



2025. május

QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel használati útmutató



1-es verzió

IVD

In vitro diagnosztikai használatra

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és QIAstat-Dx Rise termékekkel való használatra

CE

0197

REF

691215



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden,
NÉMETORSZÁG

R2 **MAT**

Tartalomjegyzék

Alkalmazási terület	4
Leírás és működési elv	6
Kórokozókra vonatkozó információk	6
Összefoglalás és magyarázat	8
Az eljárás elve	10
A folyamat leírása	10
A minták levétele és kazettába való betöltése	11
Minta-előkészítés, nukleinsav-amplifikáció és kimutatás	13
Szállított anyagok	15
A kit tartalma	15
A kazetta komponensei	16
Szükséges, de nem biztosított anyagok	17
Platform és szoftver	17
Külső kontrollal kapcsolatos információk	18
Figyelmeztetések és óvintézkedések	19
Biztonsági információk	19
Óvintézkedések	20
Ártalmatlanítás	22
A kazetták tárolása és kezelése	23
A minták kezelése és tárolása	24
Mintagyűjtés	24
Száras NPS	24
NPS univerzális transzport tápközegben (UTM)	24
Eljárás	25
Mintavétel, -szállítás és -tárolás	25
Minta betöltése a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettába	26
Teszt futtatása QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 segítségével	35
Teszt futtatása a QIAstat-Dx Rise készüléken	41
Az eredmények értelmezése	60
Belső kontroll eredményeinek értelmezése	60
Patogenitási eredmény értelmezése	61

Eredmények megtekintése a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékkel	62
Az amplifikációs görbék megtekintése	66
Eredmények megtekintése a QIAstat-Dx Rise készülékkel	78
Az amplifikációs görbék megtekintése	81
Korlátozások	86
Teljesítményjellemzők	88
Analitikai teljesítmény	88
Klinikai teljesítmény	145
Következtetés	152
A biztonságosságra és a teljesítményre vonatkozó összefoglaló	152
Irodalomjegyzék	153
Hibaelhárítási útmutató	155
Függelékek	156
A függelék: Az assay-definíciós fájl telepítése	156
„B” függelék: Kifejezések jegyzéke	159
„C” függelék: Felelősségkizárás	161
Szimbólumok	162
Kapcsolatfelvételi adatok	163
Rendelési információk	164
Dokumentum átdolgozási előzményei	165

Alkalmazási terület

A QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel (katalógusszám: 691215) légúti fertőzés gyanújával kezelt betegektől vett nazopharyngeális tamponminták (nasopharyngeal swab, NPS) elemzésére szolgáló kvalitatív teszt, amellyel kimutatható a virális vagy bakteriális nukleinsavak jelenléte. Az assay a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülékkel való használatra szolgál a mintában lévő nukleinsavak automatizált, integráltan végzett nukleinsav-extrakciójához és multiplex real-time RT-PCR-rel való kimutatásához.

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a következők kimutatására és elkülönítésére alkalmas:* adenovírus, bocavírus, koronavírus 229E, koronavírus OC43, koronavírus NL63, koronavírus HKU1, SARS-CoV-2 vírus, humán metapneumovírus A+B, influenza A, influenza A H1N1/pdm09 altípus, influenza A H1 altípus, influenza A H3 altípus, influenza B, parainfluenza vírus 1, parainfluenza vírus 2, parainfluenza vírus 3, parainfluenza vírus 4, légúti óriássejtes vírus A+B, rhinovírus/enterovírus, *Bordetella pertussis*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Legionella pneumophila* és *Mycoplasma pneumoniae*.

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel segít a tüneteket mutató betegek légúti fertőzéseinek diagnosztizálásában.

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztel kapott eredményeket valamennyi kapcsolódó klinikai és laboratóriumi eredmény figyelembevételével kell értelmezni. A diagnózis felállítását, a terápiát és a beteg kezelésével kapcsolatos egyéb döntéseket nem szabad kizárólag a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztel kapott eredményekre alapozni, hanem más klinikai, laboratóriumi és epidemiológiai adatokkal együtt kell elvégezni.

A pozitív eredmények nem zárják ki a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztben nem szereplő egyéb mikroorganizmusokkal való társfertőzés lehetőségét.

* A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztel mind az enterovírus, mind a rhinovírus kimutatható, de nem megkülönböztethető.

Előfordulhat, hogy egy adott betegség kialakulásáért nem egyértelműen a kimutatott kórokozó(k) a felelős(ek). A negatív eredmények nem zárják ki a légúti fertőzés lehetőségét.

Az assay teljesítményjellemzőinek meghatározását célzó vizsgálatokba csak olyan egyéneket vontak be, akiknél légúti tünetek mutatkoztak.

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kizárólag képzett laboratóriumi szakemberek általi használatra készült, és nem használható öntesztelésre vagy betegközeli tesztelésre.

In vitro diagnosztikai használatra.

Leírás és működési elv

Kórokozókra vonatkozó információk

Akut légúti fertőzéseket különféle kórokozók, például baktériumok és vírusok okozhatnak; az ilyen fertőzések általában szinte megkülönböztethetetlen klinikai jelekkel és tünetekkel járnak. A potenciális kórokozók hiányának vagy jelenlétének gyors és pontos meghatározása elősegíti a kezeléssel, kórházi felvétellel, infekciókontrollal, valamint a betegek munkába és otthonukba való visszaengedésével kapcsolatos döntések időben történő meghozatalát. Nagymértékben segíti továbbá az antimikrobiális szerek körültekintő alkalmazásának javulását és más fontos közegészségügyi kezdeményezéseket.

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge egyszer használatos kazetta, amely a nukleinsav-extrakcióhoz, nukleinsav-amplifikációhoz, valamint a légúti tüneteket okozó 23 bakteriális és vírusos kórokozó (vagy azok altípusai), többek között a légúti tüneteket okozó SARS-CoV-2 kimutatásához és azonosításához szükséges valamennyi reagenst tartalmazza (1). A vizsgálathoz kis mintatérfogat és minimális idejű kézi beavatkozás szükséges, és az eredmények körülbelül egy órán belül rendelkezésre állnak.

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel célpontját a kínai Hupej tartománybeli Vuhan városból eredő vírusos tüdőgyulladás-járvány (COVID-19) kitörésének okozójaként azonosított SARS-CoV-2 nyilvános adatbázisokban először elérhető 170 genomiális szekvenciájának felsorakoztatásával tervezték 2020 elején. Több mint tizenegymillió rendelkezésre álló genomi szekvenciát elemeztek a SARS-CoV-2 kimutatásában nyújtott inkluzivitás és jó teljesítmény alátámasztására. A SARS-CoV-2 célpontja ebben a panelben a vírusgenom 2 génje (az *Orf1b* poligén (*RdRp* gén) és az *E* gének); mindkettő ugyanazon fluoreszcenciacsatornában mutatható ki. Az assay nem tesz különbséget a két célgén között, és a régiók amplifikációja külön-külön vagy együtt is fluoreszcenciajelet eredményez.

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Pannellel kimutatható és azonosítható kórokozókat (és altípusokat) az 1. táblázat mutatja (2–15).

1. táblázat: A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztel kimutatható kórokozók

Kórokozó	Besorolás (genomtípus)
Adenovírus	Adenovírus (DNS)
Bocavírus	Parvovírus (DNS)
Koronavírus 229E	Koronavírus (RNS)
Koronavírus OC43	Koronavírus (RNS)
Koronavírus NL63	Koronavírus (RNS)
Koronavírus HKU1	Koronavírus (RNS)
SARS-CoV-2	Koronavírus (RNS)
Humán metapneumovírus A+B	Paramyxovírus (RNS)
Influenza A	Orthomyxovírus (RNS)
Influenza A H1N1/pdm09	Orthomyxovírus (RNS)
Influenza A H1	Orthomyxovírus (RNS)
Influenza A H3	Orthomyxovírus (RNS)
Influenza B	Orthomyxovírus (RNS)
Parainfluenza-vírus 1	Paramyxovírus (RNS)
Parainfluenza-vírus 2	Paramyxovírus (RNS)
Parainfluenza-vírus 3	Paramyxovírus (RNS)
Parainfluenza-vírus 4	Paramyxovírus (RNS)
Légúti óriássejtes vírus A+B	Paramyxovírus (RNS)
Rhinovírus/Enterovírus	Picornavírus (RNS)
<i>Bordetella pertussis</i>	Baktérium (DNS)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Baktérium (DNS)
<i>Legionella pneumophila</i>	Baktérium (DNS)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Baktérium (DNS)

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztel mind az enterovírus, mind a rhinovírus kimutatható, de nem megkülönböztethető.

Összefoglalás és magyarázat

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge leírása

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge egyszer használatos műanyag eszköz, amely lehetővé teszi a légúti kórokozók kimutatására szolgáló, teljesen automatizált molekuláris assay-k végrehajtását (16). A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta fő jellemzői többek között: kompatibilitás a közvetlenül száraz NPS-t használó légúti NPS-mintákkal (pl. Copan® FLOQSwabs®, katalógusszám: 503CS01/550C) és az univerzális transzport tápközegbe (universal transport medium, UTM) levett NPS-mintákkal; a teszthez szükséges, előre betöltött reagensek hermetikus elzárása; kezelői felügyeletet egyáltalán nem igénylő működés. A teljes minta-előkészítés és az assay segítségével végzett tesztelés a kazettán belül történik.

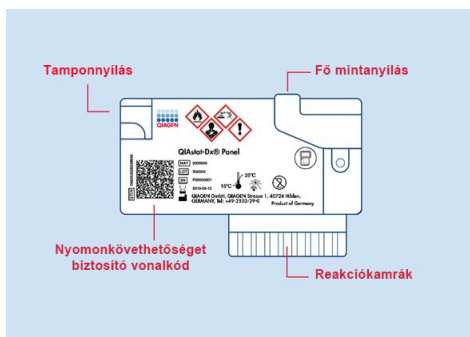
A teszt teljes végrehajtásához szükséges valamennyi reagens előre be van töltve a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge különálló, zárt részeibe. A felhasználónak nem kell a reagensekkel dolgoznia, illetve nem kerül velük közvetlen kapcsolatba. A teszt során a reagensek kezelése a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülék analitikai moduljában lévő kazettában, pneumatikusan vezérelt mikrofolyadékok segítségével történik, így a reagensek nem érintkeznek közvetlenül az analizátor vezérlőrendszerével. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülék levegőszűrőkkel szűri mind a bejövő, mind a kiáramló levegőt, további védelmet biztosítva ezzel a környezet számára. A vizsgálatot követően a kazetta hermetikusan lezárva marad, nagymértékben megkönnyítve ezzel a biztonságos ártalmatlanítást.

A kazettán belül a minták és folyadékok pneumatikusan vezérelt automatikus lépések sorozatával, a szállítókamrán keresztül jutnak a kívánt helyre (17).

Miután behelyezte a mintát tartalmazó QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vagy a QIAstat-Dx Rise készülékbe, a rendszer automatikusan végrehajtja az alábbi assay-lépéseket:

- A belső kontroll újraszuspendálása;
- A sejtek mechanikus és/vagy vegyi úton történő lízise;
- Membránalapú nukleinsav-tisztítás;
- A tisztított nukleinsav liofilizált mesterkeverék-reagenssel való elegyítése;
- Az eluátum/mesterkeverék megadott alikvotjainak kimérése a különböző reakciókamrákba;
- A multiplex real-time RT-PCR-vizsgálat elvégzése minden egyes reakciókamrában.

Megjegyzés: A vizsgált célorganizmus kimutatását jelentő fluoreszcencianövekedés detektálása az egyes reakciókamrákban közvetlenül történik.



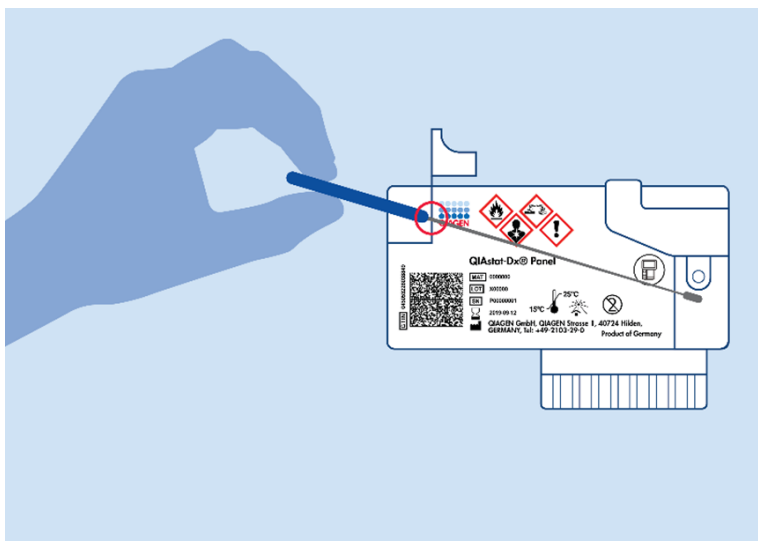
1. ábra. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge szerkezete és jellemzői.

Az eljárás elve

A folyamat leírása

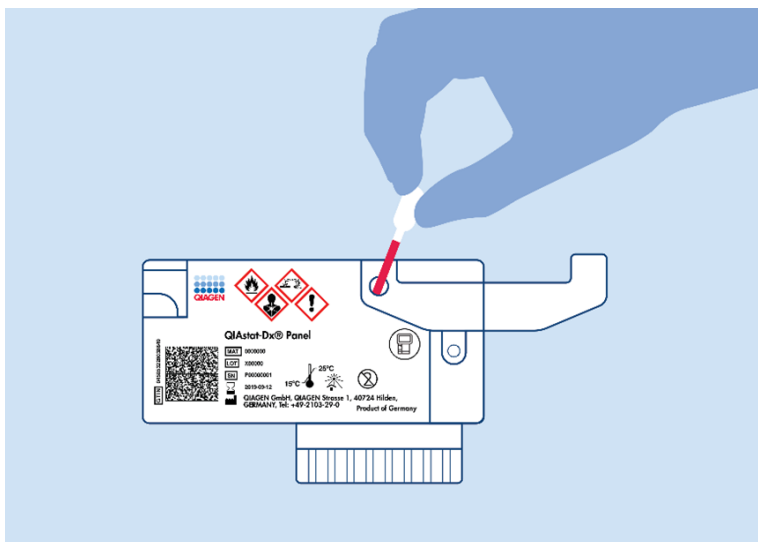
A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztel a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vagy a QIAstat-Dx Rise készüléken lehet diagnosztikai tesztek végzési. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülék valamennyi minta-előkészítési és elemzési lépést automatikusan elvégzi. A mintákat manuálisan kell levenni és betölteni a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettába, a feldolgozási opciótól függően:

1. opció: Az NPS behelyezése a tamponnyílásba száraz NPS használata esetén (2. ábra).



2. ábra. A száraz NPS betöltése a tamponnyílásba.

2. opció: Az univerzális transzport tápközegbe levett NPS bemérése a fő mintanyílásba transzferpipetta segítségével (3. ábra).



3. ábra. Univerzális transzport tápközegbe levett NPS bemérése a fő mintanyílásba.

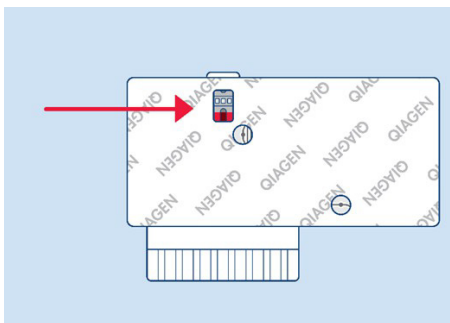
A minták levétele és kazettába való betöltése

A minták levételét és azt követően a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettába való betöltését csak a biológiai minták biztonságos kezelésében jártas személyek végezhetik.

A felhasználó által elvégzendő művelet az alábbi lépésekből áll:

1. Egyszer használatos nazopharingeális tamponminta vétele.
2. A nazopharingeális tampont csak univerzális transzport tápközegbe levett NPS-minták esetében kell univerzális transzport tápközeggel töltött egyszer használatos csőbe helyezni.
3. A mintával kapcsolatos információk vagy kézzel írhatók, vagy a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tetejére ragasztható mintacímkével rögzíthetők. A QIAstat-Dx Rise készülék használata esetén a minta adatait tartalmazó címkét a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tetejére kell ragasztani.
4. A minták manuális betöltése a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettába:
 - Száraz NPS: A nazopharingeális tampont a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tamponnyílásába kell behelyezni.
 - NPS univerzális transzport tápközegekben: Mérjen be 300 µl mintát a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge fő mintanyílásába a mellékelt transzferpipetták egyike segítségével.

Fontos: Univerzális transzport tápközegbe levett NPS-minták betöltése esetében a felhasználó a mintaellenőrző ablakon keresztül (lásd alábbi ábra) szemrevételezéssel ellenőrizheti, hogy megtörtént-e a minta betöltése (4. ábra).



4. ábra. Minta-ellenőrző ablak (piros nyíl).

5. A minta vonalkódjának és a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge QR-kódjának beolvasása a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vagy a QIAstat-Dx Rise készüléssel.

Fontos: Ne olvassa be a kazetta csomagolásán található vonalkódot.

6. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta behelyezése a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vagy a QIAstat-Dx Rise készülékbe.
7. A teszt elindítása a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vagy a QIAstat-Dx Rise készüléken.

Minta-előkészítés, nukleinsav-amplifikáció és kimutatás

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülék automatikusan elvégzi a mintában lévő nukleinsavak extrakcióját, amplifikálását és kimutatását.

1. A minta homogenizálására, majd a sejtek lizálására a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge líziskamrájában kerül sor, amely nagy sebességgel forgó rotort tartalmaz.
2. A nukleinsavak lizált mintából való megtisztítása a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tisztítókamrájában elhelyezett szilikamembránon, kaotróp sók és alkohol jelenlétében való megkötésükkel történik.
3. Ezután a rendszer a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge szárazkémiai kamrájában összekeveri a tisztítókamra membránjáról eluált tisztított nukleinsavakat a liofilizált PCR-reakcióeleggyel.
4. A mintát és a PCR-reagenseket tartalmazó keverék bemérésre kerül a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge PCR-kamráiba, amelyek liofilizált, assayspecifikus primereket és próbákat tartalmaznak.

5. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülék a multiplex real-time RT-PCR hatékony elvégzése céljából létrehozta az optimális hőmérsékleti profilokat, és valós idejű fluoreszcenciaméréseket végezve előállítja az amplifikációs görbéket.
6. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülék szoftvere értelmezi a kapott adatokat, feldolgozza a kontrollokat, és tesztjelentést készít.

Szállított anyagok

A kit tartalma

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	
Katalógusszám	691215
Elvégezhető preparálások száma	6
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	6*
Transzferpipetták	6†

* Egyenként csomagolt kazetták, amelyek tartalmazzák a minta-előkészítéshez és a multiplex RT-PCR-hez szükséges valamennyi reagenst, valamint a belső kontrollt.

† Egyenként csomagolt transzferpipetták a folyékony minták QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettába való beméréséhez.

A kazetta komponensei

A kazetta fő összetevőinek magyarázata alább olvasható.

2. táblázat: Aktív reagensek

Reagens	Hatóanyagok	Koncentráció/tartomány
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Cartridge	Belső kontroll	1000–10 000 kópia/kazetta
	Guanidin-hidroklorid	≥30%–<50%
	Guanidinium thiocyanate (Guanidinium-tiocianát)	≥30%–<50%
	t-oktilfenoxi-polietoxi-etanol	≥2,5%–<10%
	Proteináz K	≥0,1%–<1%
	Polietilénlikol	≥1%–<10%
	Etanol	≥50%–<70%
	Isopropanol (Izopropanol)	≥30%–<50%
	Reverz transzkriptáz	20–100 E/kazetta
	dNTP-k	1–5 mM
	DNS-polimeráz	10–100 E/kazetta
	Célspecifikus primer	100–1000 µM
	Célspecifikus fluorofórral jelölt detektáló szonda	100–1000 µM

Szükséges, de nem biztosított anyagok

Platform és szoftver

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztet a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülékekkel való használatra tervezték. A teszt megkezdése előtt ellenőrizze, hogy rendelkezésre állnak-e az alábbiak:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vagy QIAstat-Dx Rise
 - QIAstat-Dx Analyzer 1.0 esetén: legalább egy operatív modul és egy analitikai modul 1.5* verziójú szoftverrel
 - QIAstat-Dx Analyzer 2.0 esetén: legalább egy PRO operatív modul és egy analitikai modul 1.6 vagy újabb verziójú szoftverrel.
 - QIAstat-Dx Rise esetén: legalább két analitikai modulnak kell lennie a gépben, hogy működjön, 2.4 vagy újabb verziójú szoftverrel.
- *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 felhasználói kézikönyv* (1.5 verziójú szoftverrel történő alkalmazásra); *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 felhasználói kézikönyv* (1.6 vagy újabb verziójú szoftverrel történő alkalmazásra); vagy *QIAstat-Dx Rise felhasználói kézikönyv* (2.4 vagy újabb verziójú szoftverrel történő alkalmazásra).
- A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel teszthez kiadott legújabb QIAstat-Dx assay-definíciós fájlt tartalmazó, az operatív modulra vagy a PRO operatív modulra, vagy a QIAstat-Dx Rise készülékre telepített szoftver.

Megjegyzés: Az alkalmazásszoftver 1.6-os vagy újabb verziója nem telepíthető a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékre.

* A QIAstat-Dx® Analyzer 1.0 készülékek alternatívájaként olyan DiagCORE® Analyzer készülékek is használhatók, amelyeken fut a QIAstat-Dx® 1.5 verziójú szoftver.

Külső kontrollal kapcsolatos információk

Negatív és pozitív külső kontrollok nem szükségesek, de használhatók.

Minden külső minőség-ellenőrzési követelményt és tesztelést a helyi, országos és szövetségi szabályozásoknak vagy akkreditációs szervezeteknek megfelelően kell végrehajtani, továbbá követni kell a felhasználó laboratóriumának standard minőség-ellenőrzési eljárásait.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztet csak a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülék használatában képzett laboratóriumi szakemberek használhatják.

Tartsa szem előtt, hogy szükséges lehet a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően az eszközzel összefüggésben fellépő súlyos események jelentése a gyártó, valamint a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti illetékes szabályozó hatóság felé.

Biztonsági információk

Vegyszerhasználat során mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, egyszer használatos kesztyűt és védőszemüveget. A további tudnivalókat a megfelelő biztonsági adatlapok (SDS) tartalmazzák. Az egyes QIAGEN kitek biztonsági adatlapjai praktikus és kis méretű PDF-fájl formájában online megtalálhatók, megtekinthetők és kinyomtathatók a www.qiagen.com/safety honlapon.

A minták potenciálisan fertőzőek lehetnek. Kövesse intézménye biológiai minták kezelésére vonatkozó biztonsági eljárásait. A mintákat és az assay során képződő hulladékokat a helyi biztonsági eljárásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Mindig viseljen megfelelő egyéni védőeszközöket, például egyszer használatos hintőpormentes védőkesztyűt, laboratóriumi köpenyt és védőszemüveget/szemvédőt. Gondoskodjon a bőr, szem és nyálkahártyák védelméről. A minták kezelése során gyakran cseréljen kesztyűt.

Minden mintát, használt kazettát és transzferpipettát potenciális fertőzésforrásként kezeljen. Mindig szem előtt kell tartani a vonatkozó irányelvekben szereplő biztonsági óvintézkedéseket, például a Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) által kiadott, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections* (A laboratóriumi dolgozók foglalkozás során bekövetkezett fertőzésekkel szembeni védelme) című, M29-es *jóváhagyott irányelv*ében [18] megfogalmazott intézkedéseket, illetve a helyi hatóságok vonatkozó dokumentumait. A minták, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetták és transzferpipetták hulladékként való elhelyezését a megfelelő rendeletek szerint végezze.

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge zárt, egyszer használatos eszköz, amely tartalmazza a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készüléken belüli minta-előkészítéshez és multiplex real-time RT-PCR-hez szükséges valamennyi reagenst. Ne használjon olyan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát, amely lejárt dátumú, sérültnek látszik, vagy amelyből folyadék szivárog.

Tartsa be a munkaterület tisztán, szennyeződésektől mentesen tartását célzó szabványos laboratóriumi eljárásokat. Az irányelveket olyan kiadványok mutatják be, mint például az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety).

Vészhelyzeti információk

CHEMTREC

Az Amerikai Egyesült Államokon és Kanadán kívül: +1 703-527-3887

Óvintézkedések

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel összetevőire az alábbi H (kockázatra figyelmeztető) és P (óvintézkedésre vonatkozó) mondatok vonatkoznak.

Tartalmazott anyag: etanol; guanidin-hidroklorid; guanidin-tiocianát; izopropanol; proteináz K; t-oktilfenoxi-polietoxi-etanol. Veszély! Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz. Lenyelve vagy belélegezve ártalmas.

Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. Bőrrel érintkezve ártalmas lehet. Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, illetve légzési nehézséget okozhat.

Álmosságot vagy szédülést okozhat. Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek. Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. Hűvös helyen tartandó. Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyen használja. Ne hagyja, hogy kijusson a környezetbe. Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. Nem megfelelő szellőzés esetén légzésvédelem használata kötelező. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. A száját ki kell öblíteni. TILOS a hánytatás! Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.

A szennyezett ruhát az újbóli használat előtt ki kell mosni. Jól szellőző helyen tárolandó. Az edényzet légmentesen lezárva tartandó. A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott létesítményben a helyi, regionális, országos és nemzetközi előírásoknak megfelelően.



Ártalmatlanítás

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettákat a helyi és országos előírásoknak megfelelően veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani. Ez a nem használt termékekre is érvényes. Sérült kazetta esetén olvassa el a A szemközti oldalon „A kazetta tárolása és kezelése” című részt.

Kövesse a biztonsági adatlap (Safety Data Sheet, SDS) ajánlásait.

A kazetták tárolása és kezelése

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettákat tiszta és száraz helyen, szobahőmérsékleten (15–25 °C-on) kell tárolni. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettákat és a transzferpipettákat csak közvetlenül a tényleges felhasználásuk előtt csomagolja ki. Miután a kazettát eltávolították a tasakjából, azt a napfénytől védeni kell.

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetták a megadott körülmények között az egyes csomagolásokon feltüntetett lejárati dátumig tárolhatók. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge lejárati dátuma a kazetta vonalkódjában is szerepel, amelyet a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vagy a QIAstat-Dx Rise készülék leolvas, amikor a kazetta teszt futtatása céljából behelyezésre kerül.

Vegye figyelembe a dobozon és az összes komponens címkéjén feltüntetett lejárati dátumokat és tárolási körülményeket. Ne használjon lejárt szavatosságú vagy helytelenül tárolt komponenseket. Kazettasérülés esetén olvassa el a „Biztonsági információk” című részt a 19. oldalon.

Felbontás utáni stabilitás

A mintát a kazetta kicsomagolását követően 30 percen belül be kell helyezni a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettába. A mintával töltött kazettákat 90 percen belül be kell tölteni a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe, vagy azonnal a QIAstat-Dx Rise készülékbe.

A minták kezelése és tárolása

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nazopharingeális tamponmintákkal használható. Minden mintát potenciálisan fertőző anyagnak kell tekinteni. A mintákat és az assay során képződő hulladékokat a helyi biztonsági eljárásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Mintagyűjtés

A nazopharingeális tamponmintákat a gyártó által ajánlott eljárások szerint vegye le és kezelje.

Száraz NPS

A teszt legjobb teljesítménye érdekében használjon frissen vett száraz NPS-mintákat. Amennyiben nincs lehetőség az azonnali tesztelésre, ezáltal a legjobb teljesítményre, a száraz NPS-minták ajánlott tárolási körülményeit az alábbiakban találja:

- Szobahőmérsékleten, 15–25 °C-on legfeljebb 45 percen át
- Hűtőgépben, 2–8 °C-on legfeljebb 7 óráig

NPS univerzális transzport tápközegben (UTM)

Az univerzális transzport tápközegbe levett NPS (nazopharingeális tampon) minták számára javasolt tárolási feltételek az alábbi felsorolásban találhatók:

- Szobahőmérsékleten, 15–25 °C-on legfeljebb 4 órán át
- Hűtőgépben, 2–8 °C-on legfeljebb 3 napig
- Lefagyasztva, -25 és -15 °C között legfeljebb 14 napig

Eljárás

Kezdés előtti fontos szempontok

- Győződjön meg arról, hogy minden szükséges, de nem biztosított anyag rendelkezésre áll.
- Válassza ki a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kazettát (katalógusszám: 691215). A Respiratory Panel kazetta azonosítását egy, a címkén lévő kék színű sáv és a légzőrendszert jelző ikon segíti (lásd „Szimbólumok” című rész a 162. oldalon).

Megjegyzés: Az NPS két különböző feldolgozási opció szerint dolgozható fel: száraz NPS-ként vagy univerzális transzport tápközegben (UTM) lévő NPS-ként, amelyeket a grafikus felhasználói felületen és az eredményjelentésben mintatípusként szerepelnek.

Mintavétel, -szállítás és -tárolás

Száraz NPS

Vegye le a mintákat egy 100 mm-es törésvonalú, vattázott nazopharingeális tampon (NPS) (pl. Copan FLOQSwabs, katalógusszám: 503CS01/553C) segítségével a gyártó által ajánlott eljárások szerint.

NPS univerzális transzport tápközegben (UTM)

Vegye le a mintákat egy vattázott nazopharingeális tampon (NPS) (pl. Copan FLOQSwabs, katalógusszám: 503CS01/553C) segítségével a pálcás tampont gyártója által ajánlott eljárások szerint, majd helyezze a pálcás tampont univerzális transzport tápközegbe.

Minta betöltése a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettába

Száraz NPS

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülékre is vonatkozik.

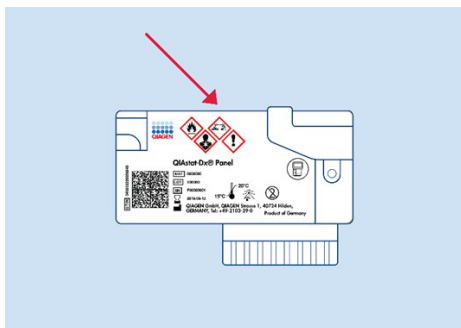
1. Bontson ki egy QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát, a csomagolás oldalain lévő bemetszéseknél feltépve a csomagot (5. ábra).

Fontos: A mintát a kicsomagolást követően be kell vinni a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettába, és a kazettát be kell tölteni a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe 120 percen, vagy a QIAstat-Dx Rise készülékbe 30 percen belül.



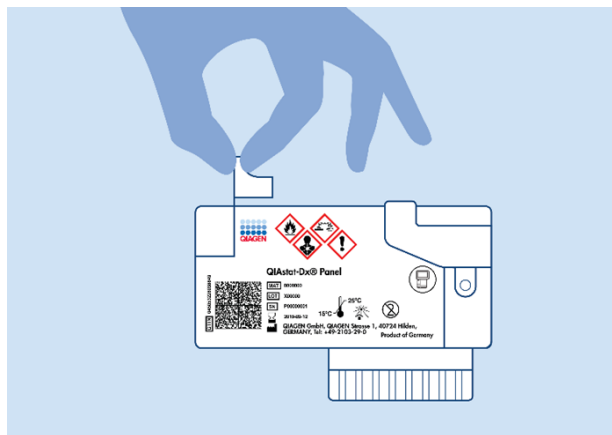
5. ábra. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kinyitása.

2. Távolítsa el a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát a csomagolásából, és helyezze el úgy, hogy a címkén szereplő vonalkód Ön felé nézzon.
3. Manuálisan írja rá a mintaadatokat, vagy ragasszon egy minta-vonalkódatokat tartalmazó címkét a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta tetejére. Ügyeljen a címke megfelelő elhelyezésére, hogy az ne akadályozza a fedél nyitását (6. ábra). Lásd a QIAstat-Dx Rise munkafolyamata című szakaszt a kazetta megfelelő címkézéséhez, amikor a kazettát betölti a QIAstat-Dx Rise készülékbe.



6. ábra. A mintaadatok elhelyezése a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tetején.

4. Nyissa fel a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge bal oldalán lévő, a minta bejuttatására szolgáló tamponnyílás fedelét (7. ábra).

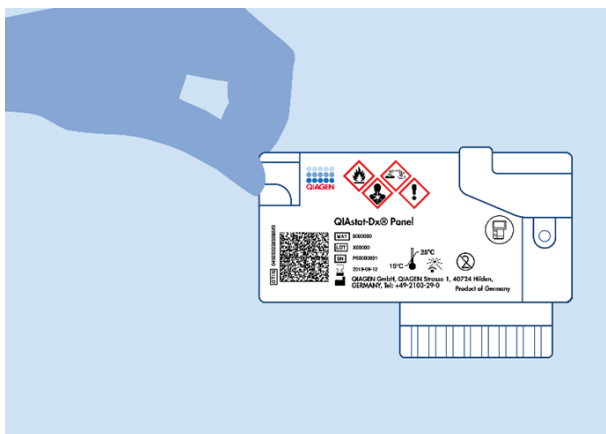


7. ábra. A minta bejuttatására szolgáló tamponnyílás fedelének felnyitása.

5. Tolja be a száraz NPS-t a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettába úgy, hogy a pálcán lévő törésvonal egy vonalba essen a nyílással (ekkor az NPS nem tolható tovább) (8. ábra).

7. Határozott mozdulattal zárja be a tamponnyílás fedelét; a megfelelő lezáráskor kattánás hallható (10. ábra).

Fontos: Miután bevitte a mintát a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettába, a kazettát 90 percen belül be kell töltenie a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe, vagy azonnal be kell tölteni a QIAstat-Dx Rise tálcára, miután minden mintát betöltött a kazettákba. A QIAstat-Dx Rise készülékbe már betöltött kazetta esetében a maximális várakozási idő (készüléken belüli stabilitás) körülbelül 300 perc. A QIAstat-Dx Rise készülék automatikusan észleli, ha a kazettát a megengedettnél hosszabb időre helyezték a készülékbe, és automatikusan elutasítja a maximális stabilitási időt túllépő kazettákat.



10. ábra. A tamponnyílás fedelének bezárása.

NPS univerzális transzport tápközegben (UTM)

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülékre is vonatkozik.

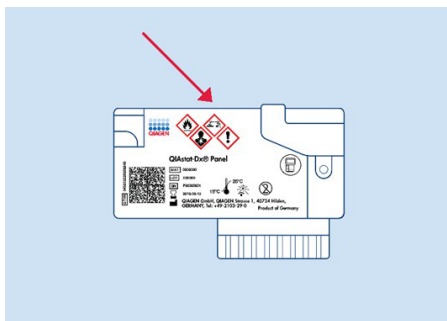
1. Bontson ki egy QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát, a csomagolás oldalain lévő bemetszésekneként feltépvé a csomagot (11. ábra).

Fontos: A mintát a kicsomagolást követően be kell vinni a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettába, és a kazettát be kell tölteni a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe 120 percen, vagy a QIAstat-Dx Rise készülékbe 30 percen belül.



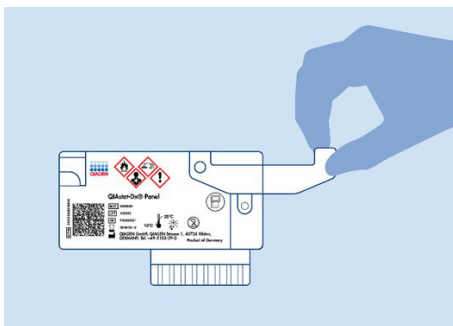
11. ábra. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kinyitása.

2. Távolítsa el a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát a csomagolásából, és helyezze el úgy, hogy a címkén szereplő QR-kód Ön felé nézzen.
3. Manuálisan írja rá a mintaadatokat, vagy ragasszon egy mintaadatokat tartalmazó címkét a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta tetejére. Ügyeljen a címke megfelelő elhelyezésére, hogy az ne akadályozza a fedél nyitását (12. ábra). Lásd a QIAstat-Dx Rise munkafolyamata című szakaszt a kazetta megfelelő címkézéséhez, amikor a kazettát betölti a QIAstat-Dx Rise készülékbe.



12. ábra. A mintaadatok elhelyezése a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tetején.

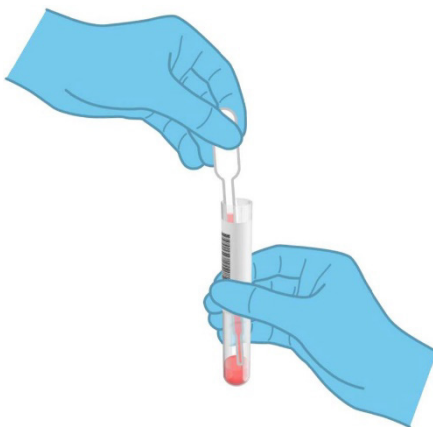
4. Nyissa fel a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta elején lévő, a minta bejuttatására szolgáló fő mintanyílás fedelét (13. ábra).



13. ábra. A fő mintanyílás fedelének felnyitása.

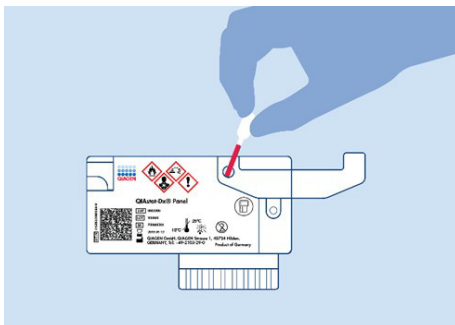
5. Nyissa ki a tesztelendő UTM-ben lévő NPS csövet. A mellékelt transzferpipettával szívjon fel annyi folyadékot, hogy a folyadékszint a pipetta töltési szintjét jelző harmadik vonalig érjen (azaz a 300 µl jelig) (14. ábra).

Fontos: Ügyeljen arra, hogy a felszíváskor ne kerüljön levegő a pipettába. Ha transzport tápközegeként Copan® UTM® univerzális transzport tápközeget használ, vigyázzon, nehogy a felszíváskor a tesztcsőben jelen lévő gyöngyökből is kerüljön a pipettába. Ha a pipettába mégis kerül levegő vagy gyöngy, óvatosan nyomja vissza a pipettában lévő folyadékot a csőbe, és ismételje meg a folyadékfelszívást. Ha a kithoz mellékelt mind a hat pipettát elhasználta, alternatív lehetőségként használjon egyenként csomagolt, méretbeosztással ellátott pipettákat.



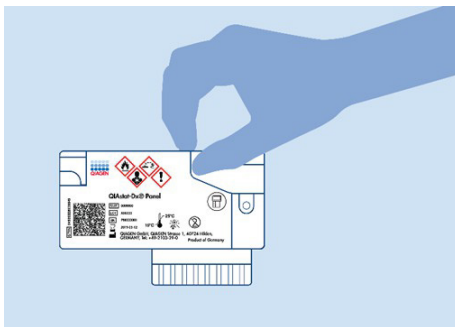
14. ábra. Minta felszívása a mellékelt transzferpipettába.

6. A mellékelt egyszer használatos transzferpipetta segítségével óvatosan pipettázzon 300 µl térfogatú mintát a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge fő mintanyílásába (15. ábra).



15. ábra. Univerzális transzport tápközeg adagolása a fő mintanyílásba.

7. Határozott mozdulattal zárja be a fő mintanyílás fedelét; a megfelelő lezáráskor kattánás hallható (16. ábra).

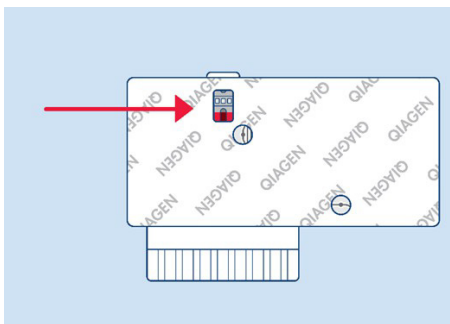


16. ábra. A fő mintanyílás fedelének bezárása.

8. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettán lévő mintaellenőrző ablakon keresztül szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy megtörtént-e a minta betöltése (17. ábra).

Fontos: Miután bevitte a mintát a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettába, a kazettát 90 percen belül be kell töltenie a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe, vagy azonnal be kell tölteni a QIAstat-Dx Rise tálcára, miután minden mintát betöltött a kazettákba. A QIAstat-Dx Rise készülékbe már betöltött kazetta esetében a maximális várakozási idő (készüléken belüli stabilitás) körülbelül 300 perc.

A QIAstat-Dx Rise készülék automatikusan észleli, ha a kazettát a megengedettnél hosszabb időre helyezték a készülékbe, és automatikusan elutasítja a maximális stabilitási időt túllépő kazettákat.



17. ábra. Minta-ellenőrző ablak (piros nyíl).

Teszt futtatása QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 segítségével

1. Kapcsolja BE a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléket a készülék előlapján található **Be/Ki** gombbal.

Megjegyzés: Az analitikai modul hátulján található főkapcsolót az „I” pozícióba kell állítani. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék állapotjelző lámpái kékre váltanak.

2. Várjon, amíg megjelenik a főképernyő, és a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék állapotjelző lámpái kékről zöldre váltanak, és abbahagyják a villogást.
3. A felhasználónevet és jelszót beírva jelentkezzen be a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe.

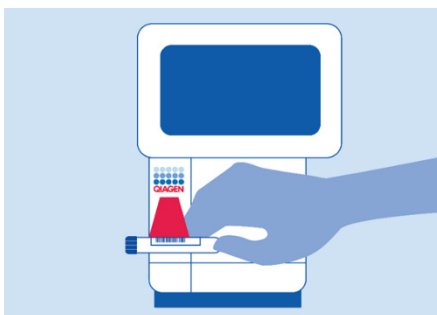
Megjegyzés: Megjelenik a Login (Bejelentkezés) képernyő, ha a User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) aktiválva van. Ha a User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) funkció nincs engedélyezve, nem kell beírni felhasználónevet/jelszót, és megjelenik a főképernyő.

4. Ha az assay-definíciós fájl szoftver még nincs telepítve a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékre, a teszt futtatása előtt kövesse a telepítési utasításokat (további információkért lásd: „A függelék: Az assay-definíciós fájl telepítése”, 156. oldal).
5. Nyomja meg a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék érintőképernyőjének jobb felső sarkában található **Run Test** (Teszt futtatása) gombot.
6. Amikor megjelenik az utasítás, írja be manuálisan a mintaazonosítót, vagy olvassa be a nazopharingeális tampon mintaazonosító vonalkódját (a tamponpálca buborékcsomagolásán található), vagy olvassa be a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tetején található mintaadat-vonalkódot (lásd a 3. lépést a „Minta betöltése a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettába” részben a 26. oldalon) a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék integrált előlő vonalkódozása segítségével.

Megjegyzés: A mintaazonosítót a **Sample ID** (Mintaazonosító) mezőt kiválasztva az érintőképernyő virtuális billentyűzetének használatával is beviheti.

Megjegyzés: A választott rendszer-konfigurációtól függően előfordulhat, hogy ekkor a betegazonosítót is be kell írni.

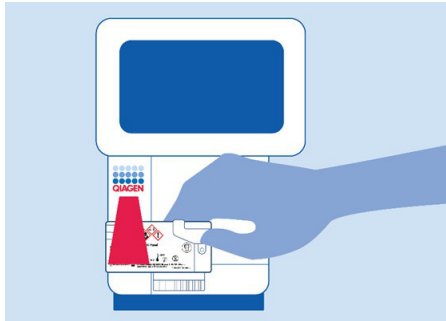
Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékből érkező utasítások az érintőképernyő alján lévő Instructions (Utasítások) sorban jelennek meg.



18. ábra. Mintaazonosító vonalkód beolvasása.

- Amikor megjelenik az utasítás, szkennelje be a használandó QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge vonalkódját (19. ábra). A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék a kazetta vonalkódja alapján automatikusan felismeri a futtatandó assay-t.

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 és a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék nem fogadja el a lejárt dátumú, a korábban már használt, valamint a berendezésre nem telepített assay-khez tartozó QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettákat. Ilyen esetekben megjelenik egy hibaüzenet, és a rendszer visszautasítja a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát. Az assay-k telepítési módjával kapcsolatos további részletek az A függelékben, valamint a *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 felhasználói kézikönyvben* vagy a *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 felhasználói kézikönyvben* találhatók.



19. ábra. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta vonalkódjának beszkennelése.

8. Válassza ki a tamponminta típusát a listából (20. ábra) a száraz NPS feldolgozási opcióhoz vagy UTM mintatípust az UTM-ben lévő NPS feldolgozási opcióhoz.

The screenshot displays the 'Run Test Module 1' interface. At the top, it shows 'administrator', 'Run Test Module 1', and the time '14:43 2017-03-30'. Below this is a progress bar with four steps: 1 'UI administrator Resp Panel' (active), 2 'Not installed', 3 'Not installed', and 4 'Not installed'. The main area is divided into 'TEST DATA' and 'SAMPLE TYPE' sections. Under 'TEST DATA', there are dropdowns for 'Sample ID' (2430362), 'Assay Type' (RP SARS-Co), and a text field for 'Sample Type'. The 'SAMPLE TYPE' section has a dropdown menu currently showing 'Swab' with a checkmark, and 'UTM' listed below it. At the bottom, there is a 'Select Sample Type' button and a 'Cancel' button with a close icon.

20. ábra. A mintatípus kiválasztása.

9. Megjelenik a **Confirm** (Megerősítés) képernyő. Ellenőrizze a bevitt adatokat, és végezze el a szükséges módosításokat úgy, hogy az érintőképernyőn kiválasztja a megfelelő adatmezőt, majd szerkeszti a megadott információt.

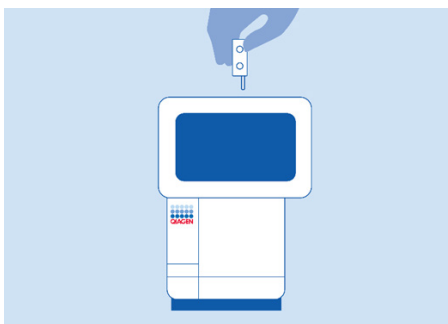
10. Ha minden megjelenített adat helyes, nyomja meg a **Confirm** (Megerősítés) gombot. Ha szükséges, a megfelelő mező kiválasztásával módosítható annak tartalma, vagy a **Cancel** (Mégse) gomb megnyomásával visszavonható a teszt (21. ábra).



21. ábra. Az adatbevitel megerősítése.

11. Ügyeljen rá, hogy a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettának mind a tamponnyílása, mind a fő mintanyílása jól be legyen zárva. Amikor a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék tetején található kazettabehelyező nyílás automatikusan kinyílik, helyezze be a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát úgy, hogy a vonalkód balra, a reakciókamrák pedig lefelé nézzenek (a 22. ábra alább).

Megjegyzés: Nem kell belenyomni a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe. Ha megfelelő helyzetben illeszti a kazettabehelyező nyílásba, a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék automatikusan behúzza a kazettát az analitikai modulba.



22. ábra. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge behelyezése a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe.

12. Amikor érzékeli a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát, a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék automatikusan lecsukja a kazettabehelyező nyílás fedelét, és elindítja a teszt futtatását. A futtatás elindításához nem szükséges semmilyen további kezelői beavatkozás.

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 és a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék csak azt a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát fogadja el, amelyet a teszt beállítása során beszkenelt és használt. Ha a beszkenelt kazettától eltérő kazetta kerül behelyezésre, a fellépő hiba következtében a rendszer automatikusan kiadja a kazettát.

Megjegyzés: A teszt egészen eddig a pontig megszakítható az érintőképernyő jobb alsó sarkában található **Cancel** (Mégse) gomb megnyomásával.

Megjegyzés: A rendszer-konfigurációtól függően lehet, hogy a kezelőnek ismételten meg kell adnia a felhasználói jelszavát a teszt elindításához.

Megjegyzés: Ha a kazettabehelyező nyílásba nem kerül QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, a kazettanyílás fedele 30 másodperc elteltével automatikusan bezárul. Ha ez történik, ismételje meg az eljárást a 10. lépéstől kezdve.

13. A teszt futtatásának befejeződésekor megjelenik az **Eject** (Kiadás) képernyő (23. ábra), amelynek Module (Modul) állapotsávja kijelzi az alábbiak valamelyikének megfelelő teszteredményt:

- **TEST COMPLETED** (BEFEJEZETT TESZT): A teszt sikeresen befejeződött.
- **TEST FAILED** (SIKERTELEN TESZT): Hiba történt a teszt során.
- **TEST CANCELED** (VISSZAVONT TESZT): A felhasználó visszavonta a tesztet.

Fontos: Ha a teszt sikertelen, a *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* vagy *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 felhasználói kézikönyv* „Hibaelhárítás” című fejezetében nézhet utána a hiba lehetséges okainak és a további teendőkkel kapcsolatos utasításoknak.



23. ábra. Az Eject (Kiadás) képernyő.

14. Az érintőképernyő  **Eject** (Kiadás) gombjának megnyomásával távolítsa el a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát, amelyet biológiailag veszélyes hulladékként, az országos és helyi egészségvédelmi és biztonsági rendeletek és hatályos jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani. A kazettabehelyező nyílás kinyílását és a kazetta kiadását követően ki kell venni a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát. Ha 30 másodpercen belül nem távolítja el a kazettát, a rendszer automatikusan visszahúzza azt a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe, majd lezárul a kazettabehelyező nyílás fedele. Ilyen esetben az **Eject** (Kiadás) gombbal nyissa fel újra a kazettabehelyező nyílás fedelét, majd vegye ki a kazettát.

Fontos: A használt QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettákat ki kell dobni. Nem szabad újra felhasználni a kazettákat abban az esetben sem, ha a korábbi futtatás során a tesztet a kezelő visszavonta, vagy hiba lépett fel.

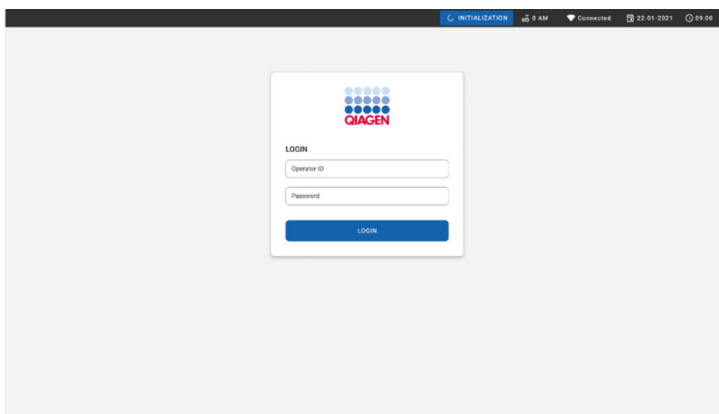
15. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta kiadása után megjelenik az eredmények Summary (Összefoglalás) képernyője. További részletekért olvassa el „Az eredmények értelmezése” című fejezetet az 60. oldalon. Egy újabb vizsgálat elindításához nyomja meg a **Run Test** (Teszt futtatása) gombot.

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék használatára vonatkozó további információkat a megfelelő *QIAstat- Dx Analyzer 1.0* vagy *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 felhasználói kézikönyvben* találja.

Teszt futtatása a QIAstat-Dx Rise készüléken

A QIAstat-Dx Rise készülék elindítása

1. Először győződjön meg arról, hogy a készülék hátsó csatlakozódobozánál található főkapcsoló „I” állásban van. Ezután a QIAstat-Dx Rise készülék elindításához nyomja meg a készülék elején található **Be/Ki** gombot.
2. Várja meg a Login (Bejelentkezés) képernyő megjelenését.
3. A bejelentkezési képernyő megjelenése után jelentkezzen be a rendszerbe (24. ábra).



24. ábra. Bejelentkezési képernyő.

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta előkészítése

A minta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettába való betöltésével kapcsolatos részletekért, valamint a futtatni kívánt assay-re vonatkozó speciális információkért lásd: „Minta betöltése a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettába”, 26 oldal.

A minta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettába való betöltését követően minden esetben győződjön meg róla, hogy mindkét mintafedél szorosan zár-e.

Mintavonalkód hozzáadása a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettához

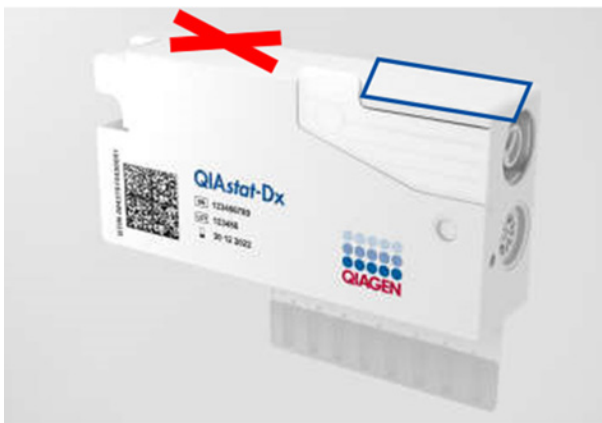
Helyezzen vonalkódot a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta jobb felső részére (a nyíl által jelölt területre).



25. ábra. Mintaazonosító vonalkód elhelyezése.

Fontos: A maximális vonalkódméret: 22 mm x 35 mm. A vonalkódnak mindig a kazetta jobb oldalán kell lennie (a lenti késsel jelölt területnek megfelelően), ugyanis a kazetta bal oldala kritikus fontosságú a minta automatikus észleléséhez (26. ábra).

Megjegyzés: A minták QIAstat-Dx Rise készüléken való feldolgozásához meg kell adni egy géppel olvasható mintaazonosító vonalkódot a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettán.



26. ábra. Mintaazonosító vonalkód elhelyezése.

1D és 2D vonalkódok használhatók.

A használható 1D vonalkódok a következők: EAN-13 és EAN 8, UPC-A és UPC-E, Code128, Code39, Code 93 és Codabar.

A használható 2D vonalkódok az Aztec Code, a Data Matrix és a QR-kód.

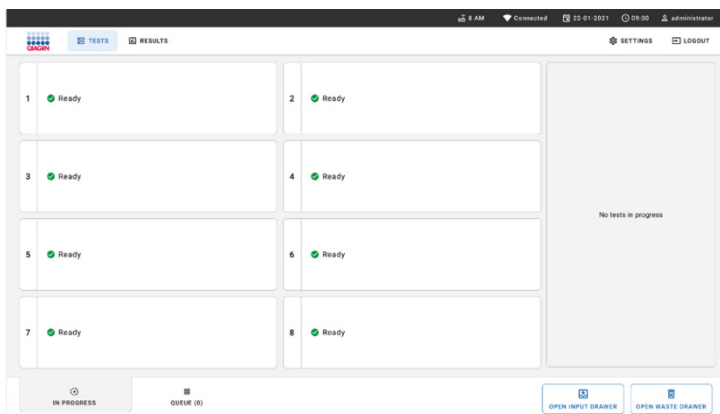
Megjegyzés: Győződjön meg róla, hogy a vonalkód minősége megfelelő. A rendszer C vagy jobb nyomtatási minőséget tud olvasni az ISO/IEC 15416 (1D lineáris) vagy ISO/IEC 15415 (2D) szabványokban meghatározottak szerint.

A tesztfuttatás eljárása

Fontos: Ellenőrizze, hogy a megfelelő assay-definíciós fájl szoftver telepítve van-e a QIAstat-Dx Rise készülékre. Ha nem, ellenőrizze a *QIAstat-Dx Rise felhasználói kézikönyvet*.

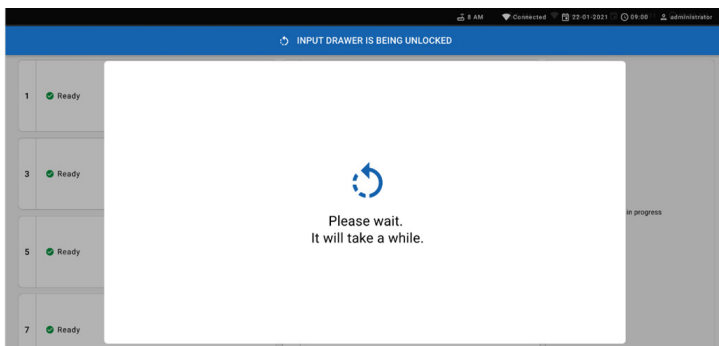
Győződjön meg arról, hogy a QIAstat-Dx Rise készülékbe telepített összes analitikai modul működik.

1. Nyomja meg a fő tesztképernyő jobb alsó sarkában lévő **OPEN WASTE DRAWER** (Hulladékfiók kinyitása) gombot (27. ábra).
2. Nyissa ki a hulladékfiókot, és vegye ki az előző futtatásokból származó, használt kazettákat. Ellenőrizze, nem található-e kiömlött folyadék a hulladékfiókban. Szükség esetén tisztítsa meg a hulladékfiókot a QIAstat-Dx Rise felhasználói kézikönyv „Karbantartás” című szakaszában leírtak szerint.
3. A kazetták eltávolítása után csukja be a hulladékfiókot. A rendszer beolvassa a tálcát, és visszatér a főképernyőre (27. ábra). Ha a tálcát karbantartási célokból eltávolították, a fiók becsukása előtt győződjön meg róla, hogy azt helyesen helyezték be.
4. Nyomja meg a **OPEN INPUT DRAWER** (Bemeneti fiók nyitása) gombot a képernyő jobb alsó sarkában (27. ábra).



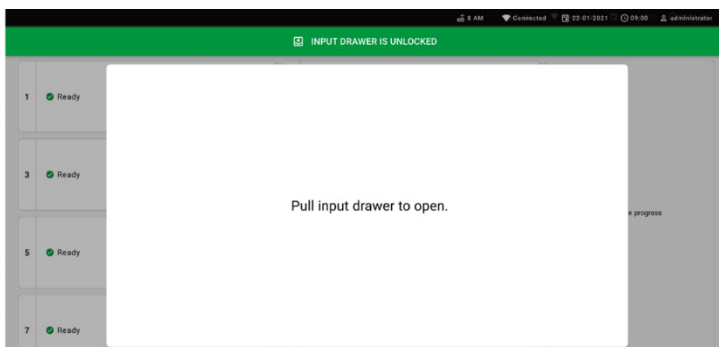
27. ábra. Fő tesztképernyő.

5. Várjon a bemeneti fiók kinyitására (28. ábra).



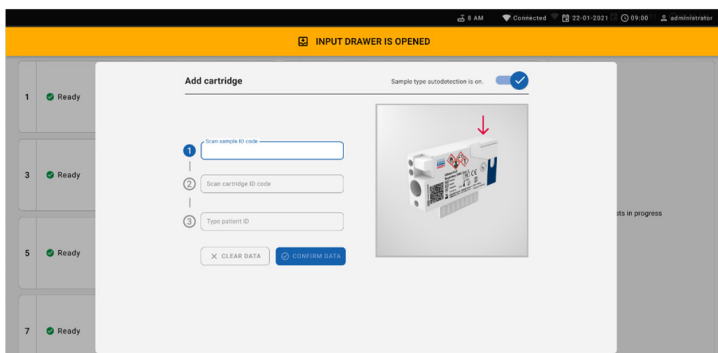
28. ábra. „Bemeneti fiók várakozik” párbeszédpanel.

6. Amikor megjelenik az utasítás, húzza ki a bemeneti fiókot a kinyitáshoz (29. ábra). A készülék állapotától függően a fiók kioldása eltarthat egy darabig.



29. ábra. Input drawer open (Bemeneti fiók nyitva) párbeszédpanel.

7. Megjelenik az **Add Cartridge** (Kazetta hozzáadása) párbeszédpanel, és a készülék előtt lévő szkennер aktiválódik. Szkennelje be a készülék előtt a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta tetején lévő mintaazonosító vonalkódot (a pozíciót a nyíl jelzi) (30. ábra).

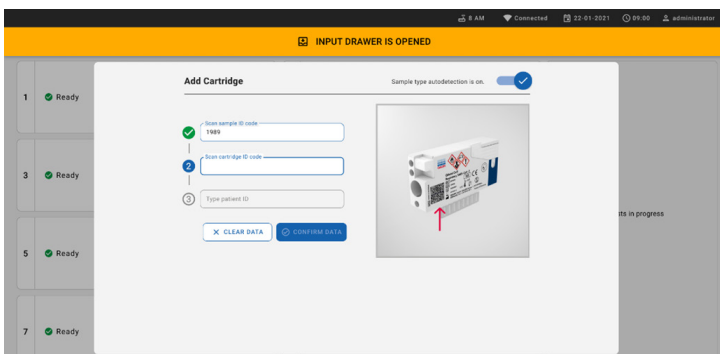


30. ábra. A mintaazonosító beolvasási képernyője.

8. A mintaazonosító vonalkód beírása után szkennelje be a használandó QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta vonalkódját (a pozíciót a nyíl jelzi) (31. ábra). A QIAstat-Dx Rise készülék automatikusan felismeri a futtatandó assay-t a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta vonalkódja alapján (31. ábra).

Fontos: Ne olvassa be a kazetta csomagolásán található vonalkódot.

9. Ha a sample type autodetection (mintatípus automatikus észlelése) lehetőség on (be) értékre van állítva, a rendszer automatikusan felismeri az alkalmazott mintatípust. Az automatikusan észlelt mintatípus megjelenik a minták várakozási sorát tartalmazó képernyőn, a Test details (Teszt részletei) részen. Ha a sample type autodetection (mintatípus automatikus észlelése) lehetőség off (ki) értékre van állítva, lehetséges, hogy manuálisan kell kiválasztania a megfelelő mintatípust. A mintatípus megjelenik a minták várakozási sorát tartalmazó képernyőn, a Test details (Teszt részletei) részen.

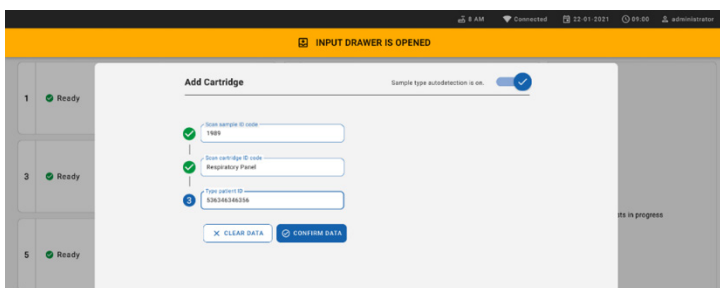


31. ábra. A kazettaazonosító beolvasási képernyője.

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Rise készülék nem fogad el olyan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettákat, amelyek dátuma lejárt, azokat korábban használták, vagy ha a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel assay-definíciós fájl nincs telepítve a berendezésre. Ilyen esetekben hibaüzenet jelenik meg.

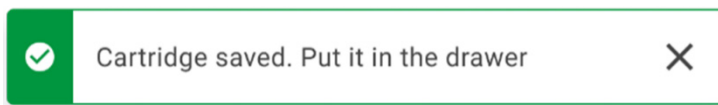
10. Írja be a betegazonosítót (a Patient ID (Betegazonosító) lehetőséget **On** (be) értékre kell állítani), majd erősítse meg az adatokat (32. ábra).

Megjegyzés: A betegazonosító on (be) értékre állításához lépjen a **Settings** (Beállítások) > **General Settings** (Általános beállítások) > **Test** (Teszt) > **Edit** (Szerkesztés) menüpontra. Válassza a **Yes** (Igen) lehetőséget, majd nyomja meg a **Save** (Mentés) gombot.



32. ábra. A betegazonosító beírására és az adatok megerősítésére szolgáló képernyő

11. Sikeres beszkenyelés után a következő párbeszédpanel jelenik meg egy rövid időre a képernyő tetején (33. ábra).

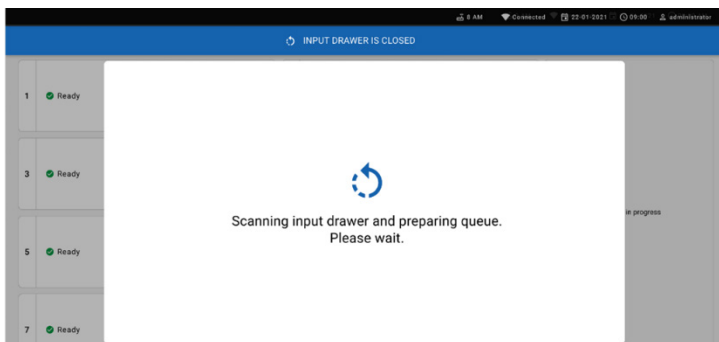


33. ábra. Cartridge saved (Kazetta mentve) párbeszédpanel.

12. Helyezze a kazettát a bemeneti fiókba. Győződjön meg róla, hogy a kazettát megfelelően helyezte be a tálcára.
13. Folytassa a kazetták beszkenyelését és behelyezését, és kövesse az előző lépéseket. Több kazettát is betölthet a fiókba.

Fontos: Vegye figyelembe, hogy a QIAstat-Dx Rise készülék több QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát tud egyidejűleg kezelni a bemeneti fiókon belül. Vegye figyelembe továbbá, hogy a 2.3 vagy későbbi verziójú szoftver esetében különböző panelek helyezhetők be és dolgozhatók fel egyidejűleg a bemeneti fiókban.

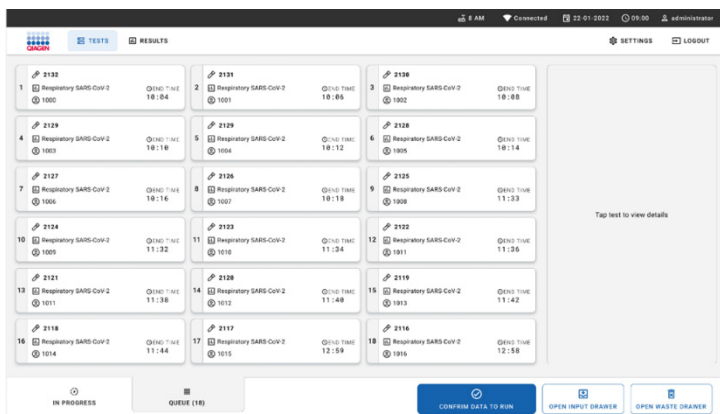
14. Az összes kazetta manuális beolvasása és behelyezése után csukja be a bemeneti fiókot. A rendszer beolvassa a kazettákat, és előkészít egy várakozási sort (34. ábra).



34. ábra. Preparing queue (Várakozási sor előkészítése) képernyő.

15. Sikeres beolvasás után megjelenik a várakozási sor (35. ábra). Tekintse át a megjelenő adatokat. Hiba esetén nyomja meg az Open input drawer (Bemeneti fiók kinyitása) gombot, távolítsa el az adott kazettát, és szkennelje be újra a kazettát. Ha a bemeneti fiók nyitva van, a már beolvasott kazetták eltávolíthatók, és új kazetták helyezhetők be.

Megjegyzés: A futtatás során, ha a bemeneti fiókot bármilyen okból ki kell nyitni (pl. a kazetták betöltése/eltávolítása érdekében), a rendszer újra elkészíti a várakozási sort, ezért ne felejtse el újra megerősíteni a futtatandó adatokat.



35. ábra. Sample queue (Minták várakozási sora) képernyő.

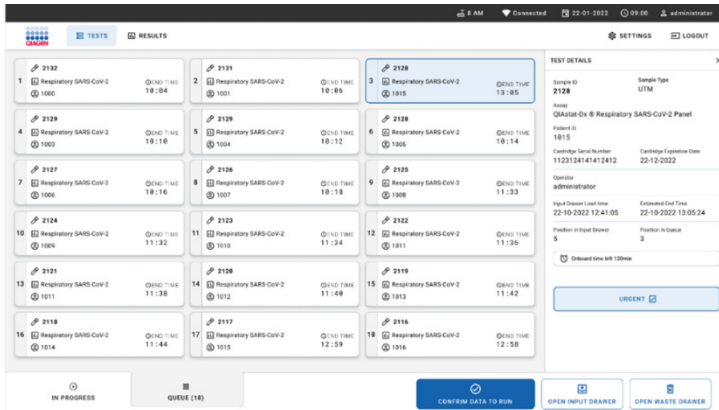
Megjegyzés: Lehetséges, hogy a képernyőn lévő mintasorrend nem egyezik a bemeneti fiókban lévő kazettasorrenddel (csak abban az esetben egyezik, ha minden kazettát egy várakozási sorba állítottak).

A minták várakozási/feldolgozási sorrendjét a QIAstat-Dx Rise készülék az alábbi szabályok alapján generálja:

- Stabilitási idő: A készülékbe betöltött, legrövidebb hátralévő készüléken belüli stabilitási idővel rendelkező QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetták kerülnek prioritizálásra a betöltő tálcán elfoglalt pozíciótól függetlenül.
- Ugyanazon assaytípuson belül a betöltő tálcán elfoglalt pozíció határozza meg a várakozási sorban elfoglalt sorrendet.

Ha kiválaszt egy tesztet az érintőképernyőn, további információk jelennek meg a képernyő Test details (Teszt részletei) részében (36. ábra).

Megjegyzés: A rendszer elutasítja azokat a készülékbe betöltött kazettákat, amelyek túllépik a maximális készüléken belüli stabilitási időt a bemeneti fiókban (körülbelül 300 perc).



36. ábra. Sample queue (Minták várakozási sora) képernyő a kiválasztott assay-vel, további információkkal.

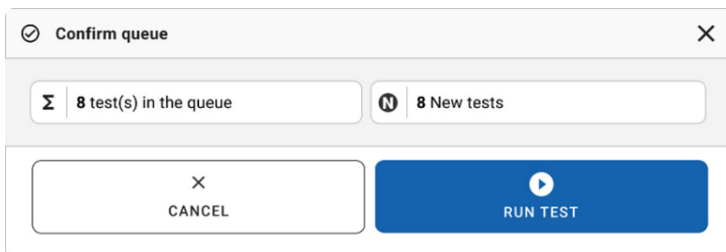
A következő információk láthatók a képernyő **Test Details** (Teszt részletei) szakaszában:

- Sample ID (Mintaazonosító)
- Sample Type (Mintatípus) (az assay és a minta automatikus észlelése funkciótól függ)
- Assay
- Patient ID (Betegazonosító) (ha alkalmazható)
- Cartridge serial number (Kazetta sorozatszama)
- Cartridge expiration date (Kazetta lejáratási dátuma)
- Operator (Kezelő)
- Input Drawer Load Time (Bemeneti fiók betöltési idő)

- Estimated end time (Becsült befejezési idő)
- Position in Input drawer (A bemeneti fiókban elfoglalt pozíció)
- A várakozási sorban elfoglalt pozíció (**Megjegyzés:** a pozíció a minta stabilitási ideje alapján eltérő lehet)
- Fennmaradó, készüléken belül töltött idő
- Urgent (Sürgős) ikon a prioritizálási funkcióhoz

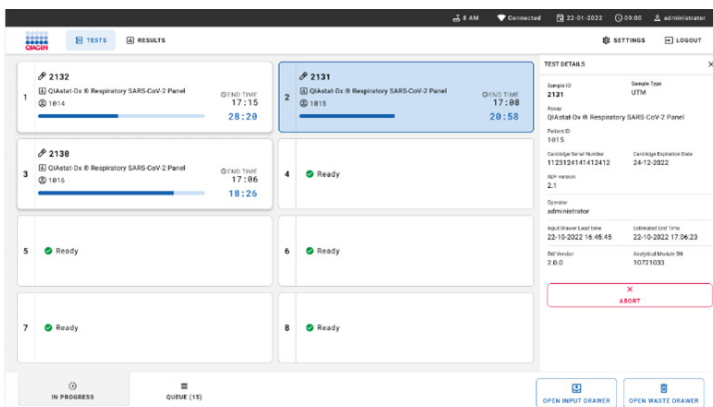
Megjegyzés: A készülékbe való betöltés óta eltelt idő (körülbelül 300 perc) váltja ki a minták várakozási sorban elfoglalt sorrendjét.

16. Nyomja meg a képernyő alján lévő **CONFIRM DATA TO RUN** (Adatok megerősítése futtatáshoz) gombot, ha minden megjelenített adat helyes (36. ábra). Ezután egy végső megerősítés szükség a kezelőtől a tesztek futtatásához (37. ábra).



37. ábra. Confirm queue (Várakozási sor megerősítése) párbeszédpanel.

17. A tesztek futtatása során az érintőképernyőn megjelenik a hátralévő futtatási idő és egyéb információk minden várakozási sorba állított tesztre vonatkozóan (38. ábra).



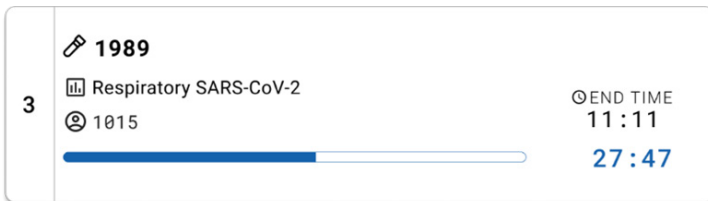
38. ábra. A teszt végrehajtásával kapcsolatos információk a Queue (Várakozási sor) képernyőn.

Ha a kazettát egy analitikai modulba tölti be, megjelenik egy **LOADING** (Betöltés) üzenet és a becsült befejezési idő (39. ábra)



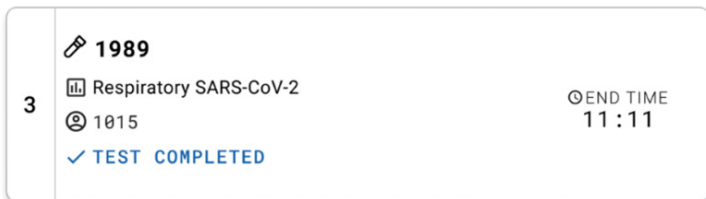
39. ábra. Test loading (Teszt töltődik) üzenet és befejezési idő.

Ha a teszt fut, megjelenik az eltelt futtatási idő és a körülbelüli befejezési idő (40. ábra).



40. ábra. Elapsed run time and approximate end time (Eltelt futtatási idő és körülbelüli befejezési idő) nézet.

Ha a teszt befejeződött, megjelenik a „TEST COMPLETED” (Befejezett teszt) üzenet és a futtatás befejezési ideje (41. ábra).



41. ábra. Test Completed (Befejezett teszt) nézet.

Fontos: Ha a teszt sikertelen, a *QIAstat-Dx Rise felhasználói kézikönyv* „Hibaelhárítás” című fejezetében nézhet utána a hiba lehetséges okainak és a további teendőkkel kapcsolatos utasításoknak.

Minták priorizálása

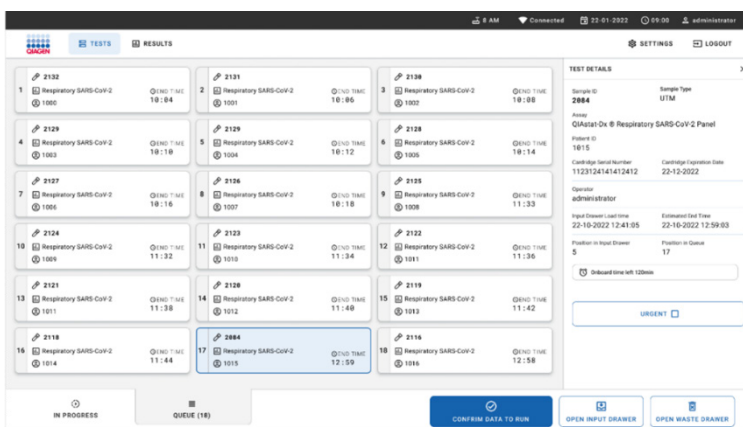
Amennyiben egy mintát sürgősen kell futtatni, lehetőség van rá, hogy az adott mintát kiválassza a várakozási sorban és első mintaként futtassa (42. ábra). Vegye figyelembe, hogy a várakozási sor megerősítése után már nem lehet mintát priorizálni.

Minták prioritizálása a futtatás elindítása előtt

Válassza ki a sürgős mintát a várakozási sor képernyőn, jelölje meg **URGENT** (Sürgős) mintaként a minták várakozási sora képernyő jobb oldalán az adatok megerősítése előtt (42. ábra). Ezután a minta a várakozási sor első helyére kerül (43. ábra).

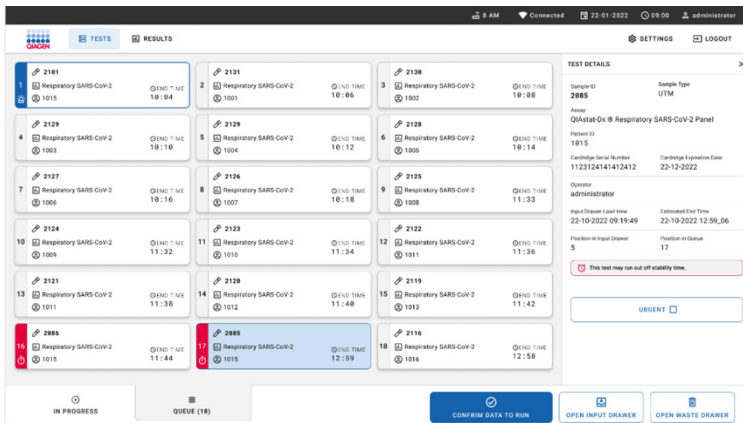
Megjegyzés: Csak egy mintát lehet prioritálni.

Megjegyzés: Ha a kazettát korábban már megerősítették, ki kell nyitni és be kell csukni a bemeneti fiókot ahhoz, hogy prioritálni tudja a kazettát, különben nem prioritálható a már jóváhagyott kazetta. Ezen a ponton, ha az **Urgent** (Sürgős) gomb nem aktív, a kezelőnek váltania kell a QUEUE (Várakozási sor) és az IN PROGRESS (Folyamatban) lapfülek között a képernyőn az aktív **Urgent** (Sürgős) gomb megjelenítéséhez.



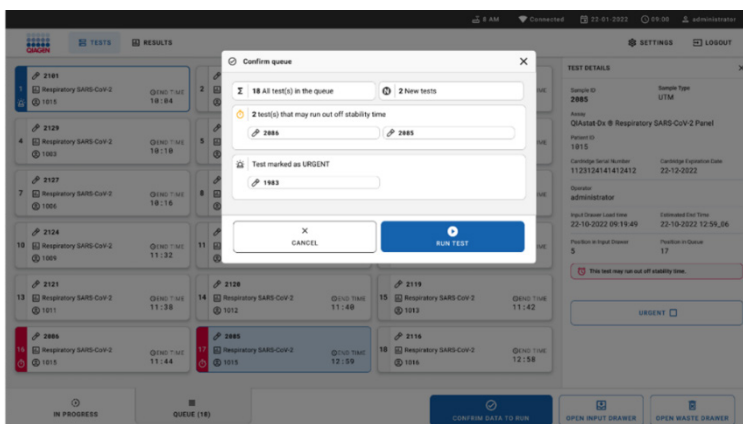
42. ábra. A Sample queue (Minták várakozási sora) képernyő a prioritizálni kívánt minta kiválasztása közben.

A minta prioritizálása miatt más minták esetlegesen kifuthatnak a stabilitási idejükből. Ez a figyelmeztetés a képernyő jobb sarkában látható (43. ábra).



43. ábra. A „Minták várakozási sora” képernyő egy minta prioritizálása után

A várakozási sor megerősítése után elindítható a futtatás (44. ábra).



44. ábra. Confirmation of the run (A futtatás megerősítése) képernyő.

Minták priorizálása futtatás közben

A futtatás során a kívánt minta bármilyen okból priorizálható. Amennyiben nincs rendelkezésre álló analitikai modul, a folyamatban lévő bármely minta futtatását meg kell szakítani a priorizáláshoz (45. ábra).

Confirm queue

Σ

18 All test in the queue

N

2 New tests

🕒

2 Test that may run out off stability time

🔑

2086

🔑

2085

🔔

Test mark as an URGENT

🔑

2101

ⓘ

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

×

CANCEL

▶

RUN TEST

45. ábra. Megerősítő párbeszédpanel futtatás során.

56

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel használati útmutató | 05/2025

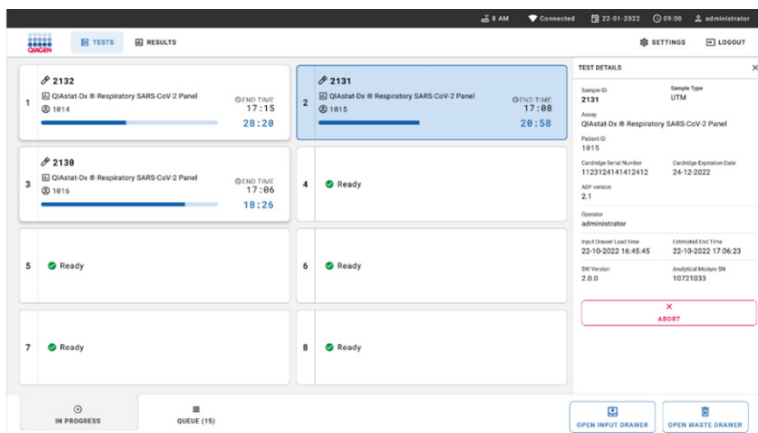
Folyamatban lévő minta futtatásának megszakítása

A minta futtatása a beszkenyelés, betöltés vagy futtatás alatt szakítható meg.

Megjegyzés: A megszakított minta és kazetta nem használható fel újra, és ez egyaránt érvényes a beszkenyelés és a betöltés alatt megszakított mintákra is.

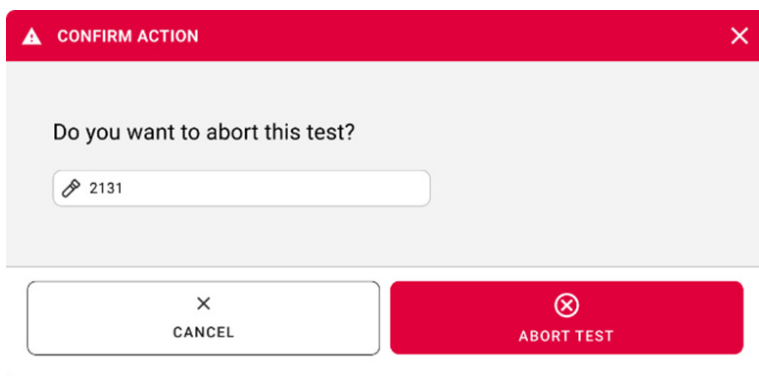
A minta megszakításához lépjen a képernyő „IN PROGRESS” (Folyamatban) lapfülére, válassza ki a mintát, és nyomja meg a képernyő jobb sarkában lévő **Abort** (Megszakítás) gombot (46. ábra).

A futtatás nem szakítható meg, amikor folyamatban van a minta betöltése az analitikai modulba, vagy ha hamarosan befejeződik a futtatás és a rendszer lehívja az eredmény adatokat és/vagy a műszaki naplókat a megfelelő analitikai modulból.



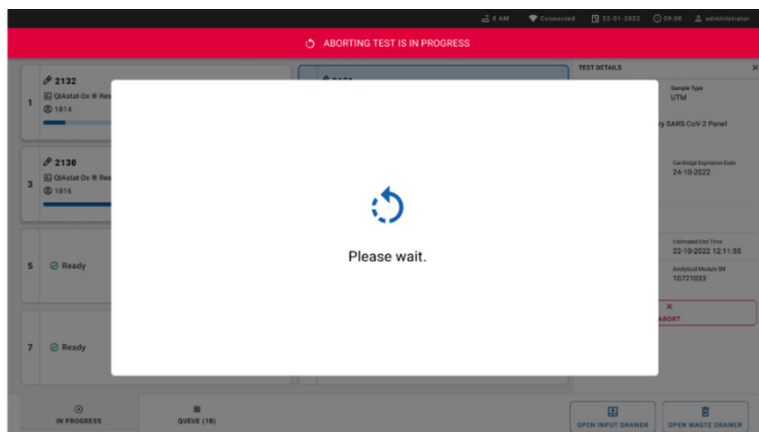
46. ábra. Folyamatban lévő minta futtatásának megszakítása.

A rendszernek megerősítésre van szüksége a minta megszakításához (47. ábra).

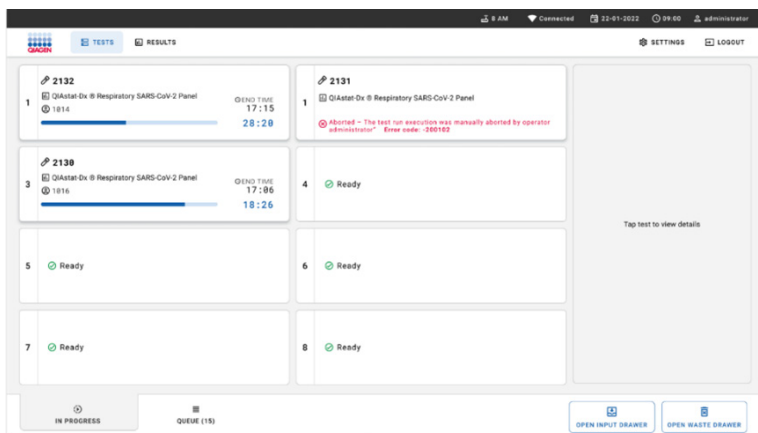


47. ábra. Megerősítő párbeszédpanel minta futtatásának megszakításához.

Egy idő után a minta „Aborted” (Megszakítva) jelöléssel jelenik meg a képernyőn (48. ábra és 49. ábra).



48. ábra. Várakozás a minta megszakítására párbeszédpanel.



49. ábra. Megszakított minta a megszakítás megerősítése után.

Az eredmények értelmezése

Belső kontroll eredményeinek értelmezése

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a teljes folyamatot ellenőrző belső kontrollt tartalmaz, amely egy ismert titerű MS2 bakteriofág. Az MS2 bakteriofág egyszálú RNS-vírus, amely szárított formában van jelen a kazettában, és mintaadagoláskor rehidratálódik. A belső kontroll az elemzési folyamat összes lépését ellenőrzi, beleértve az alábbiakat: minta-újraszuszpendálás/homogenizálás, lízis, nukleinsav-tisztítás, reverz transzkripció és PCR.

A belső kontrollra kapott pozitív jel a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettával elvégzett valamennyi feldolgozási lépés sikerességét jelzi.

A belső kontrollra kapott negatív jel nem érvényteleníti a kimutatott és azonosított célszervezetekre kapott pozitív eredményeket, érvénytelenné teszi azonban az elemzés valamennyi negatív eredményét. Ezért a belső kontrollra kapott negatív jel esetében a tesztet meg kell ismételni.

A belső kontroll eredményei a 3. táblázat foglaltaknak megfelelően értelmezendők.

3. táblázat. A belső kontroll eredményeinek értelmezése

Kontroll eredménye	Magyarázat	Teendő
Passed (Sikeres)	A belső kontroll amplifikálása sikeres volt.	A futtatás sikeresen végbement. Minden eredmény hiteles és leletezhető. A detektált kórokozók „positive” (pozitív), a nem detektáltak pedig „negative” (negatív) megjelöléssel kerülnek a jelentésbe.
Sikertelen	A belső kontrollal végzett teszt sikertelen.	A kimutatott pozitív kórokozó(k) bekerül(nek) a jelentésbe, de az összes negatív eredmény (vizsgált, de nem kimutatott kórokozók) érvénytelen. Ismételje meg a tesztet egy új QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettával.

Patogenitási eredmény értelmezése

Eredményértelmezés az influenza A esetében

A légúti mikroorganizmusokra kapott eredmény „pozitív”, ha a megfelelő PCR-assay pozitív, kivéve az influenza A esetében. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztben szereplő Influenza A assay az influenza A, továbbá az influenza A H1N1/pdm09 altípus, az influenza A H1 altípus és az influenza A H3 altípus kimutatására szolgál. Konkrétan ez a következőt jelenti:

- Ha a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel assay szezonális influenza A H1 törzset detektál, két jel generálódik és jelenik meg a képernyőn: egy az influenza A kórokozóra, és egy második a H1 törzsre.
- Ha a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel assay szezonális influenza A H3 törzset detektál, két jel generálódik és jelenik meg a képernyőn: egy az influenza A kórokozóra, és egy második a H3 törzsre.
- Ha az assay pandémiás járványt okozó influenza A/H1N1/pdm09 törzset detektál, két jel generálódik és jelenik meg a képernyőn: egy az influenza A kórokozóra, és egy második a H1N1/pdm09 törzsre.

Fontos: Ha csak Influenza A jel észlelhető, és nem generálódik további jel bármely altípusra, az vagy kis koncentrációt jelent, vagy nagyon ritka esetben azt, hogy az Influenza A törzs új, a H1 és H3 törzstől eltérő variánsa van jelen (pl. az emberek megfertőzésére képes H5N1). Ha csak Influenza A jelet detektált a teszt, és fennáll a nem szezonális Influenza A klinikai gyanúja, újbóli tesztelés javasolt. Hasonlóképpen kis víruskoncentráció jöhet szóba, ha csak az influenza A valamelyik altípusát detektálta a teszt, és nincs további jel influenza A jelenlétére.

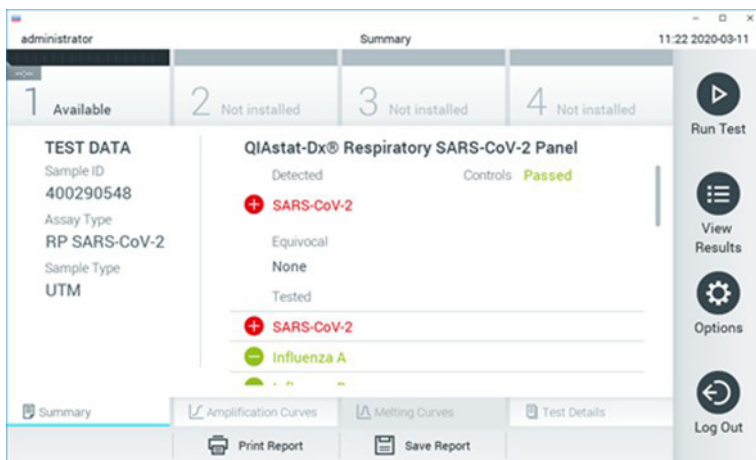
Eredményértelmezés minden más kórokozó esetében

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztel kimutatható összes többi kórokozó esetén a rendszer csak egy jelet generál a mintában jelen lévő kórokozóhoz.

Eredmények megtekintése a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléssel

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék automatikusan értelmezi és menti a teszteredményeket. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kiadását követően automatikusan megjelenik a Summary (Összefoglalás) képernyő (50. ábra).

Az 50. ábra a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék képernyőjét jeleníti meg.

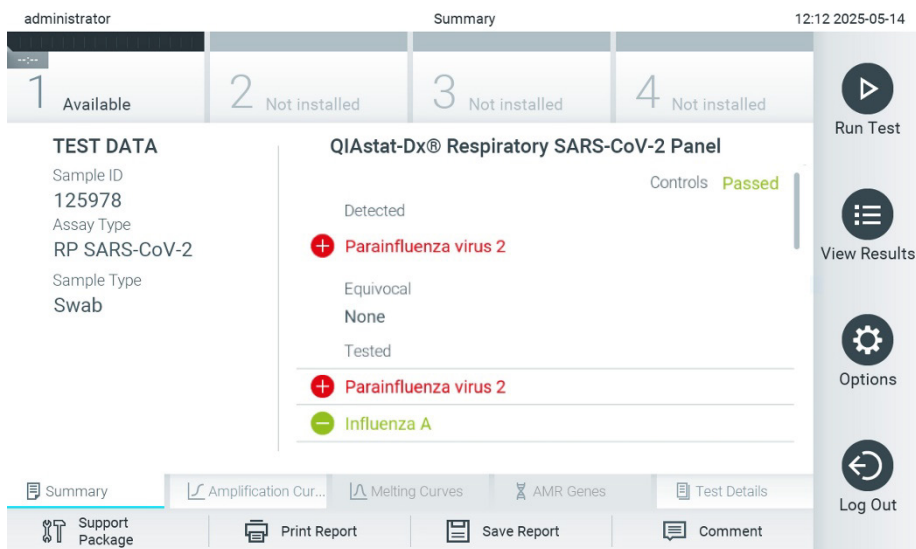


50. ábra. Példaként bemutatott Results Summary (Eredmények összefoglalása) képernyő, amelyen a Test Data (Tesztadatok) a bal oldali, a Test Summary (Tesztösszefoglalás) adatok pedig a fő képernyőpanelen jelennek meg a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken.

Erről a képernyőről elérhetők a további információkat tartalmazó lapfülek, amelyek magyarázata a következő fejezetben található:

- Amplifikációs görbék
- Olvadási görbék. Ez a lapfül le van tiltva a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panelen.
- A teszt részletei

Az 51. ábra a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék képernyőjét jeleníti meg.



51. ábra. Példaként bemutatott Results Summary (Eredmények összefoglalása) képernyő, amelyen a Test Data (Tesztadatok) a bal oldali, a Test Summary (Tesztösszefoglalás) adatok pedig a fő képernyőpanelen jelennek meg a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléken.

A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 egy kiegészítő lapfület is tartalmaz:

- AMR genes (AMR-gének): Ez a lapfűl le van tiltva a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panelen.

Megjegyzés: Ettől a ponttól kezdve a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék példa képernyőképeit használjuk, amikor a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 és/vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékre utalunk, amennyiben az ismertetett funkciók azonosak.

A képernyő főpaneljén az alábbi három, színkóddal és szimbólumokkal kiegészített lista jelzi az eredményeket:

- Az első listában, a „Detected” (Detektált) címsor alatt a mintában kimutatott és azonosított minden kórokozó neve szerepel piros színnel; előttük egy  jel látható.
- A második, Equivocal (Kérdéses) címsor alatti lista nincs használatban. Az „Equivocal” (Kérdéses) kategória nem alkalmazható a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel teszteknél. Ezért az „Equivocal” (Kérdéses) lista mindig üres.
- A harmadik lista a „Tested” (Tesztelt) címsor alatt az összes vizsgált kórokozót magában foglalja. A mintából kimutatott és azonosított kórokozók előtt  jel látható, és a nevük piros színű. A vizsgált, de a mintából nem kimutatható kórokozók előtt  jel látható, és a nevük zöld színű.

Megjegyzés: A mintából kimutatott és azonosított kórokozók nevei egyaránt szerepelnek a „Detected” (Detektált) és „Tested” (Tesztelt) listán.

Ha a vizsgálat nem fejeződött be sikeresen, a **Failed** (Sikertelen) üzenet jelenik meg a képernyőn, amelyet egy specifikus hibakód követ.

A képernyő bal oldalán az alábbi Test Data (Tesztadatok) információk láthatók:

- Sample ID (Mintaazonosító)
- Assay Type (Assay-típus)
- Sample Type (Mintatípus)

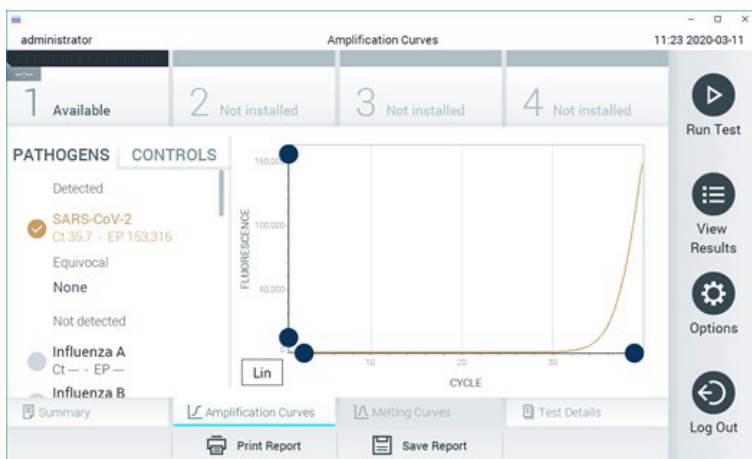
Az assay-vel kapcsolatos további adatok (pl. amplifikációs görbék és a teszt részletei) a kezelőhöz hozzárendelt jogosultságoktól függően a képernyő alján található lapfüleken keresztül tekinthetők meg.

Az assayadatokról jelentés exportálható külső USB-adathordozó eszközre. Helyezze az USB-adathordozó eszközt a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék valamelyik USB-portjába, és nyomja meg a képernyő alsó sávjában lévő **Save Report** (Jelentés mentése) gombot. A jelentés a View Result List (Eredmények megjelenítése) listáról az adott tesztet kiválasztva később bármikor exportálható.

A jelentés a képernyő alsó sávjában lévő **Print Report** (Jelentés nyomtatása) gomb megnyomásával a nyomtatóhoz is továbbítható.

Az amplifikációs görbék megtekintése

A kimutatott kórokozók amplifikációs görbéinek megtekintéséhez nyomja meg az  Amplification Curves (Amplifikációs görbék) lapfület (52. ábra).



52. ábra. Amplification Curves (Amplifikációs görbék) képernyő (PATHOGENS (Kórokozók) lapfűl).

A vizsgált kórokozókra és kontrollokra vonatkozó részletek a képernyő bal oldalán, az amplifikációs görbék a képernyő közepén láthatók.

Megjegyzés: Ha a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléken engedélyezve van a User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) funkció, az Amplification Curves (Amplifikációs görbék) képernyőt csak a megfelelő hozzáférési jogokkal rendelkező kezelők érhetik el.

A bal oldalon látható **PATHOGENS** (Kórokozók) lapfűl megnyomásával láthatóvá válnak a vizsgált kórokozókhoz tartozó görbék. Az adott „pathogen name” (kórokozónév) kiválasztásával megjelenítheti a hozzá tartozó amplifikációs görbét. Választhat egy vagy több kórokozót, de azt is megteheti, hogy egyet sem választ. A kiválasztott kórokozókat tartalmazó listában minden egyes kórokozó a hozzá társított amplifikációs görbének megfelelő színnel jelenik meg. A nem kiválasztott kórokozók szürkén jelennek meg.

A megfelelő C_T - és végponti fluoreszcencia (EP) értékek az egyes kórokozók neve alatt vannak feltüntetve.

A kontrolloknak az amplifikációs görbén való megjelenítéséhez nyomja meg a bal oldalon látható **CONTROLS** (Kontrollok) lapfület. A kontroll neve mellett látható kör megnyomásával kijelölheti azt, vagy törölheti a kijelölést (53. ábra).



53. ábra. Amplification Curves (Amplifikációs görbék) képernyő (CONTROLS (Kontrollok) lapfűl).

Az amplifikációs görbén megjelenik a kiválasztott kórokozók vagy kontrollok adatgörbéje. A görbe bal alsó sarkában lévő **Lin** vagy **Log** gombokkal válthat a logaritmikus vagy lineáris beosztású y tengely között.

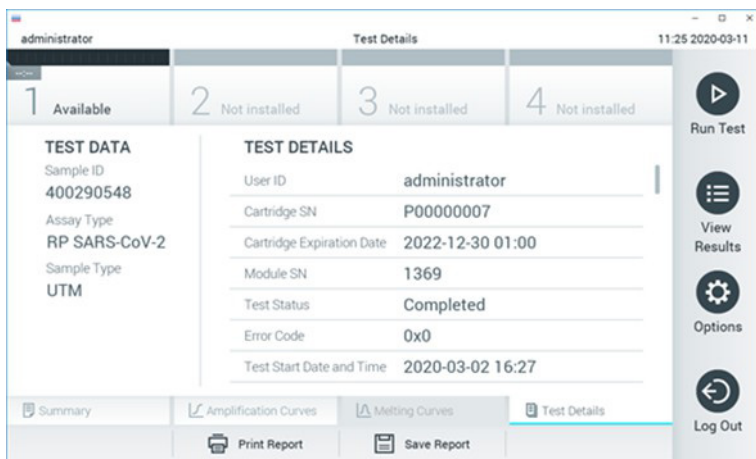
Az x és az y tengely beosztása az egyes tengelyeken elhelyezett  kék csúszkákkal állítható be. Nyomja le és tartsa lenyomva az egyik kék csúszkát, majd mozgassa a tengelyen a kívánt pozícióba. A kék csúszka origóba való pozicionálásával visszatérhet az alapértelmezett értékekhez.

A teszt részleteinek megtekintése

A részletes eredmények megtekintéséhez nyomja meg az érintőképernyő alján lévő menüszalagban elhelyezett  **Test Details** (Teszt részletei) lapfület. A teljes jelentés megtekintéséhez görgessen le. Az alábbi Test Details (Teszt részletei) információk a képernyő középső részén jelennek meg (54. ábra):

- User ID (Felhasználói azonosító)
- Cartridge SN (Kazetta sorozatszáma)
- Cartridge Expiration Date (Kazetta lejárat dátuma)
- Module SN (Modul sorozatszáma)
- Test Status (Teszt állapota) (Completed (Befejezett), Failed (Sikertelen) vagy Canceled by Operator (Visszavont a kezelő által))
- Error Code (Hibakód) (ha van)
- Test Start Date and Time (Teszt megkezdésének dátuma és időpontja)
- Test Execution Time (Teszt végrehajtási ideje)
- Assay name (Assay neve)
- Test ID (Tesztazonosító)
- Test Result (Teszteredmény):
 - Positive (Pozitív) (ha legalább egy légúti kórokozót kimutatott/azonosított)
 - Negative (Negatív) (nem mutatott ki légúti kórokozót)
 - Failed (Sikertelen) (a teszt sikertelen)
 - Positive with warning (Pozitív figyelmeztetéssel) (legalább egy kórokozó megtalálható a mintában, de a belső kontrollal végzett teszt sikertelen)

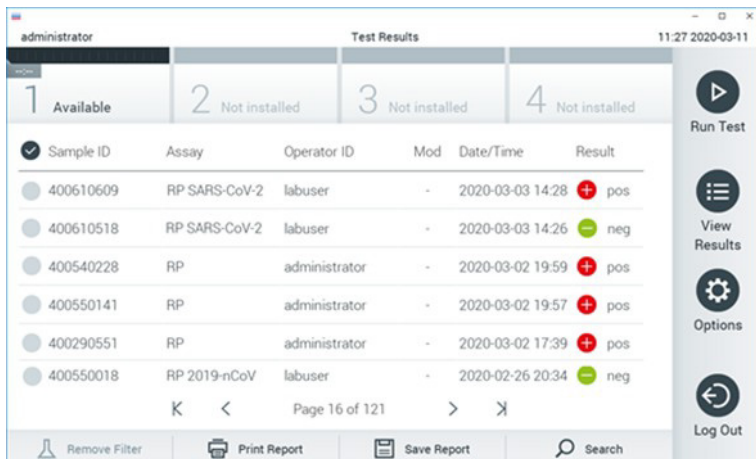
- Az assay során vizsgált mikroorganizmusok listája, pozitív jel esetében a C_T-értékkel és a végponti fluoreszcenciával együtt
- Belső kontroll, C_T-értékkel és a végponti fluoreszcenciával együtt



54. ábra. Példaképernyő, a Test Data (Tesztadatok) a bal oldali, a Test Details (Teszt részletei) pedig a főpanelen láthatók.

Böngészés korábbi tesztek eredményei között

A tárolt eredmények között található korábbi teszteredmények megtekintéséhez válassza a főmenüsávban a  View Results (Eredmények megtekintése) gombot (55. ábra).



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

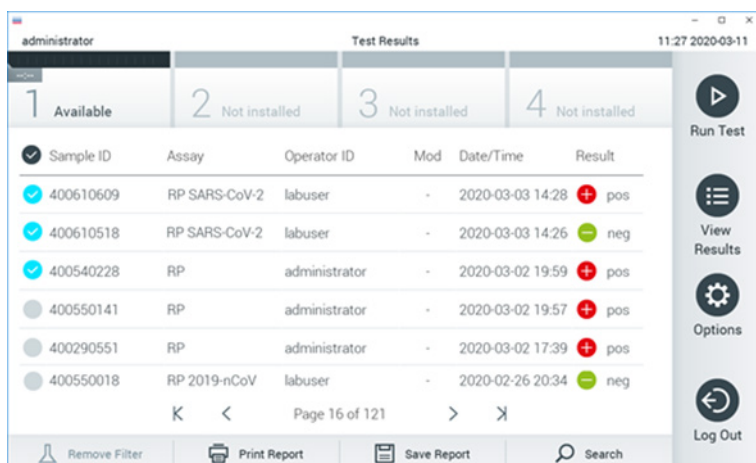
55. ábra. View Results (Eredmények megtekintése) példa képernyő.

Az alábbi információk minden elvégzett teszt esetén megtekinthetők:

- Sample ID (Mintaazonosító)
- Assay neve (a vizsgálati assay neve, amely a Respiratory Panel esetében „RP”)
- Operator ID (Kezelőazonosító)
- Mod (Modul) (a teszt futtatásához használt analitikai modul)
- Date/Time (Dátum/Idő) (a teszt befejezésének dátuma és időpontja)
- Result (Eredmény) (a teszt eredménye: positive (pozitív) [pos], positive with warning (pozitív figyelmeztetéssel) [pos*], negative (negatív) [neg], failed (sikertelen) [fail] vagy successful (sikeres) [suc])

Megjegyzés: Ha a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléken engedélyezve van a User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) funkció, azokat az adatokat, amelyekhez az adott felhasználónak nincs hozzáférése, csillagok helyettesítik.

A mintaazonosítók bal oldalán található szürke kör segítségével jelöljön ki egy vagy több vizsgálati eredményt. A kiválasztott eredmények mellett pipa jelenik meg. A **pipára** nyomva törölheti a teszteredmények kijelölését. A teljes eredménylista a felső sorban található  pipát ábrázoló, kör alakú gombra nyomva jelölhető ki (a 56. ábra alább).



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

56. ábra. Példa Test Results (Teszteredmények) kiválasztására a View Results (Eredmények megtekintése) képernyőn.

Egy adott vizsgálati sor bármely részére nyomva megtekintheti az adott teszt eredményét.

Valamelyik (pl. Sample ID (Mintaazonosító)) fejlécre nyomva az adott paraméter szerint rendezheti növekvő vagy csökkenő sorrendbe a lista elemeit. A lista egyszerre csak egy oszlop alapján rendezhető.

A Result (Eredmény) oszlopban az egyes tesztek eredménye látható (4. táblázat):

4. táblázat: A teszteredmények leírása

Végeredmény	Eredmény	Leírás	Teendő
Pozitív	 pos	Legalább egy kórokozó megtalálható a mintában.	Legalább egy kórokozó megtalálható a mintában.
Pozitív figyelmeztetéssel	 pos*	Legalább egy kórokozó megtalálható a mintában, de a belső kontrollal végzett teszt sikertelen	Legalább egy kórokozó megtalálható a mintában, de a belső kontrollal végzett teszt sikertelen
Negatív	 neg	A mintában nem mutatható ki kórokozó.	A mintában nem mutatható ki kórokozó.
Sikertelen	 fail	A teszt hiba vagy felhasználói megszakítás miatt nem sikerült, vagy nem volt kimutatható patogén és a belső kontrollal végzett teszt sikertelen.	A teszt hiba vagy felhasználói megszakítás miatt nem sikerült, vagy nem volt kimutatható patogén és a belső kontrollal végzett teszt sikertelen.
Sikeres	 suc	A teszt eredménye pozitív vagy negatív, azonban az adott felhasználó nem rendelkezik az eredmény megtekintéséhez szükséges hozzáférési jogosultságokkal.	A teszt eredménye pozitív vagy negatív, azonban az adott felhasználó nem rendelkezik az eredmény megtekintéséhez szükséges hozzáférési jogosultságokkal.

Válassza ki a jelentés típusát: **List of Tests** (Tesztek listája) vagy **Test Reports** (Tesztjelentések).

A **Search** (Keresés) megnyomásával Sample ID (Mintaazonosító), Assay és Operator ID (Kezelőazonosító) szerint kereshet a teszteredmények között. A virtuális billentyűzet segítségével írja be az adott kifejezést a keresőbe, majd nyomja meg az **Enter** gombot a keresés elindításához. A keresési eredmények között csak azok a bejegyzések jelennek meg, amelyek tartalmazzák a keresett kifejezést.

Ha az eredménylistában szereplő adatok szűrve vannak, a keresés csak a szűrt listában zajlik.

Egy paraméter alapján történő szűrés elvégzéséhez nyomja meg és tartsa lenyomva valamelyik fejléct. Bizonyos paraméterek, például a Sample ID (Mintaazonosító) esetében megjelenik a virtuális billentyűzet, amelynek segítségével megadható a szűrési feltétel.

Más paraméterek, például az Assay választása esetében a tárolt assay-eket felsoroló lista jelenik meg. Egy vagy több assay kiválasztása esetében a szűrést követően csak az ilyen típusú assay-k jelennek meg.

A fejléc mellett bal oldalon megjelenő  jel arra utal, hogy az adott paraméter szerinti szűrés jelenleg aktív.

A szűrés az almenü sávjában található **Remove Filter** (Szűrő eltávolítása) gomb megnyomásával szüntethető meg.

Eredmények exportálása USB-meghajtóra

A teszteredmények PDF-formátumban, külső USB-adathordozó eszközre való exportálásához és mentéséhez (lásd: 57. ábra – 59. ábra) nyomja meg a View Results (Eredmények megtekintése) képernyő bármely lapfülén a **Save Report** (Jelentés mentése) gombot. Az USB-port a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 és a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék elején található. A PDF-fájlban található eredmények értelmezését az 5. táblázat mutatja be.

5. táblázat: Az eredmények értelmezése a PDF-jelentésekben.

	Végeredmény	Szimbólum	Leírás
Patogén eredmény	Kimutatva		Patogén kimutatva
	Nem mutatható ki	Nincs szimbólum	Patogén nem mutatható ki
	Érvénytelen	Nincs szimbólum	A belső kontrollal végzett teszt sikertelen, nincs érvényes eredmény erre a célszekvenciára, és a mintát újra kell tesztelni
Teszt állapota	Completed (Befejezett)		A teszt befejeződött, és a belső kontroll és/vagy egy vagy több célszekvencia kimutatva
	Sikertelen		A teszt sikertelen
Belső kontrollok	Passed (Sikeres)		A belső kontrollal végzett teszt sikeres
	Sikertelen		A belső kontrollal végzett teszt sikertelen

TEST REPORT

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

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

User administrator Test Status Completed
Internal Controls Passed

RESULT DETAILS

Ct / EP

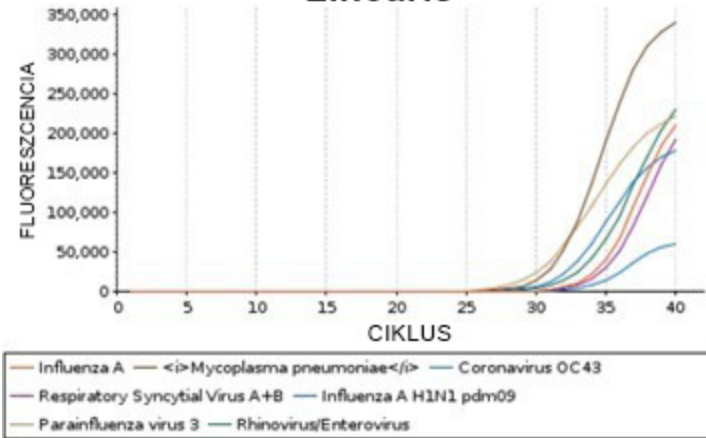
Viruses	Not detected	Adenovirus	- / -
	Not detected	Bocavirus	- / -
	Not detected	Coronavirus 229E	- / -
	Detected	Coronavirus OC43	30.4 / 178,052
	Not detected	Coronavirus NL63	- / -
	Not detected	Coronavirus HKU1	- / -
	Not detected	SARS-CoV-2	- / -
	Not detected	Human Metapneumovirus A+B	- / -
	Detected	Influenza A	33.1 / 210,874
	Detected	Influenza A H1N1 pdm09	32.8 / 61,314
	Not detected	Influenza A H1	- / -
	Not detected	Influenza A H3	- / -
	Not detected	Influenza B	- / -
	Not detected	Parainfluenza virus 1	- / -
	Not detected	Parainfluenza virus 2	- / -
	Detected	Parainfluenza virus 3	28.3 / 222,443
	Not detected	Parainfluenza virus 4	- / -
	Detected	Respiratory Syncytial Virus A+B	33.6 / 193,292
	Detected	Rhinovirus/Enterovirus	31.8 / 230,864
Bacteria	Not detected	<i>Bordetella pertussis</i>	- / -
	Not detected	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	- / -
	Not detected	<i>Legionella pneumophila</i>	- / -
	Detected	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	30.1 / 340,264
Controls	Detected	IC	31.9 / 182,361

57. ábra. Mintatesztjelentés.

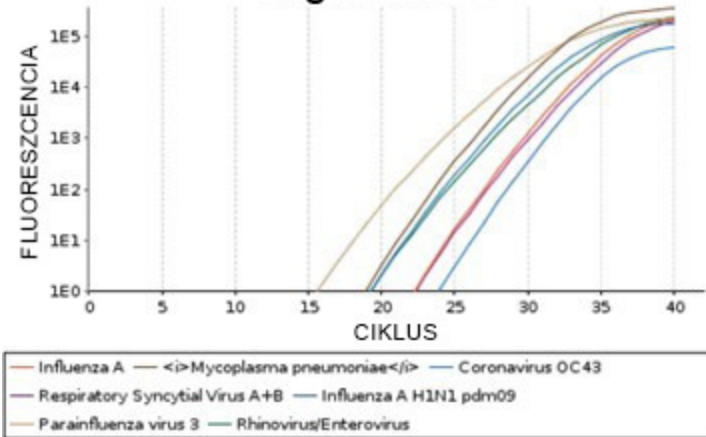
TEST DETAILS		
Assay RP SARS-CoV-2	Cartridge SN P00000007	SN Operational module 000001303
v1.1	Cartridge LOT X00000	SN Analytical module 1535
Sample UTM	Expiration Date 2022-12-30	SW Version 1.5.2 build 3
Error None		

58. ábra. A teszt részleteit mutató mintatesztjelentés.

Lineáris



Logaritmik



59. ábra. Az assay-adatokat mutató mintatesztjelentés.

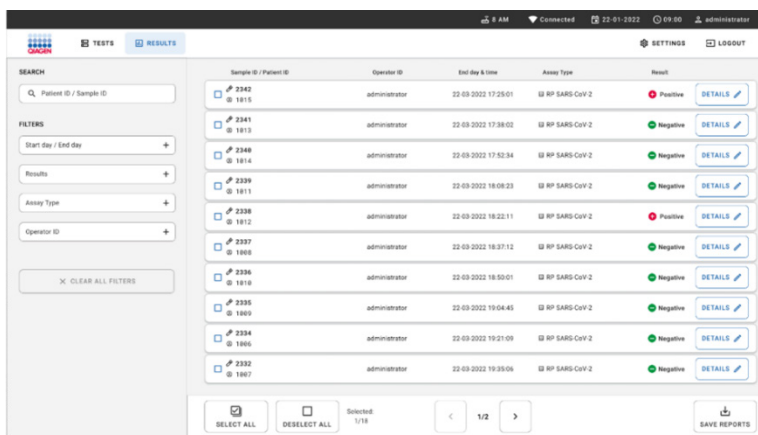
Eredmények nyomtatása

Ellenőrizze, hogy a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékhez van-e csatlakoztatva nyomtató, és telepítve van-e a megfelelő illesztőprogram. A **Print Report** (Jelentés nyomtatása) gomb megnyomásával továbbíthatja a nyomtatóhoz a teszteredményeket.

Eredmények megtekintése a QIAstat-Dx Rise készülékkel

A QIAstat-Dx Rise készülék automatikusan értelmezi és menti a teszteredményeket. A futtatás befejeződése után az eredmények megtekinthetők a Results (Eredmények) összefoglaló képernyőn (60. ábra).

Megjegyzés: A látható információk a kezelő hozzáférési jogosultságától függenek.



The screenshot shows the 'RESULTS' tab of the QIAstat-Dx Rise interface. On the left, there is a search bar and filter options for 'Start day / End day', 'Results', 'Assay Type', and 'Operator ID'. The main area displays a table of test results with columns for Sample ID / Patient ID, Operator ID, End day & time, Assay Type, and Result. The results are listed in a table with 10 rows. Each row includes a checkbox, a sample ID, a patient ID, an operator ID, an end day and time, an assay type, and a result (Positive or Negative) with a corresponding icon (red plus or green minus). A 'DETAILS' link is provided for each result. At the bottom, there are buttons for 'SELECT ALL', 'DESELECT ALL', 'Selected: 1/18', and 'SAVE REPORTS'.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 1815	administrator	22-03-2022 17:25:01	RP SARS-CoV-2	Positive
2341 1813	administrator	22-03-2022 17:38:02	RP SARS-CoV-2	Negative
2340 1814	administrator	22-03-2022 17:52:34	RP SARS-CoV-2	Negative
2339 1811	administrator	22-03-2022 18:08:23	RP SARS-CoV-2	Negative
2338 1812	administrator	22-03-2022 18:22:11	RP SARS-CoV-2	Positive
2337 1808	administrator	22-03-2022 18:37:12	RP SARS-CoV-2	Negative
2336 1810	administrator	22-03-2022 18:50:01	RP SARS-CoV-2	Negative
2335 1809	administrator	22-03-2022 19:04:45	RP SARS-CoV-2	Negative
2334 1806	administrator	22-03-2022 19:21:09	RP SARS-CoV-2	Negative
2332 1807	administrator	22-03-2022 19:35:06	RP SARS-CoV-2	Negative

60. ábra. A Results (Eredmények) összefoglaló képernyő.

A fő képernyőpanel áttekintést nyújt a befejezett futtatásokról, valamint színekkel és szimbólumokkal jelzi az eredményeket:

- Ha legalább egy kórokozó kimutatásra kerül a mintában, akkor a **Positive** (Pozitív) szó jelenik meg az eredmény oszlopban, amelyet egy  jel előz meg.
- Ha nem kerül kimutatásra kórokozó, és a belső kontroll érvényes, akkor a **Negative** (Negatív) szó jelenik meg az eredmény oszlopban, amelyet egy  jel előz meg.
- Ha legalább egy kórokozó kimutatásra kerül a mintában, és a belső kontroll érvénytelen volt, akkor a **Positive with warning** (Pozitív figyelmeztetéssel) kifejezés jelenik meg az eredmény oszlopban, amelyet egy ! jel előz meg.

- Ha a vizsgálat nem fejeződött be sikeresen, a **Failed** (Sikertelen) üzenet jelenik meg a képernyőn, amelyet egy specifikus hibakód követ.

A következő tesztadatok láthatók a képernyőn (60. ábra):

- Sample ID (Mintaazonosító)/Patient ID (Betegazonosító)
- Operator ID (Kezelőazonosító)
- End day and time (Befejezési nap és időpont)
- Assay Type (Assay-típus)

A teszt részleteinek megtekintése

Az assay-vel kapcsolatos további adatok (pl. az amplifikációs görbék és a teszt részletei) a kezelőhöz hozzárendelt jogosultságoktól függően a képernyő jobb oldalán található **Details** (Részletek) gomb segítségével tekinthetők meg (61. ábra).

The screenshot shows the 'DETAILS' tab of the QIAstat Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel software. The top navigation bar includes 'TESTS' and 'RESULTS' tabs, with 'RESULTS' selected. The main content area is divided into several sections:

- Header Information:** Assay Type: RP-SARS-CoV-2 IUO, Sample Type: UTM, Sample ID: 2091, Test Result: Positive (indicated by a red dot), Internal Control: Passed (indicated by a green dot), Test status: Completed.
- DETECTED:** A list of detected viruses with red plus icons: Parainfluenza virus 3, Adenovirus, Mycoplasma pneumoniae, and SARS-CoV-2.
- TEST DETAILS:** A table of test parameters:

Parameter	Value
Patient ID	1015
Cartridge SN	18004016
SW Version	2.2.0 VER4
ADF Version	1.2
Cartridge Expiration Date	04-09-2022 00:00:00
Cartridge Load date	14-06-2022 10:54:06
Instrument SN	1234
Analysed module SN	1231241241
Carb (ISO) LOT	180004
Operator Name	administrator
Test Start Date and Time	14-06-2022 10:56:26
Test Execution Time	1h 10min 53sec
- Tested viruses:** A table showing the detection status of various viruses:

Tested viruses	Status	Cq/FP
Influenza A	Not detected	-
Influenza B	Not detected	-
Influenza A (H1N1) pdm09	Not detected	-
Coronavirus 229E	Not detected	-
Coronavirus OC43	Not detected	-
Coronavirus NL63	Not detected	-
Coronavirus HKU1	Not detected	-
Parainfluenza virus 1	Not detected	-
Parainfluenza virus 2	Not detected	-
Parainfluenza virus 3	Detected	Cq/FP: 37.1 / 102,164
Parainfluenza virus 4	Not detected	-
Influenza A H1	Not detected	-
Influenza A H3	Not detected	-
Rhinovirus/Enterovirus	Not detected	-
Adenovirus	Detected	Cq/FP: 37.1 / 102,164

At the bottom, there are buttons for 'SUMMARY', 'AMPLIFICATION CURVE', and 'SAVE REPORT'.

61. ábra. A Test Details (Teszt részletei) képernyő.

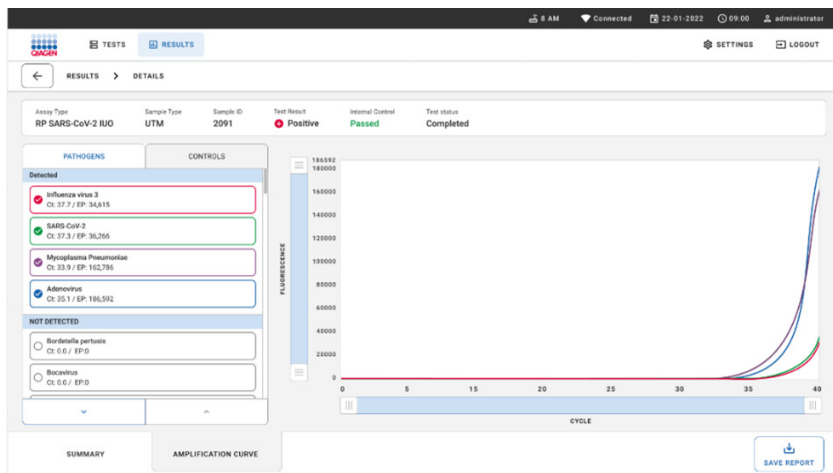
A képernyő felső része a teszttel kapcsolatos általános információkat jelenít meg. Ide tartozik az assay és a minta típusa, a mintaazonosító, a teljes teszteredmény, a belső kontroll állapota és a teszt állapota.

A képernyő bal oldalán látható minden kimutatható kórokozó, a képernyő középső része pedig az assay által kimutatható összes kórokozót mutatja.

A képernyő jobb oldalán az alábbi teszt részletek láthatók: Mintaazonosító, kezelőazonosító, kazetta tételszáma, kazetta sorozatszám, kazetta lejárat dátuma, kazetta betöltési dátuma és időpontja, teszt végrehajtási dátuma és ideje, a teszt végrehajtási időtartama, a szoftver és az ADF verziója, valamint az analitikai modul sorozatszám.

Az amplifikációs görbék megtekintése

A teszt amplifikációs görbéinek megtekintéséhez nyomja meg a képernyő alján lévő **Amplification Curves** (Amplifikációs görbék) lapfület (62. ábra).



62. ábra. Az Amplification Curves (Amplifikációs görbék) képernyő.

A bal oldalon látható **PATHOGENS** (Kórokozók) lapfül megnyomásával láthatóvá válnak a vizsgált kórokozókhoz tartozó görbék. Az adott **pathogen name** (kórokozónév) kiválasztásával megjelenítheti a hozzá tartozó amplifikációs görbét. Választhat egy vagy több kórokozót, de azt is megteheti, hogy egyet sem választ. A kiválasztott kórokozókat tartalmazó listában minden egyes kórokozó a hozzá társított amplifikációs görbének megfelelő színnel jelenik meg. A nem kiválasztott kórokozók nem jelennek meg.

A C_T és végponti fluoreszcenciaértékek az egyes kórokozók neve alatt vannak feltüntetve. A kórokozók **detected** (kimutatott) és **not detected** (nem kimutatott) csoportba vannak besorolva.

A kontrollok megjelenítéséhez nyomja meg a bal oldalon látható **CONTROLS** (Kontrollok) lapfület, majd válassza ki, hogy mely kontrollok látszódnak az amplifikációs görbén.

Böngészés korábbi tesztek eredményei között

A tárolt eredmények között található korábbi teszteredmények megtekintéséhez használja a fő eredmények képernyő kereső funkcióját (63. ábra).

Megjegyzés: A funkcionalitás korlátozott vagy inaktív lehet a felhasználói profil beállításai miatt.

63. ábra. Kereső funkció az eredmények képernyőn.

Eredmények exportálása USB-meghajtóra

A tesztjelentések exportálásához és PDF-formátumú másolatának USB-adathordozó eszközre történő mentéséhez a **Results** (Eredmények) képernyőn válasszon egyesével vagy válassza ki mindet a **Select All** (Összes kiválasztása) gomb segítségével (64. ábra–66. ábra). Az USB-port a készülék elején és hátoldalán található. A PDF-fájlban található eredmények értelmezését az alábbi táblázat mutatja be.

6. táblázat: Az eredmények értelmezése a PDF-jelentésekben.

	Végeredmény	Szimbólum	Leírás
Patogén eredmény	Kimutatva		Patogén kimutatva
	Nem mutatható ki	Nincs szimbólum	Patogén nem mutatható ki
	Érvénytelen	Nincs szimbólum	A belső kontrollal végzett teszt sikertelen, nincs érvényes eredmény erre a célszekvenciára, és a mintát újra kell tesztelni
Teszt állapota	Completed (Befejezett)		A teszt befejeződött, és a belső kontroll és/vagy egy vagy több célszekvencia kimutatva
	Sikertelen		A teszt sikertelen
Belső kontrollok	Passed (Sikeres)		A belső kontrollal végzett teszt sikeres
	Sikertelen		A belső kontrollal végzett teszt sikertelen

TEST REPORT

Patient ID Sample ID ID-027 Test Time 01-06-2023 10:38:31

Detected ● Bocavirus
● Coronavirus HKU1

User administrator Test Status ● Completed
Internal Controls ● Passed

RESULT DETAILS

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



QIAstat-Dx® Respiratory Panel Mini

www.qiagen.com

TEST REPORT

Patient ID neg Sample ID 441020583 Test Time 2024-07-03 14:34

NO PATHOGEN DETECTED

User administrator Test Status ● Completed Internal Controls ● Passed

RESULT DETAILS

Viruses	Not detected	Influenza A	-- / --
	Not detected	Influenza B	-- / --
	Not detected	Respiratory Syncytial Virus	-- / --
	Not detected	Human Rhinovirus	-- / --
	Not detected	SARS-CoV-2	-- / --
Controls	● Detected	IC	32.2 / 181.818

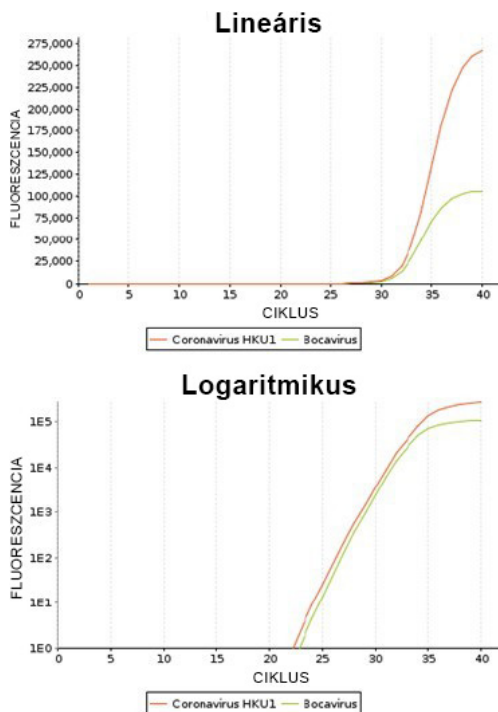
TEST DETAILS

Assay RP Mini	Cartridge SN P00000007	SN Operational module 000001300
v1.1	Cartridge LOT X00000	SN Analytical module 1272
Sample UTM	Expiration Date 2022-12-30	SW Version 1.4.9 build 6
LID Pending		
Error None		

64. ábra. Mintatesztjelentés.

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

65. ábra. A teszt részleteit mutató mintatesztjelentés.



66. ábra. Az assay-adatokat mutató mintatesztjelentés.

Megjegyzés: Az USB-adathordozó eszköz használata kizárólag rövidtávú adattárolásra és adatátvitelre javasolt. Az USB-adathordozó eszköz használatát bizonyos tényezők (például a tárhely kapacitása vagy a felülírás veszélye) korlátozhatják; ezeket a használat előtt figyelembe kell venni.

Korlátozások

- A diagnózis felállítását, a terápiát és a beteg kezelésével kapcsolatos egyéb döntéseket nem szabad kizárólag a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztrel kapott eredményekre alapozni.
- A pozitív eredmények nem zárják ki a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztben nem szereplő mikroorganizmusokkal való társfertőzés lehetőségét. Előfordulhat, hogy adott betegség kialakulásáért nem döntően a kimutatott kórokozó a felelős.
- A negatív eredmények nem zárják ki a felső légutak fertőzésének lehetőségét. Ez az assay nem mutat ki minden akut légúti fertőzést.
- A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztrel kapott negatív eredmények nem zárják ki a szindróma fertőző jellegét. Negatív assay-eredményeket több tényező, illetve azok kombinációi okozhatnak, beleértve a következőket: mintakezelési hibák, az assay által vizsgált nukleinsav-célszekvenciákban jelentkező variációk, az assay-ben nem szereplő mikroorganizmusok okozta fertőzés, az assay-ben szereplő mikroorganizmusok esetén az assay kimutatási határa alatti mikroorganizmus-szintek, bizonyos gyógyszerek, kezelések vagy szerek alkalmazása.
- A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a jelen használati útmutatóban ismertetett mintákon kívül más minták vizsgálatára nem alkalmas. A teszt teljesítményjellemzőinek meghatározása légúti tüneteket mutató személyektől vett NPS-mintákkal történt.
- A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a standard kezeléseknél alkalmazott mikroorganizmus-tenyésztési, szerotipizálási és/vagy adott esetben antibiotikum-érzékenységi vizsgálatokkal együtt használandó.
- A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztrel kapott eredmények értelmezését képzett egészségügyi szakembernek kell végeznie, valamennyi kapcsolódó klinikai, laboratóriumi és epidemiológiai eredményt figyelembe véve.

- A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kizárólag a QIAstat-Dx Analyzer 1.0^{*}, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülékkel együtt használható.
- A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel minőségi meghatározásra szolgáló kvalitatív assay; számszerű adatokat nem szolgáltat a mintában kimutatott mikroorganizmusokra vonatkozóan.
- A virális és bakteriális nukleinsavak fennmaradhatnak in vivo, még akkor is, ha az adott mikroorganizmus nem életképes vagy fertőző. Valamely célmarker kimutatása nem jelenti azt, hogy az annak megfelelő mikroorganizmus a fertőzést vagy a klinikai tüneteket kiváltó kórokozó.
- A virális és bakteriális nukleinsavak kimutatásához szükséges a minta megfelelő levétele, kezelése, szállítása, tárolása és a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettába való megfelelő betöltése. A fent említett műveletek nem megfelelő végrehajtása hibás, álpozitív vagy álnegatív eredményeket okozhat.
- Az assay egyes mikroorganizmusokra és az összes mikroorganizmusra vonatkozó szenzitivitása és specifitása az adott assay-re jellemző sajátos, prevalenciától független teljesítményparaméter. Ezzel ellentétben a teszteredmények negatív és pozitív prediktív értéke függ az adott betegség/mikroorganizmus prevalenciájától.
- A teszt teljesítményét nem állapították meg influenza elleni védőoltást kapott személyek esetén. A közelmúltban nazálisan beadott influenza elleni védőoltás álpozitív eredményt adhat az influenza A és/vagy influenza B esetében.

^{*} A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékek alternatívájaként olyan DiagCORE Analyzer készülékek is használhatók, amelyekben fut a QIAstat-Dx 1.5 verziójú szoftver.

Teljesítményjellemzők

Analitikai teljesítmény

Az alábbiakban ismertetett analitikai teljesítményt QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék használatával igazolták. Mivel a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ugyanazt az analitikai modult használja, mint a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a teljesítményt nem befolyásolja a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 használata.

A QIAstat-Dx Rise vonatkozásában specifikus vizsgálatokat végeztek az átszennyezés és a megismételhetőség megállapítására. Az alább látható analitikai teljesítményparaméterek fennmaradó részét QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékkel határozták meg. A QIAstat-Dx Rise készülék ugyanazokat az analitikai modulokat használja, mint a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék, így a teljesítményt nem befolyásolja a QIAstat-Dx Rise használata.

Kimutatási határ

Az analitikai szenzitivitás, azaz kimutatási határ (Limit of Detection, LoD) az a legkisebb koncentrációérték, amelynél a vizsgált minták $\geq 95\%$ -a pozitív jelet generál.

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel esetében minden célmikroorganizmus LoD-értékét kereskedelmi beszállítótól (pl. ZeptoMetrix® és ATCC®) beszerzett tenyésztizolátumokból előállított analitikai minták hígítási sorainak, bevizsgált klinikai izolátumoknak, illetve kereskedelmi forgalomban nem kapható célanalitik mesterséges mintáinak az elemzésével határozták meg* a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken.

* A vírustenyészetek korlátozott elérhetősége miatt szintetikus anyagot (gBlock) is használtak a LoD-értékek meghatározásához, a Bocavírus célpontra negatív klinikai mintamátrixhoz való hozzáadással.

Mindkét feldolgozási opciót reprezentáló szimulált NPS-mintákat teszteltek. A transzport tápközegbe levett NPS-minták esetében szimulált NPS-mintamátrixot (tenyésztett humán sejtek Copan UTM-ben), a száraz NPS-minták esetében szimulált száraztamponminta-mátrixot (mesterséges NPS-ben tenyésztett humán sejtek) legalább 20 párhuzamos vizsgálat során teszteltek, és egy vagy több kórokozót adtak hozzájuk. Az UTM-ben lévő NPS feldolgozási opciónál UTM-ben eluált NPS (300 µl) kerül átvitelre a kazettába, míg a száraz NPS-mintával végzett munkafolyamattal az NPS közvetlenül átvihető a kazettába. A hamis száraz NPS-minták készítése során minden egyes hígított vírus-/baktériumtörzsből 50 µl-t pipettáztak egy tamponra, és legalább 20 percig hagyták száradni. A hamis tamponmintákat a száraz NPS feldolgozási opció szerint tesztelték (ld. 24. oldal). A negatív klinikai mátrix felhasználásával készített UTM-ben lévő NPS-mintákat tovább tesztelték az egyenértékűség értékelése érdekében. A LoD egyenértékűnek bizonyult akkor is, amikor a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel célorganizmusai közül egy-egy reprezentatív kórokozó törzset teszteltek a QIAstat-Dx Rise rendszeren.

Az egyes QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel célorganizmusokra vonatkozó egyedi LoD-értékeket a 7. táblázat foglalja össze.

7. táblázat: A különböző légúti céltörzsekre kapott LoD-értékek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel használatával tesztelt NPS UTM-ben és/vagy száraz NPS (mesterséges NPS-ben tenyésztett humán sejtek) esetében

Kórokozó	Törzs	Forrás	Koncentráció*	Kimutatási arány
Influenza A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897	341,3 CEID ₅₀ /ml	Influenza A 20/20 H1: 20/20
Influenza A H1N1	A/Brisbane/59/07	Zeptomatrix 0810244CFHI	4,0 TCID ₅₀ /ml	Influenza A 20/20 H1: 20/20
Influenza A H1N1	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /ml	Influenza A 20/20 H1: 20/20
Influenza A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC AV-VR-1811	0,1 PFU/ml	Influenza A 20/20 H3: 20/20
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3000 CEID ₅₀ /ml	Influenza A 20/20 H3: 20/20
Influenza A H3N2	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	3,8 TCID ₅₀ /ml	Influenza A 20/20 H3: 20/20
Influenza A/H1N1/pdm09	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 PFU/ml	Influenza A 20/20 H1N1: 20/20
Influenza A/H1N1/pdm09	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	56,2 TCID ₅₀ /ml	Influenza A 20/20 H1N1: 20/20
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,03 PFU/ml	20/20
Influenza B	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050 CEID ₅₀ /ml	19/20
Influenza B	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	5000 CEID ₅₀ /ml	19/20
Koronavírus 229E	Nincs adat	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavírus 229E	Nincs adat	ZeptoMetrix 0810229CFHI	3,6 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavírus OC43	Nincs adat	ATCC VR-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavírus OC43	Nincs adat	ZeptoMetrix 0810024CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavírus NL63	Nincs adat	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,702 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavírus HKU1	Nincs adat	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	3E+03 kópia/ml	20/20
Koronavírus HKU1	Nincs adat	STAT-Dx S510	2,4E+05 kópia/ml	20/20
Parainfluenza-vírus 1 (PIV1)	C35	ATCC VR-94	9,48 TCID ₅₀ /ml	20/20

7. táblázat: A különböző légúti céltörzsekre kapott LoD-értékek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel használatával tesztelt NPS UTM-ben és/vagy száraz NPS (mesterséges NPS-ben tenyésztett humán sejtek) esetében (folytatódik)

Kórokozó	Törzs	Forrás	Koncentráció*	Kimutatási arány
Parainfluenza-vírus 1 (PIV1)	Nincs adat	ZeptoMetrix 0810014CFHI	0,2 TCID ₅₀ /ml	19/20
Parainfluenza-vírus 2 (PIV2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenza-vírus 2 (PIV2)	Nincs adat	ZeptoMetrix 0810015CFHI	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Parainfluenza-vírus 3 (PIV3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenza-vírus 3 (PIV3)	Nincs adat	ZeptoMetrix 0810016CFHI	11,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenza-vírus 4a (PIV4a)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenza-vírus 4b (PIV4b)	Nincs adat	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
Rhinovírus	1059 (rhinovírus B14)	ATCC VR-284	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rhinovírus	HGP (Rhinovírus A2)	ATCC VR-482	169 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rhinovírus	11 757 (rhinovírus C16)	ATCC VR-283	50,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rhinovírus	1A típus	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	Adenoid 99 (adenovírus C6)	ATCC VR-6	88,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovírus	Adenoid 75 (adenovírus C5)	ATCC VR-5	7331,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Légúti óriássejtes vírus A (RSV A)	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml	20/20
Légúti óriássejtes vírus A (RSV A)	Long	ATCC VR-26	33,0 PFU/ml	20/20

7. táblázat: A különböző légúti céltörzsekre kapott LoD-értékek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel használatával tesztelt NPS UTM-ben és/vagy száraz NPS (mesterséges NPS-ben tenyésztett humán sejtek) esetében (folytatódik)

Kórokozó	Törzs	Forrás	Koncentráció*	Kimutatási arány
Légúti óriássejtes vírus B (RSV B)	18537	ATCC VR-1580	0,03 PFU/ml	20/20
Légúti óriássejtes vírus B (RSV B)	CH93(18)-18	ZeptoMetrix 0810040CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Humán metapneumovírus (hMPV)	Peru6-2003 (B2 típus)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	0,01 TCID ₅₀ /ml	19/20
Humán metapneumovírus (hMPV)	hMPV-16, IA10-2003 (A1)	ZeptoMetrix 0810161CFHI	2,86 TCID ₅₀ /ml	19/20
Humán metapneumovírus (hMPV)	hMPV-20, IA14-2003 (A2)	ZeptoMetrix 0810163CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Humán metapneumovírus (hMPV)	hMPV-3, Peru2-2002 (B1)	ZeptoMetrix 0810156CFHI	1479,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Bocavírus	Nincs adat	IDT (gBlock)	33 000 kópia/ml	20/20
Bocavírus	Nincs adat	Vall d'Hebron kórház	5.5E+04 kópia/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (1-es típus)	ATCC 29342	0,1 CCU/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/ml	20/20
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/ml	20/20
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	CWL-029	ATCC VR-1310	120,0 IFU/ml	19/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	5370 kópia/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	5,13 CFU/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	18323	ATCC 9797	2,6 CFU/ml	19/20
SARS-CoV-2	Nincs adat	WHO, NIBSC, 20/146	19 000 kópia/ml (6.8E+04 IU/ml)	112/112
SARS-CoV-2	USA-WA1-2020	ZeptoMetrix 0810587CFH	3160 kópia/ml	23/24

7. táblázat: A különböző légúti céltörzsekre kapott LoD-értékek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel használatával tesztelt NPS UTM-ben és/vagy száraz NPS (mesterséges NPS-ben tenyésztett humán sejtek) esetében (folytatódik)

Kórokozó	Törzs	Forrás	Koncentráció*	Kimutatási arány
SARS-CoV-2	Nincs adat	Vall d'Hebron kórház S1229	1,9E+04 kópia/ml	20/20
SARS-CoV-2	Nincs adat	Vall d'Hebron kórház S1231	1,9E+04 kópia/ml	24/24
SARS-CoV-2	Nincs adat	STAT-Dx	600 kópia/ml	30/30

* A legmagasabb LoD-értéket jelentették.

Az assay robusztussága

Az assay robusztusságának ellenőrzése a belső kontroll teljesítményének klinikai nazopharingeális tamponmintákon való elemzésével történt. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztel ötven olyan egyedi nazopharingeális tamponminta elemzésére került sor, amely a kimutatható kórokozók mindegyikére negatív volt. Valamennyi vizsgált minta pozitív eredményt adott, és érvényes teljesítményt mutatott a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Pane belső kontrolljára vonatkozóan.

Exkluzivitás (analitikai specifititás)

Az analitikai exkluzivitási vizsgálatot *in silico* elemzés és *in vitro* tesztelés során végezték a QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Panel analitikai specifititásának értékelése céljából. A panelen lévő mikroorganizmusokat a panelen belüli keresztreaktivitás lehetősége, a panelen kívüli mikroorganizmusokat pedig a panel exkluzivitásának értékelése céljából tesztelték. Ezek között a mikroorganizmusok között olyanok szerepeltek, amelyek rokonságban állnak a légúti panelben szereplő mikroorganizmusokkal, de azoktól megkülönböztethetők, vagy, amelyek jelen lehetnek a vizsgált célpopulációból gyűjtött mintákban. A kiválasztott mikroorganizmusok között klinikai szempontból releváns organizmusok (megtelepednek a felső légutakban vagy légúti tüneteket okoznak), a normál bőrfőlora tagjai/laboratóriumi szennyezők vagy olyan mikroorganizmusok voltak, amelyekkel a populáció nagy része megfertőződhetett. A tesztelt panelen lévő és panelen kívüli mikroorganizmusok egyaránt a 8. táblázat láthatók.

A minták előkészítésekor a szimulált nazopharingeális tamponminta-mátrixhoz potenciálisan keresztreaktív mikroorganizmusokat adtak a mikroorganizmus-törzsoldat alapján lehetséges legnagyobb koncentrációban, virális célorganizmusok esetében legalább 10⁵ TCID₅₀/ml, bakteriális célorganizmusok esetében pedig 10⁶ CFU/ml koncentrációban.

8. táblázat: Az analitikai specificitás meghatározásához vizsgált kórokozók listája

Panelen lévő/panelen kívüli	Típus	Kórokozó	Törzs	Forrás
Panelen lévő	Baktériumok	<i>C. pneumoniae</i>	AR-39 TWAR törzs TW-183	ATCC 53592
		<i>B. pertussis</i>	E431	ATCC VR-2282
		<i>M. pneumoniae</i>	M129 UTMB-10P	Zeptomatrix 0801460 ATCC 49894
		<i>L. pneumophila</i>	Philadelphia Philadelphia-1	Zeptomatrix 0801645 ATCC 33152
Vírus		Influenza A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		Influenza A H3N2	A/Svájc/971529/2013	ATCC VR-1837
			A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
		Influenza A H1N1/2009	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
			A/Kalifornia/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884
		Influenza B	B/Florida/04/06	ATCC VR-1804
		Koronavírus 229E	Nincs adat	Zeptomatrix 0810229CF
			Nincs adat	Zeptomatrix 0810229CFHI
		Koronavírus OC43	Nincs adat	ATCC VR-1558
			Nincs adat	Zeptomatrix 0810024CFHI
		Koronavírus NL63	Koronavírus NL63	Bei Resources NR-470
		Koronavírus HKU1	Nincs adat	QIAGEN S506*
		Parainfluenza-vírus 1	C35	ATCC VR-94
		Parainfluenza-vírus 2	Greer	ATCC VR-92
		Parainfluenza-vírus 3	C 243	ATCC VR-93

8. táblázat: Az analitikai specificitás meghatározásához vizsgált kórokozók listája (folytatódik)

Panelen lévő/panelen kívüli	Típus	Kórokozó	Törzs	Forrás
		Parainfluenza-vírus 4	PIV4A PIV4B	Zeptomatrix 0810060CFHI Zeptomatrix 0810060BCFHI
		Légúti óriássejtes vírus	A2	ATCC VR-1540
		Humán 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
		Rhinovírus	2060 (1A típus)	ATCC VR-1559
		Bocavírus	1. típus	Kansasi Egyetem*
		SARS-CoV-2	Nincs adat	S243 kórházi klinika*
Panelen kívül	Baktériumok	<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
			Nincs adat	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

8. táblázat: Az analitikai specificitás meghatározásához vizsgált kórokozók listája (folytatódik)

Panelen lévő/panelen kívüli	Típus	Kórokozó	Törzs	Forrás
		<i>Escherichia coli</i> (0157)	O157:H7; EDL933	Zeptomatrix 0801622
		<i>Haemophilus influenzae</i>	L-378	ATCC 49766
		<i>Klebsiella oxytoca</i>	LBM 90.11.033	ATCC 700324
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 9633 [NCDC 298-53, NCDC 410-68]	ATCC 13883
		<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Scav [IFO 13951, M. Rogosa 210X, NCIB 8690, P.A. Hansen L 917]	ATCC 4356
		<i>Lactobacillus plantarum</i>	17-5	Zeptomatrix 0801507
		<i>Legionella bozemanii</i>	CIP 103872 (ATCC 33217; CCUG 11880; NCTC 11368)	CECT 7276
		<i>Legionella dumofii</i>	CCUG 11881 (ATCC 33279; CCUG 11881; CIP 103876; NCTC 11370; NY 23-as törzs)	CECT 7349
		<i>Legionella feeleii</i>	Ly166.96 Nincs adat	ATCC 700514 Vircell MC092
		<i>Legionella longbeachae</i>	Long Beach 4	Zeptomatrix 0801577
		<i>Legionella micdadei</i>	Tatlock	Zeptomatrix 0801576
		<i>Moraxella catarrhalis</i> (Branhamella catarrhalis)	Ne 11 [CCUG 353, LMG 11192, NCTC 11020] N9 [P. Baumann N4]	ATCC 25238 ATCC 25240
		<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Nincs adat	ATCC 25177DQ
		<i>Mycoplasma genitalium</i>	SEA-1	Zeptomatrix 0804094-I
		<i>Mycoplasma hominis</i>	Z317 n. a.	Zeptomatrix 080411 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

8. táblázat: Az analitikai specificitás meghatározásához vizsgált kórokozók listája (folytatódik)

Panelen
lévő/panelen
kívüli

Típus	Kórokozó	Törzs	Forrás
	<i>Neisseria meningitidis</i>	FAM18	ATCC 700532DQ
		Y szerocsoport	ATCC 35561
	<i>Proteus mirabilis</i>	LRA 08 01 73 [API SA, DSM 6674]	ATCC 35659
		Z050	Zeptomatrix 0801544
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PRD-10 [CIP 103467, NCIB 10421, PCI 812]	ATCC 15442
	<i>Serratia marcescens</i>	PCI 1107	ATCC 14756
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Subp. aureus, FDA 209	ATCC CRM-6538
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA törzs PCI 1200	ATCC 12228
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	810-2 [MDB BS 1640-es törzs, NCIB 9203, NCPPB 1974, NCTC 10257, NRC 729, R.Y. Stanier 67, RH 1168]	ATCC 13637
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	NCTC 8181 [G19]	ATCC 13813
		Z2019	Zeptomatrix 0801545
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022, 19F	Zeptomatrix 0801439
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Lancefield csoport A/C203 S	ATCC 14289
		Z018	ZeptoMatrix 0801512
	<i>Streptococcus salivarius</i>	Z127	Zeptomatrix 0801896
		C699 [S30D]	ATCC 13419
	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	T-törzs 960 (CX8) [960, CIP 103755, NCTC 10177]	ATCC 27618
Vírus	Citomegalovírus	AD-169	Zeptomatrix NATCMV-0005
		Towne	Zeptomatrix 0810499CFHI
	Epstein–Barr-vírus	B958	ATCC VR-1492PQ
	Herpes simplex vírus 1	ATCC-20111	ATCC VR-1778/VR-1789

8. táblázat: Az analitikai specifititás meghatározásához vizsgált kórokozók listája (folytatódik)

Panelen lévő/panelen kívüli	Típus	Kórokozó	Törzs	Forrás
Vírus		Herpes simplex vírus 2	ATCC-2011-2	ATCC VR-1779/VR-734
		Kanyaróvírus	Edmonston	ATCC VR-24
		Közel-keleti légúti szindróma (MERS) koronavírus	Anglia-1	Vircell MC121
			Nincs adat	ATCC VR-3248SD
		Mumpsz	Enders	ATCC VR-106
	Gomba	Súlyos akut légzőszervi szindróma (SARS)	Nincs adat	IDT (gBlock)†
		<i>Aspergillus flavus</i>	Harvard 997	Vircell MC064
			Z013	Zeptomatrix 0801598
		<i>Aspergillus fumigatus</i>	MCV-C#10	Vircell MBC002
			Z014	Zeptomatrix 0801716
		<i>Candida albicans</i>	3147 [CBS 6431, CCY 29-3-106, CIP 48.72, DSM 1386, IFO 1594, NCPF 3179, NCYC 1363, NIH 3147, VTT C-85161]	ATCC CRM-10231
		<i>Cryptococcus neoformans</i>	CBS 132 [CCRC 20528, DBVPG 6010, IFO 0608, NRRL Y-2534]	ATCC 32045

* Klinikai minták származási helye a STAT-Dx Life, S.L (a QIAGEN vállalata) (HKU1), a Kansas University, Egyesült Államok (Bocavírus) és a Hospital Clinic, Barcelona (SARS-CoV-2).

† Mesterséges genomiális fragmentumokat használtak a SARS-hoz.

A panelen lévő valamennyi kórokozó specifikus kimutatást eredményezett, a panelen kívüli összes tesztelt kórokozó negatív eredményt adott, és nem volt megfigyelhető keresztreaktivitás a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panelben. Az egyetlen kivétel a *Bordetella* faj, mivel a *Bordetella holmesii* és a *Bordetella bronchiseptica* keresztreakciót mutatott a *Bordetella pertussis* assay-vel. A *Bordetella pertussis* kimutatásához használt célgén (IS481-es inszerciós szekvenciaelem) egy más *Bordetella* fajokban is jelen lévő transzpozon [19,20], és az előzetes szekvenciaelemzés [21] előrevetített bizonyos szintű keresztreaktivitást, amit meg is figyeltek a *Bordetella holmesii* és egyes *Bordetella bronchiseptica* törzsek nagy koncentrációjának tesztelésekor. Az IS481 célszekvenciát alkalmazó assay-kre vonatkozó CDC-irányelveknek megfelelően, a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel használata során, ha *Bordetella pertussis* esetén a C_T -érték $C_T > 29$, speciális megerősítő teszt javasolt. A *Bordetella parapertussis* esetében nagy koncentrációnál nem figyeltek meg keresztreaktivitást.

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztben szereplő valamennyi primer/próba kombinációhoz *in silico* elemzést végeztek, amely igazolta a célszekvenciák keresztreaktivitás nélküli specifikus amplifikációját és kimutatását (a fent leírt egyetlen kivétellel).

Inkluzivitás (analitikai reaktivitás)

Analitikai reaktivitási (inkluzivitási) vizsgálattal elemezték a légúti panel egyes célorganizmusainak genetikai diverzitását reprezentáló különféle törzsek („inkluzivitási törzsek”) kimutatását.

Összesen 139 inkluzivitási törzset vizsgáltak, amelyek a különböző mikroorganizmusok fajait/típusait reprezentálták (pl. egy sor olyan influenza A törzsszel, amelyeket különböző földrajzi területekről és különböző naptári években izoláltak). A nedves tesztelés és az *in silico* elemzés alapján a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel primerek és próbák specifikusak és inkluzívak az egyes kórokozók klinikailag előforduló és releváns törzsei esetén. Nedves tesztelést végeztek a 9. táblázat felsorolt törzsekkel.

9. táblázat: A tesztelt inkluzivitási törzsek listája

Kórokozó	Altípus/ szerotípus	Törzs	Forrás	× LoD detektált	QIAstat-Dx eredmény
Influenza A	H1N1	A/Brisbane/59/07	Zeptomatrix 081024CFHI†	1 × LoD	Influenza A H1
		A/New Caledonia/20/99	Zeptomatrix 0810036CFHI*	0,3 × LoD	Influenza A H1
		A/New Jersey/8/76s	ATCC VR-897*	1 × LoD	Influenza A H1
		A/Denver/1/57	ATCC VR-546	0,1 × LoD	Influenza A H1
		A/Mai/302/54	ATCC VR-98	1 × LoD	Influenza A H1
		A/Weiss/43	ATCC VR-96	0,1 × LoD	Influenza A H1
		A/PR/8/34	ATCC VR-1469	3 × LoD	Influenza A H1
		A/Fort Monmouth/1/1947	ATCC VR-1754	0,1 × LoD	Influenza A H1
		A/WS/33	ATCC VR-1520	0,1 × LoD	Influenza A H1
		A/Swine/Iowa/15/1930	ATCC VR-333	1 × LoD	Influenza A H1

9. táblázat: A tesztelt inkluzivitási törzsek listája (folytatódik)

Kórokozó	Al típus/ szerotípus	Törzs	Forrás	× LoD detektált	QIAstat-Dx eredmény
H3N2		AVirginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811*	1 × LoD	Influenza A H3
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810†	1 × LoD	Influenza A H3
		AWisconsin/67/2005	Zeptomatrix 081025CFHI*	1 × LoD	Influenza A H3
		AWisconsin/15/2009	ATCC VR-1882	1 × LoD	Influenza A H3
		AVictoria/3/75	ATCC VR-822	1 × LoD	Influenza A H3
		A/Aichi/2/68	ATCC VR-1680	10 × LoD	Influenza A H3
		A/Hongkong/8/68	ATCC VR-1679	10 × LoD	Influenza A H3
		A/Alice (rekombináns, A/Anglia/42/72 hordozó)	ATCC VR-776	10 × LoD	Influenza A H3
		MRC-2 (rekombináns A/Anglia/42/72 és A/PR/8/34 törzsek)	ATCC VR-777	100 × LoD	Influenza A H3
		A/Svájc/9715293/2013	ATCC VR-1837	1 × LoD	Influenza A H3
H1N1/pdm09		AVirginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736†	1 × LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		A/SwineNY/03/2009	Zeptomatrix 0810249CFHI*	1 × LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		AVirginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737	0,1 × LoD	Influenza A H1N1/pdm09

9. táblázat: A tesztelt inkluzivitási törzsek listája (folytatódik)

Kórokozó	Altípus/ szerotípus	Törzs	Forrás	× LoD detektált	QIAstat-Dx eredmény
		AVirginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738	100 × LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		Swine NY/01/2009	Zeptomatrix 0810248CFHI	0,3 × LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		Swine NY/02/2009	Zeptomatrix 0810109CFNHI	10 × LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		A/Kalifornia/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884	0,1 × LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		Kanada/6294/09	Zeptomatrix 0810109CFJHI	3 × LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		Mexikó/4108/09	Zeptomatrix 0810166CFHI	0,1 × LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		Hollandia/2629/2009	BEI Resources NR-19823	0,3 × LoD	Influenza A H1N1/pdm09
	H1N2‡	Rekombináns Kilbourne F63, A/NWS/1934 (HA) × A/Rockefeller Institute/5/1957 (NA) (nukleinsav)	BEI Resources NR-9677	100 × LoD	Influenza A H1
		Japán/305/1957 (nukleinsav)	BEI Resources NR-2775	1 × LoD	Influenza A
		Rekombináns Korea/426/1968xPuerto Rico/8/1934 (nukleinsav)	BEI Resources NR-9679	0,3 × LoD	

9. táblázat: A tesztelt inkluzívítási törzsek listája (folytatódik)

Kórokozó	Altípus/ szerotípus	Törzs	Forrás	× LoD detektált	QIAstat-Dx eredmény
Influenza A	H2N3‡	Genomális RNS az Influenza A vírusból, A/kacsa/Németország/1215/1973 (H2N3) (nukleinsav)	BEI források	Nem alkalmazható§	Influenza A
	H5N2‡	Genomális RNS az Influenza A vírusból, A/kacsa/Pennsylvania/10218/1984 (H5N2) (nukleinsav)	BEI források	Nem alkalmazható§	Influenza A
	H5N3‡	A/kacsa/Szingapúr/645/1997 (nukleinsav)	BEI Resources NR-9682	1 × LoD	Influenza A
	H7N7‡	Genomális RNS az Influenza A vírusból, A/ó/Prága/1956 (H7N7) (nukleinsav)	BEI források	Nem alkalmazható§	Influenza A
Influenza B	H10N7‡	Csirke/Németország/N/49 (nukleinsav)	BEI Resources NR-2765	10 × LoD	Influenza A
	Nincs adat	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807†	1 × LoD	Influenza B
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804*	1 × LoD	Influenza B
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295*	0,3 × LoD	Influenza B
		B/Allen/45	ATCC VR-102	Nem mutatható ki	Negatív¶
		B/Hongkong/5/72	ATCC VR-823	Nem mutatható ki	Negatív¶
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296	0,1 × LoD	Influenza B
		B/GL/1739/54	ATCC VR-103	1 × LoD	Influenza B

9. táblázat: A tesztelt inkluzivitási törzsek listája (folytatódik)

Kórokozó	Altípus/ szerotípus	Törzs	Forrás	× LoD detektált	QIAstat-Dx eredmény
		B/Wisconsin/1/2010	ATCC VR-1883	0,1 × LoD	Influenza B
		B/Massachusetts/2/2012	ATCC VR-1813	3 × LoD	Influenza B
		B/Florida/02/06	Zeptomatrix 0810037CFHI	Csökkent detektálhatóság	Influenza B vagy negatív**
		B/Brisbane/60/2008	BEI Resources NR- 42005	0,1 × LoD	Influenza B
Koronavírus 229E	Nincs adat	B/Malajzia/2506/2004	BEI Resources NR-9723	0,3 × LoD	Influenza B
		Nincs adat	ATCC VR-740	0,3 × LoD	Koronavírus 229
		Nincs adat	Zeptomatrix 0810229CFHI†	1 × LoD	Koronavírus 229
Koronavírus OC43	Nincs adat	Nincs adat	ATCC VR-1558†	1 × LoD	Koronavírus OC43
Koronavírus NL63	Nincs adat	Nincs adat	Zeptomatrix 0810024CFHI	1 × LoD	Koronavírus OC43
		Nincs adat	Zeptomatrix 0810228CFHI†	1 × LoD	Koronavírus NL63
		Nincs adat	BEI Resources NR-470	1 × LoD	Koronavírus NL63
Koronavírus HKU1	Nincs adat	Nincs adat	Zeptomatrix NATRP-ID††	1 × LoD	Koronavírus HKU1
		Nincs adat	STAT-Dx†† S510	3 × LoD	Koronavírus HKU1

9. táblázat: A tesztelt inkluzivitási törzsek listája (folytatódik)

Kórokozó	Altípus/ szerotípus	Törzs	Forrás	× LoD detektált	QIAstat-Dx eredmény
Parainfluenza vírus 1	Nincs adat	Nincs adat	STAT-Dx†† S501	1 × LoD	Koronavírus HKU1
		Nincs adat	STAT-Dx†† S496	1 × LoD	Koronavírus HKU1
		C35	ATCC VR-94*	1 × LoD	Parainfluenza- vírus 1
Parainfluenza-vírus 2	Nincs adat	Nincs adat	Zeptomatrix 0810014CFHI†	1 × LoD	Parainfluenza- vírus 1
		Nincs adat	Zeptomatrix NATRVP-IDI	10 × LoD	Parainfluenza- vírus 1
		Greer	ATCC VR-92†	1 × LoD	Parainfluenza- vírus 2
Parainfluenza-vírus 3	Nincs adat	Nincs adat	Zeptomatrix 0810015CFHI*	0,3 × LoD	Parainfluenza- vírus 2
		Nincs adat	Zeptomatrix 0810504CFHI	0,1 × LoD	Parainfluenza- vírus 2
		C 243	ATCC VR-93*	1 × LoD	Parainfluenza- vírus 3
Parainfluenza-vírus 3	Nincs adat	Nincs adat	Zeptomatrix 0810016CFHI†	1 × LoD	Parainfluenza- vírus 3
		Nincs adat	Zeptomatrix NATRVP-IDI	0,1 × LoD	Parainfluenza- vírus 3

9. táblázat: A tesztelt inkluzivitási törzsek listája (folytatódik)

Kórokozó	Altípus/ szerotípus	Törzs	Forrás	× LoD detektált	QIAstat-Dx eredmény
Parainfluenza- vírus 4	A	M-25	ATCC VR-1378†	1 × LoD	Parainfluenza- vírus 4
		Nincs adat	Zeptomatrix 0810060CFHI	0,1 × LoD	Parainfluenza- vírus 4
Parainfluenza 4	B	C35	ATCC VR-94*	1 × LoD	Parainfluenza- vírus 1
		Nincs adat	Zeptomatrix 0810060BCFHI*	0,3 × LoD	Parainfluenza- vírus 4
Légúti óriássejtes vírus	A	A2	ATCC VR-1540*	0,3 × LoD	Légúti óriássejtes vírus A+B
		Long	ATCC VR-26*	1 × LoD	Légúti óriássejtes vírus A+B
		Nincs adat	Zeptomatrix 0810040ACFHI	0,1 × LoD	Légúti óriássejtes vírus A+B
Humán metapneumovírus	B	18537	ATCC VR-1580†	1 × LoD	Légúti óriássejtes vírus A+B
		CH93(18)-18	Zeptomatrix 0810040CFHI*	1 × LoD	Légúti óriássejtes vírus A+B
		B WV/1461785	ATCC VR-1400	1 × LoD	Légúti óriássejtes vírus A+B
Humán metapneumovírus	A1	IA10-2003	Zeptomatrix 0810161CFHI†	1 × LoD	Humán metapneumovírus A+B

9. táblázat: A tesztelt inkluzivitási törzsek listája (folytatódik)

Kórokozó	Altípus/ szerotípus	Törzs	Forrás	× LoD detektált	QIAstat-Dx eredmény
Adenovírus A	A2	IA3-2002	Zeptomatrix 0810160CFHI	3 × LoD	Humán metapneumovírus A+B
		IA14-2003	Zeptomatrix 0810163CFHI*	1 × LoD	Humán metapneumovírus A+B
		IA27-2004	Zeptomatrix 0810164CFHI	1 × LoD	Humán metapneumovírus A+B
		Peru2-2002	Zeptomatrix 0810156CFHI*	1 × LoD	Humán metapneumovírus A+B
		Peru3-2003	Zeptomatrix 0810158CFHI	1 × LoD	Humán metapneumovírus A+B
	B2	Peru6-2003	Zeptomatrix 0810159CFHI*	1 × LoD	Humán metapneumovírus A+B
		IA18-2003	Zeptomatrix 0810162CFHI	1 × LoD	Humán metapneumovírus A+B
		Peru1-2002	Zeptomatrix 0810157CFHI	10 × LoD	Humán metapneumovírus A+B
		Nincs adat	ATCC VR-863	0,3 × LoD	Adenovírus
		GB	ATCC VR-3*	0,3 × LoD	Adenovírus
Adenovírus B	3	Nincs adat	ATCC VR-7	0,3 × LoD	Adenovírus
	7	Nincs adat	ATCC VR-12	0,1 × LoD	Adenovírus
	11	Nincs adat			

9. táblázat: A tesztelt inkluzivitási törzsek listája (folytatódik)

Kórokozó	Altípus/ szerotípus	Törzs	Forrás	× LoD detektált	QIAstat-Dx eredmény
Adenovírus C	21	Nincs adat	ATCC VR-256	10 × LoD	Adenovírus
	34	Nincs adat	ATCC VR-716	0,3 × LoD	Adenovírus
	35	Nincs adat	ATCC VR-718	0,3 × LoD	Adenovírus
	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	Tonsil 99	ATCC VR-6†	1 × LoD	Adenovírus
	8	Nincs adat	ATCC VR-1815	0,3 × LoD	Adenovírus
	4	RI-67	ATCC VR-1572*	0,3 × LoD	Adenovírus
	40	Nincs adat	ATCC VR-931	0,1 × LoD	Adenovírus
Enterovírus A	41	Nincs adat	ATCC VR-930	3 × LoD	Adenovírus
	EV-A71	Nincs adat	ATCC VR-1432	1 × LoD	Rhinovírus/ Enterovírus
	CV-A10	Nincs adat	ATCC VR-168	10 × LoD	Rhinovírus/ Enterovírus
Enterovírus B	E-6	D-1 (Cox)	ATCC VR-241*	0,3 × LoD	Rhinovírus/ Enterovírus
	E-11	Nincs adat	ATCC VR-41	10 × LoD	Rhinovírus/ Enterovírus

9. táblázat: A tesztelt inkluzivitási törzsek listája (folytatódik)

Kórokozó	Altípus/ szertípus	Törzs	Forrás	× LoD detektált	QIAstat-Dx eredmény
	E-30	Nincs adat	ATCC VR-1660	1 × LoD	Rhinovírus/ Enterovírus
	CV-A9	Nincs adat	ATCC VR-1311	0,3 × LoD	Rhinovírus/ Enterovírus
	CV-B1	Nincs adat	ATCC VR-28	0,3 × LoD	Rhinovírus/ Enterovírus
	CV-B2	Nincs adat	ATCC VR-29	3 × LoD	Rhinovírus/ Enterovírus
	CV-B3	Nincs adat	ATCC VR-30	0,3 × LoD	Rhinovírus/ Enterovírus
	E-17	Nincs adat	ATCC VR-47	10 × LoD	Rhinovírus/ Enterovírus
Enterovírus C	CV-A21	Nincs adat	ATCC VR-850	10 × LoD	Rhinovírus/ Enterovírus
Enterovírus D	EV-D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824†	1 × LoD	Rhinovírus/ Enterovírus
Rhinovírus A	1	2060	ATCC VR-1559*	0,1 × LoD	Rhinovírus/ Enterovírus
	2	HGP	ATCC VR-482*	1 × LoD	Rhinovírus/ Enterovírus
	16	11757	ATCC VR-283*	0,3 × LoD	Rhinovírus/ Enterovírus

9. táblázat: A tesztelt inkluzivitási törzsek listája (folytatódik)

Kórokozó	Altípus/ szerotípus	Törzs	Forrás	× LoD detektált	QIAstat-Dx eredmény
Rhinovírus B	14	1059	ATCC VR-284†	1 × LoD	Rhinovírus/ Enterovírus
	13	Nincs adat	ATCC VR-483	1 × LoD	Rhinovírus/ Enterovírus
	17	Nincs adat	ATCC VR-1663	3 × LoD	Rhinovírus/ Enterovírus
Bocavírus	Nincs adat	Nincs adat	IDT gBlock†	1 × LoD	Bocavírus
		Nincs adat	Klinikai minta††	1 × LoD	Bocavírus
		Nincs adat	Zeptomatrix 0601178NTS	1 × LoD	Bocavírus
SARS-CoV-2	Nincs adat	Nincs adat	Zeptomatrix MB-004	0,3 × LoD	Bocavírus
		WHO referenciaanyag	NIBSC 20/146††	1 × LoD	SARS-CoV-2
		M129:B7	ATCC 29342*	1 × LoD	Mycoplasma pneumoniae
<i>M. pneumoniae</i>	1	PI 1428	ATCC 29085†	1 × LoD	Mycoplasma pneumoniae
	2	Nincs adat	ATCC 15531	0,1 × LoD	Mycoplasma pneumoniae
	Nincs adat	1028	ATCC BAA-2707†	1 × LoD	Bordetella pertussis
<i>B. pertussis</i>	Nincs adat	19323	ATCC 9797*	1 × LoD	Bordetella pertussis
	Nincs adat	n. a.	ATCC 10380	0,3 × LoD	Bordetella pertussis

9. táblázat: A tesztelt inkluzivitási törzsek listája (folytatódik)

Kórokozó	Altípus/ szertípus	Törzs	Forrás	× LoD detektált	QIAstat-Dx eredmény
<i>C. pneumoniae</i>	Nincs adat	TW183	ATCC VR-2282†	1 × LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	Nincs adat	CWL-029	ATCC VR-1310*	1 × LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	Nincs adat	n. a.	ATCC 53592	0,3 × LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	Nincs adat	CA1	ATCC 700711†	1 × LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
<i>L. pneumophila</i>	Nincs adat	Legionella pneumophila subsp. Pneumophila/169-MN-H	ATCC 43703	3 × LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Nincs adat	Nincs adat	Zeptomatrix MB-004	1 × LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Nincs adat	alfaj: Pneumophila/Philadelphia-1	ATCC 33152	1 × LoD	<i>Legionella pneumophila</i>

* Az LoD-vizsgálatban tesztelt törzsek.

† Az LoD-ban tesztelt és a szenzitivitási szint (LoD többszöröse) kiszámításához használt törzsek.

‡ Minden nem humán influenza A törzs esetén az Influenza A/Brisbane/59/07 (Zeptomatrix, 0810244CFHI) törzset használták referenciatorzsként a kimutatott LoD többszörös kiszámításához.

§ Három nem humán influenza A törzs nem állt rendelkezésre in vitro teszteléshez, az elemzést in silico végezték.

¶ Mindkét influenza B törzs a B/Leel/40 ősi leszármazási vonalból származik, jelenleg nincsenek forgalomban.

** Csökkent detektálhatóság. Az in silico elemzés támogatja a detektálhatóságot.

†† A klinikai minták származási helye a STAT-Dx Life, S.L (a QIAGEN vállalata) Q), Spanyolország (HKU1) és a University of Kansas, Amerikai Egyesült Államok (Bocavírus).

‡‡ A SARS-CoV-2 WHO referenciaanyagát laboratóriumban tesztelték reprezentatív törzsként. További elemzést futtattak a SARS-CoV-2 esetében, hogy lefedjék az összes variáns és leszármazási vonalat.

Ezenkívül *in silico* elemzést végeztek a panelen lévő kórokozók inkluzivitási lefedettségének jellemzésére a nyilvánosan elérhető adatbázisokban található genomiális szekvenciákkal szemben.

A SARS-CoV-2 esetében az *in silico* értékelés összesen 11 323 728 elérhető genomot tartalmazott (a SARS-CoV-2 járvány kezdete (2020. január 1.) és 2023. április 24. között), amelyeket a GISAID adatbázisból nyertek ki. Ez az időszak magában foglalja az összes főbb SARS-CoV-2 leszármazási vonalat (az aggodalomra okot adó *Alfa*, *Béta*, *Gamma*, *Delta* és *Omikron* variánsokat; valamint az érdeklődésre számot tartó *Lambda* és *Mu* variánsokat, illetve a *Kappa*, *Epsilon*, *Eta* és *B.1.617.3* variánsokat). Az elemzett genomiális szekvenciák közül 11 046 667 (97,55%) esetében nem találtak eltéréseket az assay oligonukleotid-kötő régiójában. A többi elemzett genom esetében mindössze 35 063 (0,31%) mutatott olyan eltérést, amely potenciálisan kritikus hatással lehetett volna az assay teljesítményére, >0,2%-os prevalenciával. Az eltérések laboratóriumi validálását a LoD-szintnél végezték mesterséges genomiális fragmensek, köztük a megfelelő mutációk felhasználásával, megerősítve, hogy nem történt teljesítménycsökkenés. Ez a mélyreható, az összes fontos leszármazási vonalat lefedő elemzés arra a következtetésre jutott, hogy a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel az összes elemzett SARS-CoV-2 genomra inkluzív, beleértve az összes ismert variánst, leszármazási vonalat és alvonalat. Az új szekvenciákat és variánsokat rendszeresen monitorozzák a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel teljesítményére gyakorolt lehetséges hatásuk szempontjából.

Ezenkívül elemezték a panelen lévő, ismert biológiai altípus-differenciálódással rendelkező mikroorganizmusok lefedettségét. Az inkluzivitást az influenza A (10. táblázat), a rhinovírus/enterovírus (11. táblázat) és az adenovírus (12. táblázat) esetében a GenBank adatbázisban elérhető szekvenciák alapján értékelték. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel minden esetben képes volt kimutatni az összes leírt típust vagy altípust.

Minden más mikroorganizmus esetében a BLAST-alapú homológiaelemzés is megerősítette, hogy a GenBank adatbázisban található összes elérhető célszekvencia várhatóan kimutatható. Ez vonatkozik a következőkre: influenza B (Victoria és Yamagata leszármazási vonalak), koronavírus 229E, koronavírus OC43, koronavírus NL63, koronavírus HKU1, PIV1, PIV2, PIV3, PIV4 (beleértve a PIV4a és PIV4b vírusokat), RSV (beleértve az RSVA és RSVB vírusokat), hMPV (beleértve a hMPVA1, hMPVA2, hMPB1 és hMPVB2 altípusokat), bocavírus (1-es altípus), *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Bordetella pertussis* és *Legionella pneumophila* (minden leírt szerotípus).

10. táblázat: Az általános Influenza A assay inkluzivitása

BLAST/szekvenciaillesztés által kimutatva*

H/N szerotípus kombináció	N1	N2	N3	N4	N5	N6	N7	N8	N9
H1	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
H2	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
H3	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
H4	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
H5	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
H6	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
H7	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
H8	Igen	Igen	Igen	Igen	n. a.	Igen	n. a.	Igen	n. a.
H9	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
H10	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
H11	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
H12	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
H13	n. a.	Igen	Igen	n. a.	n. a.	Igen	n. a.	Igen	Igen
H14	n. a.	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	n. a.
H15	n. a.	n. a.	n. a.	Igen	Igen	Igen	Igen	n. a.	Igen
H16	n. a.	n. a.	Igen	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	Igen	Igen

* N/A: nem alkalmazható (nincs elérhető szekvencia a Genbank-adatbázisban).

11. táblázat: A Rhinovírus/Enterovírus assay inkluzivitása

HRV/HEV- altípus	BLAST/szekvenciaillesztés által kimutatva*
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 - Majom 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, 5-ös típusú majom, sertés hólyagos betegség vírusa
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 - Humán poliovírus 1, 2, 3
Enterovírus D	Enterovírus D111, D68, D70, D94
Rhinovírus A	- Humán rhinovírus A44, A95 - Rhinovírus 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
Rhinovírus B	Rhinovírus 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
Rhinovírus C	Rhinovírus 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

* A táblázatban nem szereplő többi rhinovírus/enterovírus törzshöz nem tartozik olyan célgén-szekvencia, amely alátámasztaná a pozitív kimutatást.

12. táblázat: Az Adenovírus assay inkluzivitása

Adenovírus altípus	BLAST/szekvenciaillesztés által kimutatva
Adenovírus A	Humán adenovírus A12, A18, A31, A61
Adenovírus B	Humán adenovírus B3, B3+11p, B3+7, B7, B11, B50, B55, B1, B2
Adenovírus C	Humán adenovírus C1, C2, C5, C6, C57
Adenovírus D	Humán 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	- Humán adenovírus E4 - Majom adenovírus 23, 24, 25, 26, 30, 36, 37, 38, 39, E22 - Csímpanz adenovírus Y25, gorilla adenovírus E1
Adenovírus F	Adenovírus F40, F41
Adenovírus G	Adenovírus G52

Mind a nedves tesztelés, mind az *in silico* elemzés alapján a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel primerek és próbák specifikusak és inkluzívak az egyes kórokozók klinikailag előforduló és releváns törzsei esetén.

Reprodukálhatóság

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel QIAstat-Dx Analyzer 1.0 és QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléken reprodukálható teljesítményének igazolása céljából a vizsgált mikroorganizmusokat kis ($3 \times \text{LoD}$ és $1 \times \text{LoD}$) koncentrációban tartalmazó mintákat, valamint erősen negatív ($0,1 \times \text{LoD}$)/negatív mintákat teszteltek UTM-ben feldolgozott NPS vagy száraz NPS esetén.

Az UTM-ben feldolgozott NPS-mintákból párhuzamosokat teszteltek különböző tételekből származó QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettákat használva, és a teszteket más-más kezelő végezte különböző QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékeken, különböző helyszíneken, különböző napokon. Mivel a SARS-CoV-2-t egy későbbi szakaszban adták hozzá célpontként a panelhez, amikor az összes többi célpont reprodukálhatóságát megerősítették, a SARS-CoV-2 tesztelését egy helyszínen végezték el annak megerősítésére, hogy a várt módon viselkedik. A 13. táblázat tartalmazza a tesztelt kórokozók listáját.

A 14. táblázat és a 15. táblázat összefoglalja a 3 × és 1 × LoD-koncentrációra vonatkozó eredményeket, és megfigyelhető, hogy a 24 célpontból 24 esetében a kimutatási arány ≥95% volt. A 16. táblázat összefoglalja az erősen negatív/negatív koncentrációra vonatkozó eredményeket, ahol megfigyelhető, hogy a 24 célpontból 24 esetében a kimutatási arány <95%, illetve 0% volt.

13. táblázat: A reprodukálhatóság vizsgálatába bevont légúti kórokozók listája UTM-ben lévő NPS esetén

Kórokozó	Törzs
Influenza A H1	A/New Jersey/8/76
Influenza A H3	A/Port Chalmers/1/73
Influenza A H1N1/pdm09	A/SwineNY/03/2009
Influenza B	B/Taiwan/2/62
Koronavírus 229E	Nincs adat
Koronavírus OC43	Nincs adat
Koronavírus NL63	Nincs adat
Koronavírus HKU1	Nincs adat
Parainfluenza-vírus 1	Nincs adat
Parainfluenza-vírus 2	Greer
Parainfluenza-vírus 3	C 243
Parainfluenza-vírus 4a	M-25
Rhinovírus	HGP (Rhinovírus 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	Klinikai minta
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW183
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1
<i>Bordetella pertussis</i>	I028
SARS-CoV-2	Anglia/02/2020

14. táblázat: A 3 × LoD-nál végzett reprodukálhatósági vizsgálatban kapott eredmények egyezésének összefoglalása UTM-ben lévő NPS esetén.

Célpont (3 × LoD)	Specifikus jel	Helyszín	Kimutatósi arány	%-os kimutatósi arány	Alsó kétoldali egzakt 90%	Felső kétoldali egzakt 90%	%-os egyezés a várt eredménnyel
			(#Pozítív)	(#Pozítív)	Konfiden- ciainter- vallum	Konfiden- ciainter- vallum	
Influenza A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Influenza A	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
	H1N1/pdm09	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Influenza A H1 (ATCC VR-897)*	Influenza A	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
	H1	1. helyszín	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		2. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
Influenza H3 (ATCC VR-810)*	Influenza A	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%

14. táblázat: A 3 × LoD-nál végzett reprodukálhatósági vizsgálatban kapott eredmények egyezésének összefoglalása UTM-ben lévő NPS esetén. (folytatás)

Célpont (3 × LoD)	Specifikus jel	Helyszín	Kimutatási arány	%-os kimutatási arány	Alsó kétoldali egzakt 90%	Felső kétoldali egzakt 90%	%-os egyezés a várt eredménnyel
			(#Pozítív)	(#Pozítív)	Konfiden- ciainter- vallum	Konfiden- ciainter- vallum	
	H3	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Influenza B	Nincs adat	1. helyszín	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		2. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	58/59	98,31%	92,21%	99,91%	98,31%
Koronavírus 229E (ATCC VR-740)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Koronavírus OC43 (ATCC VR-1558)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Koronavírus NL63 (0810228CFHI)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%

14. táblázat: A 3 × LoD-nál végzett reprodukálhatósági vizsgálatban kapott eredmények egyezését az összefoglalása UTM-ben lévő NPS esetén. (folytatás)

Célpont (3 × LoD)	Specifikus jel	Helyszín	Kimutatósi arány	%-os kimutatósi arány	Alsó kétoldali egzakt 90%	Felső kétoldali egzakt 90%	%-os egyezés a várt eredménnyel
			(#Pozitív)	(#Pozitív)	Konfiden- ciainter- vallum	Konfiden- ciainter- vallum	
Koronavírus HKU1 (NATRVPI-DI)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
Parainfluenza vírus 1 (0810014CFHI)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Parainfluenza vírus 2 (ATCC VR-92)	Nincs adat	1. helyszín	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		2. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
Parainfluenza vírus 3 (ATCC VR-93)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Parainfluenza vírus 4 (ATCC VR-1378)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%

14. táblázat: A 3 × LoD-nál végzett reprodukálhatósági vizsgálatban kapott eredmények egyezésének összefoglalása UTM-ben lévő NPS esetén. (folytatás)

Célpont (3 × LoD)	Specifikus jel	Helyszín	Kimutatási arány	%-os kimutatási arány	Alsó kétoldali egzakt 90%	Felső kétoldali egzakt 90%	%-os egyezés a várt eredménnyel
			(#Pozítív)	(#Pozítív)	Konfiden- ciainter- vallum	Konfiden- ciainter- vallum	
Rhinovírus (ATCC VR-482)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Enterovírus (ATCC VR-1824)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Adenovírus (ATCC VR-3)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Légúti óriássejtes vírus A (ATCC VR-1540)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Légúti óriássejtes vírus B (0810040CF)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%

14. táblázat: A 3 × LoD-nál végzett reprodukálhatósági vizsgálatban kapott eredmények egyezésének összefoglalása UTM-ben lévő NPS esetén. (folytatás)

Célpont (3 × LoD)	Specifikus jel	Helyszín	Kimutatási arány	%-os kimutatási arány	Alsó kétoldali egzakt 90%	Felső kétoldali egzakt 90%	%-os egyezés a várt eredménnyel
			(#Pozítív)	(#Pozítív)	Konfiden- ciainter- vallum	Konfiden- ciainter- vallum	
Humán metapneumovírus (0810161CF)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Nincs adat	1. helyszín	92/92	100%	96,07%	100%	100%

* A kórokozó teljes eredményjelentéséhez két jel szükséges (mind a generikus influenza A, mind a törzsspecifikus célpont).

† Egyetlen helyszínen tesztelve.

15. táblázat: Az 1 × LoD-nál végzett reprodukálhatósági vizsgálatban kapott eredmények egyezésének összefoglalása UTM-ben lévő NPS esetén.

Célpont (1 × LoD)	Specifikus jel	Helyszín	Kimutatási arány	%-os kimutatási arány	Alsó kétoldali egzakt 90%	Felső kétoldali egzakt 90%	%-os egyezés a várt eredménnyel
			(#Pozítív)	(#Pozítív)	Konfiden- ciainter- vallum	Konfiden- ciainter- vallum	
Influenza A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Influenza A	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
	H1N1/pdm09	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	59/59	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Influenza A H1 (ATCC VR-897)*	Influenza A	1. helyszín	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		2. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
	H1	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Minden helyszín (összesített)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
Influenza H3 (ATCC VR-810)*	Influenza A	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%

15. táblázat: Az 1 × LoD-nál végzett reprodukálhatósági vizsgálatban kapott eredmények egyezésének összefoglalása UTM-ben lévő NPS esetén. (folytatás)

Célpont (1 × LoD)	Specifikus jel	Helyszín	Kimutatási arány	%-os kimutatási arány	Alsó kétoldali egzakt 90%	Felső kétoldali egzakt 90%	%-os egyezés a várt eredménnyel
			(#Pozitív)	(#Pozitív)	Konfiden- ciainter- vallum	Konfiden- ciainter- vallum	
	H3	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	18/18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Influenza B	Nincs adat	1. helyszín	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		2. helyszín	20/20	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	58/59	98,31%	92,21%	99,91%	98,31%
Koronavírus 229E (ATCC VR-740)	Nincs adat	1. helyszín	18/20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%
		2. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	58/60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%
Koronavírus OC43 (ATCC VR-1558)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Koronavírus NL63 (0810228CFHI)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	18/18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%

15. táblázat: Az 1 × LoD-nál végzett reprodukálhatósági vizsgálatban kapott eredmények egyezését összefoglalása UTM-ben lévő NPS esetén. (folytatás)

Célpont (1 × LoD)	Specifikus jel	Helyszín	Kimutatási arány	%-os kimutatási arány	Alsó kétoldali egzakt 90%	Felső kétoldali egzakt 90%	%-os egyezés a várt eredménnyel
			(#Pozítív)	(#Pozítív)	Konfiden- ciainter- vallum	Konfiden- ciainter- vallum	
Koronavírus HKU1 (NATRVPI-DI)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
Parainfluenza vírus 1 (0810014CFHI)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	18/18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Parainfluenza vírus 2 (ATCC VR-92)	Nincs adat	1. helyszín	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		2. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Minden helyszín (összesített)	58/60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%
Parainfluenza vírus 3 (ATCC VR-93)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Parainfluenza vírus 4 (ATCC VR-1378)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%

15. táblázat: Az 1 × LoD-nál végzett reprodukálhatósági vizsgálatban kapott eredmények egyezését az összefoglalása UTM-ben lévő NPS esetén. (folytatás)

Célpont (1 × LoD)	Specifikus jel	Helyszín	Kimutatási arány	%-os kimutatási arány	Alsó kétoldali egzakt 90%	Felső kétoldali egzakt 90%	%-os egyezés a várt eredménnyel
			(#Pozítív)	(#Pozítív)	Konfiden- ciainter- vallum	Konfiden- ciainter- vallum	
Rhinovírus (ATCC VR-482)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Enterovírus (ATCC VR-1824)	Nincs adat	1. helyszín	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		2. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Minden helyszín (összesített)	58/60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%
Adenovírus (ATCC VR-3)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	18/18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Légúti óriássejtes vírus A (ATCC VR-1540)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Humán metapneumovírus (0810161CF)	Nincs adat	1. helyszín	19/20	95,00%	86,09%	99,74%	95,00%
		2. helyszín	20/20	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	59/60	98,33%	95,05%	99,91%	98,33%

15. táblázat: Az 1 × LoD-nál végzett reprodukálhatósági vizsgálatban kapott eredmények egyezésének összefoglalása UTM-ben lévő NPS esetén. (folytatás)

Célpont (1 × LoD)	Specifikus jel	Helyszín	Kimutatási arány	%-os kimutatási arány	Alsó kétoldali egzakt 90%	Felső kétoldali egzakt 90%	%-os egyezés a várt eredménnyel
			(#Pozitív)	(#Pozitív)	Konfiden- ciainter- vallum	Konfiden- ciainter- vallum	
M. pneumoniae (ATCC 29085)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
C. pneumoniae (ATCC VR-2282)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
B. pertussis (ATCC BAA-2707)	Nincs adat	1. helyszín	18/20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%
		2. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	58/60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Nincs adat	1. helyszín	87/90	96,67%	90,57%	99,31%	96,67%

* A kórokozó teljes eredményjelentéséhez két jel szükséges (mind a generikus influenza A, mind a törzsspecifikus célpont).

† Egyetlen helyszínen tesztelve.

16. táblázat: A 0,1 × LoD-nál végzett reprodukálhatósági vizsgálatban kapott eredmények egyezését az összefoglalása UTM-ben lévő NPS esetén.

Célpont (1 × LoD)	Specifikus jel	Helyszín	Kimutatási arány	%-os kimutatási arány	Alsó kétoldali egzakt 90%	Felső kétoldali egzakt 90%	%-os egyezés a várt eredménnyel
			(#Pozitív)	(#Pozitív)	Konfiden- ciainter- vallum	Konfiden- ciainter- vallum	
Influenza A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Influenza A	1. helyszín	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		2. helyszín	18/20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	57/60	95,00%	87,58%	98,62%	95,00%
	H1N1/pdm09	1. helyszín	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		2. helyszín	16/20	80,00%	59,90%	92,86%	80,00%
		3. helyszín	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Minden helyszín (összesített)	45/60	75,00%	64,15%	83,91%	75,00%
Influenza A H1 (ATCC VR-897)*	Influenza A	1. helyszín	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		2. helyszín	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		3. helyszín	12/20	60,00%	39,36%	78,29%	60,00%
		Minden helyszín (összesített)	35/59	59,32%	47,78%	70,13%	59,32%
	H1	1. helyszín	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		2. helyszín	13/19	68,42%	47,00%	85,25%	68,42%
		3. helyszín	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Minden helyszín (összesített)	41/59	69,49%	58,19%	79,26%	69,49%
Influenza H3 (ATCC VR-810)*	Influenza A	1. helyszín	10/20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%
		2. helyszín	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		3. helyszín	16/19	84,21%	64,06%	95,55%	84,21%
		Minden helyszín (összesített)	35/58	60,34%	48,70%	71,17%	60,34%

16. táblázat: A 0,1 × LoD-nál végzett reprodukálhatósági vizsgálatban kapott eredmények egyezésének összefoglalása UTM-ben lévő NPS esetén. (folytatás)

Célpont (1 × LoD)	Specifikus jel	Helyszín	Kimutatási arány	%-os kimutatási arány	Alsó kétoldali egzakt 90%	Felső kétoldali egzakt 90%	%-os egyezés a várt eredménnyel
			(#Pozítív)	(#Pozítív)	Konfiden- ciainter- vallum	Konfiden- ciainter- vallum	
	H3	1. helyszín	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		2. helyszín	16/19	84,21%	64,06%	95,55%	84,21%
		3. helyszín	17/19	89,47%	70,42%	98,10%	89,47%
		Minden helyszín (összesített)	46/58	79,31%	68,64%	87,61%	79,31%
Influenza B (ATCC VR-295)	n. a.	1. helyszín	7/20	35,00%	17,73%	55,80%	35,00%
		2. helyszín	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		3. helyszín	8/20	40,00%	21,71%	60,64%	40,00%
		Minden helyszín (összesített)	24/59	40,68%	29,87%	52,22%	40,68%
Koronavírus 229E (ATCC VR-740)	Nincs adat	1. helyszín	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		2. helyszín	12/19	63,16%	41,81%	81,25%	63,16%
		3. helyszín	5/20	25,00%	10,41%	45,56%	25,00%
		Minden helyszín (összesített)	26/59	44,07%	33,01%	55,58%	44,07%
Koronavírus OC43 (ATCC VR-1558)	Nincs adat	1. helyszín	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		2. helyszín	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		3. helyszín	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Minden helyszín (összesített)	43/60	71,67%	60,58%	81,07%	71,67%
Koronavírus NL63 (0810228CFHI)	Nincs adat	1. helyszín	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		2. helyszín	12/19	63,16%	41,81%	81,25%	63,16%
		3. helyszín	14/19	73,68%	52,42%	89,01%	73,68%
		Minden helyszín (összesített)	39/58	67,24%	55,74%	77,37%	67,24%

16. táblázat: A 0,1 × LoD-nál végzett reprodukálhatósági vizsgálatban kapott eredmények egyezését az összefoglalása UTM-ben lévő NPS esetén. (folytatás)

Célpont (1 × LoD)	Specifikus jel	Helyszín	Kimutatási arány	%-os kimutatási arány	Alsó kétoldali egzakt 90%	Felső kétoldali egzakt 90%	%-os egyezés a várt eredménnyel
			(#Pozítív)	(#Pozítív)	Konfiden- ciainter- vallum	Konfiden- ciainter- vallum	
Koronavírus HKU1 (NATRVp- IDI)	Nincs adat	1. helyszín	17/20	85,00%	65,63%	95,78%	85,00%
		2. helyszín	10/19	52,63%	32,01%	72,61%	52,63%
		3. helyszín	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Minden helyszín (összesített)	36/59	61,02%	49,48%	71,69%	61,02%
Parainfluenza vírus 1 (0810014CFHI)	Nincs adat	1. helyszín	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		2. helyszín	12/19	63,16%	41,81%	81,25%	63,16%
		3. helyszín	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Minden helyszín (összesített)	35/58	60,34%	48,70%	71,17%	60,34%
Parainfluenza vírus 2 (ATCC VR-92)	Nincs adat	1. helyszín	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		2. helyszín	11/19	57,89%	36,81%	77,03%	57,89%
		3. helyszín	12/20	60,00%	39,36%	78,29%	60,00%
		Minden helyszín (összesített)	32/59	54,24%	42,75%	65,39%	54,24%
Parainfluenza vírus 3 (ATCC VR-93)	Nincs adat	1. helyszín	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		2. helyszín	17/20	85,00%	65,63%	95,78%	85,00%
		3. helyszín	17/20	85,00%	65,63%	95,78%	85,00%
		Minden helyszín (összesített)	47/60	78,33%	67,78%	86,68%	78,33%
Parainfluenza vírus 4 (ATCC VR-1378)	Nincs adat	1. helyszín	10/20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%
		2. helyszín	11/19	57,89%	36,81%	77,03%	57,89%
		3. helyszín	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Minden helyszín (összesített)	30/59	50,85%	39,46%	62,17%	50,85%

16. táblázat: A 0,1 × LoD-nál végzett reprodukálhatósági vizsgálatban kapott eredmények egyezését összefoglalása UTM-ben lévő NPS esetén. (folytatás)

Célpont (1 × LoD)	Specifikus jel	Helyszín	Kimutatási arány	%-os kimutatási arány	Alsó kétoldali egzakt 90%	Felső kétoldali egzakt 90%	%-os egyezés a várt eredménnyel
			(#Pozítív)	(#Pozítív)	Konfiden- ciainter- vallum	Konfiden- ciainter- vallum	
Rhinovírus (ATCC VR-482)	Nincs adat	1. helyszín	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		2. helyszín	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		3. helyszín	18/20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%
		Minden helyszín (összesített)	48/60	80,00%	69,62%	88,03%	80,00%
Enterovírus (ATCC VR-1824)	Nincs adat	1. helyszín	8/20	40,00%	21,71%	60,64%	40,00%
		2. helyszín	6/19	31,58%	14,75%	53,00%	31,58%
		3. helyszín	7/20	35,00%	17,73%	55,80%	35,00%
		Minden helyszín (összesített)	21/59	35,59%	25,24%	47,08%	35,59%
Adenovírus (ATCC VR-3)	Nincs adat	1. helyszín	10/20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%
		2. helyszín	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		3. helyszín	10/19	52,63%	32,01%	72,61%	52,63%
		Minden helyszín (összesített)	29/58	50,00%	38,54%	61,46%	50,00%
Légúti óriássejtes vírus A (ATCC VR-1540)	Nincs adat	1. helyszín	6/20	30,00%	13,96%	50,78%	30,00%
		2. helyszín	7/20	35,00%	17,73%	55,80%	35,00%
		3. helyszín	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Minden helyszín (összesített)	22/60	36,67%	26,29%	48,07%	36,67%
Légúti óriássejtes vírus B (0810040CF)	Nincs adat	1. helyszín	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		2. helyszín	15/19	78,95%	58,09%	92,47%	78,95%
		3. helyszín	10/20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%
		Minden helyszín (összesített)	39/59	66,10%	54,67%	76,28%	66,10%

16. táblázat: A 0,1 × LoD-nál végzett reprodukálhatósági vizsgálatban kapott eredmények egyezését az összefoglalása UTM-ben lévő NPS esetén. (folytatás)

Célpont (1 × LoD)	Specifikus jel	Helyszín	Kimutatási arány	%-os kimutatási arány	Alsó kétoldali egzakt 90%	Felső kétoldali egzakt 90%	%-os egyezés a várt eredménnyel
			(#Pozitív)	(#Pozitív)	Konfiden- ciainter- vallum	Konfiden- ciainter- vallum	
Humán metapneumovírus (0810161CF)	Nincs adat	1. helyszín	6/20	30,00%	13,96%	50,78%	30,00%
		2. helyszín	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		3. helyszín	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Minden helyszín (összesített)	24/59	40,68%	29,87%	52,22%	40,68%
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Nincs adat	1. helyszín	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		2. helyszín	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		3. helyszín	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Minden helyszín (összesített)	41/60	68,33%	57,08%	78,17%	68,33%
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Nincs adat	1. helyszín	11/20	55,00%	34,69%	74,13%	55,00%
		2. helyszín	11/19	57,89%	36,81%	77,03%	57,89%
		3. helyszín	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Minden helyszín (összesített)	36/59	61,02%	49,48%	71,69%	61,02%
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Nincs adat	1. helyszín	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		2. helyszín	7/19	36,84%	18,75%	58,19%	36,84%
		3. helyszín	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Minden helyszín (összesített)	25/59	42,37%	31,43%	53,91%	42,37%
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Nincs adat	1. helyszín	90/90‡	100%‡	95,98%	100,00%	100%

* A kórokozó teljes eredményjelentéséhez két jel szükséges (mind a generikus influenza A, mind a törzsspecifikus célpont).

† Egyetlen helyszínen tesztelve negatív koncentrációban.

‡ #Negatívra utal

A száraz NPS-ként feldolgozott NPS-mintákból párhuzamosokat is teszteltek különböző tételekből származó QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettákat használva, és a teszteket más-más kezelő végezte különböző QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékeken, különböző helyszíneken, különböző napokon.

Reprezentatív kórokozó panelt választottak ki, amelynek része volt legalább egy RNS vírus, egy DNS vírus és egy baktérium, amely a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta minden (8) reakciókamráját lefedte. (17. táblázat).

A 18. táblázat és a 19. táblázat összefoglalja a 3 × és 1 × LoD-koncentrációra vonatkozó eredményeket, és megfigyelhető, hogy a 8 célpontból 8 esetében a kimutatási arány ≥95% volt. A 20. táblázat összefoglalja a negatív koncentrációra vonatkozó eredményeket, és megfigyelhető, hogy a 8 célpontból 8 esetében a kimutatási arány 0% volt.

17. táblázat: A reprodukálhatóság vizsgálatába bevont légúti kórokozók listája száraz NPS esetén.

Kórokozó	Törzs
Influenza B	B/Florida/4/2006
Koronavírus OC43	Nincs adat
Parainfluenza-vírus 3	C 243
Rhinovírus	HGP (Rhinovírus A2)
Adenovírus	GB (Adenovírus B3)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428
SARS-CoV-2	Anglia/02/2020

18. táblázat: A 3 × LoD-nál végzett reprodukálhatósági vizsgálatban kapott eredmények egyezésének összefoglalása száraz NPS esetén.

Cél-mikroorganizmus (3 × LoD)	Specifikus jel	Helyszín	Kimutatási arány	%-os kimutatási arány	%-os egyezés a várt eredménnyel
			(#Pozítív)	(#Pozítív)	
Influenza B (ATCC VR-295)	Nincs adat	1. helyszín	30/30	100%	100%
		2. helyszín	30/30	100%	100%
		3. helyszín	30/30	100%	100%
		Minden helyszín (összesített)	90/90	100%	100%
Koronavírus OC43 (ATCC VR-1558)	Nincs adat	1. helyszín	30/30	100%	100%
		2. helyszín	30/30	100%	100%
		3. helyszín	30/30	100%	100%
		Minden helyszín (összesített)	90/90	100%	100%
Parainfluenza vírus 3 (ATCC VR-93)	Nincs adat	1. helyszín	30/30	100%	100%
		2. helyszín	30/30	100%	100%
		3. helyszín	30/30	100%	100%
		Minden helyszín (összesített)	90/90	100%	100%
Rhinovírus (ATCC VR-482)	Nincs adat	1. helyszín	30/30	100%	100%
		2. helyszín	30/30	100%	100%
		3. helyszín	30/30	100%	100%
		Minden helyszín (összesített)	90/90	100%	100%
Adenovírus (ATCC VR-3)	Nincs adat	1. helyszín	30/30	100%	100%
		2. helyszín	30/30	100%	100%
		3. helyszín	30/30	100%	100%
		Minden helyszín (összesített)	90/90	100%	100%

18. táblázat: A 3 × LoD-nál végzett reprodukálhatósági vizsgálatban kapott eredmények egyezésének összefoglalása száraz NPS esetén. (folytatás)

Cél-mikroorganizmus (3 × LoD)	Specifikus jel	Helyszín	Kimutatási arány	%-os kimutatási arány	%-os egyezés a várt eredménnyel
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Nincs adat	1. helyszín	30/30	100%	100%
		2. helyszín	30/30	100%	100%
		3. helyszín	30/30	100%	100%
		Minden helyszín (összesített)	90/90	100%	100%
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Nincs adat	1. helyszín	30/30	100%	100%
		2. helyszín	30/30	100%	100%
		3. helyszín	30/30	100%	100%
		Minden helyszín (összesített)	90/90	100%	100%

19. táblázat: A 1 × LoD-nál végzett reprodukálhatósági vizsgálatban kapott eredmények egyezésének összefoglalása száraz NPS esetén.

Cél-mikroorganizmus (1 × LoD)	Specifikus jel	Helyszín	Kimutatási arány	%-os kimutatási arány	%-os egyezés a várt eredménnyel
			(#Pozitív)	(#Pozitív)	
Influenza B (ATCC VR-295)	Nincs adat	1. helyszín	30/30	100%	100%
		2. helyszín	30/30	100%	100%
		3. helyszín	30/30	100%	100%
		Minden helyszín (összesített)	90/90	100%	100%
Koronavírus OC43 (ATCC VR-1558)	Nincs adat	1. helyszín	28/30	93,3%	100%
		2. helyszín	29/30	96,6%	100%
		3. helyszín	29/30	96,6%	100%
		Minden helyszín (összesített)	86/90	95,5%	100%

19. táblázat: A 1 × LoD-nál végzett reprodukálhatósági vizsgálatban kapott eredmények egyezésének összefoglalása száraz NPS esetén. (folytatás)

Cél-mikroorganizmus (1 × LoD)	Specifikus jel	Helyszín	Kimutatási arány	%-os kimutatási arány	%-os egyezés a várt eredménnyel
Parainfluenza vírus 3 (ATCC VR-93)	Nincs adat	1. helyszín	30/30	100%	93,3%
		2. helyszín	30/30	100%	96,6%
		3. helyszín	30/30	100%	96,6%
		Minden helyszín (összesített)	90/90	100%	95,6%
Rhinovírus (ATCC VR-482)	Nincs adat	1. helyszín	30/30	100%	100%
		2. helyszín	30/30	100%	100%
		3. helyszín	30/30	100%	100%
		Minden helyszín (összesített)	90/90	100%	100%
Adenovírus (ATCC VR-3)	Nincs adat	1. helyszín	30/30	100%	100%
		2. helyszín	30/30	100%	100%
		3. helyszín	30/30	100%	100%
		Minden helyszín (összesített)	90/90	100%	100%
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Nincs adat	1. helyszín	30/30	100%	100%
		2. helyszín	30/30	100%	100%
		3. helyszín	28/30	93,3%	93,3%
		Minden helyszín (összesített)	88/90	97,8%	97,8%
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Nincs adat	1. helyszín	30/30	100%	100%
		2. helyszín	30/30	100%	100%
		3. helyszín	30/30	100%	100%
		Minden helyszín (összesített)	90/90	100%	100%

20. táblázat: A reprodukálhatósági vizsgálatban kapott eredmények egyezésének összefoglalása száraz NPS esetén.

Cél (negatív)	Specifikus jel	Helyszín	Kimutatási arány (#Pozítív)	%-os kimutatási arány (#Pozítív)	%-os egyezés a várt eredménnyel
Mind	Nincs adat	1. helyszín	690/690	100%	100%
		2. helyszín	690/690	100%	100%
		3. helyszín	690/690	100%	100%
		Minden helyszín (összesített)	2070/2070	100%	100%

A reprodukálhatósági vizsgálat igazolta, hogy a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken futtatott QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel jól reprodukálható teszteredményeket ad a minták többszöri, több napon át, több vizsgálóhelyen, különböző kezelőkkel, különböző QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékeken és különböző tételből származó QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetták használatával történő futtatásakor.

A reprodukálhatósági vizsgálat során elemezték a helyszínek, időpontok, párhuzamos mérések, kazettatételek, kezelők és QIAstat-Dx analizátorok miatti lehetséges eltéréseket, és egyetlen értékelt változó esetén sem igazoltak szignifikáns hozzájárulást a variabilitáshoz (a variációs együttható 5%, a szórás 1,0 alatt volt).

Megismételhetőség

Megismételhetőségi vizsgálatot végeztek két QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken szimulált mátrixba oltott, alacsony koncentrációjú analitokból (3 × LoD, 1 × LoD és 0,1 × LoD) álló reprezentatív, UTM-ben lévő NPS mintakészlettel. A pozitív mintákban található kórokozók a reprodukálhatósági vizsgálatban leírtak szerint voltak (lásd 13. táblázat). Minden mintát naponta és kazettatételenként három példányban teszteltek (összesen három tételt teszteltek) 15 napon át. Összesen legalább 45 ismétlést végeztek minden mintakoncentrációra. Az erősen negatív minták <95%-os kimutatási arányt, az 1 × LoD minták ≥90%-os kimutatási arányt és a 3 × LoD minták ≥95%-os pozitív eredményt mutattak az összes tesztelt célpont esetében. Ezt a száraz NPS-mintákra is megerősítették, amelyekhez egy reprezentatív, alacsony koncentrációjú analitikészletet (lásd 17. táblázat) 3 × LoD és 1 × LoD mellett, valamint negatív mintákat elemeztek. A mintákat naponta legalább három példányban tesztelték, 12 napon keresztül, összesen 3 különböző

kazettatétel felhasználásával. Összesen 60 ismétlést végeztek minden mintakoncentrációra. A minták $\geq 95,0\%$ -os, illetve $\geq 90\%$ -os kimutatási arányt eredményeztek $3 \times \text{LoD}$, illetve $1 \times \text{LoD}$ esetén. Negatív minták esetén a negatív eredmények 99,6%-át figyelték meg.

A reprodukálhatósági vizsgálat során elemezték az időpontok, párhuzamos mérések, kazettatételek és QIAstat-Dx analizátorok miatti lehetséges eltéréseket, és egyetlen értékelt változó esetén sem igazoltak szignifikáns hozzájárulást a variabilitáshoz (a variációs együttható 5%, a szórás 1,0 alatt volt).

A megismételhetőséget a QIAstat-Dx Rise készüléken is értékelték, a QIAstat-Dx Analyzer készülékekkel összehasonlítva. A vizsgálatot két QIAstat-Dx Rise készüléken végezték egy alacsony koncentrációjú analitokból ($3 \times \text{LoD}$ és $1 \times \text{LoD}$) álló reprezentatív mintakészlettel, amelyeket mesterséges NPS-mátrixhoz és negatív mintákhoz adtak hozzá. A pozitív mintákban szereplő kórokozók közé tartozott az Influenza B, a Koronavírus OC43, a PIV3, a Rhinovírus, az Adenovírus, az *M. pneumoniae* és a SARS-CoV-2. A mintákat párhuzamosan tesztelték két tétel kazetta felhasználásával. A vizsgálati teszteket az összehasonlítás érdekében két QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékkel végezték. Összességében az $1 \times \text{LoD}$ pozitív minták 183 párhuzamosát, a $3 \times \text{LoD}$ pozitív minták 189 párhuzamosát, valamint a negatív minták 155 párhuzamosát futtatták. Az összesített eredmények 93,3–100,0%-os, illetve 100,0%-os kimutatási arányt mutattak az $1 \times \text{LoD}$, illetve a $3 \times \text{LoD}$ minták esetén. A negatív minták a negatív eredmények 100%-át mutatták az összes panelanalit esetében. A QIAstat-Dx Rise készülék teljesítőképessége egyformának bizonyult a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékével.

Teljes rendszer hibaaránya

A teljes rendszer hibaarányát a SARS-CoV-2-minták $3 \times \text{LoD}$ koncentrációján végzett elemzésével értékelték (156 a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 és 125 a QIAstat-Dx Rise készülékkel). Ezen minták 100%-os kimutatási arányát igazolták.

Átszennyezés

Átszennyezési vizsgálatot végeztek annak kiértékelésére, hogy a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel QIAstat-Dx Analyzer 1.0 és a QIAstat-Dx Rise készüléken való használatakor előfordulhat-e keresztszennyeződés az egymást követő futtatások között.

Szimulált NPS-mintamátrixot alkalmazva felváltva futtattak erősen pozitív és negatív mintákat két QIAstat-Dx Analyzer 1.0 és egy nyolc AM-es QIAstat-Dx Rise készüléken.

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel teszt során nem történt átszennyezés a minták között.

Zavaró anyagok (analitikai specificitás)

Értékeltek a potenciálisan zavaró anyagok hatását a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel mikroorganizmusainak detektálhatóságára. A zavaró anyagok közé olyan endogén és exogén anyagok tartoznak, amelyek általában megtalálhatók az orrgaratban, vagy a mintavétel során kerülhetnek az NPS-mintákba. Potenciálisan zavaró anyagokat adtak a fiktív mintákhoz olyan koncentrációban, amely előre láthatóan magasabb, mint az eredeti NPS-mintában található anyag valószínűsíthető koncentrációja. A fiktív minták (más néven kombinált minták) mindegyike mikroorganizmusok keverékéből állt, amelyeket $3-5 \times \text{LoD}$ -koncentrációban teszteltek.

Endogén anyagokat, például teljes vért, humán genomikus DNS-t és számos kórokozót vizsgáltak olyan exogén anyagok mellett, mint például az antibiotikumok, orrspray-k és különböző munkafolyamat-szennyezők.

A minták közvetlen összehasonlítása céljából a kombinált mintákat az inhibitor hozzáadásával és hozzáadása nélkül is vizsgálták. Ezenkívül olyan anyagok esetében, amelyek genetikai anyagot (például vért, mucint, DNS-t és mikroorganizmusokat) tartalmazhatnak, a negatív mintákhoz (vak mesterséges NPS-mintamátrix mikroorganizmus-keverék nélkül) csak a vizsgált anyagot adták abból a célból, hogy értékelhessék az álpozitív eredmények lehetőségét, amelyek magából a tesztelt anyagból eredhetnek.

Azok a kombinált minták, amelyekhez semmilyen tesztelt anyagot nem adtak, pozitív kontrollként, a mikroorganizmus-keverék nélküli vak mesterséges NPS-mintamátrix pedig negatív kontrollként szolgált.

A minden kórokozót tartalmazó minta, amelyhez nem adtak interferenciát okozó anyagot, pozitív jelet mutatott az adott kombinált mintában jelen lévő összes kórokozóra. Negatív jelek voltak észlelhetők minden olyan kórokozó esetében, amely nem volt ugyanabban a mintában, de a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detektálta.

Egyik vizsgált anyag sem mutatott gátlást, kivéve az influenza elleni nasalis vakcinákat. Emellett, az influenza elleni nasalis vakcinákat (Fluenz Tetra és FluMist®) reaktívnak jósolták a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel influenza A (altípusokkal együtt) és influenza B assay-k esetében. A megfigyelhető interferáló hatás nélküli végső hígítás 0,000001% v/v volt mindkét vakcina esetén.

Nem várható a teljesítményre gyakorolt hatás, ha a klinikai NPS-mintákat a vizsgált anyagok jelenlétében vizsgálják.

A zavaró anyagok tesztelésének eredménye a 21. táblázat található.

21. táblázat: A zavaró anyagok legmagasabb vizsgált koncentrációinak eredménye

Tesztelt anyag	Vizsgált koncentráció	Eredmények
Endogén anyagok		
Humán genomikus DNS 200 ng/μl	20 ng/μl	Nincs interferencia
Humán vér (+Na-citrát)	1% v/v	Nincs interferencia
Szarvasmarha submaxillaris mirigyeiből származó mucin	1% v/v	Nincs interferencia
Kompetitív mikroorganizmusok		
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,00E+06 CFU/ml*	Nincs interferencia
	4,50E+08 CFU/ml*	Nincs interferencia
<i>Neisseria meningitidis</i>	5,00E+04 CFU/ml*	Nincs interferencia
	1,00E+03 CFU/ml*	Nincs interferencia
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	5,00E+03 CFU/ml*	Nincs interferencia
	1,00E+03 CFU/ml*	Nincs interferencia

21. táblázat: A zavaró anyagok legmagasabb vizsgált koncentrációinak eredménye (folytatás)

Tesztelt anyag	Vizsgált koncentráció	Eredmények
Humán cytomegalovírus	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml*	Nincs interferencia
	1,00E+04 TCID ₅₀ /ml*	Nincs interferencia
Exogén anyagok		
Tobramicin	0,6 mg/ml	Nincs interferencia
Mupirocin	2 m/v%	Nincs interferencia
Tengervizes orrspray tartósítószerekkel	1% v/v	Nincs interferencia
Afrin® súlyos orrdugulás esetén használható orrspray (oximetazolin-HCl)	1% v/v	Nincs interferencia
Fájdalomcsillapító kenőcs (Vicks® VapoRub®)	1 m/v%	Nincs interferencia
Vazelin (Vaseline®)	1 m/v%	Nincs interferencia
FluMist nasalis influenza elleni oltóanyag†	0,00001% v/v	Interferencia
	0,000001% v/v	Nincs interferencia
Fluenz Tetra nasalis influenza elleni oltóanyag†	0,00001% v/v	Interferencia
	0,000001% v/v	Nincs interferencia
Chiroflu influenza elleni oltóanyag (felszíni antigén, inaktívált)†	0,000001% v/v	Nincs interferencia
Fertőtlenítő-/tisztítószer		
Fertőtlenítő kendők	½ hüvelyk2/1 ml UTM	Nincs interferencia
DNAZap	1% v/v	Nincs interferencia
RNaseOUT‡	1% v/v	Nincs interferencia
ProtectRNA™ RNáz-gátló 500 × koncentrátum‡	1% v/v	Nincs interferencia
Fehértisztószer	5 v/v%	Nincs interferencia
Etanol	5 v/v%	Nincs interferencia
Mintagyűjtési anyagok		
Swab Copan 168C tampon	1 tampon/1 ml UTM	Nincs interferencia
Copan FloQ tampon	1 tampon/1 ml UTM	Nincs interferencia
Swab Copan 175KS01 tampon	1 tampon/1 ml UTM	Nincs interferencia
Swab Puritan 25-801 A 50 tampon	1 tampon/1 ml UTM	Nincs interferencia
VTM Sigma Virocult	100%	Nincs interferencia
VTM Remel M4-RT	100%	Nincs interferencia
VTM Remel M4§	100%	Nincs interferencia
VTM Remel M5§	100%	Nincs interferencia

21. táblázat: A zavaró anyagok legmagasabb vizsgált koncentrációinak eredménye (folytatás)

Tesztelt anyag	Vizsgált koncentráció	Eredmények
VTM Remel M6§	100%	Nincs interferencia
VTM RT§	100%	Nincs interferencia
DeltaSwab Virus§	100%	Nincs interferencia
BD Universal Viral Transport	100%	Nincs interferencia

* A mikroorganizmus-koncentrációk tesztelése az elérhető készletektől függött.

† A Bocavirus, a *Legionella pneumophila* és a SARS-CoV-2 tesztelése a Chiroflu nasalis influenza elleni oltóanyaggal történt a FluMist és a Fluenz Tetra nasalis oltóanyag helyett.

‡ A Bocavirus, a *Legionella pneumophila* és a SARS-CoV-2 törzseket Protect RNA-val tesztelték RNaseOUT helyett.

§ A Bocavirus, a *Legionella pneumophila* és a SARS-CoV-2 tesztelése VTM RT és Delta Swab Virus felhasználásával történt VTM Remel M4, VTM Remel M5 és VTM Remel M6 helyett.

Egyidejű fertőzések

Társfertőzés-vizsgálattal ellenőrizték, hogy ha egy nazopharingeális tamponmintában többféle, a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztben szereplő mikroorganizmus is jelen van, azok kimutathatók-e.

Különböző mikroorganizmusok nagy és kis koncentrációját kombinálták egyazon mintában. A mikroorganizmusokat jelentőség, prevalencia és a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge elrendezése (a célszervezetek különböző reakciókamrákban való eloszlása) alapján választották ki.

A vizsgált mikroorganizmusokat szimulált NPS-mintamátrixhoz (tenyésztett humán sejtek UTM-ben) adták nagy (25–50 × LoD) és kis (5 × LoD) koncentrációban, majd különböző kombinációkban vizsgálták. A 22. táblázat felsorolja az ezen vizsgálatban tesztelt társfertőzés-kombinációkat.

22. táblázat: A vizsgált társfertőzés-kombinációk listája

Kórokozók	Törzs	Koncentráció
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50 x LoD
Adenovírus C2	Adenoid 6	5 x LoD
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5 x LoD
Adenovírus C2	Adenoid 6	50 x LoD
Parainfluenza-vírus 3	C243	50 x LoD
Enterovírus D68	US/IL/14-18952	5 x LoD
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50 x LoD
Adenovírus C2	Adenoid 6	5 x LoD
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5 x LoD
Adenovírus C2	Adenoid 6	50 x LoD
Parainfluenza-vírus 3	C243	50 x LoD
Enterovírus D68	US/IL/14-18952	5 x LoD
Parainfluenza 3 vírus	C243	5 x LoD
Enterovírus D68	US/IL/14-18952	50 x LoD
Légúti óriássejtes vírus A	A2	50 x LoD
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	5 x LoD
Légúti óriássejtes vírus A	A2	5 x LoD
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	50 x LoD
Adenovírus C2	Adenoid 6	50 x LoD
Rhinovírus A2	HGP	5 x LoD
Adenovírus C2	Adenoid 6	5 x LoD
Rhinovírus A2	HGP	50 x LoD
Légúti óriássejtes vírus A	A2	50 x LoD
Rhinovírus A2	HGP	5 x LoD
Légúti óriássejtes vírus A	A2	5 x LoD
Rhinovírus A2	HGP	50 x LoD
Koronavírus OC43	OC43	50 x LoD
Rhinovírus A2	HGP	5 x LoD
Koronavírus OC43	OC43	5 x LoD
Rhinovírus A2	HGP	50 x LoD

22. táblázat: A vizsgált társfertőzés-kombinációk listája (folytatás)

Kórokozók	Törzs	Koncentráció
Humán metapneumovírus B2	Peru6-2003	50 x LoD
Parainfluenza-vírus 1	C-35	5 x LoD
Humán metapneumovírus B2	Peru6-2003	5 x LoD
Parainfluenza-vírus 1	C-35	50 x LoD
Koronavírus 229E	229E	50 x LoD
Légúti óriássejtes vírus A	A2	5 x LoD
Koronavírus 229E	229E	5 x LoD
Légúti óriássejtes vírus A	A2	50 x LoD
Légúti óriássejtes vírus B	18537	50 x LoD
Koronavírus NL63	Nincs adat	5 x LoD
Légúti óriássejtes vírus B	18537	5 x LoD
Koronavírus NL63	Nincs adat	50 x LoD
Influenza A H1N1/pdm09	NY/03/09	25 x LoD*
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	5 x LoD
Influenza A H1N1/pdm09	NY/03/09	5 x LoD
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	50 x LoD
Koronavírus 229E	229E	50 x LoD
Koronavírus OC43	OC43	5 x LoD
Koronavírus 229E	229E	5 x LoD
Koronavírus OC43	OC43	50 x LoD
Parainfluenza 3	C-243	50 x LoD
Parainfluenza-vírus 4a	M-25	5 x LoD
Parainfluenza 3	C-243	5 x LoD
Parainfluenza-vírus 4a	M-25	50 x LoD
Légúti óriássejtes vírus B	18537 IA	5 x LoD*
Humán metapneumovírus A1	10-2003	5 x LoD
Légúti óriássejtes vírus B	18537 IA	5 x LoD
Humán metapneumovírus A1	10-2003	50 x LoD
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50 x LoD
Rhinovírus A2	HGP	5 x LoD

22. táblázat: A vizsgált társfertőzés-kombinációk listája (folytatás)

Kórokozók	Törzs	Koncentráció
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5 x LoD
Rhinovírus A2	HGP	50 x LoD
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	50 x LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	5 x LoD
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	5 x LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	50 x LoD
Légúti óriássejtes vírus B	9320	50 x LoD
Bocavírus	Klinikai minta	5 x LoD
Légúti óriássejtes vírus B	9320	5 x LoD
Bocavírus	Klinikai minta	50 x LoD
Influenza A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50 x LoD
Adenovírus C5	Adenoid 75	5 x LoD
Influenza A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5 x LoD
Adenovírus C5	Adenoid 75	50 x LoD
Parainfluenza-vírus 3	C243	50 x LoD
Influenza A H1N1/pdm09	NY/03/09	5 x LoD
Parainfluenza-vírus 3	C243	5 x LoD
Influenza A H1N1/pdm09	NY/03/09	50 x LoD
Adenovírus C5	Adenoid 75	50 x LoD
Rhinovírus B, HRV-B14 típus	1059	5 x LoD
Adenovírus C5	Adenoid 75	5 x LoD
Rhinovírus B, HRV-B14 típus	1059	50 x LoD
Légúti óriássejtes vírus A	A2	50 x LoD
Rhinovírus B, HRV-B14 típus	1059	5 x LoD
Légúti óriássejtes vírus A	A2	5 x LoD
Rhinovírus B, HRV-B14 típus	1059	50 x LoD
Koronavírus OC43	OC43	50 x LoD
Rhinovírus B, HRV-B14 típus	1059	5 x LoD
Koronavírus OC43	OC43	5 x LoD
Rhinovírus B, HRV-B14 típus	1059	50 x LoD

*A végső koncentráció vizsgálata, amely lehetővé tette mindkét kórokozó kimutatását a keverékben.

Kétféle kórokozó kombinációja: Az Influenza A H1N1/pdm09 az Influenza B-vel, illetve az RSV B a hMPV A1-gyel nem adott pozitív eredményt a keverékben lévő egyik célpont esetében sem a kezdeti tesztelési koncentrációban. A minták koncentrációjának hígítása után mindkét társfertőzési célpontot sikeresen detektálták. Az Influenza A H1N1/pdm09 és az Influenza B társfertőzése nagyon ritka, és mindkét vírus egyidejű keringése ugyanabban a szezonban szokatlan ([22] és [23]). Bár az RSV és a hMPV vírusok szezonaritása átfedő, a hMPV-t gyakrabban észlelik tavasszal, míg az RSV csúcspontja télen van, ami csökkenti a társfertőzések valószínűségét. A fent említett kombinációkon kívül minden egyéb vizsgált társfertőzés pozitív eredményt adott a kis és nagy koncentrációban kombinált két kórokozóval. Az assay eredményei között nem figyelhető meg semmilyen hatás a társfertőzések jelenléte miatt.

Klinikai teljesítmény

A klinikai teljesítményt QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékkel határozták meg. Mivel a QIAstat-Dx Rise és a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ugyanazokat az analitikai modulokat használja, mint a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a klinikai teljesítményt nem befolyásolja a QIAstat-Dx Rise vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 használata. A QIAstat-Dx Rise és a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 teljesítményének egyenértékűségét egy megismételhetőségi vizsgálat igazolta (lásd a részleteket a 137).

2018 óta számos vizsgálatot végeztek az EU-ban és az USA-ban, amelyek során gyűjtött adatokat később egy metaanalízisben használtak fel. Ez az analízis összesen 3746, légúti fertőzés jeleit és tüneteit mutató alanyt tartalmazott.

A klinikai vizsgálatokban vizsgált mintákhoz a következő gyűjtőkészleteket használták: Universal Transport Medium (UTM) (Copan Diagnostics [Brescia, Italy and CA, USA]), DeltaSwab Virus (DeltaLab, Spain), 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) and UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan® Diagnostics, ME, USA).

A klinikai szenzitivitás, azaz a pozitív eredmények százalékos egyezése (Positive Percent Agreement, PPA) érték kiszámítása a következő képlet alapján történt: $100\% \times (TP/[TP + FN])$. A valódi pozitív (True Positive, TP) eredmény azt jelzi, hogy az adott mikroorganizmus esetében mind a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztel, mind az összehasonlító módszerekkel kapott eredmény pozitív, az álnegatív (False Negative, FN) eredmény pedig arra utal, hogy a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztel kapott eredmény negatív, az összehasonlító módszerekkel kapott eredmények pedig pozitívak.

A specificitás vagy a negatív eredmények százalékos egyezésének (Negative Percent Agreement (NPA)) kiszámítása a következő képlet alapján történt: $100\% \times (TN/[TN + FP])$. A valódi negatív (True Negative, TN) eredmény azt jelzi, hogy mind a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztel, mind az összehasonlító módszerekkel kapott eredmények negatívak, az álpozitív (False Positive, FP) eredmény pedig arra utal, hogy a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztel kapott eredmény pozitív, az összehasonlító módszerekkel kapott eredmények azonban negatívak. Az egyes kórokozók klinikai specificitásának kiszámításához az összes rendelkezésre álló eredményt felhasználták, kivonva a mikroorganizmus vonatkozó valódi és álpozitív eredményeit. Minden egyes pontbecsléshez kétoldali egzakt binomiális próbával 95%-os konfidenciaintervallumot számoltak. A 23. táblázat összefoglalja a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel klinikai szenzitivitását (azaz a pozitív eredmények százalékos egyezését), valamint klinikai specificitását (azaz a negatív eredmények százalékos egyezését), 95%-os konfidenciaintervallumokkal, az eltérések feloldása előtt.

23. táblázat: Egyezés a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel és a referenciamódszer között az eltérések feloldása előtt

Célpont	Pozitív százalékos egyezés			Negatív százalékos egyezés		
	TP/ (TP+FN)	%	95%-os CI	TN/ (TN+FP)	%	95%-os CI
Vírusok						
Adenovírus	124/136	91,18%	85,09%–95,36%	2610/2642	98,79%	98,29%–99,17%
Bocavírus*	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.
Koronavírus 229E	38/42	90,48%	77,38%–97,34%	2734/ 2734	100,00%	99,87%– 100,00%
Koronavírus OC43	63/67	94,03%	85,41%–98,35%	2704/ 2708	99,85%	99,62%–99,96%
Koronavírus NL63	86/98	87,76%	79,59%–93,51%	2674/ 2679	99,81%	99,56%–99,94%
Koronavírus HKU1	73/75	97,33%	90,70%–99,68%	2689/ 2701	99,56%	99,23%–99,77%
SARS-CoV-2	396/417	94,96%	92,40%–96,86%	535/ 540	99,07%	97,85%–99,70%
Humán metapneumovírus A+B	139/150	92,67%	87,26%–96,28%	2622/ 2627	99,81%	99,56%–99,94%
Influenza A	267/270	98,89%	96,79%–99,77%	2407/ 2495	96,47%	95,67%–97,16%
Influenza A H1N1 pdm09	124/128	96,88%	92,19%–99,14%	2634/ 2645	99,58%	99,26%–99,79%
Influenza A H1	0/1	0,00%	0,00%–97,50%	2774/ 2774	100,00%	99,87%– 100,00%
Influenza A H3	199/203	98,03%	95,03%–99,46%	2558/ 2572	99,46%	99,09%–99,70%
Influenza B	175/184	95,11%	90,92%–97,74%	2590/ 2592	99,92%	99,72%–99,99%
Parainfluenza-vírus 1	58/59	98,31%	90,91%–99,96%	2713/ 2717	99,85%	99,62%–99,96%
Parainfluenza-vírus 2	8/10	80,00%	44,39%–97,48%	2766/ 2766	100,00%	99,87%– 100,00%
Parainfluenza-vírus 3	121/127	95,28%	90,00%–98,25%	2646/ 2652	99,77%	99,51%–99,92%
Parainfluenza-vírus 4	28/31	90,32%	74,25%–97,96%	2732/ 2745	99,53%	99,19%–99,75%

23. táblázat: Egyezés a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel és a referenciamódszer között az eltérések feloldása előtt (folytatás)

Célpont	Pozitív százalékos egyezés			Negatív százalékos egyezés		
	TP/ (TP+FN)	%	95%-os CI	TN/ (TN+FP)	%	95%-os CI
Légúti óriássejtes vírus A+B	313/329	95,14%	92,22%–97,20%	2438/ 2447	99,63%	99,30%–99,83%
Rhinovírus/Enterovírus	366/403	90,82%	87,57%–93,45%	2313/ 2375	97,39%	96,67%–97,99%
Baktériumok						
<i>Bordetella pertussis</i>	41/41	100,00%	91,40%–100,00%	2716/ 2735	99,31%	98,92%–99,58%
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	66/74	89,19%	79,80%–95,22%	2700/ 2702	99,93%	99,73%–99,99%
<i>Legionella pneumophila</i> *	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	65/65	100,00%	94,48%–100,00%	2703/ 2711	99,70%	99,42%–99,87%
Összesített						
Összesített	2750/ 2910	94,50%	93,61%–95,30%	53258/ 53559	99,44%	99,37%–99,50%

*nem alkalmazható, mivel a teljes adatkészletben nem találtak klinikai mintát

Az eltérések feloldása után a QIAstat-Dx Respiratory Panel összesen 2889 valódi pozitív és 53289 valódi negatív, valamint 120 álnegatív és 162 álpozitív eredményt adott. A 24. táblázat összefoglalja a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel klinikai szenzitivitását (azaz a pozitív eredmények százalékos egyezését), valamint klinikai specifitását (azaz a negatív eredmények százalékos egyezését), 95%-os konfidenciaintervallumokkal, az eltérések feloldása után.

24. táblázat: Egyezés a QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel és a referenciamódszer között az eltérések feloldása után

Célpont	Pozitív százalékos egyezés			Negatív százalékos egyezés		
	TP/ (TP+FN)	%	95%-os CI	TN/ (TN+FP)	%	95%-os CI
Vírusok						
Adenovírus	136/141	96,45%	91,92%–98,84%	2617/ 2637	99,24%	98,83%–99,54%
Bocavírus*	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.
Koronavírus 229E	38/41	92,68%	80,08%–98,46%	2735/ 2735	100,00%	99,87%–100,00%
Koronavírus OC43	66/70	94,29%	86,01%–98,42%	2704/ 2705	99,96%	99,79%–100,00%
Koronavírus NL63	88/97	90,72%	83,12%–95,67%	2677/ 2680	99,89%	99,67%–99,98%
Koronavírus HKU1	73/74	98,65%	92,70%–99,97%	2690/ 2702	99,56%	99,23%–99,77%
SARS-CoV-2	397/409	97,07%	94,93%–98,47%	544/ 548	99,27%	98,14%–99,80%
Humán metapneumovírus A+B	142/148	95,95%	91,39%–98,50%	2627/ 2629	99,92%	99,73%–99,99%
Influenza A	327/330	99,09%	97,37%–99,81%	2407/ 2435	98,85%	98,34%–99,23%
Influenza A H1N1 pdm09	124/128	96,88%	92,19%–99,14%	2634/ 2645	99,58%	99,26%–99,79%
Influenza A H1	0/1	0,00%	0,00%–97,50%	2774/ 2774	100,00%	99,87%–100,00%
Influenza A H3	210/214	98,13%	95,28%–99,49%	2558/ 2561	99,88%	99,66%–99,98%
Influenza B	177/185	95,68%	91,66%–98,11%	2591/ 2591	100,00%	99,86%–100,00%
Parainfluenza-vírus 1	62/63	98,41%	91,47%–99,96%	2713/ 2713	100,00%	99,86%–100,00%
Parainfluenza-vírus 2	8/8	100,00%	63,06%–100,00%	2768/ 2768	100,00%	99,87%–100,00%
Parainfluenza-vírus 3	122/126	96,83%	92,07%–99,13%	2648/ 2653	99,81%	99,56%–99,94%
Parainfluenza-vírus 4	38/41	92,68%	80,08%–98,46%	2732/ 2735	99,89%	99,68%–99,98%

24. táblázat: Egyezés a QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel és a referenciamódszer között az eltérések feloldása után (folytatás)

Célpont	Pozítív százalékos egyezés			Negatív százalékos egyezés		
	TP/ (TP+FN)	%	95%-os CI	TN/ (TN+FP)	%	95%-os CI
Légúti óriássejtes vírus A+B	319/331	96,37%	93,75%–98,11%	2442/ 2445	99,88%	99,64%–99,97%
Rhinovírus/Enterovírus	385/418	92,11%	89,09%–94,50%	2317/ 2360	98,18%	97,55%–98,68%
Baktériumok						
<i>Bordetella pertussis</i>	43/43	100,00%	91,78%–100,00%	2716/ 2733	99,38%	99,01%–99,64%
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	68/75	90,67%	81,71%–96,16%	2701/ 2701	100,00%	99,86%–100,00%
<i>Legionella pneumophila</i> *	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	66/66	100,00%	94,56%–100,00%	2703/ 2710	99,74%	99,47%–99,90%
Összesített						
Összesített	2889/ 3009	96,01%	95,25%–96,68%	53298/ 53460	99,70%	99,65%–99,74%

* A célt klinikai mintákban nem értékelték.

Emiatt mesterséges mintákat használtak pót klinikai mintákként a bocavírus, a *Legionella pneumophila*, az Influenza A H1N1, a Parainfluenza 2, a Parainfluenza 4, a Koronavírus 229E és a *Chlamydomphila pneumoniae* szenzitivitásának és specificitásának kiegészítésére és tesztelésére. A reziduális negatív klinikai mintákat kórokozókkal oltották be 2 ×, 5 × és 10 × LoD-szintnél a Bocavirus és a *Legionella pneumophila* esetén, és 3 ×, 5 × és 10 × LoD-szintnél az Influenza A H1N1, a Parainfluenza 2, a Parainfluenza 4, a Koronavírus 229E és a *Chlamydomphila pneumoniae* esetén.

A mesterséges minták tesztelésének eredményét a 25. táblázat és a 26. táblázat mutatja.

25. táblázat: A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel teljesítményadatai a mesterséges mintákon Bocavírus és *Legionella pneumophila* esetén

Egzaktt kétoldalú, 95%-os konfidencia-intervallum					
Kórokozó	Mintavételi szint	Gyakoriság	Arány (%)	Alsó határ (%)	Felső határ (%)
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%

26. táblázat: A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel teljesítményadatai a mesterséges mintákon Influenza A H1N1, Parainfluenza 2, Parainfluenza 4, Koronavírus 229E és *Chlamydomphila pneumoniae* esetén

Egzaktt kétoldalú, 95%-os konfidencia-intervallum					
Kórokozó	Mintavételi szint	Gyakoriság	Arány (%)	Alsó határ (%)	Felső határ (%)
Influenza 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%
Parainfluenza-vírus 2	3 × LoDv	16/16	100%	80,6%	100%
	5 × LoD	18/18	100%	82,4%	100%
	10 × LoD	16/16	100%	80,6%	100%

26. táblázat: A QIAstat Dx Respiratory SARS CoV 2 Panel teljesítményadatai a mesterséges mintákon Influenza A H1N1, Parainfluenza 2, Parainfluenza 4, Koronavírus 229E és *Chlamydomphila pneumoniae* esetén (folytatás)

				Egzakt kétoldalú, 95%-os konfidencia-intervallum	
Kórokozó	Mintavételi szint	Gyakoriság	Arány (%)	Alsó határ (%)	Felső határ (%)
Parainfluenza-vírus 4	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%

Következtetés

Széleskörű, többcentrumos vizsgálatok igazolják a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel assay teljesítményét.

Az összesített klinikai a szenzitivitás 95,73% volt (95%-os CI mellett: 94,94–96,42%). Az összesített klinikai specificitás 99,70% (95%-os CI mellett: 99,65–99,74%).

A biztonságosságra és a teljesítményre vonatkozó összefoglaló

A biztonság és a teljesítmény összefoglalása az EUDAMED weboldalon található.

Irodalomjegyzék

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

13. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Chlamydia pneumoniae Infection. www.cdc.gov/pneumonia/atypical/cpneumoniae/index.html. Accessed June 2023.
14. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Legionella (Legionnaires' Disease and Pontiac Fever). www.cdc.gov/legionella/index.html. Accessed June 2023.
15. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Pertussis (Whooping Cough). www.cdc.gov/pertussis/. Accessed June 2023.
16. Schreckenberger, P.C. and McAdam, A.J. (2015) Point-counterpoint: large multiplex PCR panels should be first-line tests for detection of respiratory and intestinal pathogens. *J Clin Microbiol* 53(10), 3110–3115.
17. Sachdeva, S., Davis R.W., and Saha, A.K. (2021) Microfluidic Point-of-Care Testing: Commercial Landscape and Future Directions. *Front. Bioeng. Biotechnol* 8: 602669. doi: 10.3389/fbioe.2020.602659
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (M29).
19. Van der Zee, A., Schellekens, J.F.P., Mooi, F.R. (2015) Laboratory diagnosis of pertussis. *Clin Microbiol Rev.* doi:10.1128/CMR.00031-15.
20. Roorda, L., Buitenwerf, J., Ossewaarde, J.M., van der Zee, A. (2011) A real-time PCR assay with improved specificity for detection and discrimination of all clinically relevant *Bordetella* species by the presence and distribution of three Insertion Sequence elements. *BMC Research Notes* 4:11. doi: 10.1186/1756-0500-4-11.
21. BLAST: Basic Local Alignment Search Tool. blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi. Accessed June 2023.
22. Goka et al. (2013) Influenza A viruses dual and multiple infections with other respiratory viruses and risk of hospitalization and mortality. *Influenza and Other Respiratory Viruses* 7(6), 1079-1087.
23. Pérez-García et al., Influenza A and B co-infection: a case-control study and review of the literature. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*, 2016.

Hibaelhárítási útmutató

Sérült kazetta esetén olvassa el a Biztonsági információk részt. Műszaki segítségnyújtásért és további információkért tekintse meg műszaki támogatásunk weboldalát a www.qiagen.com/Support címen (a kapcsolatfelvételi adatokért látogasson el a www.qiagen.com weboldalra). A QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és QIAstat-Dx Ris készülékkel esetlegesen felmerülő problémák esetén olvassa el a megfelelő felhasználói kézikönyveket, amelyek a www.qiagen.com webhelyen is elérhetők.

Függelékek

A függelék: Az assay-definíciós fájl telepítése

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel assay-definíciós fájlját telepíteni kell a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékre, mielőtt elkezdhetné a tesztelést a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettákkal.

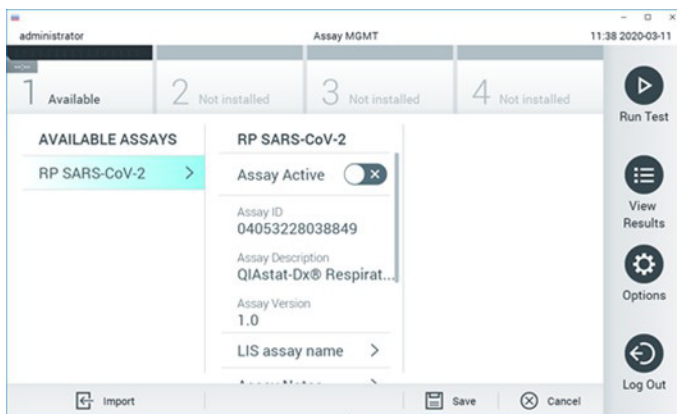
Megjegyzés: A QIAstat-Dx Rise készülék esetén kérjük, vegye fel a kapcsolatot a műszaki ügyfélszolgálattal vagy értékesítési képviselőjével új assay-definíciós fájlok feltöltéséhez.

Megjegyzés: Valahányszor megjelenik a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel assay egy új verziója, telepíteni kell az új QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel assay-definíciós fájlját a tesztelés előtt.

Megjegyzés: Az assay-definíciós fájlok elérhetők a www.qiagen.com címen. Az assay-definíciós fájlt (*.asy) le kell menteni egy USB-meghajtóra, mielőtt telepítené azt a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékre. Ezt az USB-meghajtót FAT32 fájlrendszerre kell formázni.

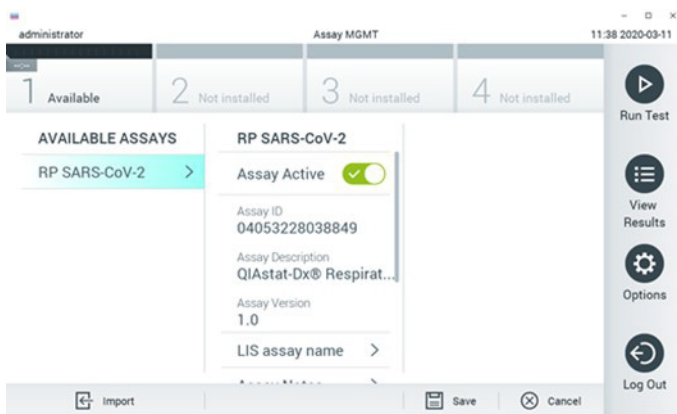
Az USB-meghajtóról a következő lépések szerint lehet új assay-eket importálni a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékre:

1. Csatlakoztassa az assay-definíciós fájlt tartalmazó USB-adathordozót a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék valamelyik USB-aljzatába.
2. Nyomja meg az **Options** (Beállítások) gombot, majd válassza az **Assay Management** (Assay-k kezelése) lehetőséget. Megjelenik az **Assay Management** (Assay-k kezelése) képernyő a kijelző tartalomterületén (67. ábra).



67. ábra. Assay Management (Assay-k kezelése) képernyő.

3. Nyomja meg a képernyő bal alsó részén lévő **Import** (Importálás) ikont.
4. Válassza ki az importálandó assay-nek megfelelő fájlt az USB-meghajtóról.
5. Megjelenik a fájl feltöltését megerősítő párbeszédpanel.
6. Az aktuális verzióval egy új verzióval való felülírásához megjelenhet egy párbeszédpanel. A felülíráshoz nyomja meg a **Yes** (Igen) gombot.
7. Az assay az **Assay Active** (Aktív assay) kiválasztásával válik aktívvá (68. ábra).



68. ábra. Az assay aktiválása.

8. Az aktív assay felhasználóhoz való hozzárendeléséhez hajtsa végre az alábbi lépéseket (69. ábra):
- Menjen az **Options** (Beállítások) > **User Management** (Felhasználókezelés) részbe.
 - Válassza ki azt a felhasználót, aki futtathatja az assay-t.
 - Ezután válassza ki az **Assign Assays** (Assay-k hozzárendelése) lehetőséget a User Options (Felhasználói beállítások) menüpontból.
 - Engedélyezze az assay-t, majd nyomja meg a **Save** (Mentés) gombot.



69. ábra. Az aktív assay hozzárendelése.

„B” függelék: Kifejezések jegyzéke

- **Amplifikációs görbe:** A multiplex real-time RT-PCR-rel kapott amplifikációs adatok grafikus ábrázolása.
- **Analitikai modul (AM):** A QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vagy a QIAstat-Dx Rise készülék fő hardvermodulja, amely végrehajtja a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettákkal végzett tesztek.
- **Felhasználó:** A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléket/QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléket/QIAstat-Dx Rise készüléket/QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát az alkalmazási területnek megfelelő módon működtető személy.
- **Fő mintanyílás:** A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettán található, a transzport tápközegbe levett folyékony minták beadagolására szolgáló nyílás.
- **IFU:** Instructions For Use. (Használati útmutató).
- **NPS:** Nazopharingeális tamponminta.
- **Nukleinsavak:** Nukleotidokból felépülő biopolimerek, illetve kis méretű biomolekulák, amelyek a következő három összetevő alkotta monomerek: 5 szénatomos cukor, foszfátcsoport és nitrogéntartalmú bázis.
- **Operatív modul (OM):** A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék dedikált hardvere, amely a felhasználói kezelőfelületet biztosítja 1–4 db analitikai modulhoz (AM).
- **Operatív modul PRO (OM PRO):** A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék dedikált hardvere, amely a felhasználói kezelőfelületet biztosítja 1–4 db analitikai modulhoz (AM).
- **PCR:** Polymerase Chain Reaction (Polimeráz láncreakció).
- **QIAstat-Dx Analyzer 1.0:** A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék egy operatív modulból és egy analitikai modulból áll. Az operatív modul elemei az analitikai modulhoz való kapcsolódásra és a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék felhasználó általi működtetésére szolgálnak. Az analitikai modul a minták vizsgálatához és elemzéséhez szükséges hardvert és szoftvert tartalmazza.

- **QIAstat-Dx Analyzer 2.0:** A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék egy PRO operatív modulból és egy analitikai modulból áll. A PRO operatív modul elemei az analitikai modulhoz való kapcsolódásra és a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék felhasználó általi működtetésére szolgálnak. Az analitikai modul a minták vizsgálatához és elemzéséhez szükséges hardvert és szoftvert tartalmazza.
- **QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge:** Különálló, zárt, egyszer használatos műanyag eszköz, amelybe előre be van töltve a légúti kórokozók kimutatására szolgáló, teljes mértékben automatizált molekuláris assay-k teljes végrehajtásához szükséges valamennyi reagens.
- **QIAstat-Dx Rise:** A QIAstat-Dx Rise Base a QIAstat-Dx assay-kkel és a QIAstat-Dx Analytical Module analitikai modulokkal használható, valamint teljes automatizálást biztosít a minta-előkészítéstől a real-time PCR kimutatásig molekuláris alkalmazások esetén. A rendszer véletlenszerű hozzáférési és kötegeteszteléses módban egyaránt működtethető. A rendszernek része továbbá egy multiteszt elülső fiók és egy hulladékfiók az elvégzett tesztek automatikus összegyűjtéséhez.
- **RT:** Reverz transzkripció.
- **Tamponnyílás:** A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettán található, száraz NPS behelyezésére szolgáló nyílás.
- **UTM:** Univerzális transzport tápközeg. Egy gyűjtőfogalom, amely a légúti kórokozók gyűjtésére és tartósítására használt folyékony transzport tápközeget jelöli.

„C” függelék: Felelősségkizárás

A QIAGEN QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettához MELLÉKELT ÉRTÉKESÍTÉSI FELTÉTELEIBEN FOGLALTAKON KÍVÜL A QIAGEN SEMMILYEN FELELŐSSÉGET NEM VÁLLAL, ÉS VISSZAUTASÍT MINDEN, A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT, BELEÉRTVE AZ ELADHATÓSÁGRA, EGY ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELŐSÉGRE, VALAMINT A VILÁG BÁRMELY RÉSZÉN, BÁRMILYEN SZABADALOMMAL, SZERZŐI JOGGAL VAGY MÁS SZELLEMI TULAJDONNAL KAPCSOLATBAN ELKÖVETETT JOGSÉRTÉSRE VONATKOZÓ GARANCIÁT.

Szimbólumok

A használati útmutatóban, a csomagoláson és a címkéken a következő szimbólumok szerepelhetnek:

Szimbólum	Szimbólum meghatározása
	<N> reakcióhoz elegendő reagenst tartalmaz
	Lejárat dátum
	Ez a termék megfelel az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/746 számú európai rendelet követelményeinek.
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Katalógusszám
	Tételszám
	Anyagszám (azaz a komponensek címkéje)
	Komponensek
	Tartalom
	Számok
	Globális kereskedelmi áruazonosító szám (GTIN)
Rn	Az R a használati útmutató átdolgozását, az n pedig az átdolgozás számát jelöli
	Hőmérsékleti korlátozás
	Gyártó
	Olvassa el a használati útmutatót
	Napfénytől védve tartandó
	Vigyázat/figyelem

Kapcsolatfelvételi adatok

Műszaki segítségnyújtásért és további információkért tekintse meg műszaki támogatásunk weblapját a www.qiagen.com/Support címen, hívja a 00800-22-44-6000 telefonszámot, vagy forduljon a QIAGEN valamelyik műszaki szervizosztályához vagy a területileg illetékes forgalmazóhoz (lásd a hátsó borítón vagy a www.qiagen.com webhelyen).

Rendelési információk

Termék	Tartalom	Katalógusszám
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	6 teszteléshez: 6 db egyesével becsomagolt QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta és 6 db egyesével becsomagolt transzferpipetta	691215
Készülék		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 db QIAstat-Dx Analytical Module, 1 db QIAstat-Dx Operational Module, és az azzal összefüggő hardver és szoftver a molekuláris diagnosztikai QIAstat-Dx assay-kazetták futtatásához	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 db QIAstat-Dx Analytical Module analitikai modul, 1 db QIAstat-Dx Operational Module PRO operatív modul, és az azzal összefüggő hardver és szoftver a molekuláris diagnosztikai QIAstat-Dx assay-kazetták futtatásához.	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 db QIAstat-Dx Rise Base modul akár 8 QIAstat-Dx analitikai modullal és a hozzá tartozó hardver és szoftver a QIAstat-Dx assay-kazettákon végzett molekuláris diagnosztika futtatásához	9003163

A licenccel kapcsolatos legfrissebb információk és a termékspecifikus jogi nyilatkozatok a megfelelő QIAGEN kit használati útmutatójában, vagy felhasználói kézikönyvében található. A QIAGEN kitek használati útmutatói és felhasználói kézikönyvei a www.qiagen.com webhelyen érhetők el, illetve a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálattól vagy a területileg illetékes forgalmazótól szerezhetők be.

Dokumentum átdolgozási előzményei

Átdolgozás	Leírás
R1, 2025. január	Első kiadás
R2, 2025. május	A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 belefoglalása A <i>Chlamydomphila pneumoniae</i> klinikai adatainak frissítése

A QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel korlátozott licencszerződése

A termék használatával a termék vásárlója vagy felhasználója elfogadja a következő feltételeket:

1. A terméket kizárólag a hozzá tartozó protokollok és a jelen használati útmutató szerint, valamint a panelhez tartozó összetevőkkel együtt szabad használni. A QIAGEN a szellemi tulajdonát képező termékek egyikének esetében sem engedélyezi, hogy a panelhez tartozó összetevőket a termékekhez mellékelte protokollokban, a jelen használati útmutatóban és a www.qiagen.com webhelyen elérhető további protokollokban leírtak kivételével más, nem a panelhez tartozó összetevőkbe beépítsék vagy azokkal együtt használják. E kiegészítő protokollok némelyikét a QIAGEN felhasználói bocsátották rendelkezésre a QIAGEN felhasználói számára. A QIAGEN nem végezte el ezeknek a protokolloknak az alapos vizsgálatát és optimalizálását. A QIAGEN nem vállal jótállást ezekért a protokollokért, és nem garantálja azt sem, hogy azok nem sértik harmadik felek jogait.
2. Az itt leírt licenceken kívül a QIAGEN nem vállal garanciát arra, hogy ez a panel és/vagy ennek használata nem sérti harmadik felek jogait.
3. A panel és összetevőinek licence csak egyszeri használatra jogosít; újrafelhasználása, felújítása vagy újraértékesítése tilos.
4. A QIAGEN egyértelműen elutasít minden más (kifejezett vagy hallgatólágoosan beleértett) licencet, amelyet külön nem nyilvánított ki.
5. A panel vásárlója és felhasználója elfogadja, hogy semmilyen olyan lépést nem tesz, és másnak sem engedélyezi semmilyen olyan lépés megtételét, amely a fentiekben előírtak megszegéséhez vezet vagy azt elősegíti. A QIAGEN jogosult a jelen korlátozott licencszerződésben foglalt tilalmak bármely bíróságon keresetűli érvényesítésére és a korlátozott licence vonatkozó jelen szerződés vagy a panellel és/vagy összetevőivel kapcsolatos bármilyen szellemi tulajdonjog érvényesítése céljából indított peres eljárással kapcsolatban felmerülő összes vizsgálati és perköltség követelésére, beleértve az ügyvédi költségeket is.

A frissített licencfeltételekért lásd: www.qiagen.com.

Védjegyek: Védjegyek: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); BD™ (Becton Dickinson and Company); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); Copan®, FLOQswabs®, UTM® (Copan Italia S.P.A.); Diagnostic Hybrids® (Diagnostic Hybrids, Inc.); DNAZap™, M4®, M4RT®, M5®, M6®, MicroTest™, Remel®, RNaseOUT™, Thermo Fisher Scientific®, Zeptomatrix® (Thermo Fisher Scientific vagy leányvállalatai); HealthLink® (Barrow Riddell & Associates, Inc.); FluMist® (MedImmune, LLC., az AstraZeneca Group tagja); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor); Puritan®, UniTranz-RT® (Puritan Medical Products Company); Quest Diagnostics® (Quest Diagnostics Investments LLC.); Vaseline® (Conopco, Inc.); Vicks®, VapoRub® (The Procter & Gamble Company). A dokumentumban használt bejegyzett nevek, védjegyek stb. akkor sem tekinthetők a törvény védelmén kívül esőnek, ha nincsenek külön jelöléssel ellátva.

05/2025 HB-3413-002 © 2025 QIAGEN, minden jog fenntartva.

