
Koroonaviirus NL63	Ei ole saadaval	Ei ole saadaval	Zeptomatrix 0810024CFHI	1 × LoD	Koroonaviirus OC43
		Ei ole saadaval	Zeptomatrix 0810228CFHI [†]	1 × LoD	Koroonaviirus NL63
		Ei ole saadaval	BEI Resources NR-470	1 × LoD	Koroonaviirus NL63
Koroonaviirus HKU1	Ei ole saadaval	Ei ole saadaval	Zeptomatrix NATRVPI-DI [†]	1 × LoD	Koroonaviirus HKU1
		Ei ole saadaval	QIAGEN Barcelona ^{††} S510	3 × LoD	Koroonaviirus HKU1
		Ei ole saadaval	QIAGEN Barcelona ^{††} S501	1 × LoD	Koroonaviirus HKU1
		Ei ole saadaval	QIAGEN Barcelona ^{††} S496	1 × LoD	Koroonaviirus HKU1
		Ei ole saadaval	Ei ole saadaval	Ei ole saadaval	Ei ole saadaval
Paragripiviirus 1	Ei ole saadaval	C35	ATCC VR-94 [*]	1 × LoD	Paragripiviirus 1
		Ei ole saadaval	Zeptomatrix 0810014CFHI [†]	1 × LoD	Paragripiviirus 1
		Ei ole saadaval	Zeptomatrix NATRVPI-DI	10 × LoD	Paragripiviirus 1
Paragripiviirus 2	Ei ole saadaval	Greer	ATCC VR-92 [†]	1 × LoD	Paragripiviirus 2
		Ei ole saadaval	Zeptomatrix 0810015CFHI [*]	0,3 × LoD	Paragripiviirus 2
		Ei ole saadaval	Zeptomatrix 0810504CFHI	0,1 × LoD	Paragripiviirus 2
Paragripiviirus 3	Ei ole saadaval	C 243	ATCC VR-93 [*]	1 × LoD	Paragripiviirus 3
		Ei ole saadaval	Zeptomatrix 0810016CFHI [†]	1 × LoD	Paragripiviirus 3
		Ei ole saadaval	Zeptomatrix NATRVPI-DI	0,1 × LoD	Paragripiviirus 3
Paragripiviirus 4	A	M-25	ATCC VR-1378 [†]	1 × LoD	Paragripiviirus 4
		Ei ole saadaval	Zeptomatrix 081006OCFHI	0,1 × LoD	Paragripiviirus 4
	B	Ei ole saadaval	Zeptomatrix 081006BCFHI [*]	0,3 × LoD	Paragripiviirus 4
		CH 19503	ATCC VR-1377	0,3 × LoD	Paragripiviirus 4

Haigusetekitaja	Alatüüp/ serotüüp	Tüvi	Allikas	x LoD tuvastatud	QIAstat-Dx tulemus
Respiratoorne süntsüütsiumviirus	A	A2	ATCC VR-1540*	0,3 x LoD	Hingamisteede süntsüütsiumviirus A+B
		Pikaajaline	ATCC VR-26*	1 x LoD	Hingamisteede süntsüütsiumviirus A+B
		Ei ole saadaval	Zeptomatrix 0810040ACFHI	0,1 x LoD	Hingamisteede süntsüütsiumviirus A+B
	B	18 537	ATCC VR-1580†	1 x LoD	Hingamisteede süntsüütsiumviirus A+B
		CH93(18)-18	Zeptomatrix 0810040CFHI*	1 x LoD	Hingamisteede süntsüütsiumviirus A+B
		B WV/14617/85	ATCC VR-1400	1 x LoD	Hingamisteede süntsüütsiumviirus A+B
Inimese metapneumoviirus	A1	IA10-2003	Zeptomatrix 0810161CFHI†	1 x LoD	Inimese metapneumoviirus A+B
		IA3-2002	Zeptomatrix 0810160CFHI	3 x LoD	Inimese metapneumoviirus A+B
	A2	IA14-2003	Zeptomatrix 0810163CFHI*	1 x LoD	Inimese metapneumoviirus A+B
		IA27-2004	Zeptomatrix 0810164CFHI	1 x LoD	Inimese metapneumoviirus A+B
	B1	Peru2-2002	Zeptomatrix 0810156CFHI*	1 x LoD	Inimese metapneumoviirus A+B
		Peru3-2003	Zeptomatrix 0810158CFHI	1 x LoD	Inimese metapneumoviirus A+B
	B2	Peru6-2003	Zeptomatrix 0810159CFHI*	1 x LoD	Inimese metapneumoviirus A+B

Haigusetekitaja	Alatüüp/ serotüüp	Tüvi	Allikas	x LoD tuvastatud	QIAstat-Dx tulemus
		IA18-2003	Zeptomatrix 0810162CFHI	1 × LoD	Inimese metapneumoviirus A+B
		Peru1-2002	Zeptomatrix 0810157CFHI	10 × LoD	Inimese metapneumoviirus A+B
Adenoviirus A	12	Ei ole saadaval	ATCC VR-863	0,3 × LoD	Adenoviirus
Adenoviirus B	3	GB	ATCC VR-3*	0,3 × LoD	Adenoviirus
	7	Ei ole saadaval	ATCC VR-7	0,1 × LoD	Adenoviirus
	11	Ei ole saadaval	ATCC VR-12	10 × LoD	Adenoviirus
	21	Ei ole saadaval	ATCC VR-256	0,3 × LoD	Adenoviirus
	34	Ei ole saadaval	ATCC VR-716	0,3 × LoD	Adenoviirus
	35	Ei ole saadaval	ATCC VR-718	0,3 × LoD	Adenoviirus
Adenoviirus C	1	Adenoid 71	ATCC VR-1*	1 × LoD	Adenoviirus
	2	Adenoid 6	ATCC VR-846*	0,3 × LoD	Adenoviirus
	5	Adenoid 75	ATCC VR-5*	0,3 × LoD	Adenoviirus
	6	Mandlid 99	ATCC VR-6†	1 × LoD	Adenoviirus
Adenoviirus D	8	Ei ole saadaval	ATCC VR-1815	0,3 × LoD	Adenoviirus
Adenoviirus E	4	RI-67	ATCC VR-1572*	0,3 × LoD	Adenoviirus
Adenoviirus F	40	Ei ole saadaval	ATCC VR-931	0,1 × LoD	Adenoviirus
	41	Ei ole saadaval	ATCC VR-930	3 × LoD	Adenoviirus
Enteroviirus A	EV-A71	Ei ole saadaval	ATCC VR-1432	1 × LoD	Rinoviiirus/ enteroviirus
	CV-A10	Ei ole saadaval	ATCC VR-168	10 × LoD	Rinoviiirus/ enteroviirus
Enteroviirus B	E-6	D-1 (Cox)	ATCC VR-241*	0,3 × LoD	Rinoviiirus/ enteroviirus
	E-11	Ei ole saadaval	ATCC VR-41	10 × LoD	Rinoviiirus/ enteroviirus
	E-30	Ei ole saadaval	ATCC VR-1660	1 × LoD	Rinoviiirus/ enteroviirus
	CV-A9	Ei ole saadaval	ATCC VR-1311	0,3 × LoD	Rinoviiirus/ enteroviirus

Haigusetekitaja	Alatüüp/ serotüüp	Tüvi	Allikas	x LoD tuvastatud	QIAstat-Dx tulemus
	CV-B1	Ei ole saadaval	ATCC VR-28	0,3 x LoD	Rinoviiirus/ enteroviiirus
	CV-B2	Ei ole saadaval	ATCC VR-29	3 x LoD	Rinoviiirus/ enteroviiirus
	CV-B3	Ei ole saadaval	ATCC VR-30	0,3 x LoD	Rinoviiirus/ enteroviiirus
	E-17	Ei ole saadaval	ATCC VR-47	10 x LoD	Rinoviiirus/ enteroviiirus
Enteroviiirus C	CV-A21	Ei ole saadaval	ATCC VR-850	10 x LoD	Rinoviiirus/ enteroviiirus
Enteroviiirus D	EV-D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824 [†]	1 x LoD	Rinoviiirus/ enteroviiirus
Rinoviiirus A	1	2060	ATCC VR-1559 [*]	0,1 x LoD	Rinoviiirus/ enteroviiirus
	2	HGP	ATCC VR-482 [*]	1 x LoD	Rinoviiirus/ enteroviiirus
	16	11 757	ATCC VR-283 [*]	0,3 x LoD	Rinoviiirus/ enteroviiirus
Rinoviiirus B	14	1059	ATCC VR-284 [†]	1 x LoD	Rinoviiirus/ enteroviiirus
	3	Ei ole saadaval	ATCC VR-483	1 x LoD	Rinoviiirus/ enteroviiirus
	17	Ei ole saadaval	ATCC VR-1663	3 x LoD	Rinoviiirus/ enteroviiirus
Bokaviirus	Ei ole saadaval	Ei ole saadaval	IDT gBlock [†]	1 x LoD	Bokaviirus
		Ei ole saadaval	Kliiniline proov ^{††}	1 x LoD	Bokaviirus
		Ei ole saadaval	Zeptometrix 0601178NTS	1 x LoD	Bokaviirus
		Ei ole saadaval	Zeptometrix MB-004	0,3 x LoD	Bokaviirus
SARS-CoV-2	Ei ole saadaval	WHO teatmematerjal	NIBSC 20/146 ^{‡‡}	1 x LoD	SARS-CoV-2
<i>M. pneumoniae</i>	1	M129-B7	ATCC 29342 [*]	1 x LoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	1	PI 1428	ATCC 29085 [†]	1 x LoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>

Haigusetekitaja	Alatüüp/ serotüüp	Tüvi	Allikas	x LoD tuvastatud	QIAstat-Dx tulemus
<i>B. pertussis</i>	2	Ei ole saadaval	ATCC 15531	0,1 x LoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	Ei ole saadaval	1028	ATCC BAA-2707 [†]	1 x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Ei ole saadaval	19 323	ATCC 9797 [*]	1 x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>C. pneumoniae</i>	Ei ole saadaval	ei ole saadaval	ATCC 10380	0,3 x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Ei ole saadaval	TW183	ATCC VR-2282 [†]	1 x LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	Ei ole saadaval	CWL-029	ATCC VR-1310 [*]	1 x LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
<i>L. pneumophila</i>	Ei ole saadaval	ei ole saadaval	ATCC 53592	0,3 x LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	Ei ole saadaval	CA1	ATCC 700711 [†]	1 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Ei ole saadaval	<i>Legionella pneumophila</i> alatüüp Pneumophila/ 169-MNH	ATCC 43703	3 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Ei ole saadaval	Ei ole saadaval	Zeptomatrix MB-004	1 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Ei ole saadaval	alatüüp Pneumophila/ Philadelphia-1	ATCC 33152	1 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>

* LoD uuringus testitud tüved.

[†] LoD-s testitud tüved, mida kasutati tundlikkuse taseme (X korda LoD) arvutamiseks.

[‡] Kõikide mitte-inimese gripi A tüvede puhul võeti x-kordse tuvastatud LoD arvutamiseks võrdlustüvena gripi A/Brisbane/59/07 (Zeptomatrix, 0810244CFH).

[§] Kolm mitte-inimese gripi A tüve ei olnud in vitro testimiseks saadaval ja analüüs viidi läbi in silico.

[¶] Mõlemad gripi B tüved pärinevad B/Lee/40 esivanemate liinist ja ei ole praegu ringluses.

** Halvenenud tuvastatavus. In silico analüüs toetab tuvastatavust.

^{††} Kliinilised proovid saadi ettevõtetest STAT-Dx Life, SL (QIAGENi ettevõtte) Q, Hispaania (HKU1) ja Kansase Ülikool, USA (Bocavirus).

^{‡‡} SARS-CoV-2 WHO referentsmaterjali testiiti laboris representatiivse tüvena. SARS-CoV-2 puhul viidi läbi täiendav analüüs, et hõlmata kõiki variante ja liine.

Lisaks tehti in silico analüüs, et iseloomustada paneelil olevate patogeenide kaasavust avalikult kättesaadavate andmebaaside genoomsete järjestuste suhtes.

SAR S-CoV-2 puhul hõlmas in silico *hindamine* kokku 11 323 728 saadaolevat genoomi (alates SARS-CoV-2 puhangu algusest (1. jaanuar 2020) kuni 24. aprill 2023), mis olid eraldatud GISAID andmebaasist. See periood hõlmab kõiki peamisi SARS-CoV-2 liine (probleemsed variandid *alfa*, *beeta*, *gamma*, *delta* ja *omikron*; koos huvipakkuvate variantidega *lambda* ja *mu*). *pluss variandid Kappa, Epsilon, Eta ja B.1.617.3*). 11 046 667 (97,55%) analüüsitud järjestusgenoomi puhul ei täheldatud testi oligonukleotiidide sidumiskiirkonna vahel mingeid mittevastavusi. Ülejäänud analüüsitud genoomide puhul esines ainult 35 063-l (0,31%) mittevastavust, millel oleks potentsiaalselt kriitiline mõju testi toimivusele, levimusega > 0,2%. Nende mittevastavuste laboratoorne valideerimine viidi läbi LoD tasemel, kasutades vastavaid mutatsioone sisaldavaid kunstlikke genoomseid fragmente, mis kinnitasid toimivuse languse puudumist. See süvaanalüüs, mis hõlmas kõiki peamisi olulisi liine, jõudis järeldusele, et QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 paneel oli kaasav kõigi analüüsitud SARS-CoV-2 genoomide, sealhulgas kõigi teadaolevate variantide, liinide ja alamliinide puhul. Uusi järjestusi ja variante jälgitakse perioodiliselt, et teha kindlaks nende võimalik mõju QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 paneeli toimivusele.

Samuti analüüsiti nende paneelil olevate organismide katvust, millel on teadaolev bioloogiline alatüübi diferentseerumine. Kaasavus gripi A (Tabel 4), rinoviiruse/enteroviiruse (Tabel 5) ja adenoviiruse (Tabel 6) hinnati GenBanki andmebaasis saadaolevate järjestuste põhjal. Kõigil juhtudel suutis QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 paneel tuvastada kõiki kirjeldatud tüüpe või alatüüpe.

Kõigi teiste organismide puhul kinnitas BLAST-põhine homoloogiaanalüüs ka seda, et kõik GenBanki andmebaasis olevad sihtjärjestused ennustatakse tuvastatavaks. See kehtib gripi B (Victoria ja Yamagata liinid), koroonaviiruse 229E, koroonaviiruse OC43, koroonaviiruse NL63, koroonaviiruse HKU1, PIV1, PIV2, PIV3, PIV4 (sealhulgas PIV4a ja PIV4b), RSV (sealhulgas RSVa ja RSVb), hMPV (sealhulgas hMPV1, hMPV2, hMPB1 ja hMPVB2

alatüübid), bokaviiruse (alatüüp 1), *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydophila pneumoniae*, *Bordetella pertussis*-e ja *Legionella pneumophila* (kõik kirjeldatud serotüübid) kohta.

Tabel 4. Üldise gripi A testi kaasavus

H/N serotüübi kombinatsioon	BLAST/järjestuse joondamise abil tuvastatud*								
	N1	N2	N3	N4	N5	N6	N7	N8	N9
H1	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah
H2	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah
H3	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah
H4	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah
H5	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah
H6	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah
H7	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah
H8	Jah	Jah	Jah	Jah	Pole kohal-datav	Jah	Pole koha-l-datav	Jah	Pole kohal-datav
H9	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah
H10	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah
H11	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah
H12	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah
H13	Pole kohal-datav	Jah	Jah	Pole kohal-datav	Pole kohal-datav	Jah	Pole kohal-datav	Jah	Jah
H14	Pole kohal-datav	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah	Pole kohal-datav
H15	Pole kohal-datav	Pole kohal-datav	Pole kohal-datav	Jah	Jah	Jah	Jah	Pole kohal-datav	Jah
H16	Pole kohal-datav	Pole kohal-datav	Jah	Pole kohal-datav	Pole kohal-datav	Pole kohal-datav	Pole kohal-datav	Jah	Jah

* Pole kohal-datav: ei ole kohal-datav (GenBanki andmebaasis pole järjestusi saadaval).

Tabel 5. Rinoviiruse/enteroviiruse testi kaasavus

HRV/HEV alatüüp	BLAST/järjestuse joondamise abil tuvastatud*
Enteroviirus A	- Koksakiviirus A10, A12, A14, A16, A2, A3, A4, A5, A6, A7, A8 - Enteroviirus A114, A119, A120, A121, A123, A124, A125, A71, A76, A89, A90, A91, A92 - Simiani enteroviirus 19
Enteroviirus B	- Koksakiviirus A9, B1, B2, B3, B4, B5, B6 - Ehhoviirus 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 - Enteroviirus B100, B101, B106, B107, B110, B111, B69, B73, B74, B75, B77, B79, B80, B81, B82, B83, B84, B85, B86, B87, B88, B93, B97, B98 - Enteroviirus Yabian 96-83csf, Yabian 96-85csf, Simian tekitaaja 5, sigade vesikulaarhaiguse viirus
Enteroviirus C	- Koksakiviirus A1, A11, A13, A15, A17, A18, A19, A20, A21, A22, A24 - Enteroviirus C102, C104, C105, C109, C113, C116, C117, C118, C95, C96, C99 - Inimese polioviirus 1, 2, 3
Enteroviirus D	Enteroviirus D111, D68, D70, D94
Rinoviirus A	- Inimese rinoviirus A44, A95 - Rinoviirus 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
Rinoviirus B	Rinoviirus 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
Rinoviirus C	Rinoviirus 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

* Ülejäänud rinoviiruse/enteroviiruse tüvede, mida tabelis ei ole, puhul puuduvad positiivse tuvastamise kinnitamiseks sihtgeeni järjestused.

Tabel 6. Adenoviiruse testi kaasavus

Adenoviiruse alatüüp	BLAST/järjestuse joondamise abil tuvastatud
Adenoviirus A	Inimese adenoviirus A12, A18, A31, A61
Adenoviirus B	Inimese adenoviirus B3, B3+11p, B3+7, B7, B11, B50, B55, B1, B2
Adenoviirus C	Inimese adenoviirus C1, C2, C5, C6, C57
Adenoviirus D	Inimese adenoviirus 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
Adenoviirus E	- Inimese adenoviirus E4 - Simiani adenoviirus 23, 24, 25, 26, 30, 36, 37, 38, 39, E22 - Šimpansi adenoviirus Y25, gorilla gorilla adenoviirus E1
Adenoviirus F	Adenoviirus F40, F41
Adenoviirus G	Adenoviirus G52

Märgtestimise ja in silico analüüsi põhjal on QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 paneeli praimerid ja sondid spetsiifilised ja kaasavad iga patogeeni kliiniliselt levinud ja oluliste tüvede suhtes.

Reprodutseeritavus

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 paneeli reprodutseeritava toimivuse tõestamiseks QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 analüsaatoritel testiti UTM-is töödeldud NPS-is või kuivas NPS-is valitud proovide komplekti, mis koosnes madala kontsentratsiooniga analüütidest ($3 \times \text{LoD}$ ja $1 \times \text{LoD}$) ja kõrge negatiivse ($0,1 \times \text{LoD}$)/negatiivsetest proovidest.

UTM-is töödeldud NPS-proove testiti kordustes, kasutades erinevaid QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'i partiisid, ja testid viidi läbi erinevate QIAstat-Dx Analyzers 1.0-ga erinevate operaatorite poolt, erinevates kohtades ja erinevatel päevadel. Kuna SARS-CoV-2 lisati paneelile sihtmärgina hiljem, kui kõigi teiste sihtmärkide reprodutseeritavus oli kinnitust leidnud, viidi SARS-CoV-2 testimine läbi ühes kohas, et kinnitada selle oodatud käitumist. Tabel 7 See sisaldab testitud patogeenide nimekirja.

Tabel 8 ja Tabel 9 Võtke kokku $3 \times$ ja $1 \times \text{LoD}$ kontsentratsiooni tulemused, kus täheldati, et 24 sihtmärgist 24 puhul oli tuvastamise määr $\geq 95\%$. Tabel 10 võtab kokku kõrge negatiivse/negatiivse kontsentratsiooni tulemused, kus täheldati, et 24 sihtmärgist 24 puhul oli tuvastamise määr vastavalt $<95\%$ ja 0% .

Tabel 7. UTM-is NPS-is reprodutseeritavuse osas testitud hingamisteede patogeenide loend

Haigusetekiitaja	Tüvi
A-tüüpi gripiviirus H1	A/New Jersey/8/76
A-tüüpi gripiviirus H3	A/Port Chalmers/1/73
A-tüüpi gripiviirus H1N1 /2009	A/SwineNY/03/2009
B-tüüpi gripiviirus	B/Taiwan/2/62
Koroonaviirus 229E	Ei ole saadaval
Koroonaviirus OC43	Ei ole saadaval
Koroonaviirus NL63	Ei ole saadaval
Koroonaviirus HKU1	Ei ole saadaval
Paragripiviirus 1	Ei ole saadaval
Paragripiviirus 2	Greer
Paragripiviirus 3	C 243
Paragripiviirus 4a	M-25
Rinoviirus	HGP (rinoviirus A2)
Enteroviirus	/US/IL/14-18952 (enteroviirus D68)
Adenoviirus	GB (adenoviirus B3)
RSV B	CH93(18)-18
RSV A	A2
hMPV	hMPV-16, IA10-2003 (A1)
Bokaviirus	Kliiniline proov
<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

Tabel 8. Kokkuvõte NPS-i reprodutseeritavuse kohta UTM-is 3 × LoD juures

Sihhtmärk (3 × LoD)	Spetsiifiline signaal	Kasutuskohat	Tuvastus- määr	Tuvastus- määr %	Alumine kahepoolne täpne 90%	Ülemine kahepoolne täpne 90%	% vastavus eeldatavale tulemusele
			(#Posi-tiivne)	(#Posi-tiivne)	Usalduspiir	Usalduspiir	
A-tüüpi gripiviirus H1N1/ pdm09 (0810249 CFHI)*	A-tüüpi gripiviirus	Kasutuskohat 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskohat 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Kasutuskohat 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
	H1N1/ pdm09	Kasutuskohat 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskohat 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Kasutuskohat 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
A-tüüpi gripiviirus H1 (ATCC VR-897)*	A-tüüpi gripiviirus	Kasutuskohat 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskohat 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskohat 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
	H1	Kasutuskohat 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Kasutuskohat 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskohat 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%

Tabel jätkub järgmisel leheküljel

Tabeli algus eelmisel leheküljel

Sihmärk (3 x LoD)	Spetsiifiline signaal	Kasutuskoht	Tuvastus- määr	Tuvastus- määra %	Alumine kahepoolne täpne 90%	Ülemine kahepoolne täpne 90%	% vastavus eeldatavale tulemusele
			(#Posi-tiivne)	(#Posi-tiivne)	Usalduspiir	Usalduspiir	
Gripp H3 (ATCC VR-810)*	A-tüüpi gripiviirus	Kasutuskoht 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
	H3	Kasutuskoht 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
B-tüüpi gripiviirus	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Kasutuskoht 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	58/59	98,31%	92,21%	99,91%	98,31%
Koroonaviirus 229E (ATCC VR-740)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%

Tabel jätkub järgmisel leheküljel

Tabeli algus eelmisel leheküljel

Sihimärk (3 x LoD)	Spetsiifiline signaal	Kasutuskoht	Tuvastus- määr	Tuvastus- määra %	Alumine kahepoolne täpne 90%	Ülemine kahepoolne täpne 90%	% vastavus eeldatavale tulemusele
			(#Posi-tiivne)	(#Posi-tiivne)	Usalduspiir	Usalduspiir	
Koroonaviirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Koroonaviirus NL63 (0810228 CFHI)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Koroonaviirus HKU1 (NATRP-IDI)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
Paragripiviirus 1 (0810014 CFHI)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%

Tabel jätkub järgmisel leheküljel

Tabeli algus eelmisel leheküljel

Sihimärk (3 x LoD)	Spetsiifiline signaal	Kasutuskoht	Tuvastus- määr	Tuvastus- määr %	Alumine kahepoolne täpne 90%	Ülemine kahepoolne täpne 90%	% vastavus eeldatavale tulemusele
			(#Posi-tiivne)	(#Posi-tiivne)	Usalduspiir	Usalduspiir	
Paragripiviirus 2 (ATCC VR-92)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Kasutuskoht 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
Paragripiviirus 3 (ATCC VR-93)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Paragripiviirus 4 (ATCC VR-1378)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Rinoviirus (ATCC VR-482)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%

Tabel jätkub järgmisel leheküljel

Tabeli algus eelmisel leheküljel

Sihimärk (3 x LoD)	Spetsiifiline signaal	Kasutuskoh	Tuvastus- määr	Tuvastus- määr %	Alumine kahepoolne täpne 90%	Ülemine kahepoolne täpne 90%	% vastavus eeldatavale tulemusele
			(#Posi-tiivne)	(#Posi-tiivne)	Usalduspiir	Usalduspiir	
Enteroviirus (ATCC VR-1824)	Ei ole saadaval	Kasutuskoh 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoh 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoh 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Adenoviirus (ATCC VR-3)	Ei ole saadaval	Kasutuskoh 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoh 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoh 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Respiratoor- süntsütaalne viirus A (ATCC VR-1540)	Ei ole saadaval	Kasutuskoh 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoh 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoh 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Respiratoor- süntsütaalne viirus B (081004OCF)	Ei ole saadaval	Kasutuskoh 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoh 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoh 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%

Tabel jätkub järgmisel leheküljel

Tabeli algus eelmisel leheküljel

Sihthmärk (3 x LoD)	Spetsiifiline signaal	Kasutuskoht	Tuvastusmäär (#Posi-tiivne)	Tuvastus- määr % (#Posi-tiivne)	Alumine kahepoolne täpne 90% Usalduspiir	Ülemine kahepoolne täpne 90% Usalduspiir	% vastavus eeldatavale tulemusele
Inimese metapneu- moviirus (0810161CF)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
M. <i>pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
C. <i>pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 2	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Kasutuskoht 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
B. <i>pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	92/92	100%	96,07%	100,00%	100,00%

* Patogeeni täielike tulemuste esitamiseks on vaja kahte signaali (nii geneerilist A-grippi kui ka tüvespetsiifilist sihtmärki).

† Testitud ühes kohas.

Tabel 9. Kokkuvõte NPS-i reprodutseeritavustesti kokkuvõttest 1 x LoD juures UTM-is

Sihimärk (1 x LoD)	Spetsiifiline signaal	Kasutuskoht	Tuvastus- määr	Tuvastus- määr %	Alumine kahepoolne täpne 90%	Ülemine kahepoolne täpne 90%	% vastavus eeldatavale tulemusele
			(#Positiivne)	(#Positiivne)	Usalduspiir	Usalduspiir	
A-tüüpi gripiviirus H1N1/pdm09 (0810249CFHII)*	A-tüüpi gripiviirus	Kasutuskoht 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
	H1N1/ pdm09	Kasutuskoht 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
A-tüüpi gripiviirus H1 (ATCC VR-897)*	A-tüüpi gripiviirus	Kasutuskoht 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Kasutuskoht 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
	H1	Kasutuskoht 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 3	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Kõik kohad (kokku)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%

Tabel jätkub järgmisel leheküljel

Tabeli algus eelmisel leheküljel

Sihimärk (1 x LoD)	Spetsiifiline signaal	Kasutuskoht	Tuvastus- määr	Tuvastus- määr %	Alumine kahepoolne täpne 90%	Ülemine kahepoolne täpne 90%	% vastavus eeldatavale tulemusele
			(#Positiivne)	(#Positiivne)	Usalduspiir	Usalduspiir	
Gripp H3 (ATCC VR-810)*	A-tüüpi gripiviirus	Kasutuskoht 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Kasutuskoht 2	18/18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	57/58	98,28%	92,08%	99,91%	98,28%
	H3	Kasutuskoht 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 2	18/18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
B-tüüpi gripiviirus (ATCC VR-295)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Kasutuskoht 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
Koroonaviirus 229E (ATCC VR-740)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	18/20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%
		Kasutuskoht 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	58/60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%

Tabel jätkub järgmisel leheküljel

Tabeli algus eelmisel leheküljel

Sihimärk (1 x LoD)	Spetsiifiline signaal	Kasutuskoht	Tuvastus- määr	Tuvastus- määr %	Alumine kahepoolne täpne 90%	Ülemine kahepoolne täpne 90%	% vastavus eeldatavale tulemusele
			(#Positiivne)	(#Positiivne)	Usalduspiir	Usalduspiir	
Koroonaviirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Koroonaviirus NL63 (0810228CFHI)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 2	18/18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Koroonaviirus HKU1 (NATRVPI-DI)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
Paragripiviirus 1 (0810014CFHI)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 2	18/18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%

Tabel jätkub järgmisel leheküljel

Tabeli algus eelmisel leheküljel

Sihimärk (1 x LoD)	Spetsiifiline signaal	Kasutuskoht	Tuvastus- määr	Tuvastus- määr %	Alumine kahepoolne täpne 90%	Ülemine kahepoolne täpne 90%	% vastavus eeldatavale tulemusele
			(#Positiivne)	(#Positiivne)	Usalduspiir	Usalduspiir	
Paragripiviirus 2 (ATCC VR-92)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Kasutuskoht 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 3	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Kõik kohad (kokku)	58/60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%
Paragripiviirus 3 (ATCC VR-93)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Paragripiviirus 4 (ATCC VR-1378)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
Rinoviirus (ATCC VR-482)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%

Tabel jätkub järgmisel leheküljel

Tabeli algus eelmisel leheküljel

Sihthmärk (1 x LoD)	Spetsiifiline signaal	Kasutuskohat	Tuvastus- määr	Tuvastus- määr %	Alumine kahepoolne täpne 90%	Ülemine kahepoolne täpne 90%	% vastavus eeldatavale tulemusele
			(#Positiivne)	(#Positiivne)	Usalduspiir	Usalduspiir	
Enteroviirus (ATCC VR-1824)	Ei ole saadaval	Kasutuskohat 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Kasutuskohat 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskohat 3	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Kõik kohad (kokku)	58/60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%
Adenoviirus (ATCC VR-3)	Ei ole saadaval	Kasutuskohat 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskohat 2	18/18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		Kasutuskohat 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Respiratoor- süntsütiaalne viirus A (ATCC VR-1540)	Ei ole saadaval	Kasutuskohat 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskohat 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Kasutuskohat 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Inimese metapneumoviirus (0810161CF)	Ei ole saadaval	Kasutuskohat 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Kasutuskohat 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskohat 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%

Tabel jätkub järgmisel leheküljel

Tabeli algus eelmisel leheküljel

Sihimärk (1 x LoD)	Spetsiifiline signaal	Kasutuskoht	Tuvastus- määr	Tuvastus- määr %	Alumine kahepoolne täpne 90%	Ülemine kahepoolne täpne 90%	% vastavus eeldatavale tulemusele
			(#Positiivne)	(#Positiivne)	Usalduspiir	Usalduspiir	
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	18/20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%
		Kasutuskoht 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kasutuskoht 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	58/60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	87/90	96,67%	90,57%	99,31%	96,67%

* Patogeeni täielike tulemuste esitamiseks on vaja kahte signaali (nii geneerilist A-grippi kui ka tüvespetsiifilist sihtmärki).

† Testitud ühes kohas.

Tabel 10. Kokkuvõte NPS-i reprodutseeritavustesti kohta 0,1 x LoD juures UTM-is

Sihimärk (1 x LoD)	Spetsiifiline signaal	Kasutuskohat	Tuvastus- määr	Tuvastus- määr %	Alumine kahepoolne täpne 90%	Ülemine kahepoolne täpne 90%	% vastavus eeldatavale tulemusele
			(#Positiivne)	(#Positiivne)	Usalduspiir	Usalduspiir	
A-tüüpi gripiviirus H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	A-tüüpi gripiviirus	Kasutuskohat 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Kasutuskohat 2	18/20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%
		Kasutuskohat 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Kõik kohad (kokku)	57/60	95,00%	87,58%	98,62%	95,00%
	H1N1/pdm09	Kasutuskohat 1	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Kasutuskohat 2	16/20	80,00%	59,90%	92,86%	80,00%
		Kasutuskohat 3	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Kõik kohad (kokku)	45/60	75,00%	64,15%	83,91%	75,00%
	A-tüüpi gripiviirus	Kasutuskohat 1	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Kasutuskohat 2	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
Kasutuskohat 3		12/20	60,00%	39,36%	78,29%	60,00%	
Kõik kohad (kokku)		35/59	59,32%	47,78%	70,13%	59,32%	
A-tüüpi gripiviirus H1 (ATCC VR-897)*	H1	Kasutuskohat 1	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Kasutuskohat 2	13/19	68,42%	47,00%	85,25%	68,42%
		Kasutuskohat 3	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Kõik kohad (kokku)	41/59	69,49%	58,19%	79,26%	69,49%

Tabel jätkub järgmisel leheküljel

Tabeli algus eelmisel leheküljel

Sihimärk (1 x LoD)	Spetsiifiline signaal	Kasutuskoht	Tuvastus- määr	Tuvastus- määr %	Alumine kahepoolne täpne 90%	Ülemine kahepoolne täpne 90%	% vastavus eeldatavale tulemusele
			(#Positiivne)	(#Positiivne)	Usalduspiir	Usalduspiir	
Gripp H3 (ATCC VR-810)*	A-tüüpi gripiviirus	Kasutuskoht 1	10/20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%
		Kasutuskoht 2	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Kasutuskoht 3	16/19	84,21%	64,06%	95,55%	84,21%
		Kõik kohad (kokku)	35/58	60,34%	48,70%	71,17%	60,34%
	H3	Kasutuskoht 1	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Kasutuskoht 2	16/19	84,21%	64,06%	95,55%	84,21%
		Kasutuskoht 3	17/19	89,47%	70,42%	98,10%	89,47%
		Kõik kohad (kokku)	46/58	79,31%	68,64%	87,61%	79,31%
B-tüüpi gripiviirus (ATCC VR-295)	Pole kohaldatav	Kasutuskoht 1	7/20	35,00%	17,73%	55,80%	35,00%
		Kasutuskoht 2	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Kasutuskoht 3	8/20	40,00%	21,71%	60,64%	40,00%
		Kõik kohad (kokku)	24/59	40,68%	29,87%	52,22%	40,68%
Koroonaviirus 229E (ATCC VR-740)	Pole kohaldatav	Kasutuskoht 1	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Kasutuskoht 2	12/19	63,16%	41,81%	81,25%	63,16%
		Kasutuskoht 3	5/20	25,00%	10,41%	45,56%	25,00%
		Kõik kohad (kokku)	26/59	44,07%	33,01%	55,58%	44,07%

Tabel jätkub järgmisel leheküljel

Tabeli algus eelmisel leheküljel

Sihimärk (1 x LoD)	Spetsiifiline signaal	Kasutuskoht	Tuvastus- määr	Tuvastus- määr %	Alumine kahepoolne täpne 90%	Ülemine kahepoolne täpne 90%	% vastavus eeldatavale tulemusele
			(#Positiivne)	(#Positiivne)	Usalduspiir	Usalduspiir	
Koroonaviirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Kasutuskoht 2	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Kasutuskoht 3	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Kõik kohad (kokku)	43/60	71,67%	60,58%	81,07%	71,67%
Koroonaviirus NL63 (0810228CFHI)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Kasutuskoht 2	12/19	63,16%	41,81%	81,25%	63,16%
		Kasutuskoht 3	14/19	73,68%	52,42%	89,01%	73,68%
		Kõik kohad (kokku)	39/58	67,24%	55,74%	77,37%	67,24%
Koroonaviirus HKU1 (NATRVPI-DI)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	17/20	85,00%	65,63%	95,78%	85,00%
		Kasutuskoht 2	10/19	52,63%	32,01%	72,61%	52,63%
		Kasutuskoht 3	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Kõik kohad (kokku)	36/59	61,02%	49,48%	71,69%	61,02%
Paragripiviirus 1 (0810014CFHI)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Kasutuskoht 2	12/19	63,16%	41,81%	81,25%	63,16%
		Kasutuskoht 3	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Kõik kohad (kokku)	35/58	60,34%	48,70%	71,17%	60,34%

Tabel jätkub järgmisel leheküljel

Tabeli algus eelmisel leheküljel

Sihthärg	Spetsiifiline signaal	Kasutuskoht	Tuvastus-määr	Tuvastus-määr %	Alumine kahepoolne täpne 90%	Ülemine kahepoolne täpne 90%	% vastavus eeldatavale tulemusele
(1 × LoD)			(#Positiivne)	(#Positiivne)	Usalduspiir	Usalduspiir	
Paragripiviirus 2 (ATCC VR-92)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Kasutuskoht 2	11/19	57,89%	36,81%	77,03%	57,89%
		Kasutuskoht 3	12/20	60,00%	39,36%	78,29%	60,00%
		Kõik kohad (kokku)	32/59	54,24%	42,75%	65,39%	54,24%
Paragripiviirus 3 (ATCC VR-93)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Kasutuskoht 2	17/20	85,00%	65,63%	95,78%	85,00%
		Kasutuskoht 3	17/20	85,00%	65,63%	95,78%	85,00%
		Kõik kohad (kokku)	47/60	78,33%	67,78%	86,68%	78,33%
Paragripiviirus 4 (ATCC VR-1378)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	10/20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%
		Kasutuskoht 2	11/19	57,89%	36,81%	77,03%	57,89%
		Kasutuskoht 3	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Kõik kohad (kokku)	30/59	50,85%	39,46%	62,17%	50,85%
Rinoviirus (ATCC VR-482)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Kasutuskoht 2	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Kasutuskoht 3	18/20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%
		Kõik kohad (kokku)	48/60	80,00%	69,62%	88,03%	80,00%

Tabel jätkub järgmisel leheküljel

Tabeli algus eelmisel leheküljel

Sihthmärk (1 × LoD)	Spetsiifiline signaal	Kasutuskoht	Tuvastus- määr	Tuvastus- määr %	Alumine kahepoolne täpne 90%	Ülemine kahepoolne täpne 90%	% vastavus eeldatavale tulemusele
			(#Positiivne)	(#Positiivne)	Usalduspiir	Usalduspiir	
Enteroviirus (ATCC VR-1824)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	8/20	40,00%	21,71%	60,64%	40,00%
		Kasutuskoht 2	6/19	31,58%	14,75%	53,00%	31,58%
		Kasutuskoht 3	7/20	35,00%	17,73%	55,80%	35,00%
		Kõik kohad (kokku)	21/59	35,59%	25,24%	47,08%	35,59%
Adenoviirus (ATCC VR-3)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	10/20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%
		Kasutuskoht 2	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Kasutuskoht 3	10/19	52,63%	32,01%	72,61%	52,63%
		Kõik kohad (kokku)	29/58	50,00%	38,54%	61,46%	50,00%
Respiratoor- süntsüüaalse viirus A (ATCC VR-1540)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	6/20	30,00%	13,96%	50,78%	30,00%
		Kasutuskoht 2	7/20	35,00%	17,73%	55,80%	35,00%
		Kasutuskoht 3	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Kõik kohad (kokku)	22/60	36,67%	26,29%	48,07%	36,67%
Respiratoor- süntsüüaalse viirus B (081004OCF)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Kasutuskoht 2	15/19	78,95%	58,09%	92,47%	78,95%
		Kasutuskoht 3	10/20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%
		Kõik kohad (kokku)	39/59	66,10%	54,67%	76,28%	66,10%

Tabel jätkub järgmisel leheküljel

Tabeli algus eelmisel leheküljel

Sihthärk (1 × LoD)	Spetsiifiline signaal	Kasutuskoht	Tuvastus- määr	Tuvastus- määr %	Alumine kahepoolne täpne 90%	Ülemine kahepoolne täpne 90%	% vastavus eeldatavale tulemusele
			(#Positiivne)	(#Positiivne)	Usalduspiir	Usalduspiir	
Inimese metapneumoviirus (0810161CF)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	6/20	30,00%	13,96%	50,78%	30,00%
		Kasutuskoht 2	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Kasutuskoht 3	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Kõik kohad (kokku)	24/59	40,68%	29,87%	52,22%	40,68%
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Kasutuskoht 2	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Kasutuskoht 3	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Kõik kohad (kokku)	41/60	68,33%	57,08%	78,17%	68,33%
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	11/20	55,00%	34,69%	74,13%	55,00%
		Kasutuskoht 2	11/19	57,89%	36,81%	77,03%	57,89%
		Kasutuskoht 3	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Kõik kohad (kokku)	36/59	61,02%	49,48%	71,69%	61,02%
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Kasutuskoht 2	7/19	36,84%	18,75%	58,19%	36,84%
		Kasutuskoht 3	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Kõik kohad (kokku)	25/59	42,37%	31,43%	53,91%	42,37%
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	90/90 ‡	100% ‡	95,98%	100,00%	100%

* Patogeeni täielike tulemuste esitamiseks on vaja kahte signaali (nii geneerilist A-grippi kui ka tüvespetsiifilist sihtmärki).

† Testitud ühes kohas negatiivse kontsentratsiooniga.

‡ Viitab #Negatiivsele

Kuiva NPS-ina töödeldud NPS-proove testiti samuti kordustes, kasutades erinevaid QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge'i partiisid, ning testid viidi läbi erinevate QIAstat-Dx Analyzers 1.0 analüsaatoritega erinevate operaatorite poolt, erinevates kohtades ja erinevatel päevadel.

Representatiivne patogeenide paneel valiti nii, et see sisaldaks vähemalt ühte RNA-viirust, ühte DNA-viirust ja ühte bakterit, mis hõlmab kõiki (8) kasseti QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge reaktsioonikambreid (Tabel 11).

Tabel 12 ja Tabel 13 võtavad kokku tulemused 3 × ja 1 × LoD kontsentratsiooni kohta, kus täheldati, et 8 sihtmärgist 8 tuvastamise määr oli ≥ 95%. Tabel 14 võtab kokku negatiivse kontsentratsiooni tulemused, kus täheldati, et 8 sihtmärgist 8 puhul oli tuvastusmäär 0%.

Tabel 11. Kuivas NPS-is reprodutseeritavuse suhtes testitud hingamisteede haigusetekitajate loend.

Haigusetekitaja	Tüvi
B-tüüpi gripiviirus	B/Florida/4/2006
Koroonaviirus OC43	Ei ole saadaval
Paragripiviirus 3	C 243
Rinoviirus	HGP (rinoviirus A2)
Adenoviirus	GB (adenoviirus B3)
Mycoplasma pneumoniae	PI 1428
SARS-CoV-2	England/02/2020

Tabel 12. Kokkuvõte reprodutseeritavustesti kohta 3 x LoD juures kuivas NPS-is

Sihthärk (3 x LoD)	Spetsiifiline signaal	Kasutuskoht	Tuvastusmäär	Tuvastusmäär %	% vastavus eeldatavale tulemusele
			(#Positiivne)	(#Positiivne)	
B-tüüpi gripiviirus (ATCC VR-295)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	30/30	100%	100%
		Kasutuskoht 2	30/30	100%	100%
		Kasutuskoht 3	30/30	100%	100%
		Kõik kohad (kokku)	90/90	100%	100%
Koroonaviirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	30/30	100%	100%
		Kasutuskoht 2	30/30	100%	100%
		Kasutuskoht 3	30/30	100%	100%
		Kõik kohad (kokku)	90/90	100%	100%
Paragripiviirus 3 (ATCC VR-93)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	30/30	100%	100%
		Kasutuskoht 2	30/30	100%	100%
		Kasutuskoht 3	30/30	100%	100%
		Kõik kohad (kokku)	90/90	100%	100%
Rinoviirus (ATCC VR-482)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	30/30	100%	100%
		Kasutuskoht 2	30/30	100%	100%
		Kasutuskoht 3	30/30	100%	100%
		Kõik kohad (kokku)	90/90	100%	100%
Adenoviirus (ATCC VR-3)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	30/30	100%	100%
		Kasutuskoht 2	30/30	100%	100%
		Kasutuskoht 3	30/30	100%	100%
		Kõik kohad (kokku)	90/90	100%	100%

Tabel jätkub järgmisel leheküljel

Tabeli algus eelmisel leheküljel

Sihthärmk (3 × LoD)	Spetsiifiline signaal	Kasutuskoht	Tuvastusmäär	Tuvastusmäär %	% vastavus eeldatavale tulemusele
			(#Positiivne)	(#Positiivne)	
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	30/30	100%	100%
		Kasutuskoht 2	30/30	100%	100%
		Kasutuskoht 3	30/30	100%	100%
		Kõik kohad (kokku)	90/90	100%	100%
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	30/30	100%	100%
		Kasutuskoht 2	30/30	100%	100%
		Kasutuskoht 3	30/30	100%	100%
		Kõik kohad (kokku)	90/90	100%	100%

Tabel 13. Kokkuvõtte reprodutseeritavustesti kohta 1 × LoD juures kuivas NPS-is

Sihthärmk (1 × LoD)	Spetsiifiline signaal	Kasutuskoht	Tuvastusmäär	Tuvastusmäär %	% vastavus eeldatavale tulemusele
			(#Positiivne)	(#Positiivne)	
B-tüüpi gripiviirus (ATCC VR-295)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	30/30	100%	100%
		Kasutuskoht 2	30/30	100%	100%
		Kasutuskoht 3	30/30	100%	100%
		Kõik kohad (kokku)	90/90	100%	100%
Koroonaviirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	28/30	93,3%	100%
		Kasutuskoht 2	29/30	96,6%	100%
		Kasutuskoht 3	29/30	96,6%	100%
		Kõik kohad (kokku)	86/90	95,5%	100%
Paragripiviirus 3 (ATCC VR-93)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	30/30	100%	93,3%
		Kasutuskoht 2	30/30	100%	96,6%
		Kasutuskoht 3	30/30	100%	96,6%

Sihthärk (1 × LoD)	Spetsiifiline signaal	Kasutuskoht	Tuvastusmäär (#Positiivne)	Tuvastusmäär % (#Positiivne)	% vastavus eeldatavale tulemusele
Rinoviiirus (ATCC VR-482)	Ei ole saadaval	Kõik kohad (kokku)	90/90	100%	95,6%
		Kasutuskoht 1	30/30	100%	100%
		Kasutuskoht 2	30/30	100%	100%
		Kasutuskoht 3	30/30	100%	100%
		Kõik kohad (kokku)	90/90	100%	100%
Adenoviirus (ATCC VR-3)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	30/30	100%	100%
		Kasutuskoht 2	30/30	100%	100%
		Kasutuskoht 3	30/30	100%	100%
		Kõik kohad (kokku)	90/90	100%	100%
		Kõik kohad (kokku)	90/90	100%	100%
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	30/30	100%	100%
		Kasutuskoht 2	30/30	100%	100%
		Kasutuskoht 3	28/30	93,3%	93,3%
		Kõik kohad (kokku)	88/90	97,8%	97,8%
		Kõik kohad (kokku)	88/90	97,8%	97,8%
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	30/30	100%	100%
		Kasutuskoht 2	30/30	100%	100%
		Kasutuskoht 3	30/30	100%	100%
		Kõik kohad (kokku)	90/90	100%	100%
		Kõik kohad (kokku)	90/90	100%	100%

Tabel 14. Kokkuvõte reprodutseeritavustesti kohta negatiivses kuivas NPS-is

Sihtmärk (negatiivne)	Spetsiifiline signaal	Kasutuskoht	Tuvastusmäär	Tuvastusmäära %	% vastavus eeldatavale tulemusele
			(#Positiivne)	(#Positiivne)	
Kõik	Ei ole saadaval	Kasutuskoht 1	690/690	100%	100%
		Kasutuskoht 2	690/690	100%	100%
		Kasutuskoht 3	690/690	100%	100%
		Kõik kohad (kokku)	2070/2070	100%	100%

Reprodutseeritavuse testid näitasid, et QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, mis töötab QIAstat-Dx Analyzer 1.0-s, annab väga reprodutseeritavaid tulemusi, kui samu proove testitakse mitmel korral, mitmel päeval, mitmes kohas, erinevate operaatorite poolt, kes kasutavad erinevaid QIAstat-Dx Analyzers 1.0-sid ja mitut QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kassetide partiid.

Asukohtade, päevade, korduvuste, kasseti partiide, operaatorite ja QIAstat-Dx analüsaatorite poolt põhjustatud võimalikku varieeruvust hinnati reprodutseeritavuse uuringu käigus ning uuring ei näidanud, et ükski hinnatud muutuja oluliselt mõjutaks varieeruvust (variatsioonikordaja ja standardhälbe väärtused vastavalt alla 5% ja 1,0).

Korratavus

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 instrumentidega viidi läbi korduvuse uuring, kasutades UTM-proovides representatiivset NPS-ide komplekti, mis koosnesid simuleeritud maatriksisse (3 × LoD, 1 × LoD ja 0,1 × LoD) rikastatud madala kontsentratsiooniga analüütidest. Positiivsetesse proovidesse kaasatud patogeenid vastasid reprodutseeritavuse uuringule (vt Tabel 7). Iga proovi testi kolmes korduses päevas ja iga kassetipartii kohta (kokku testiti kolme partiid) 15 päeva jooksul. Kokku tehti iga proovi kontsentratsiooniga vähemalt 45 kordust. Tulemuseks olid väga negatiivsed proovid < 95% tuvastusmäära puhul, 1 × LoD proovi ≥ 90% tuvastusmäära puhul ja 3 × LoD proovi ≥ 95% positiivsete tulemuste puhul kõigi testitud sihtmärkide puhul. Seda

kinnitati ka kuivade NPS-proovide puhul, mille puhul analüüsiti representatiivset valikut madala kontsentratsiooniga analüüte (vt Tabel 11) 3 × LoD ja 1 × LoD juures, samuti negatiivseid proove. Proove testiti vähemalt kolmes korduses päevas 12 päeva jooksul ja kasutades kokku kolme erinevat kasseti partiid. Kokku tehti igast proovikontsentratsioonist 60 kordust. Proovide tulemuseks oli $\geq 95,0\%$ ja $\geq 90\%$ tuvastusmäär vastavalt 3 × LoD ja 1 × LoD juures. Negatiivsete proovide puhul täheldati 99,6% negatiivsetest tulemustest.

Päevade, korduste, kasseti partiide ja QIAstat-Dx analüsaatorite poolt põhjustatud võimalikku varieeruvust hinnati korduvusuuringu käigus ning uuring ei näidanud, et ükski hinnatud muutuja oluliselt mõjutaks varieeruvust (variatsioonikordaja ja standardhälbe väärtused vastavalt alla 5% ja 1,0).

Seadme QIAstat-Dx Rise korratavust hinnati samuti võrreldes analüsaatoritega QIAstat-Dx Analyzer. Uuring viidi läbi kahel QIAstat-Dx Rise instrumendil, kasutades representatiivset proovide komplekti, mis koosnes madala kontsentratsiooniga analüütidest (3 × LoD ja 1 × LoD), millele oli lisatud kunstlikku NPS-maatriksit, ja negatiivsetest proovidest. Positiivsetes proovides sisalduvad haigusetekitajad olid B-tüüpi gripiviirus, koroonaviirus OC43, PIV3, rinoviirus, adenoviirus, *M. pneumoniae* ja SARS-CoV-2. Proove analüüsiti kordustena, kasutades kahte kassetipartiid. Uuring hõlmas võrdluseks kahe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 analüsaatoriga testimist. Kokku tehti 183 1 × LoD-positiivsete proovide kordust, 189 3 × LoD-positiivsete proovide kordust ja 155 negatiivsete proovide kordust. Üldised tulemused näitasid 1 × LoD ja 3 × LoD proovide puhul vastavalt 93,3–100,0% ja 100,0% tuvastusmäära. Negatiivsetel proovidel olid tulemused paneeli analüütide suhtes 100% negatiivsed. Analüsaatori QIAstat-Dx Rise toimivus on võrdne analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Kogu süsteemi rikke määr

Kogu süsteemi rikkemäära hinnati, analüüsides SARS-CoV-2 proove, mis olid testitud 3-kordse LoD kontsentratsiooniga (156 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ja 125 QIAstat-Dx Rise'i abil). Nende proovide puhul demonstreeriti 100% avastamismäära.

Jääkmõju

Selleks, et hinnata rist-kontaminatsiooni võimalikku tekkimist analüüsides järjestikuse teostamise korral analüsaatoritel QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ja QIAstat-Dx Rise, kasutades paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, viidi läbi jääkmõju uuring.

Simuleeritud NPS-matriksi proove, kus proovide arv oli vaheldumisi kõrgelt positiivse ja negatiivse tulemusega, testiti kahel QIAstat-Dx Analyzer 1.0 analüsaatoril ja ühel QIAstat-Dx Rise instrumendil, mis sisaldas kaheksat AM-i.

Paneelis QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ei täheldatud jääkmõjusid.

Segavad ained (analüütiline spetsiifilisus)

Hinnati potentsiaalselt segavate ainete mõju QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 paneeli organismide tuvastatavusele. Segavate ainete hulka kuuluvad endo- ja eksogeensed ained, mida leidub tavaliselt ninaneelus või mis võivad sattuda NPS-proovi selle kogumise vältel. Potentsiaalselt segavaid aineid lisati tehisproovidele tasemel, mis ennustati olevat kõrgem autentse NPS-proovis tõenäoliselt leiduva aine kontsentratsioonist. Tehisproovid (nimetatakse ka kombineeritud proovideks) koosnesid igaüks organismide segust, mida testiti kontsentratsiooniga $3\times-5\times$ LoD.

Endogeenseid aineid, nagu täisverd, inimese genoomset DNA-d ja mitmeid haigusetekiitajaid testiti koos eksogeensete ainetega, nagu antibiootikumide, ninaspreide ja erinevate töövoo saasteainetega.

Kombineeritud proove analüüsiti koos ja ilma segava aine lisamiseta vahetu proov-proovi vastu võrdlemise eesmärgil. Lisaks sellele lisati ainete korral, mis võivad sisaldada geneetilist materjali (nagu veri, limaskesta, DNA ja mikroorganismid), negatiivsed proovid (tühi NPS-

tehisproovi maatriks ilma organismide seguta) ainult uuritava ainega, et hinnata uuritavast ainest tulenevate valepositiivsete tulemuste võimalikkust.

Positiivse kontrollina kasutati kombineeritud proove, millele ei lisatud ühtegi uuritavat ainet, negatiivsete kontrollidena kasutati tühja NPS-tehisproovi maatriksit ilma organismita.

Kõik patogeene sisaldavad proovid ilma lisatava segava aineta andsid positiivseid signaale kõigi vastavas kombineeritud proovis esinevate patogeenide kohta. Kõigi patogeenide puhul, mida samas proovis ei esinenud, kuid QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 paneeliga tuvastati, saadi negatiivsed signaalid.

Ükski testitud ainetest ei osutunud pärssivaks, välja arvatud nasaalsed gripivaktsiinid. Lisaks prognoositi, et nasaalsed gripivaktsiinid (Fluenz® Tetra ja FluMist®) reageerivad QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Influenza A (sh alatüübid) ja Influenza B testidega. Lõplik lahjendus ilma märgatava takistava mõjuta oli mõlema vaktsiini puhul 0,000001% v/v.

Kliiniliste NPS-proovide uurimisel testitavate ainete juuresolekul ei ole oodata mõju tulemuslikkusele.

Segavate ainete kontrollimise tulemused on esitatud Tabel 15.

Tabel 15. Segavate ainete kõrgeimate testitud kontsentratsioonide tulemused

Analüüsitud ained	Analüüsitud kontsentratsioon	Tulemused
Endogeensed ained		
Inimese genoomne DNA 200 ng/µl	20 ng/µl	Häiret pole
Inimese veri (+ naatriumtsitraat)	1 mahu%	Häiret pole
Mütsiin veise alalõuast	1 mahu%	Häiret pole
Konkureerivad mikroorganismid		
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,00E + 06 PMÜ/ml*	Häiret pole
	4,50E + 08 PMÜ/ml*	Häiret pole
<i>Neisseria meningitidis</i>	5,00E + 04 PMÜ/ml*	Häiret pole
	1,00E + 03 PMÜ/ml*	Häiret pole
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	5,00E + 03 PMÜ/ml*	Häiret pole
	1,00E + 03 PMÜ/ml*	Häiret pole
Inimese tsütomegaloviirus	1,00E + 05 TCID ₅₀ /ml*	Häiret pole
	1,00E+04 TCID ₅₀ /ml*	Häiret pole
Eksogeensed ained		
Tobramütsiin	0,6 mg/ml	Häiret pole
Mupürotsiin	2% mass/maht	Häiret pole
Säilitusaineid sisaldav soolalahuse ninasprei	1 mahu%	Häiret pole
Afrin®raske ninakinnisuse ninasprei (oksümetasoliinvesinikkloriid)	1 mahu%	Häiret pole
Valuvaigistav salv (Vicks® VapoRub®)	1% mass/maht	Häiret pole
Vaseliin (Vaseline®)	1% mass/maht	Häiret pole
Nasaalne gripivaktsiin FluMist†	0,00001 mahu%	Interferents
	0,000001 mahu%	Häiret pole
Nasaalne gripivaktsiin Fluenz Tetra†	0,00001 mahu%	Interferents
	0,000001 mahu%	Häiret pole

Tabel jätkub järgmisel leheküljel

Tabeli algus eelmisel leheküljel

Analüüsitud ained	Analüüsitud kontsentratsioon	Tulemused
Chiroflu gripivaktsiin (pinnaantigeen inaktiveeritud) [†]	0,000001 mahu%	Häiret pole
Desinfitseerimis-/puhastusained		
Desinfitseerivad lapid	½ tolli ² /1 ml UTM	Häiret pole
DNAZap	1 mahu%	Häiret pole
RNaseOUT [‡]	1 mahu%	Häiret pole
ProtectRNA™ RNAasi inhibiitori 500-kordne kontsentratsioon [‡]	1 mahu%	Häiret pole
Valgendi	5 mahu%	Häiret pole
Etanool	5 mahu%	Häiret pole
Proovide kogumise materjalid		
Swab Copan 168C	1 tampoon/1 ml UTM	Häiret pole
Swab Copan FloQ	1 tampoon/1 ml UTM	Häiret pole
Swab Copan 175KS01	1 tampoon/1 ml UTM	Häiret pole
Swab Puritan 25-801 A 50	1 tampoon/1 ml UTM	Häiret pole
VTM Sigma Virocult	100%	Häiret pole
VTM Remel M4-RT	100%	Häiret pole
VTM Remel M4 [§]	100%	Häiret pole
VTM Remel M5 [§]	100%	Häiret pole
VTM Remel M6 [§]	100%	Häiret pole
VTM RT [§]	100%	Häiret pole
DeltaSwabi viirus [§]	100%	Häiret pole
BD Universal Viral Transport	100%	Häiret pole

* Mikroorganismide kontsentratsioonid testiiti sõltuvalt laoseisu olemasolust.

[†] Bokaviiruse, *Legionella pneumophila* ja SARS-CoV-2 testimiseks kasutati Chiroflu ninaspreipi vaktsiini FluMisti ja Fluenz Tetra ninasprei vaktsiinide asemel.

[‡] Bokaviirust, *Legionella pneumophila*-t ja SARS-CoV-2 testiiti RNaseOUT asemel Protect RNA-ga.

[§] Bokaviirust, *Legionella pneumophila*-t ja SARS-CoV-2 testiiti VTM RT ja Delta Swab Virus'iga VTM Remel M4, VTM Remel M5 ja VTM Remel M6 asemel.

Kaasnevad nakkused

Mitme QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analüüdi tuvastamise võimalikkuse kontrollimiseks ühes ninaneelu tampooniproovis viidi läbi kaasnakkuse uuring.

Üks proov hõlmas erinevate organismide kõrgeid ja madalaid kontsentratsioone. Organismide valikul lähtuti relevantisusest, esinemissagedusest ja kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ehitusest (erinevate sihtmärkide jaotamine erinevate reaktsioonikambrite vahel).

Analüüdid lisati simuleeritud NPS-proovi maatriksisse (kultiveeritud inimese rakud UTM-is) kõrges ($25\times\text{--}50\times$ LoD kontsentratsioon) ja madalas kontsentratsioonis ($5 \times$ LoD kontsentratsioon) ning testiti erinevates kombinatsioonides. Tabel 16 esitatakse kõnealuses uuringus analüüsitud kaasnevate nakkuste kombinatsioon.

Tabel 16. Analüüsitud kaasnevate nakkuste kombinatsioonide loend

Haigusetekitajad	Tüvi	Kontsentratsioon
A-tüüpi gripiviirus H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50 x LoD
Adenoviirus C2	Adenoid 6	5 x LoD
A-tüüpi gripiviirus H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5 x LoD
Adenoviirus C2	Adenoid 6	50 x LoD
Paragripiviirus 3	C243	50 x LoD
Enteroviirus D68	US/IL/14-18952	5 x LoD
A-tüüpi gripiviirus H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50 x LoD
Adenoviirus C2	Adenoid 6	5 x LoD
A-tüüpi gripiviirus H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5 x LoD
Adenoviirus C2	Adenoid 6	50 x LoD
Paragripiviirus 3	C243	50 x LoD
Enteroviirus D68	US/IL/14-18952	5 x LoD
Paragrip 3 viirus	C243	5 x LoD
Enteroviirus D68	US/IL/14-18952	50 x LoD
Hingamisteede sünsüütsiumviirus A	A2	50 x LoD
B-tüüpi gripiviirus	B/Virginia/ATCC5/2012	5 x LoD
Hingamisteede sünsüütsiumviirus A	A2	5 x LoD
B-tüüpi gripiviirus	B/Virginia/ATCC5/2012	50 x LoD
Adenoviirus C2	Adenoid 6	50 x LoD
Rinoviirus A2	HGP	5 x LoD
Adenoviirus C2	Adenoid 6	5 x LoD
Rinoviirus A2	HGP	50 x LoD
Hingamisteede sünsüütsiumviirus A	A2	50 x LoD
Rinoviirus A2	HGP	5 x LoD
Hingamisteede sünsüütsiumviirus A	A2	5 x LoD
Rinoviirus A2	HGP	50 x LoD
Koroonaviirus OC43	OC43	50 x LoD
Rinoviirus A2	HGP	5 x LoD
Koroonaviirus OC43	OC43	5 x LoD
Rinoviirus A2	HGP	50 x LoD

Tabel jätkub järgmisel leheküljel

Tabeli algus eelmisel leheküljel

Haigusetekitajad	Tüvi	Kontsentratsioon
Inimese metapneumoviirus B2	Peru6-2003	50 × LoD
Paragripiviirus 1	C-35	5 × LoD
Inimese metapneumoviirus B2	Peru6-2003	5 × LoD
Paragripiviirus 1	C-35	50 × LoD
Koroonaviirus 229E	229E	50 × LoD
Hingamisteede sünsüütsiumviirus A	A2	5 × LoD
Koroonaviirus 229E	229E	5 × LoD
Hingamisteede sünsüütsiumviirus A	A2	50 × LoD
Hingamisteede sünsüütsiumviirus B	18 537	50 × LoD
Koroonaviirus NL63	Ei ole saadaval	5 × LoD
Hingamisteede sünsüütsiumviirus B	18 537	5 × LoD
Koroonaviirus NL63	Ei ole saadaval	50 × LoD
A-tüüpi gripiviirus H1N1/pdm09	NY/03/09	25 × LoD*
B-tüüpi gripiviirus	B/Virginia/ATCC5/2012	5 × LoD
A-tüüpi gripiviirus H1N1/pdm09	NY/03/09	5 × LoD
B-tüüpi gripiviirus	B/Virginia/ATCC5/2012	50 × LoD
Koroonaviirus 229E	229E	50 × LoD
Koroonaviirus OC43	OC43	5 × LoD
Koroonaviirus 229E	229E	5 × LoD
Koroonaviirus OC43	OC43	50 × LoD
Paragripiviirus 3	C-243	50 × LoD
Paragripiviirus 4a	M-25	5 × LoD
Paragripiviirus 3	C-243	5 × LoD
Paragripiviirus 4a	M-25	50 × LoD
Hingamisteede sünsüütsiumviirus B	18 537	5 × LoD*
Inimese metapneumoviirus A1	IA10-2003	5 × LoD
Hingamisteede sünsüütsiumviirus B	18 537	5 × LoD
Inimese metapneumoviirus A1	IA10-2003	50 × LoD
A-tüüpi gripiviirus H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50 × LoD
Rinoviirus A2	HGP	5 × LoD
A-tüüpi gripiviirus H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5 × LoD
Rinoviirus A2	HGP	50 × LoD

Tabel jätkub järgmisel leheküljel

Tabeli algus eelmisel leheküljel

Haigusetekiitajad	Tüvi	Kontsentratsioon
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	50 × LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	5 × LoD
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	5 × LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	50 × LoD
Hingamisteede sünsüütsiumviirus B	9320	50 × LoD
Bokaviirus	Kliiniline proov	5 × LoD
Hingamisteede sünsüütsiumviirus B	9320	5 × LoD
Bokaviirus	Kliiniline proov	50 × LoD
A-tüüpi gripiviirus H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50 × LoD
Adenoviirus C5	Adenoid 75	5 × LoD
A-tüüpi gripiviirus H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5 × LoD
Adenoviirus C5	Adenoid 75	50 × LoD
Paragripiviirus 3	C243	50 × LoD
A-tüüpi gripiviirus H1N1/pdm09	NY/03/09	5 × LoD
Paragripiviirus 3	C243	5 × LoD
A-tüüpi gripiviirus H1N1/pdm09	NY/03/09	50 × LoD
Adenoviirus C5	Adenoid 75	50 × LoD
Rinoviirus B, tüüp HRV-B14	1059	5 × LoD
Adenoviirus C5	Adenoid 75	5 × LoD
Rinoviirus B, tüüp HRV-B14	1059	50 × LoD
Hingamisteede sünsüütsiumviirus A	A2	50 × LoD
Rinoviirus B, tüüp HRV-B14	1059	5 × LoD
Hingamisteede sünsüütsiumviirus A	A2	5 × LoD
Rinoviirus B, tüüp HRV-B14	1059	50 × LoD
Koroonaviirus OC43	OC43	50 × LoD
Rinoviirus B, tüüp HRV-B14	1059	5 × LoD
Koroonaviirus OC43	OC43	5 × LoD
Rinoviirus B, tüüp HRV-B14	1059	50 × LoD

*Lõplik testitud kontsentratsioon, mis võimaldas segus mõlema patogeeni tuvastamist.

Kaks patogeenide kombinatsiooni: Gripi A H1N1/pdm09 koos gripi B-ga ja RSV B koos hMPV A1-ga ei andnud segus testitud algkontsentratsioonis kummagi sihtmärgi puhul positiivset tulemust. Pärast nende proovide kontsentratsioonide lahjendamist tuvastati edukalt mõlemad koinfektsioonide sihtmärgid. Gripi A (H1N1/pdm09) ja gripi B koinfektsioonid on väga haruldased ning mõlema viiruse samaaegne levik samal hooajal on ebatavaline. Kuigi RSV ja hMPV viirustel on kattuv hooajalisus, avastatakse hMPV-d sagedamini kevadel, samas kui RSV haripunkt on talvel, mis vähendab koinfektsioonide tõenäosust. Kõik analüüsitud kaasnevad nakkused andsid positiivse tulemuse kahe madala ja kõrge kontsentratsiooniga haigusetekiitaja kombineerimisel. Ei täheldatud kaasnevatest nakkustest tingitud mõju tulemustele.

Lisa 02 Kliiniline toimivus

Kliinilist toimivust demonstreeriti analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kasutavad samu analüüsimooduleid kui QIAstat-Dx Analyzer 1.0, seega ei mõjuta QIAstat-Dx Rise'i kasutamine kliinilist toimivust. Analüsaatorite QIAstat-Dx Rise ja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 toimivuse samaväärsust kinnitas korratavusuuring.

Alates 2018. aastast on EL-is ja USA-s läbi viidud mitmeid uuringuid, mille käigus genereeriti andmeid, mida hiljem kasutati metaanalüüsis. See analüüs hõlmas kokku 3746 hingamisteede infektsiooni tunnuste ja sümptomitega isikut.

Kliinilistes uuringutes testitud proovid koguti universaalse transpordikeskkonna (UTM) (Copan Diagnostics [Brescia, Itaalia ja CA, USA]), DeltaSwab Virus (DeltaLab, Hispaania), MicroTest™ M4®, M4RT®, M5®, M6® (Thermo Fisher Scientific®, MA, USA), BD™ universaalse viiruse transpordisüsteemi (UVT) (Becton Dickinson, NJ, USA), universaalse transpordikeskkonna (UTM) süsteemi (HealthLink® Inc., FL, USA), universaalse transpordikeskkonna (Diagnostic Hybrids®, OH, USA), VCM keskkonna (Quest Diagnostics®, NJ, USA) ja UniTranz-RT® universaalse transpordikeskkonna (Puritan® Diagnostics, ME, USA) kogumiskomplektide abil.

Kliinilise tundlikkuse või positiivse vastavuse kokkuvõtte (Positive Percent Agreement, PPA) arvutuse tulemus oli $100\% \times (TP/[TP + FN])$. Tõene positiivne (TP) tulemus näitab, et nii QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 paneeli kui ka võrdlusmeetodi(te) tulemus oli organismi suhtes positiivne, valenegatiivne (FN) tulemus näitab, et QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 paneeli tulemus oli negatiivne, samas kui võrdlusmeetodite tulemused olid positiivsed.

Negatiivne protsentuaalne kokkulangevus (Negative Percentage Agreement, NPA) arvutati järgmisel viisil: $100\% \times (TN/[TN + FP])$. Tõene negatiivne (ingl k true negative, TN) näitab, et nii paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kui ka võrdlusmeetodite tulemused olid negatiivsed, ning valepositiivne (ingl k false positive, FP) näitab, et paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tulemus oli positiivne, kuid võrdlusmeetodite tulemused olid negatiivsed. Üksikute haigusetehtajate kliinilise spetsiifilisuse arvutamiseks kasutati saadaolevate tulemuste koguarvu, millest lahutati vastavalt tõeste ja valepositiivsete organismide tulemused. Iga punkthinnangu kohta arvutati täpne binoomiline kahepoolne 95% usaldusvahemik. Tabel 17 näitab QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 paneeli kliinilist tundlikkust (või positiivse protsendilist kokkulangevust) ja kliinilist spetsiifilisust (või negatiivse protsendilist kokkulangevust) 95% usaldusintervallidega enne lahknevuste lahendamist.

Tabel 17. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 paneeli ja referentsmeetodi vaheline kokkulangevus enne lahknevuste lahendamist

Sihtmärk	Positiivne proovi ühtivus			Negatiivne proovi ühtivus		
	TP/(TP + FN)	%	95% CI	TN/(TN + FP)	%	95% CI
Viirused						
Adenoviirus	124/136	91,18%	85,09–95,36%	2610/2642	98,79%	98,29–99,17%
Bokaviirus*	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav
Koroonaviirus 229E	38/42	90,48%	77,38–97,34%	2734/2734	100,00%	99,87–100,00%
Koroonaviirus OC43	63/67	94,03%	85,41–98,35%	2704/2708	99,85%	99,62–99,96%
Koroonaviirus NL63	86/98	87,76%	79,59–93,51%	2674/2679	99,81%	99,56–99,94%
Koroonaviirus HKU1	73/75	97,33%	90,70–99,68%	2689/2701	99,56%	99,23–99,77%

Tabeli algus eelmisel leheküljel

Sihtmärk	Positiivne proovi ühtivus			Negatiivne proovi ühtivus		
	TP/(TP + FN)	%	95% CI	TN/(TN + FP)	%	95% CI
Viirused						
SARS-CoV-2	396/417	94,96%	92,40–96,86%	535/540	99,07%	97,85–99,70%
Inimese metapneumoviirus A+B	139/150	92,67%	87,26–96,28%	2622/2627	99,81%	99,56–99,94%
A-tüüpi gripiviirus	267/270	98,89%	96,79–99,77%	2407/2495	96,47%	95,67–97,16%
A-tüüpi gripiviirus H1N1 pdm09	124/128	96,88%	92,19–99,14%	2634/2645	99,58%	99,26–99,79%
A-tüüpi gripiviirus H1	0/1	0,00%	0,00–97,50%	2774/2774	100,00%	99,87–100,00%
A-tüüpi gripiviirus H3	199/203	98,03%	95,03–99,46%	2558/2572	99,46%	99,09–99,70%
B-tüüpi gripiviirus	175/184	95,11%	90,92–97,74%	2590/2592	99,92%	99,72–99,99%
Paragripiviirus 1	58/59	98,31%	90,91–99,96%	2713/2717	99,85%	99,62–99,96%
Paragripiviirus 2	8/10	80,00%	44,39–97,48%	2766/2766	100,00%	99,87–100,00%
Paragripiviirus 3	121/127	95,28%	90,00–98,25%	2646/2652	99,77%	99,51–99,92%
Paragripiviirus 4	28/31	90,32%	74,25–97,96%	2732/2745	99,53%	99,19–99,75%
Hingamisteede sünsüütisiumviirus A+B	313/329	95,14%	92,22–97,20%	2438/2447	99,63%	99,30–99,83%
Rinovirus/enteroviirus	366/403	90,82%	87,57–93,45%	2313/2375	97,39%	96,67–97,99%
Bakterid						
<i>Bordetella pertussis</i>	41/41	100,00%	91,40–100,00%	2716/2735	99,31%	98,92–99,58%
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	66/74	89,19%	79,80–95,22%	2700/2702	99,93%	99,73–99,99%

Tabel jätkub järgmisel leheküljel

Tabeli algus eelmisel leheküljel

Sihtmärk	Positiivne proovi ühtivus			Negatiivne proovi ühtivus		
	TP/(TP + FN)	%	95% CI	TN/(TN + FP)	%	95% CI
Bakterid						
<i>Legionella pneumophila</i> *	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	65/65	100,00%	94,48–100,00%	2703/2711	99,70%	99,42–99,87%
Üldine						
Üldine	2750/2910	94,50%	93,61–95,30%	53258/53559	99,44%	99,37–99,50%

* Sihtmärki kliinilistes proovides ei ole hinnatud. Analüüsi toimivust hinnati ainult tehisproovide testimise teel Bocaviiruse ja *Legionella pneumophila* suhtes. Tehisproovide testitulemuste kohta vt Tabel 19.

Pärast lahknevuste lahendamist leiti 2889 tõest positiivset ja 53 289 tõest negatiivset QIAstat-Dx Respiratory Panel tulemust, lisaks 120 valenegatiivset ja 162 valepositiivset tulemust. Tabel 18 näitab QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 paneeli kliinilist tundlikkust (või positiivse protsendilist kokkulangevust) ja kliinilist spetsiifilisust (või negatiivse protsendilist kokkulangevust) 95% usaldusintervallidega pärast lahknevuste lahendamist.

Tabel 18. QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 paneeli ja referentsmeetodi vaheline kooskõla pärast lahknevuste lahendamist

Sihtmärk	Positiivne proovi ühtivus			Negatiivne proovi ühtivus		
	TP/(TP + FN)	%	95% CI	TN/(TN + FP)	%	95% CI
Viirused						
Adenoviirus	136/141	96,45%	91,92–98,84%	2617/2637	99,24%	98,83–99,54%
Bokaviirus*	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav
Koroonaviirus 229E	38/41	92,68%	80,08–98,46%	2735/2735	100,00%	99,87–100,00%
Koroonaviirus OC43	66/70	94,29%	86,01–98,42%	2704/2705	99,96%	99,79–100,00%
Koroonaviirus NL63	88/97	90,72%	83,12–95,67%	2677/2680	99,89%	99,67–99,98%
Koroonaviirus 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%
Inimese metapneumoviirus A+B	142/148	95,95%	91,39–98,50%	2627/2629	99,92%	99,73–99,99%
A-tüüpi gripiviirus	327/330	99,09%	97,37–99,81%	2407/2435	98,85%	98,34–99,23%
A-tüüpi gripiviirus H1N1 pdm09	124/128	96,88%	92,19–99,14%	2634/2645	99,58%	99,26–99,79%
A-tüüpi gripiviirus H1	0/1	0,00%	0,00–97,50%	2774/2774	100,00%	99,87–100,00%
A-tüüpi gripiviirus H3	210/214	98,13%	95,28–99,49%	2558/2561	99,88%	99,66–99,98%
B-tüüpi gripiviirus	177/185	95,68%	91,66–98,11%	2591/2591	100,00%	99,86–100,00%
Paragripiviirus 1	62/63	98,41%	91,47–99,96%	2713/2713	100,00%	99,86–100,00%
Paragripiviirus 2	8/8	100,00%	63,06–100,00%	2768/2768	100,00%	99,87–100,00%

Tabel jätkub järgmisel leheküljel

Tabeli algus eelmisel leheküljel

Sihtmärk	Positiivne proovi ühtivus			Negatiivne proovi ühtivus		
	TP/(TP + FN)	%	95% CI	TN/(TN + FP)	%	95% CI
Viirused						
Paragripiviirus 3	122/126	96,83%	92,07–99,13%	2648/2653	99,81%	99,56–99,94%
Paragripiviirus 4	38/41	92,68%	80,08–98,46%	2732/2735	99,89%	99,68–99,98%
Hingamisteede sünsüütsiumviirus A+B	319/331	96,37%	93,75–98,11%	2442/2445	99,88%	99,64–99,97%
Rinoviirus/enteroviirus	385/418	92,11%	89,09–94,50%	2317/2360	98,18%	97,55–98,68%
Bakterid						
<i>Bordetella pertussis</i>	43/43	100,00%	91,78–100,00%	2716/2733	99,38%	99,01–99,64%
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	68/75	90,67%	81,71–96,16%	2701/2701	100,00%	99,86–100,00%
<i>Legionella pneumophila</i> *	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	66/66	100,00%	94,56–100,00%	2703/2710	99,74%	99,47–99,90%
Bakterid						
Üldine	2889/3009	96,01%	95,25–96,68%	53298/53460	99,70%	99,65–99,74%

* Sihtmärki kliinilistes proovides ei ole hinnatud. Analüüsi toimivust hinnati ainult tehisproovide testimise teel Bocaviiruse ja *Legionella pneumophila* suhtes. Tehisproovide testitulemuste kohta vt tabelit 25.

Tehisproove kasutati kliiniliste asendusproovidena, et täiendada ja testida Bocaviiruse, *Legionella pneumophila*, gripi A H1N1, paragripi 2, paragripi 4, koroonaviiruse 229E ja *Chlamydomphila pneumoniae* tundlikkust ja spetsiifilisust. Jäänud negatiivsetesse kliinilistesse proovidesse lisati patogeene Bocaviiruse ja *Legionella pneumophila* puhul 2x, 5x ja 10x LoD tasemel ning gripi A H1N1, paragripi 2, paragripi 4 ja koroonaviiruse 229E puhul 3x, 5x ja 10x LoD tasemel. ja *Chlamydomphila pneumoniae*.

Tehisproovide testimise tulemusi vt Tabel 19 ja Tabel 20.

Tabel 19. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 paneeli toimivusandmed tehisproovide kohta Bocaviiruse ja *Legionella pneumophila* puhul

Haigusetekiataja	Proovi tase	Sagedus	Suhe (%)	Täpne kahepoolne 95% usaldusvahemik	
				Alampiir (%)	Ülempiir (%)
Bokaviirus	2 x LoD	25/25	100,00%	86,28%	100,00%
	5 x LoD	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
	10 x LoD	10/10	100,00%	69,15%	100,00%
<i>Legionella pneumophila</i>	2 x LoD	25/25	100,00%	86,28%	100,00%
	5 x LoD	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
	10 x LoD	10/10	100,00%	69,15%	100,00%

Tabel 20. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 paneeli toimivusandmed gripi A H1N1, paragripi 2, paragripi 4, koroonaviiruse 229E ja *Chlamydomphila pneumoniae* tehisproovide kohta

Täpne kahepoolne 95% usaldusvahemik					
Haigusetekiitaja	Proovi tase	Sagedus	Suhe (%)	Alampiir (%)	Ülempiir (%)
A-tüüpi gripiviirus H1	3 x LoD	24/24	100%	86,2%	100%
	5 x LoD	27/27	100%	87,5%	100%
	10 x LoD	24/24	100%	86,2%	100%
Koroonaviirus 229E	3 x LoD	16/16	100%	80,6%	100%
	5 x LoD	18/18	100%	82,4%	100%
	10 x LoD	16/16	100%	80,6%	100%
Paragripiviirus 2	3 x LODv	16/16	100%	80,6%	100%
	5 x LoD	18/18	100%	82,4%	100%
	10 x LoD	16/16	100%	80,6%	100%
Paragripiviirus 4	3 x LoD	15/16	93,8%	71,7%	100%
	5 x LoD	18/18	100%	82,4%	100%
	10 x LoD	16/16	100%	80,6%	100%
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	3 x LoD	16/16	100%	80,6%	100%
	5 x LoD	18/18	100%	82,4%	100%
	10 x LoD	16/16	100%	80,6%	100%

Kokkuvõte

Ulatuslikud mitmekeskuselised uuringud näitavad QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 paneeli analüüsi toimivust.

Üldine kliiniline tundlikkus leiti olevat 96,01% (95% CI; 95,25–96,68%). Üldine kliiniline spetsiifilisus oli 99,70% (95% CI, 99,65–99,74%).