

Sammendrag av sikkerhet og ytelse for QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel



Versjon 1



Til in vitro-diagnostikk

For bruk med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise



0197



691215



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, TYSKLAND

R2

Oppsummering av sikkerhet og ytelse

Denne oppsummeringen av sikkerhet og ytelse (SSP) er ment å gi offentlig tilgang til et oppdatert sammendrag av hovedaspektene ved sikkerheten og ytelsen til enheten.

Denne SSP er ikke ment å erstatte bruksanvisningen som hoveddokument for å sikre sikker bruk av enheten, og den er heller ikke ment å gi diagnostiske eller terapeutiske forslag til tiltenkte brukere.

Følgende informasjon er beregnet på profesjonelle brukere.

Dokumentversjon: 02

Ustedelsesdato: Juni, 2025

Produsentens referansenummer for denne SSP: HB-3413-SPR

1. Enhetsidentifikasjon og generell informasjon	
1.1 Enhetens handelsnavn(er)	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel
1.2 Produsentens navn og adresse	QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, TYSKLAND
1.3 Produsentens individuelle registreringsnummer (SRN, «Single Registration Number»)	DE-MF-000004949

1.4 Grunnleggende UDI-DI	4053228RRPSC2QST0000001PM
1.5 Europeisk nomenklatur for medisinsk utstyr (EMDN, «European Medical Device Nomenclature») beskrivelse/tekst	W0105070503 Luftveisinfeksjoner - Multiplex NA-reagenser
1.6 Enhetens fareklasse	Klasse C
1.7 Indikasjon om det er en enhet for pasientnær testing og/eller en ledsagerdiagnostikk	Denne enheten er ikke beregnet for pasientnær testing. Denne enheten er ikke en ledsagende diagnose.
1.8 Året det første sertifikatet ble utstedt i henhold til EU-forordning 2017/746 som dekker enheten	2024
1.9 Navn og SRN til autorisert representant, hvis aktuelt	Ikke relevant
1.10 Teknisk kontrollorgan og SIN-	TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2 90431 Nürnberg, Germany 0197

nummer («Single Identification Number»)	
2. Tiltent bruk av enheten	
2.1 Tiltent bruk	QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel er en kvalitativ test for analyse av nasofaryngeale avstrykprøver (nasopharyngeal swab, NPS) fra pasienter antatt å ha luftveisinfeksjon for forekomst av virale eller bakterielle nukleinsyrer. Analysen er beregnet brukt sammen med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise for integrert nukleinsyreekstraksjon og multiplex real-time RT-PCR-påvisning i prøve. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detekterer og differensierer Adenovirus, Bocavirus, Coronavirus 229E, Coronavirus OC43, Coronavirus NL63, Coronavirus HKU1, SARS-CoV-2, Human Metapneumovirus A+B, Influenza A, Influenza A H1N1/pdm09, Influenza A H1, Influenza A H3, Influenza B, Parainfluenzavirus 1, Parainfluenzavirus 2, Parainfluenzavirus 3, Parainfluenzavirus 4, Respiratorisk syncytialvirus A+B, Rhinovirus/Enterovirus, <i>Bordetella pertussis</i>, <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>, <i>Legionella pneumophila</i>, og <i>Mycoplasma pneumoniae</i>. * Både enterovirus og rhinovirus påvises, men differensieres ikke med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er et hjelpemiddel i diagnostisering av luftveisinfeksjoner hos symptomatiske pasienter.

	Resultatene fra QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel må tolkes i sammenheng med alle relevante kliniske og laboratoriemessige funn. Resultatene fra QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2-panelet er ikke ment å brukes som eneste grunnlag for diagnostisering, behandling eller andre beslutninger om pasientbehandling, men sammen med andre kliniske, laboratoriemessige og epidemiologiske data. Positive resultater utelukker ikke koinfeksjon med andre organismer som ikke inngår i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Agenset eller agensene som er påvist, er kanskje ikke den definitive årsaken til sykdommen. Negative resultater utelukker ikke luftveisinfeksjon. Analysens ytelsesegenskaper er fastsatt bare for personer som har vist respirasjonssymptomer. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er kun beregnet for bruk av opplært laboratoriepersonell og er ikke beregnet for selvtesting eller pasientnær testing. Til in vitro-diagnostikk.
2.2 Indikasjon(er) og målpopulasjon(er)	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er en kvalitativ sanntids RT-PCR-test for å påvise virale eller bakterielle nukleinsyrer fra nasofaryngeale avstryk (NPS) tatt fra symptomatiske pasienter med mistanke om luftveisinfeksjon. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er til in vitro-diagnostisk bruk og beregnet kun for bruk i

	sykehuslaboratoriemiljøer eller i et laboratoriemiljø av opplært laboratoriepersonell.
2.3 Begrensninger og/eller kontraindikasjoner	● Resultater fra QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel skal ikke brukes som eneste grunnlag for diagnose, behandling eller andre pasientbehandlingsbeslutninger. ● Positive resultater utelukker ikke koinfeksjon med organismer som ikke inngår i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Agensen som er påvist, er kanskje ikke den definitive årsaken til sykdommen. ● Negative resultater utelukker ikke infeksjon i de øvre luftveiene. Ikke alle agens for akutt luftveisinfeksjon påvises med denne analysen. ● Et negativt resultat med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel utelukker ikke syndromets smittefarlige art. Negative resultater kan komme av en rekke faktorer og kombinasjoner av disse, inkludert feil håndtering av prøver, variasjon i nukleinsyresekvensene analysen retter seg mot, infeksjon av organismer som ikke er inkludert i analysen, organismenivåer av inkluderte organismer som er under analysens deteksjonsgrense, samt bruk av visse legemidler, terapier eller agenser. ● QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er ikke beregnet for testing av andre prøver enn de som er beskrevet i disse bruksanvisningene. Karakteristikkene til testytelsen er etablert med NPS-prøver fra personer med luftveissymptomer. ● QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er beregnet brukt i forbindelse med kultur av typen standard for behandling (Standard of Care, SOC) for organismegjenfinning, serotyping og/eller antimikrobiell sensitivitetstesting hvis det er relevant.

- Resultatene fra QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel må tolkes av kvalifisert helsepersonale i sammenheng med alle relevante kliniske, laboratoriemessige og epidemiologiske funn
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kan kun brukes med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er en kvalitativ analyse og gir ikke en kvantitativ verdi for påviste organismer.
- Virale og bakterielle nukleinsyrer kan vedvare in vivo, selv om organismen ikke er levedyktig eller smittefarlig. Påvisning av en målmarkør betyr ikke at den tilhørende organismen er den kausative agensen for infeksjonen eller de kliniske symptomene.
- Påvisning av virale og bakterielle nukleinsyrer avhenger av at prøvene er riktig tatt, håndtert, transportert, oppbevart og lastet inn i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Feil operasjoner for noen av de ovennevnte prosessene kan gi feilaktige resultater, inkludert falskt positive eller falskt negative resultater.
- Analysens sensitivitet og spesifisitet for de spesifikke organismene og for alle organismene kombinert, er iboende ytelsesparametere for en gitt analyse, og varierer ikke avhengig av prevalens. Til sammenligning er både de negative og positive prediktive verdiene av et testresultat avhengig av sykdommens/organismens prevalens.
- Ytelsen til denne testen er ikke fastslått hos personer som har fått influensavaksine. Nylig administrering av en nasal influensavaksine kan forårsake falskt positive resultater for influensa A og/eller influensa B.

	* DiagCORE Analyser-instrumenter som kjører QIAstat-Dx programvareversjon 1.5 eller nyere, kan brukes som et alternativ til QIAstat-Dx Analyser 1.0-instrumenter.
3. Enhetsbeskrivelse	
3.1 Beskrivelse av enheten, inkludert betingelsene for bruk av enheten	a) Generell beskrivelse av enheten, inkludert tiltenkte formål og brukere Beskrivelse av enheten: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er et plastinstrument til engangsbruk som gjør det mulig å utføre helautomatiske molekyllanalyser for påvisning av respiratoriske patogener. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er blant annet kompatibel med respiratoriske NPS ved direkte bruk av tørre NPS (f.eks. Copan® FLOQSwabs®, kat. nr. 503CS01/550C) og NPS i universelt transportmedium (UTM), hermetisk innkapsling av de forhåndslastede reagensene som er nødvendige for testingen, og ekte «walk-away»-funksjon. Alle trinn for prøveklargjøring og analysetesting utføres inne i kassetten. Alle reagensene som trengs for fullstendig gjennomføring av en testkjøring, er forhåndsinnlastet og forseglet i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Brukeren behøver ikke å komme i kontakt med og/eller manipulere noen reagenser. Under testen håndteres reagenser inne i kassetten i den analytiske modulen til QIAstat-Dx Analyser 1.0, QIAstat-Dx Analyser 2.0 og QIAstat-Dx Rise ved pneumatisk drevne mikrovæsker, og kommer ikke i direkte kontakt med aktuatorene. QIAstat-Dx Analyser 1.0, QIAstat-Dx Analyser

	2.0 og QIAstat-Dx Rise inneholder luftfiltre for både innkommende og utgående luft, noe som trykker miljøet ytterligere. Etter testing forblir kassetten hermetisk lukket til enhver tid, noe som øker sikkerheten ved kassering betydelig. Inne i kassetten utføres flere trinn automatisk i rekkefølge, ved bruk av pneumatisk trykk som overfører prøver og væsker via overføringskammeret til bestemmelsesstedene. Dette settet er beregnet for profesjonell bruk. Produktet skal bare brukes av personell som har fått spesifikk instruksjon og opplæring i molekylærbiologiske teknikker, og som er kjent med denne teknologien. Enhetens bruksområde: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er en kvalitativ sanntids RT-PCR-test for å påvise virale eller bakterielle nukleinsyrer fra nasofaryngeale avstryk (NPS) tatt fra symptomatiske pasienter med mistanke om luftveisinfeksjon. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2-panelet er for in vitro diagnostisk bruk og er kun beregnet for bruk i sykehuslaboratoriemiljøer eller i et laboratoriemiljø av opplært laboratoriepersonell. b) Beskrivelse av prinsippet for analysemetoden eller bruk av instrumentet Diagnostiske tester med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel utføres på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx
--	--

Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise. Alle trinnene for prøveklargjøring og analysetesting utføres automatisk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise. Prøver samles inn og lastes manuelt inn i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, avhengig av behandlingsalternativet: enten å sette inn NPS i avstrykporten når du bruker tørr NPS, eller å bruke en overføringspipette for å dispensere NPS i universelt transportmedium (UTM) i hovedporten.

Prøvetaking og innlasting i kassetten

Prøvetaking og påfølgende innlasting i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge skal utføres av personell som har fått opplæring i sikker håndtering av biologiske prøver.

Følgende trinn er involvert og må utføres av brukeren:

1. Det tas en nasofaryngeal avstrykprøve for engangsbruk. Nasofaryngeale avstryk plasseres i et engangsrør fylt med universelt transportmedium kun i tilfelle NPS i behandlingsalternativet med universelt transportmedium. Prøveinformasjonen kan enten skrives manuelt, eller så kan en prøveetikett festes i toppen av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Ved bruk av QIAstat-Dx Rise må en etikett med prøveinformasjon festes på toppen av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Prøven lastes manuelt inn i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:

	○ Tørr NPS: Det nasofaryngeale avstryket settes inn i avstrykporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. ○ NPS i universelt transportmedium: 300 µl av en prøve overføres til hovedporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ved bruk av én av de medfølgende overføringspipettene. Prøvestrekkoden og strekkoden til QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge skannes i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge føres inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise. Testen startes på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise. Prøveklargjøring, amplifikasjon av nukleinsyre og påvisning Ekstraksjon, amplifikasjon og påvisning av nukleinsyrer i prøven utføres automatisk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise. 1. Prøven homogeniseres og celler lyseres i lyseringskammeret i SARS-CoV-2 Panel Cartridge, som inkluderer en rotor som dreier i høy hastighet. Nukleinsyrer renses fra den lyserte prøven via binding til en silisiumoksidmembran i rensekammeret i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, med kaotropiske salter og alkohol til stede.
--	---

	De rensede nukleinsyrene elueres fra membranen i rensekammeret og blandes med den lyofiliserte PCR-kjemien i tørrkjemikammeret i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Blandingen av prøve og PCR-reagenser dispenseres i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge PCR-kamrene, som inneholder lyofiliserte, analysespesifikke primere og prober. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise oppretter optimale temperaturprofiler for å utføre effektiv multiplex real-time RT-PCR og utfører fluorescensmålinger i sanntid for å generere amplifikasjonskurver. Programvaren til QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise tolker de resulterende dataene og prosesskontrollene, og leverer en testrapport. c) Begrunnelse for kvalifisering av produktet som en enhet og risikoklassifisering av enheten (utdrag fra regulatorisk strategidokument): QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er en reagenskassett som gir informasjon om en patologisk tilstand som definert i produktets tiltenkte formål. Dette kvalifiserer QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge og ADF-programvaren som medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk som definert i klausul 2(2) i IVDR 2017/746. I tillegg, i samsvar med punkt 1.9 i vedlegg VIII til IVDR 2017/746, er hele produktet klassifisert som klasse C.
--	--

3.2 Hvis enheten er et sett, beskrivelse av komponentene (inkludert forskriftsstatus for komponenter, for eksempel IVD-er, medisinsk utstyr og eventuelle grunnleggende UDI-DI-er)	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-settet består av seks individuelt pakkede kassetter og seks individuelt pakkede overføringspipetter. Komponentene som settet består av selges ikke separat. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel gir informasjon om en patologisk tilstand som definert i produktenes tiltenkte formål. Dette kvalifiserer QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel som medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk som definert i klausul 2(2) i IVDR 2017/746.			
3.3 En referanse til tidligere generasjon(er) eller varianter hvis slike finnes, og en beskrivelse av forskjellene	Forskjellen mellom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel og de tidligere versjonene: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel IVDD versjon 1 og QIAstat-Dx Respiratory Panel er listet opp i tabellen nedenfor.			
		QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (kat. nr. 691215 og kat. nr. 691214 V2 IVDD-versjon)	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (691214, V1 IVDD-versjon)	QIAstat-Dx Respiratory Panel (691211, IVDD-versjon)
	Måldifferensiering	Dette panelet avslørte <i>Chlamydomydia pneumoniae</i>-målet etter godkjenning fra myndighetene.	Panelet tilsatte SARS-CoV-2-viruset til reaksjonskammer 8 på grunn av behovet for deteksjon i den globale COVID-19-pandemien. Panelet har <i>Chlamydomydia pneumoniae</i>-målet maskert.	Panelet har <i>Chlamydomydia pneumoniae</i>-målet maskert. Panelet oppdager ikke SARS-CoV-2-målet.

	Inklusivitet	Inklusiviteten til noen av målene ble oppgradert for å dekke et bredere spekter av genetisk variasjon.	Inklusiviteten til noen av målene ble oppgradert for å dekke et bredere spekter av genetisk variasjon.	Inklusiviteten til noen av målene var begrenset på grunn av det mindre antallet stammer som ble dekket
	Holdbarhet	9 måneder	9 måneder	6 måneder
3.4 Beskrivelse av tilbehør beregnet på å brukes i kombinasjon med enheten	Ikke relevant.			
3.5 Beskrivelse av andre enheter og produkter beregnet på å brukes i kombinasjon med enheten	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er beregnet brukt sammen med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise. Vær oppmerksom på at analysedefinisjonsfilen (ADF) for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er tilgjengelig på www.qiagen.com .			
4. Referanse til eventuelle harmoniserte standarder og CS brukt				
4.1 Harmoniserte standarder og anvendte felles spesifikasjoner (CS, «Common Specifications»)	Harmoniserte standarder: • NS-EN ISO 13485:2016+AC:2018+A11:2021 – Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)			

	• NS-EN ISO 14971:2019+A11:2021 – Medical devices – Application of risk management to medical devices ◦ NS-EN ISO 15223-1:2021 – Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements • NS-EN 62366-1:2015 + AC:2015 + AC:2016 + A1:2020 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices • NS-EN 13612:2002 Performance Evaluation of In vitro Diagnostic Medical Devices • EN ISO 18113-1:2011 In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 1: Terms, definitions and general requirements • NS-EN ISO 18113-2:2011 In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) • NEK EN 62304:2006+A1:2015 Medical device software – Software life-cycle processes
--	---

	• NS-ISO 20916:2019 In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr – Kliniske ytelsesstudier med prøver fra mennesker - God studiepraksis (ISO 20916) • NS-EN ISO 23640:2015 In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr – Stabilitetsprøving av in vitro-diagnostiske reagenser • NS-EN 13975:2003 Sampling Procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices – statistical aspects (listen inkluderer eksisterende harmoniserte standarder og de som er oppført for å være harmoniserte) Det finnes ingen felles spesifikasjoner fastsatt av Europakommisjonen som gjelder for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.
5. Risikoer og advarsler	
5.1 Restrisiko og uønskede effekter	Risikoer har blitt redusert så langt som mulig og ansett som akseptable. Det er ingen uønskede effekter.
5.2 Advarsler og forholdsregler	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel skal brukes av laboratorieteknikere som har fått opplæring i bruk av QIAstat-Dx Analyser 1.0, QIAstat-Dx Analyser 2.0 og QIAstat-Dx Rise.

	Vær oppmerksom på at alvorlige hendelser i forbindelse med bruken av utstyret muligens må rapporteres til produsenten og den ansvarlige myndigheten i det landet hvor brukeren og/eller pasienten befinner seg. Bruk alltid egnet laboratoriefrakk, engangshansker og vernebriller under arbeid med kjemikalier. Se gjeldende sikkerhetsdatablad (SDS, «Safety Data Sheet») hvis du ønsker mer informasjon. Disse er tilgjengelige i et praktisk og kompakt PDF-format på www.qiagen.com/safety der du kan søke etter, vise og skrive ut sikkerhetsdatabladet for hvert QIAGEN-sett. Prøver er potensielt smittsomme. Følg din institusjons sikkerhetsprosedyrer for håndtering av biologiske prøver. Kast prøve- og analyseavfall i henhold til lokale sikkerhetsprosedyrer. Bruk alltid egnet personlig verneutstyr, inkludert, men ikke begrenset til, pulverfrie engangshansker, en laboratoriefrakk og vernebriller. Beskytt hud, øyne og slimhinner. Bytt hansker ofte ved håndtering av prøver. Håndter alle prøver, kassetter og overføringspipetter som om de kunne overføre smittefarlige stoffer. Overhold alltid sikkerhetsforholdsregler som beskrevet i relevante retningslinjer, som «Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline» (M29) fra Clinical and Laboratory Standards Institute®, eller annen egnet dokumentasjon levert av lokale myndigheter. Kasser prøver, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel
--	--

Cartridges og overføringspipetter i samsvar med relevante bestemmelser.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er et lukket engangsinstrument som inneholder alle reagenser som kreves for prøveklargjøring og multiplex real-time RT-PCR på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise. Ikke bruk en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge der utløpsdatoen er passert, som ser skadet ut, eller som lekker væske.

Overhold standard laboratorieprosedyrer for å holde arbeidsområdet rent og kontamineringsfritt. Retningslinjer er gitt i publikasjoner, slik som European Centre for Disease Prevention and Control

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

Følgende risiko- og sikkerhetssetninger gjelder for komponenter i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.



Inneholder: etanol, guanidinhydroklorid, guanidintiocyanat, isopropanol, proteinase K, t-oktylfenoksy-polyetoksyetanol. Fare! Gir alvorlige etseskader på hud og øyne. Farlig ved svelging eller innånding. Skadelig, med langtidsvirkning, for vannlevende organismer. Meget brannfarlig væske og damp.

	Kan være farlig ved hudkontakt. Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding. Kan forårsake søvnighet eller svimmelhet. Ved kontakt med syrer utvikles meget giftig gass. Må holdes unna varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenneskilder. Røyking forbudt. Oppbevares kjølig. Skal kun brukes utendørs eller i et godt ventilert område. Unngå utslipp til miljøet. Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm. Ved utilstrekkelig ventilasjon, bruk åndedrettsvern. VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis det er relevant og enkelt. Fortsett å skylle. Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Ta kontakt med GIFTINFORMASJONEN eller lege umiddelbart. Skyll munnen. IKKE framkall brekninger. Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende hviler i en stilling som letter åndedrettet. Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt. Oppbevares på et godt ventilert sted. Hold beholderen tett lukket. Innholdet/holderen må leveres til et godkjent anlegg for avfallshåndtering i henhold til lokale, nasjonale og internasjonale lover og regler.
5.3 Andre relevante sikkerhetsaspekter, inkludert et sammendrag av eventuelle feltsikkerhetskorrigerende tiltak (FSCA inkludert FSN), hvis aktuelt	Ikke relevant.

6. Oppsummering av ytelseevalueringen og oppfølging av ytelse etter markedsføring

6.1 Sammendrag av vitenskapelig gyldighet av enheten

Svært sensitive multipleks PCR-tester muliggjør samtidig deteksjon av flere virale og bakterielle patogener, med større sensitivitet og spesifisitet enn tradisjonelle metoder. Disse testene er bredt brukt i diagnostisk utredning av luftveisinfeksjoner, og de representerer den nyeste kliniske praksisen. Flere internasjonale retningslinjer anbefaler bruk av molekytlære tester for diagnostisering av luftveisinfeksjoner. Samlet informasjon samlet fra systematiske litteratursøk støtter den vitenskapelige gyldigheten av analysene (nukleinsyrer fra SARS-CoV-2, influensa A, influensa A H1N1/pdm09, influensa A H1, influensa A H3, influensa B, koronavirus 229E, koronavirus HKU1, koronavirus NL63, koronavirus OC43, parainfluenzavirus 1, Parainfluenzavirus 2, Parainfluenzavirus 3, Parainfluenzavirus 4, Respiratorisk syncytialvirus A/B, humant metapneumovirus A/B, Adenovirus, Bocavirus, Rhinovirus/Enterovirus, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydophila pneumoniae*, *Legionella pneumophila* og *Bordetella pertussis*) med den kliniske tilstanden luftveisinfeksjon. Dermed er den vitenskapelige gyldigheten til QIAstat-Dx Respiratory Panel etablert

6.2 Sammendrag av ytelsesdata fra tilsvarende enhet, hvis aktuelt

Ikke relevant.

6.3 Sammendrag av ytelsesdata fra utførte studier av enheten før CE-merking	Se Vedlegg 01 Analytisk ytelse (Analytisk), Vedlegg 02 Klinisk ytelse (Klinisk) - hentet fra bruksanvisningen.
6.4 Sammendrag av ytelsesdata fra andre kilder, hvis aktuelt	Konklusjon av kliniske ytelsesdata innhentet fra litteraturen Gjennom en systematisk litteraturstudie ble det innhentet 11 studier som inneholdt relevant informasjon som støtter den kliniske ytelsen til enheten som ble evaluert. I disse studiene ble det brukt forskjellige sammenligningsmetoder. Åtte studier fokuserte hovedsakelig på analytten SARS-CoV-2. PPA-verdien for QIAstat-Dx Panel og sammenligningsenheten varierte fra 84–100 % og NPA-verdien fra 90,48–100 %. Fem studier inneholdt informasjon om ytelsen til ikke-SARS-CoV-2-analytter. Totalt sett varierte PPA i de sistnevnte studiene fra 78–99,5 %.
6.5 En oppsummering av ytelse og sikkerhet	Den generelle ytelsen og sikkerheten til QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er basert på følgende: • Vitenskapelig validitet ble demonstrert basert på en systematisk litteraturgjennomgang, vurdering av tilgjengelige/innhentede/nye data relevante for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel og dets tiltenkte formål, samt konsensusseksperters meninger/posisjoner fra internasjonale retningslinjer, konseptutprøvningsstudier og kliniske ytelsesstudier. Resultatene viser den

	vitenskapelige gyldigheten til QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel for det tiltenkte formålet. • Analytisk ytelse ble demonstrert basert på verifiseringsstudier som oppnådde akseptkriteriene for: ○ Prøvehåndtering og -innsamling ○ De gjeldende analytiske ytelsesegenskapene ▪ Analytisk sensitivitet: grense for blank prøve, deteksjonsgrensegrense ▪ Analytisk spesifisitet: analytisk reaktivitet, kryssreaktivitet, interferens ▪ Presisjon: reproduserbarhet og repeterbarhet ▪ Overføring ▪ Analysens pålitelighet ▪ Holdbarhet, bruks- og transportstabilitet. ○ Tilsvarende ytelse som produktet, brukt med enten QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise-systemet. ○ Ytelsen til QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ADF-programvaren • Klinisk ytelse ble demonstrert basert på kliniske valideringsstudier og en systematisk litteraturgjennomgang for følgende kliniske ytelsesindikatorer: diagnostisk sensitivitet (adressert som positiv prosentsamsvar; PPA) og diagnostisk spesifisitet (adressert som negativ prosentsamsvar; NPA) med en sammenligningsmetode. De kliniske valideringsstudiene oppfylte akseptkriteriene. Litteraturgjennomgangen støttet tilstrekkelig klinisk ytelse av produktet. Vurderingen av vitenskapelig validitet, analytisk ytelse og klinisk ytelse gjør det mulig å utgjøre det kliniske beviset for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Den kliniske
--	--

	dokumentasjonen viser at produktet oppfyller brukerens behov og gir også gyldig forsikring om at de relevante generelle sikkerhets- og ytelseskravene (GSPR 1-9.1) er oppfylt når det brukes som tiltenkt av produsenten og i henhold til bruksanvisningen. Basert på vitenskapelig validitet, analytisk ytelse og klinisk ytelse, oppnår QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel den kliniske fordelene med raskt og nøyaktig å bestemme tilstedeværelsen eller fraværet av følgende luftveispatogener hos symptomatiske pasienter med mistanke om luftveisinfeksjon: Adenovirus, bocavirus, koronavirus 229E, koronavirus OC43, koronavirus NL63, koronavirus HKU1, SARS-CoV-2, humant metapneumovirus A+B, influensa A (ikke differensiert), influensa A H1N1/pdm09, influensa A H1, influensa A H3, influensa B, parainfluenzavirus 1, parainfluenzavirus 2, parainfluenzavirus 3, parainfluenzavirus 4, respiratorisk syncytialvirus A+B, rhinovirus/enterovirus (begge påvist, men ikke differensiert), <i>Bordetella pertussis</i>, <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>, <i>Legionella pneumophila</i>, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>. Dette hjelper leger med å ta rettidige beslutninger angående behandling, sykehusinnleggelse, smittevern og pasientens tilbakeføring til arbeid og familie. Det kan også i stor grad støtte bedre antimikrobisk forvaltning og andre viktige folkehelseintitiativer. For oppsummering på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (kat. nr. 691215).
--	---

	• Produktet er i samsvar med de generelle sikkerhets- og ytelseskravene som er angitt i vedlegg I 1 til 8 og 9.1 i forordning (EU) 2017/746. • Vitenskapelig gyldighet er demonstrert under hensyntagen til den allment anerkjente utviklingen innen teknikken. • Det finnes tilstrekkelige analytiske og kliniske ytelsesdata som støtter de nødvendige analytiske/ kliniske ytelsesparametrene som er oppført i vedlegg 9.1 (a) og (b) til forordning (EU) 2017/746. • Produktet kan betraktes som det nyeste innen medisin. • Ingen ytelses- og/eller sikkerhetsproblemer er identifisert under denne ytelsesevalueringen. • De nåværende gjenværende risikoene er akseptable. Fordelene ved produktet oppveier potensielle risikoer, og nytte-risikoprofilen for produktet anses som positiv og akseptabel.
6.6 Pågående eller planlagt oppfølging av ytelse etter markedsføring	Basert på innsamlet bevismateriale ble det konkludert med at QIAstat-Dx Respiratorisk SARS-CoV-2 Panel er trygt og effektivt for tiltenkt bruk, og ingen uakseptable gjenværende risikoer gjenstår. En ytterligere holdbarhetsstudie vil bli utført for å teste den øvre grensen (25 ± 2 °C) av den tiltenkte romtemperaturlagringskravet (15–25 °C) og for å støtte den nåværende påstanden om holdbarhet på 9 måneder.
7. Metrologisk sporbarhet av tildelte verdier	

7.1 Forklaring av måleenheten, hvis aktuelt	Ikke relevant.
7.2 Identifikasjon av anvendte referansematerialer og/eller referansemålingsprosedyrer av høyere størrelse brukt av produsenten for kalibrering av enheten	Ikke relevant.
8. Foreslått profil og opplæring av brukere	
8.1 Foreslått profil og opplæring av brukere	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (kat.nr. 691215) er en kvalitativ test for analyse av nasofaryngeale avstryk (nasopharyngeal swab, NPS) fra pasienter antatt å ha luftveisinfeksjon for forekomst av virale eller bakterielle nukleinsyrer. Analysen er beregnet brukt sammen med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise for integrert nukleinsyreekstraksjon og multiplex real-time RT-PCR-påvisning i prøve. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er kun beregnet for bruk av opplært laboratoriepersonell og er ikke beregnet for selvtesting eller pasientnær testing. Produktet skal bare brukes av personell som har fått spesifikk instruksjon og opplæring i molekylærbiologiske teknikker, og som er kjent med denne teknologien.

Revisjonshistorikk

SSP revisjonsnummer	Ustedelsesdato	Beskrivelse av endring	Revisjon validert av teknisk kontrollorgan
01	Januar 2025	Første revisjon	☒ Ja Valideringsspråk: Engelsk ☐ Nei (kun gjeldende for klasse C (IVDR, artikkel 48 (7)) som SSP ennå ikke er validert av tekn. kontr.org.)
02	Juni, 2025	Inkludering av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 som et annet instrument som panelet kan jobbe med Omklassifisering fra klasse D til C Fjerning av referanser til felles spesifikasjoner fra avsnitt 4.1 og 6.5 I avsnitt 6.6, oppdatering av temperaturen som skal testes fra 25 ± 3 til 25 ± 2 °C	☒ Ja Valideringsspråk: Engelsk ☐ Nei (kun gjeldende for klasse C (IVDR, artikkel 48 (7)) som SSP ennå ikke er validert av tekn. kontr.org.)

Vedlegg

Vedlegg 01 Analytisk ytelse

Analytisk ytelse

Den analytiske ytelsen som vises nedenfor, ble demonstrert ved bruk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bruker de samme analytiske modulene som QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og ytelsen påvirkes derfor ikke av QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Med hensyn til QIAstat-Dx Rise ble det utført spesifikke studier for å demonstrere meddriving og repeterbarhet. Resten av de analytiske parameterne som vises nedenfor, ble demonstrert ved bruk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise bruker de samme analytiske modulene som QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og ytelsen påvirkes derfor ikke av QIAstat-Dx Rise.

Deteksjonsgrense

Den analytiske sensitiviteten eller deteksjonsgrensen (Limit of Detection, LoD) er definert som den laveste konsentrasjonen der ≥ 95 % av testede prøver ga et positivt resultat.

LoD-en for hver av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-målorganismene ble bestemt ved å analysere seriefortynninger av analytiske prøver fremstilt fra kulturisolater fra kommersielle leverandører (f.eks. ZeptoMetrix® og ATCC®), bekreftede kliniske isolater eller kunstige prøver for kommersielt utilgjengelige målanalytter. * på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Simulerte NPS-prøver som representerte begge behandlingsalternativene, ble testet; NPS-prøvetakningsmatrise (dyrkede humane celler i Copan UTM) for NPS i UTM og simulert tørrpinneprøvetakningsmatrise (dyrkede humane celler i kunstig NPS) for tørr NPS ble tilsatt én eller flere patogener og testet i minst 20 replikater. Behandlingsalternativet NPS i UTM bruker NPS eluert i UTM og en overføring av 300 µL til kassetten, mens arbeidsflyten for tørr NPS tillater overføring av NPS direkte til kassetten. Tørre NPS «mockpinner» ble fremstilt ved å pipettere 50 µL av hver fortynnede virus/bakteriestamme på et avstryk og la den tørke i minst 20 minutter. «Mockpinnene» ble testet etter tørr NPS-prosesseringsalternativet. Ytterligere testing av NPS i UTM-prøver fremstilt med negativ klinisk matrise ble utført for å vurdere ekvivalens. Det ble også vist at LoD var ekvivalent da én representativ patogenstamme for hver av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-målorganismene ble testet på QIAstat-Dx Rise-systemet.

* På grunn av begrenset tilgang til dyrket virus ble syntetisk materiale (gBlok) også brukt for å bestemme LoD, tilsatt i klinisk negativ matrise for Bocavirus-målet.

Tabell 1. LoD-verdier oppnådd for de ulike respiratoriske målstammene i NPS i UTM og/eller tørr NPS (dyrkede humane celler i kunstig NPS) testet med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogen	Stamme	Kilde	Konsentrasjon*	Påvisningsrate
Influenza A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897	341,3 CEID ₅₀ /ml	Influenza A: 20/20 H1: 20/20
Influenza A H1N1	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI	4,0 TCID ₅₀ /ml	Influenza A: 20/20 H1: 20/20
Influenza A H1N1	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /ml	Influenza A: 20/20 H1: 20/20
Influenza A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC AV-VR-1811	0,1 PFU/ml	Influenza A: 20/20 H3: 20/20
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3000 CEID ₅₀ /ml	Influenza A: 20/20 H3: 20/20
Influenza A H3N2	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	3,8 TCID ₅₀ /ml	Influenza A: 20/20 H3: 20/20
Influenza A/H1N1/pdm09	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 PFU/ml	Influenza A: 20/20 H1N1: 20/20
Influenza A/H1N1/pdm09	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	56,2 TCID ₅₀ /ml	Influenza A: 20/20 H1N1: 20/20
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,03 PFU/ml	20/20
Influenza B	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050 CEID ₅₀ /ml	19/20
Influenza B	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	5000 CEID ₅₀ /ml	19/20
Coronavirus 229E	ikke tilgjengelig	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus 229E	ikke tilgjengelig	ZeptoMetrix 0810229CFHI	3,6 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus OC43	ikke tilgjengelig	ATCC VR-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus OC43	ikke tilgjengelig	ZeptoMetrix 0810024CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	20/20

Patogen	Stamme	Kilde	Konsentrasjon*	Påvisningsrate
Coronavirus NL63	ikke tilgjengelig	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,702 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus HKU1	ikke tilgjengelig	ZeptoMetrix NATRVPI-DI	3E+03 kopier/mL	20/20
Coronavirus HKU1	ikke tilgjengelig	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx) S510	2,4E+05 kopier/ml	20/20
Parainfluenzavirus 1 (PIV1)	C35	ATCC VR-94	9,48 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenzavirus 1 (PIV1)	ikke tilgjengelig	ZeptoMetrix 0810014CFHI	0,2 TCID ₅₀ /ml	19/20
Parainfluenzavirus 2 (PIV2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenzavirus 2 (PIV2)	ikke tilgjengelig	ZeptoMetrix 0810015CFHI	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Parainfluenzavirus 3 (PIV3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenzavirus 3 (PIV3)	ikke tilgjengelig	ZeptoMetrix 0810016CFHI	11,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenzavirus 4a (PIV4a)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenzavirus 4b (PIV4b)	ikke tilgjengelig	ZeptoMetrix 0810060BCFHI	9,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Enterovirus	/US/IL/14-18952 (enterovirus D68)	ATCC VR-1824	534 TCID ₅₀ /ml	20/20
Enterovirus	Echovirus 6	ATCC VR-241	0,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Rhinovirus	1059 (rhinovirus B14)	ATCC VR-284	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rhinovirus	HGP (rhinovirus A2)	ATCC VR-482	169 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rhinovirus	11757 (rhinovirus C16)	ATCC VR-283	50,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rhinovirus	Type 1A	ATCC VR-1559	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	GB (adenovirus B3)	ATCC VR-3	94900 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	RI-67 (adenovirus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Adenoid 71 (adenovirus C1)	ATCC VR-1	69,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Adenoid 6 (adenovirus C2)	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Tonsil 99 (adenovirus C6)	ATCC VR-6	88,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Adenoid 75 (adenovirus C5)	ATCC VR-5	7331,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Respiratorisk syncytialvirus A (RSV A)	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml	20/20
Respiratorisk syncytialvirus A (RSV A)	Lang	ATCC VR-26	33,0 PFU/ml	20/20
Respiratorisk syncytialvirus B (RSV B)	18537	ATCC VR-1580	0,03 PFU/ml	20/20
Respiratorisk syncytialvirus B (RSV B)	CH93(18)-18	ZeptoMetrix 0810040CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20

Patogen	Stamme	Kilde	Konsentrasjon*	Påvisningsrate
Humant metapneumovirus (hMPV)	Peru6-2003 (type B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	0,01 TCID ₅₀ /ml	19/20
Humant metapneumovirus (hMPV)	hMPV-16, IA10-2003 (A1)	ZeptoMetrix 0810161CFHI	2,86 TCID ₅₀ /ml	19/20
Humant metapneumovirus (hMPV)	hMPV-20, IA14-2003 (A2)	ZeptoMetrix 0810163CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Humant metapneumovirus (hMPV)	hMPV-3, Peru2-2002 (B1)	ZeptoMetrix 0810156CFHI	1479,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Bocavirus	ikke tilgjengelig	IDT (gBlock)	33000 kopier/ml	20/20
Bocavirus	ikke tilgjengelig	Vall d'Hebron sykehus	5,5E+04 kopier/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (type 1)	ATCC 29342	0,1 CCU/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/ml	20/20
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/ml	20/20
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	CWL-029	ATCC VR-1310	120,0 IFU/ml	19/20
<i>Legionella pneumophila</i> CA1		ATCC 700711	5370 kopier/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	5,13 CFU/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	18323	ATCC 9797	2,6 CFU/ml	19/20
SARS-CoV-2	ikke tilgjengelig	WHO, NIBSC, 20/146	19000 kopier/ml (6,8E+04 IE/ml)	112/112
SARS-CoV-2	USA-WA1-2020	ZeptoMetrix 0810587CFH	3160 kopier/ml	23/24
SARS-CoV-2	ikke tilgjengelig	Vall d'Hebron sykehus S1229	1,9E+04 kopier/ml	20/20
SARS-CoV-2	ikke tilgjengelig	Vall d'Hebron sykehus S1231	1,9E+04 kopier/ml	24/24
SARS-CoV-2	ikke tilgjengelig	STAT-Dx Life, S.L. (et QIAGEN-selskap) 243	600 kopier/ml	30/30

*Høyeste LoD blir rapportert.

Analysens robusthet

Verifisering av robust analyseytelse ble vurdert ved å analysere ytelsen til den interne kontrollen i kliniske prøver av nasofaryngealt avstryk. Femti (50) individuelle nasofaryngeale avstrykprøver som var negative for alle patogener som kunne påvises, ble analysert med QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel. Alle prøver som ble testet, viste et positivt resultat og gyldig ytelse for den interne kontrollen til QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel.

Eksklusivitet (analytisk spesifisitet)

Den analytiske eksklusivitetsstudien ble utført ved hjelp av in silico-analyse og in vitro-testing for å vurdere den analytiske spesifisiteten til QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Organismer i panelet ble testet for å vurdere potensialet for kryssreaktivitet innenfor panelet, og organismer utenfor panelet ble testet for å vurdere paneleksklusivitet. Disse organismene inkluderte prøver som er forbundet med, men forskjellige fra, organismer fra det respiratoriske panelet, eller som kunne være til stede i prøver tatt fra den tiltenkte testpopulasjonen. Utvalgte organismer er klinisk relevante (koloniserer øvre luftveier eller forårsaker respiratoriske symptomer), er vanlige i hudflora- eller laboratoriekontaminanter, eller er mikroorganismer store deler av befolkningen kan være smittet av. De organismene på panelet og utenfor panelet som ble testet, vises i Tabell 2.

Prøver ble klargjort ved å tilsette potensielle kryssreaktive organismer i simulert nasofaryngeal avstrykmatrise ved den høyeste mulige konsentrasjonen, basert på organismestammen, fortrinnsvis 10^5 TCID₅₀/ml for virale mål og 10^6 CFU/ml for bakterielle mål.

Tabell 2. Liste over patogener med analytisk spesifisitet som ble testet

På panelet/ Av panelet	Type	Patogen	Stamme	Kilde
På panelet	Bakterier	<i>C. pneumoniae</i>	AR-39	ATCC 53592
			TWAR-stamme 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
		Influenza A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		Influenza A H3N2	A/Sveits/971529/2013	ATCC VR-1837
			A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
	Virus	Influenza A H1N1/pdm09	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
			A/California/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884
		Influenza B	B/Florida/04/06	ATCC VR-1804
		Coronavirus 229E	Ikke tilgjengelig	Zeptomatrix 0810229CF
			Ikke tilgjengelig	Zeptomatrix 0810229CFHI
		Coronavirus OC43	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-1558
			Ikke tilgjengelig	Zeptomatrix 0810024CFHI
		Coronavirus NL63	Ikke tilgjengelig	BEI Resources NR-470
		Coronavirus HKU1	Ikke tilgjengelig	QIAGEN S506*
		Parainfluenzavirus 1	C35	ATCC VR-94
		Parainfluenzavirus 2	Greer	ATCC VR-92
		Parainfluenzavirus 3	C 243	ATCC VR-93
		Parainfluenzavirus 4	PIV4A	Zeptomatrix 0810060CFHI

På panelet/ Av panelet	Type	Patogen	Stamme	Kilde
			PIV4B	Zeptomatrix 0810060BCFHI
		Respiratorisk syncytialvirus	A2	ATCC VR-1540
		Humant metapneumovirus	A1 (hMPV-16, IA10-2003)	Zeptomatrix 0810161CFHI
		Adenovirus C	Adenoid 71 (adenovirus C1)	ATCC VR-1
		Adenovirus B	Gomen (adenovirus B7)	ATCC VR-7
		Enterovirus D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
		Rhinovirus	2060 (Type 1A)	ATCC VR-1559
		Bocavirus	Type 1	Kansas Universitet*
		SARS-CoV-2	Ikke tilgjengelig	Sykehusklinikk S243*
Off-panel	Bakterier	<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
			Ikke tilgjengelig	Vircell MC089
		<i>Bordetella holmesii</i>	F061	Zeptomatrix 0801464
			CDC F5101	ATCC 51541
		<i>Bordetella parapertussis</i>	A747	Zeptomatrix 0801461
		<i>Chlamydia trachomatis</i>	BOUR	ATCC VR-348-B
		<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Z116	Zeptomatrix 0801882
			48255	ATCC 11913
			NCDC 819-56	ATCC 13048

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

På panelet/ Av panelet	Type	Patogen	Stamme	Kilde
		<i>Mycoplasma orale</i>	CH 19299 [NCTC 10112]	ATCC 23714
		<i>Neisseria elongata</i>	Z071	Zeptomatrix 0801510
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Z017	Zeptomatrix 0801482
		<i>Neisseria meningitidis</i>	FAM18	ATCC 700532DQ
			Serogruppe 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>	Underart aureus, FDA 209	ATCC CRM-6538
		<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA-stamme PCI 1200	ATCC 12228
		<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	810-2 [MDB-stamme 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>	Lancefields gruppe A/C203 S	ATCC 14289
			Z018	ZeptoMatrix 0801512
		<i>Streptococcus salivarius</i>	Z127	Zeptomatrix 0801896
			C699 [S30D]	ATCC 13419
		<i>Ureaplasma urealyticum</i>	T-stamme 960 (CX8) [960, CIP 103755, NCTC 10177]	ATCC 27618

På panelet/ Av panelet	Type	Patogen	Stamme	Kilde
	Virus	Cytomegalovirus	AD-169	Zeptomatrix NATCMV-0005
			Towne	Zeptomatrix 0810499CFHI
		Epstein-Barr-virus	B958	ATCC VR-1492PQ
		Herpes simplex-virus 1	ATCC-20111	ATCC VR-1778/ VR-1789
		Herpes simplex-virus 2	ATCC-2011-2	ATCC VR-1779/ VR-734
		Meslingvirus	Edmonston	ATCC VR-24
		Koronaviruset Middle East Respiratory Syndrome (MERS)	England-1	Vircell MC121
			Ikke tilgjengelig	ATCC VR-3248SD
		Kusma	Enders	ATCC VR-106
		Alvorlig akutt respiratorisk syndrom (SARS)	Ikke tilgjengelig	IDT (gBlokker) [†]
	Sopp	<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

* Klinisk prøve innhentet i STAT-Dx Life, SL (et QIAGEN-selskap) (HKU1); Kansas University, USA (Bocavirus); og Hospital Clinic, Barcelona (SARS-CoV-2).

[†] Kunstige genomfragmenter ble brukt mot SARS.

Alle patogener på panelet resulterte i spesifikk deteksjon, og alle testede patogener utenfor panelet viste et negativt resultat, og ingen kryssreaktivitet ble observert i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Det eneste unntaket er *Bordetella*-arter, siden *Bordetella holmesii* og *Bordetella bronchiseptica* kryssreagerte med *Bordetella pertussis*-analysen. Målgenet som brukes for påvisning av *Bordetella pertussis* (innsettingselement IS481) er et transposon som også finnes i andre *Bordetella*-arter, og et visst nivå av kryssreaktivitet ble forutsagt ved foreløpig sekvensanalyse og ble observert da høye konsentrasjoner av *Bordetella holmesii* og noen stammer av *Bordetella bronchiseptica* ble testet. I samsvar med CDCs retningslinjer for analyser som bruker IS481 som målregion, anbefales en bekreftende spesifisitetstest ved bruk av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel hvis CT-verdien for *Bordetella pertussis* er CT>29.v Ingen kryssreaktivitet ble observert med *Bordetella parapertussis* ved høye konsentrasjoner.

In silico-analyse ble utført for alle primer/prober som inngår i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2-panelet, og viste spesifikk amplifisering og deteksjon av mål uten kryssreaktivitet (med det eneste unntaket som er beskrevet ovenfor).

Inklusivitet (analytisk reaktivitet)

Analytisk reaktivitet (inklusivitet) ble utført for å analysere påvisningen av en rekke stammer som representerer det genetiske mangfoldet av hver målorganisme fra respirasjonspanelet («inklusivitetsstammer»).

I alt 139 inklusivitetsstammer ble inkludert i studien, som var representative for artene/ typene av de ulike organismene (for eksempel ble en rekke influensa A-stammer isolert fra ulike geografiske områder og i ulike kalenderår inkludert). Basert på våttesting og in silico-analyse er QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-primere og -prober spesifikke og inkluderende for klinisk utbredte og relevante stammer for hvert patogen. Våttesting er utført med stammene som er oppført i Tabell 3.

Tabell 3. Liste over testede inklusivitetsstammer

Patogen	Undertype/ Serotype	Stamme	Kilde	x LoD oppdaget	QIAstat-Dx-resultat
Influensa A	H1N1	A/Brisbane/59/07	Zeptomatrix 0810244CFHI†	1 x LoD	Influensa A H1
		A/New Caledonia/20/99	Zeptomatrix 0810036CFHI†	0,3 x LoD	Influensa A H1
		A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897*	1 x LoD	Influensa A H1
		A/Denver/1/57	ATCC VR-546	0,1x LoD	Influensa A H1
		A/Mal/302/54	ATCC VR-98	1 x LoD	Influensa A H1
		A/Weiss/43	ATCC VR-96	0,1x LoD	Influensa A H1
		A/PR/8/34	ATCC VR-1469	3 x LoD	Influensa A H1
		A/Fort Monmouth/1/1947	ATCC VR-1754	0,1x LoD	Influensa A H1
		A/WS/33	ATCC VR-1520	0,1x LoD	Influensa A H1
		A/Swine/Iowa/15/ 1930	ATCC VR-333	1 x LoD	Influensa A H1

Patogen	Undertype/ Serotype	Stamme	Kilde	x LoD oppdaget	QIAstat-Dx-resultat
H3N2		A/Virginia/ ATCC6/2012	ATCC VR-1811*	1 x LoD	Influenza A H3
		A/Port Chalmers/ 1/73	ATCC VR-810†	1 x LoD	Influenza A H3
		A/Wisconsin/67/ 2005	Zeptomatrix 0810252CFHI*	1 x LoD	Influenza A H3
		A/Wisconsin/15/ 2009	ATCC VR-1882	1 x LoD	Influenza A H3
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822	1 x LoD	Influenza A H3
		A/Aichi/2/68	ATCC VR-1680	10 x LoD	Influenza A H3
		A/Hong Kong/ 8/68	ATCC VR-1679	10 x LoD	Influenza A H3
		A/Alice (rekombinant, bærer A/England/42/72)	ATCC VR-776	10 x LoD	Influenza A H3
		MRC-2 (rekombinante A/England/42/ 72- og A/PR/8/ 34-stammer)	ATCC VR-777	100x LoD	Influenza A H3
		A/Sveits/ 9715293/2013	ATCC VR-1837	1 x LoD	Influenza A H3
	H1N1/ pdm09	A/Virginia/ ATCC1/2009	ATCC VR-1736†	1 x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		A/SwineNY/03/ 2009	Zeptomatrix 0810249CFHI*	1 x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		A/Virginia/ ATCC2/2009	ATCC VR-1737	0,1x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		A/Virginia/ ATCC3/2009	ATCC VR-1738	100x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		Svin NY/01/2009	Zeptomatrix 0810248CFHI	0,3 x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		Svin NY/02/2009	Zeptomatrix 0810109CFNHI	10 x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		A/California/07/ 2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884	0,1x LoD	Influenza A H1N1/pdm09

Patogen	Undertype/ Serotype	Stamme	Kilde	x LoD oppdaget	QIAstat-Dx-resultat
Influenza A	H1N2 [‡]	Canada/6294/09	Zeptomatrix 0810109CFJHI	3 x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		Mexico/4108/09	Zeptomatrix 0810166CFHI	0,1x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		Nederland/2629/ 2009	BEI Resources NR-19823	0,3 x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		Rekombinant Kilbourne F63, A/NWS/1934 (HA) x A/Rockefeller Institute/5/1957 (NA) (nukleinsyre)	BEI Resources NR-9677	100x LoD	Influenza A H1
		Japan/305/1957 (nukleinsyre)	BEI Resources NR-2775	1 x LoD	Influenza A
		Korea/426/1968x Puerto Rico/8/1934 (nukleinsyre)	BEI Resources NR-9679	0,3 x LoD	Influenza A
		A/and/Tyskland/ 1215/1973 (H2N3) (nukleinsyre)	BEI Resources	Ikke relevant [§]	Influenza A
		A/and/Pennsylvania/ 10218/1984 (H5N2) (nukleinsyre)	BEI Resources	Ikke relevant [§]	Influenza A
		A/and/Singapore/ 645/1997 (nukleinsyre)	BEI Resources NR-9682	1 x LoD	Influenza A
		A/hesi/Praha/ 1956 (H7N7) (nukleinsyre)	BEI Resources	Ikke relevant [§]	Influenza A
		Kylling/Tyskland/ N/49 (nukleinsyre)	BEI Resources NR-2765	10 x LoD	Influenza A
		B/Virginia/ATCC5/ 2012	ATCC VR-1807 [†]	1 x LoD	Influenza B
Influenza B	Ikke tilgjengelig	B/FL/04/06	ATCC VR-1804 [*]	1 x LoD	Influenza B
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295 [*]	0,3 x LoD	Influenza B
		B/Allen/45	ATCC VR-102	Not detected (Ikke detektert)	Negativ [‡]

Patogen	Undertype/ Serotype	Stamme	Kilde	x LoD oppdaget	QIAstat-Dx-resultat
		B/Hongkong/5/72	ATCC VR-823	Not detected (Ikke detektert)	Negativ†
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296	0,1x LoD	Influenza B
		B/GL/1739/54	ATCC VR-103	1 x LoD	Influenza B
		B/Wisconsin/1/ 2010	ATCC VR-1883	0,1x LoD	Influenza B
		B/Massachusetts/ 2/2012	ATCC VR-1813	3 x LoD	Influenza B
		B/Florida/02/06	Zeptomatrix 0810037CFHI	Nedsatt de- tekterbarhet	Influenza B eller negativ **
		B/Brisbane/60/ 2008	BEI Resources NR-42005	0,1x LoD	Influenza B
		B/Malaysia/2506/ 2004	BEI Resources NR-9723	0,3 x LoD	Influenza B
Coronavirus 229E	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-740	0,3 x LoD	Coronavirus 229
		Ikke tilgjengelig	Zeptomatrix 0810229CFHI†	1 x LoD	Coronavirus 229
Coronavirus OC43	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-1558†	1 x LoD	Coronavirus OC43
		Ikke tilgjengelig	Zeptomatrix 0810024CFHI	1 x LoD	Coronavirus OC43
Coronavirus NL63	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	Zeptomatrix 0810228CFHI†	1 x LoD	Coronavirus NL63
		Ikke tilgjengelig	BEI Resources NR-470	1 x LoD	Coronavirus NL63
Coronavirus HKU1	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	Zeptomatrix NATRVPI-DI†	1 x LoD	Coronavirus HKU1
		Ikke tilgjengelig	QIAGEN Barcelona†† S510	3 x LoD	Coronavirus HKU1
		Ikke tilgjengelig	QIAGEN Barcelona†† S501	1 x LoD	Coronavirus HKU1
		Ikke tilgjengelig	QIAGEN Barcelona†† S496	1 x LoD	Coronavirus HKU1
Parainfluenzavirus 1	Ikke tilgjengelig	C35	ATCC VR-94*	1 x LoD	Parainfluenzavirus 1
		Ikke tilgjengelig	Zeptomatrix 0810014CFHI†	1 x LoD	Parainfluenzavirus 1

Patogen	Undertype/ Serotype	Stamme	Kilde	x LoD oppdaget	QIAstat-Dx-resultat
Parainfluenzavirus 2	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	Zeptomatrix NATRVPI-DI	10 x LoD	Parainfluenzavirus 1
		Greer	ATCC VR-92 [†]	1 x LoD	Parainfluenzavirus 2
		Ikke tilgjengelig	Zeptomatrix 0810015CFHI [†]	0,3 x LoD	Parainfluenzavirus 2
Parainfluenzavirus 3	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	Zeptomatrix 0810504CFHI	0,1x LoD	Parainfluenzavirus 2
		C 243	ATCC VR-93 [*]	1 x LoD	Parainfluenzavirus 3
		Ikke tilgjengelig	Zeptomatrix 0810016CFHI [†]	1 x LoD	Parainfluenzavirus 3
Parainfluenzavirus 4	A	Ikke tilgjengelig	Zeptomatrix NATRVPI-DI	0,1x LoD	Parainfluenzavirus 3
		M-25	ATCC VR-1378 [†]	1 x LoD	Parainfluenzavirus 4
		Ikke tilgjengelig	Zeptomatrix 0810060CFHI	0,1x LoD	Parainfluenzavirus 4
Respiratorisk syncytialvirus	B	Ikke tilgjengelig	Zeptomatrix 0810060BCFHI [†]	0,3 x LoD	Parainfluenzavirus 4
		CH 19503	ATCC VR-1377	0,3 x LoD	Parainfluenzavirus 4
		A2	ATCC VR-1540 [*]	0,3 x LoD	Respiratorisk syncytialvirus A+B
		Lang	ATCC VR-26 [*]	1 x LoD	Respiratorisk syncytialvirus A+B
	A	Ikke tilgjengelig	Zeptomatrix 0810040ACFHI	0,1x LoD	Respiratorisk syncytialvirus A+B
		18537	ATCC VR-1580 [†]	1 x LoD	Respiratorisk syncytialvirus A+B
		CH93(18)-18	Zeptomatrix 0810040CFHI [†]	1 x LoD	Respiratorisk syncytialvirus A+B
		B WV/14617/85	ATCC VR-1400	1 x LoD	Respiratorisk syncytialvirus A+B
Humant metapneumovirus	A1	IA10-2003	Zeptomatrix 0810161CFHI [†]	1 x LoD	Humant meta- pneumovirus A+B
		IA3-2002	Zeptomatrix 0810160CFHI	3 x LoD	Humant meta- pneumovirus A+B
	A2	IA14-2003	Zeptomatrix 0810163CFHI [†]	1 x LoD	Humant meta- pneumovirus A+B

Patogen	Undertype/ Serotype	Stamme	Kilde	x LoD oppdaget	QIAstat-Dx-resultat
	B1	IA27-2004	Zeptomatrix 0810164CFHI	1 x LoD	Humant meta- pneumovirus A+B
		Peru2-2002	Zeptomatrix 0810156CFHI*	1 x LoD	Humant meta- pneumovirus A+B
		Peru3-2003	Zeptomatrix 0810158CFHI	1 x LoD	Humant meta- pneumovirus A+B
	B2	Peru6-2003	Zeptomatrix 0810159CFHI*	1 x LoD	Humant meta- pneumovirus A+B
		IA18-2003	Zeptomatrix 0810162CFHI	1 x LoD	Humant meta- pneumovirus A+B
		Peru1-2002	Zeptomatrix 0810157CFHI	10 x LoD	Humant meta- pneumovirus A+B
Adenovirus A	12	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-863	0,3 x LoD	Adenovirus
Adenovirus B	3	GB	ATCC VR-3*	0,3 x LoD	Adenovirus
	7	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-7	0,1x LoD	Adenovirus
	11	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-12	10 x LoD	Adenovirus
	21	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-256	0,3 x LoD	Adenovirus
	34	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-716	0,3 x LoD	Adenovirus
	35	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-718	0,3 x LoD	Adenovirus
Adenovirus C	1	Adenoid 71	ATCC VR-1*	1 x LoD	Adenovirus
	2	Adenoid 6	ATCC VR-846*	0,3 x LoD	Adenovirus
	5	Adenoid 75	ATCC VR-5*	0,3 x LoD	Adenovirus
	6	Tonsil 99	ATCC VR-6†	1 x LoD	Adenovirus
Adenovirus D	8	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-1815	0,3 x LoD	Adenovirus
Adenovirus E	4	RI-67	ATCC VR-1572*	0,3 x LoD	Adenovirus
Adenovirus F	40	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-931	0,1x LoD	Adenovirus
	41	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-930	3 x LoD	Adenovirus
Enterovirus A	EV-A71	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-1432	1 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	CVA10	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-168	10 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
Enterovirus B	E-6	D-1 (Cox)	ATCC VR-241*	0,3 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus

Patogen	Undertype/ Serotype	Stamme	Kilde	x LoD oppdaget	QIAstat-Dx-resultat
Enterovirus C	E-11	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-41	10 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	E-30	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-1660	1 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	CV-A9	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-1311	0,3 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	CV-B1	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-28	0,3 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	CV-B2	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-29	3 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	CV-B3	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-30	0,3 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	E-17	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-47	10 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
Enterovirus C	CV-A21	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-850	10 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
Enterovirus D	EV-D68	/US/IL/14-18952	ATCC VR-1824 [†]	1 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
Rhinovirus A	1	2060	ATCC VR-1559 [*]	0,1 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	2	HGP	ATCC VR-482 [*]	1 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	16	11757	ATCC VR-283 [*]	0,3 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
Rhinovirus B	14	1059	ATCC VR-284 [†]	1 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	3	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-483	1 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	17	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-1663	3 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
Bocavirus	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	IDT gBlock [†]	1 x LoD	Bocavirus
		Ikke tilgjengelig	Klinisk prøve ^{††}	1 x LoD	Bocavirus
		Ikke tilgjengelig	Zeptomatrix 0601178NTS	1 x LoD	Bocavirus
		Ikke tilgjengelig	Zeptomatrix MB-004	0,3 x LoD	Bocavirus

Patogen	Undertype/ Serotype	Stamme	Kilde	x LoD oppdaget	QIAstat-Dx-resultat
SARS-CoV-2	Ikke tilgjengelig	WHO's referansemateriale	NIBSC 20/146	1 x LoD	SARS-CoV-2
<i>M. pneumoniae</i>	1	M129-B7	ATCC 29342*	1 x LoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	1	PI 1428	ATCC 29085†	1 x LoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	2	Ikke tilgjengelig	ATCC 15531	0,1 x LoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>B. pertussis</i>	Ikke tilgjengelig	I028	ATCC BAA-2707†	1 x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Ikke tilgjengelig	19323	ATCC 9797*	1 x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Ikke tilgjengelig	ikke tilgjengelig	ATCC 10380	0,3 x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>C. pneumoniae</i>	Ikke tilgjengelig	TW183	ATCC VR-2282†	1 x LoD	<i>Chlamydomonas pneumoniae</i>
	Ikke tilgjengelig	CWL-029	ATCC VR-1310*	1 x LoD	<i>Chlamydomonas pneumoniae</i>
	Ikke tilgjengelig	ikke tilgjengelig	ATCC 53592	0,3 x LoD	<i>Chlamydomonas pneumoniae</i>
<i>L. pneumophila</i>	Ikke tilgjengelig	CA1	ATCC 700711†	1 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Ikke tilgjengelig	<i>Legionella pneumophila</i> -underart Pneumophila/ 169-MNH	ATCC 43703	3xLoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	Zeptomatrix MB-004	1 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Ikke tilgjengelig	underart Pneumophila/ Philadelphia-1	ATCC 33152	1 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>

* Stammer testet i LoD-studie.

† Stammer testet i LoD og brukt til beregning av sensitivitetsnivå (X ganger LoD).

‡ For alle ikke-menneskelige influensa A-stammer ble influensa A/Brisbane/59/07 (Zeptomatrix, 0810244CFHI) brukt som referansestamme for å beregne den detekterte x-fold LoD.

§ Tre ikke-humane influensa A-stammer var ikke tilgjengelige for in vitro-testing, og analysen ble utført in silico.

¶ Begge influensa B-stammene er avledet fra B/Lee/40-slektslinjen, og er for tiden ikke i omløp.

** Nedsatt detekterbarhet. In silico-analyse støtter deteksjonsevne.

†† Kliniske prøver innhentet i STAT-Dx Life, SL (et QIAAGEN-selskap) Q), Spania (HKU1) og University of Kansas, USA (Bocavirus).

‡‡ SARS-CoV-2 WHO-referansemateriale ble testet i laboratorium som en representativ stamme. Flere analyser ble utført for SARS-CoV-2 for å dekke alle varianter og avstamninger.

I tillegg ble det utført in silico-analyse for å karakterisere inklusivitetsdekningen av patogener på panelet mot tilgjengelige genomiske sekvenser i offentlig tilgjengelige databaser.

Når det gjelder SAR S-CoV-2, inkluderte in silico -evalueringen totalt 11 323 728 tilgjengelige genomer (siden begynnelsen av SARS-CoV-2-utbruddet (1. januar 2020) til 24. april 2023) hentet fra GISAID-databasen. Denne perioden inkluderer alle større SARS-CoV-2-avstamninger (de aktuelle variantene *Alpha*, *Beta*, *Gamma*, *Delta* og *Omicron*; sammen med de aktuelle variantene *Lambda* og *Mu*, pluss variantene *Kappa*, *Epsilon*, *Eta* og *B.1.617.3*). 11 046 667 (97,55 %) av de analyserte sekvensgenomene viste ingen tegn til avvik mellom analysens oligonukleotidbindingsregion. For resten av de analyserte genomene var det bare 35 063 (0,31 %) som viste noen form for avvik med potensielt kritisk innvirkning på analyseytelsen, med en prevalens på >0,2 %. Laboratorievalidering av disse avvikene ble utført på LoD-nivå ved bruk av kunstige genomiske fragmenter inkludert tilsvarende mutasjoner, noe som bekreftet at det ikke var tap av ytelse. Denne grundige analysen som dekker alle viktige avstamninger, konkluderte med at QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2-panelet var inkluderende for alle analyserte SARS-CoV-2-genomer, inkludert alle kjente varianter, avstamninger og underavstamninger. Nye sekvenser og varianter overvåkes med jevne mellomrom for potensiell innvirkning på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panels ytelse.

For de organismene på panelet med kjent biologisk subtypedifferensiering ble også dekningen analysert. Inklusivitet for influensa A (Tabell 4), rhinovirus/enterovirus (Tabell 5), og adenovirus (Tabell 6) ble evaluert basert på sekvenser tilgjengelig i GenBank-databasen. I alle tilfeller var QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel i stand til å oppdage alle beskrevne typer eller undertyper.

For alle andre organismer bekreftet en BLAST-basert homologianalyse også at alle tilgjengelige målsekvenser i GenBank-databasen er forventet å bli detektert. Dette gjelder influensa B (Victoria- og Yamagata-linjene), koronavirus 229E, koronavirus OC43, koronavirus NL63, koronavirus HKU1, PIV1, PIV2, PIV3, PIV4 (inkludert PIV4a og PIV4b), RSV (inkludert RSVa og RSVb), hMPV (inkludert undertypene hMPV1, hMPV2, hMPV3 og hMPV4), bocavirus

(undertype 1), *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydophila pneumoniae*, *Bordetella pertussis* og *Legionella pneumophila* (alle beskrevne serotyper).

Tabell 4. Inklusivitet for generell influensa A-analyse

H/N serotype-kombinasjon	Oppdaget av BLAST/sekvensjustering *								
	N1	N2	N3	N4	N5	N6	N7	N8	N9
H1	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H2	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H3	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H4	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H5	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H6	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H7	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H8	Ja	Ja	Ja	Ja	Ikke relevant	Ja	Ikke relevant	Ja	Ikke relevant
H9	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H10	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H11	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H12	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H13	Ikke relevant	Ja	Ja	Ikke relevant	Ikke relevant	Ja	Ikke relevant	Ja	Ja
H14	Ikke relevant	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ikke relevant
H15	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ja	Ja	Ja	Ja	Ikke relevant	Ja
H16	Ikke relevant	Ikke relevant	Ja	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ja	Ja

* N/A: ikke aktuelt (ingen sekvenser tilgjengelig i GenBank-databasen).

Tabell 5. Inklusivitet for Rhinovirus/Enterovirus-analyse

HRV/HEV-subtype	Oppdaget av BLAST/sekvensjustering
Enterovirus A	- Coxsackievirus A10, A12, A14, A16, A2, A3, A4, A5, A6, A7, A8 - Enterovirus A114, A119, A120, A121, A123, A124, A125, A71, A76, A89, A90, A91, A92 - Simian Enterovirus 19
Enterovirus B	- Coxsackievirus A9, B1, B2, B3, B4, B5, B6 - Echovirus E1, E11, E12, E13, E14, E15, E16, E17, E18, E19, E2, E20, E21, E24, E25, E26, E27, E29, E3, E30, E31, E32, E33, E4, E5, E6, E7, E8, E9 - Enterovirus B100, B101, B106, B107, B110, B111, B69, B73, B74, B75, B77, B79, B80, B81, B82, B83, B84, B85, B86, B87, B88, B93, B97, B98 - Enterovirus Yanbian 96–83csf, Yanbian 96–85csf, Simian agent 5, Virus for vesikulær sykdom hos svin
Enterovirus C	- Coxsackievirus A1, A11, A13, A15, A17, A18, A19, A20, A21, A22, A24 - Enterovirus C102, C104, C105, C109, C113, C116, C117, C118, C95, C96, C99 - Humant poliovirus 1, 2, 3
Enterovirus D	Enterovirus D111, D68, D70, D94
Rhinovirus A	- Humant rhinovirus A44, A95 - Rhinovirus 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
Rhinovirus B	Rhinovirus 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
Rhinovirus C	Rhinovirus 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

* Resten av Rhinovirus/Enterovirus-stammene som ikke er inkludert i tabellen, tilsvarer ingen tilgjengelige målgensekvenser for å bekrefte positiv deteksjon.

Tabell 6. Inklusivitet for adenovirusanalyse

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

Basert på både våttesting og in silico-analyse er QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-primere og -prober spesifikke og inkluderende for klinisk utbredte og relevante stammer for hvert patogen.

Reproduserbarhet

For å bevise reproduserbar ytelse av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2-panelet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ble et sett med utvalgte prøver bestående av lavkonsentrerte analytter (3x LoD og 1x LoD) og høynegative (0,1x LoD)/negative prøver testet i NPS behandlet i UTM eller tørr NPS.

NPS-prøver behandlet i UTM ble testet i replikater ved hjelp av forskjellige partier av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges, og testene ble utført på forskjellige QIAstat-Dx Analyzers 1.0 av forskjellige operatører, på forskjellige steder og på forskjellige dager. Ettersom SARS-CoV-2 ble lagt til som et mål i panelet på et senere tidspunkt, da reproduserbarheten for alle andre mål var bekreftet, ble SARS-CoV-2-testing utført på ett sted for å bekrefte at det hadde forventet oppførsel. Tabell 7 inneholder listen over testede patogener.

Tabell 8 og Tabell 9 oppsummer resultatene for 3x og 1x LoD-konsentrasjon der det observeres at deteksjonsraten for 24 av de 24 målene var ≥ 95 %. Tabell 10 oppsummerer resultatene for høy negativ/negativ konsentrasjon der det observeres at deteksjonsraten for 24 av de 24 målene var henholdsvis <95 % og 0 %.

Tabell 7. Liste over respiratoriske patogener testet for reproducerbarhet i NPS i UTM

Patogen	Stamme
Influenza A H1	A/New Jersey/8/76
Influenza A H3	A/Port Chalmers/1/73
Influenza A H1N1 /2009	A/SwineNY/03/2009
Influenza B	B/Taiwan/2/62
Coronavirus 229E	Ikke tilgjengelig
Coronavirus OC43	Ikke tilgjengelig
Coronavirus NL63	Ikke tilgjengelig
Coronavirus HKU1	Ikke tilgjengelig
Parainfluenzavirus 1	Ikke tilgjengelig
Parainfluenzavirus 2	Greer
Parainfluenzavirus 3	C 243
Parainfluenzavirus 4a	M-25
Rhinovirus	HGP (rhinovirus A2)
Enterovirus	/US/IL/14-18952 (enterovirus D68)
Adenovirus	GB (adenovirus B3)
RSV B	CH93(18)-18
RSV A	A2
hMPV	hMPV-16, IA10-2003 (A1)
Bocavirus	Klinisk prøve
<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

Tabell 8. Oppsummering av samsvar om reproduserbarhet ved 3x LoD i NPS i UTM

Mål (3x LoD)	Spesifikt signal	Sted	Påvisnings- rate	% Påvisnings- rate	Nedre tosidig nøyaktig 90 %	Øvre tosidig nøyaktig 90 %	% samsvar med forventet resultat
			(#Positiv)	(#Positiv)	Konfidens- grense	Konfidens- grense	
Influenza A H1N1/ pdm09 (0810249 CFHI)*	Influenza A	Sted 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
	H1N1/pdm09	Sted 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Influenza A H1 (ATCC VR-897)*	Influenza A	Sted 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
	H1	Sted 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Sted 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %

Tabellen fortsetter på neste side

Tabellen fortsetter fra forrige side

Mål (3x LoD)	Spesifikt signal	Sted	Påvisnings- rate	% Påvisnings- rate	Nedre tosidig nøyaktig 90 %	Øvre tosidig nøyaktig 90 %	% samsvar med forventet resultat
			(#Positiv)	(#Positiv)	Konfidens- grense	Konfidens- grense	
Influenza H3 (ATCC VR-810)*	Influenza A	Sted 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	H3	Sted 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Influenza B	Ikke tilgjengelig	Sted 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Sted 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	58/59	98,31 %	92,21 %	99,91 %	98,31 %
Koronavirus 229E (ATCC VR-740)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Tabellen fortsetter på neste side

Tabellen fortsetter fra forrige side

Mål (3x LoD)	Spesifikt signal	Sted	Påvisnings- rate	% Påvisnings- rate	Nedre tosidig nøyaktig 90 %	Øvre tosidig nøyaktig 90 %	% samsvar med forventet resultat
			(#Positiv)	(#Positiv)	Konfidens- grense	Konfidens- grense	
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirus NL63 (0810228 CFHI)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirus HKU1 (NATRV-PID1)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Parainflu- ensavirus 1 (0810014 CFHI)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Tabellen fortsetter på neste side

Tabellen fortsetter fra forrige side

Mål (3x LoD)	Spesifikt signal	Sted	Påvisnings- rate	% Påvisnings- rate	Nedre tosidig nøyaktig 90 %	Øvre tosidig nøyaktig 90 %	% samsvar med forventet resultat
			(#Positiv)	(#Positiv)	Konfidens- grense	Konfidens- grense	
Parainfluen- savirus 2 (ATCC VR-92)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Sted 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
Parainflu- ensavirus 3 (ATCC VR-93)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Parainflu- ensavirus 4 (ATCC VR-1378)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Tabellen fortsetter på neste side

Tabellen fortsetter fra forrige side

Mål (3x LoD)	Spesifikt signal	Sted	Påvisnings- rate	% Påvisning- srate	Nedre tosidig nøyaktig 90 %	Øvre tosidig nøyaktig 90 %	% samsvar med forventet resultat
			(#Positiv)	(#Positiv)	Konfidens- grense	Konfidens- grense	
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Respiratorisk syncytialvirus A (ATCC VR-1540)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Respiratorisk syncytialvirus B (081004OCF)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %

Tabellen fortsetter på neste side

Tabellen fortsetter fra forrige side

Mål (3x LoD)	Spesifikt signal	Sted	Påvisnings- rate	% Påvisnings- rate	Nedre tosidig nøyaktig 90 %	Øvre tosidig nøyaktig 90 %	% samsvar med forventet resultat
			(#Positiv)	(#Positiv)	Konfidens- grense	Konfidens- grense	
Humant meta- pneumovirus (0810161CF)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
M. <i>pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
C. <i>pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Sted 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
B. pertussis (ATCC BAA- 2707)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
SARS-CoV-2 (NIBSC) [†]	Ikke tilgjengelig	Sted 1	92/92	100 %	96,07 %	100,00 %	100,00 %

* To signaler er nødvendige (både generisk influensa A og det stammespesifikke målet) for fullstendig resultatrapportering av patogenet.

[†] Testet på ett sted.

Tabell 9. Sammendrag av samsvar om reproduserbarhetstesting ved 1x LoD i NPS i UTM

Mål (1x LoD)	Spesifikt signal	Sted	Påvisning- srate	% Påvisning- srate	Nedre tosidig nøyaktig 90 %	Øvre tosidig nøyaktig 90 %	% samsvar med forventet resultat
			(#Positiv)	(#Positiv)	Konfidensgrense	Konfidensgrense	
Influenza A H1N1/pdm09 (0810249CFHI) *	Influenza A	Sted 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	H1N1/pdm09	Sted 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Influenza A H1 (ATCC VR-897) *	Influenza A	Sted 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Sted 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
	H1	Sted 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Alle steder (totalt)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %

Tabellen fortsetter på neste side

Tabellen fortsetter fra forrige side

Mål (1x LoD)	Spesifikt signal	Sted	Påvisnings- rate	% Påvisnings- rate	Nedre tosidig nøyaktig 90 %	Øvre tosidig nøyaktig 90 %	% samsvar med forventet resultat
			(#Positiv)	(#Positiv)	Konfidensgrense	Konfidensgrense	
Influenza H3 (ATCC VR-810)*	Influenza A	Sted 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Sted 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	57/58	98,28 %	92,08 %	99,91 %	98,28 %
	H3	Sted 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
	Influenza B (ATCC VR-295)	Sted 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Sted 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
Koronavirus 229E (ATCC VR-740)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Sted 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %

Tabellen fortsetter på neste side

Tabellen fortsetter fra forrige side

Mål (1x LoD)	Spesifikt signal	Sted	Påvisnings- rate	% Påvisnings- rate	Nedre tosidig nøyaktig 90 %	Øvre tosidig nøyaktig 90 %	% samsvar med forventet resultat
			(#Positiv)	(#Positiv)	Konfidensgrense	Konfidensgrense	
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirus NL63 (0810228CFHI)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirus HKU1 (NATRVPI-DI)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Parainfluenzavirus 1 (0810014CFHI)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Tabellen fortsetter på neste side

Tabellen fortsetter fra forrige side

Mål (1x LoD)	Spesifikt signal	Sted	Påvisnings- rate	% Påvisnings- rate	Nedre tosidig nøyaktig 90 %	Øvre tosidig nøyaktig 90 %	% samsvar med forventet resultat
			(#Positiv)	(#Positiv)	Konfidensgrense	Konfidensgrense	
Parainfluenzavirus 2 (ATCC VR-92)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Sted 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Alle steder (totalt)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Parainfluenzavirus 3 (ATCC VR-93)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Parainfluenzavirus 4 (ATCC VR-1378)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Tabellen fortsetter på neste side

Tabellen fortsetter fra forrige side

Mål (1x LoD)	Spesifikt signal	Sted	Påvisnings- rate	% Påvisnings- rate	Nedre tosidig nøyaktig 90 %	Øvre tosidig nøyaktig 90 %	% samsvar med forventet resultat
			(#Positiv)	(#Positiv)	Konfidensgrense	Konfidensgrense	
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Sted 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Alle steder (totalt)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Respiratorisk syncytialvirus A (ATCC VR-1540)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Humant metapneumovirus (0810161CF)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Sted 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %

Tabellen fortsetter på neste side

Tabellen fortsetter fra forrige side

Mål (1x LoD)	Spesifikt signal	Sted	Påvisnings- rate	% Påvisnings- rate	Nedre tosidig nøyaktig 90 %	Øvre tosidig nøyaktig 90 %	% samsvar med forventet resultat
			(#Positiv)	(#Positiv)	Konfidensgrense	Konfidensgrense	
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Sted 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
SARS-CoV-2 (NIBSC) [†]	Ikke tilgjengelig	Sted 1	87/90	96,67 %	90,57 %	99,31 %	96,67 %

* To signaler er nødvendige (både generisk influensa A og det stammespesifikke målet) for fullstendig resultatrapportering av patogenet.

[†] Testet på ett sted.

Tabell 10. Sammendrag av samsvar om reproduserbarhetstesting ved 0,1x LoD i NPS i UTM

Mål (0.1x LoD)	Spesifikt signal	Sted	Påvisnings- rate	% Påvisnings- rate	Nedre tosidig nøyaktig 90 %	Øvre tosidig nøyaktig 90 %	% samsvar med forventet resultat
			(#Positiv)	(#Positiv)	Konfidensgrense	Konfidensgrense	
Influenza A H1N1/pdm09 (0810249CFHJ)*	Influenza A	Sted 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Sted 2	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Sted 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	57/60	95,00 %	87,58 %	98,62 %	95,00 %
	H1N1/pdm09	Sted 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Sted 2	16/20	80,00 %	59,90 %	92,86 %	80,00 %
		Sted 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Alle steder (totalt)	45/60	75,00 %	64,15 %	83,91 %	75,00 %
	Influenza A	Sted 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Sted 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
Sted 3		12/20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %	
Alle steder (totalt)		35/59	59,32 %	47,78 %	70,13 %	59,32 %	
Influenza A H1 (ATCC VR-897)*	H1	Sted 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Sted 2	13/19	68,42 %	47,00 %	85,25 %	68,42 %
		Sted 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Alle steder (totalt)	41/59	69,49 %	58,19 %	79,26 %	69,49 %

Tabellen fortsetter på neste side

Tabellen fortsetter fra forrige side

Mål (0.1x LoD)	Spesifikt signal	Sted	Påvisnings- rate	% Påvisnings- rate	Nedre tosidig nøyaktig 90 %	Øvre tosidig nøyaktig 90 %	% samsvar med forventet resultat
			(#Positiv)	(#Positiv)	Konfidensgrense	Konfidensgrense	
Influenza H3 (ATCC VR-810)*	Influenza A	Sted 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Sted 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Sted 3	16/19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %
		Alle steder (totalt)	35/58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %
	H3	Sted 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Sted 2	16/19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %
		Sted 3	17/19	89,47 %	70,42 %	98,10 %	89,47 %
		Alle steder (totalt)	46/58	79,31 %	68,64 %	87,61 %	79,31 %
Influenza B (ATCC VR-295)	Ikke relevant	Sted 1	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Sted 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Sted 3	8/20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		Alle steder (totalt)	24/59	40,68 %	29,87 %	52,22 %	40,68 %
Koronavirus 229E (ATCC VR-740)	Ikke relevant	Sted 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Sted 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Sted 3	5/20	25,00 %	10,41 %	45,56 %	25,00 %
		Alle steder (totalt)	26/59	44,07 %	33,01 %	55,58 %	44,07 %

Tabellen fortsetter på neste side

Tabellen fortsetter fra forrige side

Mål (0.1x LoD)	Spesifikt signal	Sted	Påvisnings- rate	% Påvisnings- rate	Nedre tosidig nøyaktig 90 %	Øvre tosidig nøyaktig 90 %	% samsvar med forventet resultat
			(#Positiv)	(#Positiv)	Konfidensgrense	Konfidensgrense	
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Sted 2	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Sted 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Alle steder (totalt)	43/60	71,67 %	60,58 %	81,07 %	71,67 %
Koronavirus NL63 (0810228CFHI)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Sted 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Sted 3	14/19	73,68 %	52,42 %	89,01 %	73,68 %
		Alle steder (totalt)	39/58	67,24 %	55,74 %	77,37 %	67,24 %
Koronavirus HKU1 (NATRVP-IDI)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Sted 2	10/19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		Sted 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Alle steder (totalt)	36/59	61,02 %	49,48 %	71,69 %	61,02 %
Parainfluenzavirus 1 (0810014CFHI)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Sted 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Sted 3	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Alle steder (totalt)	35/58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %

Tabellen fortsetter på neste side

Tabellen fortsetter fra forrige side

Mål (0.1x LoD)	Spesifikt signal	Sted	Påvisnings- rate	% Påvisnings- rate	Nedre tosidig nøyaktig 90 %	Øvre tosidig nøyaktig 90 %	% samsvar med forventet resultat
			(#Positiv)	(#Positiv)	Konfidensgrense	Konfidensgrense	
Parainfluenzavirus 2 (ATCC VR-92)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Sted 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Sted 3	12/20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %
		Alle steder (totalt)	32/59	54,24 %	42,75 %	65,39 %	54,24 %
Parainfluenzavirus 3 (ATCC VR-93)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Sted 2	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Sted 3	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Alle steder (totalt)	47/60	78,33 %	67,78 %	86,68 %	78,33 %
Parainfluenzavirus 4 (ATCC VR-1378)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Sted 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Sted 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Alle steder (totalt)	30/59	50,85 %	39,46 %	62,17 %	50,85 %
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Sted 2	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Sted 3	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Alle steder (totalt)	48/60	80,00 %	69,62 %	88,03 %	80,00 %

Tabellen fortsetter på neste side

Tabellen fortsetter fra forrige side

Mål (0.1x LoD)	Spesifikt signal	Sted	Påvisnings- rate	% Påvisning- rate	Nedre tosidig nøyaktig 90 %	Øvre tosidig nøyaktig 90 %	% samsvar med forventet resultat
			(#Positiv)	(#Positiv)	Konfidensgrense	Konfidensgrense	
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	8/20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		Sted 2	6/19	31,58 %	14,75 %	53,00 %	31,58 %
		Sted 3	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Alle steder (totalt)	21/59	35,59 %	25,24 %	47,08 %	35,59 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Sted 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Sted 3	10/19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		Alle steder (totalt)	29/58	50,00 %	38,54 %	61,46 %	50,00 %
Respiratorisk syncytialvirus A (ATCC VR-1540)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	6/20	30,00 %	13,96 %	50,78 %	30,00 %
		Sted 2	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Sted 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Alle steder (totalt)	22/60	36,67 %	26,29 %	48,07 %	36,67 %
Respiratorisk syncytialvirus B (081004OCF)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Sted 2	15/19	78,95 %	58,09 %	92,47 %	78,95 %
		Sted 3	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Alle steder (totalt)	39/59	66,10 %	54,67 %	76,28 %	66,10 %

Tabellen fortsetter på neste side

Tabellen fortsetter fra forrige side

Mål (0.1x LoD)	Spesifikt signal	Sted	Påvisnings- rate	% Påvisnings- rate	Nedre tosidig nøyaktig 90 %	Øvre tosidig nøyaktig 90 %	% samsvar med forventet resultat
			(#Positiv)	(#Positiv)	Konfidensgrense	Konfidensgrense	
Humant metapneumovirus (0810161CF)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	6/20	30,00 %	13,96 %	50,78 %	30,00 %
		Sted 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Sted 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Alle steder (totalt)	24/59	40,68 %	29,87 %	52,22 %	40,68 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Sted 2	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Sted 3	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Alle steder (totalt)	41/60	68,33 %	57,08 %	78,17 %	68,33 %
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	11/20	55,00 %	34,69 %	74,13 %	55,00 %
		Sted 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Sted 3	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Alle steder (totalt)	36/59	61,02 %	49,48 %	71,69 %	61,02 %
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Sted 2	7/19	36,84 %	18,75 %	58,19 %	36,84 %
		Sted 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Alle steder (totalt)	25/59	42,37 %	31,43 %	53,91 %	42,37 %
SARS-CoV-2 (NIBSC) [†]	Ikke tilgjengelig	Sted 1	90/90 [‡]	100 % [‡]	95,98 %	100,00 %	100 %

* To signaler er nødvendige (både generisk influensa A og det stammespesifikke målet) for fullstendig resultatrapportering av patogenet.

[†] Testet på ett sted med negativ konsentrasjon.

[‡] Refererer til #Negativ

NPS-prøver behandlet som tørre NPS ble også testet i replikater ved bruk av forskjellige partier av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges, og testene ble utført på forskjellige QIAstat-Dx Analyzers 1.0 av forskjellige operatører, på forskjellige steder og på forskjellige dager.

Et representativt patogenpanel ble valgt ut for å inkludere minst ett RNA-virus, ett DNA-virus og én bakterie som dekker alle (8) reaksjonskamrene i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Tabell 11).

Tabell 12 og Tabell 13 oppsummer resultatene for 3x og 1x LoD-konsentrasjon hvor det observeres at deteksjonsraten for 8 av de 8 målene var $\geq 95\%$. Tabell 14 oppsummerer resultatene for negativ konsentrasjon der det observeres at deteksjonsraten for 8 av de 8 målene var 0 %.

Tabell 11. Liste over luftveispotenger som er testet for reproduserbarhet i tørre NPS

Patogen	Stamme
Influenza B	B/Florida/4/2006
Coronavirus OC43	Ikke tilgjengelig
Parainfluenzavirus 3	C 243
Rhinovirus	HGP (rhinovirus A2)
Adenovirus	GB (adenovirus B3)
Mycoplasma pneumoniae	PI 1428
SARS-CoV-2	England/02/2020

Tabell 12. Sammendrag av samsvar om reproduserbarhetstesting ved 3x LoD i tørr NPS.

Mål (3x LoD)	Spesifikt signal	Sted	Påvisningsrate	% Påvisningsrate	% samsvar med forventet resultat
			(#Positiv)	(#Positiv)	
Influenza B (ATCC VR-295)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	30/30	100 %	100 %
		Sted 2	30/30	100 %	100 %
		Sted 3	30/30	100 %	100 %
		Alle steder (totalt)	90/90	100 %	100 %
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	30/30	100 %	100 %
		Sted 2	30/30	100 %	100 %
		Sted 3	30/30	100 %	100 %
		Alle steder (totalt)	90/90	100 %	100 %
Parainfluenzavirus 3 (ATCC VR-93)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	30/30	100 %	100 %
		Sted 2	30/30	100 %	100 %
		Sted 3	30/30	100 %	100 %
		Alle steder (totalt)	90/90	100 %	100 %
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	30/30	100 %	100 %
		Sted 2	30/30	100 %	100 %
		Sted 3	30/30	100 %	100 %
		Alle steder (totalt)	90/90	100 %	100 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	30/30	100 %	100 %
		Sted 2	30/30	100 %	100 %
		Sted 3	30/30	100 %	100 %
		Alle steder (totalt)	90/90	100 %	100 %

Tabellen fortsetter på neste side

Tabellen fortsetter fra forrige side

Mål (3x LoD)	Spesifikt signal	Sted	Påvisningsrate	% Påvisningsrate	% samsvar med forventet resultat
			(#Positiv)	(#Positiv)	
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	30/30	100 %	100 %
		Sted 2	30/30	100 %	100 %
		Sted 3	30/30	100 %	100 %
		Alle steder (totalt)	90/90	100 %	100 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	30/30	100 %	100 %
		Sted 2	30/30	100 %	100 %
		Sted 3	30/30	100 %	100 %
		Alle steder (totalt)	90/90	100 %	100 %

Tabell 13. Sammendrag av samsvar om reproduserbarhetstesting ved 1xLoD i tørr NPS

Mål (1x LoD)	Spesifikt signal	Sted	Påvisningsrate	% Påvisningsrate	% samsvar med forventet resultat
			(#Positiv)	(#Positiv)	
Influenza B (ATCC VR-295)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	30/30	100 %	100 %
		Sted 2	30/30	100 %	100 %
		Sted 3	30/30	100 %	100 %
		Alle steder (totalt)	90/90	100 %	100 %
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	28/30	93,3 %	100 %
		Sted 2	29/30	96,6 %	100 %
		Sted 3	29/30	96,6 %	100 %
		Alle steder (totalt)	86/90	95,5 %	100 %
Parainfluenzavirus 3 (ATCC VR-93)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	30/30	100 %	93,3 %
		Sted 2	30/30	100 %	96,6 %
		Sted 3	30/30	100 %	96,6 %

Mål (1x LoD)	Spesifikt signal	Sted	Påvisningsrate	% Påvisningsrate	% samsvar med forventet resultat
			(#Positiv)	(#Positiv)	
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Ikke tilgjengelig	Alle steder (totalt)	90/90	100 %	95,6 %
		Sted 1	30/30	100 %	100 %
		Sted 2	30/30	100 %	100 %
		Sted 3	30/30	100 %	100 %
		Alle steder (totalt)	90/90	100 %	100 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	30/30	100 %	100 %
		Sted 2	30/30	100 %	100 %
		Sted 3	30/30	100 %	100 %
		Alle steder (totalt)	90/90	100 %	100 %
		Sted 1	30/30	100 %	100 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Ikke tilgjengelig	Sted 2	30/30	100 %	100 %
		Sted 3	28/30	93,3 %	93,3 %
		Alle steder (totalt)	88/90	97,8 %	97,8 %
		Sted 1	30/30	100 %	100 %
		Sted 2	30/30	100 %	100 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Ikke tilgjengelig	Sted 3	30/30	100 %	100 %
		Alle steder (totalt)	90/90	100 %	100 %

Tabell 14. Sammendrag av samsvar om reproduserbarhetstesting i negative tørre NPS

Mål (negativt)	Spesifikt signal	Sted	Påvisningsrate	% Påvisningsrate	% samsvar med forventet resultat
			(#Positiv)	(#Positiv)	
Alle	Ikke tilgjengelig	Sted 1	690/690	100 %	100 %
		Sted 2	690/690	100 %	100 %
		Sted 3	690/690	100 %	100 %
		Alle steder (totalt)	2070/2070	100 %	100 %

Reproduserbarhetstesting viste at QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel som kjøres i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, gir svært reproduerbare resultater når de samme prøvene testes i flere kjøringer, på flere dager, på flere steder, med forskjellige operatører som bruker forskjellige QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og flere partier av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

I løpet av reproduserbarhetsstudien ble potensielle variasjoner introdusert av steder, dager, replikater, patronpartier, operatører og QIAstat-Dx-analysatorer analysert og viste ingen signifikant bidrag til variabilitet (standardavvik og variasjonskoeffisientverdier under henholdsvis 5 og 1.0 %) forårsaket av noen av de vurderte variablene.

Repeterbarhet

En reproduserbarhetsstudie ble utført på QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrumentene ved bruk av et representativt sett av NPS i UTM-prøver bestående av lavkonsentrerte analytter tilsatt i simulert matris (3x LoD, 1x LoD og 0,1x LoD). Patogener inkludert i de positive prøvene var i henhold til reproduserbarhetsstudien (se Tabell 7). Hver prøve ble testet i triplikat per dag og kassettparti (tre partier testet totalt) i løpet av 15 dager. Totalt ble det kjørt minst 45 replikater av hver prøvekonsentrasjon. Høye negative prøver resulterte i <95 % deteksjonsrate, 1x LoD-prøver i ≥90 % deteksjonsrate og 3x LoD-prøver i ≥95 % av positive signaler for alle testede mål. Dette ble også bekreftet for tørre NPS-prøver som Et representativt sett med

lavkonsentrerte analytter (se Tabell 11) ved 3x LoD og 1x LoD, samt negative prøver, ble analysert. Prøvene ble testet minst i triplikat per dag, over 12 dager og med totalt 3 forskjellige kassettpartier. Totalt ble det kjørt 60 replikater av hver prøvekonsentrasjon. Prøver resulterte i Deteksjonsrate på $\geq 95,0\%$ og $\geq 90\%$ ved henholdsvis 3xLoD og 1xLoD. For negative prøver ble 99,6 % av negative konklusjoner observert.

Den potensielle variasjonen introdusert av dager, replikater, kassettpartier og QIAstat-Dx-analysatorer ble vurdert under repeterbarhetsstudien, og viste ingen signifikant bidrag til variasjon (variasjonskoeffisient og standardavviksverdier under henholdsvis 5 % og 1,0) forårsaket av noen av de vurderte variablene.

Repeterbarhet på QIAstat-Dx Rise ble også evaluert sammenlignet med QIAstat-Dx analysatorer. En repeterbarhetsstudie ble utført på to QIAstat-Dx Rise-instrumenter ved bruk av et representativt sett med prøver bestående av analytter med lavkonsentrerte (3x LoD og 1x LoD) tilsatt i kunstig NPS-matrise og negative prøver. Patogener inkludert i de positive prøvene var influensa B, coronavirus OC43, PIV3, rhinovirus, adenovirus, *M. pneumoniae* og SARS-CoV-2. Prøver ble testet i replikater ved bruk av to partier med kassetter. Studien inkluderte testing med to QIAstat-Dx Analyzer 1.0 for sammenligning. Totalt ble 183 replikater av 1x LoD-positive prøver, 189 replikater av 3x LoD-positive prøver og 155 replikater av negative prøver kjørt. Samlede resultater viste en påvisningsrate på 93,3–100,0 % og 100,0 % for henholdsvis 1x LoD- og 3x LoD-prøver. Negative prøver viste 100 % negative resultater for alle panelanalytter. Ytelsen på QIAstat-Dx Rise viste seg å være ekvivalent med QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Feilrate for hele systemet

Hele systemets feilrate ble vurdert ved å analysere SARS-CoV-2-prøver testet ved 3x LoD-konsentrasjon (156 med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og 125 med QIAstat-Dx Rise). En deteksjonsrate på 100 % for disse prøvene ble vist.

Meddriving

En meddrivingsstudie ble utført for å evaluere den potensielle forekomsten av krysskontaminering mellom påfølgende kjøringer når QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel brukes på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Rise.

Prøver av simulert NPS-matrise, med vekselvis høypositive og negative prøver, ble testet på to QIAstat-Dx Analyzer 1.0- og ett QIAstat-Dx Rise-instrument som inneholdt åtte AM-er.

Ingen meddriving mellom prøver ble observert i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Interfererende stoffer (analytisk spesifisitet)

Effekten av potensielt interfererende stoffer på detekterbarheten til QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-organismene ble evaluert. De interfererende stoffene omfatter både endogene og eksogene stoffer som normalt finnes i nasofarynx, eller som kan innføres i NPS-prøver under prøvetaking. Potensielt interfererende stoffer ble tilsatt til konstruerte prøver på et nivå som ble forutsett å ligge over konsentrasjonen av stoffet som sannsynligvis ville bli funnet i en autentisk NPS-prøve. De konstruerte prøvene (også referert til som kombinerte prøver) besto hver av en blanding av organismer testet med en konsentrasjon på 3x–5x LoD.

Endogene stoffer som fullblod, humant genomisk DNA og flere patogener ble testet sammen med eksogene stoffer som antibiotika, neseppray og ulike forurensninger i arbeidsflyten.

De kombinerte prøvene ble testet med og uten tilsetning av et hemmende stoff, noe som tillot direkte sammenligning mellom prøvene. I tillegg ble negative prøver (blank kunstig NPS-prøvematrise uten organismeblanding) for stoffer som kan inneholde genetisk materiale (som blod, mucin, DNA og mikroorganismer) tilsatt kun teststoffet for å evaluere potensialet for falskt positive resultater på grunn av selve teststoffet.

Kombinerte prøver uten tilsetning av noe teststoff fungerte som positiv kontroll, og blank kunstig NPS-prøvematrise uten organismeblending fungerte som negativ kontroll.

Alle patogenholdige prøver uten tilsatt interferens genererte positive signaler for alle patogener som var tilstede i den respektive kombinerte prøven. Negative signaler ble oppnådd for alle patogener som ikke var tilstede i samme prøve, men som ble oppdaget av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Ingen av stoffene som ble testet viste hemming, bortsett fra influensavaksinene mot nese. I tillegg er nasale influensavaksiner (Fluenz Tetra og FluMist®) ble forventet å være reaktive med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Influenza A- (inkludert undertyper) og Influenza B-analysene. Endelig fortynning uten observerbar interfererende effekt var 0,000001 % v/v for begge vaksinene.

Det forventes ingen innvirkning på ytelsen når kliniske NPS-prøver undersøkes i nærvær av de testede stoffene.

Resultatene av testingen av interfererende stoffer er gitt i Tabell 15.

Tabell 15. Resultat av interfererende stoffers høyeste konsentrasjoner som ble testet

Stoff som ble testet	Testet konsentrasjon	Resultater
Endogene stoffer		
Humant genomisk DNA 200 ng/μL	20 ng/μl	Ingen interferens
Menneskeblod (+NaCitrat)	1 % vol./vol.	Ingen interferens
Mucin fra bovin submaksillær kjertel	1 % vol./vol.	Ingen interferens
Kompetitive mikroorganismer		
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,00E+06 CFU/mL*	Ingen interferens
	4,50E+08 CFU/ml*	Ingen interferens
<i>Neisseria meningitidis</i>	5,00E+04 CFU/ml*	Ingen interferens
	1,00E+03 CFU/ml*	Ingen interferens
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	5,00E+03 CFU/ml*	Ingen interferens
	1,00E+03 CFU/ml*	Ingen interferens
Humant cytomegalovirus	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml*	Ingen interferens
	1,00E+04 TCID ₅₀ /ml*	Ingen interferens
Eksogene stoffer		
Tobramycin	0,6 mg/ml	Ingen interferens
Mupirocin	2 % vekt/volum	Ingen interferens
Saltvannsnesespray med konserveringsmidler	1 % vol./vol.	Ingen interferens
Afrin® nesespray mot sterk tett nese (oksymetazolinhydroklorid)	1 % vol./vol.	Ingen interferens
Smertestillende salve (Vicks® VapoRub®)	1 % vekt/volum	Ingen interferens
Petroleumsgele (Vaselin®)	1 % vekt/volum	Ingen interferens
FluMist nasal influensavaksine†	0,00001 % v/v	Interferens
	0,000001 % v/v	Ingen interferens
Fluenz Tetra nasal influensavaksine†	0,00001 % v/v	Interferens
	0,000001 % v/v	Ingen interferens

Tabellen fortsetter på neste side

Tabellen fortsetter fra forrige side

Stoff som ble testet	Testet konsentrasjon	Resultater
Chiroflu influensavaksine (inaktivert overflateantigen) [†]	0,000001 % v/v	Ingen interferens
Desinfiserings-/rengjøringsmidler		
Desinfiseringsservietter	½ tommer ² /1 ml UTM	Ingen interferens
DNAZap	1 % vol./vol.	Ingen interferens
RNaseOUT [‡]	1 % vol./vol.	Ingen interferens
ProtectRNA™ RNase-hemmer 500x konsentrat [‡]	1 % vol./vol.	Ingen interferens
Blekemiddel	5 % v/v	Ingen interferens
Etanol	5 % v/v	Ingen interferens
Materialer for prøveinnsamling		
Avstrykspinne, Copan 168C	1 avstrykspinne/1 ml UTM	Ingen interferens
Avstrykspinne, Copan FloQ	1 avstrykspinne/1 ml UTM	Ingen interferens
Avstrykspinne, Copan 175KS01	1 avstrykspinne/1 ml UTM	Ingen interferens
Avstrykspinne, Puritan 25-801 A 50	1 avstrykspinne/1 ml UTM	Ingen interferens
VTM Sigma Virocult	100 %	Ingen interferens
VTM Remel M4-RT	100 %	Ingen interferens
VTM Remel M4 [§]	100 %	Ingen interferens
VTM Remel M5 [§]	100 %	Ingen interferens
VTM Remel M6 [§]	100 %	Ingen interferens
VTM RT [§]	100 %	Ingen interferens
DeltaSwab-virus [§]	100 %	Ingen interferens
BD Universal Viral Transport	100 %	Ingen interferens

* Mikroorganismekonsentrasjoner testet avhengig av lagertilgjengelighet.

[†] Bocavirus, *Legionella pneumophila* og SARS-CoV-2 ble testet med Chiroflu nasal influensavaksine i stedet for FluMist og Fluenz Tetra nesevaksiner.

[‡] Bocavirus, *Legionella pneumophila* og SARS-CoV-2 ble testet med Protect RNA i stedet for RNaseOUT.

[§] Bocavirus, *Legionella pneumophila* og SARS-CoV-2 ble testet med VTM RT og Delta Swab Virus i stedet for VTM Remel M4, VTM Remel M5 og VTM Remel M6.

Koinfeksjoner

En koinfeksjonsstudie ble utført for å verifisere at flere QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analytter inkludert i nasofaryngealt avstryk kan påvises.

Høye og lave konsentrasjoner av ulike organismer ble kombinert i én prøve. Utvelgelse av organismer ble gjort basert på relevans, prevalens og oppsett av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (fordeling av mål i forskjellige reaksjonskamre).

Analytter ble tilsatt i simulert NPS-prøvematrise (dyrkede humane celler i UTM) i høye (konsentrasjoner på 25–50x LoD) og lave konsentrasjoner (konsentrasjoner på 5x LoD) og testet i ulike kombinasjoner. Tabell 16 viser kombinasjonen av koinfeksjoner som ble testet i denne studien.

Tabell 16. Liste over testede koinfeksjonskombinasjoner

Patogener	Stamme	Konsentrasjon
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5x LoD
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50x LoD
Parainfluenzavirus 3	C243	50x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	5x LoD
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5x LoD
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50x LoD
Parainfluenzavirus 3	C243	50x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	5x LoD
Parainfluenzavirus 3	C243	5x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	50x LoD
Respiratorisk syncytialvirus A	A2	50x LoD
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	5x LoD
Respiratorisk syncytialvirus A	A2	5x LoD
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	50x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50x LoD
Rhinovirus A2	HGP	5x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5x LoD
Rhinovirus A2	HGP	50x LoD
Respiratorisk syncytialvirus A	A2	50x LoD
Rhinovirus A2	HGP	5x LoD
Respiratorisk syncytialvirus A	A2	5x LoD
Rhinovirus A2	HGP	50x LoD
Coronavirus OC43	OC43	50x LoD
Rhinovirus A2	HGP	5x LoD
Coronavirus OC43	OC43	5x LoD
Rhinovirus A2	HGP	50x LoD

Tabellen fortsetter på neste side

Tabellen fortsetter fra forrige side

Patogener	Stamme	Konsentrasjon
Humant metapneumovirus B2	Peru6-2003	50x LoD
Parainfluenzavirus 1	C-35	5x LoD
Humant metapneumovirus B2	Peru6-2003	5x LoD
Parainfluenzavirus 1	C-35	50x LoD
Coronavirus 229E	229E	50x LoD
Respiratorisk syncytialvirus A	A2	5x LoD
Coronavirus 229E	229E	5x LoD
Respiratorisk syncytialvirus A	A2	50x LoD
Respiratorisk syncytialvirus B	18537	50x LoD
Coronavirus NL63	Ikke tilgjengelig	5x LoD
Respiratorisk syncytialvirus B	18537	5x LoD
Coronavirus NL63	Ikke tilgjengelig	50x LoD
Influenza A H1N1/pdm09	NY/03/09	25x LoD*
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	5x LoD
Influenza A H1N1/pdm09	NY/03/09	5x LoD
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	50x LoD
Coronavirus 229E	229E	50x LoD
Coronavirus OC43	OC43	5x LoD
Coronavirus 229E	229E	5x LoD
Coronavirus OC43	OC43	50x LoD
Parainfluenza 3	C-243	50x LoD
Parainfluenzavirus 4a	M-25	5x LoD
Parainfluenza 3	C-243	5x LoD
Parainfluenzavirus 4a	M-25	50x LoD
Respiratorisk syncytialvirus B	18537	5x LoD*
Humant metapneumovirus A1	IA10-2003	5x LoD
Respiratorisk syncytialvirus B	18537	5x LoD
Humant metapneumovirus A1	IA10-2003	50x LoD
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Rhinovirus A2	HGP	5x LoD
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Rhinovirus A2	HGP	50x LoD

Tabellen fortsetter på neste side

Tabellen fortsetter fra forrige side

Patogener	Stamme	Konsentrasjon
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	50x LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	5x LoD
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	5x LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	50x LoD
Respiratorisk syncytialvirus B	9320	50x LoD
Bocavirus	Klinisk prøve	5x LoD
Respiratorisk syncytialvirus B	9320	5x LoD
Bocavirus	Klinisk prøve	50x LoD
Influenza A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5x LoD
Influenza A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50x LoD
Parainfluenzavirus 3	C243	50x LoD
Influenza A H1N1/pdm09	NY/03/09	5x LoD
Parainfluenzavirus 3	C243	5x LoD
Influenza A H1N1/pdm09	NY/03/09	50x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	5x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	50x LoD
Respiratorisk syncytialvirus A	A2	50x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	5x LoD
Respiratorisk syncytialvirus A	A2	5x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	50x LoD
Coronavirus OC43	OC43	50x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	5x LoD
Coronavirus OC43	OC43	5x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	50x LoD

*Endelig konsentrasjon testet som tillot deteksjon av begge patogenene i blandingen.

To kombinasjoner av patogener: Influenza A H1N1/pdm09 med influensa B; og RSV B med hMPV A1, ga ikke et positivt resultat for noen av målene i blandingen ved den initiale konsentrasjonen som ble testet. Etter fortynning av konsentrasjonene av disse prøvene ble begge målene for koinfeksjonene påvist. Samtidige infeksjoner med influensa A H1N1/pdm09 og influensa B er svært sjeldne, og det er uvanlig at begge virusene sirkulerer samtidig i løpet av samme sesong. Selv om RSV- og hMPV-virus har overlappende sesongvariasjoner, oppdages hMPV oftere om våren, mens RSV-toppen er om vinteren, noe som reduserer sannsynligheten for koinfeksjoner. Alle andre koinfeksjoner som ble testet, med unntak av de nevnte kombinasjonene, ga et positivt resultat for de to patogenene kombinert ved lave og høye konsentrasjoner. Ingen effekt på resultater ble observert på grunn av forekomsten av koinfeksjoner.

Vedlegg 02, Klinisk ytelse

Den kliniske ytelsen ble påvist ved bruk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise og QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bruker de samme analytiske modulene som QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og klinisk ytelse påvirkes derfor ikke av QIAstat-Dx Rise. Ekvivalensen på ytelse mellom QIAstat-Dx Rise og QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ble bekreftet gjennom en repeterbarhetsstudie

Siden 2018 har det blitt gjennomført en rekke studier på tvers av EU og USA, som har generert data som senere ble brukt i en metaanalyse. Denne analysen inkluderte totalt 3746 personer med tegn og symptomer på luftveisinfeksjon.

Prøver som ble testet i de kliniske studiene ble samlet inn ved hjelp av prøvetakingssettene Universal Transport Medium (UTM) (Copan Diagnostics [Brescia, Italia og CA, USA]), DeltaSwab Virus (DeltaLab, Spania), MicroTest™ M4®, M4RT®, M5®, M6® (Thermo Fisher Scientific®, MA, USA), BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (Becton Dickinson, NJ, USA), Universal Transport Medium (UTM) System (HealthLink® Inc., FL, USA), Universal Transport Medium (Diagnostic Hybrids®, OH, USA), VCM Medium (Quest Diagnostics®, NJ, USA) og UniTranz- RT® Universal Transport Media (Puritan® Diagnostics, ME, USA).

Klinisk sensitivitet eller positivt prosentvis samsvar (Positive Percent Agreement, PPA) ble beregnet som $100 \% \times (TP/[TP + FN])$. Sant positive (True Positive, TP) indikerer at både QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel og komparatormetoder hadde et positivt resultat for organismen, og falskt negative (FN) indikerer at resultatet fra QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel var negativt, mens resultatene fra komparatormetodene var positive.

Spesifisitet eller negativt prosentvis samsvar (Negative Percent Agreement, NPA) ble beregnet som $100 \% \times (TN/[TN + FP])$. Sanne negative (True Negative, TN) indikerer at både QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel og komparatormetoden hadde negative resultater, og en falsk positiv (FP) indikerer at QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-resultatet var positivt, mens resultatene fra komparatormetodene var negative. For beregningen av klinisk spesifisitet for de individuelle patogenene, ble de totale tilgjengelige resultatene brukt sammen med de gjeldende sant- og falskt positive organismeresultatene trukket fra. Det nøyaktige binomiale tosidede 95 % konfidensintervallet ble beregnet for hvert punkttestimat. Tabell 17 viser klinisk sensitivitet (eller positiv prosentmessig overensstemmelse) og klinisk spesifisitet (eller negativ prosentmessig overensstemmelse) for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel med 95 % konfidensintervaller.

Tabell 17. Samsvar mellom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2-panelet og referansemetoden før avviksløsning

Mål	Positivt prosentvis samsvar			Negativt prosentvis samsvar		
	TP/(TP+FN)	%	95 % CI	TN/(TN+FP)	%	95 % CI
Virus						
Adenovirus	124/136	91,18 %	85,09 %– 95,36 %	2610/2642	98,79 %	98,29 %– 99,17 %
Bocavirus*	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Coronavirus 229E	38/42	90,48 %	77,38 %– 97,34 %	2734/2734	100,00 %	99,87 %– 100,00 %
Coronavirus OC43	63/67	94,03 %	85,41 %– 98,35 %	2704/2708	99,85 %	99,62 %– 99,96 %
Coronavirus NL63	86/98	87,76 %	79,59 %– 93,51 %	2674/2679	99,81 %	99,56 %– 99,94 %
Coronavirus HKU1	73/75	97,33 %	90,70 %– 99,68 %	2689/2701	99,56 %	99,23 %– 99,77 %

Tabellen fortsetter fra forrige side

Mål	Positivt prosentvis samsvar			Negativt prosentvis samsvar		
	TP/(TP+FN)	%	95 % CI	TN/(TN+FP)	%	95 % CI
Virus						
SARS-CoV-2	396/417	94,96 %	92,40 %– 96,86 %	535/540	99,07 %	97,85 %– 99,70 %
Humant metapneumovirus A+B	139/150	92,67 %	87,26 %– 96,28 %	2622/2627	99,81 %	99,56 %– 99,94 %
Influenza A	267/270	98,89 %	96,79 %– 99,77 %	2407/2495	96,47 %	95,67 %– 97,16 %
Influenza A H1N1 pdm09	124/128	96,88 %	92,19 %– 99,14 %	2634/2645	99,58 %	99,26 %– 99,79 %
Influenza A H1	0/1	0,00 %	0,00 %– 97,50 %	2774/2774	100,00 %	99,87 %– 100,00 %
Influenza A H3	199/203	98,03 %	95,03 %– 99,46 %	2558/2572	99,46 %	99,09 %– 99,70 %
Influenza B	175/184	95,11 %	90,92 %– 97,74 %	2590/2592	99,92 %	99,72 %– 99,99 %
Parainfluenzavirus 1	58/59	98,31 %	90,91 %– 99,96 %	2713/2717	99,85 %	99,62 %– 99,96 %
Parainfluenzavirus 2	8/10	80,00 %	44,39 %– 97,48 %	2766/2766	100,00 %	99,87 %– 100,00 %
Parainfluenzavirus 3	121/127	95,28 %	90,00 %– 98,25 %	2646/2652	99,77 %	99,51 %– 99,92 %
Parainfluenzavirus 4	28/31	90,32 %	74,25 %– 97,96 %	2732/2745	99,53 %	99,19 %– 99,75 %
Respiratorisk syncytialvirus A+B	313/329	95,14 %	92,22 %– 97,20 %	2438/2447	99,63 %	99,30 %– 99,83 %
Rhinovirus/Enterovirus	366/403	90,82 %	87,57 %– 93,45 %	2313/2375	97,39 %	96,67 %– 97,99 %
Bakterier						
<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 %

Tabellen fortsetter på neste side

Tabellen fortsetter fra forrige side

Mål	Positivt prosentvis samsvar			Negativt prosentvis samsvar		
	TP/(TP+FN)	%	95 % CI	TN/(TN+FP)	%	95 % CI
Bakterier						
<i>Legionella pneumophila</i> *	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	65/65	100,00 %	94,48 %– 100,00 %	2703/ 2711	99,70 %	99,42 %– 99,87 %
Samlet						
Samlet	2750/2910	94,50 %	93,61 %– 95,30 %	53258/ 53559	99,44 %	99,37 %– 99,50 %

* Målet er ikke evaluert i kliniske prøver. Analysens ytelse ble evaluert gjennom testing av kun konstruerte prøver for Bocavirus og *Legionella pneumophila*. Se Tabell 19 for detaljer om testresultater for konstruerte prøver.

2889 Sant positive og 53289 sant negative QIAstat-Dx Respiratory Panel-resultater ble funnet etter aviksløsning, i tillegg til 120 falskt negative og 162 falskt positive resultater. Tabell 18 viser QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2-panelets kliniske sensitivitet (eller positive prosentvise samsvar) og kliniske spesifisitet (eller negative prosentvise samsvar) med 95 % konfidensintervall etter avvikende oppløsning.

Tabell 18. Samsvar mellom QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel og referansemetode etter avviksløsning

Mål	Positivt prosentvis samsvar			Negativt prosentvis samsvar		
	TP/(TP+FN)	%	95 % CI	TN/(TN+FP)	%	95 % CI
Virus						
Adenovirus	136/141	96,45 %	91,92 %– 98,84 %	2617/2637	99,24 %	98,83 %– 99,54 %
Bocavirus*	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Coronavirus 229E	38/41	92,68 %	80,08 %– 98,46 %	2735/2735	100,00 %	99,87 %– 100,00 %
Coronavirus OC43	66/70	94,29 %	86,01 %– 98,42 %	2704/2705	99,96 %	99,79 %– 100,00 %
Coronavirus NL63	88/97	90,72 %	83,12 %– 95,67 %	2677/2680	99,89 %	99,67 %– 99,98 %
Coronavirus HKU1	73/74	98,65 %	92,70 %– 99,97 %	2690/2702	99,56 %	99,23 %– 99,77 %
SARS-CoV-2	397/409	97,07 %	94,93 %– 98,47 %	544/548	99,27 %	98,14 %– 99,80 %
Humant metapneumovirus A+B	142/148	95,95 %	91,39 %– 98,50 %	2627/2629	99,92 %	99,73 %– 99,99 %
Influenza A	327/330	99,09 %	97,37 %– 99,81 %	2407/2435	98,85 %	98,34 %– 99,23 %
Influenza A H1N1 pdm09	124/128	96,88 %	92,19 %– 99,14 %	2634/2645	99,58 %	99,26 %– 99,79 %
Influenza A H1	0/1	0,00 %	0,00 %– 97,50 %	2774/2774	100,00 %	99,87 %– 100,00 %
Influenza A H3	210/214	98,13 %	95,28 %– 99,49 %	2558/2561	99,88 %	99,66 %– 99,98 %
Influenza B	177/185	95,68 %	91,66 %– 98,11 %	2591/2591	100,00 %	99,86 %– 100,00 %
Parainfluenzavirus 1	62/63	98,41 %	91,47 %– 99,96 %	2713/2713	100,00 %	99,86 %– 100,00 %
Parainfluenzavirus 2	8/8	100,00 %	63,06 %– 100,00 %	2768/2768	100,00 %	99,87 %– 100,00 %

Tabellen fortsetter på neste side

Tabellen fortsetter fra forrige side

Mål	Positivt prosentvis samsvar			Negativt prosentvis samsvar		
	TP/(TP+FN)	%	95 % CI	TN/(TN+FP)	%	95 % CI
Virus						
Parainfluenzavirus 3	122/126	96,83 %	92,07 %– 99,13 %	2648/2653	99,81 %	99,56 %– 99,94 %
Parainfluenzavirus 4	38/41	92,68 %	80,08 %– 98,46 %	2732/2735	99,89 %	99,68 %– 99,98 %
Respiratorisk syncytialvirus A+B	319/331	96,37 %	93,75 %– 98,11 %	2442/2445	99,88 %	99,64 %– 99,97 %
Rhinovirus/Enterovirus	385/418	92,11 %	89,09 %– 94,50 %	2317/2360	98,18 %	97,55 %– 98,68 %
Bakterier						
<i>Bordetella pertussis</i>	43/43	100,00 %	91,78 %– 100,00 %	2716/2733	99,38 %	99,01 %– 99,64 %
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	68/75	90,67 %	81,71 %– 96,16 %	2701/2701	100,00 %	99,86 %– 100,00 %
<i>Legionella pneumophila</i> *	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	66/66	100,00 %	94,56 %– 100,00 %	2703/2710	99,74 %	99,47 %– 99,90 %
Bakterier						
Samlet	2889/3009	96,01 %	95,25 %– 96,68 %	53298/ 53460	99,70 %	99,65 %– 99,74 %

* Målet er ikke evaluert i kliniske prøver. Analysens ytelse ble evaluert gjennom testing av kun konstruerte prøver for Bocavirus og *Legionella pneumophila*. Se tabell 25 for detaljer om testresultater for konstruerte prøver.

Konstruerte prøver ble brukt som surrogatkliniske prøver for å supplere og teste sensitiviteten og spesifisiteten til bocavirus, *Legionella pneumophila*, influensa A H1N1, parainfluensa 2, parainfluensa 4, koronavirus 229E og *Chlamydomphila pneumoniae*. Resterende negative kliniske prøver ble tilsatt patogener ved 2x, 5x og 10x LoD-nivåer for Bocavirus og *Legionella pneumophila*, og 3x, 5x og 10x LoD-nivåer for Influenza A H1N1, Parainfluensa 2, Parainfluensa 4, Coronavirus 229E, og *Chlamydomphila pneumoniae*.

Resultater av testingen av de konstruerte prøvene er angitt i Tabell 19 og Tabell 20.

Tabell 19. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-ytelsesdata på konstruerte prøver for Bocavirus, *Legionella pneumophila*

Nøyaktig tosidig, 95 % konfidensintervall					
Patogen	Prøvenivå	Frekvens	Proposjon (%)	Nedre grense (%)	Øvre grense (%)
Bocavirus	2xLoD	25/25	100,00 %	86,28 %	100,00 %
	5xLoD	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
	10x LoD	10/10	100,00 %	69,15 %	100,00 %
<i>Legionella pneumophila</i>	2xLoD	25/25	100,00 %	86,28 %	100,00 %
	5xLoD	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
	10x LoD	10/10	100,00 %	69,15 %	100,00 %

Tabell 20. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel- ytelsesdata på konstruerte prøver for influensa A H1N1, parainfluensa 2, parainfluensa 4, koronavirus 229E og *Chlamydomphila pneumoniae*

Nøyaktig tosidig, 95 % konfidensintervall					
Patogen	Prøvenivå	Frekvens	Proposjon (%)	Nedre grense (%)	Øvre grense (%)
Influenza A, H1	3xLoD	24/24	100 %	86,2 %	100 %
	5xLoD	27/27	100 %	87,5 %	100 %
	10x LoD	24/24	100 %	86,2 %	100 %
Coronavirus 229E	3xLoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
	5xLoD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
Parainfluenzavirus 2	3xLoDv	16/16	100 %	80,6 %	100 %
	5xLoD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
Parainfluenzavirus 4	3xLoD	15/16	93,8 %	71,7 %	100 %
	5xLoD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	3xLoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
	5xLoD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %

Konklusjon

Omfattende multisenterstudier demonstrerer ytelsen til QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysen.

Total klinisk sensitivitet ble funnet å være 96,01 % (95 % CI, 95,25–96,68 %). Den generelle kliniske spesifisiteten ble funnet å være 99,70 % (95 % KI, 99,65–99,74 %).