

Súhrn bezpečnosti a účinnosti testu QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel



Verzia 1



Na diagnostické použitie in vitro

Na použitie s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0,
QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise



0197



691215



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NEMECKO

R2

Súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu

Účelom tohto súhrnu parametrov bezpečnosti a účinnosti (SSP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktuálnemu súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a účinnosti pomôcky.

Účelom SSP nie je nahradiť návod na použitie ako hlavný dokument na zaistenie bezpečného používania pomôcky, ani nie je určený na poskytovanie diagnostických alebo terapeutických návrhov určeným používateľom.

Nasledujúce informácie sú určené pre profesionálnych používateľov.

Revízia dokumentu: 02
Dátum vydania: Jún 2025
Referenčné číslo výrobcu pre SSP: HB-3413-SPR

1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie	
1.1 Obchodné názvy pomôcky	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel
1.2 Meno a adresa výrobcu	QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NEMECKO
1.3 Jediné registračné číslo výrobcu (SRN)	DE-MF-000004949
1.4 Základné UDI-DI	4053228RRPSC2QST0000001PM

1.5 Popis/text Európskej nomenklatúry zdravotníckych pomôcok (EMDN)	W0105070503 Infekcie dýchacích ciest – Multiplexné reagencie NA
1.6 Trieda rizika pomôcky	Trieda C
1.7 Označenie, či ide o pomôcku na testovanie v blízkosti pacienta a/alebo sprievodnú diagnostiku	Táto pomôcka nie je určená na testovanie v blízkosti pacienta. Táto pomôcka nie je sprievodná diagnostika.
1.8 Rok vydania prvého certifikátu podľa nariadenia (EÚ) 2017/746 vzťahujúceho sa na pomôcku	2024
1.9 Prípadný splnomocnený zástupca, názov a SRN	Nevzťahuje sa
1.10 Notifikovaná osoba a jediné identifikačné číslo (SIN)	TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2 90431 Nürnberg, Nemecko 0197

2. Účel použitia pomôcky

2.1 Zamýšľaný účel

QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel je kvalitatívny test určený na analýzu vzoriek výteru nosohltanu (Nasopharyngeal Swab, NPS) odobratých symptomatickým pacientom podozrivým z respiračnej infekcie na zistenie prítomnosti vírusových alebo bakteriálnych nukleových kyselín. Test je určený na použitie s analyzátorami QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise na automatizovanú extrakciu integrovanej nukleovej kyseliny a multiplexnú detekciu real-time RT-PCR nukleových kyselín vo vzorke.

Pomocou testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sa zisťuje a diferencuje* prítomnosť vírusu adenovírus, bocavírus, koronavírus 229E, koronavírus OC43, koronavírus NL63, koronavírus HKU1, SARS-CoV-2, ľudský metapneumovírus A+B, chrípka A, chrípka A H1N1/pdm09, chrípka A H1, chrípka A H3, chrípka B, vírus Parainfluenza 1, vírus Parainfluenza 2, vírus Parainfluenza 3, vírus Parainfluenza 4, respiračný syncytiálny vírus A+B, rinovírus/enterovírus, *Bordetella pertussis*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, a *Mycoplasma pneumoniae*.

* Pomocou testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel možno detegovať enterovírus aj rinovírus, avšak nie je možné ich diferencovať.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je pomôcka pri diagnostike respiračných infekcií u symptomatických pacientov.

Výsledky testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sa musia interpretovať v kontexte všetkých relevantných klinických a laboratórnych nálezov. Výsledky testu QIAstat-Dx Respiratory

	SARS-CoV-2 Panel nemajú slúžiť ako jediný základ pre diagnózu, liečbu alebo iné rozhodnutia týkajúce sa pacienta, ale majú sa použiť spolu s ostatnými klinickými, laboratórnymi a epidemiologickými údajmi. Pozitívne výsledky nevylučujú koinfekciu inými organizmami, ktoré nie sú zahrnuté v teste QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Zistené činidlo alebo činidlá nemusia byť konečnou príčinou ochorenia. Negatívne výsledky nevylučujú respiračnú infekciu. Výkonnostné charakteristiky testu boli stanovené len pre jednotlivcov, ktorí prejavili respiračné symptómy. Test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je určený len na použitie vyškolenými laboratórnymi odborníkmi a nie je určený na samotestovanie ani testovanie v blízkosti pacienta. Na diagnostické použitie in vitro.
2.2 Indikácie a cieľová populácia	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je kvalitatívny real-time RT-PCR test určený na zistenie prítomnosti vírusových alebo bakteriálnych nukleových kyselín z výterov nosohltanu (Nasopharyngeal Swab, NPS) odobratých symptomatickým pacientom podozrivým z respiračnej infekcie. Test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel slúži na diagnostické použitie in vitro a je určený len na použitie v nemocničnom laboratórnom prostredí alebo v laboratórnom prostredí vyškolenými laboratórnymi odborníkmi.

2.3 Obmedzenia a/alebo kontraindikácie

- Výsledky testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nemajú slúžiť ako jediný základ pre diagnózu, liečbu alebo iné rozhodnutia týkajúce sa pacienta.
- Pozitívne výsledky nevylučujú ko-infekciu organizmami, ktoré nie sú zahrnuté v teste QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Zistené činidlo nemusí byť konečnou príčinou ochorenia.
- Negatívne výsledky nevylučujú infekciu horných dýchacích ciest. Nie všetky agensy akútnej respiračnej infekcie sú detegované týmto testom.
- Negatívny výsledok testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nevylučuje infekčnú povahu syndrómu. Výsledky negatívnych testov môžu pochádzať z viacerých faktorov a ich kombinácií, vrátane chýb pri manipulácii so vzorkami, variácií v sekvenciách nukleových kyselín, na ktoré sa test zameriava, infekcií organizmami nezahrnutými v teste, úrovniach zahrnutých organizmov, ktoré sú pod hranicou detekcie pre test a použitie určitých liekov, terapií alebo činidiel.
- Test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nie je určený na testovanie iných vzoriek, ako sú popísané v tomto návode na použitie. Charakteristiky účinnosti testu boli stanovené so vzorkami NPS od jedincov s respiračnými symptómami.
- Test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je určený na použitie v spojení so štandardnou kultúrou starostlivosti pre regeneráciu organizmu, prípadne sérotypizáciu a/alebo testovanie antimikrobiálnej citlivosti.
- Výsledky testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel musia byť interpretované vyškoleným zdravotníckym pracovníkom v kontexte všetkých relevantných klinických, laboratórnych a epidemiologických nálezov

- Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel možno používať len s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0*, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je kvalitatívny test a neposkytuje kvantitatívnu hodnotu pre detegované organizmy.
- Vírusové a bakteriálne nukleové kyseliny môžu pretrvávať in vivo, aj keď organizmus nie je životaschopný alebo infekčný. Detekcia cieľového markera neznamená, že zodpovedajúci organizmus je pôvodcom infekcie alebo klinických symptómov.
- Detekcia vírusových a bakteriálnych nukleových kyselín závisí od správneho odberu vzoriek, manipulácie, prepravy, skladovania a plnenia do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Nesprávny výkon ktorýkoľvek z vyššie uvedených postupov môže byť dôvodom nesprávnych výsledkov, vrátane falošne pozitívnych alebo falošne negatívnych výsledkov.
- Citlivosť a špecifickosť testu pre špecifické organizmy a pre všetky kombinované organizmy sú vlastnými výkonnosťnými parametrami daného testu a nelíšia sa v závislosti od prevalencie. Naproti tomu negatívne aj pozitívne prediktívne hodnoty výsledku testu závisia od prevalencie ochorenia/organizmu.
- Účinnosť tohto testu nebola stanovená u jedincov, ktorí dostali vakcínu proti chrípke. Nedávne podanie nazálnej nosovej vakcíny proti chrípke môže spôsobiť falošne pozitívne výsledky na chrípku A a/alebo chrípku B.

* Ako alternatíva k prístrojom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 môžu byť použité prístroje DiagCORE Analyzer fungujúce so softvérom QIAstat-Dx verzie 1.5 alebo vyššej.

3. Opis pomôcky

3.1 Opis pomôcky vrátane podmienok používania pomôcky

a) Všeobecný popis pomôcky vrátane jej určeného účelu a určených používateľov

Opis pomôcky:

Kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge je jednorazové plastové zariadenie, ktoré umožňuje vykonávanie plne automatizovaných molekulárnych testov na detekciu respiračných patogénov. Hlavnými charakteristikami kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge je najmä kompatibilita s respiračnými NPS priamo použitím suchých NPS (napr. Copan® FLOQSwabs®, kat. č. 503CS01 / 550C) a NPS v univerzálnom transportnom médiu (UTM), hermetického uzavretia vopred naplnených reagensí potrebných na testovanie a výbornou mobilitou. Všetky kroky počas prípravy vzoriek a testovania sa vykonávajú v kazete.

Všetky reagensie potrebné na úplné vykonanie testu sú vopred nainštalované a obsiahnuté v kazete QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Používateľ nemusí prísť do styku so žiadnymi reagensiami resp. s nimi manipulovať. Počas testu sa s reagensiami manipuluje v kazete v analytickom module analyzátorov QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise pomocou pneumaticky ovládaných mikrofluidík a nedochádza k priamemu kontaktu s mechanizmom. Analyzátory QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise obsahujú vzduchové filtre pre privádzaný aj odvádzaný vzduch, čím chránia životné prostredie. Po testovaní je kazeta stále hermeticky uzavretá, čo výrazne zlepšuje jej bezpečnú likvidáciu.

Vo vnútri kazety sa automaticky vykoná niekoľko krokov za použitia pneumatického tlaku na prenos vzoriek a tekutín cez prenosovú komoru do určených miest.

Táto súprava je určená na profesionálne použitie.

Výrobok smú používať iba pracovníci špeciálne poučení a vyškolení v technikách molekulárnej biológie, ktorí sú oboznámení s touto technológiou.

Zamýšľaný účel pomôcky:

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je kvalitatívny real-time RT-PCR test určený na zistenie prítomnosti vírusových alebo bakteriálnych nukleových kyselín z výterov nosohltanu (Nasopharyngeal Swab, NPS) odobratých symptomatickým pacientom podozrivým z respiračnej infekcie. Test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel slúži na diagnostické použitie in vitro a je určený len na použitie v nemocničnom laboratórnom prostredí alebo v laboratórnom prostredí vyškolenými laboratórnymi odborníkmi.

b) Opis princípu testovacej metódy alebo princípov fungovania prístroja

Diagnostické testy pomocou testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sa vykonávajú na analyzátoroch QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise. Všetky kroky prípravy a analýzy vzorky sa automaticky vykonajú na analyzátoroch QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise. Vzorky sa zbierajú a vkladajú manuálne do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge podľa

možnosti spracovania: buď vložením NPS do tampónového portu, ak sa používa suchý NPS, alebo nadávkovaním NPS v univerzálnom transportnom médiu (UTM) do hlavného portu pomocou prenosovej pipety.

Odbor vzoriek a zavedenie kazety

Odbor vzoriek a ich následné naplnenie do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge by mali vykonávať pracovníci vyškolení na bezpečnú manipuláciu s biologickými vzorkami.

Súčasťou sú nasledujúce kroky, ktoré musí vykonať používateľ:

1. Odoberie sa jednorazová vzorka výteru nosohltanu. Výter nosohltanu sa umiestni do jednorazovej skúmavky naplnenej univerzálnym transportným médiom len v prípade možnosti spracovania NPS v univerzálnom transportnom médiu.

Informácie o vzorke sa môžu buď ručne zapísať, alebo sa na vrchnú stranu kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pripevní štítok vzorky. V prípade použitia QIAstat-Dx Rise sa musí na vrchnú časť kazety s kazetou QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pripevniť štítok s informáciami o vzorke.

Vzorka sa vloží manuálne do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:

- Suché NPS: Výter nosohltanu sa vloží do tampónového portu kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
- NPS v univerzálnom transportnom médiu: 300 µl vzorky sa prenesie do hlavného portu kazety QIAstat-Dx Respiratory

	SARS-CoV-2 Panel Cartridge použitím jednej z priložených prenosových pipiet. Čiarový kód vzorky a čiarový kód kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sú naskenované do analyzátorov QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 alebo QIAstat-Dx Rise. Kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sa vloží do analyzátorov QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 alebo QIAstat-Dx Rise. Test sa spustí v analyzátoch QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 alebo QIAstat-Dx Rise. Príprava vzorky, amplifikácia a detekcia nukleovej kyseliny Extrakcia, amplifikácia a detekcia nukleových kyselín vo vzorke sa vykonáva automaticky v analyzátoch QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise. 1. Vzorka sa homogenizuje a bunky sa lyzujú v lyzačnej komore kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ktorá obsahuje rotor, ktorý sa otáča vysokou rýchlosťou. Nukleové kyseliny sa purifikujú z lyzovanej vzorky väzbou na membránu z oxidu kremičitého v purifikačnej komore kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge v prítomnosti chaotropných solí a alkoholu. Purifikované nukleové kyseliny sa eluujú z membrány v purifikačnej komore a zmiešajú sa s lyofilizovanou chémiou PCR v suchej chemickej komore kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
--	---

	Zmes vzorky a PCR reagensí sa dispenzuje do PCR komôrok kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ktoré obsahujú lyofilizované priméry a sondy špecifické pre daný test. Analyzátory QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise vytvárajú optimálne teplotné profily na vykonávanie efektívnej multiplexnej real-time RT-PCR a vykonáva merania fluorescence v reálnom čase na generovanie amplifikačných kriviek. Softvér analyzátorov QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise interpretuje výsledné údaje a procesné ovládače a vydáva testovací protokol. c) Odôvodnenie klasifikácie výrobku ako pomôcky a trieda rizika pomôcky (výňatok z dokumentu o regulačnej stratégii) QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je reagenčná kazeta, ktorá poskytuje informácie o patologickom stave, ako sa definuje v určenom účele použitia výrobku. Tým sa kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a softvér ADF kvalifikujú ako diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro podľa definície v článku 2, bode 2) nariadenia IVDR 2017/746. Okrem toho je v súlade s bodom 1.9 PRÍLOHY VIII nariadenia IVDR 2017/746 celý výrobok klasifikovaný ako výrobok triedy C.
--	---

3.2 V prípade, že pomôcka je súprava, popis komponentov (vrátane regulačného stavu komponentov, napríklad IVD, zdravotníckych pomôcok a akýchkoľvek základných UDI-DI)	Súprava QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel pozostáva zo šiestich samostatne zabalených kaziet a šiestich samostatne zabalených prenosových pipiet. Obsah súpravy sa nepredáva samostatne. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel poskytuje informácie o patologickom stave, ako sa definuje v určenom účele použitia výrobku. Tým sa test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kvalifikuje ako diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro podľa definície v článku 2, bode 2) nariadenia IVDR 2017/746.			
3.3 Odkaz na predchádzajúcu generáciu (generácie) alebo varianty, ak existujú, a popis rozdielov	Rozdiel medzi predmetnou pomôckou, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, a predchádzajúcimi verziami: IVDD testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel verzie 1 a test QIAstat-Dx Respiratory Panel sú uvedené v tabuľke nižšie.			
		Test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (kat. č. 691215 a kat. č. 691214, verzia V2 IVDD)	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (691214 verzie V1 IVDD)	QIAstat-Dx Respiratory Panel (691211 verzia IVDD)
	Diferenciácia cieľa	Tento test po schválení zo strany regulačných orgánov ako cieľ odhalil <i>Chlamydomphila pneumoniae</i> .	Test do reakčnej komory 8 doplnil vírus SARS-CoV-2, pretože ho bolo potrebné detegovať počas globálnej pandémie COVID-19. Panel má maskovaný cieľ <i>Chlamydomphila pneumoniae</i> .	Panel má maskovaný cieľ <i>Chlamydomphila pneumoniae</i> . Panel ako cieľ nedeteguje SARS-CoV-2.
	Inkluzivita	Inkluzivita niektorých cieľov bola vylepšená,	Inkluzivita niektorých cieľov bola vylepšená,	Inkluzivita niektorých cieľov bola obmedzená

		aby pokryla širší rozsah genetickej variability	aby pokryla širší rozsah genetickej variability.	kvôli menšiemu počtu pokrytých kmeňov
	Čas použiteľnosti	9 mesiacov	9 mesiacov	6 mesiacov
3.4 Opis príslušenstva, ktoré sa má používať v kombinácii s pomôckou	Nevzťahuje sa.			
3.5 Opis akýchkoľvek iných pomôcok a výrobkov, ktoré sú určené na použitie v kombinácii s pomôckou	Test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je navrhnutý na použitie s analyzátormi QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise. Upozorňujeme, že súbor definície testu (ADF) pre QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je dostupný na www.qiagen.com.			
4. Odkaz na všetky použité harmonizované normy a CS				
4.1 Uplatňujú sa harmonizované normy a spoločné špecifikácie (CS)	Harmonizované normy: • EN ISO 13485:2016+AC:2018+A11:2021 – Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na regulačné účely (ISO 13485:2016) • EN ISO 14971:2019+A11:2021 – Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažmentu rizika pri zdravotníckych pomôckach ○ EN ISO 15223-1:2021 Zdravotnícke pomôcky. Značky na používanie so štítkami zdravotníckych pomôcok,			

	označovanie a poskytované informácie. Časť 1: Všeobecné požiadavky • EN 62366-1:2015 + AC:2015 + AC:2016 + A1:2020 Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia inžinierstva použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky • EN 13612:2002 Hodnotenie účinnosti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro • EN ISO 18113-1:2011 Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro. Informácie dodávané výrobcom (označovanie). Časť 1: Pojmy, definície a všeobecné požiadavky • EN ISO 18113-2:2011 Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro. Informácie dodávané výrobcom (označovanie). Časť 2: Diagnostické reagencie in vitro na profesionálne použitie. Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro. Informácie dodávané výrobcom (označovanie) • EN 62304:2006+A1:2015 Softvér zdravotníckych prístrojov. Procesy ovplyvňujúce životný cyklus softvéru • ISO 20916:2019 Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro. Štúdie klinickej účinnosti s použitím vzoriek od účastníkov. Správna skúšobná prax (ISO 20916) • EN ISO 23640:2015 Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro. Hodnotenie stability diagnostických činidiel in vitro
--	--

	EN 13975:2003 Postupy odberu vzoriek používané pre preberacie skúšky diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. Štatistické aspekty (zoznam obsahuje existujúce harmonizované normy a normy uvedené na harmonizáciu) Európska komisia nestanovila žiadne jednotné špecifikácie, ktoré by sa vzťahovali na test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel
5. Riziká a varovania	
5.1 Reziduálne riziká a nežiaduce účinky	Riziká boli čo najviac zmiernené a považujú sa za prijateľné. Nevyskytujú sa žiadne nežiaduce účinky.
5.2 Varovania a preventívne opatrenia	Test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel smú používať laboratórni odborníci vyškolení na používanie analyzátorov QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise. Vezmite na vedomie, že môžete byť požiadaní, aby ste si naštudovali miestne nariadenia pre nahlasovanie vážnych incidentov, ktoré vznikli v súvislosti s pomôckou, výrobcovi a regulačnému orgánu, ku ktorému používateľ a/alebo pacient prináleží. Počas práce s chemikáliami noste vždy vhodný laboratórny plášť, jednorazové rukavice a ochranné okuliare. Ďalšie informácie nájdete v príslušných kartách bezpečnostných údajov (KBÚ). Tieto materiály sú k dispozícii online v praktickom a kompaktnom formáte PDF na adrese www.qiagen.com/safety. Na tejto adrese môžete vyhľadať,

	zobraziť a vytlačiť kartu bezpečnostných údajov (KBÚ) pre každú súpravu QIAGEN. Vzorky sú potenciálne infekčné. Dodržiavajte bezpečnostné postupy svojej inštitúcie pre manipuláciu s biologickými vzorkami. Odpad vzoriek a testov likvidujte podľa miestnych bezpečnostných postupov. Zásadne používajte vhodné osobné ochranné prostriedky, minimálne jednorazové rukavice bez prášku, laboratórny plášť a ochranné okuliare. Chráňte si pokožku, oči a sliznice. Pri manipulácii so vzorkami často vymieňajte rukavice. So všetkými vzorkami, kazetami a pipetami manipulujte s vedomím, že môžu prenášať infekčné agensy. Zásadne dodržiavajte bezpečnostné opatrenia, ako je uvedené v príslušných pokynoch, ako je napríklad Klinický a laboratórny inštitút pre normalizáciu Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (Ochrana pracovníkov laboratórií pred pracovnými infekciami; Schválené usmernenie) (M29) alebo iné vhodné dokumenty poskytované miestnymi úradmi. Vzorky, kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a prenosové pipety zlikvidujte podľa príslušných predpisov. Kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge je uzavreté zariadenie na jednorazové použitie, ktoré obsahuje všetky reagensy potrebné na prípravu vzorky a multiplexnú real-time RT-PCR v analyzátoroch QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise. Nepoužívajte kazetu QIAstat-Dx
--	---

Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ktorá je po dátume expirácie, je zjavne poškodená, alebo z ktorej uniká tekutina.

Dodržiavajte štandardné laboratórne postupy na udržanie čistoty pracovného priestoru a bez kontaminácie. Odporúčania sú uvedené v publikáciách, napríklad Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb

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

Pre komponenty testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel platia nasledujúce výstražné a bezpečnostné upozornenia.



Obsahuje: etanol; hydrochlorid guanidínu; tiokyanát guanidínu; izopropanol; proteinázu K; t-oktylfenoxypolyethoxyethanol. Nebezpečenstvo! Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. Škodlivé po požití alebo vdýchnutí. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Veľmi horľavá kvapalina a výpary. Môže byť škodlivý pri kontakte s pokožkou. Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy alebo dýchacie ťažkosti. Môže spôsobovať ospalosť alebo závrat. Pri kontakte s kyselinami uvoľňuje vysoko toxický plyn. Uchovávejte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčte. Skladujte v chlade. Používajte iba vonku alebo v dobre vetranom priestore. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné

	okuliare/ochranu tváre. V prípade nedostatočného vetrania používajte respiračnú ochranu. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Po expozícii alebo podozrení z nej: Okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Vypláchnite ústa. Nevyvolávajte zvracanie. Premiestnite osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju pohodlne dýchať. Kontaminovaný odev pred ďalším použitím vyperte. Skladujte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchováajte tesne uzavretú. Obsah/obal zlikvidujte v schválenom zariadení v súlade s miestnymi, regionálnymi, národnými a medzinárodnými predpismi.
5.3 Ďalšie relevantné aspekty bezpečnosti vrátane súhrnu akýchkoľvek bezpečnostných nápravných opatrení (FSCA vrátane FSN), ak je to relevantné	Nevzťahuje sa.
6. Súhrn hodnotenia účinnosti a sledovania účinnosti po uvedení na trh (PMPF)	
6.1 Súhrn vedeckej platnosti pomôcky	Vysoko citlivé multiplexné PCR testy umožňujú súčasnú detekciu viacerých vírusových a bakteriálnych patogénov s vyššou citlivosťou a špecifickosťou než tradičné metódy. Tieto testy sa rozsiahle používajú pri diagnostickom spracovaní infekcií dýchacích ciest a predstavujú súčasný stav vývoja techniky v aktuálnej klinickej praxi. Viacero medzinárodných smerníc odporúča použiť na diagnostiku

	infekcií dýchacích ciest molekulárne testy. Súhrnné informácie získané zo systematického prehľadu literatúry podporujú vedeckú validitu analytov (nukleové kyseliny z vírusu SARS-CoV-2, chrípka A, chrípka A H1N1/pdm09, chrípka A H1, chrípka A H3, chrípka B, koronavírus 229E, koronavírus HKU1, koronavírus NL63, koronavírus OC43, vírus Parainfluenza 1, vírus Parainfluenza 2, vírus Parainfluenza 3, vírus Parainfluenza 4, respiračný syncytiálny vírus A/B, ľudský metapneumovírus A/B, adenovírus, bocavírus, rinovírus/enterovírus, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>, <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>, <i>Legionella pneumophila</i> a <i>Bordetella pertussis</i>) s klinickým stavom respiračnej infekcie. V dôsledku toho je vedecká validita testu QIAstat-Dx Respiratory Panel preukázaná.
6.2 Súhrn údajov o účinnosti ekvivalentnej pomôcky, ak je to relevantné	Nevzťahuje sa.
6.3 Súhrn údajov o účinnosti z vykonaných štúdií pomôcky pred udelením označenia CE	Pozri Príloha 01 Analytická účinnosť (analytická), Príloha 02 Klinická účinnosť (klinická) – vyňaté z návodu na použitie.

6.4 Súhrn údajov o účinnosti z iných zdrojov, ak je to relevantné	Záver údajov o klinickej účinnosti získaných z literatúry Systematickým prehľadom literatúry sa získalo 11 štúdií, ktoré obsahovali relevantné informácie na podporu klinickej účinnosti hodnotenej pomôcky. V týchto štúdiách sa použili rôzne porovnávacie metódy. Osem štúdií sa zameralo najmä na analyt SARS-CoV-2. PPA testu QIAstat-Dx Panel a porovnávacej pomôcky sa pohybovalo v rozmedzí od 84 do 100 % a NPA od 90,48 do 100 %. Päť štúdií obsahovalo informácie o účinnosti v prípade analytov iných ako SARS-CoV-2. Celkovo sa PPA v posledných štúdiách pohybovalo od 78 do 99,5 %.
6.5 Celkový súhrn parametrov účinnosti a bezpečnosti	Celková účinnosť a bezpečnosť testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel vychádzajú z nasledovného: • Vedecká validita bola preukázaná na základe systematického prehľadu literatúry, hodnotenia dostupných/získaných/nových údajov relevantných pre test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a jeho zamýšľaný účel a konsenzuálnych názorov/stanovísk odborníkov z medzinárodných usmernení, štúdií overenia koncepcie a štúdií klinickej účinnosti. Výsledky potvrdzujú vedeckú účinnosť testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel na jeho zamýšľaný účel. • Analytická účinnosť bola preukázaná na základe overovacích štúdií, ktoré spĺňajú kritériá prijateľnosti pre: ○ Skladovanie a odber vzoriek ○ Príslušné charakteristiky analytickej účinnosti ▪ Analytická citlivosť: limit slepej vzorky, limit detekcie ▪ Analytická špecifita: analytická reaktivita, skrížená reaktivita, interferencia

	▪ Presnosť: reprodukovateľnosť a opakovateľnosť ▪ Prenos ▪ Spoľahlivosť testu ▪ Stabilita počas času použiteľnosti, počas prepravy a pri používaní. ○ Ekvivalentná účinnosť výrobku pri použití s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 alebo systémom QIAstat-Dx Rise. ○ Účinnosť softvéru ADF testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel • Klinická účinnosť bola preukázaná na základe klinických validačných štúdií a systematického prehľadu literatúry pre nasledujúce ukazovatele klinickej účinnosti: diagnostická citlivosť (označovaná ako pozitívna percentuálna zhoda, PPA) a diagnostická špecifita (označovaná ako negatívna percentuálna zhoda, NPA) s porovnávacou metódou. Klinické validačné štúdie splnili kritériá prijateľnosti. Prehľad literatúry podporil primeranú klinickú účinnosť výrobku. Posúdenie vedeckej validity, analytickej účinnosti a klinickej účinnosti umožňuje vytvoriť klinický dôkaz o teste QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Klinické dôkazy preukazujú, že výrobok spĺňa potreby používateľa a zároveň poskytuje platnú záruku, že príslušné všeobecné požiadavky na bezpečnosť a účinnosť (GSPR 1-9.1) sú splnené pri použití v súlade s pokynmi výrobcu a návodom na použitie. Na základe vedeckej validity, analytickej účinnosti a klinickej účinnosti dosahuje test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel klinický prínos vo forme rýchleho a presného zistenia prítomnosti alebo neprítomnosti nasledujúcich respiračných patogénov u symptomatických pacientov s podozrením na respiračnú infekciu: adenovírus, bocavírus, koronavírus 229E, koronavírus OC43, koronavírus NL63, koronavírus HKU1, SARS-CoV-2, ľudský metapneumovírus A+B, chrípka A (nediferencovaná), chrípka A
--	---

	H1N1/pdm09, chrípka A H1, chrípka A H3, chrípka B, vírus Parainfluenza 1, vírus Parainfluenza 2, vírus Parainfluenza 3, vírus Parainfluenza 4, respiračný syncytiálny vírus A+B, rinovírus/enterovírus (detegovaný, no nediferencovaný), <i>Bordetella pertussis</i>, <i>Chlamydophila pneumoniae</i>, <i>Legionella pneumophila</i>, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>. To pomáha lekárom včas prijímať rozhodnutia týkajúce sa liečby, hospitalizácie, kontroly infekcií a návratu pacienta do práce a rodiny. Môže tiež výrazne podporiť zlepšenie antimikrobiálneho dozoru a iných dôležitých iniciatív v oblasti verejného zdravia. Na zhrnutie, test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (kat. č. 691215): • Výrobok spĺňa všeobecné požiadavky na bezpečnosť a účinnosť stanovené v Prílohe I bodoch 1 až 8 a 9.1 k nariadeniu (EÚ) 2017/746. • Vedecká validita bola preukázaná s ohľadom na všeobecne uznávaný súčasný stav vývoja techniky • Existujú primerané údaje o analytickej a klinickej účinnosti na podporu požadovaných parametrov analytickej/klinickej účinnosti uvedených v článku 9.1 písm. a) a b) nariadenia (EÚ) 2017/746. • Výrobok sa dá považovať za súčasný stav vývoja techniky v zdravotníctve. • Počas tohto hodnotenia účinnosti neboli zistené žiadne problémy s účinnosťou a/ani bezpečnosťou. • Súčasné reziduálne riziká sú prijateľné.
--	--

	Prínosy výrobku prevažujú nad potenciálnymi rizikami a pomer prínosov a rizík výrobku sa považuje za pozitívny a prijateľný.
6.6 Prebiehajúce alebo plánované sledovanie účinnosti po uvedení na trh	Na základe zhromaždených dôkazov sa dospelo k záveru, že test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je bezpečný a účinný na jeho uvedené použitie a nie sú prítomné žiadne neprijateľné reziduálne riziká. Na overenie hornej hranice sa vykoná ďalšia štúdia stability počas času použiteľnosti. (25 ± 2 °C) tvrdenia zamýšľanej izbovej teploty pri skladovaní ($15 - 25$ °C) a na podporu súčasného tvrdenia o čase použiteľnosti 9 mesiacov.
7. Metrologická nadväznosť priradených hodnôt	
7.1 Vysvetlenie mernej jednotky, ak je to relevantné	Nevzťahuje sa.
7.2 Identifikácia použitých referenčných materiálov a/alebo referenčných meracích postupov vyššieho rádu používaných výrobcom na kalibráciu pomôcky	Nevzťahuje sa.

8. Odporúčaný profil a školenie pre používateľov

8.1 Odporúčaný profil a školenie pre používateľov

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (kat. č. 691215) je kvalitatívny test určený na analýzu vzoriek výteru nosohltanu (Nasopharyngeal Swab, NPS) odobratých symptomatickým pacientom podozrivým z respiračnej infekcie na zistenie prítomnosti vírusových alebo bakteriálnych nukleových kyselín. Test je určený na použitie s analyzátormi QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise na automatizovanú extrakciu integrovanej nukleovej kyseliny a multiplexnú detekciu real-time RT-PCR nukleových kyselín vo vzorke.

Test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je určený len na použitie vyškolenými laboratórnymi odborníkmi a nie je určený na samotestovanie ani testovanie v blízkosti pacienta. Výrobok smú používať iba pracovníci špeciálne poučení a vyškolení v technikách molekulárnej biológie, ktorí sú oboznámení s touto technológiou.

História revízií

Číslo revízie SSP	Dátum vydania	Popis zmeny	Revízia validovaná notifikovanou osobou
01	Január 2025	1. revízia	☒ Áno Jazyk validácie: angličtina ☐ Nie (platí len pre triedu C (článok 48 ods. 7 smernice o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro), pre ktorú ešte SSP nie je validovaný notifikovanou osobou)
02	Jún 2025	Zahrnutie analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ako ďalšieho prístroja, s ktorým môže panel pracovať. Zmena klasifikácie z triedy D na triedu C Odstránenie odkazov na spoločné špecifikácie z častí 4.1 a 6.5 V časti 6.6 sa aktualizuje testovaná teplota z 25 ± 3 na 25 ± 2 °C.	☒ Áno Jazyk validácie: angličtina ☐ Nie (platí len pre triedu C (článok 48 ods. 7 smernice o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro), pre ktorú ešte SSP nie je validovaný notifikovanou osobou)

Príloha

Príloha 01 Analytická účinnosť

Analytická účinnosť

Nižšie uvedená analytická účinnosť bola preukázaná pomocou analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 používa rovnaké analytické moduly ako analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0, preto jeho účinnosť nie je ovplyvnená analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Čo sa týka systému QIAstat-Dx Rise, vykonali sa špecifické štúdie na demonštrovanie prenosu a opakovateľnosti. Nižšie uvedené parametre analytickej účinnosti boli preukázané pomocou analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Systém QIAstat-Dx Rise používa rovnaký analytický modul ako analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0, preto jeho účinnosť nie je ovplyvnená systémom QIAstat-Dx Rise.

Limit detekcie

Analytická citlivosť alebo limit detekcie (Limit of Detection, LoD) je definovaná ako najnižšia koncentrácia, pri ktorej ≥ 95 % testovaných vzoriek vytvára pozitívny signál.

LoD pre každý z cieľových organizmov testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sa určoval analyzovaním sériových riedení analytických vzoriek pripravených z kultivačných izolátov od komerčných dodávateľov (napr. ZeptoMetrix® a ATCC®), potvrdených klinických izolátov alebo umelých vzoriek pre cieľové analyty*, ktoré nie sú komerčne dostupné, v analyzátoch QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Testovali sa simulované vzorky NPS z oboch možností spracovania. Do matrice vzorky NPS (vypestované ľudské bunky v Copan UTM) pre NPS v UTM a simulovanej matrice vzorky zo suchého tampónu (vypestované ľudské bunky v umelom NPS) pre suché NPS sa pridal jeden alebo viac patogénov a testovali sa v aspoň 20 replikátoch. Možnosť spracovania NPS v UTM používa NPS (nosohltanový tampón) eluovaný v UTM a prenos 300 μ l do kazety, pričom pracovný postup so suchým NPS umožňuje prenos NPS (nosohltanový tampón) priamo do kazety. Suché simulované NPS sa pripravili napipetovaním 50 μ l každého eluovaného vírusového/baktériového kmeňa na tampón a nechal sa vyschnúť na minimálne 20 minút. Simulované výtery boli testované podľa možnosti spracovania suchého NPS. Na posúdenie ekvivalencie sa vykonalo dodatočné testovanie vzoriek NPS v UTM pripravených s použitím negatívnej klinickej matrice. Ekvivalentnosť LoD sa takisto preukázala, keď bol v prístroji QIAstat-Dx Rise testovaný jeden reprezentatívny kmeň patogénu pre každý z cieľových organizmov panela QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

* Z dôvodu obmedzeného prístupu ku kultivovanému vírusu sa na stanovenie LoD takisto použil syntetický materiál (gBlock) naočkováný do klinickej negatívnej matrice pre cieľ Bocavírus.

Tabuľka 1. Hodnoty LoD získané pre rôzne respiračné cieľové kmene v NPS v UTM a/alebo suchom NPS (vypestované ľudské bunky v umelom NPS) testované testom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogén	Kmeň	Zdroj	Koncentrácia*	Miera detekcie
Chrípka A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897	341,3 CEID ₅₀ /ml	Chrípka A: 20/20 H1: 20/20
Chrípka A H1N1	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI	4,0 TCID ₅₀ /ml	Chrípka A: 20/20 H1: 20/20
Chrípka A H1N1	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /ml	Chrípka A: 20/20 H1: 20/20
Chrípka A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC AV-VR-1811	0,1 pfu/ml	Chrípka A: 20/20 H3: 20/20
Chrípka A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3 000 CEID ₅₀ /ml	Chrípka A: 20/20 H3: 20/20
Chrípka A H3N2	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	3,8 TCID ₅₀ /ml	Chrípka A: 20/20 H3: 20/20
Chrípka A/H1N1/pdm09	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 PFU/ml	Chrípka A: 20/20 H1N1: 20/20
Chrípka A/H1N1/pdm09	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	56,2 TCID ₅₀ /ml	Chrípka A: 20/20 H1N1: 20/20
Chrípka B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,03 pfu/ml	20/20
Chrípka B	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2 050 CEID ₅₀ /ml	19/20
Chrípka B	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	5 000 CEID ₅₀ /ml	19/20
Koronavírus 229E	nie je k dispozícii	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavírus 229E	nie je k dispozícii	ZeptoMetrix 0810229CFHI	3,6 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavírus OC43	nie je k dispozícii	ATCC VR-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavírus OC43	nie je k dispozícii	ZeptoMetrix 0810024CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavírus NL63	nie je k dispozícii	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,702 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavírus HKU1	nie je k dispozícii	ZeptoMetrix NATRV-P-ID1	3E+03 kópii/ml	20/20
Koronavírus HKU1	nie je k dispozícii	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx) S510	2,4E+05 kópii/ml	20/20

Patogén	Kmeň	Zdroj	Koncentrácia*	Miera detekcie
Vírus Parainfluenza 1 (PIV1)	C35	ATCC VR-94	9,48 TCID ₅₀ /ml	20/20
Vírus Parainfluenza 1 (PIV1)	nie je k dispozícii	ZeptoMetrix 0810014CFHI	0,2 TCID ₅₀ /ml	19/20
Vírus Parainfluenza 2 (PIV2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Vírus Parainfluenza 2 (PIV2)	nie je k dispozícii	ZeptoMetrix 0810015CFHI	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Vírus Parainfluenza 3 (PIV3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Vírus Parainfluenza 3 (PIV3)	nie je k dispozícii	ZeptoMetrix 0810016CFHI	11,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Vírus Parainfluenza 4a (PIV4a)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml	20/20
Vírus Parainfluenza 4b (PIV4b)	nie je k dispozícii	ZeptoMetrix 0810060BCFHI	9,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Enterovírus	US/IL/14-18952 (enterovírus D68)	ATCC VR-1824	534 TCID ₅₀ /ml	20/20
Enterovírus	Echovírus 6	ATCC VR-241	0,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Rinovírus	1059 (rinovírus B14)	ATCC VR-284	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rinovírus	HGP (rinovírus A2)	ATCC VR-482	169 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rinovírus	11 757 (rinovírus C16)	ATCC VR-283	50,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rinovírus	Typ 1A	ATCC VR-1559	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovírus	GB (adenovírus B3)	ATCC VR-3	94 900 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovírus	RI-67 (adenovírus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovírus	Adenoid 71 (adenovírus C1)	ATCC VR-1	69,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovírus	Adenoid 6 (adenovírus C2)	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovírus	Mandľá 99 (adenovírus C6)	ATCC VR-6	88,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovírus	Adenoid 75 (adenovírus C5)	ATCC VR-5	7 331,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Respiračný syncytiálny vírus A (RSV A)	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml	20/20
Respiračný syncytiálny vírus A (RSV A)	Dlhý	ATCC VR-26	33,0 PFU/ml	20/20

Patogén	Kmeň	Zdroj	Koncentrácia*	Miera detekcie
Respiračný syncytiálny vírus B (RSV B)	18537	ATCC VR-1580	0,03 pfu/ml	20/20
Respiračný syncytiálny vírus B (RSV B)	CH93(18)-18	ZeptoMetrix 0810040CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Ľudský metapneumovírus (hMPV)	Peru6-2003 (typ B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	0,01 TCID ₅₀ /ml	19/20
Ľudský metapneumovírus (hMPV)	hMPV-16, IA10-2003 (A1)	ZeptoMetrix 0810161CFHI	2,86 TCID ₅₀ /ml	19/20
Ľudský metapneumovírus (hMPV)	hMPV-20, IA14-2003 (A2)	ZeptoMetrix 0810163CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Ľudský metapneumovírus (hMPV)	hMPV-3, Peru2-2002 (B1)	ZeptoMetrix 0810156CFHI	1 479,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Bocavírus	nie je k dispozícii	IDT (gBlock)	33 000 kópií/ml	20/20
Bocavírus	nie je k dispozícii	Nemocnica Vall d'Hebron	5,5E+04 kópií/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (typ 1)	ATCC 29342	0,1 CCU/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/ml	20/20
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/ml	20/20
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	CWL-029	ATCC VR-1310	120,0 IFU/ml	19/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	5 370 kópií/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	5,13 CFU/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	18323	ATCC 9 797	2,6 CFU/ml	19/20
SARS-CoV-2	nie je k dispozícii	WHO, NIBSC, 20/146	19 000 kópií/ml (6,8E+04 IU/ml)	112/112
SARS-CoV-2	USA-WA1-2020	ZeptoMetrix 0810587CFH	3 160 kópií/ml	23/24
SARS-CoV-2	nie je k dispozícii	Nemocnica Vall d'Hebron S1229	1,9E+04 kópií/ml	20/20
SARS-CoV-2	nie je k dispozícii	Nemocnica Vall d'Hebron S1231	1,9E+04 kópií/ml	24/24
SARS-CoV-2	nie je k dispozícii	STAT-Dx Life, S.L (spoločnosť spoločnosti QIAGEN) 243	600 kópií/ml	30/30

* Je hlásená najvyššia úroveň LoD.

Masívnosť testu

Overenie charakteristiky masívneho testu sa vyhodnotilo analýzou charakteristiky internej kontroly v klinických vzorkách výteru nosohltanu. Pomocou testu QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel sa analyzovalo päťdesiat jednotlivých vzoriek nosohltanového výteru, negatívnych na všetky patogény, ktoré je možné detegovať. Všetky testované vzorky vykazovali pozitívny výsledok a platné charakteristiky pre internú kontrolu QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel.

Exkluzivita (analytická špecificita)

Štúdia analytickej exkluzivity bola vykonaná analýzou in silico a in vitro na posúdenie analytickej špecificity testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Organizmy v paneli sa testovali s cieľom vyhodnotiť potenciál krížovej reaktivity v paneli a organizmy mimo panela sa testovali, aby sa vyhodnotila exkluzivita panela. Tieto organizmy zahŕňali vzorky, ktoré súvisia s organizmami respiračných panelov alebo sú od nich odlišné, alebo ktoré by mohli byť prítomné vo vzorkách odobratých od cieľovej testovanej populácie. Vybrané organizmy sú klinicky relevantné (kolonizácia horných dýchacích ciest alebo spôsobenie respiračných symptómov), sú bežnou kožnou flórou alebo laboratórnymi kontaminantmi alebo sú mikroorganizmami, ktorými mohla byť väčšina populácie infikovaná. Testované organizmy v paneli aj mimo neho sú uvedené v Tabuľke 2.

Vzorky boli pripravené nariadením potenciálnych krížovo-reaktívnych organizmov do simulovanej matrice so vzorkami výteru nosohltanu pri najvyššej možnej koncentrácii vzhľadom k zásobe organizmov, podľa možnosti 10^5 TCID₅₀/ml u vírusových cieľov a 10^6 CFU/ml u bakteriálnych cieľov.

Tabuľka 2. Zoznam testovaných patogénov analytickej špecificity

V paneli/ mimo panela	Typ	Patogén	Kmeň	Zdroj
V paneli	Baktérie	<i>C. pneumoniae</i>	AR-39	ATCC 53592
			Kmeň TWAR TW-183	ATCC VR-2282
		<i>B. pertussis</i>	E431	Zeptomatrix 0801460
		<i>M. pneumoniae</i>	M129	Zeptomatrix 0801579
			UTMB-10P	ATCC 49894
		<i>L. pneumophila</i>	Philadelphia	Zeptomatrix 0801645
			Philadelphia-1	ATCC 33152
Vírus	Vírus	Chríпка A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		Chríпка A H3N2	A/Switzerland/971529/2013	ATCC VR-1837
			A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
		Chríпка A H1N1/pdm09	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
			A/California/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884
		Chríпка B	B/Florida/04/06	ATCC VR-1804
		Koronavírus 229E	Nie je k dispozícii	Zeptomatrix 0810229CF
			Nie je k dispozícii	Zeptomatrix 0810229CFHI
		Koronavírus OC43	Nie je k dispozícii	ATCC VR-1558
			Nie je k dispozícii	Zeptomatrix 0810024CFHI
		Koronavírus NL63	Nie je k dispozícii	Zdroje Bei NR-470
		Koronavírus HKU1	Nie je k dispozícii	QIAGEN S506*
		Vírus Parainfluenza 1	C35	ATCC VR-94
		Vírus parainfluenza 2	Greer	ATCC VR-92
		Vírus Parainfluenza 3	C 243	ATCC VR-93
		Vírus parainfluenza 4	PIV4A	Zeptomatrix 0810060CFHI
			PIV4B	Zeptomatrix 0810060BCFHI
		Respiračný syncytiálny vírus	A2	ATCC VR-1540

V paneli/ mimo panela	Typ	Patogén	Kmeň	Zdroj
		L'udský metapneumovírus	A1 (hMPV-16, IA10-2003)	Zeptomatrix 0810161CFHI
		Adenovírus C	Adenoid 71 (adenovírus C1)	ATCC VR-1
		Adenovírus B	Gomen (adenovírus B7)	ATCC VR-7
		Enterovírus D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
		Rinovírus	2060 (Typ 1A)	ATCC VR-1559
		Bocavírus	Typ 1	Kanská univerzita*
		SARS-CoV-2	Nie je k dispozícii	Nemocničná klinika S243*
Mimo panela	Baktérie	<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
			Nie je k dispozícii	Vircell MC089
		<i>Bordetella holmesii</i>	F061	Zeptomatrix 0801464
			CDC F5101	ATCC 51541
		<i>Bordetella parapertussis</i>	A747	Zeptomatrix 0801461
		<i>Chlamydia trachomatis</i>	BOUR	ATCC VR-348-B
		<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Z116	Zeptomatrix 0801882
			48255	ATCC 11913
		<i>Enterobacter aerogenes</i> (<i>Klebsiella aerogenes</i>)	NCDC 819-56	ATCC 13048
			Z052	Zeptomatrix 0801518
		<i>Escherichia coli</i> (0157)	O157:H7; EDL933	Zeptomatrix 0801622
		<i>Haemophilus influenzae</i>	L-378	ATCC 49766
		<i>Klebsiella oxytoca</i>	LBM 90.11.033	ATCC 700324

V paneli/ mimo panela	Typ	Patogén	Kmeň	Zdroj
		<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 7276S
		<i>Legionella dumofii</i>	CCUG 11881 (ATCC 33279; CCUG 11881; CIP 103876; NCTC 11370; kmeň NY 23)	CECT 7349
		<i>Legionella feeleeii</i>	Ly166.96	ATCC 700514
			Nie je k dispozícii	Vircell MC092
		<i>Legionella longbeacheae</i>	Long Beach 4	Zeptomatrix 0801577
		<i>Legionella micdadei</i>	Tatlock	Zeptomatrix 0801576
		<i>Moraxella catarrhalis</i> (Branhamella catarrhalis)	Ne 11 [CCUG 353, LMG 11192, NCTC 11020]	ATCC 25238
			N9 [P. Baumann N4]	ATCC 25240
		<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Nie je k dispozícii	ATCC 25177DQ
		<i>Mycoplasma genitalium</i>	SEA-1	Zeptomatrix 0804094-I
		<i>Mycoplasma hominis</i>	Z317	Zeptomatrix 080411
			nie je k dispozícii	ATCC 27545
		<i>Mycoplasma orale</i>	CH 19299 [NCTC 10112]	ATCC 23714
		<i>Neisseria elongata</i>	Z071	Zeptomatrix 0801510
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Z017	Zeptomatrix 0801482
		<i>Neisseria meningitidis</i>	FAM18	ATCC 700532DQ
			Séroskopina Y	ATCC 35561
		<i>Proteus mirabilis</i>	LRA 08 01 73 [API SA, DSM 6674]	ATCC 35659
			Z050	Zeptomatrix 0801544

V paneli/ mimo panela	Typ	Patogén	Kmeň	Zdroj
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PRD-10 [CIP 103467, NCIB 10421, PCI 812]	ATCC 15442
		<i>Serratia marcescens</i>	PCI 1107	ATCC 14756
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Subp. aureus, FDA 209	ATCC CRM-6538
		<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA kmeň PCI 1200	ATCC 12228
		<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	810-2 [MDB kmeň BS 1640, NCIB 9203, NCPPB 1974, NCTC 10257, NRC 729, R.Y. Stanier 67, RH 1168]	ATCC 13637
		<i>Streptococcus agalactiae</i>	NCTC 8181 [G19] Z2019	ATCC 13813 Zeptomatrix 0801545
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022, 19F	Zeptomatrix 0801439
		<i>Streptococcus pyogenes</i>	Lancefieldská skupina A/C203 S Z018	ATCC 14289 ZeptoMatrix 0801512
		<i>Streptococcus salivarius</i>	Z127 C699 [S30D]	Zeptomatrix 0801896 ATCC 13419
		<i>Ureaplasma urealyticum</i>	Kmeň T 960 (CX8) [960, CIP 103755, NCTC 10177]	ATCC 27618
	Vírus	Cytomegalovírus	AD-169 Towne	Zeptomatrix NATCMV-0005 Zeptomatrix 0810499CFHI
		Vírus Epstein-Barovej	B958	ATCC VR-1492PQ
		Vírus herpes simplex 1	ATCC-20111	ATCC VR-1778/VR-1789
		Vírus herpes simplex 2	ATCC-2011-2	ATCC VR-1779/VR-734
		Vírus osýpok	Edmonston	ATCC VR-24
		Koronavírus z Blízkeho východu, ktorý spôsobuje respiračný syndróm (MERS)	England-1 Nie je k dispozícii	Vircell MC121 ATCC VR-3248SD

V paneli/ mimo panela	Typ	Patogén	Kmeň	Zdroj
Huba		Mumps	Enders	ATCC VR-106
		Ťažký akútny respiračný syndróm (SARS)	Nie je k dispozícii	IDT (gBlocks) [†]
		<i>Aspergillus flavus</i>	Harvard 997 Z013	Vircell MC064 Zeptomatrix 0801598
		<i>Aspergillus fumigatus</i>	MCV-C#10 Z014	Vircell MBC002 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

* Klinická vzorka získaná v spoločnosti STAT-Dx Life, SL (spoločnosť spoločnosti QIAGEN) (HKU1), Kansaskej univerzite, USA (bocavírus) a nemocničnej klinike, Barcelona (SARS-CoV-2).

[†] V prípade SARS boli použité umelé génomové fragmenty.

Všetky patogény v paneli vykazovali špecifickú detekciu a všetky testované patogény mimo panela vykazovali negatívny výsledok a nebola pozorovaná žiadna krížová reaktivita v rámci testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Jedinou výnimkou sú druhy *Bordetella*, pretože *Bordetella holmesii* a *Bordetella bronchiseptica* krížovo reagovali s testom *Bordetella pertussis*. Cieľový gén použitý na detekciu *Bordetella pertussis* (inzerčný prvok IS481) je transpozón prítomný aj v iných druhoch *Bordetella*. Určitá úroveň skríženej reaktivity sa predpovedala na základe predbežnej sekvenčnej analýzy a pozorovala sa pri testovaní vysokých koncentrácií *Bordetella holmesii* a niektorých kmeňoch *Bordetella bronchiseptica*. V súlade s usmerneniami CDC pre testy, ktoré používajú IS481 ako cieľovú oblasť pri použití testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, ak je hodnota CT pre *Bordetella pertussis* CT > 29, odporúča sa vykonať overovací test špecifickosti. Pri vysokých koncentráciách *Bordetella parapertussis* nebola pozorovaná žiadna krížová reaktivita.

Pre všetky primárne vyšetrované úpravy bola v QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel vykonaná analýza in silico, čo dokazuje špecifické zvýraznenie a detekciu cieľov bez krížovej reaktivity (s jedinou výnimkou opísanou vyššie).

Inkluzivita (analytická reaktivita)

Uskutočnila sa štúdia analytickej reaktivity (inkluzivita) s cieľom analyzovať detekciu rôznych kmeňov, ktoré predstavujú genetickú diverzitu každého cieľového organizmu respiračného panela („kmene inkluzivity“).

Do štúdie bolo zahrnutých celkovo 139 kmeňov inkluzivity, ktoré reprezentujú druhy/typy pre rôzne organizmy (napríklad bol zahrnutý rad kmeňov chrípky A izolovaných z rôznych geografických oblastí a v rôznych kalendárnych rokoch). Na základe mokrého testovania a analýzy in silico sú primery a sondy testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel špecifické a inkluzívne pre klinicky rozšírené a relevantné kmene každého patogénu. Mokré testovanie sa vykonalo s kmeňmi uvedenými v Tabuľke 3.

Tabuľka 3. Zoznam testovaných kmeňov inkluzivity

Patogén	Podtyp/sérotyp	Kmeň	Zdroj	Detegovaný × LoD	Výsledok QIAstat-Dx
Chrípka A	H1N1	A/Brisbane/59/07	Zeptomatrix 0810244CFHI [†]	1 × LoD	Chrípka A H1
		A/New Caledonia/20/99	Zeptomatrix 0810036CFHI [†]	0,3 × LoD	Chrípka A H1
		A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897 [*]	1 × LoD	Chrípka A H1
		A/Denver/1/57	ATCC VR-546	0,1 × LoD	Chrípka A H1
		A/Mal/302/54	ATCC VR-98	1 × LoD	Chrípka A H1
		A/Weiss/43	ATCC VR-96	0,1 × LoD	Chrípka A H1
		A/PR/8/34	ATCC VR-1469	3 × LoD	Chrípka A H1
		A/Fort Monmouth/ 1/1947	ATCC VR-1754	0,1 × LoD	Chrípka A H1
		A/WS/33	ATCC VR-1520	0,1 × LoD	Chrípka A H1
		A/Swine/Iowa/15/ 1930	ATCC VR-333	1 × LoD	Chrípka A H1
	H3N2	A/Virginia/ATCC6/ 2012	ATCC VR-1811 [*]	1 × LoD	Chrípka A H3
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810 [†]	1 × LoD	Chrípka A H3

Patogén	Podtyp/sérotyp	Kmeň	Zdroj	Detegovaný × LoD	Výsledok QIAstat-Dx
H1N1/pdm09		A/Wisconsin/67/2005	Zeptomatrix 0810252CFHI*	1 × LoD	Chrípka A H3
		A/Wisconsin/15/2009	ATCC VR-1882	1 × LoD	Chrípka A H3
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822	1 × LoD	Chrípka A H3
		A/Aichi/2/68	ATCC VR-1680	10 × LoD	Chrípka A H3
		A/Hong Kong/8/68	ATCC VR-1679	10 × LoD	Chrípka A H3
		A/Alice (rekombinantný, nosič A/England/42/72)	ATCC VR-776	10 × LoD	Chrípka A H3
		MRC-2 (rekombinantné kmene A/England/42/72 a A/PR/8/34)	ATCC VR-777	100 × LoD	Chrípka A H3
		A/Switzerland/9715293/2013	ATCC VR-1837	1 × LoD	Chrípka A H3
		A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736†	1 × LoD	Chrípka A H1N1/pdm09
		A/SwineNY/03/2009	Zeptomatrix 0810249CFHI*	1 × LoD	Chrípka A H1N1/pdm09
		A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737	0,1 × LoD	Chrípka A H1N1/pdm09
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738	100 × LoD	Chrípka A H1N1/pdm09
		Swine NY/01/2009	Zeptomatrix 0810248CFHI	0,3 × LoD	Chrípka A H1N1/pdm09
		Swine NY/02/2009	Zeptomatrix 0810109CFNHI	10 × LoD	Chrípka A H1N1/pdm09
		A/California/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884	0,1 × LoD	Chrípka A H1N1/pdm09
		Canada/6294/09	Zeptomatrix 0810109CFJHI	3 × LoD	Chrípka A H1N1/pdm09
		Mexico/4108/09	Zeptomatrix 0810166CFHI	0,1 × LoD	Chrípka A H1N1/pdm09
		Netherlands/2629/2009	Zdroje BEI NR-19823	0,3 × LoD	Chrípka A H1N1/pdm09
H1N2‡		Rekombinantný Kilbourne F63,	Zdroje BEI NR-9677	100 × LoD	Chrípka A H1

Patogén	Podtyp/sérotyp	Kmeň	Zdroj	Detegovaný × LoD	Výsledok QIAstat-Dx
Chrípka A	H2N2 [‡]	A/NWS/1934 (HA) x A/Rockefeller Institute/5/1957 (NA) (nukleová kyselina)			
		Japan/305/1957 (nukleová kyselina)	Zdroje BEI NR-2775	1 × LoD	Chrípka A
		Korea/426/1968x Puerto Rico/8/1934 (nukleová kyselina)	Zdroje BEI NR-9679	0,3 × LoD	Chrípka A
	H2N3 [‡]	A/duck/Germany/ 1215/1973 (H2N3) (nukleová kyselina)	Zdroje BEI	Nevzťahuje sa [§]	Chrípka A
	H5N2 [‡]	A/duck/ Pennsylvania/ 10218/1984 (H5N2) (nukleová kyselina)	Zdroje BEI	Nevzťahuje sa [§]	Chrípka A
	H5N3 [‡]	A/Duck/Singapore/ 645/1997 (nukleová kyselina)	Zdroje BEI NR- 9682	1 × LoD	Chrípka A
	H7N7 [‡]	A/equine/Prague/ 1956 (H7N7) (nukleová kyselina)	Zdroje BEI	Nevzťahuje sa [§]	Chrípka A
	H10N7 [‡]	Chicken/Germany/ N/49 (nukleová kyselina)	Zdroje BEI NR- 2765	10 × LoD	Chrípka A
	Nie je k dispozícii	B/Virginia/ATCC5/ 2012	ATCC VR-1807 [†]	1 × LoD	Chrípka B
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804 [*]	1 × LoD	Chrípka B
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295 [*]	0,3 × LoD	Chrípka B
		B/Allen/45	ATCC VR-102	Nedetego- vané	Negatívne [¶]
		B/Hong Kong/5/72	ATCC VR-823	Nedetego- vané	Negatívne [¶]
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296	0,1 × LoD	Chrípka B
		B/GL/1739/54	ATCC VR-103	1 × LoD	Chrípka B
		B/Wisconsin/1/ 2010	ATCC VR-1883	0,1 × LoD	Chrípka B
		B/Massachusetts/ 2/2012	ATCC VR-1813	3 × LoD	Chrípka B

Patogén	Podtyp/sérotyp	Kmeň	Zdroj	Detegovaný × LoD	Výsledok QIAstat-Dx
Koronavírus 229E	Nie je k dispozícií	B/Florida/02/06	Zeptomatrix 0810037CFHI	Zhoršená detegova- teľnosť	Chríпка B alebo negatívny**
		B/Brisbane/60/ 2008	Zdroje BEI NR- 42005	0,1 × LoD	Chríпка B
		B/Malaysia/2506/ 2004	Zdroje BEI NR- 9723	0,3 × LoD	Chríпка B
		Nie je k dispozícií	ATCC VR-740	0,3 × LoD	Koronavírus 229
		Nie je k dispozícií	Zeptomatrix 0810229CFHI†	1 × LoD	Koronavírus 229
Koronavírus OC43	Nie je k dispozícií	Nie je k dispozícií	ATCC VR-1558†	1 × LoD	Koronavírus OC43
		Nie je k dispozícií	Zeptomatrix 0810024CFHI	1 × LoD	Koronavírus OC43
Koronavírus NL63	Nie je k dispozícií	Nie je k dispozícií	Zeptomatrix 0810228CFHI†	1 × LoD	Koronavírus NL63
		Nie je k dispozícií	Zdroje BEI NR-470	1 × LoD	Koronavírus NL63
Koronavírus HKU1	Nie je k dispozícií	Nie je k dispozícií	Zeptomatrix NATRVp-IDI†	1 × LoD	Koronavírus HKU1
		Nie je k dispozícií	QIAGEN Barcelona†† S510	3 × LoD	Koronavírus HKU1
		Nie je k dispozícií	QIAGEN Barcelona†† S501	1 × LoD	Koronavírus HKU1
		Nie je k dispozícií	QIAGEN Barcelona†† S496	1 × LoD	Koronavírus HKU1
Vírus Parainfluenza 1	Nie je k dispozícií	C35	ATCC VR-94*	1 × LoD	Vírus Parainfluenza 1
		Nie je k dispozícií	Zeptomatrix 0810014CFHI†	1 × LoD	Vírus Parainfluenza 1
		Nie je k dispozícií	Zeptomatrix NATRVp-IDI	10 × LoD	Vírus Parainfluenza 1
Vírus parainfluenza 2	Nie je k dispozícií	Greer	ATCC VR-92†	1 × LoD	Vírus parainfluenza 2
		Nie je k dispozícií	Zeptomatrix 0810015CFHI*	0,3 × LoD	Vírus parainfluenza 2
		Nie je k dispozícií	Zeptomatrix 0810504CFHI	0,1 × LoD	Vírus parainfluenza 2

Patogén	Podtyp/sérotyp	Kmeň	Zdroj	Detegovaný × LoD	Výsledok QIAstat-Dx
Vírus Parainfluenza 3	Nie je k dispozícií	C 243	ATCC VR-93 [*]	1 × LoD	Vírus Parainfluenza 3
		Nie je k dispozícií	Zeptomatrix 0810016CFHI [†]	1 × LoD	Vírus Parainfluenza 3
		Nie je k dispozícií	Zeptomatrix NATRPV-IDI	0,1 × LoD	Vírus Parainfluenza 3
Vírus Parainfluenza 4	A	M-25	ATCC VR-1378 [†]	1 × LoD	Vírus parainfluenza 4
		Nie je k dispozícií	Zeptomatrix 0810060CFHI	0,1 × LoD	Vírus parainfluenza 4
	B	Nie je k dispozícií	Zeptomatrix 0810060BCFHI [*]	0,3 × LoD	Vírus parainfluenza 4
		CH 19503	ATCC VR-1377	0,3 × LoD	Vírus parainfluenza 4
Respiračný syncytiálny vírus	A	A2	ATCC VR-1540 [*]	0,3 × LoD	Respiračný syncytiálny vírus A+B
		Dlhý	ATCC VR-26 [*]	1 × LoD	Respiračný syncytiálny vírus A+B
		Nie je k dispozícií	Zeptomatrix 0810040ACFHI	0,1 × LoD	Respiračný syncytiálny vírus A+B
	B	18537	ATCC VR-1580 [†]	1 × LoD	Respiračný syncytiálny vírus A+B
		CH93(18)-18	Zeptomatrix 0810040CFHI [*]	1 × LoD	Respiračný syncytiálny vírus A+B
		B WV/14617/85	ATCC VR-1400	1 × LoD	Respiračný syncytiálny vírus A+B
Ľudský metap- neumovírus	A1	IA10-2003	Zeptomatrix 0810161CFHI [†]	1 × LoD	Ľudský metap- neumovírus A+B
		IA3-2002	Zeptomatrix 0810160CFHI	3 × LoD	Ľudský metap- neumovírus A+B
	A2	IA14-2003	Zeptomatrix 0810163CFHI [*]	1 × LoD	Ľudský metap- neumovírus A+B

Patogén	Podtyp/sérotyp	Kmeň	Zdroj	Detegovaný × LoD	Výsledok QIAstat-Dx
	B1	IA27-2004	Zeptomatrix 0810164CFHI	1 × LoD	Ľudský metap- neumovírus A+B
		Peru2-2002	Zeptomatrix 0810156CFHI*	1 × LoD	Ľudský metap- neumovírus A+B
		Peru3-2003	Zeptomatrix 0810158CFHI	1 × LoD	Ľudský metap- neumovírus A+B
	B2	Peru6-2003	Zeptomatrix 0810159CFHI*	1 × LoD	Ľudský metap- neumovírus A+B
		IA18-2003	Zeptomatrix 0810162CFHI	1 × LoD	Ľudský metap- neumovírus A+B
		Peru1-2002	Zeptomatrix 0810157CFHI	10 × LoD	Ľudský metap- neumovírus A+B
Adenovírus A	12	Nie je k dispozícii	ATCC VR-863	0,3 × LoD	Adenovírus
Adenovírus B	3	GB	ATCC VR-3*	0,3 × LoD	Adenovírus
	7	Nie je k dispozícii	ATCC VR-7	0,1 × LoD	Adenovírus
	11	Nie je k dispozícii	ATCC VR-12	10 × LoD	Adenovírus
	21	Nie je k dispozícii	ATCC VR-256	0,3 × LoD	Adenovírus
	34	Nie je k dispozícii	ATCC VR-716	0,3 × LoD	Adenovírus
	35	Nie je k dispozícii	ATCC VR-718	0,3 × LoD	Adenovírus
Adenovírus C	1	Adenoid 71	ATCC VR-1*	1 × LoD	Adenovírus
	2	Adenoid 6	ATCC VR-846*	0,3 × LoD	Adenovírus
	5	Adenoid 75	ATCC VR-5*	0,3 × LoD	Adenovírus
	6	Mandľ 99	ATCC VR-6†	1 × LoD	Adenovírus
Adenovírus D	8	Nie je k dispozícii	ATCC VR-1815	0,3 × LoD	Adenovírus
Adenovírus E	4	RI-67	ATCC VR-1572*	0,3 × LoD	Adenovírus
Adenovírus F	40	Nie je k dispozícii	ATCC VR-931	0,1 × LoD	Adenovírus
	41	Nie je k dispozícii	ATCC VR-930	3 × LoD	Adenovírus
Enterovírus A	EV-A71	Nie je k dispozícii	ATCC VR-1432	1 × LoD	Rinovírus/ Enterovírus
	CV-A10	Nie je k dispozícii	ATCC VR-168	10 × LoD	Rinovírus/ Enterovírus

Patogén	Podtyp/sérotyp	Kmeň	Zdroj	Detegovaný × LoD	Výsledok QIAstat-Dx
Enterovírus B	E-6	D-1 (Cox)	ATCC VR-241*	0,3 × LoD	Rinovírus/ Enterovírus
	E-11	Nie je k dispozícii	ATCC VR-41	10 × LoD	Rinovírus/ Enterovírus
	E-30	Nie je k dispozícii	ATCC VR-1660	1 × LoD	Rinovírus/ Enterovírus
	CV-A9	Nie je k dispozícii	ATCC VR-1311	0,3 × LoD	Rinovírus/ Enterovírus
	CV-B1	Nie je k dispozícii	ATCC VR-28	0,3 × LoD	Rinovírus/ Enterovírus
	CV-B2	Nie je k dispozícii	ATCC VR-29	3 × LoD	Rinovírus/ Enterovírus
	CV-B3	Nie je k dispozícii	ATCC VR-30	0,3 × LoD	Rinovírus/ Enterovírus
	E-17	Nie je k dispozícii	ATCC VR-47	10 × LoD	Rinovírus/ Enterovírus
Enterovírus C	CV-A21	Nie je k dispozícii	ATCC VR-850	10 × LoD	Rinovírus/ Enterovírus
Enterovírus D	EV-D68	/US/IL/14-18952	ATCC VR-1824†	1 × LoD	Rinovírus/ Enterovírus
Rinovírus A	1	2060	ATCC VR-1559*	0,1 × LoD	Rinovírus/ Enterovírus
	2	HGP	ATCC VR-482'	1 × LoD	Rinovírus/ Enterovírus
	16	11757	ATCC VR-283*	0,3 × LoD	Rinovírus/ Enterovírus
Rinovírus B	14	1 059	ATCC VR-284†	1 × LoD	Rinovírus/ Enterovírus
	3	Nie je k dispozícii	ATCC VR-483	1 × LoD	Rinovírus/ Enterovírus
	17	Nie je k dispozícii	ATCC VR-1663	3 × LoD	Rinovírus/ Enterovírus
Bocavírus	Nie je k dispozícii	Nie je k dispozícii	IDT gBlock†	1 × LoD	Bocavírus
		Nie je k dispozícii	Klinická vzorka††	1 × LoD	Bocavírus
		Nie je k dispozícii	Zeptomatrix 0601178NTS	1 × LoD	Bocavírus
		Nie je k dispozícii	Zeptomatrix MB-004	0,3 × LoD	Bocavírus

Patogén	Podtyp/sérotyp	Kmeň	Zdroj	Detegovaný × LoD	Výsledok QIAstat-Dx
SARS-CoV-2	Nie je k dispozícií	Referenčný materiál WHO	NIBSC 20/146 ^{††}	1 × LoD	SARS-CoV-2
<i>M. pneumoniae</i>	1	M129-B7	ATCC 29342 [*]	1 × LoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	1	PI 1428	ATCC 29085 [†]	1 × LoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	2	Nie je k dispozícií	ATCC 15531	0,1 × LoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>B. pertussis</i>	Nie je k dispozícií	1028	ATCC BAA-2707 [†]	1 × LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Nie je k dispozícií	19323	ATCC 9797 [*]	1 × LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Nie je k dispozícií	nie je k dispozícií	ATCC 10380	0,3 × LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>C. pneumoniae</i>	Nie je k dispozícií	TW183	ATCC VR-2282 [†]	1 × LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	Nie je k dispozícií	CWL-029	ATCC VR-1310 [*]	1 × LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	Nie je k dispozícií	nie je k dispozícií	ATCC 53592	0,3 × LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
<i>L. pneumophila</i>	Nie je k dispozícií	CA1	ATCC 700711 [†]	1 × LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Nie je k dispozícií	Poddruh <i>Legionella pneumophila</i> Pneumophila/ 169-MN-H	ATCC 43703	3 × LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Nie je k dispozícií	Nie je k dispozícií	Zeptomatrix MB-004	1 × LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Nie je k dispozícií	poddruh Pneumophila/ Philadelphia-1	ATCC 33152	1 × LoD	<i>Legionella pneumophila</i>

* Kmene testované v štúdií LoD.

† Kmene testované v rámci LoD a použité na výpočet úrovne citlivosti (X-násobok LoD).

‡ Pre všetky iné ako ľudské kmene chrípky typu A sa ako referenčný kmeň na výpočet detegovaného x-násobku LoD použil kmeň chrípky A/Brisbane/59/07 (Zeptomatrix, 0810244CFHI).

§ Tri iné ako ľudské kmene chrípky A neboli k dispozícii na testovanie in vitro a analýza sa vykonala in silico.

¶ Oba kmene chrípky B sú odvodené z predchádzajúcej línie B/Lee/40 a v súčasnosti nie sú v obehu.

** Zhoršená detegovateľnosť. Analýza in silico podporuje detegovateľnosť.

†† Klinické vzorky získané v spoločnosti STAT-Dx Life, SL (spoločnosť spoločnosti QIAGEN) (Q), Španielsku (HKU1) a Kansaskej univerzite, USA (bocavírus).

‡‡ Referenčný materiál WHO pre SARS-CoV-2 bol testovaný v laboratóriu ako reprezentatívny kmeň. Pre SARS-CoV-2 sa vykonala dodatočná analýza s cieľom pokryť všetky varianty a línie.

Okrem toho sa vykonala *in silico* analýza na charakterizáciu inkluzívneho pokrytia patogénov v paneli oproti dostupným genómovým sekvenciám vo verejne dostupných databázach.

V prípade SARS-CoV-2 zahŕňalo hodnotenie *in silico* celkovo 11 323 728 dostupných genómov (od začiatku epidémie SARS-CoV-2 (1. januára 2020) do 24. apríla 2023) extrahovaných z databázy GISAID. Toto obdobie zahŕňa všetky hlavné línie SARS-CoV-2 (skúmané varianty *Alpha*, *Beta*, *Gamma*, *Delta* a *Omicron* spolu s variantmi záujmu *Lambda* a *Mu*, ako aj varianty *Kappa*, *Epsilon*, *Eta* a *B.1.617.3*). 11 046 667 (97,55 %) z analyzovaných sekvenčných genómov nepreukázalo žiadne známky nesúladu v oblasti väzieb oligonukleotidov v rámci testu. Z ostatných analyzovaných genómov iba 35 063 (0,31 %) vykazovalo akýkoľvek nesúlad s potenciálne kritickým vplyvom na účinnosť testu s prevalenciou > 0,2 %. Laboratórne overenie týchto nesúladov sa vykonalo na úrovni LoD s použitím umelých genómových fragmentov vrátane zodpovedajúcich mutácií, čím sa potvrdilo, že nedochádza k žiadnej strate účinnosti. Táto hĺbková analýza zahŕňajúca všetky hlavné dôležité línie dospela k záveru, že test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel bol inkluzívny pre všetky analyzované genómy SARS-CoV-2 vrátane všetkých známych variantov, línií a podlínií. Nové sekvencie a varianty sa pravidelne monitorujú z hľadiska možného vplyvu na účinnosť testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Takisto sa analyzovalo pokrytie organizmov v paneli so známou diferenciáciou biologických podtypov. Inkluzivita pre chrípku A (Tabuľka 4), rinovírus/enterovírus (Tabuľka 5) a adenovírus (Tabuľka 6) boli vyhodnotené na základe sekvencií dostupných v databáze GenBank. Vo všetkých prípadoch dokázal test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detegovať všetky opísané typy alebo podtypy.

V prípade všetkých ostatných organizmov homologická analýza založená na BLAST takisto potvrdila, že sa predpokladá detekcia všetkých dostupných cieľových sekvencií v databáze GenBank. To sa týka chrípky B (línie Victoria a Yamagata), koronavírusu 229E, koronavírusu OC43, koronavírusu NL63, koronavírusu HKU1, PIV1, PIV2, PIV3, PIV4 (vrátane PIV4a a PIV4b), RSV (vrátane RSVa a RSVb), hMPV (vrátane podtypov hMPVA1, hMPVA2, hMPB1

a hMPVB2), bocavírusu (podtyp 1), *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydophila pneumoniae*, *Bordetella pertussis* a *Legionella pneumophila* (všetky opísané sérotypy).

Tabuľka 4. Inkluzivita všeobecného testu na chrípku A

Kombinácia sérotypov H/N	Zistené formou zosúladenia BLAST/sekvencií*								
	N1	N2	N3	N4	N5	N6	N7	N8	N9
H1	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno
H2	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno
H3	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno
H4	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno
H5	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno
H6	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno
H7	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno
H8	Áno	Áno	Áno	Áno	Nevzťahu- je sa	Áno	Nevzťahu- je sa	Áno	Nevzťahu- je sa
H9	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno
H10	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno
H11	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno
H12	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno
H13	Nevzťahu- je sa	Áno	Áno	Nevzťahu- je sa	Nevzťahu- je sa	Áno	Nevzťahu- je sa	Áno	Áno
H14	Nevzťahu- je sa	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Nevzťahu- je sa
H15	Nevzťahu- je sa	Nevzťahu- je sa	Nevzťahu- je sa	Áno	Áno	Áno	Áno	Nevzťahu- je sa	Áno
H16	Nevzťahu- je sa	Nevzťahu- je sa	Áno	Nevzťahu- je sa	Nevzťahu- je sa	Nevzťahu- je sa	Nevzťahu- je sa	Áno	Áno

* Nevzťahuje sa: neuplatňuje sa (v databáze GenBank nie sú k dispozícii žiadne sekvencie).

Tabuľka 5. Inkluzivita testu na rinovírus/enterovírus

Podtyp HRV/HEV	Zistené formou zosúladenia BLAST/sekvencií*
Enterovírus A	- Coxsackievírus A10, A12, A14, A16, A2, A3, A4, A5, A6, A7, A8 - Enterovírus A114, A119, A120, A121, A123, A124, A125, A71, A76, A89, A90, A91, A92 - Simian enterovírus 19
Enterovírus B	- Coxsackievírus A9, B1, B2, B3, B4, B5, B6 - Echovírus 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 - Enterovírus B100, B101, B106, B107, B110, B111, B69, B73, B74, B75, B77, B79, B80, B81, B82, B83, B84, B85, B86, B87, B88, B93, B97, B98 - Enterovírus Yanbian 96-83csf, Yanbian 96-85csf, Simian látka 5, vírus vezikulárnej choroby ošipaných
Enterovírus C	- Coxsackievírus A1, A11, A13, A15, A17, A18, A19, A20, A21, A22, A24 - Enterovírus C102, C104, C105, C109, C113, C116, C117, C118, C95, C96, C99 - Ľudský poliovírus 1, 2, 3
Enterovírus D	Enterovírus D111, D68, D70, D94
Rinovírus A	- Ľudský rinovírus A44, A95 - Rinovírus 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
Rinovírus B	Rinovírus 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
Rinovírus C	Rinovírus 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

* Ostatné kmene rinovírusu/enterovírusu, ktoré nie sú uvedené v tabuľke, nezodpovedajú žiadnym cieľovým génovým sekvenciám, ktoré by mohli potvrdiť pozitívnu detekciu.

Tabuľka 6. Inkluzivita testu na adenovírus

Podtyp adenovírusu	Zistené formou zosúladenia BLAST/sekvencií
Adenovírus A	Ľudský adenovírus A12, A18, A31, A61
Adenovírus B	Ľudský adenovírus B3, B3+11p, B3+7, B7, B11, B50, B55, B1, B2
Adenovírus C	Ľudský adenovírus C1, C2, C5, C6, C57
Adenovírus D	Ľudský adenovírus 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
Adenovírus E	- Ľudský adenovírus E4 - Simian adenovírus 23, 24, 25, 26, 30, 36, 37, 38, 39, E22 - Adenovírus šimpanza Y25, adenovírus gorily E1
Adenovírus F	Adenovírus F40, F41
Adenovírus G	Adenovírus G52

Na základe mokrého testovania aj analýzy in silico sú primery a sondy testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel špecifické a inkluzívne pre klinicky rozšírené a relevantné kmene každého patogénu.

Reprodukovateľnosť

Na preukázanie účinnosti reprodukovateľnosti testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel v analyzátoch QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bol testovaný súbor vybraných vzoriek zložených z nízko koncentrovaných analytov ($3 \times \text{LoD}$ a $1 \times \text{LoD}$) a vysoko negatívnych ($0,1 \times \text{LoD}$)/negatívnych vzoriek v NPS spracovaných v UTM alebo suchých NPS.

Vzorky NPS spracované v UTM sa testovali v replikátoch s použitím rôznych šarží kaziet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a testy sa uskutočňovali na rôznych analyzátoch QIAstat-Dx Analyzers 1.0 rôznymi operátormi, v rôznych centrách a v rôznych dňoch. Keďže bol do panela ako cieľ pridaný SARS-CoV-2 v neskoršej fáze, keď bola potvrdená reprodukovateľnosť pre všetky ostatné ciele, testovanie SARS-CoV-2 sa vykonalo na jednom pracovisku, aby sa potvrdilo jeho očakávané správanie. Tabuľka 7 obsahuje zoznam testovaných patogénov.

Tabuľka 8 a Tabuľka 9 sumarizujú výsledky pre koncentráciu $3 \times$ a $1 \times \text{LoD}$, ak sa pozorovalo, že miera detekcie pre 24 z 24 cieľov bola $\geq 95 \%$. Tabuľka 10 sumarizuje výsledky pre vysokú negatívnu/negatívnu koncentráciu, ak sa pozorovalo, že miera detekcie pre 24 z 24 cieľov bola $< 95 \%$ a 0% v tomto poradí.

Tabuľka 7. Zoznam respiračných patogénov testovaných na reprodukovateľnosť v NPS v UTM.

Patogén	Kmeň
Chrípka A H1	A/New Jersey/8/76
Chrípka A H3	A/Port Chalmers/1/73
Chrípka A H1N1/2009	A/SwineNY/03/2009
Chrípka B	B/Taiwan/2/62
Koronavírus 229E	Nie je k dispozícii
Koronavírus OC43	Nie je k dispozícii
Koronavírus NL63	Nie je k dispozícii
Koronavírus HKU1	Nie je k dispozícii
Vírus Parainfluenza 1	Nie je k dispozícii
Vírus parainfluenza 2	Greer
Vírus Parainfluenza 3	C 243
Vírus Parainfluenza 4a	M-25
Rinovírus	HGP (rinovírus A2)
Enterovírus	US/IL/14-18952 (enterovírus D68)
Adenovírus	GB (adenovírus B3)
RSV B	CH93(18)-18
RSV A	A2
hMPV	hMPV-16, IA10-2003 (A1)
Bocavírus	Klinická vzorka
<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

Tabuľka 8. Zhrnutie zhody reprodukovateľnosti pri 3 × LoD v NPS v UTM

Cieľ (3 × LoD)	Špecifický signál	Centrum	Miera detekcie	% miery detekcie	Nižší obojsmerný presný 90 %	Vyšší obojsmerný presný 90 %	% zhody s očakávaným výsledkom
			(počet pozitívnych)	(počet pozitívnych)	Hranica spoľahlivosti	Hranica spoľahlivosti	
Chrípka A H1N1/ pdm09 (0810249 CFHI)*	Chrípka A	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
	H1N1/ pdm09	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Chrípka A H1 (ATCC VR-897)*	Chrípka A	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
	H1	Centrum 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centrum 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %

Tabuľka pokračuje na nasledujúcej strane

Pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany

Cieľ (3 × LoD)	Špecifický signál	Centrum	Miera detekcie	% miery detekcie	Nižší obojsmerný presný 90 %	Vyšší obojsmerný presný 90 %	% zhody s očakávaným výsledkom
			(počet pozitívnych)	(počet pozitívnych)	Hranica spoľahlivosti	Hranica spoľahlivosti	
Chrípka H3 (ATCC VR-810)*	Chrípka A	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	H3	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Chrípka B	Nie je k dispozícií	Centrum 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	58/59	98,31 %	92,21 %	99,91 %	98,31 %
Koronavírus 229E (ATCC VR-740)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Tabuľka pokračuje na nasledujúcej strane

Pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany

Cieľ (3 × LoD)	Špecifický signál	Centrum	Miera detekcie	% miery detekcie	Nižší obojsmerný presný 90 %	Vyšší obojsmerný presný 90 %	% zhody s očakávaným výsledkom
			(počet pozitívnych)	(počet pozitívnych)	Hranica spoľahlivosti	Hranica spoľahlivosti	
Koronavírus OC43 (ATCC VR-1558)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Koronavírus NL63 (0810228 CFHI)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Koronavírus HKU1 (NATRPV- IDI)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Vírus Parainfluenza 1 (0810014 CFHI)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Tabuľka pokračuje na nasledujúcej strane

Pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany

Cieľ (3 × LoD)	Špecifický signál	Centrum	Miera detekcie	% miery detekcie	Nižší obojsstranný presný 90 %	Vyšší obojsstranný presný 90 %	% zhody s očakávaným výsledkom
			(počet pozitívnych)	(počet pozitívnych)	Hranica spoľahlivosti	Hranica spoľahlivosti	
Vírus Parainfluenza 2 (ATCC VR-92)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centrum 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
Vírus Parainfluenza 3 (ATCC VR-93)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Vírus Parainfluenza 4 (ATCC VR-1378)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Rinovírus (ATCC VR-482)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Tabuľka pokračuje na nasledujúcej strane

Pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany

Cieľ (3 × LoD)	Špecifický signál	Centrum	Miera detekcie	% miery detekcie	Nižší obojsmerný presný 90 %	Vyšší obojsmerný presný 90 %	% zhody s očakávaným výsledkom
			(počet pozitívnych)	(počet pozitívnych)	Hranica spoľahlivosti	Hranica spoľahlivosti	
Enterovírus (ATCC VR-1824)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Adenovírus (ATCC VR-3)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Respiračný syncytiálny vírus A (ATCC VR-1540)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Respiračný syncytiálny vírus B (0810040CF)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %

Tabuľka pokračuje na nasledujúcej strane

Pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany

Cieľ (3 × LoD)	Špecifický signál	Centrum	Miera detekcie	% miery detekcie	Nižší obojsmerný presný 90 %	Vyšší obojsmerný presný 90 %	% zhody s očakávaným výsledkom
			(počet pozitívnych)	(počet pozitívnych)	Hranica spoľahlivosti	Hranica spoľahlivosti	
Ľudský metapneumo vírus (0810161CF)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
SARS-CoV-2 (NIBSC) [†]	Nie je k dispozícií	Centrum 1	92/92	100 %	96,07 %	100,00 %	100,00 %

* Na získanie úplných výsledkov pre patogén sú potrebné dva signály (všeobecný vírus chrípky A aj cieľ špecifický pre kmeň).

[†] Testované na jednom pracovisku.

Tabuľka 9. Zhrnutie zhody testovania reprodukovateľnosti pri 1 × LoD v NPS v UTM

Cieľ (1 × LoD)	Špecifický signál	Centrum	Miera detekcie	% miery detekcie	Nižší obojsstranný presný 90 %	Vyšší obojsstranný presný 90 %	% zhody s očakávaným výsledkom
			(počet pozitív- nych)	(počet pozitív- nych)	Hranica spoľahlivosti	Hranica spoľahlivosti	
Chrípka A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Chrípka A	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	H1N1/pdm09	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	Chrípka A	Centrum 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centrum 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
Chrípka A H1 (ATCC VR-897)*	H1	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %

Tabuľka pokračuje na nasledujúcej strane

Pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany

Cieľ (1 × LoD)	Špecifický signál	Centrum	Miera detekcie	% miery detekcie	Nižší obojsmerný presný 90 %	Vyšší obojsmerný presný 90 %	% zhody s očakávaným výsledkom
			(počet pozitív- nych)	(počet pozitív- nych)	Hranica spoľahlivosti	Hranica spoľahlivosti	
Chrípka H3 (ATCC VR-810)*	Chrípka A	Centrum 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centrum 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	57/58	98,28 %	92,08 %	99,91 %	98,28 %
	H3	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
	Chrípka B (ATCC VR-295)	Centrum 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centrum 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
Koronavírus 229E (ATCC VR-740)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Centrum 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %

Tabuľka pokračuje na nasledujúcej strane

Pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany

Cieľ (1 × LoD)	Špecifický signál	Centrum	Miera detekcie	% miery detekcie	Nižší obojsstranný presný 90 %	Vyšší obojsstranný presný 90 %	% zhody s očakávaným výsledkom
			(počet pozitív- nych)	(počet pozitív- nych)	Hranica spoľahlivosti	Hranica spoľahlivosti	
Koronavírus OC43 (ATCC VR-1558)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Koronavírus NL63 (0810228CFHI)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Koronavírus HKU1 (NATRV-IDI)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Vírus Parainfluenza 1 (0810014CFHI)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Tabuľka pokračuje na nasledujúcej strane

Pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany

Cieľ (1 × LoD)	Špecifický signál	Centrum	Miera detekcie	% miery detekcie	Nižší obojsstranný presný 90 %	Vyšší obojsstranný presný 90 %	% zhody s očakávaným výsledkom
			(počet pozitív- nych)	(počet pozitív- nych)	Hranica spoľahlivosti	Hranica spoľahlivosti	
Vírus Parainfluenza 2 (ATCC VR-92)	Nie je k dispozícii	Centrum 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centrum 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Vírus Parainfluenza 3 (ATCC VR-93)	Nie je k dispozícii	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Vírus Parainfluenza 4 (ATCC VR-1378)	Nie je k dispozícii	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Rinovírus (ATCC VR-482)	Nie je k dispozícii	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Tabuľka pokračuje na nasledujúcej strane

Pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany

Cieľ (1 × LoD)	Špecifický signál	Centrum	Miera detekcie	% miery detekcie	Nižší obojsstranný presný 90 %	Vyšší obojsstranný presný 90 %	% zhody s očakávaným výsledkom
			(počet pozitív- nych)	(počet pozitív- nych)	Hranica spoľahlivosti	Hranica spoľahlivosti	
Enterovírus (ATCC VR-1824)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centrum 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Adenovírus (ATCC VR-3)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Respiračný syncytiálny vírus A (ATCC VR-1540)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Ľudský metapneumovírus (0810161CF)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centrum 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %

Tabuľka pokračuje na nasledujúcej strane

Pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany

Cieľ (1 × LoD)	Špecifický signál	Centrum	Miera detekcie	% miery detekcie	Nižší obojsstranný presný 90 %	Vyšší obojsstranný presný 90 %	% zhody s očakávaným výsledkom
			(počet pozitív- nych)	(počet pozitív- nych)	Hranica spoľahlivosti	Hranica spoľahlivosti	
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Centrum 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
SARS-CoV-2 (NIBSC) [†]	Nie je k dispozícií	Centrum 1	87/90	96,67 %	90,57 %	99,31 %	96,67 %

^{*} Na získanie úplných výsledkov pre patogén sú potrebné dva signály (všeobecný vírus chrípky A aj cieľ špecifický pre kmeň).

[†] Testované na jednom pracovisku.

Tabuľka 10. Zhrnutie zhody testovania reprodukovateľnosti pri 0,1 × LoD v NPS v UTM

Cieľ (0,1 × LoD)	Špecifický signál	Centrum	Miera detekcie	% miery detekcie	Nižší obojsstranný presný 90 %	Vyšší obojsstranný presný 90 %	% zhody s očakávaným výsledkom
			(počet pozitív- nych)	(počet pozitív- nych)	Hranica spoľahlivosti	Hranica spoľahlivosti	
Chrípka A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Chrípka A	Centrum 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centrum 2	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	57/60	95,00 %	87,58 %	98,62 %	95,00 %
	H1N1/pdm09	Centrum 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Centrum 2	16/20	80,00 %	59,90 %	92,86 %	80,00 %
		Centrum 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	45/60	75,00 %	64,15 %	83,91 %	75,00 %
	Chrípka A	Centrum 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Centrum 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
Centrum 3		12/20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %	
Všetky pracoviská (celkovo)		35/59	59,32 %	47,78 %	70,13 %	59,32 %	
Chrípka A H1 (ATCC VR-897)*	H1	Centrum 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Centrum 2	13/19	68,42 %	47,00 %	85,25 %	68,42 %
		Centrum 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	41/59	69,49 %	58,19 %	79,26 %	69,49 %

Tabuľka pokračuje na nasledujúcej strane

Pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany

Cieľ (0,1 × LoD)	Špecifický signál	Centrum	Miera detekcie	% miery detekcie	Nižší obojsstranný presný 90 %	Vyšší obojsstranný presný 90 %	% zhody s očakávaným výsledkom
			(počet pozitív- nych)	(počet pozitív- nych)	Hranica spoľahlivosti	Hranica spoľahlivosti	
Chrípka H3 (ATCC VR-810)*	Chrípka A	Centrum 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Centrum 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Centrum 3	16/19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	35/58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %
	H3	Centrum 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Centrum 2	16/19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %
		Centrum 3	17/19	89,47 %	70,42 %	98,10 %	89,47 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	46/58	79,31 %	68,64 %	87,61 %	79,31 %
Chrípka B (ATCC VR-295)	Nevzťahuje sa	Centrum 1	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Centrum 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Centrum 3	8/20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	24/59	40,68 %	29,87 %	52,22 %	40,68 %
Koronavírus 229E (ATCC VR-740)	Nevzťahuje sa	Centrum 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Centrum 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Centrum 3	5/20	25,00 %	10,41 %	45,56 %	25,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	26/59	44,07 %	33,01 %	55,58 %	44,07 %

Tabuľka pokračuje na nasledujúcej strane

Pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany

Cieľ (0,1 × LoD)	Špecifický signál	Centrum	Miera detekcie	% miery detekcie	Nižší obojstranný presný 90 %	Vyšší obojstranný presný 90 %	% zhody s očakávaným výsledkom
			(počet pozitív- nych)	(počet pozitív- nych)	Hranica spoľahlivosti	Hranica spoľahlivosti	
Koronavírus OC43 (ATCC VR-1558)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Centrum 2	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Centrum 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	43/60	71,67 %	60,58 %	81,07 %	71,67 %
Koronavírus NL63 (0810228CFHI)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Centrum 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Centrum 3	14/19	73,68 %	52,42 %	89,01 %	73,68 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	39/58	67,24 %	55,74 %	77,37 %	67,24 %
Koronavírus HKU1 (NATRV-IDI)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Centrum 2	10/19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		Centrum 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	36/59	61,02 %	49,48 %	71,69 %	61,02 %
Vírus Parainfluenza 1 (0810014CFHI)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Centrum 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Centrum 3	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	35/58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %

Tabuľka pokračuje na nasledujúcej strane

Pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany

Cieľ (0,1 × LoD)	Špecifický signál	Centrum	Miera detekcie	% miery detekcie	Nižší obojsstranný presný 90 %	Vyšší obojsstranný presný 90 %	% zhody s očakávaným výsledkom
			(počet pozitív- nych)	(počet pozitív- nych)	Hranica spoľahlivosti	Hranica spoľahlivosti	
Vírus Parainfluenza 2 (ATCC VR-92)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Centrum 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Centrum 3	12/20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	32/59	54,24 %	42,75 %	65,39 %	54,24 %
Vírus Parainfluenza 3 (ATCC VR-93)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Centrum 2	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Centrum 3	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	47/60	78,33 %	67,78 %	86,68 %	78,33 %
Vírus Parainfluenza 4 (ATCC VR-1378)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Centrum 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Centrum 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	30/59	50,85 %	39,46 %	62,17 %	50,85 %
Rinovírus (ATCC VR-482)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Centrum 2	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Centrum 3	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	48/60	80,00 %	69,62 %	88,03 %	80,00 %

Tabuľka pokračuje na nasledujúcej strane

Pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany

Cieľ (0,1 × LoD)	Špecifický signál	Centrum	Miera detekcie	% miery detekcie	Nižší obojsstranný presný 90 %	Vyšší obojsstranný presný 90 %	% zhody s očakávaným výsledkom
			(počet pozitív- nych)	(počet pozitív- nych)	Hranica spoľahlivosti	Hranica spoľahlivosti	
Enterovírus (ATCC VR-1824)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	8/20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		Centrum 2	6/19	31,58 %	14,75 %	53,00 %	31,58 %
		Centrum 3	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	21/59	35,59 %	25,24 %	47,08 %	35,59 %
Adenovírus (ATCC VR-3)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Centrum 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Centrum 3	10/19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	29/58	50,00 %	38,54 %	61,46 %	50,00 %
Respiračný syncytiálny vírus A (ATCC VR-1540)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	6/20	30,00 %	13,96 %	50,78 %	30,00 %
		Centrum 2	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Centrum 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	22/60	36,67 %	26,29 %	48,07 %	36,67 %
Respiračný syncytiálny vírus B (0810040CF)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Centrum 2	15/19	78,95 %	58,09 %	92,47 %	78,95 %
		Centrum 3	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	39/59	66,10 %	54,67 %	76,28 %	66,10 %

Tabuľka pokračuje na nasledujúcej strane

Pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany

Cieľ (0,1 × LoD)	Špecifický signál	Centrum	Miera detekcie	% miery detekcie	Nižší obojsstranný presný 90 %	Vyšší obojsstranný presný 90 %	% zhody s očakávaným výsledkom
			(počet pozitív- nych)	(počet pozitív- nych)	Hranica spoľahlivosti	Hranica spoľahlivosti	
Ľudský metapneumovírus (0810161CF)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	6/20	30,00 %	13,96 %	50,78 %	30,00 %
		Centrum 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Centrum 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	24/59	40,68 %	29,87 %	52,22 %	40,68 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Centrum 2	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Centrum 3	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	41/60	68,33 %	57,08 %	78,17 %	68,33 %
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	11/20	55,00 %	34,69 %	74,13 %	55,00 %
		Centrum 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Centrum 3	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	36/59	61,02 %	49,48 %	71,69 %	61,02 %
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Nie je k dispozícií	Centrum 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Centrum 2	7/19	36,84 %	18,75 %	58,19 %	36,84 %
		Centrum 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	25/59	42,37 %	31,43 %	53,91 %	42,37 %
SARS-CoV-2 (NIBSC) [†]	Nie je k dispozícií	Centrum 1	90/90 [‡]	100 % [‡]	95,98 %	100,00 %	100 %

^{*} Na získanie úplných výsledkov pre patogén sú potrebné dva signály (všeobecný vírus chrípky A aj cieľ špecifický pre kmeň).

[†] Testované na jednom pracovisku pri negatívnej koncentrácii.

[‡] Vzťahuje sa na počet negatívnych

Vzorky NPS spracované ako suchý NPS sa takisto testovali v replikátoch s použitím rôznych šarží kaziet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a testy sa uskutočňovali na rôznych analyzátoroch QIAstat-Dx Analyzers 1.0 rôznymi operátormi, v rôznych centrách a v rôznych dňoch.

Typický panel patogénov obsahuje minimálne jeden RNA vírus, jeden DNA vírus a jednu baktériu, ktorá zahŕňa všetkých (8) reakčných komôr kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Tabuľka 11).

Tabuľka 12 a Tabuľka 13 sumarizujú výsledky pre koncentráciu $3 \times$ a $1 \times$ LoD, ak sa pozorovalo, že miera detekcie pre 8 z 8 cieľov bola $\geq 95\%$. Tabuľka 14 sumarizuje výsledky pre negatívnu koncentráciu, ak sa pozorovalo, že miera detekcie pre 8 z 8 cieľov bola 0% .

Tabuľka 11. Zoznam respiračných patogénov testovaných na reprodukovateľnosť v suchých NPS

Patogén	Kmeň
Chrípka B	B/Florida/4/2006
Koronavírus OC43	Nie je k dispozícii
Vírus Parainfluenza 3	C 243
Rinovírus	HGP (rinovírus A2)
Adenovírus	GB (adenovírus B3)
Mycoplasma pneumoniae	PI 1428
SARS-CoV-2	England/02/2020

Tabuľka 12. Zhrnutie zhody v rámci testovania reprodukovateľnosti pri 3 × LoD v suchých NPS.

Cieľ (3 × LoD)	Špecifický signál	Centrum	Miera detekcie	% miery detekcie	% zhody s očakávaným výsledkom
			(počet pozitívnych)	(počet pozitívnych)	
Chríпка B (ATCC VR-295)	Nie je k dispozícii	Centrum 1	30/30	100 %	100 %
		Centrum 2	30/30	100 %	100 %
		Centrum 3	30/30	100 %	100 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	90/90	100 %	100 %
Koronavírus OC43 (ATCC VR-1558)	Nie je k dispozícii	Centrum 1	30/30	100 %	100 %
		Centrum 2	30/30	100 %	100 %
		Centrum 3	30/30	100 %	100 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	90/90	100 %	100 %
Vírus Parainfluenza 3 (ATCC VR-93)	Nie je k dispozícii	Centrum 1	30/30	100 %	100 %
		Centrum 2	30/30	100 %	100 %
		Centrum 3	30/30	100 %	100 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	90/90	100 %	100 %
Rinovírus (ATCC VR-482)	Nie je k dispozícii	Centrum 1	30/30	100 %	100 %
		Centrum 2	30/30	100 %	100 %
		Centrum 3	30/30	100 %	100 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	90/90	100 %	100 %
Adenovírus (ATCC VR-3)	Nie je k dispozícii	Centrum 1	30/30	100 %	100 %
		Centrum 2	30/30	100 %	100 %
		Centrum 3	30/30	100 %	100 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	90/90	100 %	100 %

Tabuľka pokračuje na nasledujúcej strane

Pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany

Cieľ (3 × LoD)	Špecifický signál	Centrum	Miera detekcie	% miery detekcie	% zhody s očakávaným výsledkom
			(počet pozitívnych)	(počet pozitívnych)	
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Nie je k dispozícii	Centrum 1	30/30	100 %	100 %
		Centrum 2	30/30	100 %	100 %
		Centrum 3	30/30	100 %	100 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	90/90	100 %	100 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Nie je k dispozícii	Centrum 1	30/30	100 %	100 %
		Centrum 2	30/30	100 %	100 %
		Centrum 3	30/30	100 %	100 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	90/90	100 %	100 %

Tabuľka 13. Zhrnutie zhody v rámci testovania reprodukovateľnosti pri 1 × LoD v suchých NPS

Cieľ (1 × LoD)	Špecifický signál	Centrum	Miera detekcie	% miery detekcie	% zhody s očakávaným výsledkom
			(počet pozitívnych)	(počet pozitívnych)	
Chríпка B (ATCC VR-295)	Nie je k dispozícii	Centrum 1	30/30	100 %	100 %
		Centrum 2	30/30	100 %	100 %
		Centrum 3	30/30	100 %	100 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	90/90	100 %	100 %
Koronavírus OC43 (ATCC VR-1558)	Nie je k dispozícii	Centrum 1	28/30	93,3 %	100 %
		Centrum 2	29/30	96,6 %	100 %
		Centrum 3	29/30	96,6 %	100 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	86/90	95,5 %	100 %
		Centrum 1	30/30	100 %	93,3 %

Ciel' (1 × LoD)	Špecifický signál	Centrum	Miera detekcie	% miery detekcie	% zhody s očekávaným výsledkom
			(počet pozitívnych)	(počet pozitívnych)	
Vírus Parainfluenza 3 (ATCC VR-93)	Nie je k dispozícii	Centrum 2	30/30	100 %	96,6 %
		Centrum 3	30/30	100 %	96,6 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	90/90	100 %	95,6 %
Rinovírus (ATCC VR-482)	Nie je k dispozícii	Centrum 1	30/30	100 %	100 %
		Centrum 2	30/30	100 %	100 %
		Centrum 3	30/30	100 %	100 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	90/90	100 %	100 %
Adenovírus (ATCC VR-3)	Nie je k dispozícii	Centrum 1	30/30	100 %	100 %
		Centrum 2	30/30	100 %	100 %
		Centrum 3	30/30	100 %	100 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	90/90	100 %	100 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Nie je k dispozícii	Centrum 1	30/30	100 %	100 %
		Centrum 2	30/30	100 %	100 %
		Centrum 3	28/30	93,3 %	93,3 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	88/90	97,8 %	97,8 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Nie je k dispozícii	Centrum 1	30/30	100 %	100 %
		Centrum 2	30/30	100 %	100 %
		Centrum 3	30/30	100 %	100 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	90/90	100 %	100 %

Tabuľka 14. Zhrnutie zhody v rámci testovania reprodukovateľnosti v negatívnych suchých NPS

Cieľ (negatívne)	Špecifický signál	Centrum	Miera detekcie	% miery detekcie	% zhody s očakávaným výsledkom
			(počet pozitívnych)	(počet pozitívnych)	
Všetko	Nie je k dispozícii	Centrum 1	690/690	100 %	100 %
		Centrum 2	690/690	100 %	100 %
		Centrum 3	690/690	100 %	100 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	2070/2070	100 %	100 %

Testovanie reprodukovateľnosti ukázalo, že test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, ktorý je spustený v analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 1.0, poskytuje vysoko reprodukovateľné výsledky testov, keď sú rovnaké vzorky testované vo viacerých cykloch, vo viacerých dňoch, v rôznych centrách, s rôznymi operátormi s použitím rôznych analyzátorov QIAstat-Dx Analyzer 1.0. množstvom kaziet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Počas štúdie reprodukovateľnosti sa posudzovali potenciálne odchýlky spôsobené pracoviskami, dňami, replikátmi, šaržami kaziet, operátormi a analyzátorami QIAstat-Dx, ktoré nepreukázali žiadny významný príspevok k variabilite (hodnoty variačného koeficientu a štandardnej odchýlky pod 5 % a 1,0) niektorou z hodnotených premenných.

Opakovateľnosť

Štúdia opakovateľnosti sa vykonala na prístrojoch QIAstat-Dx Analyzer 1.0 s použitím reprezentatívneho súboru vzoriek NPS v UTM zloženého z nízkokoncentrovaných analytov (3 × LoD, 1 × LoD a 0,1 × LoD) pridaných do simulovanej matrice. Patogény zahrnuté v pozitívnych vzorkách boli v súlade so štúdiou reprodukovateľnosti (pozri Tabuľka 7). Každá vzorka bola testovaná v troch opakovaniach za deň a šaržu kazety (celkovo sa testovali tri šarže) v priebehu 15 dní. Celkovo sa vykonalo najmenej 45 replikátov každej koncentrácie vzorky. Počet vysoko negatívnych vzoriek viedol k miere detekcie < 95 %, vzorky 1 × LoD k

miere detekcie ≥ 90 % a vzorky $3 \times \text{LoD}$ k ≥ 95 % pozitívnych prípadov pre všetky testované ciele. To sa potvrdilo aj pre suché vzorky NPS, pri ktorých sa analyzoval reprezentatívny súbor nízkokonzentrovaných analytov (pozri Tabuľka 11) pri $3 \times \text{LoD}$ a $1 \times \text{LoD}$, ako aj negatívne vzorky. Vzorky sa testovali aspoň trikrát denne počas 12 dní a s použitím celkovo 3 rôznych šarží kazety. Celkovo sa vykonalo 60 replikátov každej koncentrácie vzorky. Vzorky mali mieru detekcie $\geq 95,0$ % pri $3 \times \text{LoD}$ a ≥ 90 % pri $1 \times \text{LoD}$. V prípade negatívnych vzoriek sa pozorovalo 99,6 % negatívnych prípadov.

Počas štúdie opakovateľnosti sa posudzovali potenciálne odchýlky spôsobené dňami, replikátmi, šaržami kaziet a analyzátormi QIAstat-Dx, ktoré nepreukázali žiadny významný príspevok k variabilite (hodnoty variačného koeficientu a štandardnej odchýlky pod 5 % a 1,0) niektorou z hodnotených premenných.

Opakovateľnosť v prístroji QIAstat-Dx Rise bola hodnotená v porovnaní s analyzátormi QIAstat-Dx Analyzer. Štúdia sa vykonala na dvoch analyzátoroch QIAstat-Dx Rise s použitím reprezentatívneho súboru vzoriek zloženého z nízko koncentrovaných analytov ($3 \times \text{LoD}$ a $1 \times \text{LoD}$) pridaných do umelej matrice NPS a negatívnych vzoriek. Patogény nachádzajúce sa v pozitívnych vzorkách boli chrípka B, koronavírus OC43, PIV3, rinovírus, adenovírus, *M. pneumoniae* a SARS-CoV-2. Vzorky sa testovali v replikátoch pomocou dvoch šarží kaziet. Štúdia zahŕňala testovanie dvoma analyzátormi QIAstat-Dx Analyzer 1.0, aby bolo možné porovnanie. Celkovo sa v cykle použilo 183 replikátov $1 \times \text{LoD}$ pozitívnych vzoriek, 189 replikátov $3 \times \text{LoD}$ pozitívnych vzoriek a 155 replikátov negatívnych vzoriek. Celkové výsledky ukázali 93,3 – 100,0 % a 100,0 % mieru detekcie pre vzorky $1 \times \text{LoD}$ a $3 \times \text{LoD}$ v tomto poradí. Negatívne vzorky vykazovali 100 % negatívnych skúmaní pre všetky analyty testu. Ukázalo sa, že účinnosť systému QIAstat-Dx Rise je rovnocenná s účinnosťou analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Miera zlyhania celého systému

Miera zlyhania celého systému sa hodnotila analýzou vzoriek SARS-CoV-2 testovaných pri koncentracii $3 \times \text{LoD}$ (156 analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a 125 prístrojom QIAstat-Dx Rise). Preukázala sa 100 % miera detekcie týchto vzoriek.

Prenos

Uskutočnila sa štúdia prenosu s cieľom vyhodnotiť potenciálny výskyt krížovej kontaminácie medzi po sebe idúcimi cyklami pri použití testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel v zariadení QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a QIAstat-Dx Rise.

Vzorky simulovanej NPS matice so striedavými vysoko pozitívnymi a negatívnymi vzorkami sa testovali na jednom analyzátoe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a jednom prístroji QIAstat-Dx Rise s ôsmimi AM.

Pri testoch QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nebol pozorovaný žiadny prenos medzi vzorkami.

Interferujúce látky (analytická špecificita)

Vyhodnotil sa vplyv potenciálnych interferujúcich látok na detegovateľnosť organizmov panela QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Medzi interferujúce látky patria endogénne, ako aj exogénne látky, ktoré sa normálne nachádzajú v nosohltane alebo môžu byť retrospektívne zavedené do vzoriek NPS počas odberu vzoriek. Potenciálne interferujúce látky sa pridali do syntetických vzoriek na úrovni, o ktorej sa predpokladá, že je vyššia ako koncentrácia látky, ktorá sa pravdepodobne nachádza v autentickej vzorke NPS. Každá zo syntetických vzoriek (označovaných aj ako kombinované vzorky) pozostávala zo zmesi organizmov testovaných v koncentracii $3 \times$ až $5 \times \text{LoD}$.

Endogénne látky, napríklad plná krv, ľudská genómová DNA a niekoľko patogénov, sa testovali spolu s exogénnymi látkami, ako sú antibiotiká, nosové spreje a rôzne kontaminanty pracovného postupu.

Kombinované vzorky boli testované s pridaním inhibičnej látky, čo umožnilo priame porovnanie medzi vzorkami. Okrem toho, v prípade látok, ktoré môžu obsahovať genetický materiál (ako je krv, mucín, DNA a mikroorganizmy), bola do negatívnych vzoriek (matrica slepých umelých vzoriek NPS bez zmesi organizmov) pridaná iba testovaná látka, aby sa vyhodnotil potenciál falošne pozitívnych výsledkov v dôsledku samotnej testovanej látky.

Kombinované vzorky bez pridanej testovanej látky slúžili ako pozitívna kontrola a matrica slepých umelých vzoriek NPS bez zmesi organizmov slúžila ako negatívna kontrola.

Všetky vzorky obsahujúce patogény bez pridanej interferujúcej látky generovali pozitívne signály pre všetky patogény prítomné v príslušnej kombinovanej vzorke. Negatívne signály boli získané pre všetky patogény, ktoré neboli prítomné v tej istej vzorke, ale boli detegované testom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Žiadna z testovaných látok nepreukázala inhibíciu s výnimkou nosových vakcín proti chrípke. Okrem toho sa predpokladalo, že nosové vakcíny proti chrípke (Fluenz Tetra a FluMist®) budú reaktívne s testami na chrípku A (vrátane podtypov) a chrípku B v rámci testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Konečné riedenie bez pozorovateľného interferujúceho účinku bolo 0,000001 % obj./obj. pre obe vakcíny.

Neočakáva sa žiadny vplyv na účinnosť, ak sa klinické vzorky NPS skúmajú v prítomnosti testovaných látok.

Výsledky testovania interferujúcich látok sú uvedené v Tabuľke 15.

Tabuľka 15. Výsledok najvyšších testovaných koncentrácií interferujúcich látok

Testovaná látka	Testovaná koncentrácia	Výsledky
Endogénne látky		
Ľudská genómová DNA 200 ng/μl	20 ng/μl	Žiadna interferencia
Ľudská krv (+ citrát sodný)	1 % (obj./obj.)	Žiadna interferencia
Hovädzí mucín z podčelustných uzlín	1 % (obj./obj.)	Žiadna interferencia
Konkurenčné mikroorganizmy		
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,00E+06 CFU/ml*	Žiadna interferencia
	4,50E+08 CFU/ml*	Žiadna interferencia
<i>Neisseria meningitidis</i>	5,00E+04 CFU/ml*	Žiadna interferencia
	1,00E+03 CFU/ml*	Žiadna interferencia
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	5,00E+03 CFU/ml*	Žiadna interferencia
	1,00E+03 CFU/ml*	Žiadna interferencia
Ľudský cytomegalovírus	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml*	Žiadna interferencia
	1,00E+04 TCID ₅₀ /ml*	Žiadna interferencia
Exogénne látky		
Tobramycín	0,6 mg/ml	Žiadna interferencia
Mupirocín	2 % hmotn./obj.	Žiadna interferencia
Solný nosový sprej s konzervačnými látkami	1 % (obj./obj.)	Žiadna interferencia
Afrin®, nosový sprej na silné upchatie nosa (oxymetazolín-hydrochlorid)	1 % (obj./obj.)	Žiadna interferencia
Analgetická masť (Vicks® VapoRub®)	1 % hmotn./obj.	Žiadna interferencia
Vazelína (Vaseline®)	1 % hmotn./obj.	Žiadna interferencia
Nosová vakcína proti chrípke FluMist†	0,00001 % obj./obj.	Interferencia
	0,000001 % obj./obj.	Žiadna interferencia
Nosová vakcína proti chrípke Fluenz Tetra†	0,00001 % obj./obj.	Interferencia
	0,000001 % obj./obj.	Žiadna interferencia

Tabuľka pokračuje na nasledujúcej strane

Pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany

Testovaná látka	Testovaná koncentrácia	Výsledky
Vakína proti chrípke Chiroflu (s inaktivovaným povrchovým antigénom) [†]	0,000001 % obj./obj.	Žiadna interferencia
Dezinfekčné/čistiace látky		
Dezinfekčné obrúsky	½ palca ² /1 ml UTM	Žiadna interferencia
DNAZap	1 % (obj./obj.)	Žiadna interferencia
RNaseOUT [‡]	1 % (obj./obj.)	Žiadna interferencia
500 × koncentrát inhibítora RNázy ProtectRNA ^{TM‡}	1 % (obj./obj.)	Žiadna interferencia
Bielidlo	5 % obj./obj.	Žiadna interferencia
Etanol	5 % obj./obj.	Žiadna interferencia
Materiály na odber vzorky		
Tampón Copan 168C	1 tampón/1 ml UTM	Žiadna interferencia
Tampón Copan FloQ	1 tampón/1 ml UTM	Žiadna interferencia
Tampón Copan 175KS01	1 tampón/1 ml UTM	Žiadna interferencia
Tampón Puritan 25-801 A 50	1 tampón/1 ml UTM	Žiadna interferencia
VTM Sigma Virocult	100 %	Žiadna interferencia
VTM Remel M4-RT	100 %	Žiadna interferencia
VTM Remel M4 [§]	100 %	Žiadna interferencia
VTM Remel M5 [§]	100 %	Žiadna interferencia
VTM Remel M6 [§]	100 %	Žiadna interferencia
VTM RT [§]	100 %	Žiadna interferencia
Vírus DeltaSwab [§]	100 %	Žiadna interferencia
BD Universal Viral Transport	100 %	Žiadna interferencia

* Koncentrácie mikroorganizmov testované v závislosti od dostupnosti zásob.

[†] Bocavírus, *Legionella pneumophila* a SARS-CoV-2 boli testované s nosovou vakcínou proti chrípke Chiroflu namiesto nosových vakcín FluMist a Fluenz Tetra.

[‡] Bocavírus, *Legionella pneumophila* a SARS-CoV-2 boli testované s Protect RNA namiesto RNaseOUT.

[§] Bocavírus, *Legionella pneumophila* a SARS-CoV-2 boli testované s VTM RT a Delta Swab Virus namiesto VTM Remel M4, VTM Remel M5 a VTM Remel M6.

Koinfekcie

Uskutočnila sa štúdia koinfekcií s cieľom overiť, že sa môže detegovať viacero analytov QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel obsiahnutých v jednej vzorke výteru nosohltanu.

V jednej vzorke sa kombinovali vysoké a nízke koncentrácie rôznych organizmov. Selekcia organizmov sa uskutočnila na základe relevantnosti, prevalencie a usporiadania kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (distribúcia cieľov v rôznych reakčných komorách).

Analyty sa pridali do simulovanej matrice vzoriek NPS (kultivované ľudské bunky v UTM) vo vysokých koncentráciách ($25 \times - 50 \times \text{LoD}$) a nízkych koncentráciách ($5 \times \text{koncentrácia LoD}$) a testovali sa v rôznych kombináciách. Tabuľka 16 ukazuje kombináciu koinfekcií testovaných v tejto štúdii.

Tabuľka 16. Zoznam testovaných ko-infekčných kombinácií

Patogény	Kmeň	Koncentrácia
Chrípka A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50 × LoD
Adenovírus C2	Adenoid 6	5 × LoD
Chrípka A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5 × LoD
Adenovírus C2	Adenoid 6	50 × LoD
Vírus Parainfluenza 3	C243	50 × LoD
Enterovírus D68	US/IL/14-18952	5 × LoD
Chrípka A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50 × LoD
Adenovírus C2	Adenoid 6	5 × LoD
Chrípka A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5 × LoD
Adenovírus C2	Adenoid 6	50 × LoD
Vírus Parainfluenza 3	C243	50 × LoD
Enterovírus D68	US/IL/14-18952	5 × LoD
Vírus Parainfluenza 3	C243	5 × LoD
Enterovírus D68	US/IL/14-18952	50 × LoD
Respiračný syncytiálny vírus A	A2	50 × LoD
Chrípka B	B/Virginia/ATCC5/2012	5 × LoD
Respiračný syncytiálny vírus A	A2	5 × LoD
Chrípka B	B/Virginia/ATCC5/2012	50 × LoD
Adenovírus C2	Adenoid 6	50 × LoD
Rinovírus A2	HGP	5 × LoD
Adenovírus C2	Adenoid 6	5 × LoD
Rinovírus A2	HGP	50 × LoD
Respiračný syncytiálny vírus A	A2	50 × LoD
Rinovírus A2	HGP	5 × LoD
Respiračný syncytiálny vírus A	A2	5 × LoD
Rinovírus A2	HGP	50 × LoD
Koronavírus OC43	OC43	50 × LoD
Rinovírus A2	HGP	5 × LoD
Koronavírus OC43	OC43	5 × LoD
Rinovírus A2	HGP	50 × LoD

Tabuľka pokračuje na nasledujúcej strane

Pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany

Patogén	Kmeň	Koncentrácia
Ľudský metapneumovírus B2	Peru6-2003	50 × LoD
Vírus Parainfluenza 1	C-35	5 × LoD
Ľudský metapneumovírus B2	Peru6-2003	5 × LoD
Vírus Parainfluenza 1	C-35	50 × LoD
Koronavírus 229E	229E	50 × LoD
Respiračný syncytiálny vírus A	A2	5 × LoD
Koronavírus 229E	229E	5 × LoD
Respiračný syncytiálny vírus A	A2	50 × LoD
Respiračný syncytiálny vírus B	18537	50 × LoD
Koronavírus NL63	Nie je k dispozícii	5 × LoD
Respiračný syncytiálny vírus B	18537	5 × LoD
Koronavírus NL63	Nie je k dispozícii	50 × LoD
Chrípka A H1N1/pdm09	NY/03/09	25 × LoD*
Chrípka B	B/Virginia/ATCC5/2012	5 × LoD
Chrípka A H1N1/pdm09	NY/03/09	5 × LoD
Chrípka B	B/Virginia/ATCC5/2012	50 × LoD
Koronavírus 229E	229E	50 × LoD
Koronavírus OC43	OC43	5 × LoD
Koronavírus 229E	229E	5 × LoD
Koronavírus OC43	OC43	50 × LoD
Parachrípka 3	C-243	50 × LoD
Vírus Parainfluenza 4a	M-25	5 × LoD
Parachrípka 3	C-243	5 × LoD
Vírus Parainfluenza 4a	M-25	50 × LoD
Respiračný syncytiálny vírus B	18537	5 × LoD*
Ľudský metapneumovírus A1	IA10-2003	5 × LoD
Respiračný syncytiálny vírus B	18537	5 × LoD
Ľudský metapneumovírus A1	IA10-2003	50 × LoD
Chrípka A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50 × LoD
Rinovírus A2	HGP	5 × LoD
Chrípka A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5 × LoD
Rinovírus A2	HGP	50 × LoD

Tabuľka pokračuje na nasledujúcej strane

Pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany

Patogény	Kmeň	Koncentrácia
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	50 × LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	5 × LoD
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	5 × LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	50 × LoD
Respiračný syncytiálny vírus B	9 320	50 × LoD
Bocavírus	Klinická vzorka	5 × LoD
Respiračný syncytiálny vírus B	9 320	5 × LoD
Bocavírus	Klinická vzorka	50 × LoD
Chrípka A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50 × LoD
Adenovírus C5	Adenoid 75	5 × LoD
Chrípka A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5 × LoD
Adenovírus C5	Adenoid 75	50 × LoD
Vírus Parainfluenza 3	C243	50 × LoD
Chrípka A H1N1/pdm09	NY/03/09	5 × LoD
Vírus Parainfluenza 3	C243	5 × LoD
Chrípka A H1N1/pdm09	NY/03/09	50 × LoD
Adenovírus C5	Adenoid 75	50 × LoD
Rinovírus B, typ HRV-B14	1 059	5 × LoD
Adenovírus C5	Adenoid 75	5 × LoD
Rinovírus B, typ HRV-B14	1 059	50 × LoD
Respiračný syncytiálny vírus A	A2	50 × LoD
Rinovírus B, typ HRV-B14	1 059	5 × LoD
Respiračný syncytiálny vírus A	A2	5 × LoD
Rinovírus B, typ HRV-B14	1 059	50 × LoD
Koronavírus OC43	OC43	50 × LoD
Rinovírus B, typ HRV-B14	1 059	5 × LoD
Koronavírus OC43	OC43	5 × LoD
Rinovírus B, typ HRV-B14	1 059	50 × LoD

* Konečná testovaná koncentrácia, ktorá umožnila detekciu oboch patogénov v zmesi.

Dve kombinácie patogénov: Chrápka A H1N1/pdm09 s chrípkou B a RSV B s hMPV A1 nepriniesli pozitívny výsledok pre žiadny z dvoch cieľov v zmesi pri počiatočnej testovanej koncentrácii. Po zriedení koncentrácií týchto vzoriek sa úspešne detegovali oba ciele koinfekcií. Koinfekcie chrípkou A H1N1/pdm09 a chrípkou B sú veľmi zriedkavé a cirkulácia oboch vírusov súčasne v rámci tej istej sezóny je nezvyčajná. Hoci sa sezónnosť vírusov RSV a hMPV prekrýva, hMPV sa deteguje častejšie na jar, zatiaľ čo vrchol RSV je v zime, čo znižuje pravdepodobnosť koinfekcie. Všetky ostatné testované koinfekcie s výnimkou spomínaných kombinácií poskytli pozitívny výsledok pre dva patogény kombinované pri nízkych a vysokých koncentráciách. Vo výsledkoch testu neboli pozorované žiadne účinky z dôvodu prítomnosti koinfekcií.

Príloha 02 Klinická účinnosť

Klinická účinnosť bola preukázaná pomocou analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analyzátor QIAstat-Dx Rise a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 používa rovnaké analytické moduly ako analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0, preto jeho klinická účinnosť nie je ovplyvnená použitím analyzátora QIAstat-Dx Rise. Ekvivalencia účinnosti medzi QIAstat-Dx Rise a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bola potvrdená prostredníctvom štúdie opakovateľnosti.

Od roku 2018 sa vykonalo viacero štúdií na pracoviskách v EÚ a USA, z ktorých sa získali údaje, ktoré sa následne použili v metaanalýze. Táto analýza zahŕňala celkovo 3 746 pacientov s príznakmi a symptómami respiračnej infekcie.

Vzorky testované v klinických štúdiách boli odobraté pomocou súprav na odber Universal Transport Medium (UTM) (Copan Diagnostics [Brescia, Taliansko a Kalifornia, USA]), DeltaSwab Virus (DeltaLab, Španielsko), MicroTest™ M4®, M4RT®, M5®, M6® (Thermo Fisher Scientific®, MA, USA), BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (Becton Dickinson, NJ, USA), Universal Transport Medium (UTM) System (HealthLink® Inc., FL, USA), Universal Transport Medium (Diagnostic Hybrids®, OH, USA), V-C-M Medium (Quest Diagnostics®, NJ, USA) a UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan® Diagnostics, ME, USA).

Klinická citlivosť alebo Zhoda pozitívneho percenta (Positive Percent Agreement, PPA) bola vypočítaná ako $100\% \times (TP/[TP + FN])$. Skutočný pozitívny výsledok (True positive, TP) ukazuje, že test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel aj porovnávacie metódy mali pozitívny výsledok pre organizmus, a falošne negatívne (False Negative, FN) udáva, že výsledok testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel bol negatívny, kým výsledky porovnávacích metód boli pozitívne.

Špecifickosť alebo negatívna percentuálna zhoda (NPA) bola vypočítaná ako $100\% \times (TN/[TN + FP])$. Skutočný negatívny (True Negative, TN) indikuje, že QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a porovnávací metóda mali negatívne výsledky a falošne pozitívny (FP) indikuje, že výsledok QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel bol pozitívny, ale výsledky porovnávacích metód boli negatívne. Na výpočet klinickej špecificity jednotlivých patogénov sa použili celkové dostupné výsledky, od ktorých sa odpočítali príslušné skutočne pozitívne a falošne pozitívne výsledky pre organizmy. Okrem toho sa vypočítal presný binomický 95 % obojstranný interval spoľahlivosti (CI) pre každý odhad bodu. Tabuľka 17 zobrazuje klinickú citlivosť (alebo pozitívnu percentuálnu zhodu) testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a klinickú špecifickosť (alebo negatívnu percentuálnu zhodu) s 95% intervalmi spoľahlivosti pred riešením nesúladu.

Tabuľka 17. Zhoda medzi testom QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel a referenčnou metódou pred riešením nesúladu

Cieľ	Pozitívna percentuálna zhoda			Negatívna percentuálna zhoda		
	TP/(TP+FN)	%	95 % CI	TN/(TN+FP)	%	95 % CI
Vírusy						
Adenovírus	124/136	91,18 %	85,09 % – 95,36 %	2 610/2 642	98,79 %	98,29 % – 99,17 %
Bocavírus*	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
Koronavírus 229E	38/42	90,48 %	77,38 % – 97,34 %	2 734/2 734	100,00 %	99,87 % – 100,00 %
Koronavírus OC43	63/67	94,03 %	85,41 % – 98,35 %	2 704/2 708	99,85 %	99,62 % – 99,96 %
Koronavírus NL63	86/98	87,76 %	79,59 % – 93,51 %	2 674/2 679	99,81 %	99,56 % – 99,94 %
Koronavírus HKU1	73/75	97,33 %	90,70 % – 99,68 %	2 689/2 701	99,56 %	99,23 % – 99,77 %

Pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany

Cieľ	Pozitívna percentuálna zhoda			Negatívna percentuálna zhoda		
	TP/(TP+FN)	%	95 % CI	TN/(TN+FP)	%	95 % CI
Vírusy						
SARS-CoV-2	396/417	94,96 %	92,40 % – 96,86 %	535/540	99,07 %	97,85 % – 99,70 %
Ludský metapneumovírus A+B	139/150	92,67 %	87,26 % – 96,28 %	2 622/2 627	99,81 %	99,56 % – 99,94 %
Chrípka A	267/270	98,89 %	96,79 % – 99,77 %	2 407/2 495	96,47 %	95,67 % – 97,16 %
Chrípka A H1N1 pdm09	124/128	96,88 %	92,19 % – 99,14 %	2 634/2 645	99,58 %	99,26 % – 99,79 %
Chrípka A H1	0/1	0,00 %	0,00 % – 97,50 %	2 774/2 774	100,00 %	99,87 % – 100,00 %
Chrípka A H3	199/203	98,03 %	95,03 % – 99,46 %	2 558/2 572	99,46 %	99,09 % – 99,70 %
Chrípka B	175/184	95,11 %	90,92 % – 97,74 %	2 590/2 592	99,92 %	99,72 % – 99,99 %
Vírus Parainfluenza 1	58/59	98,31 %	90,91 % – 99,96 %	2 713/2 717	99,85 %	99,62 % – 99,96 %
Vírus parainfluenza 2	8/10	80,00 %	44,39 % – 97,48 %	2 766/2 766	100,00 %	99,87 % – 100,00 %
Vírus Parainfluenza 3	121/127	95,28 %	90,00 % – 98,25 %	2 646/2 652	99,77 %	99,51 % – 99,92 %
Vírus parainfluenza 4	28/31	90,32 %	74,25 % – 97,96 %	2 732/2 745	99,53 %	99,19 % – 99,75 %
Respiračný syncytiálny vírus A+B	313/329	95,14 %	92,22 % – 97,20 %	2 438/2 447	99,63 %	99,30 % – 99,83 %
Rinovírus/Enterovírus	366/403	90,82 %	87,57 % – 93,45 %	2 313/2 375	97,39 %	96,67 % – 97,99 %
Baktérie						
<i>Bordetella pertussis</i>	41/41	100,00 %	91,40 % – 100,00 %	2 716/2 735	99,31 %	98,92 % – 99,58 %
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	66/74	89,19 %	79,80 % – 95,22 %	2 700/2 702	99,93 %	99,73 % – 99,99 %

Tabuľka pokračuje na nasledujúcej strane

Pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany

Cieľ	Pozitívna percentuálna zhoda			Negatívna percentuálna zhoda		
	TP/(TP+FN)	%	95 % CI	TN/(TN+FP)	%	95 % CI
Baktérie						
<i>Legionella pneumophila</i> *	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	65/65	100,00 %	94,48 % – 100,00 %	2 703/2 711	99,70 %	99,42 % – 99,87 %
Celkovo						
Celkovo	2 750/2 910	94,50 %	93,61 % – 95,30 %	53 258/ 53 559	99,44 %	99,37 % – 99,50 %

* Cieľ sa nehodnotil v klinických vzorkách. Účinnosť testu sa hodnotila testovaním syntetických vzoriek iba pre bocavírus a *Legionella pneumophila*. Podrobnosti o výsledkoch testov syntetických vzoriek nájdete v Tabuľka 19.

Po riešení nesúlady sa zistilo 2 889 skutočne pozitívnych a 53 289 skutočne negatívnych výsledkov testu QIAstat-Dx Respiratory Panel, ako aj 120 falošne negatívnych a 162 falošne pozitívnych výsledkov. Tabuľka 18 zobrazuje klinickú citlivosť (alebo pozitívnu percentuálnu zhodu) testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a klinickú špecifickosť (alebo negatívnu percentuálnu zhodu) s 95% intervalmi spoľahlivosti po riešení nesúlady.

Tabuľka 18. Zhoda medzi testom QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel a referenčnou metódou po riešení nesúladu

Cieľ	Pozitívna percentuálna zhoda			Negatívna percentuálna zhoda		
	TP/ (TP+FN)	%	95 % CI	TN/ (TN+FP)	%	95 % CI
Vírusy						
Adenovírus	136/141	96,45 %	91,92 % – 98,84 %	2 617/2 637	99,24 %	98,83 % – 99,54 %
Bocavírus*	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
Koronavírus 229E	38/41	92,68 %	80,08 % – 98,46 %	2 735/2 735	100,00 %	99,87 % – 100,00 %
Koronavírus OC43	66/70	94,29 %	86,01 % – 98,42 %	2 704/2 705	99,96 %	99,79 % – 100,00 %
Koronavírus NL63	88/97	90,72 %	83,12 % – 95,67 %	2 677/2 680	99,89 %	99,67 % – 99,98 %
Koronavírus HKU1	73/74	98,65 %	92,70 % – 99,97 %	2 690/2 702	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 %
Ľudský metapneumovírus A+B	142/148	95,95 %	91,39 % – 98,50 %	2 627/2 629	99,92 %	99,73 % – 99,99 %
Chrípka A	327/330	99,09 %	97,37 % – 99,81 %	2 407/2 435	98,85 %	98,34 % – 99,23 %
Chrípka A H1N1 pdm09	124/128	96,88 %	92,19 % – 99,14 %	2 634/2 645	99,58 %	99,26 % – 99,79 %
Chrípka A H1	0/1	0,00 %	0,00 % – 97,50 %	2 774/2 774	100,00 %	99,87 % – 100,00 %
Chrípka A H3	210/214	98,13 %	95,28 % – 99,49 %	2 558/2 561	99,88 %	99,66 % – 99,98 %
Chrípka B	177/185	95,68 %	91,66 % – 98,11 %	2 591/2 591	100,00 %	99,86 % – 100,00 %
Vírus Parainfluenza 1	62/63	98,41 %	91,47 % – 99,96 %	2 713/2 713	100,00 %	99,86 % – 100,00 %
Vírus parainfluenza 2	8/8	100,00 %	63,06 % – 100,00 %	2 768/2 768	100,00 %	99,87 % – 100,00 %

Tabuľka pokračuje na nasledujúcej strane

Pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany

Cieľ	Pozitívna percentuálna zhoda			Negatívna percentuálna zhoda		
	TP/(TP+FN)	%	95 % CI	TN/(TN+FP)	%	95 % CI
Virusy						
Vírus Parainfluenza 3	122/126	96,83 %	92,07 % – 99,13 %	2 648/2 653	99,81 %	99,56 % – 99,94 %
Vírus parainfluenza 4	38/41	92,68 %	80,08 % – 98,46 %	2 732/2 735	99,89 %	99,68 % – 99,98 %
Respiračný syncytiálny vírus A+B	319/331	96,37 %	93,75 % – 98,11 %	2 442/2 445	99,88 %	99,64 % – 99,97 %
Rinovírus/Enterovírus	385/418	92,11 %	89,09 % – 94,50 %	2 317/2 360	98,18 %	97,55 % – 98,68 %
Baktérie						
<i>Bordetella pertussis</i>	43/43	100,00 %	91,78 % – 100,00 %	2 716/2 733	99,38 %	99,01 % – 99,64 %
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	68/75	90,67 %	81,71 % – 96,16 %	2 701/2 701	100,00 %	99,86 % – 100,00 %
<i>Legionella pneumophila</i> *	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	66/66	100,00 %	94,56 % – 100,00 %	2 703/2 710	99,74 %	99,47 % – 99,90 %
Baktérie						
Celkovo	2 889/3 009	96,01 %	95,25 % – 96,68 %	53 298/ 53 460	99,70 %	99,65 % – 99,74 %

* Cieľ sa nehodnotil v klinických vzorkách. Účinnosť testu sa hodnotila testovaním syntetických vzoriek iba pre bocavírus a *Legionella pneumophila*. Podrobnosti o výsledkoch testov syntetických vzoriek nájdete v tabuľke 25.

Ako náhradné klinické vzorky sa použili syntetické vzorky, ktoré doplnili a otestovali citlivosť a špecifickosť bocavírusu, *Legionella pneumophila*, chrípky A H1N1, vírusu Parainfluenza 2, vírusu Parainfluenza 4, koronavírusu 229E a *Chlamydomphila pneumoniae*. Do reziduálnych negatívnych klinických vzoriek sa pridali patogény na úrovniach 2 ×, 5 × a 10 × LoD pre bacavírus a *Legionella pneumophila* a na úrovniach 3 ×, 5 × a 10 × LoD pre chrípku A H1N1, vírus Parainfluenza 2, vírus Parainfluenza 4, koronavírus 229E a *Chlamydomphila pneumoniae*.

Výsledky testovania syntetických vzoriek sú uvedené v Tabuľke 19 a Tabuľka 20.

Tabuľka 19. Údaje o účinnosti testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel na syntetických vzorkách bocavírusu, *Legionella pneumophila*

Patogén	Úroveň vzorky	Frekvencia	Podiel (%)	Presný obojstranný 95 % interval spoľahlivosti	
				Dolná hranica (%)	Horná hranica (%)
Bocavírus	2 × LoD	25/25	100,00 %	86,28 %	100,00 %
	5 × LoD	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
	10 × LOD	10/10	100,00 %	69,15 %	100,00 %
<i>Legionella pneumophila</i>	2 × LoD	25/25	100,00 %	86,28 %	100,00 %
	5 × LoD	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
	10 × LOD	10/10	100,00 %	69,15 %	100,00 %

Tabuľka 20. Údaje o účinnosti testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel na syntetických vzorkách chrípky A H1N1, vírusu Parainfluenza 2, vírusu Parainfluenza 4, koronavírusu 229E a *Chlamydomphila pneumoniae*

				Presný obojstranný 95 % interval spoľahlivosti	
Patogén	Úroveň vzorky	Frekvencia	Podiel (%)	Dolná hranica (%)	Horná hranica (%)
Chrípka A, H1	3 × LOD	24/24	100 %	86,2 %	100 %
	5 × LOD	27/27	100 %	87,5 %	100 %
	10 × LOD	24/24	100 %	86,2 %	100 %
Koronavírus 229E	3 × LOD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
	5 × LOD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10 × LOD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
Vírus parainfluenza 23 × LODv	3 × LOD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
	5 × LOD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10 × LOD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
Vírus Parainfluenza 43 × LOD	3 × LOD	15/16	93,8 %	71,7 %	100 %
	5 × LOD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10 × LOD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	3 × LOD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
	5 × LOD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10 × LOD	16/16	100 %	80,6 %	100 %

Záver

Rozsiahle multicentrické štúdie preukazujú účinnosť testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Celková klinická citlivosť bola 96,01 % (95 % CI, 95,25 – 96,68 %). Celková klinická špecifickosť bola 99,70 % (95 % CI, 99,65 – 99,74 %).