

Maio de 2025

Instruções de utilização do QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel



Versão 1

IVD

Para utilização em diagnóstico in vitro

Para utilizar com o QIAstat-Dx Analyzer 1.0, o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e o QIAstat-Dx Rise

CE

0197

REF

691.215



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALEMANHA

R2 **MAT**

Índice

Utilização prevista	4
Descrição e princípio	6
Informações acerca do agente patogénico	6
Resumo e explicação	8
Princípio do procedimento	10
Descrição do processo	10
Colheita de amostras e carregamento de cartuchos	11
Preparação da amostra, amplificação e deteção de ácidos nucleicos	13
Materiais fornecidos	15
Conteúdo do kit	15
Componentes do cartucho	16
Materiais necessários, mas não fornecidos	17
Plataforma e software	17
Informação do controlo externo	18
Avisos e precauções	19
Informações de segurança	19
Precauções	20
Eliminação	22
Armazenamento e manuseamento de cartuchos	23
Armazenamento e manuseamento de espécimes	24
Colheita de espécimes	24
NPS seco	24
NPS em meio de transporte universal (Universal Transport Medium, UTM)	24
Procedimento	25
Colheita, transporte e armazenamento de amostras	25
Carregar uma amostra no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	26
Executar um teste com um QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou um QIAstat-Dx Analyzer 2.0	35
Executar um teste no QIAstat-Dx Rise	42
Interpretação de resultados	59
Interpretação do controlo interno	59

Interpretação de resultados dos agentes patogénicos.....	60
Visualização de resultados com o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou o QIAstat-Dx Analyzer 2.0	61
Visualizar curvas de amplificação	65
Visualização de resultados com o QIAstat-Dx Rise	77
Visualizar curvas de amplificação	79
Limitações	84
Características de desempenho	86
Desempenho analítico	86
Desempenho clínico	151
Conclusão	159
Resumo de segurança e desempenho	159
Referências	160
Guia de resolução de problemas	163
Apêndices	164
Apêndice A: Instalar o ficheiro de definição de ensaio	164
Apêndice B: Glossário.....	167
Apêndice C: Exclusão de garantias	169
Símbolos	170
Informações de contacto.....	171
Informações para encomendas	172
Histórico de revisões do documento	173

Utilização prevista

O QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel (n.º de cat. 691215) é um teste qualitativo destinado à análise de amostras colhidas utilizando uma zaragatão de esfregaço nasofaríngeo (Nasopharyngeal Swab, NPS) colhidas em pacientes com suspeita de infecção respiratória quanto à presença de ácidos nucleicos virais ou bacterianos. O ensaio foi concebido para utilização com o QIAstat-Dx Analyzer 1.0, o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e o QIAstat-Dx Rise para extração automática de ácido nucleico integrado e deteção de ácidos nucleicos com real-time RT-PCR multiplex na amostra.

O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel deteta e diferencia * Adenovírus, Bocavírus, Coronavírus 229E, Coronavírus OC43, Coronavírus NL63, Coronavírus HKU1, SARS-CoV-2, Metapneumovírus A+B humano, Gripe A, Gripe A H1N1/pdm09, Gripe A H1, Gripe A H3, Gripe B, vírus Parainfluenza 1, vírus Parainfluenza 2, vírus Parainfluenza 3, vírus Parainfluenza 4, vírus sincicial respiratório A+B, Rinovírus/Enterovírus, *Bordetella pertussis*, *Chlamydophila pneumoniae*, *Legionella pneumophila* e *Mycoplasma pneumoniae*.

O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel é um auxiliar no diagnóstico de infecções respiratórias em pacientes sintomáticos.

Os resultados do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel devem ser interpretados no contexto de todos os resultados clínicos e laboratoriais relevantes. Os resultados do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel não se destinam a serem utilizados como única base para o diagnóstico, tratamento ou outras decisões de gestão de pacientes, mas sim em conjunto com outros dados clínicos, laboratoriais e epidemiológicos.

* O Enterovírus e o Rinovírus são detetados, mas não são diferenciados, com o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Os resultados positivos não excluem a coinfeção por outros organismos não incluídos no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

O agente ou os agentes detetados poderão não ser a causa definitiva da doença. Os resultados negativos não excluem a presença de infecção respiratória.

As características de desempenho do ensaio foram definidas unicamente para indivíduos com sintomas respiratórios.

O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel destina-se unicamente a ser utilizado por profissionais de laboratório com a devida formação e não deve ser utilizado para fins de autodiagnóstico ou de realização de testes junto de pacientes.

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Descrição e princípio

Informações acerca do agente patogénico

As infecções respiratórias agudas podem ser provocadas por diversos agentes patogénicos, nomeadamente bactérias e vírus, e geralmente apresentam sinais e sintomas clínicos quase indistinguíveis. A determinação rápida e exata da presença ou ausência de potenciais agentes causadores ajuda a tomar decisões atempadas sobre o tratamento, o internamento hospitalar, o controlo da infecção e o regresso do paciente ao trabalho e à vida familiar. Pode ser igualmente um grande apoio para a melhoria da gestão de antimicrobianos e outras iniciativas de saúde pública importantes.

O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge é um cartucho de utilização única que inclui todos os reagentes necessários para a extração de ácido nucleico, amplificação de ácido nucleico e deteção de 23 bactérias e vírus (ou respetivos subtipos), incluindo SARS-CoV-2, que provoquem sintomas respiratórios (1). Para realizar o teste, é necessária uma amostra de pequeno volume e um tempo de execução mínimo, ficando os resultados disponíveis ao fim de cerca de uma hora.

O alvo do SARS-CoV-2 no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel foi concebido no início de 2020 mediante o alinhamento das primeiras 170 sequências genómicas disponíveis em bases de dados públicas do SARS-CoV-2, identificadas como o agente causador do surto de pneumonia viral (COVID-19) com origem em Wuhan, Hubei, China. Foi analisado um espólio de mais de onze milhões de sequências genómicas disponíveis para apoiar a inclusividade e o bom desempenho da deteção do SARS-CoV-2. O SARS-CoV-2 neste painel tem como alvo 2 genes do genoma do vírus (*Orf1b* poly gen [gene *RdRp*] e gene *E*) detetados com o mesmo canal de fluorescência. Os dois alvos não são diferenciados e a amplificação de uma ou de ambas as regiões produz um sinal de fluorescência.

Os agentes patogénicos (e subtipos) que podem ser detetados e identificados com o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel encontram-se listados na Tabela 1 (2-15).

Tabela 1. Agentes patogénicos detetados pelo QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Agente patogénico	Classificação (tipo de genoma)
Adenovírus	Adenovírus (ADN)
Bocavírus	Parvovírus (ADN)
Coronavírus 229E	Coronavírus (ARN)
Coronavírus OC43	Coronavírus (ARN)
Coronavírus NL63	Coronavírus (ARN)
Coronavírus HKU1	Coronavírus (ARN)
SARS-CoV-2	Coronavírus (ARN)
Metapneumovírus humano A+B	Paramixovírus (ARN)
Gripe A	Ortomixovírus (ARN)
Gripe A H1N1/pdm09	Ortomixovírus (ARN)
Gripe A H1	Ortomixovírus (ARN)
Gripe A H3	Ortomixovírus (ARN)
Gripe B	Ortomixovírus (ARN)
Vírus parainfluenza 1	Paramixovírus (ARN)
Vírus parainfluenza 2	Paramixovírus (ARN)
Vírus parainfluenza 3	Paramixovírus (ARN)
Vírus Parainfluenza 4	Paramixovírus (ARN)
Vírus sincicial respiratório A+B	Paramixovírus (ARN)
Rinovírus/Enterovírus	Picornavírus (ARN)
<i>Bordetella pertussis</i>	Bactéria (ADN)
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	Bactéria (ADN)
<i>Legionella pneumophila</i>	Bactéria (ADN)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Bactéria (ADN)

Nota: O Enterovírus e o Rinovírus são detetados, mas não são diferenciados, com o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Resumo e explicação

Descrição do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge é um dispositivo de plástico descartável que permite a realização de ensaios moleculares totalmente automatizados para a deteção de agentes patogénicos respiratórios (16). As principais funcionalidades do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge incluem a compatibilidade com NPS respiratórios utilizando diretamente zaragatoa de NPS seco (por exemplo, Copan® FLOQSwabs®, n.º de cat. 503CS01/550C) e NPS em meio de transporte universal (Universal Transport Medium, UTM), contenção hermética dos reagentes pré-carregados necessários para a realização de testes e um funcionamento verdadeiramente sem supervisão. Todos os passos de preparação de amostras e de testes do ensaio são efetuados dentro do cartucho.

Todos os reagentes necessários para a completa execução de um teste são pré-carregados e encontram-se contidos no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. O utilizador não tem de entrar em contacto com e/ou manipular qualquer reagente. Durante o teste, os reagentes são manuseados no interior do cartucho no módulo analítico do QIAstat-Dx Analyzer 1.0, do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e do QIAstat-Dx Rise através de microfluídica operada pneumáticamente, e não entram diretamente em contacto com os atuadores. O QIAstat-Dx Analyzer 1.0, o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e o QIAstat-Dx Rise estão equipados com filtros de entrada e de saída do ar, o que constitui uma proteção adicional do ambiente. Depois do teste, o cartucho permanece sempre hermeticamente fechado, o que facilita significativamente a sua eliminação segura.

Dentro do cartucho, são realizadas automaticamente diversas etapas em sequência utilizando pressão pneumática para transferir amostras e fluidos através da câmara de transferência para os destinos pretendidos (17).

Após a introdução do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge que contém a amostra no QIAstat-Dx Analyzer 1.0, no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou no QIAstat-Dx Rise, os seguintes passos de ensaio ocorrem de forma automática:

- Ressuspensão do controlo interno
- Lise celular através de meios mecânicos e/ou químicos
- Purificação do ácido nucleico baseada em membrana
- Mistura do ácido nucleico purificado com reagentes de mistura principal liofilizados
- Transferência de alíquotas definidas de eluato/mistura principal para diferentes câmaras de reação
- Realização do teste de real-time RT-PCR multiplex dentro de cada câmara de reação.

Nota: Um aumento na fluorescência, que indica a deteção do analito alvo, é detetado diretamente no interior de cada câmara de reação.

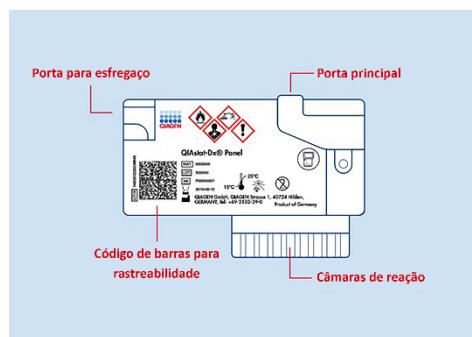


Figura 1. Disposição do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge e respetivas funcionalidades.

Princípio do procedimento

Descrição do processo

Os testes de diagnóstico com o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel são realizados no QIAstat-Dx Analyzer 1.0, no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou no QIAstat-Dx Rise. Todos os passos de preparação e análise da amostra são realizados automaticamente pelo QIAstat-Dx Analyzer 1.0, pelo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e pelo QIAstat-Dx Rise. As amostras são colhidas e carregadas manualmente para o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, consoante a opção de processamento:

Opção 1: Introduzir o NPS na porta para esfregaço ao utilizar um NPS seco (Figura 2).

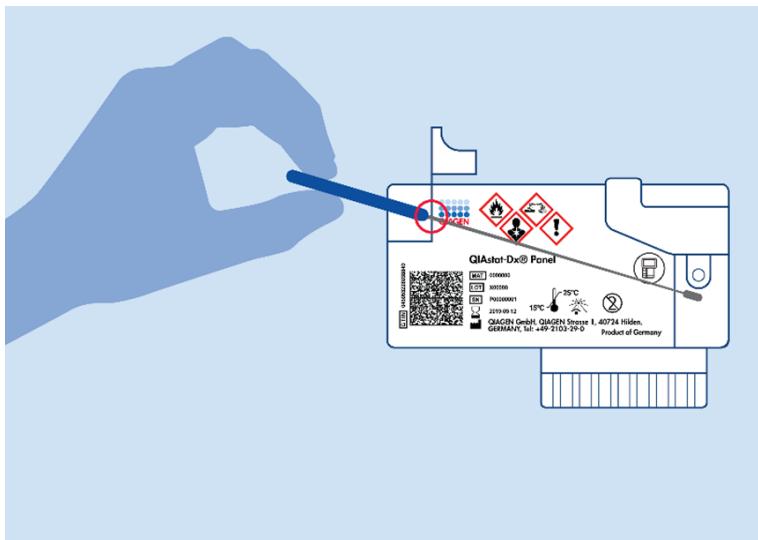


Figura 2. Carregar o NPS seco na porta para esfregaço.

Opção 2: É utilizada uma pipeta de transferência para dispensar o NPS em meio de transporte universal (UTM) na porta principal (Figura 3).

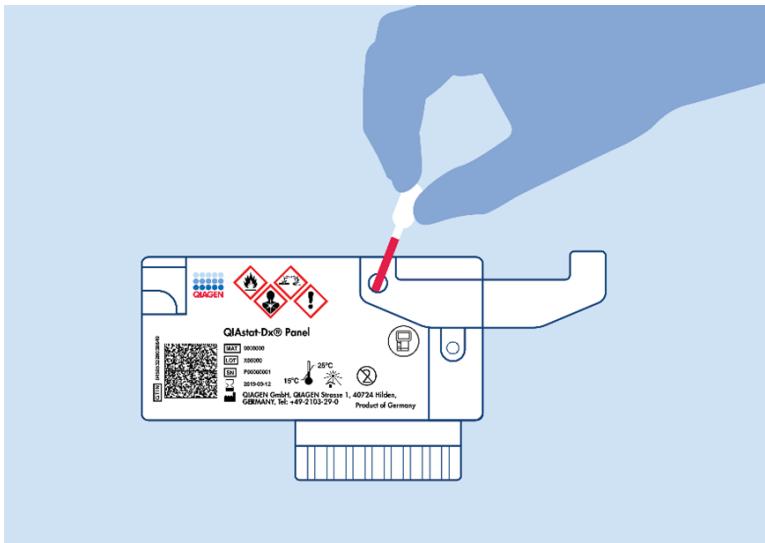


Figura 3. Dispensar o NPS em meio de transporte universal na porta principal.

Colheita de amostras e carregamento de cartuchos

A colheita de amostras e o seu carregamento posterior no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge devem ser realizados por pessoal com formação no manuseamento seguro de amostras biológicas.

Este procedimento envolve os passos que se seguem, que devem ser executados pelo utilizador:

1. É colhida uma amostra de esfregaço nasofaríngeo de utilização única.
2. O esfregaço nasofaríngeo é colocado num tubo de utilização única enchido com meio de transporte universal apenas no caso da opção de processamento de NPS em meio de transporte universal.
3. A informação da amostra tanto pode ser escrita manualmente como ser incluída numa etiqueta que é colada na parte superior de um QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Se for utilizado o QIAstat-Dx Rise, tem de ser colada uma etiqueta com as informações da amostra na parte superior do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. A amostra é carregada manualmente no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:
 - NPS seco: A amostra de esfregaço nasofaríngeo é introduzida na porta para esfregaço do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
 - NPS em meio de transporte universal: 300 µl de amostra são transferidos para a porta principal do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge utilizando uma das pipetas de transferência incluídas.

Importante: Ao carregar o NPS em meio de transporte universal, o utilizador verifica visualmente a janela de inspeção de amostras (consulte a imagem abaixo), para confirmar se a amostra foi carregada (Figura 4).

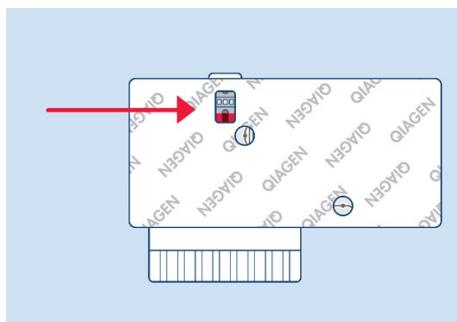


Figura 4. Janela de inspeção de amostras (seta vermelha).

- O código de barras da amostra e o código de barras QR do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge são lidos no QIAstat-Dx Analyzer 1.0, no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou no QIAstat-Dx Rise.

Importante: Não leia o código de barras da embalagem do cartucho.

- O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge é introduzido no QIAstat-Dx Analyzer 1.0, no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou no QIAstat-Dx Rise.
- O teste é iniciado no QIAstat-Dx Analyzer 1.0, no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou no QIAstat-Dx Rise.

Preparação da amostra, amplificação e deteção de ácidos nucleicos

A extração, a amplificação e a deteção de ácidos nucleicos na amostra são realizadas automaticamente pelo QIAstat-Dx Analyzer 1.0, pelo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e pelo QIAstat-Dx Rise.

- A amostra é homogeneizada e as células são lisadas na câmara de lise do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, que inclui um rotor que gira a alta velocidade.
- Os ácidos nucleicos são purificados a partir da amostra lisada por ligação a uma membrana de sílica na câmara de purificação do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge na presença de sais caotrópicos e álcool.
- Os ácidos nucleicos purificados são eluídos da membrana na câmara de purificação e são misturados com os agentes químicos de PCR liofilizados na câmara de química seca do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
- A mistura de amostra e de reagentes de PCR é dispensada nas câmaras de PCR do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, que contêm primers e sondas liofilizados, específicos para ensaios.

5. O QIAstat-Dx Analyzer 1.0, o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e o QIAstat-Dx Rise criam os perfis de temperatura ideais para realizar um teste de real-time RT-PCR multiplex eficaz e realizam medições de fluorescência em tempo real para gerar curvas de amplificação.
6. O software do QIAstat-Dx Analyzer 1.0, do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e do QIAstat-Dx Rise interpreta os dados resultantes e os controlos de processo, e produz um relatório de teste.

Materiais fornecidos

Conteúdo do kit

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

N.º de catálogo **691.215**

N.º de preparações **6**

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge **6***

Pipetas para transferência **6†**

*Cartuchos embalados individualmente contendo todos os reagentes necessários para a preparação da amostra, a realização do teste de real-time RT-PCR multiplex e o controlo interno.

†Pipetas de transferência embaladas individualmente para dispensa da amostra líquida no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Componentes do cartucho

Os componentes principais do cartucho são explicados a seguir.

Tabela 2. Reagentes ativos

Reagente	Ingredientes ativos	Concentração/intervalo
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Cartridge	Controlo interno	1000-10.000 cópias/cartucho
	Cloridrato de guanidina	≥30%-<50%
	Tiocianato de guanidina	≥30%-<50%
	t-Octilfenoxipoliétoxietanol	≥2,5%-<10%
	Proteinase K	≥0,1%-<1%
	Polietilenoglicol	≥1%-<10%
	Etanol	≥50%-<70%
	Isopropanol	≥30%-<50%
	Transcriptase reversa	20-100 U/cartucho
	dNTPs	1-5 mM
	Polimerase de ADN	10-100 U/cartucho
	Primer específico de alvo	100-1000 µM
	Sonda de deteção marcada com fluoróforo específico de alvo	100-1000 µM

Materiais necessários, mas não fornecidos

Plataforma e software

O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel foi concebido para utilização com o QIAstat-Dx Analyzer 1.0, o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e o QIAstat-Dx Rise. Antes de iniciar um teste, assegure a disponibilidade dos seguintes elementos:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou QIAstat-Dx Rise
 - Para o QIAstat-Dx Analyzer 1.0: pelo menos um módulo operacional e um módulo analítico, com a versão 1.5 do software*
 - Para o QIAstat-Dx Analyzer 2.0: pelo menos um módulo operacional PRO e um módulo analítico, com a versão 1.6 ou superior do software.
 - Para o QIAstat-Dx Rise: com a versão de software 2.4 ou posterior, têm de estar no interior da máquina pelo menos dois módulo analíticos para que o funcionamento seja possível.
- *Manual do utilizador do QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (para utilização com a versão de software 1.5), ou *Manual do utilizador do QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (para utilização com a versão de software 1.6 ou posterior), ou *Manual do utilizador do QIAstat-Dx Rise* (para utilização com a versão de software 2.4 ou posterior).
- Software do ficheiro de definição de ensaio QIAstat-Dx mais recente para o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel instalado no módulo operacional ou no módulo operacional PRO, ou no QIAstat-Dx Rise.

Nota: A versão 1.6 ou posterior do software de aplicação não pode ser instalada no QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

*Os instrumentos DiagCORE® Analyzer com a versão 1.5 do software QIAstat-Dx® podem ser utilizados como alternativa aos instrumentos QIAstat-Dx® Analyzer 1.0.

Informação do controlo externo

Os controlos externos negativos e positivos não são necessários, mas podem ser utilizados.

Todos os requisitos externos de controlo de qualidade e testagem devem ser realizados de acordo com regulamentos locais, estatais e federais ou organizações de acreditação, e devem seguir os procedimentos de controlo de qualidade padrão do laboratório do utilizador.

Avisos e precauções

O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel deve ser utilizado por profissionais de laboratório com formação para utilizar o QIAstat-Dx Analyzer 1.0, o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e o QIAstat-Dx Rise.

Tenha em atenção que poderá ser necessário consultar os regulamentos locais para comunicar ao fabricante e à autoridade reguladora da área onde o utilizador e/ou o paciente se encontram quaisquer incidentes graves que possam ter ocorrido e estejam relacionados com o dispositivo.

Informações de segurança

Ao trabalhar com substâncias químicas, use sempre uma bata de laboratório adequada, luvas descartáveis e óculos de proteção. Para obter mais informações, consulte as fichas de dados de segurança (FDS) adequadas. Estas estão disponíveis online em formato PDF prático e compacto em www.qiagen.com/safety. Poderá aí encontrar, visualizar e imprimir a FDS de cada kit QIAGEN e dos respetivos componentes.

Os espécimes e as amostras são potencialmente infeciosos. Siga os procedimentos de segurança da sua instituição relativos ao manuseamento de amostras biológicas. Elimine os resíduos de amostras e dos ensaios conforme os procedimentos de segurança locais.

Utilize sempre equipamento de proteção individual adequado, incluindo, mas não se limitando a, luvas descartáveis sem pó de talco, bata de laboratório e óculos de proteção. Proteja a pele, os olhos e as membranas mucosas. Troque frequentemente de luvas quando manusear amostras.

Manuseie todas as amostras, cartuchos e pipetas de transferência como se fossem passíveis de transmissão de agentes infeciosos. Cumpra sempre as precauções de segurança descritas nas diretrizes relevantes, tais como a diretriz *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* (M29) [18] do Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI), ou outros documentos apropriados fornecidos pelas autoridades locais. Elimine as amostras, os QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges e as pipetas de transferência de acordo com os regulamentos aplicáveis.

O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge é um dispositivo fechado de utilização única, que contém todos os reagentes necessários para a preparação da amostra e a realização do teste de real-time RT-PCR multiplex no QIAstat-Dx Analyzer 1.0, no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e no QIAstat-Dx Rise. Não utilize um QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge após a data de validade, se parecer estar danificado ou se apresentar fuga de fluido.

Observe os procedimentos laboratoriais normais para manter a área de trabalho limpa e descontaminada. As diretrizes estão descritas em publicações como as do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety).

Informações para casos de emergência

CHEMTREC

Fora dos EUA e do Canadá +1 703-527-3887

Precauções

As seguintes advertências de precaução e de perigo aplicam-se aos componentes do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Contém: etanol; cloridrato de guanidina; tiocianato de guanidina; isopropanol; proteinase K; t-octilfenoxipolietoxietanol. Perigo! Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. Nocivo por ingestão ou inalação. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Líquido e vapor altamente inflamáveis. Pode ser nocivo em contacto com a pele. Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias. Pode provocar sonolência ou vertigens. Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos. Manter afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fumar. Manter fresco. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. Evitar a libertação para o ambiente. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. Em caso de ventilação inadequada, usar proteção respiratória. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Contactar imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Enxaguar a boca. NÃO induzir o vômito. Retire o indivíduo para uma zona ao ar livre e mantenha-o confortável para facilitar a respiração. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usar. Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. Eliminar o conteúdo/recipiente num local aprovado de acordo com os regulamentos locais, regionais, nacionais e internacionais.



Eliminação

Elimine os QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges como resíduos perigosos, em conformidade com os regulamentos locais e nacionais. O mesmo se aplica aos produtos não utilizados. No caso dos cartuchos danificados, consulte "Armazenamento e manuseamento de cartuchos" na página oposta.

Siga as recomendações da ficha de dados de segurança (FDS).

Armazenamento e manuseamento de cartuchos

Armazene os QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges num local de armazenamento seco e limpo, à temperatura ambiente (15-25 °C). Não remova os QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges nem as pipetas de transferência das respetivas embalagens individuais até à respetiva utilização. Uma vez retirado da bolsa, o cartucho deve ser protegido da luz solar.

Nestas condições, os QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges podem ser armazenados até à data de validade impressa na embalagem individual. A data de validade também está incluída no código de barras do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge e é lida pelo QIAstat-Dx Analyzer 1.0, pelo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e pelo QIAstat-Dx Rise quando o cartucho é introduzido no instrumento para a execução de um teste.

Devem ser observados os prazos de validade e as condições de armazenamento impressos na caixa e nos rótulos de todos os componentes. Não utilize componentes fora do prazo de validade ou armazenados de forma incorreta. Se o cartucho estiver danificado, consulte "Informações de segurança" na página 19.

Estabilidade na utilização

Depois de a embalagem do cartucho ter sido aberta, a amostra deve ser introduzida no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge no prazo de 30 minutos. Os cartuchos carregados com amostras devem ser inseridos no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 no prazo de 90 minutos, ou imediatamente, no instrumento QIAstat-Dx Rise.

Armazenamento e manuseamento de espécimes

O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel destina-se a ser utilizado com amostras de esfregaço nasofaríngeo. Todas as amostras devem ser tratadas como material potencialmente infecioso. Elimine os resíduos de amostras e dos ensaios conforme os procedimentos de segurança locais.

Colheita de espécimes

As amostras de esfregaço nasofaríngeo devem ser colhidas e manuseadas de acordo com os procedimentos recomendados pelo fabricante.

NPS seco

Utilize espécimes de NPS recém-colhidos para um melhor desempenho do teste. Se não for possível testar imediatamente, e de modo a manter o melhor desempenho, as condições de armazenamento recomendadas para o NPS seco encontram-se listadas abaixo:

- Temperatura ambiente até 45 minutos entre 15-25 °C
- Refrigerado até 7 horas a 2-8 °C

NPS em meio de transporte universal (Universal Transport Medium, UTM)

As condições de armazenamento recomendadas para espécimes de NPS (esfregaço nasofaríngeo) em meio de transporte universal (UTM) encontram-se listadas abaixo:

- Temperatura ambiente até 4 horas a 15-25 °C
- Refrigerado até 3 dias a 2-8 °C
- Congelado até 14 dias entre -25 °C e -15 °C

Procedimento

Aspectos importantes antes de se começar

- Garantir a disponibilidade de todos os materiais necessários, mas não fornecidos.
- Selecione o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (n.º de cat. 691215). A identificação do cartucho do painel respiratório é assinalada por uma barra de cor azul no rótulo e por um ícone que indica o trato respiratório (consulte "Símbolos" na página 170).

Nota: O NPS pode ser processado de acordo com duas opções de processamento diferentes, NPS seco ou NPS em meio de transporte universal (UTM), que são referidas como tipo de amostra na interface gráfica do utilizador e no relatório de resultados.

Colheita, transporte e armazenamento de amostras

NPS seco

Proceda à colheita de amostras utilizando uma zaragata de esfregaço nasofaríngeo (NPS) floculada com um ponto de quebra nos 100 mm (por exemplo, Copan FLOQSwabs, n.º de cat. 503CS01/553C) em conformidade com os procedimentos recomendados pelo fabricante.

NPS em meio de transporte universal (Universal Transport Medium, UTM)

Proceda à colheita de amostras utilizando uma zaragata de esfregaço nasofaríngeo (NPS) floculada (por exemplo, Copan FLOQSwabs, n.º de cat. 503CS01/553C) em conformidade com os procedimentos recomendados pelo fabricante, e coloque o esfregaço em UTM.

Carregar uma amostra no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

NPS seco

Nota: Aplicável ao QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ao QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e ao QIAstat-Dx Rise.

1. Abra a embalagem de um QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge utilizando as zonas indicadas para rasgar nas laterais da embalagem (Figura 5).

Importante: Depois de a embalagem ter sido aberta, a amostra deve ser introduzida no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge e carregada no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 no prazo de 120 minutos ou no QIAstat-Dx Rise no prazo de 30 minutos.



Figura 5. Abertura do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Remova o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge da embalagem e posicione-o de forma que o código de barras na etiqueta fique voltado para si.
3. Escreva manualmente as informações da amostra ou coloque uma etiqueta com as informações com código de barras da amostra na parte superior do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Certifique-se de que a etiqueta fica devidamente posicionada e não bloqueia a abertura da tampa (Figura 6). Consulte a secção sobre o fluxo de trabalho do QIAstat-Dx Rise para saber como etiquetar corretamente o cartucho, se pretender carregar o cartucho no QIAstat-Dx Rise.

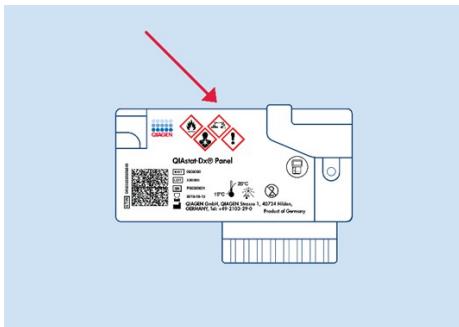


Figura 6. Colocação das informações da amostra na parte superior do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Abra a tampa de amostras da porta para esfregaço no lado esquerdo do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figura 7).

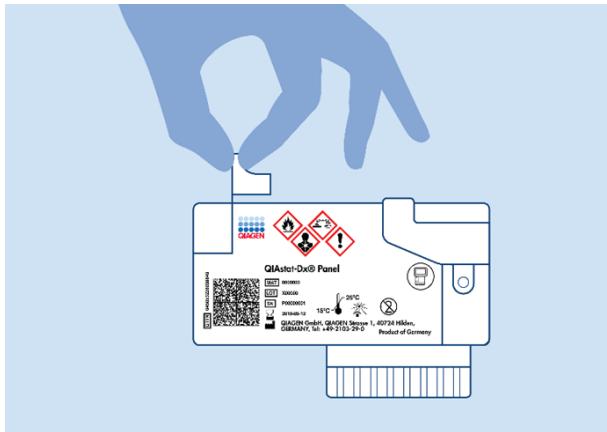


Figura 7. Abrir a tampa de amostras da porta para esfregaço.

5. Introduza a zaragatoa de NPS seco no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge até que o ponto de quebra fique alinhado com a abertura de acesso (ou seja, quando deixar de ser possível fazer avançar a zaragatoa de NPS) (Figura 8).

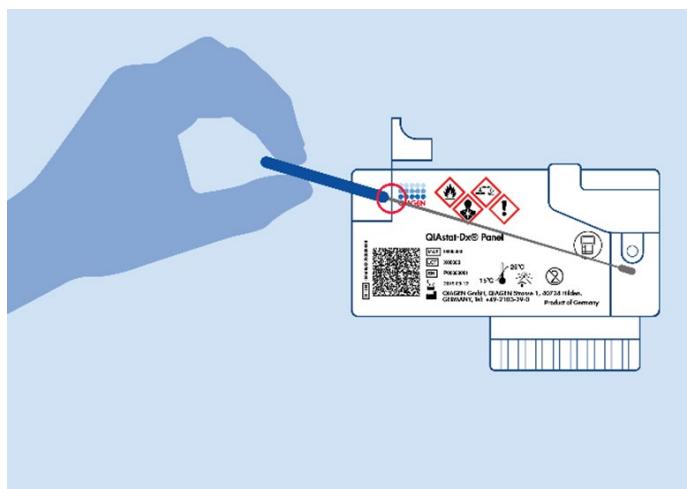


Figura 8. Introduzir o NPS seco no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

6. Quebre a haste da zaragatoa de NPS no ponto de quebra, deixando o resto da zaragatoa de NPS no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figura 9).

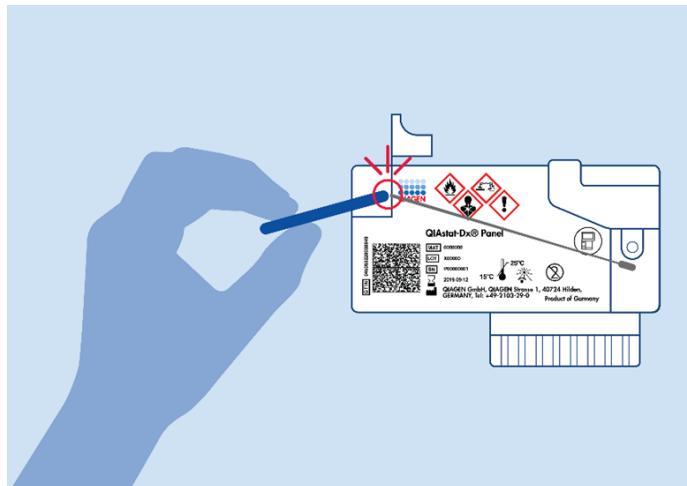


Figura 9. Quebrar a haste da zaragatoa de NPS.

7. Feche firmemente a tampa de amostras da porta para esfregaço até ouvir um clique (Figura 10).

Importante: Após a colocação da amostra no interior do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, o cartucho tem de ser carregado no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 no prazo de 90 minutos ou colocado imediatamente no tabuleiro do QIAstat-Dx Rise após todas as amostras terem sido carregadas nos cartuchos. O tempo máximo de espera de um cartucho já carregado no QIAstat-Dx Rise (estabilidade a bordo do sistema) é de cerca de 300 minutos. O QIAstat-Dx Rise irá detetar automaticamente se o cartucho foi colocado no instrumento por um período de tempo mais longo do que o permitido e rejeitará automaticamente cartuchos que ultrapassem o tempo de estabilidade máximo.

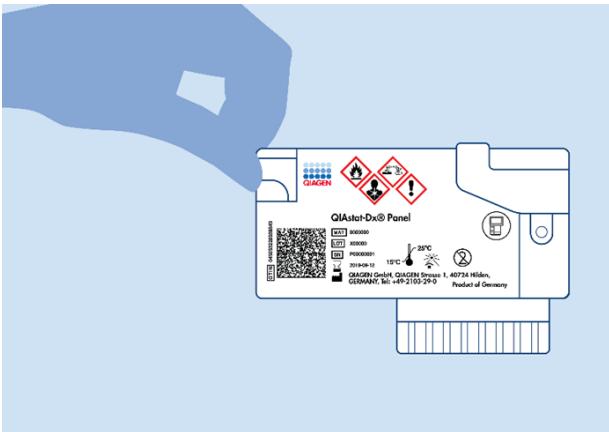


Figura 10. Fechar a tampa de amostras da porta para esfregaço.

NPS em meio de transporte universal (Universal Transport Medium, UTM)

Nota: Aplicável ao QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ao QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e ao QIAstat-Dx Rise.

1. Abra a embalagem de um QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge utilizando as zonas indicadas para rasgar nas laterais da embalagem (Figura 11).

Importante: Depois de a embalagem ter sido aberta, a amostra deve ser introduzida no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge e carregada no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 no prazo de 120 minutos, ou no QIAstat-Dx Rise no prazo de 30 minutos.



Figura 11. Abertura do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Remova o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge da embalagem e posicione-o de forma que o código QR na etiqueta fique voltado para si.
3. Escreva manualmente as informações da amostra ou coloque uma etiqueta com as informações da amostra na parte superior do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Certifique-se de que a etiqueta fica devidamente posicionada e não bloqueia a abertura da tampa (Figura 12). Consulte a secção sobre o fluxo de trabalho do QIAstat-Dx Rise para saber como etiquetar corretamente o cartucho, se pretender carregar o cartucho no QIAstat-Dx Rise.

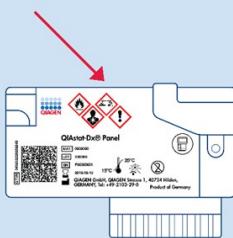


Figura 12. Colocação das informações da amostra na parte superior do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Abra a tampa de amostras da porta principal na parte frontal do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figura 13).

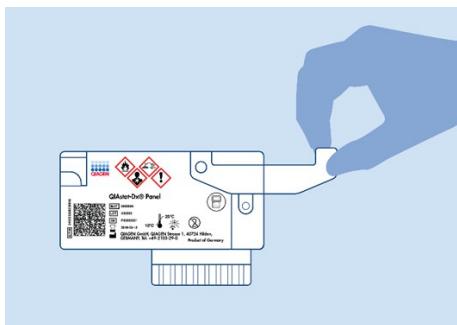


Figura 13. Abrir a tampa de amostras da porta principal.

5. Abra o NPS no tubo de UTM a ser testado. Utilize a pipeta de transferência fornecida para recolher fluido até à terceira linha de enchimento da pipeta (ou seja, 300 µl) (Figura 14).

Importante: Tenha cuidado para evitar a entrada de ar na pipeta. Se o meio de transporte universal Copan® UTM® for utilizado como meio de transporte, tenha cuidado para não aspirar nenhuma das esferas presentes no tubo. Se ar ou esferas entrarem na pipeta, remova cuidadosamente o fluido que se encontra dentro da pipeta novamente para dentro

do tubo e volte a recolher o fluido. Utilize pipetas graduadas embaladas individualmente alternativas caso já tenha utilizado as seis pipetas fornecidas com o kit.

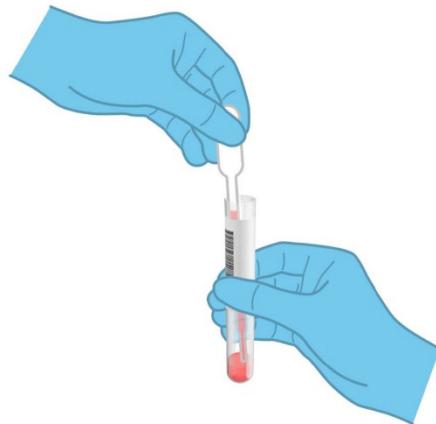


Figura 14. Recolher amostra para a pipeta de transferência fornecida.

6. Transfira cuidadosamente 300 µl de volume de amostra para a porta principal do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge utilizando a pipeta de transferência de utilização única fornecida (Figura 15).

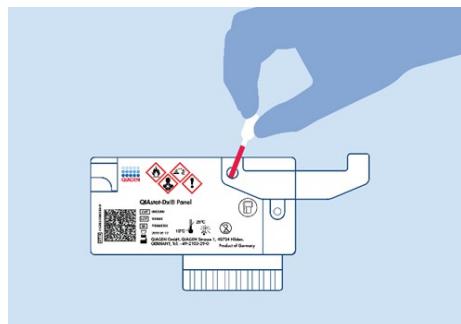


Figura 15. Dispensar meio de transporte universal na porta principal.

7. Feche firmemente a tampa de amostras da porta principal até ouvir um clique (Figura 16).

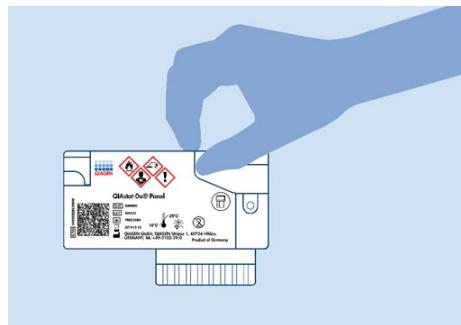


Figura 16. Fechar a tampa de amostras da porta principal.

8. Confirme visualmente que a amostra foi carregada verificando a janela de inspeção de amostras do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figura 17).

Importante: Após a colocação da amostra no interior do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, o cartucho deve ser carregado no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 no prazo de 90 minutos ou colocado imediatamente no tabuleiro do QIAstat-Dx Rise após todas as amostras terem sido carregadas nos cartuchos. O tempo máximo de espera de um cartucho já carregado no QIAstat-Dx Rise (estabilidade a bordo do sistema) é de cerca de 300 minutos.

O QIAstat-Dx Rise irá detetar automaticamente se o cartucho foi colocado no instrumento por um período de tempo mais longo do que o permitido e rejeitará automaticamente cartuchos que ultrapassem o tempo de estabilidade máximo.

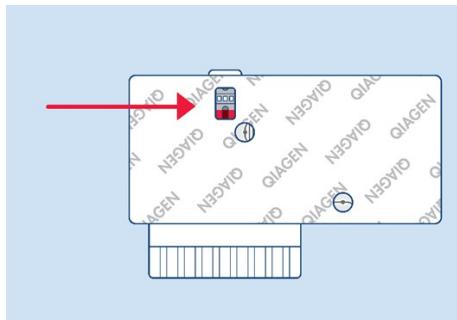


Figura 17. Janela de inspeção de amostras (seta vermelha).

Executar um teste com um QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou um QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Ligue a alimentação do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 utilizando o botão **Ligar/Desligar** na parte frontal do instrumento.

Nota: O botão de alimentação na parte traseira do módulo analítico deve estar na posição "I". Os indicadores de estado do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ficarão azuis..

2. Aguarde até que surja o ecrã principal e os indicadores de estado do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 fiquem verdes e parem de piscar.
3. Inicie sessão no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 introduzindo o nome de utilizador e a palavra-passe.

Nota: É apresentado o ecrã Login (Iniciar sessão) se User Access Control (Controlo de acesso de utilizadores) estiver ativado. Se User Access Control (Controlo de acesso de utilizadores) estiver desativado, não será necessário um nome de utilizador/uma palavra-passe e será apresentado o ecrã principal.

4. Se o software do ficheiro de definição de ensaio não tiver sido instalado no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0, siga as instruções de instalação antes da execução do teste (consulte o "Apêndice A: Instalar o ficheiro de definição de ensaio" na página 164 para obter informações adicionais).

5. Prima o botão **Run Test** (Executar teste) no canto superior direito do ecrã tátil do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Quando solicitado, introduza manualmente o ID da amostra ou leia o ID da amostra no esfregaço nasofaríngeo (localizado na embalagem blister da zaragata), ou leia o código de barras de informações do espécime localizado na parte superior do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (consulte o passo 3 em "Carregar uma amostra no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge" na página 26) utilizando o leitor de código de barras frontal integrado do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Nota: Também é possível introduzir o ID da amostra utilizando o teclado virtual do ecrã tátil selecionando o campo **Sample ID** (ID da amostra).

Nota: Dependendo da configuração do sistema escolhida, a introdução do ID do paciente pode igualmente ser solicitada nesta altura.

Nota: As instruções do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 são apresentadas na barra de instruções na parte inferior do ecrã tátil.

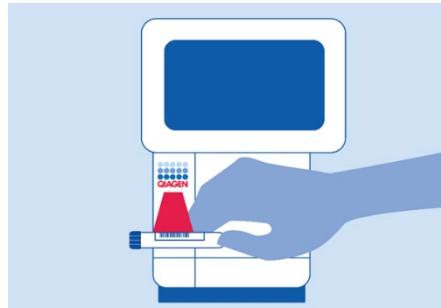


Figura 18. Leitura do código de barras do ID da amostra.

7. Quando solicitado, leia o código de barras do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge que vai ser utilizado (Figura 19). O QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 reconhecem automaticamente o ensaio a executar com base no código de barras do cartucho.

Nota: O QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 não aceitam QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges com data de validade caducada, cartuchos utilizados anteriormente ou cartuchos para ensaios que não tenham sido instalados na unidade. Nestes casos, é apresentada uma mensagem de erro e o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge é rejeitado. Consulte o Apêndice A e também o *Manual do utilizador do QIAstat-Dx Analyzer 1.0* ou o *Manual do utilizador do QIAstat-Dx Analyzer 2.0* para obter mais detalhes sobre a instalação dos ensaios.

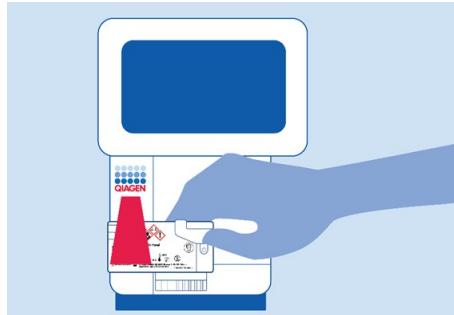


Figura 19. Ler o código de barras do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

8. Selecione a opção de tipo de amostra de esfregaço na lista (Figura 20) para a opção de processamento de NPS seco ou para a opção de tipo de amostra de UTM para o NPS na opção de processamento de UTM.

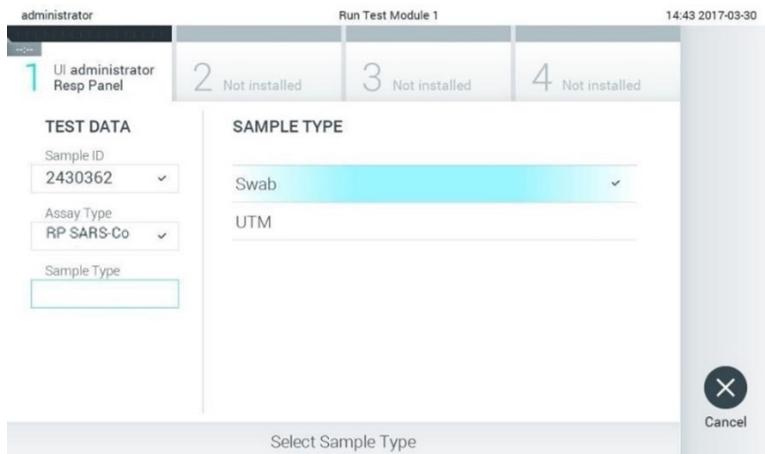


Figura 20. Selecionar o tipo de amostra.

9. É apresentado o ecrã **Confirm** (Confirmar). Analise os dados introduzidos e realize as alterações necessárias, selecionando os campos relevantes no ecrã tátil e editando as informações.
10. Prima **Confirm** (Confirmar) quando todas as informações apresentadas estiverem corretas. Se necessário, selecione o campo apropriado para editar o respetivo conteúdo ou prima **Cancel** (Cancelar) para cancelar o teste (Figura 21).



Figura 21. Confirmação de introdução de dados.

11. Certifique-se de que as tampas da porta para esfregaço e da porta principal do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge estão firmemente fechadas. Quando a porta de entrada de cartuchos na parte superior do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se abrir automaticamente, introduza o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge com o código de barras voltado para a esquerda e as câmaras de reação voltadas para baixo (Figura 22 abaixo).

Nota: Não é necessário empurrar o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge para dentro do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Posicione-o corretamente na porta de entrada de cartuchos para que o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 movam automaticamente o cartucho para dentro do módulo analítico.

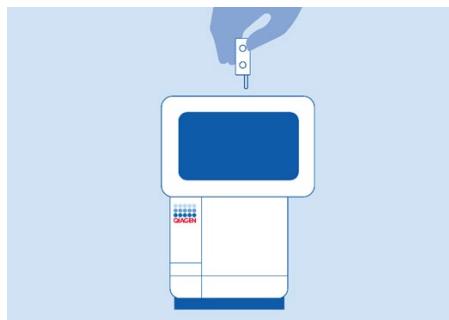


Figura 22. Introduzir o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

12. Ao detetar o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 fecham automaticamente a tampa da porta de entrada de cartuchos e iniciam a execução do teste. Não são necessárias ações adicionais por parte do operador para iniciar a execução.

Nota: O QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 não aceitam um QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge diferente do utilizado e lido durante a configuração do teste. Se for introduzido um cartucho diferente do que foi lido, será gerado um erro e esse cartucho será ejetado automaticamente.

Nota: Até esta altura, é possível cancelar a execução do teste premindo **Cancel** (Cancelar) no canto inferior direito do ecrã tátil.

Nota: Dependendo da configuração do sistema, pode ser solicitado ao operador que reintroduza a respetiva palavra-passe para iniciar a execução do teste.

Nota: A tampa da porta de entrada de cartuchos fecha automaticamente depois de 30 segundos se não for colocado nenhum QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge na porta. Se isto acontecer, repita o procedimento a partir do passo 10.

13. Após a conclusão da execução do teste, é apresentado o ecrã **Eject** (Ejetar) (Figura 23), e a barra de estado do módulo apresenta o resultado do teste como uma das seguintes opções:

- **TEST COMPLETED** (TESTE CONCLUÍDO): O teste foi concluído com êxito.
- **TEST FAILED** (FALHA NO TESTE): Ocorreu um erro durante a execução do teste.
- **TEST CANCELED** (TESTE CANCELADO): O utilizador cancelou o teste.

Importante: Em caso de falha do teste, consulte a secção "Resolução de problemas" no *Manual do utilizador do QIAstat-Dx Analyzer 1.0* ou do *Manual do utilizador do QIAstat-Dx Analyzer 2.0* para obter informações sobre os possíveis motivos e instruções sobre como deve proceder.

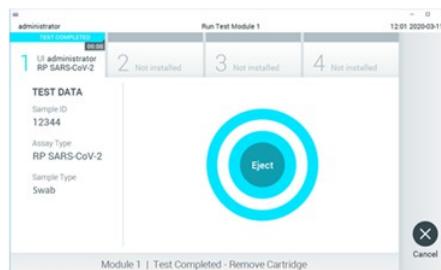


Figura 23. Apresentação do ecrã **Eject** (Ejetar).

14. Prima  **Eject** (Ejetar) no ecrã tátil para remover o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge e o eliminar como resíduo biológico perigoso, em conformidade com todos os regulamentos e leis nacionais, estatais e locais, em matéria de saúde e segurança. O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge deve ser removido quando a porta de entrada de cartuchos se abrir e o cartucho for ejetado. Se o cartucho não for removido após 30 segundos, será automaticamente introduzido de novo no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0, e a porta de entrada de cartuchos será fechada. Se isto acontecer, prima **Eject** (Ejetar) para abrir a tampa da porta de entrada de cartuchos novamente e, em seguida, remova o cartucho.

Importante: Os QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges usados têm de ser eliminados. Não é possível reutilizar cartuchos em testes cuja execução tenha sido iniciada e posteriormente cancelada pelo operador ou nos quais tenha sido detetado um erro.

15. Depois da ejeção do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, é apresentado o ecrã Summary (Resumo) de resultados. Consulte "Interpretação de resultados", na página 59, para obter mais detalhes. Para iniciar o processo de execução de outro teste, prima **Run Test** (Executar teste).

Nota: Para obter mais informações sobre a utilização do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0, consulte o *Manual do utilizador do QIAstat-Dx Analyzer 1.0* ou o *Manual do utilizador do QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Executar um teste no QIAstat-Dx Rise

Inicialização do QIAstat-Dx Rise

1. Primeiro, certifique-se de que o botão de alimentação na caixa de ligação traseira do instrumento está na posição "I". Em seguida, prima o botão **Ligar/Desligar** na parte frontal do QIAstat-Dx Rise para ligar a unidade.
2. Aguarde até ser apresentado o ecrã Login (Iniciar sessão).
3. Inicie sessão no sistema quando o ecrã de início de sessão for apresentado (Figura 24).

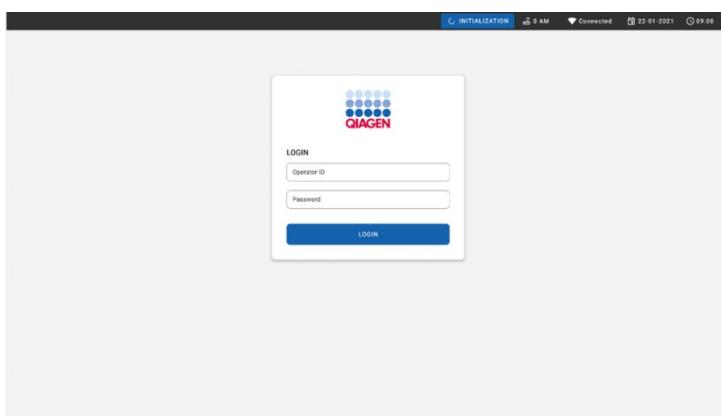


Figura 24. Ecrã de início de sessão.

Preparar o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Para mais detalhes sobre como adicionar a amostra ao QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge e para informações específicas do ensaio a ser executado, consulte "Carregar uma amostra no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge", na página 26.

Certifique-se sempre de que ambas as tampas de amostra estão firmemente fechadas depois de adicionar uma amostra ao QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Adicionar um código de barras de uma amostra ao QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Coloque um código de barras no lado superior direito do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (indicado pela seta).



Figura 25. Colocar código de barras de ID da amostra.

Importante: O tamanho máximo de um código de barras é: 22 mm x 35 mm. O código de barras tem de estar sempre no lado direito do cartucho (tal como mostrado abaixo com a área marcada a azul), uma vez que o lado esquerdo do cartucho é essencial para a deteção automática de amostras (Figura 26).

Nota: Para processar amostras no QIAstat-Dx Rise, é necessário fornecer um código de barras de ID da amostra legível por máquina no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.



Figura 26. Posicionar código de barras de ID da amostra.

Podem ser utilizados códigos de barras 1D e 2D.

Os códigos de barras 1D que podem ser utilizados são os seguintes: EAN-13 e EAN 8, UPC-A e UPC-E, Code128, Code39, Code 93 e Codabar.

Os códigos de barras 2D utilizáveis são Aztec Code, Data Matrix e código QR.

Nota: Certifique-se de que a qualidade do código de barras é suficiente. O sistema consegue ler uma qualidade de impressão de grau C ou superior, tal como definido em ISO/IEC 15416 (1-D linear) ou ISO/IEC 15415 (2D).

Procedimento para executar um teste

Importante: Verifique se o software do ficheiro de definição do ensaio correto está instalado no QIAstat-Dx Rise. Caso contrário, consulte o *Manual do utilizador do QIAstat-Dx Rise*.

Certifique-se de que todos os módulos analíticos instalados no QIAstat-Dx Rise estão operacionais.

1. Prima **OPEN WASTE DRAWER** (ABRIR GAVETA DE RESÍDUOS) no canto inferior direito do ecrã de testes principal (Figura 27).
2. Abra a gaveta de resíduos e remova os cartuchos utilizados em execuções anteriores. Verifique a gaveta de resíduos para ver se existem líquidos derramados. Se necessário, limpe a gaveta de resíduos tal como descrito na secção "Manutenção" do Manual do utilizador do QIAstat-Dx Rise.
3. Feche a gaveta de resíduos após remover os cartuchos. O sistema irá efetuar a leitura do tabuleiro e voltar ao ecrã principal (Figura 27). Se o tabuleiro foi removido para fins de manutenção, certifique-se de que está corretamente inserido antes de fechar a gaveta.
4. Prima **OPEN INPUT DRAWER** (ABRIR GAVETA DE ENTRADA) no canto inferior direito do ecrã (Figura 27).

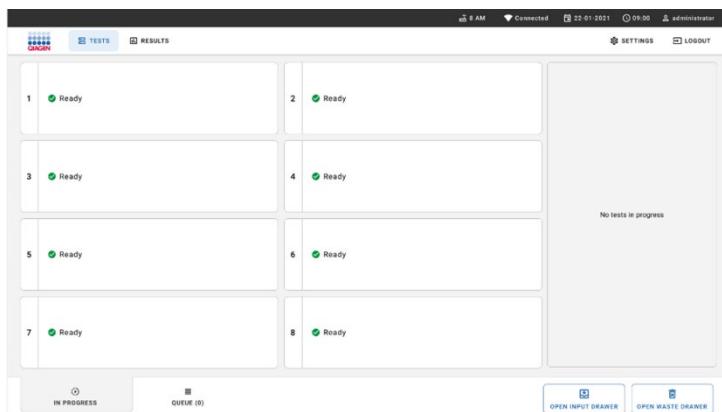


Figura 27. Ecrã de testes principal.

5. Aguarde até que a gaveta de entrada esteja desbloqueada (Figura 28).

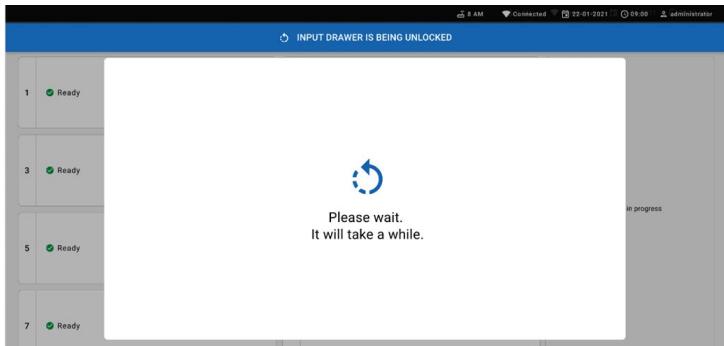


Figura 28. Caixa de diálogo de espera pela gaveta de entrada.

6. Quando solicitado, puxe a gaveta de entrada para a abrir (Figura 29). Dependendo do estado do instrumento, pode demorar algum tempo até que a gaveta desbloqueie.

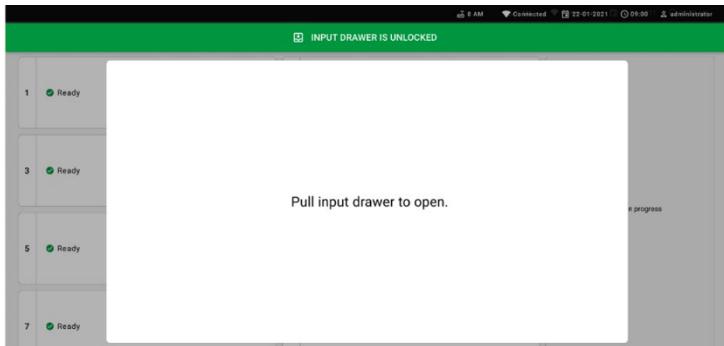


Figura 29. Caixa de diálogo da abertura da gaveta de entrada.

7. Surge a caixa de diálogo **Add Cartridge** (Adicionar cartucho), e o leitor que está à frente do instrumento é ativado. Leia o código de barras de ID da amostra no topo do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (posição indicada pela seta (Figura 30)) em frente ao instrumento.

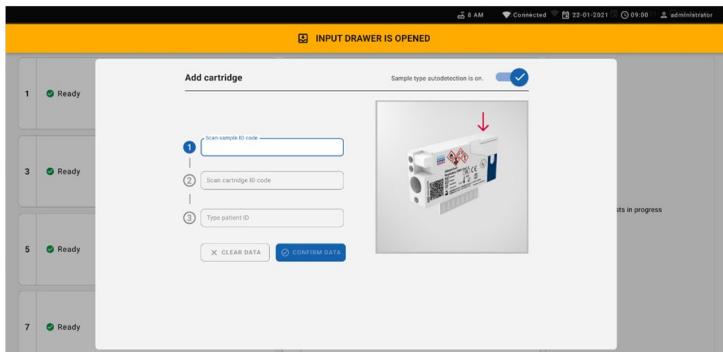


Figura 30. Ecrã Scan sample ID code (Ler código de ID da amostra).

8. Após introduzir o código de barras de ID da amostra, leia o código de barras do QlAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge que vai ser utilizado (posição indicada pela seta) (Figura 31). O QlAstat-Dx Rise reconhece automaticamente o ensaio a executar com base no código de barras do QlAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figura 31).

Importante: Não leia o código de barras da embalagem do cartucho.

9. Se Sample type auto-detection (Deteção automática do tipo de amostra) estiver ligado, o sistema irá reconhecer automaticamente o tipo de amostra utilizado. O tipo de amostra será apresentado como autodetectado na secção Test details (Detalhes do teste) do ecrã de fila de amostras. Se Sample type auto-detection (Deteção automática do tipo de amostra) estiver definido como desligado, pode ser necessário selecionar manualmente o tipo de amostra adequado. O tipo de amostra será apresentado na secção Test details (Detalhes do teste) do ecrã de fila de amostras.

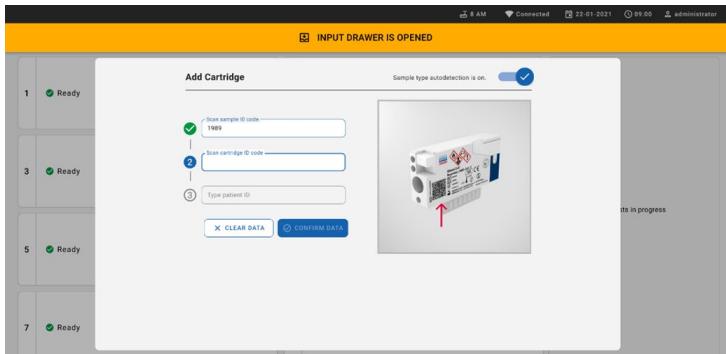


Figura 31. Ecrã Scan cartridge ID (Ler ID do cartucho)

Nota: O QIAstat-Dx Rise não aceita QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges com datas de validade caducadas, que tenham sido utilizados anteriormente, ou se o ficheiro de definição de ensaio do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel não estiver instalado na unidade. Nestes casos, é apresentada uma mensagem de erro.

10. Introduza o ID do paciente (o ID do paciente tem de estar definido como **On** [Ligado]) e, em seguida, confirme os dados (Figura 32).

Nota: Para que o ID do paciente fique ligado, aceda a **Settings > General Settings > Test > Edit** (Definições > Definições gerais > Teste > Editar). Selecione **Yes** (Sim) e prima **Save** (Guardar).

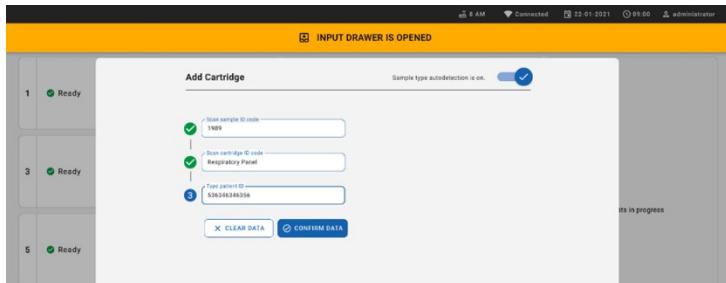


Figura 32. Ecrã de introdução do ID do paciente e posterior confirmação dos dados.

11. Após uma leitura bem-sucedida, surge brevemente a seguinte caixa de diálogo no topo do ecrã (Figura 33).

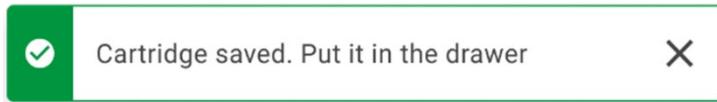


Figura 33. Caixa de diálogo Cartridge saved (Cartucho guardado).

12. Coloque o cartucho na gaveta de entrada. Certifique-se de que o cartucho está corretamente introduzido no tabuleiro.

13. Continue a ler e a introduzir cartuchos, seguindo os passos anteriores. Pode carregar vários cartuchos na gaveta.

Importante: Tenha em atenção que o QIAstat-Dx Rise pode gerir vários QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges ao mesmo tempo dentro da gaveta de entrada. Tenha em igual atenção que, com a versão de software 2.3 ou superior, é possível introduzir e processar painéis diferentes em simultâneo na gaveta de entrada.

14. Feche a gaveta de entrada quando todos os cartuchos tiverem sido lidos e inseridos manualmente. O sistema irá efetuar a leitura dos cartuchos e preparar uma fila (Figura 34).

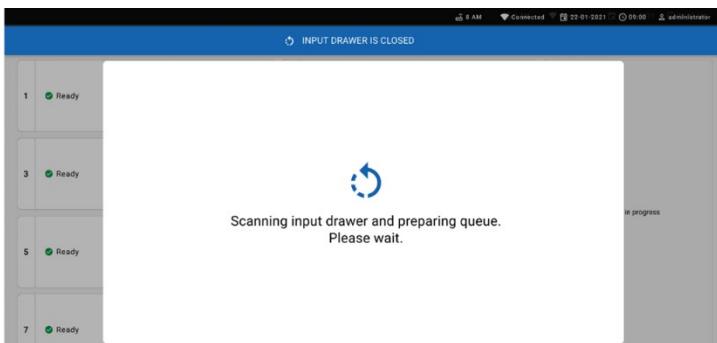


Figura 34. Ecrã de preparação da fila.

15. Após uma leitura bem-sucedida, será apresentada a fila (Figura 35). Analise os dados apresentados. Em caso de erro, prima o botão open input drawer (abrir gaveta de entrada), remova o respectivo cartucho e volte a lê-lo. Os cartuchos já lidos podem ser removidos ou podem ser adicionados cartuchos novos quando a gaveta de entrada é aberta.

Nota: Durante a execução, se precisar de abrir a gaveta de entrada por algum motivo (por exemplo, para carregar/descarregar cartuchos), o sistema prepara a fila novamente. Por este motivo, não se esqueça de confirmar os dados para efetuar nova execução.

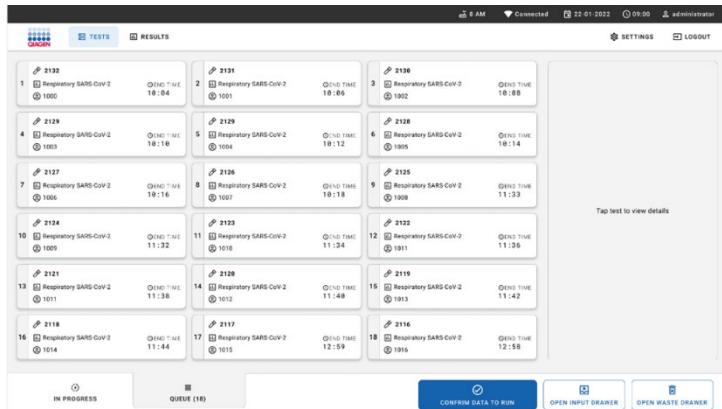


Figura 35. Ecrã de fila de amostras.

Nota: A ordem das amostras no ecrã pode não ser igual à ordem dos cartuchos na gaveta de entrada (só é igual quando todos os cartuchos estão em fila juntos).

A ordem de processamento/fila de amostras é gerada pelo QIAstat-Dx Rise com base nas seguintes regras:

- Tempo de estabilidade: Os QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges com o menor tempo de estabilidade a bordo do sistema terão prioridade independentemente da posição no tabuleiro de carregamento.
- Dentro do mesmo tipo de ensaio, é a posição no tabuleiro de carregamento que determina a ordem na fila.

Se selecionar um teste no ecrã tátil, serão apresentadas informações adicionais na secção Test details (Detalhes do teste) do ecrã (Figura 36).

Nota: O sistema irá rejeitar cartuchos que excedam o tempo máximo de estabilidade a bordo do sistema dentro da gaveta de entrada (cerca de 300 minutos).

The screenshot shows the software interface with a list of 18 samples in the queue. Sample 2128 is selected, displaying its details in the right panel. The details include:

Sample ID	Sample Type
2128	UTM
QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel	
Patient ID	1815
Cartridge Serial Number	11231241412412
Cartridge Expiration Date	22-12-2022
Operator	Administrator
Input Drawer Load time	22-10-2022 12:41:05
Estimated End Time	22-10-2022 13:05:34
Position in Input drawer	5
Position in Queue	2
Onboard time left (hh:mm)	

Below the details, there are buttons for CONFIRM DATA TO RUN, OPEN INPUT DRAWER, and OPEN WASTE DRAWER.

Figura 36. Ecrã de fila de amostras com o ensaio selecionado a apresentar informações adicionais.

As seguintes informações são apresentadas na secção **Test Details** (Detalhes do teste) do ecrã:

- Sample ID (ID da amostra)
- Sample Type (Tipo de amostra) (consoante o ensaio e a função de deteção automática de amostras)
- Assay (Ensaio)
- Patient ID (ID do paciente) (se aplicável)
- Cartridge serial number (Número de série do cartucho)
- Cartridge expiration date (Data de validade do cartucho)
- Operator (Operador)
- Input Drawer Load Time (Tempo de carregamento da gaveta de entrada)
- Estimated end time (Hora de fim estimada)
- Position in Input drawer (Posição na gaveta de entrada)
- Position in Queue (Posição na fila) (**Nota:** A posição pode variar consoante o tempo de estabilidade da amostra)

- On-board time left (Tempo restante a bordo do sistema)
- Ícone Urgent (Urgente) para a funcionalidade de priorização

Nota: O tempo a bordo do sistema (cerca de 300 minutos) desencadeia a ordem das amostras na fila.

16. Prima o botão **CONFIRM DATA TO RUN** (CONFIRMAR DADOS A EXECUTAR) na parte inferior do ecrã quando todos os dados apresentados estiverem corretos (Figura 36). Em seguida, é necessária uma confirmação final do operador para executar os testes (Figura 37).

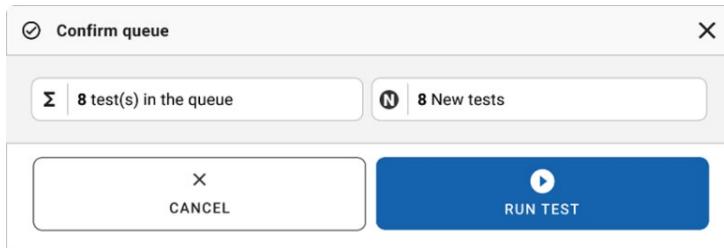


Figura 37. Caixa de diálogo Confirm queue (Confirmar fila).

17. Enquanto os testes estão a ser executados, é apresentado no ecrã tátil o tempo de execução restante e outras informações sobre todos os testes em fila (Figura 38).

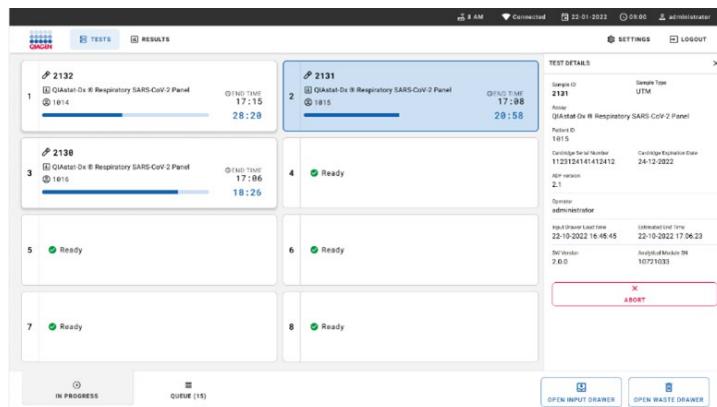


Figura 38. Ecrã de informações de execução de testes em fila.

Se o cartucho estiver a ser carregado num módulo analítico, será apresentada a mensagem **LOADING** (A CARREGAR) e a hora de fim estimada (Figura 39).



Figura 39. Mensagem de carregamento e hora de fim do teste.

Se o teste estiver a ser executado, é apresentado o tempo de execução decorrido e a hora de fim aproximada (Figura 40).

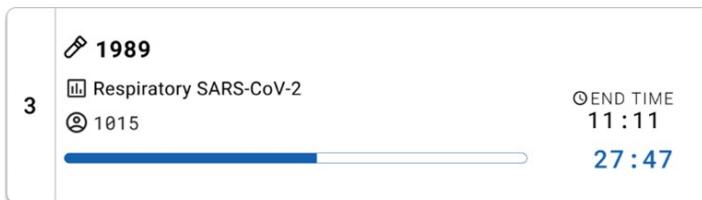


Figura 40. Vista de tempo de execução decorrido e hora de fim aproximada.

Se o teste estiver concluído, é apresentada a mensagem "TEST COMPLETED" (TESTE CONCLUÍDO) e a hora de fim de execução (Figura 41).

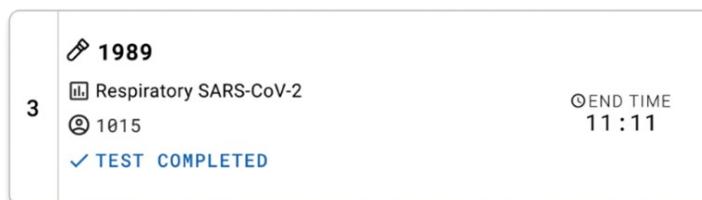


Figura 41. Vista Test completed (Teste concluído).

Importante: Em caso de falha do teste, consulte a secção "Resolução de problemas" no *Manual do utilizador do QIAstat-Dx Rise* para obter informações sobre os possíveis motivos e instruções sobre como deve proceder.

Priorizar amostras

Se uma amostra necessitar de ser executada urgentemente, é possível selecionar esta amostra no ecrã da fila de amostras e executá-la como primeira amostra (Figura 42). Tenha em atenção que não é possível dar prioridade a uma amostra depois de confirmar a fila.

Priorização de amostra antes de iniciar a execução

A amostra urgente é selecionada no ecrã da fila e marcada como **URGENT** (URGENTE) no lado direito do ecrã Sample queue (Fila de amostras) antes da confirmação dos dados a executar (Figura 42). De seguida, a amostra é movida para a primeira posição da fila (Figura 43).

Nota: Só pode ser dada prioridade a uma amostra.

Nota: Se um cartucho já tiver sido confirmado anteriormente, é necessário abrir e fechar a gaveta de entrada para poder dar prioridade ao cartucho; caso contrário, não é possível dar prioridade a um cartucho que já tenha sido confirmado. Neste momento, se o botão **Urgent** (Urgente) não estiver ativo, o operador precisa de alternar entre os separadores **QUEUE** (FILA) e **IN PROGRESS** (EM CURSO) no ecrã para ver o botão **Urgent** (Urgente) ativo.

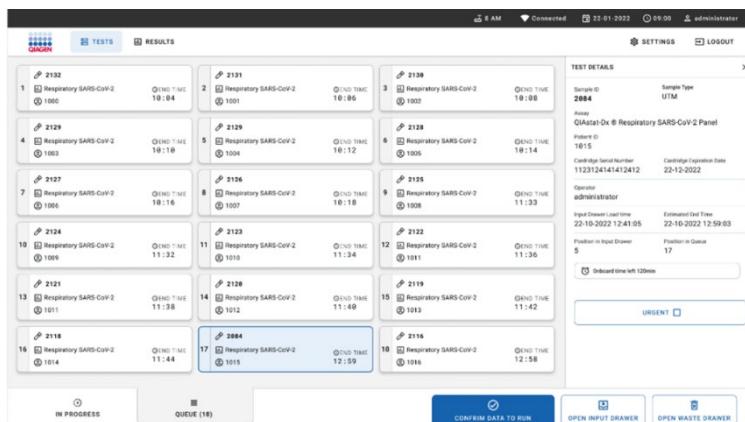


Figura 42. Ecrã de fila de amostras ao selecionar a amostra a ser priorizada.

Algumas das outras amostras podem ficar sem tempo de estabilidade devido à priorização de uma amostra. Este aviso pode ser visualizado no canto direito do ecrã (Figure 43), se aplicável.

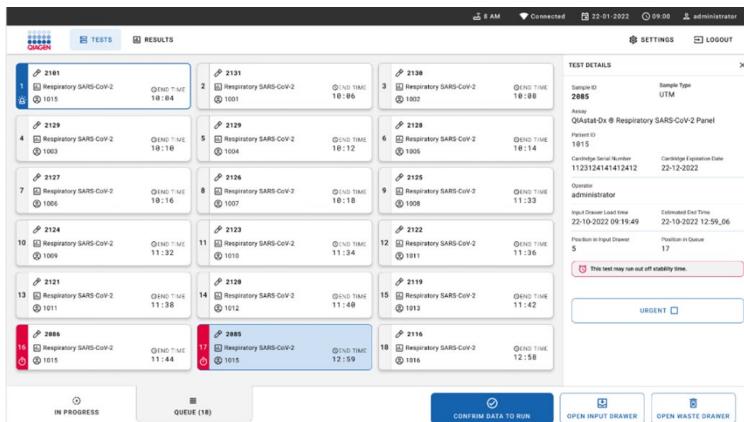


Figura 43. Ecrã de fila de amostras depois de priorizar uma amostra.

Após confirmação da fila, a execução pode ser iniciada (Figura 44).

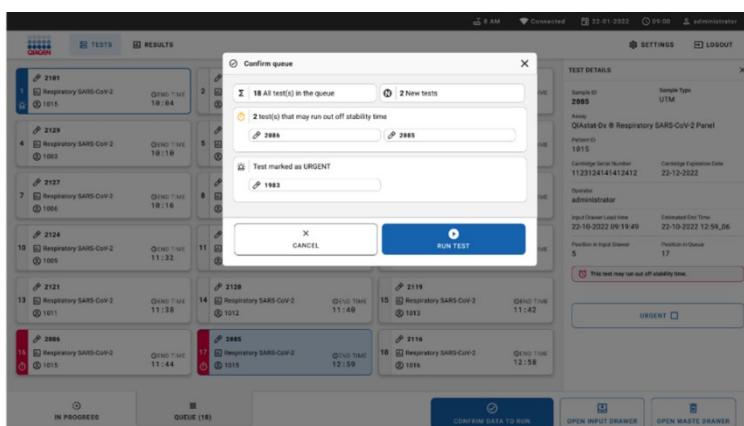


Figura 44. Ecrã de confirmação da execução.

Priorização de amostras durante a execução

Uma amostra também pode ser priorizada, por qualquer motivo, durante a execução. Neste caso, se não existir um MA disponível, qualquer outra amostra em curso necessita de ser abortada para realizar a priorização (Figura 45).

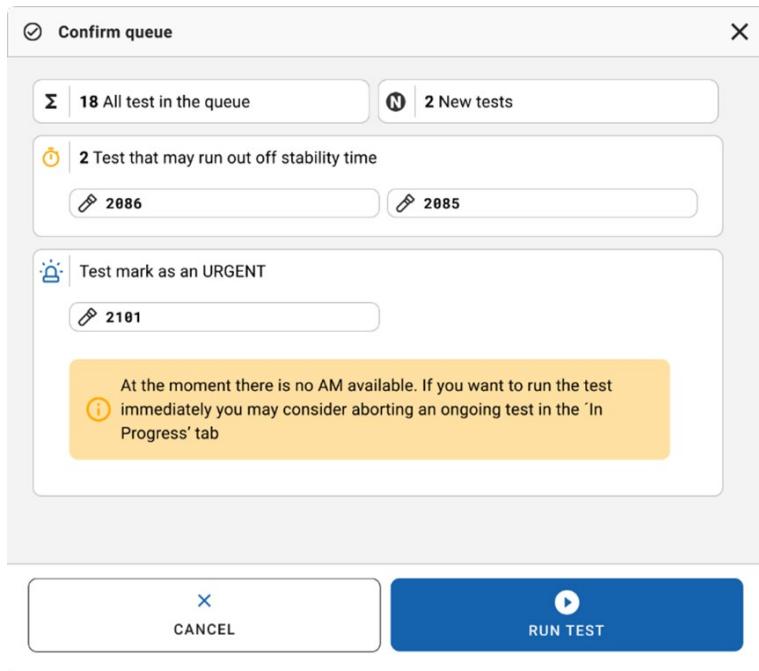


Figura 45. Caixa de diálogo de confirmação durante a execução.

Abortar amostra em execução

Uma amostra pode ser abortada durante a leitura, carregamento e execução.

Nota: Tenha em atenção que, uma vez abortados, a amostra e o cartucho não podem ser utilizados novamente; isto aplica-se também às amostras abortadas durante a leitura e o carregamento.

Para abortar uma amostra, aceda ao separador IN PROGRESS (EM CURSO) do ecrã, selecione a amostra e prima **Abort** (Abortar) no canto direito do ecrã (Figura 46).

Não é possível abortar uma execução enquanto uma amostra está a ser carregada no MA ou quando uma execução estiver quase a ser concluída e o sistema estiver a recuperar dados de resultados e/ou registos técnicos do respetivo MA.

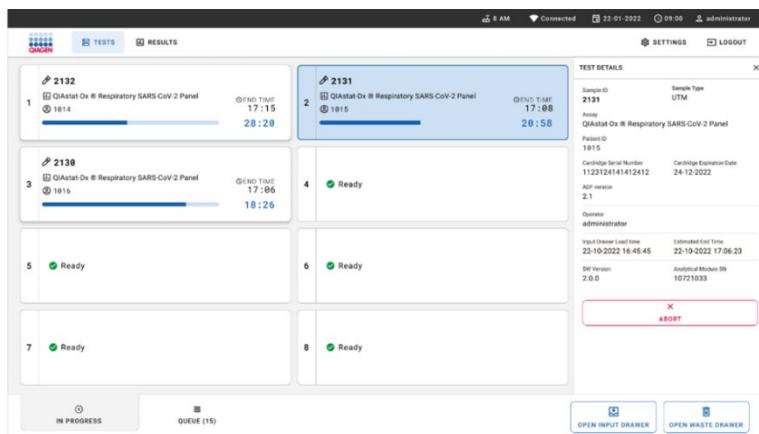


Figura 46. Abortar uma amostra em execução.

O sistema necessita de uma confirmação para abortar a execução da amostra (Figura 47).

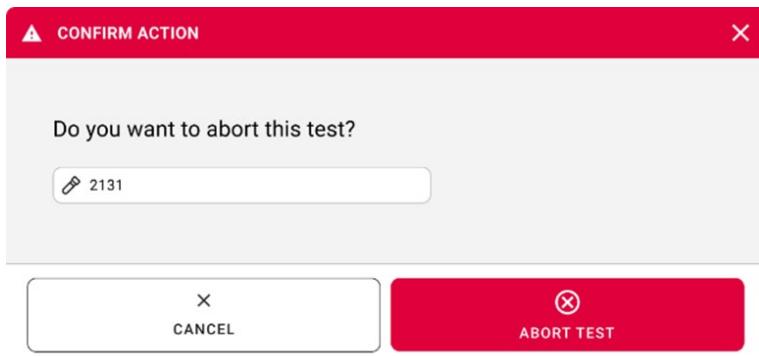


Figura 47. Caixa de diálogo de confirmação para abortar amostra em execução.

Após algum tempo, a amostra pode ser visualizada no ecrã como "Aborted" (Abortada) (Figura 48 e Figura 49).

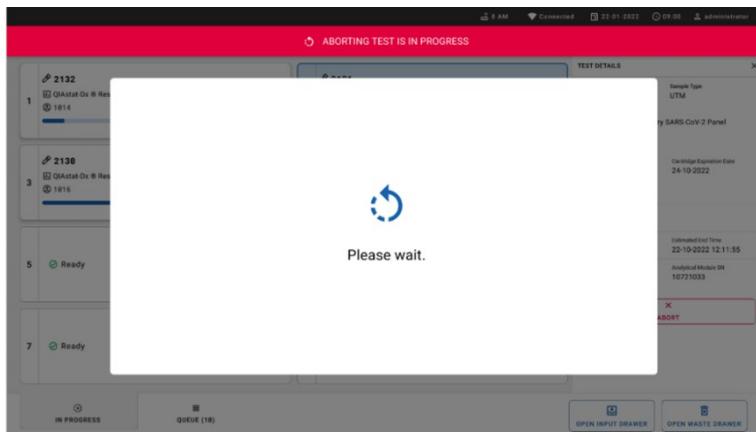


Figura 48. Caixa de diálogo de espera para abortar a amostra.

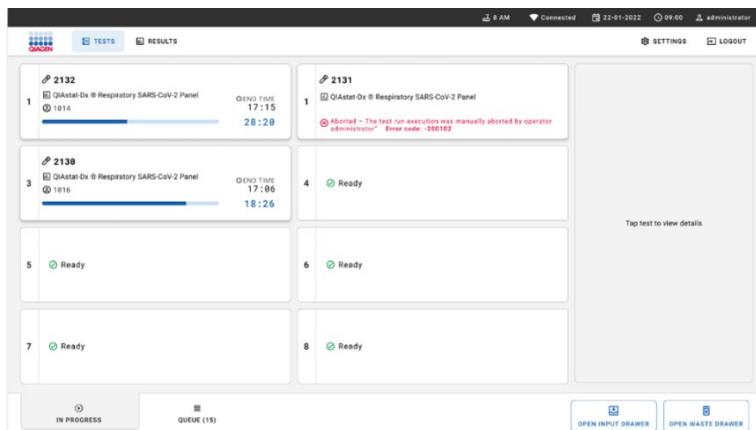


Figura 49. Amostra abortada após a confirmação para abortar.

Interpretação de resultados

Interpretação do controlo interno

O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge inclui um controlo interno para todo o processo, que é o bacteriófago MS2 titulado. O bacteriófago MS2 é um vírus de ARN de cadeia simples que está incluído no cartucho sob a forma seca e é reidratado após o carregamento da amostra. Este material de controlo interno verifica todos os passos do processo de análise, incluindo a ressuspensão/homogeneização da amostra, a lise, a purificação do ácido nucleico, a transcrição reversa e a PCR.

Um sinal positivo do controlo interno indica que todas as etapas do processamento realizadas pelo QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge foram bem-sucedidas.

Um sinal negativo do controlo interno não anula nenhum resultado positivo para alvos detetados e identificados, mas invalida todos os resultados negativos na análise. Consequentemente, o teste deve ser repetido se o sinal de controlo interno for negativo.

Os resultados do controlo interno devem ser interpretados de acordo com a Tabela 3.

Tabela 3. Interpretação de resultados do controlo interno

Resultado do controlo	Explicação	Ação
Aprovado	O controlo interno foi amplificado com sucesso.	A execução foi concluída com sucesso. Todos os resultados são válidos e podem ser comunicados. Os agentes patogénicos detetados são comunicados como "positive" (positivos) e os agentes patogénicos não detetados são comunicados como "negative" (negativos).
Failed (Com falha)	O controlo interno falhou.	Os agentes patogénicos detetados positivamente são comunicados, mas todos os resultados negativos (agente[s] patogénico[s] analisado[s], mas não detetado[s]) são inválidos. Repita o teste utilizando um novo QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Interpretação de resultados dos agentes patogénicos

Informações sobre a interpretação dos resultados da Gripe A

O resultado de um organismo respiratório é interpretado como "Positivo" quando o ensaio de PCR correspondente é positivo, exceto nos casos de Gripe A. O ensaio de Gripe A no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel foi concebido para a Gripe A, a Gripe A subtipo H1N1/2009, a Gripe A subtipo H1 e a Gripe A subtipo H3. Em particular, isto significa:

- Se uma estirpe sazonal de Gripe A H1 for detetada pelo ensaio QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, são gerados e apresentados dois sinais no ecrã: um para Gripe A e um segundo para a estirpe H1.
- Se uma estirpe sazonal de Gripe A H3 for detetada pelo ensaio QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, são gerados e apresentados dois sinais no ecrã: um para Gripe A e um segundo para a estirpe H3.
- Se uma estirpe pandémica de Gripe A H1N1/pdm09 for detetada, são gerados e apresentados dois sinais no ecrã: um para Gripe A e um segundo para a Gripe A H1N1/pdm09.

Importante: Se apenas estiver presente um sinal de Gripe A e não for gerado qualquer sinal adicional para qualquer um dos subtipos, tal pode dever-se a baixa concentração ou, em casos muito raros, a uma nova variante ou a qualquer estirpe de Gripe A que não seja H1 e H3 (por exemplo, H5N1, que pode infetar seres humanos). Nos casos em que apenas é detetado um sinal de Gripe A e existir uma suspeita clínica de Gripe A não sazonal, recomenda-se a repetição do teste. Do mesmo modo, se apenas for detetado um dos subtipos de Gripe A e não estiver presente qualquer sinal adicional para Gripe A, tal pode também dever-se a uma baixa concentração de vírus.

Interpretação dos resultados para todos os outros agentes patogénicos

Para todos os outros agentes patogénicos que podem ser detetados com o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, é gerado apenas um sinal caso o agente patogénico esteja presente na amostra.

Visualização de resultados com o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou o QIAstat-Dx Analyzer 2.0

O QIAstat-Dx Analyzer 1.0 interpreta e guarda automaticamente os resultados do teste. Após a ejeção do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, o ecrã Summary (Resumo) de resultados é apresentado automaticamente (Figura 50).

A Figura 50 mostra o ecrã do QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

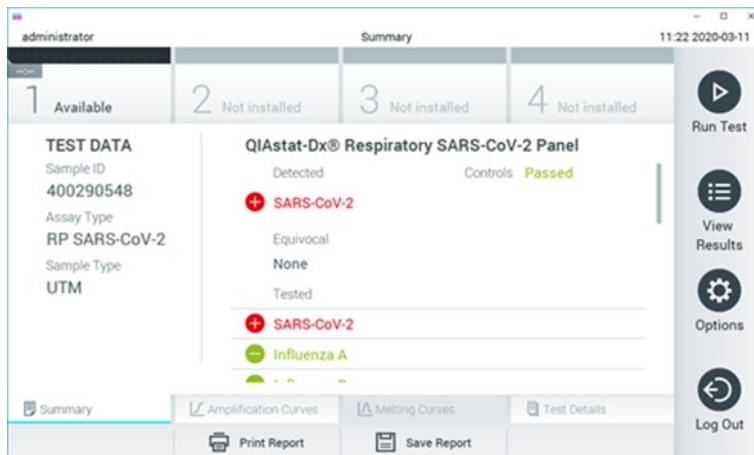


Figura 50. Exemplo do ecrã Summary (Resumo) de resultados, com Test Data (Dados do teste) no painel esquerdo e o Summary (Resumo) do teste no painel principal do QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

A partir deste ecrã, estão disponíveis outros separadores com mais informações, que serão explicados nos capítulos seguintes:

- Amplification Curves (Curvas de amplificação)
- Melting Curves (Curvas de fusão). Este separador está desativado no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.
- Test details (Detalhes do teste)

A Figura 51 mostra o ecrã do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

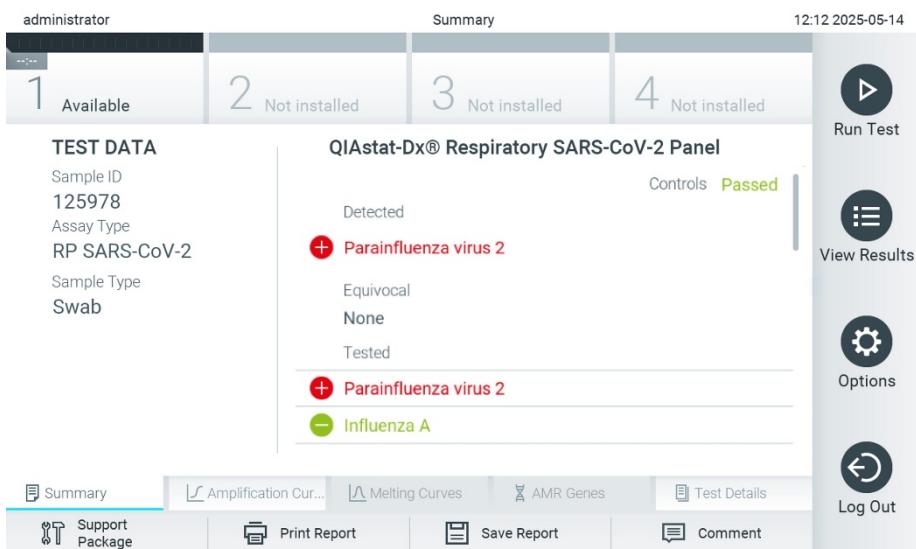


Figura 51. Exemplo do ecrã Summary (Resumo) de resultados, com Test Data (Dados do teste) no painel esquerdo e o Summary (Resumo) do teste no painel principal do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tem um separador adicional:

- AMR Genes (Genes AMR): Este separador está desativado no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Nota: A partir deste ponto, quando as funções explicadas forem as mesmas, serão utilizadas capturas de ecrã de exemplo do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 quando se fizer referência ao QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e/ou ao QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

A parte principal do ecrã apresenta as seguintes três listas e utiliza símbolos e códigos coloridos para indicar os resultados:

- A primeira lista, no cabeçalho "Detected" (Detetado), inclui todos os agentes patogénicos detetados e identificados na amostra, os quais são precedidos por um sinal  e apresentados a vermelho.
- A segunda lista, no cabeçalho "Equivocal" (Ambíguo), não é utilizada. Os resultados "Equivocal" (Ambíguo) não são aplicáveis ao QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Por isso, a lista "Equivocal" (Ambíguo) estará sempre vazia.
- A terceira lista, no cabeçalho "Tested" (Testado), inclui todos os agentes patogénicos testados na amostra. Os agentes patogénicos detetados e identificados na amostra são precedidos por um sinal  e apresentados a vermelho. Os agentes patogénicos testados, mas não detetados, são precedidos por um sinal  e apresentados a verde.

Nota: Os agentes patogénicos detetados e identificados na amostra são apresentados nas listas "Detected" (Detetado) e "Tested" (Testado).

Se o teste não tiver sido concluído com sucesso, será apresentada a mensagem **Failed** (Com falha), seguida do código de erro específico.

São apresentados os seguintes Test Data (Dados do teste) no lado esquerdo do ecrã:

- Sample ID (ID da amostra)
- Assay Type (Tipo de ensaio)
- Sample Type (Tipo de amostra)

Estão disponíveis mais informações sobre o ensaio, que dependem dos direitos de acesso do operador, nos separadores na parte inferior do ecrã (por exemplo, gráficos de amplificação e detalhes do teste).

É possível exportar um relatório com os dados do ensaio para um dispositivo de armazenamento USB externo. Introduza o dispositivo de armazenamento USB numa das portas USB do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e prima **Save Report** (Guardar relatório) na barra inferior do ecrã. Este relatório pode ser exportado posteriormente, em qualquer altura, selecionando o teste na lista View Results (Visualizar resultados).

Também é possível enviar o relatório para uma impressora premindo **Print Report** (Imprimir relatório) na barra inferior do ecrã.

Visualizar curvas de amplificação

Para visualizar as curvas de amplificação de teste dos agentes patogénicos detetados, prima o separador  Amplification Curves (Curvas de amplificação) (Figura 52).



Figura 52. Ecrã Amplification Curves (Curvas de amplificação) (separador PATHOGENS [AGENTES PATOGÉNICOS]).

As informações sobre os agentes patogénicos analisados e os controlos são apresentadas à esquerda e as curvas de amplificação são apresentadas no centro.

Nota: Se User Access Control (Controlo de acesso do utilizador) estiver ativado no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0, o ecrã Amplification Curves (Curvas de amplificação) estará disponível apenas para operadores com direitos de acesso.

Prima o separador **PATHOGENS** (AGENTES PATOGÉNICOS), à esquerda para apresentar os gráficos que correspondem aos agentes patogénicos analisados. Para selecionar os agentes patogénicos que serão apresentados no gráfico de amplificação, prima o nome do agente patogénico. É possível selecionar apenas um agente patogénico, vários agentes patogénicos ou nenhum agente patogénico. A cada agente patogénico da lista selecionada é atribuída uma cor correspondente à curva de amplificação associada ao agente patogénico. Os agentes patogénicos não selecionados são apresentados a cinzento.

Os valores de C_T e de fluorescência de ponto final (end point, EP) correspondentes são apresentados por baixo do nome de cada agente patogénico.

Prima o separador **CONTROLS** (CONTROLOS), à esquerda, para visualizar os controlos no gráfico de amplificação. Prima o círculo ao lado do nome do controlo para o selecionar ou anular a respetiva seleção (Figura 53).



Figura 53. Ecrã Amplification Curves (Curvas de amplificação) (separador CONTROLS [CONTROLOS]).

O gráfico de amplificação apresenta a curva de dados dos agentes patogénicos ou dos controlos selecionados. Para alternar entre a escala logarítmica ou linear no eixo Y, prima o botão **Lin** ou **Log** no canto inferior esquerdo do gráfico.

As escalas do eixo X e do eixo Y podem ser ajustadas ao utilizar os seletores azuis em cada eixo. Prima e mantenha premido um seletor azul e, em seguida, desloque-o para a localização pretendida no eixo. Mova um seletor azul para a origem do eixo para regressar aos valores predefinidos.

Visualizar detalhes do teste

Prima  **Test Details** (Detalhes do teste) na barra de menu de separadores na parte inferior do ecrã tátil para analisar mais detalhadamente os resultados. Deslizar o ecrã para baixo para ver o relatório completo. São apresentados os seguintes Test Details (Detalhes do teste) no centro do ecrã (Figura 54):

- User ID (ID do utilizador)
- Cartridge SN (N.º de série do cartucho)
- Cartridge expiration date (Data de validade do cartucho)
- Module SN (N.º de série do módulo)
- Test Status (Estado do teste) [Completed [Concluído], Failed [Com falha] ou Canceled by operator [Cancelado pelo operador]]
- Error Code (Código de erro) (se aplicável)
- Test start date and time (Data e hora de início do teste)
- Test execution time (Tempo de realização do teste)
- Assay Name (Nome do ensaio)
- Test ID (ID do teste)
- Test Result (Resultado do teste):
 - Positive (Positivo) (se pelo menos um agente patogénico respiratório for detetado/identificado)
 - Negative (Negativo) (se nenhum agente patogénico respiratório for detetado)
 - Failed (Com falha) (o teste falhou)
 - Positive with warning (Positivo com aviso) (pelo menos um agente patogénico é positivo, mas o controlo interno falhou)

- Lista de analitos testados no ensaio, com C_T e fluorescência de ponto final em caso de sinal positivo
- Internal Control (Controlo interno), com C_T e fluorescência de ponto final

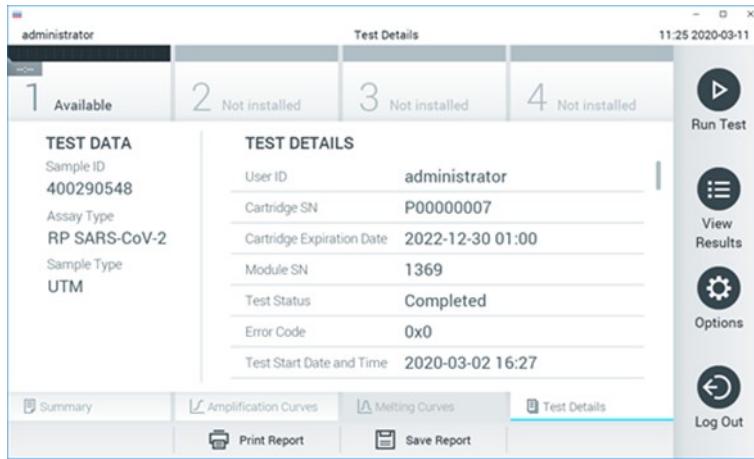


Figura 54. Exemplo de ecrã com apresentação do campo Test Data (Dados do teste) no painel esquerdo e o campo Test Details (Detalhes do teste) no painel principal.

Pesquisar resultados de testes anteriores

Para visualizar os resultados de testes anteriores guardados no repositório de resultados, prima View Results (Visualizar resultados) na barra do menu principal (Figura 55).

The screenshot shows a software application window titled "Test Results". At the top, there are four status indicators: "1 Available", "2 Not installed", "3 Not installed", and "4 Not installed". The main area is a table with the following data:

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

Below the table, there are navigation controls: K, <, Page 16 of 121, >, X, and a search bar. At the bottom, there are buttons for Remove Filter, Print Report, Save Report, and Search.

Figura 55. Exemplo do ecrã View Results (Visualizar resultados).

Estão disponíveis as seguintes informações para cada teste executado:

- Sample ID (ID da amostra)
- Assay name (Nome do ensaio) (nome do ensaio de teste, que é "RP", de painel respiratório)
- Operator ID (ID do operador)
- Mod (Módulo) (módulo analítico no qual o teste foi executado)
- Date/Time (Data/Hora) (data e hora em que o teste foi concluído)
- Result (Resultado) (desfecho do teste: positive [positivo] [pos], positive with warning [positivo com aviso] [pos*], negative [negativo] [neg], failed [com falha] [fail] ou successful [bem-sucedido] [suc])

Nota: Se User Access Control (Controlo de acesso do utilizador) estiver ativado no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0, os dados para os quais o utilizador não disponha de direitos de acesso serão ocultados com asteriscos.

Selecione um ou mais resultados de teste premindo o círculo cinzento à esquerda da Sample ID (ID da amostra). Será apresentada uma marca de verificação ao lado dos resultados selecionados. Anule a seleção dos resultados do teste premindo esta **marca de verificação**. Toda a lista de resultados pode ser selecionada premindo o círculo de marca de verificação na linha superior (Figura 56 abaixo).

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

Figura 56. Exemplo de seleção de Test Results (Resultados do teste) no ecrã View Results (Visualizar resultados).

Prima em qualquer lugar na linha do teste para visualizar o resultado de um teste específico.

Prima o cabeçalho de uma coluna (por exemplo, Sample ID [ID da amostra]) para ordenar a lista por ordem ascendente ou descendente, de acordo com esse parâmetro. A lista só pode ser ordenada de acordo com uma coluna de cada vez.

A coluna Result (Resultado) apresenta o desfecho de cada teste (Tabela 4):

Tabela 4. Descrição dos resultados do teste

Desfecho	Resultado	Descrição	Ação
Positive (Positivo)	pos	Pelo menos um agente patogénico é positivo.	Pelo menos um agente patogénico é positivo.
Positive with warning (Positivo com aviso)	pos*	Pelo menos um agente patogénico é positivo, mas o controlo interno falhou	Pelo menos um agente patogénico é positivo, mas o controlo interno falhou
Negative (Negativo)	neg	Não foram detetados agentes patogénicos	Não foram detetados agentes patogénicos
Failed (Com falha)	fail	O teste falhou porque ocorreu um erro, o teste foi cancelado pelo utilizador ou não foram detetados agentes patogénicos e o controlo interno falhou.	O teste falhou porque ocorreu um erro, o teste foi cancelado pelo utilizador ou não foram detetados agentes patogénicos e o controlo interno falhou.
Successful (Bem-sucedido)	suc	O teste foi positivo ou negativo, mas o utilizador não possui os direitos de acesso para visualizar os respetivos resultados.	O teste foi positivo ou negativo, mas o utilizador não possui os direitos de acesso para visualizar os respetivos resultados.

Selecionar o tipo de relatório: **List of Tests** (Lista de testes) ou **Test Reports** (Relatórios de testes).

Prima **Search** (Pesquisar) para pesquisar os resultados do teste por Sample ID (ID da amostra), Assay (Ensaio) e Operator ID (ID do operador). Introduza a sequência de pesquisa utilizando o teclado virtual e prima **Enter** para iniciar a pesquisa. Apenas serão apresentados nos resultados da pesquisa os registos que incluem o texto de pesquisa.

Se a lista de resultados tiver sido filtrada, a pesquisa apenas será aplicada à lista filtrada.

Prima e mantenha premido um título de uma coluna para aplicar um filtro com base nesse parâmetro. Para alguns parâmetros, como Sample ID (ID da amostra), é apresentado o teclado virtual para que possa ser introduzida a sequência de pesquisa do filtro.

Para outros parâmetros, como Assay (Ensaio), é apresentada uma caixa de diálogo com a lista de ensaios armazenados no repositório. Selecione um ou mais ensaios para filtrar unicamente os testes realizados com os ensaios selecionados.

O símbolo à esquerda de um título de uma coluna indica que o filtro da coluna está ativo.

É possível remover um filtro premindo **Remove Filter** (Remover filtro) na barra do submenu.

Exportar resultados para uma unidade USB

Em qualquer separador do ecrã View Results (Visualizar resultados), selecione **Save Report** (Guardar relatório) para exportar e guardar uma cópia dos resultados do teste em formato PDF numa unidade USB (Figura 57–Figura 59). A porta USB está localizada na parte frontal do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e do QIAstat-Dx Analyzer 2.0. A interpretação dos resultados no ficheiro PDF é apresentada na Tabela 5.

Tabela 5. Interpretação de resultados em relatórios PDF

Desfecho	Símbolo	Descrição
Resultado do agente patogénico	Detetado	 Agente patogénico detetado
	Not Detected (Não detetado)	 Sem símbolo Agente patogénico não detetado
	Invalid (Inválido)	 Sem símbolo O controlo interno falhou, não há um resultado válido para este alvo e a amostra deve ser testada novamente
Estado dos testes	Concluído	 O teste foi concluído e o controlo interno e/ou um ou mais alvos foram detetados
	Failed (Com falha)	 O teste falhou
Controlos internos	Aprovado	 O controlo interno foi aprovado
	Failed (Com falha)	 O controlo interno falhou

QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel



TEST REPORT

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

Detected	<ul style="list-style-type: none"> ● 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	Bordetella pertussis	- / -
	Not detected	Chlamydophila pneumoniae	- / -
	Not detected	Legionella pneumophila	- / -
● Detected	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	30.1 / 340,264	
Controls	● Detected	IC	31.9 / 182,361

Figura 57. Relatório do teste de amostra.

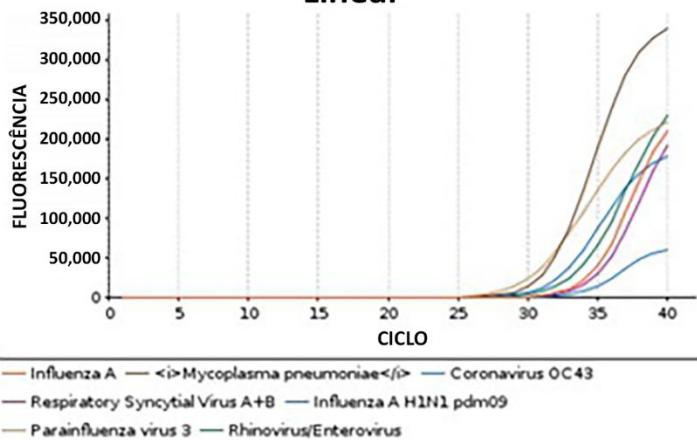
TEST DETAILS

Assay	RP SARS-CoV-2 v1.1	Cartridge SN	P00000007	SN Operational module	000001303
Sample	UTM	Cartridge LOT	X00000	SN Analytical module	1535
		Expiration Date	2022-12-30	SW Version	1.5.2 build 3

Error None

Figura 58. Relatório do teste de amostra com detalhes acerca do teste.

Linear



Logarítmica

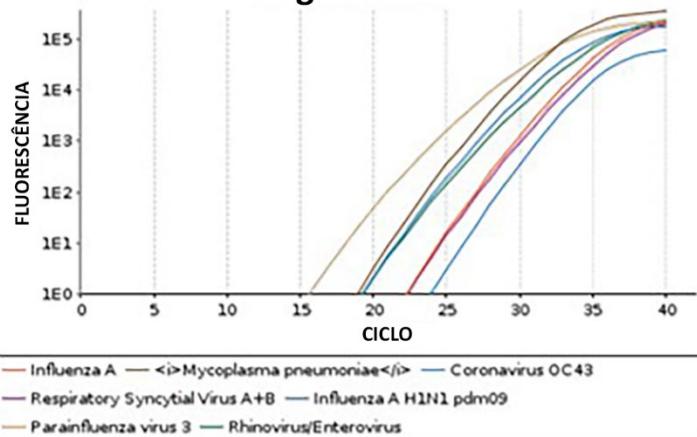


Figura 59. Relatório do teste da amostra com dados do ensaio.

Imprimir resultados

Certifique-se de que uma impressora está ligada ao QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou ao QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e que o controlador adequado está instalado. Prima **Print Report** (Imprimir relatório) para enviar uma cópia dos resultados do teste para a impressora.

Visualização de resultados com o QIAstat-Dx Rise

O QIAstat-Dx Rise interpreta e guarda automaticamente os resultados do teste. Após a execução estar concluída, os resultados podem ser visualizados no ecrã Results (Resultados) sob a forma de resumo (Figura 60).

Nota: A informação visível irá depender nos direitos de acesso do operador.

The screenshot shows a software interface for QIAstat-Dx Rise. At the top, there are tabs for 'TESTS' and 'RESULTS'. The 'RESULTS' tab is selected. Below the tabs, there's a search bar with placeholder 'Patient ID / Sample ID' and a dropdown menu for 'Sample ID / Patient ID'. To the right of the search bar are filters for 'Start day / End day', 'Results', 'Assay Type', and 'Operator ID'. A 'CLEAR ALL FILTERS' button is located below these filters. The main area displays a table of results with columns for 'Sample ID / Patient ID', 'Operator ID', 'End day & time', 'Assay Type', and 'Result'. Each row contains a small thumbnail of the test card, the operator ID, the date and time of completion, the assay type (RP SARS-CoV-2), and the result status (Positive, Negative, or Positive with warning). The results are color-coded: red for Positive, green for Negative, and orange for Positive with warning. There are also 'DETAILS' and 'EDIT' buttons for each row. At the bottom of the results table, there are buttons for 'SELECT ALL', 'DESELECT ALL', and 'SAVE REPORTS'. Below the table, it says 'Selected: 1/18' and has navigation arrows for '1/2' and '2/2'.

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
2348 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

Figura 60. Ecrã de resumo de resultados.

A parte principal do ecrã apresenta uma vista geral das execuções concluídas e utiliza símbolos e códigos coloridos para indicar os resultados:

- Se for detetado na amostra pelo menos um agente patogénico, a palavra **Positive** (Positivo) é apresentada na coluna de resultados, precedida de um sinal **+**.
- Se não for detetado nenhum agente patogénico, e o controlo interno for válido, a palavra **Negative** (Negativo) é apresentada na coluna de resultados, precedida de um sinal **-**.
- Se for detetado na amostra, pelo menos, um agente patogénico e o controlo interno for inválido, o termo **Positive with warning** (Positivo com aviso) é apresentado na coluna de resultados, precedido por um sinal **+!**.

- Se o teste não tiver sido concluído com sucesso, será apresentada a mensagem **Failed** (Com falha), seguida do código de erro específico.

São apresentados os seguintes Test Data (Dados do teste) no ecrã (Figura 60):

- Sample ID/Patient ID (ID da amostra/ID do paciente)
- Operator ID (ID do operador)
- End day and time (Dia e hora de fim)
- Assay type (Tipo de ensaio)

Visualizar detalhes do teste

Estão disponíveis mais informações sobre o ensaio, dependendo dos direitos de acesso do operador, através do botão **Details** (Detalhes) no lado direito do ecrã (por exemplo, gráficos de amplificação e detalhes do teste) (Figura 61).

Assay Type	Sample ID	Test Result	Internal Control	Test status
RP-SARS-CoV-2 IUO	2091	Positive	Passed	Completed

DETECTED		TESTED viruses	
	Parainfluenza virus 3		Influenza A
	Adenovirus		Influenza B
	Mycoplasma pneumoniae		Influenza A/H1N1 pdm09
	SARS-CoV-2		Coronavirus 22E
			Coronavirus OC43
			Coronavirus NL63
			Coronavirus HKU1
			Parainfluenza virus 1
			Parainfluenza virus 2
			Parainfluenza virus 3
			Parainfluenza virus 4
			Influenza A/H1
			Influenza A/H3
			Rhinovirus/Enterovirus
			Adenovirus

Figura 61. Ecrã Test details (Detalhes do teste).

A parte superior do ecrã apresenta informações gerais acerca do teste. Inclui o tipo de amostra e de ensaio, o ID da amostra, o resultado geral do teste, o estado do controlo interno e o estado do teste.

No lado esquerdo do ecrã, são apresentados todos os agentes patogénicos detetados, e no centro do ecrã são apresentados todos os agentes patogénicos que o ensaio consegue detetar.

No lado direito do ecrã, são apresentados os seguintes detalhes do teste: ID da amostra, ID do operador, número de lote do cartucho, número de série do cartucho, data de validade do cartucho, data e hora de carregamento do cartucho, data e hora de execução do teste, duração da execução do teste, versão do software e do ADF e o número de série do módulo analítico.

Visualizar curvas de amplificação

Para visualizar as curvas de amplificação de teste, prima o separador **Amplification Curves** (Curvas de amplificação) na parte inferior do ecrã (Figura 62).

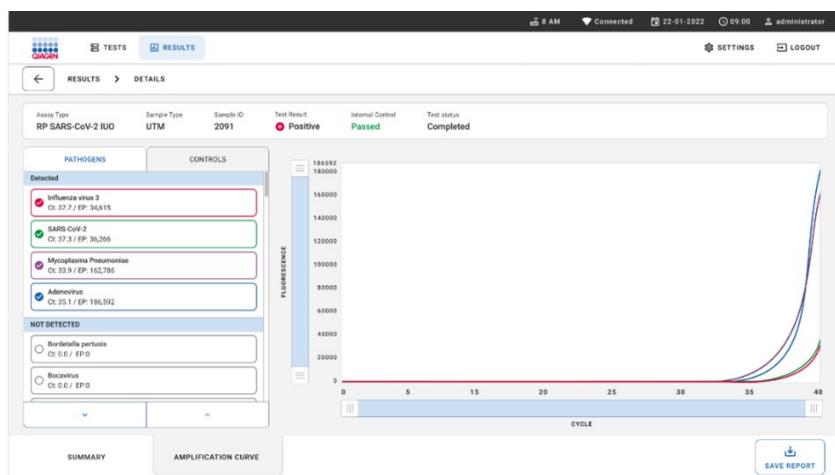


Figura 62. Ecrã Amplification curves (Curvas de amplificação).

Prima o separador **PATHOGENS** (AGENTES PATOGÉNICOS), à esquerda para apresentar os gráficos que correspondem aos agentes patogénicos analisados. Para selecionar os agentes patogénicos que serão apresentados no gráfico de amplificação, prima o **nome do agente patogénico**. É possível selecionar apenas um agente patogénico, vários agentes patogénicos ou nenhum agente patogénico. A cada agente patogénico da lista selecionada é atribuída uma cor correspondente à curva de amplificação associada ao agente patogénico. Não serão apresentados os agentes patogénicos que não forem selecionados.

Os valores de C_T e de fluorescência de ponto final correspondentes são apresentados por baixo do nome de cada agente patogénico. Os agentes patogénicos são agrupados em **detected** (detetado) e **not detected** (não detetado).

Prima o separador **CONTROLS** (CONTROLOS), à esquerda, para ver os controlos e selecionar os que são apresentados no gráfico de amplificação.

Pesquisar resultados de testes anteriores

Para visualizar os resultados de testes anteriores guardados no repositório de resultados, utilize a funcionalidade de pesquisa no ecrã de resultados principal (Figura 63).

Nota: A funcionalidade pode estar restringida ou desativada devido às definições do perfil de utilizador.

The screenshot shows a software interface for laboratory results. At the top, there are tabs for 'TESTS' and 'RESULTS'. Below the tabs, there is a search bar labeled 'Patient or Sample ID' containing the text 'Q_'. There are also sections for 'FILTERS' (with dropdowns for 'Start day / End day', 'Results', 'Assay type', and 'Operator ID'), and a 'CLEAR ALL FILTERS' button. The main area displays a table of search results with columns: 'Sample ID / Patient ID', 'Operator ID', 'End day & time', 'Assay Type', and 'Result'. Each row contains a small icon, the assay name, and a color-coded result (red for positive, green for negative). At the bottom of the table, there are navigation buttons for '1/2' and '2/2'.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
# 23423 423435 32453 88855	User Name	22-03-2021 19:35	☐ Respiratory SARS-CoV-2	🔴 Positive
# 23423 423435 32453 88855	User Name	22-03-2021 19:35	☐ Respiratory Panel	🟢 Negative
# 23423 423435 32453 88855	User Name	22-03-2021 19:35	☐ Respiratory SARS-CoV-2	🟢 Negative
# 23423 423435 32453 88855	User Name	22-03-2021 19:35	☐ Respiratory Panel	🔴 Positive
# 23423 423435 32453 88855	User Name	22-03-2021 19:35	☐ Respiratory SARS-CoV-2	🟢 Negative
# 23423 423435 32453 88855	User Name	22-03-2021 19:35	☐ Respiratory SARS-CoV-2	🔴 Positive
# 23423 423435 32453 88855	User Name	22-03-2021 19:35	☐ Respiratory Panel	🔴 Positive
# 23423 423435 32453 88855	User Name	22-03-2021 19:35	☐ Respiratory SARS-CoV-2	🟢 Negative
# 23423 423435 32453 88855	User Name	22-03-2021 19:35	☐ Respiratory SARS-CoV-2	🔴 Positive

Figura 63. Funcionalidade de pesquisa no ecrã de resultados.

Exportar resultados para uma unidade USB

A partir do ecrã **Results** (Resultados), selecione individualmente ou todos com o botão **Select All** (Selecionar tudo) para exportar e guardar uma cópia dos relatórios de teste em formato PDF num dispositivo de armazenamento USB (Figura 64-Figura 66). As portas USB estão localizadas na parte anterior e na parte posterior do instrumento. A interpretação dos resultados no ficheiro PDF é apresentada.

Tabela 6. Interpretação de resultados em relatórios PDF

	Desfecho	Símbolo	Descrição
Resultado do agente patogénico	Detetado		Agente patogénico detetado
	Not Detected (Não detetado)	Sem símbolo	Agente patogénico não detetado
	Invalid (Inválido)	Sem símbolo	O controlo interno falhou, não há um resultado válido para este alvo e a amostra deve ser testada novamente
Estado dos testes	Concluído		O teste foi concluído e o controlo interno e/ou um ou mais alvos foram detetados
	Failed (Com falha)		O teste falhou
Controlos internos	Aprovado		O controlo interno foi aprovado
	Failed (Com falha)		O controlo interno falhou

TEST REPORT

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

Detected	<input checked="" type="radio"/> Bocavirus <input checked="" type="radio"/> Coronavirus HKU1
-----------------	---

User administrator Test Status Completed
Internal Controls Passed

RESULT DETAILS

CT / EP

Viruses	<input checked="" type="radio"/> Not detected Adenovirus 0.0 / 0 <input checked="" type="radio"/> Detected Bocavirus 30.8 / 106,171 <input checked="" type="radio"/> Not detected Coronavirus 229E 0.0 / 0 <input checked="" type="radio"/> Not detected Coronavirus OC43 0.0 / 0 <input checked="" type="radio"/> Not detected Coronavirus NL63 0.0 / 0 <input checked="" type="radio"/> Detected Coronavirus HKU1 31.5 / 267,201 <input checked="" type="radio"/> Not detected SARS-CoV-2 0.0 / 0 <input checked="" type="radio"/> Not detected Human Metapneumovirus A+B 0.0 / 0 <input checked="" type="radio"/> Not detected Influenza A 0.0 / 0 <input checked="" type="radio"/> Not detected Influenza A H1N1 pdm09 0.0 / 0 <input checked="" type="radio"/> Not detected Influenza A H1 0.0 / 0 <input checked="" type="radio"/> Not detected Influenza A H3 0.0 / 0 <input checked="" type="radio"/> Not detected Influenza B 0.0 / 0 <input checked="" type="radio"/> Not detected Parainfluenza virus 1 0.0 / 0 <input checked="" type="radio"/> Not detected Parainfluenza virus 2 0.0 / 0 <input checked="" type="radio"/> Not detected Parainfluenza virus 3 0.0 / 0 <input checked="" type="radio"/> Not detected Parainfluenza virus 4 0.0 / 0 <input checked="" type="radio"/> Not detected Respiratory Syncytial Virus A+B 0.0 / 0 <input checked="" type="radio"/> Not detected Rhinovirus/Enterovirus 0.0 / 0
Bacteria	<input checked="" type="radio"/> Not detected Bordetella pertussis 0.0 / 0 <input checked="" type="radio"/> Not detected Chlamydophila pneumoniae 0.0 / 0 <input checked="" type="radio"/> Not detected Legionella pneumophila 0.0 / 0 <input checked="" type="radio"/> Not detected Mycoplasma pneumoniae 0.0 / 0
Controls	<input checked="" type="radio"/> Detected IC 30.4 / 179,175

QIAstat-Dx® Respiratory Panel Mini



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

CT / EP

Viruses	<input checked="" type="radio"/> Not detected Influenza A -/- <input checked="" type="radio"/> Not detected Influenza B -/- <input checked="" type="radio"/> Not detected Respiratory Syncytial Virus -/- <input checked="" type="radio"/> Not detected Human Rhinovirus -/- <input checked="" type="radio"/> Not detected SARS-CoV-2 -/-
---------	---

Controls	<input checked="" type="radio"/> Detected IC 32.2 / 161.018
----------	---

Assay RP Mini Cartridge SN P00000007 SN Operational module 000001300
v1.1 Cartridge LOT X00000 SN Analytical module 1272
Sample UTM Expiration Date 2023-12-30 SW Version 1.4.0 build 5
LIS Pending

Entered None

Figura 64. Relatório do teste de amostra.

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		

Figura 65. Relatório do teste de amostra com detalhes acerca do teste.

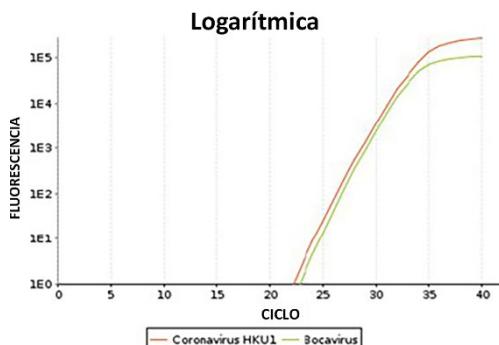
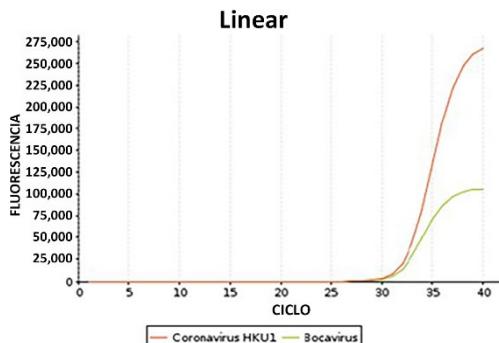


Figura 66. Relatório do teste da amostra com dados do ensaio.

Nota: Recomenda-se a utilização do dispositivo de armazenamento USB fornecido apenas para a transferência e a gravação de dados a curto prazo. A utilização de um dispositivo de armazenamento USB está sujeita a restrições (como, por ex., a capacidade da memória ou o risco de substituição de dados, que devem ser consideradas antes da utilização).

Limitações

- Os resultados do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel não se destinam a serem utilizados como base única de diagnóstico, tratamento ou outras decisões de tratamento de pacientes.
- Os resultados positivos não excluem a coinfecção por organismos não incluídos no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. O agente detetado pode não ser a causa definitiva da doença.
- Os resultados negativos não eliminam a possibilidade de infecção do trato respiratório superior. Nem todos os agentes de infecção respiratória aguda são detetados por este ensaio.
- Um resultado negativo com o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel não exclui a natureza infeciosa da síndrome. Os resultados negativos num ensaio podem ter origem em diversos fatores e suas combinações, incluindo erros de manipulação de amostras, variação nas sequências do ácido nucleico alvo do ensaio, infecção por organismos não incluídos no ensaio, níveis de organismos incluídos abaixo do limite de deteção do ensaio e utilização de certos medicamentos, terapias ou agentes.
- O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel não se destina a testar amostras diferentes das descritas nestas instruções de utilização. As características de desempenho do teste foram estabelecidas com amostras de NPS de indivíduos com sintomas respiratórios.
- O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel destina-se a ser utilizado em conjunto com culturas padrão para recuperação de organismos, serotipagem e/ou testes de suscetibilidade antimicrobiana, quando aplicável.
- Os resultados do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel devem ser interpretados por um profissional de saúde com formação, no contexto de todos os resultados clínicos, laboratoriais e epidemiológicos relevantes.

- O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel só pode ser utilizado com o QIAstat-Dx Analyzer 1.0*, o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e o QIAstat-Dx Rise.
- O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel é um ensaio qualitativo e não fornece um valor quantitativo dos organismos detetados.
- Os ácidos nucleicos virais e bacterianos podem persistir in vivo, mesmo que o organismo não seja viável ou infecioso. A deteção de um marcador alvo não implica que o organismo correspondente seja o agente causador da infecção ou dos sintomas clínicos.
- A deteção de ácidos nucleicos virais e bacterianos depende da colheita, manuseamento, transporte, armazenamento e carregamento adequados da amostra no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Operações inadequadas em qualquer um dos processos anteriormente referidos podem provocar resultados incorretos, incluindo resultados falso-positivos ou falso-negativos.
- A sensibilidade e a especificidade do ensaio para os organismos específicos e para todos os organismos combinados são parâmetros de desempenho intrínseco de um dado ensaio e não variam em função da prevalência. Pelo contrário, os valores preditivos negativos e positivos de um resultado de teste dependem da prevalência da doença/organismo.
- O desempenho deste teste não foi estabelecido em indivíduos que receberam a vacina da gripe. A administração recente de uma vacina intranasal da gripe pode causar resultados falso-positivos para a gripe A e/ou gripe B.

* Os instrumentos DiagCORE Analyzer com a versão de software 1.5 do QIAstat-Dx podem ser utilizados como alternativa aos instrumentos QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Características de desempenho

Desempenho analítico

O desempenho analítico apresentado abaixo foi demonstrado utilizando o QIAstat-Dx Analyzer 1.0. O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 utiliza o mesmo módulo analítico que o QIAstat-Dx Analyzer 1.0; por conseguinte, o desempenho não é afetado pelo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

No que respeita ao QIAstat-Dx Rise, foram realizados estudos específicos para demonstrar a transferência e a repetibilidade. Os restantes parâmetros de desempenho analítico apresentados abaixo foram demonstrados com a utilização do QIAstat-Dx Analyzer 1.0. O QIAstat-Dx Rise utiliza o mesmo módulo analítico que o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e, por conseguinte, o desempenho não é afetado pelo QIAstat-Dx Rise.

Limite de deteção

A sensibilidade analítica ou limite de deteção (Limit of Detection, LoD) é definida como a menor concentração na qual $\geq 95\%$ das amostras testadas geram um resultado positivo.

O LoD de cada um dos organismos alvo do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel foi determinado através da análise de diluições em série de amostras analíticas preparadas a partir de isolados de cultura de fornecedores comerciais (por exemplo, ZeptoMetrix® e ATCC®), isolados clínicos confirmados ou amostras artificiais de analitos alvo indisponíveis comercialmente* no QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

* Devido ao acesso limitado a cultura de vírus, foi também utilizado material sintético (gBlock) para determinar o LoD introduzido na matriz negativa clínica para o alvo do Bocavírus.

Foram testadas amostras de NPS simuladas que representam ambas as opções de processamento; a matriz de amostra de NPS (culturas de células humanas em Copan UTM) do NPS em UTM e a matriz de amostra de esfregaço seco simulada (culturas de células humanas em NPS artificial) do NPS seco foram enriquecidas com um ou mais agentes patogénicos e testadas em, pelo menos, 20 réplicas. A opção de processamento de NPS em UTM utiliza NPS eluído em UTM e uma transferência de 300 µl para o cartucho, enquanto o fluxo de trabalho de NPS seco permite a transferência do NPS diretamente para o cartucho. Foram preparados esfregaços falsos de NPS seco pipetando 50 µl de cada stock de vírus/bactéria diluído para um esfregaço e foram deixados a secar durante 20 minutos, no mínimo. Os esfregaços falsos foram testados seguindo a opção de processamento de NPS seco (página 24). Foram realizados testes adicionais de amostras de NPS em UTM preparadas utilizando uma matriz clínica negativa para avaliar a equivalência. Além disso, o LoD demonstrou ser equivalente quando uma estirpe de agente patogénico representativa de cada um dos organismos alvo do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel foi testada no sistema QIAstat-Dx Rise.

Os valores de LoD individuais de cada alvo do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel são apresentados na Tabela 7.

Tabela 7. Valores de LoD obtidos com as diferentes estirpes alvo respiratórias em NPS em UTM e/ou NPS seco (culturas de células humanas em NPS artificial) testados com o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Agente patogénico	Estirpe	Origem	Concentração*	Taxa de deteção
Gripe A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897	341,3 CEID ₅₀ /ml	Gripe A: 20/20 H1: 20/20
Gripe A H1N1	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI	4,0 TCID ₅₀ /ml	Gripe A: 20/20 H1: 20/20
Gripe A H1N1	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /ml	Gripe A: 20/20 H1: 20/20
Gripe A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC AV-VR-1811	0,1 PFU/ml	Gripe A: 20/20 H3: 20/20
Gripe A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3000 CEID ₅₀ /ml	Gripe A: 20/20 H3: 20/20
Gripe A H3N2	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	3,8 TCID ₅₀ /ml	Gripe A: 20/20 H3: 20/20
Gripe A/H1N1/pdm09	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 PFU/ml	Gripe A: 20/20 H1N1: 20/20
Gripe A/H1N1/pdm09	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	56,2 TCID ₅₀ /ml	Gripe A: 20/20 H1N1: 20/20
Gripe B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,03 PFU/ml	20/20
Gripe B	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050 CEID ₅₀ /ml	19/20
Gripe B	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	5000 CEID ₅₀ /ml	19/20
Coronavírus 229E	Não disponível	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavírus 229E	Não disponível	ZeptoMetrix 0810229CFHI	3,6 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavírus OC43	Não disponível	ATCC VR-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20

Tabela 7. Valores de LoD obtidos com as diferentes estirpes alvo respiratórias em NPS em UTM e/ou NPS seco (culturas de células humanas em NPS artificial) testados com o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (continuação)

Agente patogénico	Estirpe	Origem	Concentração*	Taxa de deteção
Coronavírus OC43	Não disponível	ZeptoMetrix 0810024CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavírus NL63	Não disponível	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,702 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavírus HKU1	Não disponível	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	3E+03 cópias/ml	20/20
Coronavírus HKU1	Não disponível	STAT-Dx S510	2,4E+05 cópias/ml	20/20
Vírus parainfluenza 1 (PIV1)	C35	ATCC VR-94	9,48 TCID ₅₀ /ml	20/20
Vírus parainfluenza 1 (PIV1)	Não disponível	ZeptoMetrix 0810014CFHI	0,2 TCID ₅₀ /ml	19/20
Vírus parainfluenza 2 (PIV2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Vírus parainfluenza 2 (PIV2)	Não disponível	ZeptoMetrix 0810015CFHI	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Vírus parainfluenza 3 (PIV3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Vírus parainfluenza 3 (PIV3)	Não disponível	ZeptoMetrix 0810016CFHI	11,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Vírus parainfluenza 4a (PIV4a)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml	20/20
Vírus parainfluenza 4b (PIV4b)	Não disponível	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

Tabela 7. Valores de LoD obtidos com as diferentes estirpes alvo respiratórias em NPS em UTM e/ou NPS seco (culturas de células humanas em NPS artificial) testados com o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (continuação)

Agente patogénico	Estirpe	Origem	Concentração*	Taxa de deteção
Rinovírus	1059 (Rinovírus B14)	ATCC VR-284	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rinovírus	HGP (rinovírus A2)	ATCC VR-482	169 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rinovírus	11757 (rinovírus C16)	ATCC VR-283	50,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rinovírus	Tipo 1A	ATCC VR-1559	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovírus	GB (adenovírus B3)	ATCC VR-3	94.900 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovírus	RI-67 (adenovírus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovírus	Adenoide 71 (adenovírus C1)	ATCC VR-1	69,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovírus	Adenoide 6 (adenovírus C2)	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovírus	Tonsil 99 (adenovírus C6)	ATCC VR-6	88,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovírus	Adenoide 75 (adenovírus C5)	ATCC VR-5	7331,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Vírus sincicial respiratório A (RSV A)	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml	20/20
Vírus sincicial respiratório A (RSV A)	Long	ATCC VR-26	33,0 PFU/ml	20/20
Vírus sincicial respiratório B (RSV B)	18537	ATCC VR-1580	0,03 PFU/ml	20/20
Vírus sincicial respiratório B (RSV B)	CH93(18)-18	ZeptoMetrix 0810040CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Metapneumovírus humano (hMPV)	Peru6-2003 (tipo B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	0,01 TCID ₅₀ /ml	19/20
Metapneumovírus humano (hMPV)	hMPV-16, IA10-2003 (A1)	ZeptoMetrix 0810161CFHI	2,86 TCID ₅₀ /ml	19/20
Metapneumovírus humano (hMPV)	hMPV-20, IA14-2003 (A2)	ZeptoMetrix 0810163CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20

Tabela 7. Valores de LoD obtidos com as diferentes estirpes alvo respiratórias em NPS em UTM e/ou NPS seco (culturas de células humanas em NPS artificial) testados com o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (continuação)

Agente patogénico	Estirpe	Origem	Concentração*	Taxa de deteção
Metapneumovírus humano (hMPV)	hMPV-3, Peru2-2002 (B1)	ZeptoMetrix 0810156CFHI	1479,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Bocavírus	Não disponível	IDT (gBlock)	33.000 cópias/ml	20/20
Bocavírus	Não disponível	Hospital Vall d'Hebron	5,5E+04 cópias/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneu-moniae</i>	M129-B7 (tipo 1)	ATCC 29342	0,1 CCU/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneu-moniae</i>	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/ml	20/20
<i>Chlamydophila pneu-moniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/ml	20/20
<i>Chlamydophila pneu-moniae</i>	CWL-029	ATCC VR-1310	120,0 IFU/ml	19/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	5370 cópias/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	5,13 UFC/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	18.323	ATCC 9797	2,6 UFC/ml	19/20
SARS-CoV-2	Não disponível	OMS, NIBSC, 20/146	19.000 cópias/ml (6,8E+04 UI/ml)	112/112
SARS-CoV-2	USA-WA1-2020	ZeptoMetrix 0810587CFH	3160 cópias/ml	23/24
SARS-CoV-2	Não disponível	Hospital Vall d'Hebron S1229	1,9E+04 cópias/ml	20/20
SARS-CoV-2	Não disponível	Hospital Vall d'Hebron S1231	1,9E+04 cópias/ml	24/24
SARS-CoV-2	Não disponível	STAT-Dx	600 cópias/ml	30/30

*É reportado o LoD mais elevado.

Robustez do ensaio

A verificação do desempenho robusto do ensaio foi avaliada através da análise do desempenho do controlo interno em amostras clínicas de esfregaços nasofaríngeos. Cinquenta amostras de esfregaço nasofaríngeo individuais, negativas para todos os agentes patogénicos passíveis de serem detetados, foram testadas com o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Todas as amostras testadas apresentaram um resultado positivo e um desempenho válido do controlo interno do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Exclusividade (especificidade analítica)

Foi realizado o estudo de exclusividade analítica através de análise *in silico* e de testes *in vitro*, para avaliar a especificidade analítica do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Os organismos do painel foram testados para avaliar o potencial de reatividade cruzada dentro do painel e os organismos fora do painel foram testados para avaliar a exclusividade do painel. Estes organismos incluíam espécimes que estão relacionados com, mas são diferentes de, organismos do trato respiratório, ou que podem estar presentes em espécimes colhidos na população de teste pretendida. Os organismos selecionados são clinicamente relevantes (porque colonizam o trato respiratório superior ou causam sintomas respiratórios), são flora cutânea comum ou contaminantes laboratoriais, ou são microrganismos pelos quais grande parte da população pode ter sido infetada. Os organismos testados dentro e fora do painel são apresentados na Tabela 8.

As amostras foram preparadas adicionando organismos com potencial de reação cruzada à matriz de amostra de esfregaço nasofaríngeo simulada na concentração mais elevada possível com base no stock de organismos, de preferência 10^5 TCID₅₀/ml para alvos virais e 10^6 UFC/ml para alvos bacterianos.

Tabela 8. Lista de agentes patogénicos de especificidade analítica testados.

Dentro do painele/ Fora do painele	Tipo	Agente patogénico	Estirpe	Origem
Dentro do painel	Bactérias	<i>C. pneumoniae</i>	AR-39 Estirpe TWAR TW-183	ATCC 53592
		<i>B. pertussis</i>	E431	ATCC VR-2282
		<i>M. pneumoniae</i>	M129 UTMB-10P	Zeptometrix 0801460 ATCC 49894
		<i>L. pneumophila</i>	Philadelphia Philadelphia-1	Zeptometrix 0801645 ATCC 33152
Vírus	Gripe A H1N1	A/New Jersey/8/76		ATCC VR-897
	Gripe A H3N2	A/Switzerland/971529/2013		ATCC VR-1837
		A/Virginia/ATCC6/2012		ATCC VR-1811
	Gripe A H1N1/2009	A/Virginia/ATCC1/2009		ATCC VR-1736
		A/California/07/2009 NYMC X-179A		ATCC VR-1884
	Gripe B	B/Florida/04/06		ATCC VR-1804
	Coronavírus 229E	Não disponível		Zeptometrix 0810229CF
		Não disponível		Zeptometrix 0810229CFHI
	Coronavírus OC43	Não disponível		ATCC VR-1558
		Não disponível		ZeptoMetrix 0810024CFHI
	Coronavírus NL63	Coronavírus NL63		Bei Resources NR-470
	Coronavírus HKU1	Não disponível		QIAGEN S506*
	Vírus parainfluenza 1	C35		ATCC VR-94
	Vírus parainfluenza 2	Greer		ATCC VR-92
	Vírus parainfluenza 3	C 243		ATCC VR-93

Tabela 8. Lista de agentes patogénicos com especificidade analítica testados. (continuação)

Dentro do painel/ Fora do painel	Tipo	Agente patogénico	Estirpe	Origem
		Vírus paraínfluenza 4	PIV4A PIV4B	Zeptometrix 0810060CFHI Zeptometrix 0810060BCFHI
		Vírus sincicial respiratório	A2	ATCC VR-1540
		Metapneumovírus humano	A1 (hMPV-16, IA10-2003)	ZeptoMetrix 0810161CFHI
		Adenovírus C	Adenoide 71 (Adenovírus C1)	ATCC VR-1
		Adenovírus B	Gomen (Adenovírus B7)	ATCC VR-7
		Enterovírus D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
		Rinovírus	2060 (Tipo 1A)	ATCC VR-1559
		Bocavírus	Tipo 1	Universidade do Kansas*
		SARS-CoV-2	Não disponível	Hospital Clinic S243*
Fora do painel	Bactérias	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Z160	Zeptometrix 0804096
		<i>Bordetella avium</i>	Z338	Zeptometrix 0804316
		<i>Bordetella bronchiseptica</i>	NRRL B-140	ATCC 4617
		<i>Bordetella hinzii</i>	LMG 13501 Não disponível	ATCC 51783 Vircell MC089
		<i>Bordetella holmesii</i>	F061 CDC F5101	Zeptometrix 0801464 ATCC 51541
		<i>Bordetella parapertussis</i>	A747	Zeptometrix 0801461
		<i>Chlamydia trachomatis</i>	BOUR	ATCC VR-348-B

Tabela 8. Lista de agentes patogénicos com especificidade analítica testados. (continuação)

Dentro
do
painel/
Fora do
painel

Tipo	Agente patogénico	Estirpe	Origem
	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Z116 48.255	Zeptometrix 0801882 ATCC 11913
	<i>Enterobacter aerogenes</i> (<i>Klebsiella aerogenes</i>)	NCDC 819-56 Z052	ATCC 13048 Zeptometrix 0801518
	<i>Escherichia coli</i> (O157)	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 0801622
	<i>Haemophilus influenzae</i>	L-378	ATCC 49766
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	LBM 90.11.033	ATCC 700324
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 9633 [NCDC 298-53, NCDC 410-68]	ATCC 13883
	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Scav [IFO 13951, M. Rogosa 210X, NCIB 8690, P.A. Hansen L 917]	ATCC 4356
	<i>Lactobacillus plantarum</i>	17-5	Zeptometrix 0801507
	<i>Legionella bozemani</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; estirpe NY 23]	CECT 7349
	<i>Legionella feeleii</i>	Ly166.96 Não disponível	ATCC 700514 Vircell MC092
	<i>Legionella longbeacheae</i>	Long Beach 4	Zeptometrix 0801577
	<i>Legionella micdadei</i>	Tatlock	Zeptometrix 0801576

Tabela 8. Lista de agentes patogénicos com especificidade analítica testados. (continuação)

Dentro
do
painel/
Fora do
painel

Tipo	Agente patogénico	Estirpe	Origem
	<i>Moraxella catarrhalis</i> (<i>Branhamella catarrhalis</i>)	Ne 11 [CCUG 353, LMG 11192, NCTC 11020] N9 [P. Baumann N4]	ATCC 25238 ATCC 25240
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Não disponível	ATCC 25177DQ
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	SEA-1	Zeptometrix 0804094-I
	<i>Mycoplasma hominis</i>	Z317 n/d	Zeptometrix 080411 ATCC 27545
	<i>Mycoplasma orale</i>	CH 19299 [NCTC 10112]	ATCC 23714
	<i>Neisseria elongata</i>	Z071	Zeptometrix 0801510
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Z017	Zeptometrix 0801482
	<i>Neisseria meningitidis</i>	FAM18 Serogrupo Y	ATCC 700532DQ ATCC 35561
	<i>Proteus mirabilis</i>	IRA 08 01 73 [API SA, DSM 6674] Z050	ATCC 35659 Zeptometrix 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>	Estirpe FDA PCI 1200	ATCC 12228
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	810-2 [estirpe MDB BS 1640, NCIB 9203, NCPPB 1974, NCTC 10257, NRC 729, R.Y. Stanier 67, RH 1168]	ATCC 13637

Tabela 8. Lista de agentes patogénicos com especificidade analítica testados. (continuação)

Dentro do painele/ Fora do painele	Tipo	Agente patogénico	Estirpe	Origem
		<i>Streptococcus agalactiae</i>	NCTC 8181 [G19] Z2019	ATCC 13813 Zeptometrix 0801545
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022, 19F	Zeptometrix 0801439
		<i>Streptococcus pyogenes</i>	Grupo de Lancefield A/C203 S Z018	ATCC 14289 ZeptoMetrix 0801512
		<i>Streptococcus salivarius</i>	Z127 C699 [S30D]	Zeptometrix 0801896 ATCC 13419
		<i>Ureaplasma urealyticum</i>	Estirpe T 960 [CX8] [960, CIP 103755, NCTC 10177]	ATCC 27618
Vírus	Citomegalovírus	AD-169 Towne		Zeptometrix NATCMV-0005 Zeptometrix 0810499CFHI
	Vírus Epstein-Barr	B958		ATCC VR-1492PQ
	Vírus do herpes simplex 1	ATCC-20111		ATCC VR-1778/ VR-1789
	Vírus do herpes simplex 2	ATCC-2011-2		ATCC VR-1779/ VR-734
	Vírus do sarampo	Edmonston		ATCC VR-24
Vírus	Coronavírus da Síndrome Respiratória Médio Oriente (MERS)	England-1 Não disponível		Vircell MC121 ATCC VR-3248SD
	Papeira	Enders		ATCC VR-106
	Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS)	Não disponível		IDT (gBlocks)†
Fungo	<i>Aspergillus flavus</i>	Harvard 997 Z013		Vircell MC064 Zeptometrix 0801598

Tabela 8. Lista de agentes patogénicos com especificidade analítica testados. (continuação)

Dentro do painel/ Fora do painel	Tipo	Agente patogénico	Estirpe	Origem
		<i>Aspergillus fumigatus</i>	MCV-C#10 Z014	Vircell MBC002 Zeptometrix 0801716
		<i>Candida albicans</i>	3147 [CBS 6431, CCY 29-3-106, CIP 48.72, DSM 1386, IFO 1594, NCPI 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

*Amostra clínica obtida na STAT-Dx Life, SL (uma empresa QIAGEN) (HKU1), Universidade do Kansas, EUA (Bocavírus) e Hospital Clinic, Barcelona (SARS-CoV-2).

†Foram utilizados fragmentos genómicos artificiais de SARS.

Todos os agentes patogénicos dentro do painel resultaram numa deteção específica, e todos os agentes patogénicos testados fora do painel apresentaram um resultado negativo, não tendo sido observada nenhuma reatividade cruzada no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. A única exceção são as espécies de *Bordetella*, uma vez que a *Bordetella holmesii* e a *Bordetella bronchiseptica* apresentaram reação cruzada com o ensaio de *Bordetella pertussis*. O gene alvo utilizado para deteção da *Bordetella pertussis* (elemento de inserção IS481) é um transposão também presente noutras espécies de *Bordetella* [19,20], tendo sido previsto um certo nível de reatividade cruzada pela análise preliminar da sequência [21], que foi observada quando foram testadas concentrações elevadas de *Bordetella holmesii* e algumas estirpes de *Bordetella bronchiseptica*. Conforme as diretrizes do CDC para ensaios que utilizam a IS481 como região-alvo, ao utilizar o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, se o valor de CT de *Bordetella pertussis* for CT>29, recomenda-se a realização de um teste de especificidade confirmatório. Não foi observada reatividade cruzada com *Bordetella parapertussis* em concentrações elevadas.

Foi realizada a análise *in silico* de todos os modelos de primer/sonda incluídos no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, comprovando uma amplificação específica e a deteção de alvos sem reatividade cruzada (sendo a única exceção a que foi descrita acima).

Inclusividade (reatividade analítica)

Foi realizado um estudo de reatividade analítica (inclusividade) para analisar a deteção de diversas estirpes que representam a diversidade genética de cada organismo alvo do painel respiratório ("estirpes de inclusividade").

Foram incluídas no estudo um total de 139 estirpes de inclusividade, que são representativas das espécies/tipos dos diferentes organismos (por exemplo, foram incluídos vários tipos de estirpes de Gripe A de diferentes áreas geográficas e de diferentes anos civis). Com base nos testes húmidos e na análise *in silico*, os primers e as sondas do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel são específicos e incluem estirpes clinicamente prevalentes e relevantes de cada agente patogénico. Foram realizados testes húmidos com as estirpes listadas na Tabela 9.

Tabela 9. Lista de estírpes de inclusividade testadas

Agente patogénico	Subtipo/ Serotipo	Estirpe	Origem	Resultado do QIAstat-Dx	
				x o loD detetado	x o loD
Gripe A	H1N1	A/Brisbane/59/07	Zepiometrix 0810244CFH†	1x o loD	Gripe A H1
		A/New Caledonia/20/99	Zepiometrix 0810036CFH‡*	0,3x o loD	Gripe A H1
		A/New Jersey/8/76§	ATCC VR-897*	1x o loD	Gripe A H1
		A/Denver/1/57	ATCC VR-546	0,1x o loD	Gripe A H1
		A/Mal/302/54	ATCC VR-98	1x o loD	Gripe A H1
		A/Weiss/43	ATCC VR-96	0,1x o loD	Gripe A H1
		A/PR/8/34	ATCC VR-1469	3x o loD	Gripe A H1
		A/Fort Monmouth/1/1947	ATCC VR-1754	0,1x o loD	Gripe A H1
		A/WS/33	ATCC VR-1520	0,1x o loD	Gripe A H1
		A/Swine/Iowa/15/1930	ATCC VR-333	1x o loD	Gripe A H1

Tabela 9. Lista de estírpes de inclusividade testadas(continuação)

Agente patogénico	Subtipo/ Serótipo	Estípope	Origem	x o LoD detetado	Resultado do QlAstat-Dx
H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012		ATCC VR-1811*	1x o LoD	Gripe A H3
A/Port Chalmers/1/73			ATCC VR-810†	1x o LoD	Gripe A H3
A/Wisconsin/67/2005		Zepfomeirix 0810252CFHI*		1x o LoD	Gripe A H3
A/Wisconsin/15/2009			ATCC VR-1882	1x o LoD	Gripe A H3
A/Victoria/3/75			ATCC VR-822	1x o LoD	Gripe A H3
A/Aichi/2/68			ATCC VR-1680	10x o LoD	Gripe A H3
A/Hong Kong/8/68			ATCC VR-1679	10x o LoD	Gripe A H3
A/Alice (recombinante, inclui A/England/42/72)			ATCC VR-776	10x o LoD	Gripe A H3
MRC-2 (estírpes recombinantes A/England/42/72 e A/PR/8/34)			ATCC VR-777	100x o LoD	Gripe A H3
A/Switzerland/97/15293/2013			ATCC VR-1837	1x o LoD	Gripe A H3
H1N1/pdm09	A/Virginia/ATCC1/2009		ATCC VR-1736†	1x o LoD	Gripe A H1N1/pdm09
A/SwineNY/03/2009		Zepfomeirix 0810249CFHI*		1x o LoD	Gripe A H1N1/pdm09
A/Virginia/ATCC2/2009			ATCC VR-1737	0,1x o LoD	Gripe A H1N1/pdm09

Tabela 9. Lista de estíriperas de inclusividade testadas(continuação)

Agente patogénico	Subtipo/ Serotípo	Estiripe	Origem	x o LoD detetado	Resultado do QIAstat-Dx
	A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738	100x o LoD	Gripe A H1N1/pdm09	
Swine NY/01/2009	Zepiometrix 0810248CFHI	0,3x o LoD	Gripe A H1N1/pdm09		
Swine NY/02/2009	Zepiometrix 0810109CFNHI	10x o LoD	Gripe A H1N1/pdm09		
A/California/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884	0,1x o LoD	Gripe A H1N1/pdm09		
Canada/6294/09	Zepiometrix 0810109CFJHI	3x o LoD	Gripe A H1N1/pdm09		
Mexico/4108/09	Zepiometrix 0810166CFHI	0,1x o LoD	Gripe A H1N1/pdm09		
Netherlands/2629/2009	BEI Resources NR-19823	0,3x o LoD	Gripe A H1N1/pdm09		
H1N2‡	Kilbourne F63 recombinante, A/NWS/1934 [HA] x A/Rockefeller Institute/5/1957 [NA] (ácido nucleico)	BEI Resources NR-9677	100x o LoD	Gripe A H1	
H1N2‡	Japan/305/1957 (ácido nucleico)	BEI Resources NR-2775	1x o LoD	Gripe A	
	Recombinant Korea/426/1968 Puerto Rico/8/1934 (ácido nucleico)	BEI Resources NR-9679	0,3x o LoD		

Tabela 9. Lista de estíripes de inclusividade testadas(continuação)

Agente patogénico	Subtipo/ Serotípo	Estípite	Origem	x o LoD detetado	Resultado do QIAstat-Dx
Gripe A	H2N3‡	ARN genómico do vírus da Gripe A, A/duck/Germany/1215/1973 (H2N3) (ácido nucleico)	BEI Resources	Não aplicável§	Gripe A
	H5N2‡	ARN genómico do vírus da Gripe A, A/duck/Pennsylvania/10218/1984 (H5N2) (ácido nucleico)	BEI Resources	Não aplicável§	Gripe A
	H5N3‡	A/Duck/Singapore/645/1997 (ácido nucleico)	BEI Resources NR-9682	1x o LoD	Gripe A
	H7N7‡	ARN genómico do vírus da Gripe A, A/equine/Prague/1956 (H7N7) (ácido nucleico)	BEI Resources	Não aplicável§	Gripe A
	H10N7‡	Chicken/Germany/N/49 (ácido nucleico)	BEI Resources NR-2765	10x o LoD	Gripe A
Gripe B	Não disponível	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807†	1x o LoD	Gripe B
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804*	1x o LoD	Gripe B
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295*	0,3x o LoD	Gripe B
		B/Allen/45	ATCC VR-102	Não detetado	Negativo¶
		B/Hong Kong/5/72	ATCC VR-823	Não detetado	Negativo¶
	B/Maryland/1/59	ATCC VR-296	0,1x o LoD	Gripe B	
	B/GL/1739/54	ATCC VR-103	1x o LoD	Gripe B	

Tabela 9. Lista de estíripes de inclusividade testadas(continuação)

Agente patogénico	Subtipo/ Serotípo	Estíripe	Origem	x o LoD detetado	Resultado do QIAstat-Dx
	B/Wisconsin/1/2010	ATCC VR-1883	0,1x o LoD	Gripe B	
	B/Massachusetts/2/2012	ATCC VR-1813	3x o LoD	Gripe B	
	B/Florida/02/06	Zeptometrix 0810037CFHI	Detetabilidade prejudicada	Gripe B ou negativo **	
	B/Brisbane/60/2008	BEI Resources NR- 42005	0,1x o LoD	Gripe B	
	B/Malaysia/2506/2004	BEI Resources NR-9723	0,3x o LoD	Gripe B	
Coronavírus 229E	Não disponível	ATCC VR-740	0,3x o LoD	Coronavírus 229	
	Não disponível	Zeptometrix 0810229CFH†	1x o LoD	Coronavírus 229	
Coronavírus OC43	Não disponível	ATCC VR-1558†	1x o LoD	Coronavírus OC43	
	Não disponível	Zeptometrix 0810024CFHI	1x o LoD	Coronavírus OC43	
Coronavírus NL63	Não disponível	Zeptometrix 0810228CFH†	1x o LoD	Coronavírus NL63	
	Não disponível	BEI Resources NR-470	1x o LoD	Coronavírus NL63	
Coronavírus HKU1	Não disponível	Zeptometrix NATRV- ID†	1x o LoD	Coronavírus HKU1	
	Não disponível	STAT-Dx† S510	3x o LoD	Coronavírus HKU1	

Tabela 9. Lista de estirpes de inclusividade testadas(continuação)

Agente patogénico	Subtipo/ Serotípo	Estirpe	Origem	x o LoD detetado	Resultado do QIAstat-Dx
Vírus parainfluenza 1	Não disponível	Não disponível	STAT-Dx†† S501	1x o LoD	Coronavírus HKU1
		Não disponível	STAT-Dx†† S496	1x o LoD	Coronavírus HKU1
	C35	ATCC VR-94*	1x o LoD	1	Vírus parainfluenza
Vírus parainfluenza 2	Não disponível	Não disponível	Zepiometrix 0810014CFH†	1x o LoD	Vírus parainfluenza
		Não disponível	ZepiMetrix NATRV-P-ID1	1x o LoD	Vírus parainfluenza
	Greer	ATCC VR-92†	1x o LoD	1	Vírus parainfluenza
		Não disponível	Zepiometrix 0810015CFH *	0,3x o LoD	Vírus parainfluenza
		Não disponível	Zepiometrix 0810504CFH	0,1x o LoD	Vírus parainfluenza
Vírus parainfluenza 3	Não disponível	C 243	ATCC VR-93 *	1x o LoD	Vírus parainfluenza
		Não disponível	Zepiometrix 0810016CFH††	1x o LoD	Vírus parainfluenza
		Não disponível	ZepiMetrix NATRV-P-ID1	0,1x o LoD	Vírus parainfluenza

Tabela 9. Lista de estíriperes de inclusividade testadas(continuação)

Agente patogénico	Subtipo/ Serotipo	Estíripe	Origem	x o LoD detetado	Resultado do QIAstat-Dx
Vírus parainflúenza 4	A	M25	ATCC VR-1378†	1x o LoD	Vírus parainflúenza 4
		Não disponível	Zépometrix 0810060CFHI	0,1x o LoD	Vírus parainflúenza 4
Parainflúenza 4	B	C35	ATCC VR-94*	1x o LoD	Vírus parainflúenza 1
		Não disponível	Zépometrix 0810060BCFHI*	0,3x o LoD	Vírus parainflúenza 4
Vírus sincicial respiratório	A	A2	ATCC VR-1540*	0,3x o LoD	Vírus sincicial respiratório A+B
		Long	ATCC VR-26*	1x o LoD	Vírus sincicial respiratório A+B
		Não disponível	Zépometrix 0810040ACFHI	0,1x o LoD	Vírus sincicial respiratório A+B
		18537	ATCC VR-1580†	1x o LoD	Vírus sincicial respiratório A+B
		CH93(18)-18	Zépometrix 0810040CFHI*	1x o LoD	Vírus sincicial respiratório A+B
		BVV/14617/85	ATCC VR-1400	1x o LoD	Vírus sincicial respiratório A+B
Metapneumovírus humano	A1	IA10-2003	Zépometrix 0810161CFHI†	1x o LoD	Metapneumovírus humano A+B

Tabela 9. Lista de esírpes de inclusividade testadas(continuação)

Agente patogénico	Subtipo / Serotípo	Estípae	Origem	x o LoD detetado	Resultado do QIAstat-Dx
A2	IA3-2002	ZeptoMatrix 0810160CFHI	Metapneumovírus humano A+B	3x o LoD	
	IA14-2003	Zeptomatrix 0810163CFHI*	Metapneumovírus humano A+B	1x o LoD	
	IA27-2004	Zeptomatrix 0810164CFHI	Metapneumovírus humano A+B	1x o LoD	
B1	Peru2-2002	Zeptomatrix 0810156CFHI*	Metapneumovírus humano A+B	1x o LoD	
	Peru3-2003	ZeptoMatrix 0810158CFHI	Metapneumovírus humano A+B	1x o LoD	
	Peru6-2003	Zeptomatrix 0810159CFHI*	Metapneumovírus humano A+B	1x o LoD	
B2	IA18-2003	Zeptomatrix 0810162CFHI	Metapneumovírus humano A+B	1x o LoD	
	Peru1-2002	ZeptoMatrix 0810157CFHI	Metapneumovírus humano A+B	10x o LoD	
	Não disponível	ATCC VR-863	Metapneumovírus humano A+B	0,3x o LoD	
Adenovírus A	12	GB	Adenovírus	0,3x o LoD	
Adenovírus B	3	ATCC VR-3*	Adenovírus	0,3x o LoD	
	7	ATCC VR-7	Adenovírus	0,3x o LoD	
	11	ATCC VR-12	Adenovírus	0,1x o LoD	

Tabela 9. Lista de estípites de inclusividade testadas(continuação)

Agente patogénico	Subtipo / Serotipo	Estípite	Origem	x o LoD detetado	Resultado do QIAstat-Dx
Adenovírus C	21	Não disponível	ATCC VR256	10x o LoD	Adenovírus
	34	Não disponível	ATCC VR716	0,3x o LoD	Adenovírus
	35	Não disponível	ATCC VR718	0,3x o LoD	Adenovírus
	1	Adenoide 71	ATCC VR-1*	1x o LoD	Adenovírus
	2	Adenoide 6	ATCC VR-846*	0,3x o LoD	Adenovírus
	5	Adenoide 75	ATCC VR-5*	0,3x o LoD	Adenovírus
	6	Tonsil 99	ATCC VR-6†	1x o LoD	Adenovírus
	8	Não disponível	ATCC VR-1815	0,3x o LoD	Adenovírus
	4	Rh67	ATCC VR-1572*	0,3x o LoD	Adenovírus
	40	Não disponível	ATCC VR-931	0,1x o LoD	Adenovírus
Adenovírus E	41	Não disponível	ATCC VR-930	3x o LoD	Adenovírus
	EVA71	Não disponível	ATCC VR-1432	1x o LoD	Rinovírus/ Enterovírus
	CVA10	Não disponível	ATCC VR-168	10x o LoD	Rinovírus/ Enterovírus
	E6	D-1 (Cox)	ATCC VR-241*	0,3x o LoD	Rinovírus/ Enterovírus
Enterovírus B	E11	Não disponível	ATCC VR-41	10x o LoD	Rinovírus/ Enterovírus

Tabela 9. Lista de estirpes de inclusividade testadas(continuação)

Agente patogénico	Subtipo/ Serotipo	Estirpe	Origem	x o LoD detetado	Resultado do QIAstat-Dx
E-30	Não disponível	ATCC VR1660	1x o LoD	Rinovírus/ Enterovírus	
CV-A9	Não disponível	ATCC VR-1311	0,3x o LoD	Rinovírus/ Enterovírus	
CV-B1	Não disponível	ATCC VR-28	0,3x o LoD	Rinovírus/ Enterovírus	
CV-B2	Não disponível	ATCC VR-29	3x o LoD	Rinovírus/ Enterovírus	
CV-B3	Não disponível	ATCC VR-30	0,3x o LoD	Rinovírus/ Enterovírus	
E-17	Não disponível	ATCC VR-47	10x o LoD	Rinovírus/ Enterovírus	
CV-A21	Não disponível	ATCC VR-850	10x o LoD	Rinovírus/ Enterovírus	
Enterovírus C	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824†	1x o LoD	Rinovírus/ Enterovírus	
Enterovírus D	EV-D68				
Rinovírus A	1	2060	ATCC VR-1559*	0,1x o LoD	Rinovírus/ Enterovírus
	2	HGP	ATCC VR-482*	1x o LoD	Rinovírus/ Enterovírus
	11757		ATCC VR-283*	0,3x o LoD	Rinovírus/ Enterovírus

Tabela 9. Lista de estíripes de inclusividade testadas (continuação)

Agente patogénico	Subtipo/ Serotípo	Estíripe	Origem	x o LoD detectado	Resultado do QIAstat-Dx
Rinovírus B	14	1059	ATCC VR-284†	1x o LoD	Rinovírus/ Enterovírus
	13	Não disponível	ATCC VR-483	1x o LoD	Rinovírus/ Enterovírus
	17	Não disponível	ATCC VR-1663	3x o LoD	Rinovírus/ Enterovírus
Bocavírus	Não disponível	Não disponível	IDT qBlock†	1x o LoD	Bocavírus
		Não disponível	Amostra clínica††	1x o LoD	Bocavírus
		Não disponível	ZeptoMatrix 0601178NTS	1x o LoD	Bocavírus
		Não disponível	ZeptoMatrix MB-004	0,3x o LoD	Bocavírus
SARS-CoV-2	Não disponível	Material de referência da OMS	NIBSC 20/146††	1x o LoD	SARS-CoV-2
<i>M. pneumoniae</i>	1	M129-B7	ATCC 29342*	1x o LoD	<i>Mycoplasma</i> <i>pneumoniae</i>
	1	PI 1428	ATCC 29085†	1x o LoD	<i>Mycoplasma</i> <i>pneumoniae</i>
	2	Não disponível	ATCC 15531	0,1x o LoD	<i>Mycoplasma</i> <i>pneumoniae</i>
<i>B. pertussis</i>	Não disponível	I028	ATCC BAA-2707†	1x o LoD	<i>Bordetella</i> <i>pertussis</i>

Tabela 9. Lista de estírpes de inclusividade testadas(continuação)

Agente patogénico	Subtipo/ Serotipo	Estírpe	Origem	x o LoD detetado	Resultado do QIAstat-Dx
<i>C. pneumoniae</i>	Não disponível	19.323	ATCC 9797*	1x o LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	n/d		ATCC 10380	0,3x o LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Não disponível	TW183	ATCC VR-2282†	1x o LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	Não disponível	CWL029	ATCC VR-1310*	1x o LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	Não disponível	n/d	ATCC 53592	0,3x o LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
<i>L. pneumophila</i>	Não disponível	CA1	ATCC 700711†	1x o LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Não disponível	Legionella pneumophila subespécie Pneumophila/169-M-N-H	ATCC 43703	3x o LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Não disponível	Não disponível	ZephoMatrix MB-004	1x o LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Não disponível	subsp. <i>Pneumophila/Philadelphia</i> -1	ATCC 33152	1x o LoD	<i>Legionella pneumophila</i>

*Estírpes testadas no estudo LoD.

†Estírpes testadas no LoD e utilizadas para cálculo do nível de sensibilidade (X vezes LoD).

‡Para todas as estírpes não humanas de Gripe A, foi utilizada como estírpe de referência para calcular o número de vezes que o LoD foi detectado a estírpe Influenza A/Brisbane/59/07 (ZephoMatrix, 0810244CFHI).

Tabela 9. Lista de estíries de inclusividade testadas(continuação)

Agente patogénico	Subtipo/ Serotípo	Estíripe	Origem	x o LoD detetado	Resultado do QIAstat-Dx
§ Três estíries não humanas do vírus da gripe A não estavam disponíveis para testes <i>in vitro</i> , e a análise foi realizada <i>in silico</i> .					
¶ Ambas as estíries de gripe B são derivadas da linhagem ancestral B/Lee/40, atualmente não em circulação.					
**Detetabilidade prejudicada. A análise <i>in silico</i> serve de suporte à detetabilidade.					
† Amostras clínicas obtidas na STAT-Dx Life, S.l (uma empresa QIAGEN) Q, em Espanha (HKU1) e na Universidade do Kansas, EUA (Bocavirus).					
‡ O material de referência da OMS para SARS-CoV2 foi testado em laboratório como estíripe representativa. Foi executada uma análise adicional do SARS-CoV2 para cobrir todas as variantes e linhagens.					

Além disso, foi realizada uma análise *in silico* para caracterizar a cobertura de inclusividade dos agentes patogénicos dentro do painel em relação às sequências genómicas disponíveis em bases de dados públicas.

No caso do SARS-CoV-2, a avaliação *in silico* incluiu um total de 11.323.728 genomas disponíveis (desde o início do surto de SARS-CoV-2 (1 de janeiro de 2020) até 24 de abril de 2023) extraídos da base de dados GISAID. Este período inclui todas as principais linhagens de SARS-CoV-2 (variantes de preocupação *Alfa*, *Beta*, *Gama*, *Delta* e *Omicron*, juntamente com as variantes de interesse *Lambda* e *Mu*, além das variantes *Kappa*, *Epsilon*, *Eta* e *B.1.617.3*). 11.046.667 (97,55%) dos genomas de sequência analisados não apresentaram evidências de incompatibilidades na região de ligação dos oligonucleotídeos do ensaio. No que diz respeito ao resto dos genomas analisados, apenas 35.063 (0,31%) apresentaram alguma incompatibilidade com impacto potencialmente crítico no desempenho do ensaio, com prevalência >0,2%. A validação laboratorial destas incompatibilidades foi realizada no nível LoD utilizando fragmentos genómicos artificiais que incluem mutações correspondentes, confirmando que não houve perda de desempenho. Esta análise profunda que abrange todas as linhagens importantes principais concluiu que o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel é inclusivo em termos de todos os genomas SARS-CoV-2 analisados, incluindo todas as variantes, linhagens e sublinhagens conhecidas. São monitorizadas periodicamente novas sequências e variantes em termos do possível impacto no desempenho do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Além disso, foi analisada a cobertura dos organismos que estão dentro do painel com diferenciação de subtipo biológico conhecida. A inclusividade de Gripe A (Tabela 10), Rinovírus/Enterovírus (Tabela 11) e Adenovírus (Tabela 12) foi avaliada com base em sequências disponíveis na base de dados GenBank. Em todos os casos, o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel foi capaz de detetar todos os tipos ou subtipos descritos.

Para todos os outros organismos, uma análise de homologia baseada em BLAST também confirmou que se prevê que sejam detetadas todas as sequências alvo disponíveis na base de dados GenBank. Isto aplica-se a Gripe B (linhagens Victoria e Yamagata), Coronavírus 229E, Coronavírus OC43, Coronavírus NL63, Coronavírus HKU1, PIV1, PIV2, PIV3, PIV4 (incluindo PIV4a e PIV4b), RSV (incluindo RSVA e RSVB), hMPV (incluindo subtipos hMPVA1, hMPVA2, hMPB1 e hMPVB2), Bocavírus (subtipo 1), *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydophila pneumoniae*, *Bordetella pertussis* e *Legionella pneumophila* (todos os serotipos descritos).

Tabela 10. Inclusividade do ensaio geral de Gripe A

Detetado por BLAST/Alinhamento de sequência*

Combinação de serotipo H/N	N1	N2	N3	N4	N5	N6	N7	N8	N9
H1	Sim								
H2	Sim								
H3	Sim								
H4	Sim								
H5	Sim								
H6	Sim								
H7	Sim								
H8	Sim	Sim	Sim	Sim	N/A	Sim	N/A	Sim	N/A
H9	Sim								
H10	Sim								
H11	Sim								
H12	Sim								
H13	N/A	Sim	Sim	N/A	N/A	Sim	N/A	Sim	Sim
H14	N/A	Sim	N/A						
H15	N/A	N/A	N/A	Sim	Sim	Sim	Sim	N/A	Sim
H16	N/A	N/A	Sim	N/A	N/A	N/A	N/A	Sim	Sim

*N/A: não aplicável (nenhuma sequência disponível na base de dados Genbank).

Tabela 11. Inclusividade do ensaio de rinovírus/enterovírus

Subtipo HRV/HEV	Detetado por BLAST/Alinhamento de sequência*
Enterovírus A	<ul style="list-style-type: none">• Vírus Coxsackie 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• Enterovírus símio 19
Enterovírus B	<ul style="list-style-type: none">• Vírus Coxsackie A9, B1, B2, B3, B4, B5, B6• Ecovírus 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, Agente símio 5, Vírus da doença vesicular suína
Enterovírus C	<ul style="list-style-type: none">• Vírus Coxsackie A1, A11, A13, A15, A17, A18, A19, A20, A21, A22, A24• Enterovírus C102, C104, C105, C109, C113, C116, C117, C118, C95, C96, C99• Poliovírus humano 1, 2, 3
Enterovírus D	<ul style="list-style-type: none">• Enterovírus D111, D68, D70, D94
Rinovírus A	<ul style="list-style-type: none">• Rinovírus humano A44, A95• Rinovírus A1, A10, A100, A101, A103, A105, A106, A11, A12, A13, A15, A16, A18, A19, A1B, A2, A20, A21, A22, A23, A24, A25, A28, A29, A30, A31, A32, A33, A34, A36, A38, A39, A40, A41, A43, A45, A46, A47, A49, A50, A51, A53, A54, A55, A56, A57, A58, A59, A60, A61, A62, A63, A64, A65, A66, A67, A68, A7, A71, A73, A74, A75, A76, A77, A78, A8, A80, A81, A82, A85, A88, A89, A9, A90, A94, A96, A98
Rinovírus B	<ul style="list-style-type: none">• Rinovírus B100, B101, B102, B103, B14, B17, B26, B27, B3, B35, B37, B4, B42, B48, B5, B52, B6, B69, B70, B72, B79, B83, B84, B86, B91, B92, B93, B97, B99
Rinovírus C	<ul style="list-style-type: none">• Rinovírus C1, C11, C13, C15, C17, C19, C2, C20, C23, C26, C27, C28, C3, C30, C31, C32, C33, C34, C35, C36, C4, C40, C41, C43, C44, C47, C5, C50, C51, C53, C54, C55, C56, C6, C7, C8, C9

*O resto das estirpes de Rinovírus/Enterovírus não incluídas na tabela não correspondem a sequências de genes alvo disponíveis para corroborar a deteção positiva.

Tabela 12. Inclusividade do ensaio de adenovírus

Subtipo de adenovírus	Detetado por BLAST/Alinhamento de sequência
Adenovírus A	<ul style="list-style-type: none">Adenovírus humano A12, A18, A31, A61
Adenovírus B	<ul style="list-style-type: none">Adenovírus humano B3, B3+11p, B3+7, B7, B11, B50, B55, B1, B2
Adenovírus C	<ul style="list-style-type: none">Adenovírus humano C1, C2, C5, C6, C57
Adenovírus D	<ul style="list-style-type: none">Adenovírus humano 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	<ul style="list-style-type: none">Adenovírus humano E4Adenovírus símio 23, 24, 25, 26, 30, 36, 37, 38, 39, E22Adenovírus de chimpanzé Y25, adenovírus Gorilla gorilla E1
Adenovírus F	<ul style="list-style-type: none">Adenovírus F40, F41
Adenovírus G	<ul style="list-style-type: none">Adenovírus G52

Com base tanto em testes húmidos como na análise *in silico*, os primers e as sondas do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel são específicos e incluem estirpes clinicamente prevalentes e relevantes de cada agente patogénico.

Reprodutibilidade

Para comprovar o desempenho reproduzível do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e no QIAstat-Dx Analyzer 2.0, foi testado um conjunto de amostras selecionadas compostas por analitos de baixa concentração (3x o LoD e 1x o LoD) e amostras negativas elevadas (0,1x o LoD)/negativas em NPS processado em UTM ou em NPS seco.

As amostras de NPS processadas em UTM foram testadas em réplicas utilizando diferentes lotes de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges e os testes foram executados em diferentes QIAstat-Dx Analyzers 1.0 por diferentes operadores, em diferentes locais e em diferentes dias. Como o SARS-CoV-2 foi adicionado como alvo ao painel numa fase posterior, quando a reproducibilidade de todos os outros alvos foi confirmada, o teste do SARS-CoV-2 foi conduzido num local para corroborar que tinha o comportamento esperado. A Tabela 13 contém a lista de agentes patogénicos testados.

A Tabela 14 e a Tabela 15 apresentam um resumo dos resultados das concentrações de 3x e 1x o LoD, onde se observa que a taxa de deteção de 24 dos 24 alvos era ≥95%. A Tabela 16 resume os resultados relativos à alta concentração negativa/negativa onde é observado que a taxa de deteção de 24 dos 24 alvos era <95% e 0%, respetivamente.

Tabela 13. Lista de agentes patogénicos respiratórios testados quanto à reprodutibilidade em NPS em UTM

Agente patogénico	Estirpe
Gripe A H1	A/New Jersey/8/76
Gripe A H3	A/Port Chalmers/1/73
Gripe A H1N1/pdm09	A/SwineNY/03/2009
Gripe B	B/Taiwan/2/62
Coronavírus 229E	Não disponível
Coronavírus OC43	Não disponível
Coronavírus NL63	Não disponível
Coronavírus HKU1	Não disponível
Vírus parainfluenza 1	Não disponível
Vírus parainfluenza 2	Greer
Vírus parainfluenza 3	C 243
Vírus parainfluenza 4a	M-25
Rinovírus	HGP (rinovírus A2)
Enterovírus	US/IL/14-18952 (enterovírus D68)
Adenovírus	GB (adenovírus B3)
RSV B	CH93(18)-18

Tabela 13. Lista de agentes patogénicos respiratórios testados quanto à reprodutibilidade em NPS em UTM (continuação)

Agente patogénico	Estirpe
RSV A	A2
hMPV	hMPV-16, IA10-2003 (A1)
Bocavírus	Amostra clínica
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	TW183
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1
<i>Bordetella pertussis</i>	I028
SARS-CoV-2	England/02/2020

Tabela 14. Resumo da concordância de reprodutibilidade a 3x o LoD em NPS em UTM.

Alvo (3x o LoD)	Sinal específico	Local	Taxa de deteção	% Taxa de deteção	Inferior Bilateral Exato 90%	Superior bilateral exato 90%	% de concordância com o resultado esperado
			(#Positivo)	(#Positivo)	Limite de confiança	Limite de confiança	
Gripe A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Gripe A	Local 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Local 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
	H1N1/pdm09	Local 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Local 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%

Tabela 14. Resumo da concordância de reprodutibilidade a 3x o LoD em NPS em UTM. (continuação)

Alvo (3x o LoD)	Sinal específico	Local	Taxa de deteção	% Taxa de deteção	Inferior Bilateral Exato 90%	Superior bilateral exato 90%	% de concordância com o resultado esperado
			(#Positivo)	(#Positivo)	Limite de confiança	Limite de confiança	
Gripe A H1 (ATCC VR-897)*	Gripe A	Local 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
	H1	Local 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
	Local 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%	
	Local 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%	
	Todos os locais (geral)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%	
Gripe H3 (ATCC VR-810)*	Gripe A	Local 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Local 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
	H3	Local 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
	Local 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%	
	Local 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%	
	Todos os locais (geral)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%	

Tabela 14. Resumo da concordância de reprodutibilidade a 3x o LoD em NPS em UTM. (continuação)

Alvo (3x o LoD)	Sinal específico	Local	Taxa de deteção (#Positivo)	% Taxa de deteção	Inferior Bilateral Exato 90%	Superior bilateral exato 90%	% de con- cordância com o resultado esperado
					Limite de confiança	Limite de confiança	
Gripe B	Não disponível	Local 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Local 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Local 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	58/59	98,31%	92,21%	99,91%	98,31%
Coronavírus 229E (ATCC VR-740)	Não disponível	Local 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Local 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Coronavírus OC43 (ATCC VR-1558)	Não disponível	Local 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Local 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Coronavírus NL63 (0810228CFHI)	Não disponível	Local 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Local 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%

Tabela 14. Resumo da concordância de reprodutibilidade a 3x o LoD em NPS em UTM. (continuação)

Alvo (3x o LoD)	Sinal específico	Local	Taxa de deteção	% Taxa de deteção	Inferior	Superior	% de concordância com o resultado esperado
					Bilateral Exato 90%	bilateral exato 90%	
Coronavírus HKU1 (NATRVP-IDI)	Não disponível	Local 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
Vírus parainfluenza 1 (0810014CFHI)	Não disponível	Local 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Local 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Vírus parainfluenza 2 (ATCC VR-92)	Não disponível	Local 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Local 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
Vírus parainfluenza 3 (ATCC VR-93)	Não disponível	Local 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Local 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%

Tabela 14. Resumo da concordância de reprodutibilidade a 3x o LoD em NPS em UTM. (continuação)

Alvo (3x o LoD)	Sinal específico	Local	Taxa de deteção	% Taxa de deteção	Inferior	Superior	% de concordância com o resultado esperado
					Bilateral Exato 90%	bilateral exato 90%	
Vírus paraínfluenza 4 [ATCC VR-1378]	Não disponível	Local 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Local 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
			(#Positivo)	(#Positivo)	Limite de confiança	Limite de confiança	
Rinovírus [ATCC VR-482]	Não disponível	Local 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Local 3	20/20	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
			(#Positivo)	(#Positivo)	Limite de confiança	Limite de confiança	
Enterovírus [ATCC VR-1824]	Não disponível	Local 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Local 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
			(#Positivo)	(#Positivo)	Limite de confiança	Limite de confiança	
Adenovírus [ATCC VR-3]	Não disponível	Local 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Local 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
			(#Positivo)	(#Positivo)	Limite de confiança	Limite de confiança	

Tabela 14. Resumo da concordância de reprodutibilidade a 3x o LoD em NPS em UTM. (continuação)

Alvo (3x o LoD)	Sinal específico	Local	Taxa de deteção	% Taxa de deteção	Inferior	Superior	% de concordância com o resultado esperado
					Bilateral Exato 90%	bilateral exato 90%	
Vírus sincicial respiratório A (ATCC VR-1540)	Não disponível	Local 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Local 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Vírus sincicial respiratório B (0810040CF)	Não disponível	Local 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
Metapneumovírus Humano (0810161CF)	Não disponível	Local 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Local 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Não disponível	Local 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Local 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%

Tabela 14. Resumo da concordância de reprodutibilidade a 3x o LoD em NPS em UTM. (continuação)

Alvo (3x o LoD)	Sinal específico	Local	Taxa de deteção	% Taxa de deteção	Inferior	Superior	% de concordância com o resultado esperado
					Bilateral Exato 90%	bilateral exato 90%	
C. pneumoniae [ATCC VR-2282]	Não disponível	Local 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 2	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Local 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
B. pertussis [ATCC BAA-2707]	Não disponível	Local 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Local 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
SARS-CoV-2 [NIBSC]†	Não disponível	Local 1	92/92	100%	96,07%	100%	100%

*São necessários dois sinais (tanto de Gripe A genérica como de alvo específico da estirpe) para o relatório completo dos resultados do agente patogénico.

†Testado num local.

Tabela 15. Resumo da concordância de reprodutibilidade a 1x o LoD em NPS em UTM.

Alvo (1x o LoD)	Sinal específico	Local	Taxa de deteção	% Taxa de deteção	Inferior Bilateral Exato 90%	Superior bilateral exato 90%	% de concordância com o resultado esperado
			(#Positivo)	(#Positivo)	Limite de confiança	Limite de confiança	
Gripe A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Gripe A	Local 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Local 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
	H1N1/pdm09	Local 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
Gripe A H1 (ATCC VR-897)*	Gripe A	Local 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Local 3	20/20	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	59/59	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
		Local 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
	H1	Local 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
		Local 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
Gripe H3 (ATCC VR-810)*	Gripe A	Local 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Local 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
		Local 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%

Tabela 15. Resumo da concordância de reprodutibilidade a 1x o LoD em NPS em UTM. (continuação)

Alvo (1x o LoD)	Sinal específico	Local	Taxa de deteção	% Taxa de deteção	Inferior Bilateral Exato 90%	Superior bilateral exato 90%	% de concordância com o resultado esperado
			(#Positivo)	(#Positivo)	Límite de confiança	Límite de confiança	
H3		Local 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 2	18/18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		Local 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Gripe B	Não disponível	Local 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Local 2	20/20	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Local 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	58/59	98,31%	92,21%	99,91%	98,31%
Coronavírus 229E (ATCC VR-740)	Não disponível	Local 1	18/20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%
		Local 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	58/60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%
Coronavírus OC43 (ATCC VR-1558)	Não disponível	Local 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Local 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%

Tabela 15. Resumo da concordância de reprodutibilidade a 1x o LoD em NPS em UTM. (continuação)

Alvo (1x o LoD)	Sinal específico	Local	Taxa de deteção	% Taxa de deteção	Inferior Bilateral Exato 90%	Superior bilateral exato 90%	% de concordância com o resultado esperado
			(#Positivo)	(#Positivo)	Limite de confiança	Limite de confiança	
Coronavírus NL63 (0810228CFHI)	Não disponível	Local 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 2	18/18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		Local 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Coronavírus HKU1 (NATRVP-IDI)	Não disponível	Local 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
Vírus parainfluenza 1 (0810014CFHI)	Não disponível	Local 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 2	18/18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		Local 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Vírus parainfluenza 2 (ATCC VR-92)	Não disponível	Local 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Local 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 3	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Todos os locais (geral)	58/60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%

Tabela 15. Resumo da concordância de reprodutibilidade a 1x o LoD em NPS em UTM. (continuação)

Alvo (1x o LoD)	Sinal específico	Local	Taxa de deteção	% Taxa de deteção	Inferior Bilateral Exato 90%	Superior bilateral exato 90%	% de concordância com o resultado esperado
			(#Positivo)	(#Positivo)	Limite de confiança	Limite de confiança	
Vírus parainfluenza 3 [ATCC VR-93]	Não disponível	Local 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Local 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Vírus parainfluenza 4 [ATCC VR-1378]	Não disponível	Local 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
Rinovírus (ATCC VR-482)	Não disponível	Local 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Local 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Enterovírus [ATCC VR-1824]	Não disponível	Local 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Local 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 3	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Todos os locais (geral)	58/60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%

Tabela 15. Resumo da concordância de reprodutibilidade a 1x o LoD em NPS em UTM. (continuação)

Alvo (1x o LoD)	Sinal específico	Local	Taxa de deteção	% Taxa de deteção	Inferior	Superior	% de con- cordância com o resultado esperado
					Bilateral Exato 90%	bilateral exato 90%	
Adenovírus (ATCC VR-3)	Não disponível	Local 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 2	18/18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		Local 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Vírus sincicial respiratório A (ATCC VR-1540)	Não disponível	Local 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Local 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Metapneumovírus humano (0810161CF)	Não disponível	Local 1	19/20	95,00%	86,09%	99,74%	95,00%
		Local 2	20/20	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Local 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	59/60	98,33%	95,05%	99,91%	98,33%
M. pneumoniae (ATCC 29085)	Não disponível	Local 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Local 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%

Tabela 15. Resumo da concordância de reprodutibilidade a 1x o LoD em NPS em UTM. (continuação)

Alvo (1x o LoD)	Sinal específico	Local	Taxa de deteção	% Taxa de deteção	Inferior Bilateral Exato 90%	Superior bilateral exato 90%	% de concordância com o resultado esperado
			(#Positivo)	(#Positivo)	Limite de confiança	Limite de confiança	
C. pneumoniae [ATCC VR-2282]	Não disponível	Local 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
B. pertussis [ATCC BAA-2707]	Não disponível	Local 1	18/20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%
		Local 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Local 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	58/60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%
SARS-CoV-2 [NIBSC]†	Não disponível	Local 1	87/90	96,67%	90,57%	99,31%	96,67%

*São necessários dois sinais (tanto de Gripe A genérica como de alvo específico da estirpe) para o relatório completo dos resultados do agente patogénico.

†Testado num local.

Tabela 16. Resumo da concordância de reprodutibilidade a 0,1x o LoD em NPS em UTM.

Alvo (1x o LoD)	Sinal específico	Local	Taxa de deteção	% Taxa de deteção	Inferior Bilateral Exato 90%	Superior bilateral exato 90%	% de concordância com o resultado esperado
				(#Positivo)	(#Positivo)	Limite de confiança	Limite de confiança
Gripe A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Gripe A	Local 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Local 2	18/20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%
		Local 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Todos os locais (geral)	57/60	95,00%	87,58%	98,62%	95,00%
	H1N1/pdm09	Local 1	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Local 2	16/20	80,00%	59,90%	92,86%	80,00%
		Local 3	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
Gripe A H1 (ATCC VR-897)*	Gripe A	Local 1	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Local 2	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Local 3	12/20	60,00%	39,36%	78,29%	60,00%
		Todos os locais (geral)	35/59	59,32%	47,78%	70,13%	59,32%
	H1	Local 1	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Local 2	13/19	68,42%	47,00%	85,25%	68,42%
		Local 3	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
Gripe H3 (ATCC VR-810)*	Gripe A	Todos os locais (geral)	41/59	69,49%	58,19%	79,26%	69,49%
		Local 1	10/20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%
		Local 2	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Local 3	16/19	84,21%	64,06%	95,55%	84,21%
		Todos os locais (geral)	35/58	60,34%	48,70%	71,17%	60,34%

Tabela 16. Resumo da concordância de reprodutibilidade a 0,1x o LoD em NPS em UTM. (continuação)

Alvo (1x o LoD)	Sinal específico	Local	Taxa de deteção	% Taxa de deteção	Inferior Bilateral Exato 90%	Superior bilateral exato 90%	% de concordância com o resultado esperado
			(#Positivo)	(#Positivo)	Límite de confiança	Límite de confiança	
H3		Local 1	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Local 2	16/19	84,21%	64,06%	95,55%	84,21%
		Local 3	17/19	89,47%	70,42%	98,10%	89,47%
		Todos os locais (geral)	46/58	79,31%	68,64%	87,61%	79,31%
Gripe B (ATCC VR-295)	n/d	Local 1	7/20	35,00%	17,73%	55,80%	35,00%
		Local 2	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Local 3	8/20	40,00%	21,71%	60,64%	40,00%
		Todos os locais (geral)	24/59	40,68%	29,87%	52,22%	40,68%
Coronavírus 229E (ATCC VR-740)	Não disponível	Local 1	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Local 2	12/19	63,16%	41,81%	81,25%	63,16%
		Local 3	5/20	25,00%	10,41%	45,56%	25,00%
		Todos os locais (geral)	26/59	44,07%	33,01%	55,58%	44,07%
Coronavírus OC43 (ATCC VR-1558)	Não disponível	Local 1	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Local 2	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Local 3	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Todos os locais (geral)	43/60	71,67%	60,58%	81,07%	71,67%

Tabela 16. Resumo da concordância de reprodutibilidade a 0,1x o LoD em NPS em UTM. (continuação)

Alvo (1x o LoD)	Sinal específico	Local	Taxa de deteção	% Taxa de deteção	Inferior Bilateral Exato 90%	Superior bilateral exato 90%	% de concordância com o resultado esperado
			(#Positivo)	(#Positivo)	Límite de confiança	Límite de confiança	
Coronavírus NL63 (0810228CFHI)	Não disponível	Local 1	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Local 2	12/19	63,16%	41,81%	81,25%	63,16%
		Local 3	14/19	73,68%	52,42%	89,01%	73,68%
		Todos os locais (geral)	39/58	67,24%	55,74%	77,37%	67,24%
Coronavírus HKU1 (NATRVP - IDI)	Não disponível	Local 1	17/20	85,00%	65,63%	95,78%	85,00%
		Local 2	10/19	52,63%	32,01%	72,61%	52,63%
		Local 3	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Todos os locais (geral)	36/59	61,02%	49,48%	71,69%	61,02%
Vírus parainfluenza 1 (0810014CFHI)	Não disponível	Local 1	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Local 2	12/19	63,16%	41,81%	81,25%	63,16%
		Local 3	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Todos os locais (geral)	35/58	60,34%	48,70%	71,17%	60,34%
Vírus parainfluenza 2 (ATCC VR-92)	Não disponível	Local 1	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Local 2	11/19	57,89%	36,81%	77,03%	57,89%
		Local 3	12/20	60,00%	39,36%	78,29%	60,00%
		Todos os locais (geral)	32/59	54,24%	42,75%	65,39%	54,24%

Tabela 16. Resumo da concordância de reprodutibilidade a 0,1x o LoD em NPS em UTM. (continuação)

Alvo (1x o LoD)	Sinal específico	Local	Taxa de deteção	% Taxa de deteção	Inferior Bilateral Exato 90%	Superior bilateral exato 90%	% de concordância com o resultado esperado
			(#Positivo)	(#Positivo)	Límite de confiança	Límite de confiança	
Vírus parainfluenza 3 [ATCC VR-93]	Não disponível	Local 1	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Local 2	17/20	85,00%	65,63%	95,78%	85,00%
		Local 3	17/20	85,00%	65,63%	95,78%	85,00%
		Todos os locais (geral)	47/60	78,33%	67,78%	86,68%	78,33%
Vírus parainfluenza 4 [ATCC VR-1378]	Não disponível	Local 1	10/20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%
		Local 2	11/19	57,89%	36,81%	77,03%	57,89%
		Local 3	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Todos os locais (geral)	30/59	50,85%	39,46%	62,17%	50,85%
Rinovírus [ATCC VR-482]	Não disponível	Local 1	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Local 2	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Local 3	18/20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%
		Todos os locais (geral)	48/60	80,00%	69,62%	88,03%	80,00%
Enterovírus [ATCC VR-1824]	Não disponível	Local 1	8/20	40,00%	21,71%	60,64%	40,00%
		Local 2	6/19	31,58%	14,75%	53,00%	31,58%
		Local 3	7/20	35,00%	17,73%	55,80%	35,00%
		Todos os locais (geral)	21/59	35,59%	25,24%	47,08%	35,59%

Tabela 16. Resumo da concordância de reprodutibilidade a 0,1x o LoD em NPS em UTM. (continuação)

Alvo (1x o LoD)	Sinal específico	Local	Taxa de deteção	% Taxa de deteção	Inferior Bilateral Exato 90%	Superior bilateral exato 90%	% de concordância com o resultado esperado
			(#Positivo)	(#Positivo)	Límite de confiança	Límite de confiança	
Adenovírus (ATCC VR-3)	Não disponível	Local 1	10/20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%
		Local 2	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Local 3	10/19	52,63%	32,01%	72,61%	52,63%
		Todos os locais (geral)	29/58	50,00%	38,54%	61,46%	50,00%
Vírus sincicial respiratório A (ATCC VR-1540)	Não disponível	Local 1	6/20	30,00%	13,96%	50,78%	30,00%
		Local 2	7/20	35,00%	17,73%	55,80%	35,00%
		Local 3	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Todos os locais (geral)	22/60	36,67%	26,29%	48,07%	36,67%
Vírus sincicial respiratório B (0810040CF)	Não disponível	Local 1	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Local 2	15/19	78,95%	58,09%	92,47%	78,95%
		Local 3	10/20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%
		Todos os locais (geral)	39/59	66,10%	54,67%	76,28%	66,10%
Metapneumovírus humano (0810161CF)	Não disponível	Local 1	6/20	30,00%	13,96%	50,78%	30,00%
		Local 2	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Local 3	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Todos os locais (geral)	24/59	40,68%	29,87%	52,22%	40,68%

Tabela 16. Resumo da concordância de reprodutibilidade a 0,1x o LoD em NPS em UTM. (continuação)

Alvo (1x o LoD)	Sinal específico	Local	Taxa de deteção	% Taxa de deteção	Inferior Bilateral Exato 90%	Superior bilateral exato 90%	% de con- cordância com o resultado esperado
			(#Positivo)	(#Positivo)	Limite de confiança	Limite de confiança	
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Não disponível	Local 1	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Local 2	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Local 3	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Todos os locais (geral)	41/60	68,33%	57,08%	78,17%	68,33%
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Não disponível	Local 1	11/20	55,00%	34,69%	74,13%	55,00%
		Local 2	11/19	57,89%	36,81%	77,03%	57,89%
		Local 3	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Todos os locais (geral)	36/59	61,02%	49,48%	71,69%	61,02%
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Não disponível	Local 1	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Local 2	7/19	36,84%	18,75%	58,19%	36,84%
		Local 3	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Todos os locais (geral)	25/59	42,37%	31,43%	53,91%	42,37%
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Não disponível	Local 1	90/90‡	100%‡	95,98%	100,00%	100%

*São necessários dois sinais (tanto de Gripe A genérica como de alvo específico da estirpe) para o relatório completo dos resultados do agente patogénico.

†Testado num local com concentração negativa.

‡Refere-se a #Negativo

As amostras de NPS processadas como NPS seco foram também testadas em réplicas utilizando diferentes lotes de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges, e os testes foram executados em diferentes QIAstat-Dx Analyzers 1.0 por diferentes operadores, em locais e dias diferentes.

Foi selecionado um painel de agentes patogénicos representativo para incluir, pelo menos, um vírus de ARN, um vírus de ADN e uma bactéria que abranja todas as câmaras de reação (8) do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Tabela 17).

A Tabela 18 e a Tabela 19 apresentam um resumo dos resultados das concentrações de 3x e 1x o LoD, onde se observa que a taxa de deteção de 8 dos 8 alvos era ≥95%. A Tabela 20 apresenta um resumo dos resultados da concentração negativa, onde se observa que a taxa de deteção de 8 dos 8 alvos era 0%.

Tabela 17. Lista de agentes patogénicos respiratórios testados quanto à reprodutibilidade em NPS seco

Agente patogénico	Estirpe
Gripe B	B/Florida/4/2006
Coronavírus OC43	Não disponível
Vírus parainfluenza 3	C 243
Rinovírus	HGP (rinovírus A2)
Adenovírus	GB (adenovírus B3)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428
SARS-CoV-2	England/02/2020

Tabela 18. Resumo da concordância de reprodutibilidade de teste a 3x o LoD em NPS seco.

Alvo (3x o LoD)	Sinal específico	Local	Taxa de deteção	% Taxa de deteção	% de concordância com o resultado esperado
(#Positivo)					
Gripe B (ATCC VR-295)	Não disponível	Local 1	30/30	100%	100%
		Local 2	30/30	100%	100%
		Local 3	30/30	100%	100%
		Todos os locais (geral)	90/90	100%	100%
Coronavírus OC43 (ATCC VR-1558)	Não disponível	Local 1	30/30	100%	100%
		Local 2	30/30	100%	100%
		Local 3	30/30	100%	100%
		Todos os locais (geral)	90/90	100%	100%
Vírus parainfluenza 3 (ATCC VR-93)	Não disponível	Local 1	30/30	100%	100%
		Local 2	30/30	100%	100%
		Local 3	30/30	100%	100%
		Todos os locais (geral)	90/90	100%	100%
Rinovírus (ATCC VR-482)	Não disponível	Local 1	30/30	100%	100%
		Local 2	30/30	100%	100%
		Local 3	30/30	100%	100%
		Todos os locais (geral)	90/90	100%	100%
Adenovírus (ATCC VR-3)	Não disponível	Local 1	30/30	100%	100%
		Local 2	30/30	100%	100%
		Local 3	30/30	100%	100%
		Todos os locais (geral)	90/90	100%	100%

Tabela 18. Resumo da concordância de reprodutibilidade de teste a 3x o LoD em NPS seco. (continuação)

Alvo (3x o LoD)	Sinal específico	Local	Taxa de deteção	% Taxa de deteção	% de concordância com o resultado esperado
M. pneumoniae (ATCC 29085)	Não disponível	Local 1	30/30	100%	100%
		Local 2	30/30	100%	100%
		Local 3	30/30	100%	100%
		Todos os locais (geral)	90/90	100%	100%
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Não disponível	Local 1	30/30	100%	100%
		Local 2	30/30	100%	100%
		Local 3	30/30	100%	100%
		Todos os locais (geral)	90/90	100%	100%

Tabela 19. Resumo da concordância de reprodutibilidade de teste a 1x o LoD em NPS seco.

Alvo (1x o LoD)	Sinal específico	Local	Taxa de deteção	% Taxa de deteção	% de concordância com o resultado esperado
			(#Positivo)	(#Positivo)	
Gripe B (ATCC VR-295)	Não disponível	Local 1	30/30	100%	100%
		Local 2	30/30	100%	100%
		Local 3	30/30	100%	100%
		Todos os locais (geral)	90/90	100%	100%
Coronavírus OC43 (ATCC VR-1558)	Não disponível	Local 1	28/30	93,3%	100%
		Local 2	29/30	96,6%	100%
		Local 3	29/30	96,6%	100%
		Todos os locais (geral)	86/90	95,5%	100%

Tabela 19. Resumo da concordância de reprodutibilidade de teste a 1x o LoD em NPS seco. (continuação)

Alvo (1x o LoD)	Sinal específico	Local	Taxa de deteção	% Taxa de deteção	% de concordância com o resultado esperado
Vírus parainfluenza 3 (ATCC VR-93)	Não disponível	Local 1	30/30	100%	93,3%
		Local 2	30/30	100%	96,6%
		Local 3	30/30	100%	96,6%
		Todos os locais (geral)	90/90	100%	95,6%
Rinovírus (ATCC VR-482)	Não disponível	Local 1	30/30	100%	100%
		Local 2	30/30	100%	100%
		Local 3	30/30	100%	100%
		Todos os locais (geral)	90/90	100%	100%
Adenovírus (ATCC VR-3)	Não disponível	Local 1	30/30	100%	100%
		Local 2	30/30	100%	100%
		Local 3	30/30	100%	100%
		Todos os locais (geral)	90/90	100%	100%
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Não disponível	Local 1	30/30	100%	100%
		Local 2	30/30	100%	100%
		Local 3	28/30	93,3%	93,3%
		Todos os locais (geral)	88/90	97,8%	97,8%
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Não disponível	Local 1	30/30	100%	100%
		Local 2	30/30	100%	100%
		Local 3	30/30	100%	100%
		Todos os locais (geral)	90/90	100%	100%

Tabela 20. Resumo da concordância de reprodutibilidade de teste em NPS seco negativo.

Alvo (Negativo)	Sinal específico	Local	Taxa de deteção	% Taxa de deteção	% de concordância com o resultado esperado
			(#Positivo)	(#Positivo)	
Todos	Não disponível	Local 1	690/690	100%	100%
		Local 2	690/690	100%	100%
		Local 3	690/690	100%	100%
		Todos os locais (geral)	2070/2070	100%	100%

O teste de reprodutibilidade demonstrou que o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel executado no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 produz resultados de teste altamente reproduzíveis quando as mesmas amostras são testadas em várias execuções, em vários dias, em vários locais, com vários operadores, utilizando diferentes QIAstat-Dx Analyzers 1.0 e vários lotes de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges.

A variação potencial introduzida por locais, dias, réplicas, lotes de cartuchos, operadores e analisadores QIAstat-Dx foi avaliada durante o estudo de reprodutibilidade, não demonstrando nenhuma contribuição significativa para a variabilidade (valores de coeficiente de variação e desvio padrão abaixo de 5% e 1,0, respectivamente) causada por qualquer uma das variáveis avaliadas.

Repetibilidade

Foi realizado um estudo de repetibilidade nos instrumentos QIAstat-Dx Analyzer 1.0 utilizando um conjunto representativo de amostras de NPS em UTM composto por analitos de baixa concentração introduzidos em matriz simulada ($3\times$ o LoD, $1\times$ o LoD e $0,1\times$ o LoD). Os agentes patogénicos incluídos nas amostras positivas estavam em conformidade com o estudo de reprodutibilidade (consulte a Tabela 13). Cada amostra foi testada em triplicado por dia e lote de cartucho (três lotes testados no total) ao longo de 15 dias. No total, foram executadas pelo menos 45 réplicas de cada concentração de amostra. Amostras altamente negativas resultaram numa taxa de deteção $<95\%$, amostras $1\times$ o LoD numa taxa de deteção $\geq 90\%$, e amostras $3\times$ o LoD em $\geq 95\%$ das determinações positivas para todos os

alvos testados. Isto também foi confirmado para amostras de NPS seco para as quais foi analisado um conjunto representativo de analitos de baixa concentração (consulte a Tabela 17) a 3x o LoD e 1x o LoD, bem como amostras negativas. As amostras foram testadas pelo menos em triplicado por dia, durante 12 dias e utilizando um total de 3 lotes de cartuchos diferentes. No total, foram executadas 60 réplicas de cada concentração de amostra. As amostras resultaram em taxas de deteção $\geq 95,0\%$ e $\geq 90\%$ a 3x o LoD e 1x o LoD, respectivamente. No caso das amostras negativas, foram observadas 99,6% de determinações negativas.

A variação potencial introduzida por dias, réplicas, lotes de cartuchos e analisadores QIAstat-Dx foi avaliada durante o estudo de repetibilidade, não demonstrando nenhuma contribuição significativa para a variabilidade (valores de coeficiente de variação e desvio padrão abaixo de 5% e 1,0, respectivamente) causada por qualquer uma das variáveis avaliadas.

A repetibilidade no instrumento QIAstat-Dx Rise também foi avaliada em comparação com QIAstat-Dx Analyzers. O estudo foi realizado em dois instrumentos QIAstat-Dx Rise utilizando um conjunto representativo de amostras composto por analitos de baixa concentração (3x o LoD e 1x o LoD) introduzidos em matriz de NPS artificial e amostras negativas. Os agentes patogénicos incluídos nas amostras positivas foram Gripe B, Coronavírus OC43, PIV3, Rinovírus, Adenovírus, *M. pneumoniae* e SARS-CoV-2. As amostras foram testadas em réplicas com utilização de dois lotes de cartuchos. O estudo incluiu testes com dois QIAstat-Dx Analyzer 1.0 para comparação. No total, foram executadas 183 réplicas de amostras positivas com 1x o LoD, 189 réplicas de amostras positivas com 3x o LoD e 155 réplicas de amostras negativas. Os resultados gerais apresentaram uma taxa de deteção de 93,3-100,0% e 100,0% para amostras com 1x o LoD e 3x o LoD, respectivamente. As amostras negativas apresentaram 100% de determinações negativas para todos os analitos do painel. Foi demonstrado que o desempenho do QIAstat-Dx Rise é equivalente ao do QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Taxa de erro de sistema integral

A taxa de falha de todo o sistema foi avaliada através da análise de amostras de SARS-CoV-2 testadas em concentrações de 3x o LoD (156 com o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e 125 com o QIAstat-Dx Rise). Foi demonstrada uma taxa de deteção de 100% dessas amostras.

Transferência

Foi realizado um estudo de transferência para avaliar a potencial ocorrência de contaminação cruzada entre execuções consecutivas ao utilizar o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e no QIAstat-Dx Rise.

Foram analisadas amostras de matriz de NPS simulada, com alternância de amostras altamente positivas e negativas, num QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e num instrumento QIAstat-Dx Rise com oito MA.

Não foi observada qualquer transferência entre as amostras no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Substâncias interferentes (especificidade analítica)

Foi avaliado o efeito de possíveis substâncias interferentes na detetabilidade dos organismos do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. As substâncias interferentes incluem as substâncias endógenas e exógenas que se encontram normalmente na nasofaringe ou que podem ser introduzidas em espécimes de NPS durante a colheita do espécime, respetivamente. Foram adicionadas substâncias potencialmente interferentes nas amostras artificiais a um nível previsto como superior à concentração da substância que poderá ser encontrada num espécime de NPS autêntico. Cada uma das amostras artificiais (também denominadas amostras combinadas) era composta por uma mistura de organismos testados numa concentração de 3x–5x o LoD.

Foram testadas substâncias endógenas, tais como sangue total, ADN genómico humano e vários agentes patogénicos, juntamente com substâncias exógenas como antibióticos, sprays nasais e diferentes contaminantes do fluxo de trabalho.

As amostras combinadas foram testadas com e sem adição de uma substância inibidora, permitindo comparação direta amostra a amostra. Além disso, as substâncias que podem conter material genético (como sangue, mucina, ADN e microrganismos), amostras negativas (matriz de amostra de NPS artificial em branco sem mistura de organismos) foram enriquecidas apenas com a substância de teste para avaliar o potencial de resultados falso-positivos devido à própria substância de teste.

Amostras combinadas não enriquecidas com nenhuma substância de teste serviram como controlo positivo e matriz de amostra de NPS artificial em branco sem mistura de organismos como controlo negativo.

Todas as amostras com agentes patogénicos não enriquecidas com interferentes geraram sinais positivos para todos os agentes patogénicos presentes na respetiva amostra combinada. Foram obtidos sinais negativos para todos os agentes patogénicos não presentes na mesma amostra, mas detetados pelo QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Nenhuma das substâncias testadas apresentou inibição, exceto as vacinas intranasais da gripe. Além disso, previa-se que as vacinas intranasais da gripe (Fluenz Tetra e FluMist®) seriam reativas com os ensaios QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Influenza A (incluindo subtipos) e Influenza B. A diluição final sem efeito interferente observável foi de 0,000001% v/v para ambas as vacinas.

Não se espera impacto no desempenho quando amostras clínicas de NPS são examinadas na presença das substâncias testadas.

Os resultados dos testes de substâncias interferentes são fornecidos na Tabela 21.

Tabela 21. Desfecho das concentrações mais altas testadas de substância interferente

Substância testada	Concentração testada	Resultados
Substâncias endógenas		
ADN genómico humano 200 ng/µl	20 ng/µl	Sem interferência
Sangue humano (+NaCitrato)	1% v/v	Sem interferência
Mucina da submandíbula bovina	1% v/v	Sem interferência
Microrganismos competitivos		
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,00E+06 UFC/ml*	Sem interferência
	4,50E+08 UFC/ml*	Sem interferência
<i>Neisseria meningitidis</i>	5,00E+04 UFC/ml*	Sem interferência
	1,00E+03 UFC/ml*	Sem interferência
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	5,00E+03 UFC/ml*	Sem interferência
	1,00E+03 UFC/ml*	Sem interferência
Citomegalovírus humano	1,00E+05 TCID50/ml*	Sem interferência
	1,00E+04 TCID50/ml*	Sem interferência
Substâncias exógenas		
Tobramicina	0,6 mg/ml	Sem interferência
Mupirocina	2% p/v	Sem interferência
Spray nasal salino com conservantes	1% v/v	Sem interferência
Afrin®, spray nasal para congestão grave [HCl de oximetazolina]	1% v/v	Sem interferência
Pomada analgésica (Vicks® VapoRub®)	1% p/v	Sem interferência
Vaselina (Vaseline®)	1% p/v	Sem interferência
Vacina intranasal da gripe FluMist†	0,00001% v/v	Interferência
	0,000001% v/v	Sem interferência
Vacina intranasal da gripe Fluenz Tetra†	0,00001% v/v	Interferência
	0,000001% v/v	Sem interferência
Vacina da gripe Chiroflu (antigénio de superfície inativado)†	0,000001% v/v	Sem interferência

Tabela 21. Desfecho das concentrações mais altas testadas de substância interferente (continuação)

Substância testada	Concentração testada	Resultados
Substâncias desinfetantes/de limpeza		
Toalhetes desinfetantes	½ polegada 2/1 ml UTM	Sem interferência
DNAZap	1% v/v	Sem interferência
RNaseOUT‡	1% v/v	Sem interferência
Inibidor de RNase ProtectRNA™ 500x Concentrado‡	1% v/v	Sem interferência
Lixívia	5% v/v	Sem interferência
Etanol	5% v/v	Sem interferência
Materiais de colheita de espécimes		
Zaragatoa Copan 168C	1 zaragatoa/1 ml UTM	Sem interferência
Zaragatoa Copan FloQ	1 zaragatoa/1 ml UTM	Sem interferência
Zaragatoa Copan 175KS01	1 zaragatoa/1 ml UTM	Sem interferência
Zaragatoa Puritan 25-801 A 50	1 zaragatoa/1 ml UTM	Sem interferência
VTM Sigma Virocult	100%	Sem interferência
VTM Remel M4-RT	100%	Sem interferência
VTM Remel M4§	100%	Sem interferência
VTM Remel M5§	100%	Sem interferência
VTM Remel M6§	100%	Sem interferência
VTM RT§	100%	Sem interferência
DeltaSwab Virus§	100%	Sem interferência
BD Universal Viral Transport	100%	Sem interferência

* Concentrações de microrganismos testadas dependendo da disponibilidade em stock.

† Bocavírus, *Legionella pneumophila* e SARS-CoV-2 foram testados com a vacina intranasal da gripe Chiroflu em vez das vacinas intranasais FluMist e Fluenz Tetra.

‡ Bocavírus, *Legionella pneumophila* e SARS-CoV-2 foram testados com Protect RNA em vez de RNaseOUT.

§ Bocavírus, *Legionella pneumophila* e SARS-CoV-2 foram testados com VTM RT e Delta Swab Virus em vez de VTM Remel M4, VTM Remel M5 e VTM Remel M6.

Coinfeções

Foi realizado um estudo de coinfeções para verificar se os vários analitos do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel incluídos numa amostra de esfregaço nasofaríngeo podem ser detetados.

Concentrações altas e baixas de diferentes organismos foram combinadas numa única amostra. A seleção de organismos foi feita com base na relevância, prevalência e modelo do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (distribuição de alvos por diferentes câmaras de reação).

Os analitos foram enriquecidos numa matriz de amostra de NPS simulada (cultura de células humanas em UTM) em concentrações elevadas (25x-50x a concentração do LoD) e baixas (5x a concentração do LoD) e foram testados em diferentes combinações. A Tabela 22 apresenta a combinação de coinfeções analisadas no presente estudo.

Tabela 22. Lista de combinações de coinfeções testadas

Agentes patogénicos	Estirpe	Concentração
Gripe A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x o LoD
Adenovírus C2	Adenoide 6	5x o LoD
Gripe A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x o LoD
Adenovírus C2	Adenoide 6	50x o LoD
Vírus parainfluenza 3	C243	50x o LoD
Enterovírus D68	US/IL/14-18952	5x o LoD
Gripe A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x o LoD
Adenovírus C2	Adenoide 6	5x o LoD
Gripe A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x o LoD
Adenovírus C2	Adenoide 6	50x o LoD
Vírus parainfluenza 3	C243	50x o LoD
Enterovírus D68	US/IL/14-18952	5x o LoD

Tabela 22. Lista de combinações de coinfecções testadas (continuação)

Agentes patogénicos	Estirpe	Concentração
Vírus parainfluenza 3	C243	5x o LoD
Enterovírus D68	US/IL/14-18952	50x o LoD
Vírus sincicial respiratório A	A2	50x o LoD
Gripe B	B/Virginia/ATCC5/2012	5x o LoD
Vírus sincicial respiratório A	A2	5x o LoD
Gripe B	B/Virginia/ATCC5/2012	50x o LoD
Adenovírus C2	Adenoide 6	50x o LoD
Rinovírus A2	HGP	5x o LoD
Adenovírus C2	Adenoide 6	5x o LoD
Rinovírus A2	HGP	50x o LoD
Vírus sincicial respiratório A	A2	50x o LoD
Rinovírus A2	HGP	5x o LoD
Vírus sincicial respiratório A	A2	5x o LoD
Rinovírus A2	HGP	50x o LoD
Coronavírus OC43	OC43	50x o LoD
Rinovírus A2	HGP	5x o LoD
Coronavírus OC43	OC43	5x o LoD
Rinovírus A2	HGP	50x o LoD
Metapneumovírus humano B2	Peru6-2003	50x o LoD
Vírus parainfluenza 1	C-35	5x o LoD
Metapneumovírus humano B2	Peru6-2003	5x o LoD
Vírus parainfluenza 1	C-35	50x o LoD
Coronavírus 229E	229E	50x o LoD
Vírus sincicial respiratório A	A2	5x o LoD
Coronavírus 229E	229E	5x o LoD
Vírus sincicial respiratório A	A2	50x o LoD

Tabela 22. Lista de combinações de coinfecções testadas (continuação)

Agentes patogénicos	Estirpe	Concentração
Vírus sincicial respiratório B	18537	50x o LoD
Coronavírus NL63	Não disponível	5x o LoD
Vírus sincicial respiratório B	18537	5x o LoD
Coronavírus NL63	Não disponível	50x o LoD
Gripe A H1N1/pdm09	NY/03/09	25x o LoD*
Gripe B	B/Virginia/ATCC5/2012	5x o LoD
Gripe A H1N1/pdm09	NY/03/09	5x o LoD
Gripe B	B/Virginia/ATCC5/2012	50x o LoD
Coronavírus 229E	229E	50x o LoD
Coronavírus OC43	OC43	5x o LoD
Coronavírus 229E	229E	5x o LoD
Coronavírus OC43	OC43	50x o LoD
Parainfluenza 3	C-243	50x o LoD
Vírus parainfluenza 4a	M-25	5x o LoD
Parainfluenza 3	C-243	5x o LoD
Vírus parainfluenza 4a	M-25	50x o LoD
Vírus sincicial respiratório B	18537 IA	5x o LoD*
Metapneumovírus humano A1	10-2003	5x o LoD
Vírus sincicial respiratório B	18537 IA	5x o LoD
Metapneumovírus humano A1	10-2003	50x o LoD
Gripe A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x o LoD
Rinovírus A2	HGP	5x o LoD
Gripe A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x o LoD
Rinovírus A2	HGP	50x o LoD
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	50x o LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	5x o LoD

Tabela 22. Lista de combinações de coinfecções testadas (continuação)

Agentes patogénicos	Estirpe	Concentração
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	5x o LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	50x o LoD
Vírus sincicial respiratório B	9320	50x o LoD
Bocavírus	Amostra clínica	5x o LoD
Vírus sincicial respiratório B	9320	5x o LoD
Bocavírus	Amostra clínica	50x o LoD
Gripe A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50x o LoD
Adenovírus C5	Adenoide 75	5x o LoD
Gripe A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5x o LoD
Adenovírus C5	Adenoide 75	50x o LoD
Vírus parainfluenza 3	C243	50x o LoD
Gripe A H1N1/pdm09	NY/03/09	5x o LoD
Vírus parainfluenza 3	C243	5x o LoD
Gripe A H1N1/pdm09	NY/03/09	50x o LoD
Adenovírus C5	Adenoide 75	50x o LoD
Rinovírus B, tipo HRV-B14	1059	5x o LoD
Adenovírus C5	Adenoide 75	5x o LoD
Rinovírus B, tipo HRV-B14	1059	50x o LoD
Vírus sincicial respiratório A	A2	50x o LoD
Rinovírus B, tipo HRV-B14	1059	5x o LoD
Vírus sincicial respiratório A	A2	5x o LoD
Rinovírus B, tipo HRV-B14	1059	50x o LoD
Coronavírus OC43	OC43	50x o LoD
Rinovírus B, tipo HRV-B14	1059	5x o LoD
Coronavírus OC43	OC43	5x o LoD
Rinovírus B, tipo HRV-B14	1059	50x o LoD

*Concentração final testada que permitiu a deteção de ambos os agentes patogénicos na mistura.

Duas combinações de agentes patogénicos: Gripe A H1N1/pdm09 com Gripe B e RSV B com hMPV A1 não produziram resultado positivo para ambos os alvos na mistura na concentração inicial testada. Após diluir as concentrações destas amostras, ambos os alvos das coinfecções foram detetados com sucesso. As coinfecções por Gripe A H1N1/pdm09 e Gripe B são muito raras, e a circulação de ambos os vírus simultaneamente durante a mesma estação é invulgar ([22] e [23]). Embora os vírus RSV e hMPV tenham sazonalidade sobreposta, o hMPV é detetado com mais frequência na primavera, enquanto o pico do RSV ocorre no inverno, o que diminui a probabilidade de coinfecções. Todas as outras coinfecções testadas, com exceção das combinações atrás referidas, apresentaram um resultado positivo para os dois agentes patogénicos combinados em concentrações baixas e altas. Não foi observado nenhum efeito nos resultados do ensaio devido à presença de coinfecções.

Desempenho clínico

O desempenho clínico foi demonstrado com a utilização do QIAstat-Dx Analyzer 1.0. O QIAstat-Dx Rise and the QIAstat-Dx Analyzer 2.0 utilizam os mesmos módulos analíticos que o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e, por conseguinte, o desempenho clínico não é afetado pelo QIAstat-Dx Rise nem pelo QIAstat-Dx Analyzer 2.0. A equivalência de desempenho entre o QIAstat-Dx Rise e o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 foi confirmada por meio de um estudo de repetibilidade (ver detalhes na página 143).

Desde 2018, foram realizados vários estudos em vários locais da UE e dos EUA, os quais geraram dados que foram posteriormente utilizados numa meta-análise. Esta análise incluiu um total de 3746 indivíduos com sinais e sintomas de infecção respiratória.

Os espécimes testados nos estudos clínicos foram colhidos utilizando os kits de colheita Universal Transport Medium (UTM) (Copan Diagnostics [Brescia, Itália e CA, EUA]), DeltaSwab Virus (DeltaLab, Espanha), MicroTest™ M4®, M4RT®, M5®, M6® (Thermo Fisher Scientific®, MA, EUA), BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (Becton Dickinson, NJ, EUA), Universal Transport Medium (UTM) System (HealthLink® Inc., FL, EUA), Universal Transport Medium (Diagnostic Hybrids®, OH, EUA), V-C-M Medium (Quest Diagnostics®, NJ, EUA) e UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan® Diagnostics, ME, EUA).

A sensibilidade clínica ou a concordância na percentagem de positivos (Positive Percent Agreement, PPA) foi calculada como $100\% \times (\text{TP}/[\text{TP} + \text{FN}])$. Verdadeiro-positivo (True Positive, TP) indica que o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel e os métodos de comparação obtiveram um resultado positivo para o organismo; falso-negativo (FN) indica que o resultado do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel foi negativo enquanto os resultados dos métodos de comparação foram positivos.

A especificidade ou a concordância na percentagem de negativos (Negative Percent Agreement, NPA) foi calculada como $100\% \times (\text{TN}/[\text{TN} + \text{FP}])$. Verdadeiro-negativo (true negative, TN) indica que o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel e os métodos de comparação obtiveram resultados negativos; falso-positivo (FP) indica que o resultado do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel foi positivo, mas os resultados dos métodos de comparação foram negativos. Para o cálculo da especificidade clínica de cada agente patogénico, foram utilizados os resultados totais disponíveis, subtraindo os resultados relativos aos organismos verdadeiro-positivos e falso-positivos em questão. O intervalo de confiança (IC) bilateral binomial exato de 95% foi calculado para cada estimativa pontual. A Tabela 23 apresenta a sensibilidade clínica (ou concordância na percentagem de positivos) e a especificidade clínica (ou concordância na percentagem de negativos) do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel com intervalos de confiança de 95% antes de resultados discrepantes.

Tabela 23. Concordância entre o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel e o método de referência antes de resultados discrepantes

Alvo	Concordância na percentagem de positivos			Concordância na percentagem de negativos		
	TP/(TP+FN)	%	IC de 95%	TN/(TN+FP)	%	IC de 95%
Vírus						
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

Tabela 23. Concordância entre o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel e o método de referência antes de resultados discrepantes (continuação)

Alvo	Concordância na percentagem de positivos			Concordância na percentagem de negativos		
	TP/(TP+FN)	%	IC de 95%	TN/(TN+FP)	%	IC de 95%
Coronavírus 229E	38/42	90,48%	77,38%-97,34%	2734/2734	100,00%	99,87%-100,00%
Coronavírus OC43	63/67	94,03%	85,41%-98,35%	2704/2708	99,85%	99,62%-99,96%
Coronavírus NL63	86/98	87,76%	79,59%-93,51%	2674/2679	99,81%	99,56%-99,94%
Coronavírus 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%
Metapneumovírus humano A+B	139/150	92,67%	87,26%-96,28%	2622/2627	99,81%	99,56%-99,94%
Gripe A	267/270	98,89%	96,79%-99,77%	2407/2495	96,47%	95,67%-97,16%
Gripe A H1N1 pdm09	124/128	96,88%	92,19%-99,14%	2634/2645	99,58%	99,26%-99,79%
Gripe A H1	0/1	0,00%	0,00%-97,50%	2774/2774	100,00%	99,87%-100,00%
Gripe A H3	199/203	98,03%	95,03%-99,46%	2558/2572	99,46%	99,09%-99,70%
Gripe B	175/184	95,11%	90,92%-97,74%	2590/2592	99,92%	99,72%-99,99%
Vírus parainfluenza 1	58/59	98,31%	90,91%-99,96%	2713/2717	99,85%	99,62%-99,96%
Vírus parainfluenza 2	8/10	80,00%	44,39%-97,48%	2766/2766	100,00%	99,87%-100,00%

Tabela 23. Concordância entre o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel e o método de referência antes de resultados discrepantes (continuação)

Alvo	Concordância na percentagem de positivos			Concordância na percentagem de negativos		
	TP/(TP+FN)	%	IC de 95%	TN/(TN+FP)	%	IC de 95%
Vírus parainfluenza 3	121/127	95,28%	90,00%-98,25%	2646/2652	99,77%	99,51%-99,92%
Vírus parainfluenza 4	28/31	90,32%	74,25%-97,96%	2732/2745	99,53%	99,19%-99,75%
Vírus sincicial respiratório A+B	313/329	95,14%	92,22%-97,20%	2438/2447	99,63%	99,30%-99,83%
Rinovírus/Enterovírus	366/403	90,82%	87,57%-93,45%	2313/2375	97,39%	96,67%-97,99%
Bactérias						
<i>Bordetella pertussis</i>	41/41	100,00%	91,40%-100,00%	2716/2735	99,31%	98,92%-99,58%
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	66/74	89,19%	79,80%-95,22%	2700/2702	99,93%	99,73%-99,99%
<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%
Geral						
Geral	2750/2910	94,50%	93,61%-95,30%	53.258/53.559	99,44%	99,37%-99,50%

*não aplicável, pois não foram observados espécimes clínicos em todo o conjunto de dados

Após resultados discrepantes, foram encontrados 2889 resultados verdadeiro-positivos e 53.289 verdadeiro-negativos no QIAstat-Dx Respiratory Panel, bem como 120 resultados falso-negativos e 162 falso-positivos. A Tabela 24 apresenta a sensibilidade clínica (ou concordância na percentagem de positivos) e a especificidade clínica (ou concordância na percentagem de negativos) do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel com intervalos de confiança de 95% após resultados discrepantes.

Tabela 24. Concordância entre o QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel e o método de referência após resultados discrepantes

Alvo	Concordância na percentagem de positivos			Concordância na percentagem de negativos		
	TP/ (TP+FN)	%	IC de 95%	TN/ (TN+FP)	%	IC de 95%
Vírus						
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
Coronavírus 229E	38/41	92,68%	80,08%-98,46%	2735/ 2735	100,00%	99,87%-100,00%
Coronavírus OC43	66/70	94,29%	86,01%-98,42%	2704/ 2705	99,96%	99,79%-100,00%
Coronavírus NL63	88/97	90,72%	83,12%-95,67%	2677/ 2680	99,89%	99,67%-99,98%
Coronavírus 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%
Metapneumovírus humano A+B	142/148	95,95%	91,39%-98,50%	2627/ 2629	99,92%	99,73%-99,99%
Gripe A	327/330	99,09%	97,37%-99,81%	2407/ 2435	98,85%	98,34%-99,23%
Gripe A H1N1 pdm09	124/128	96,88%	92,19%-99,14%	2634/ 2645	99,58%	99,26%-99,79%
Gripe A H1	0/1	0,00%	0,00%-97,50%	2774/ 2774	100,00%	99,87%-100,00%

Tabela 24. Concordância entre o QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel e o método de referência após resultados discrepantes (continuação)

Alvo	Concordância na percentagem de positivos			Concordância na percentagem de negativos		
	TP/ (TP+FN)	%	IC de 95%	TN/ (TN+FP)	%	IC de 95%
Gripe A H3	210/214	98,13%	95,28%- 99,49%	2558/ 2561	99,88%	99,66%-99,98%
Gripe B	177/185	95,68%	91,66%- 98,11%	2591/ 2591	100,00%	99,86%-100,00%
Vírus parainfluenza 1	62/63	98,41%	91,47%- 99,96%	2713/ 2713	100,00%	99,86%-100,00%
Vírus parainfluenza 2	8/8	100,00%	63,06%- 100,00%	2768/ 2768	100,00%	99,87%-100,00%
Vírus parainfluenza 3	122/126	96,83%	92,07%- 99,13%	2648/ 2653	99,81%	99,56%-99,94%
Vírus parainfluenza 4	38/41	92,68%	80,08%- 98,46%	2732/ 2735	99,89%	99,68%-99,98%
Vírus sincicial respiratório A+B	319/331	96,37%	93,75%- 98,11%	2442/ 2445	99,88%	99,64%-99,97%
Rinovírus/Enterovírus	385/418	92,11%	89,09%- 94,50%	2317/ 2360	98,18%	97,55%-98,68%
Bactérias						
<i>Bordetella pertussis</i>	43/43	100,00%	91,78%- 100,00%	2716/ 2733	99,38%	99,01%-99,64%
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	68/75	90,67%	81,71%- 96,16%	2701/ 2701	100,00%	99,86%-100,00%
<i>Legionella pneumophila*</i>	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%
Geral						
Geral	2889/30 09	96,01%	95,25%- 96,68%	53.298/ 53.460	99,70%	99,65%-99,74%

*Alvo não avaliado em espécimes clínicos.

Foram utilizados espécimes artificiais como espécimes clínicos de substituição para complementar e testar a sensibilidade e especificidade de Bocavírus, *Legionella pneumophila*, Gripe A H1N1, Parainfluenza 2, Parainfluenza 4, Coronavírus 229E e *Chlamydophila pneumoniae*. Espécimes clínicos negativos residuais foram enriquecidos com os agentes patogénicos a 2x, 5x e 10x os níveis de LoD para Bocavírus e *Legionella pneumophila*, e 3x, 5x e 10x os níveis de LoD para Influenza A H1N1, Parainfluenza 2, Parainfluenza 4, Coronavírus 229E e *Chlamydophila pneumoniae*.

Os resultados dos testes de espécimes artificiais são fornecidos na Tabela 25 e na Tabela 26.

Tabela 25. Dados de desempenho do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel em amostras artificiais de Bocavírus e *Legionella pneumophila*

Agente patogénico	Nível de amostra	Frequência	Proporção (%)	Intervalo de confiança de 95% bilateral exato	
				Limite inferior (%)	Limite superior (%)
Bocavírus	2x o LoD	25/25	100,00%	86,28%	100,00%
	5x o LoD	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
	10x o LoD	10/10	100,00%	69,15%	100,00%
<i>Legionella pneumophila</i>	2x o LoD	25/25	100,00%	86,28%	100,00%
	5x o LoD	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
	10x o LoD	10/10	100,00%	69,15%	100,00%

Tabela 26. Dados de desempenho do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel em amostras artificiais de Gripe A H1N1, Parainfluenza 2, Parainfluenza 4, Coronavírus 229E e *Chlamydophila pneumoniae*

Agente patogénico	Nível de amostra	Frequência	Proporção (%)	Intervalo de confiança de 95% bilateral exato	
				Limite inferior (%)	Limite superior (%)
Gripe A H1	3x o LoD	24/24	100%	86,2%	100%
	5x o LoD	27/27	100%	87,5%	100%
	10x o LoD	24/24	100%	86,2%	100%
Coronavírus 229E	3x o LoD	16/16	100%	80,6%	100%
	5x o LoD	18/18	100%	82,4%	100%
	10x o LoD	16/16	100%	80,6%	100%
Vírus parainfluenza 2	3x o LODv	16/16	100%	80,6%	100%
	5x o LoD	18/18	100%	82,4%	100%
	10x o LoD	16/16	100%	80,6%	100%
Vírus parainfluenza 4	3x o LoD	15/16	93,8%	71,7%	100%
	5x o LoD	18/18	100%	82,4%	100%
	10x o LoD	16/16	100%	80,6%	100%
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	3x o LoD	16/16	100%	80,6%	100%
	5x o LoD	18/18	100%	82,4%	100%
	10x o LoD	16/16	100%	80,6%	100%

Conclusão

Estudos multicêntricos abrangentes demonstram o desempenho do ensaio QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

A sensibilidade clínica geral foi de 95,73% (IC 95%, 94,94%-96,42%). A especificidade clínica geral foi de 99,70% (IC de 95%, 99,65%-99,74%).

Resumo de segurança e desempenho

O resumo de segurança e desempenho pode ser encontrado no site da EUDAMED.

Referências

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.

Guia de resolução de problemas

No caso dos cartuchos danificados, consulte a secção Informações de segurança. Para obter assistência técnica e mais informações, consulte o nosso Centro de Apoio Técnico em www.qiagen.com/Support (para obter informações de contacto, visite www.qiagen.com). Relativamente a problemas que possam ocorrer com o QIAstat-Dx Analyzer 1.0, o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e o QIAstat-Dx Rise, consulte os Manuais do utilizador correspondentes, que também estão disponíveis em www.qiagen.com.

Apêndices

Apêndice A: Instalar o ficheiro de definição de ensaio

O ficheiro de definição de ensaio do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tem de ser instalado no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 antes da realização de testes com QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges.

Nota: Quanto ao QIAstat-Dx Rise, contacte o Serviço de Assistência ou o representante de vendas para carregar os novos ficheiros de definição de ensaio.

Nota: Sempre que uma nova versão do ensaio QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel for lançada, o novo ficheiro de definição de ensaio do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tem de ser instalado antes da realização dos testes.

Nota: Os ficheiros de definição de ensaio estão disponíveis em www.qiagen.com. O ficheiro de definição de ensaio (*.asy) tem de ser guardado numa unidade USB antes da instalação no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Esta unidade USB tem de ser formatada com um sistema de ficheiros FAT32.

Para importar novos ensaios da unidade USB para o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou o QIAstat-Dx Analyzer 2.0, têm de ser executados os seguintes passos:

1. Introduza a unidade USB com o ficheiro de definição de ensaio numa das portas USB do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Prima **Options** (Opções) e depois selecione **Assay Management** (Gestão de ensaios). O ecrã Assay Management (Gestão de ensaios) é apresentado na área de conteúdo do ecrã (Figura 67).

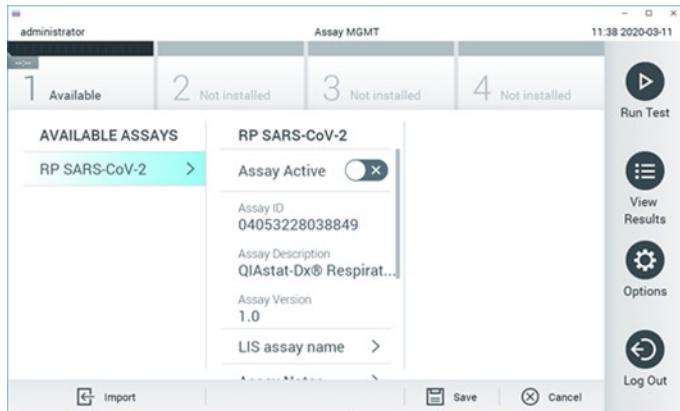


Figura 67. Ecrã Assay Management (Gestão de ensaios).

3. Prima o ícone **Import** (Importar) na parte inferior esquerda do ecrã.
4. Selecione o ficheiro correspondente ao ensaio a importar a partir da unidade USB.
5. Será apresentada uma caixa de diálogo a confirmar o carregamento do ficheiro.
6. Pode ser apresentada uma caixa de diálogo para substituir a versão atual por uma nova. Prima **Yes** (Sim) para substituir.
7. O ensaio torna-se ativo selecionando **Assay Active** (Ensaio ativo) (Figura 68).

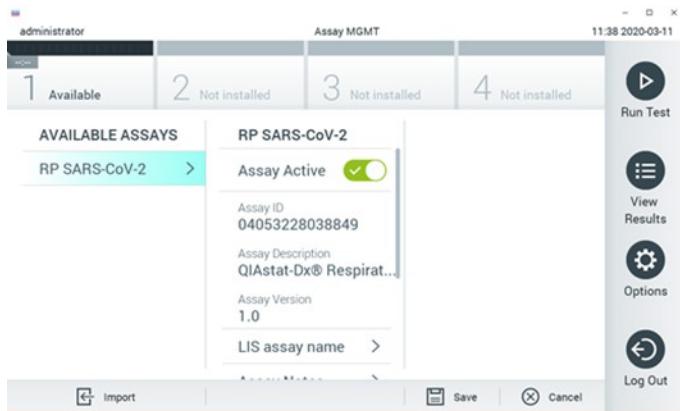


Figura 68. Ativação do ensaio.

8. Para atribuir o ensaio ativo a um utilizador, execute os seguintes passos (Figura 69):
 - a. Vá para **Options** (Opções) > **User Management** (Gestão de utilizadores).
 - b. Selecione o utilizador que deve ter autorização para executar o ensaio.
 - c. Selecione **Assign Assays** (Atribuir ensaios) em User Options (Opções do utilizador).
 - d. Ative o ensaio e depois prima **Save** (Guardar).



Figura 69. Atribuir o ensaio ativo.

Apêndice B: Glossário

- **Ácidos nucleicos:** Biopolímeros ou pequenas biomoléculas compostas por nucleótidos, que são monómeros constituídos por três componentes: um açúcar de 5 carbonos, um grupo de fosfatos e uma base nitrogenada.
- **Curva de amplificação:** Representação gráfica dos dados de amplificação de real-time RT-PCR multiplex.
- **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:** Instruções de utilização.
- **Módulo analítico (MA):** O principal módulo de hardware do QIAstat-Dx Analyzer 1.0, do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e do QIAstat-Dx Rise, responsável pela execução de testes em QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges.
- **Módulo operacional (MO):** Hardware dedicado do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 que disponibiliza a interface de utilizador para 1-4 módulos analíticos (MA).
- **Módulo operacional PRO (MO PRO):** Hardware dedicado do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 que disponibiliza a interface de utilizador para 1-4 módulos analíticos (MA).
- **NPS:** Esfregaço nasofaríngeo.
- **Porta principal:** No QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, corresponde à entrada para amostras líquidas em meio de transporte.
- **PCR:** Reação em cadeia da polimerase.
- **Porta para esfregaço:** No QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, corresponde à entrada para NPS secos.
- **QIAstat-Dx Analyzer 1.0:** O QIAstat-Dx Analyzer 1.0 é constituído por um módulo operacional e por um módulo analítico. O módulo operacional inclui elementos que permitem a ligação ao módulo analítico e a interação do utilizador com o QIAstat-Dx Analyzer 1.0. O módulo analítico é composto pelo hardware e software de teste e análise de amostras.

- **QIAstat-Dx Analyzer 2.0:** O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 é constituído por um módulo operacional PRO e por um módulo analítico. O módulo operacional PRO inclui elementos que permitem a ligação ao módulo analítico e a interação do utilizador com o QIAstat-Dx Analyzer 2.0. O módulo analítico é composto pelo hardware e software de teste e análise de amostras.
- **QIAstat-Dx Rise:** O QIAstat-Dx Rise destina-se a ser utilizado com ensaios QIAstat-Dx e QIAstat-Dx Analytical Modules, e proporciona uma automatização total desde a preparação da amostra à deteção de real-time PCR em aplicações moleculares. O sistema pode ser utilizado em acesso aleatório e para testes em lote. O sistema também inclui uma gaveta frontal de vários testes e uma gaveta de resíduos para eliminar automaticamente os testes realizados.
- **QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:** Dispositivo de plástico descartável autónomo com todos os reagentes pré-carregados necessários para a execução completa de ensaios moleculares totalmente automatizados para a deteção de agentes patogénicos respiratórios.
- **RT:** Transcrição reversa.
- **Utilizador:** Pessoa que utiliza o QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Analyzer 2.0/ QIAstat-Dx Rise/QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge da forma pretendida.
- **UTM:** Meio de transporte universal. Termo genérico que se refere ao meio de transporte de líquidos utilizado na colheita e preservação de agentes patogénicos respiratórios.

Apêndice C: Exclusão de garantias

Exceto conforme definido nos termos e condições de venda QIAGEN para o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, a QIAGEN não assume qualquer responsabilidade e rejeita qualquer garantia, expressa ou implícita, de utilização do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, incluindo as responsabilidades ou garantias de comercialização, adequação a um fim específico ou infração de qualquer patente, direito de autor ou qualquer outro direito de propriedade intelectual em qualquer parte do mundo.

Símbolos

Os símbolos que se seguem podem aparecer nas instruções de utilização ou na embalagem e etiquetagem:

Símbolo	Definição do símbolo
	Contém reagentes suficientes para <N> reações
	Prazo de validade
	Este produto cumpre os requisitos do Regulamento europeu 2017/746 para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de catálogo
	Número de lote
	Número de material (por exemplo, etiquetagem de componentes)
	Componentes
	Conteúdo
	Número
	Número de artigo de comércio global
Rn	R refere-se à revisão das Instruções de utilização e n é o número da revisão
	Limites de temperatura
	Fabricante
	Consulte as instruções de utilização
	Manter afastado da luz solar
	Aviso/cuidado

Informações de contacto

Para obter assistência técnica e mais informações, consulte o nosso Centro de apoio técnico em www.qiagen.com/Support, ligue para 00800-22-44-6000 ou contacte um dos Departamentos dos Serviços de Assistência ou distribuidores locais da QIAGEN (consulte a contracapa ou visite-nos em www.qiagen.com).

Informações para encomendas

Produto	Conteúdo	N.º de cat.
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	Para 6 testes: 6 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges embalados individualmente e 6 pipetas de transferência embaladas individualmente	691.215
Instrumento		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module e hardware e software relacionados para a execução de QIAstat-Dx Assay Cartridges de diagnóstico molecular	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module PRO e hardware e software relacionados para a execução de QIAstat-Dx Assay Cartridges de diagnóstico molecular.	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise Base Module com um máximo de 8 QIAstat-Dx Analytical Modules e hardware e software relacionados para executar diagnósticos moleculares nos QIAstat-Dx Assay Cartridges	9003163

Para obter informações de licenciamento atualizadas e renúncias de responsabilidade específicas do produto, consulte as instruções de utilização ou o manual do utilizador do respetivo kit QIAGEN. Os manuais do utilizador e as instruções de utilização do kit QIAGEN estão disponíveis em www.qiagen.com ou podem ser solicitados aos Serviços de Assistência da QIAGEN ou ao seu distribuidor local.

Histórico de revisões do documento

Revisão	Descrição
R1, janeiro de 2025	Primeira edição
R2, maio de 2025	Inclusão do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Atualização de dados clínicos da <i>Chlamydophila pneumoniae</i>

Contrato de licença limitada do QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel

A utilização deste produto implica a aceitação dos seguintes termos por parte de qualquer comprador ou utilizador do produto:

1. O produto deverá ser utilizado unicamente em conformidade com os protocolos fornecidos com o produto e com estas instruções de utilização e deve ser utilizado apenas com os componentes contidos no painel. Nos termos dos direitos de propriedade intelectual, a QIAGEN não concede nenhuma licença para utilizar ou incluir os componentes incluídos neste painel com quaisquer componentes não incluídos neste painel, salvo conforme descrito nos protocolos fornecidos com o produto, nestas instruções de utilização e em quaisquer protocolos adicionais disponíveis em www.qiagen.com. Alguns destes protocolos adicionais foram fornecidos por utilizadores de produtos QIAGEN para utilizadores de produtos QIAGEN. Os referidos protocolos não foram testados de forma exaustiva ou otimizados pela QIAGEN. A QIAGEN não assegura nem garante que os referidos protocolos não infringem os direitos de terceiros.
2. À exceção de licenças expressamente declaradas, a QIAGEN não fornece qualquer garantia de que este painel e/ou a sua utilização ou utilizações não infrinjam os direitos de terceiros.
3. Este painel e respetivos componentes estão licenciados para uma única utilização e não podem ser reutilizados, recondicionados ou objeto de revenda.
4. A QIAGEN recusa especificamente qualquer outra licença, expressa ou implícita, à exceção das expressamente declaradas.
5. O comprador e o utilizador do painel concordam em não tomar nem permitir que terceiros tomem medidas que possam conduzir a ou facilitar qualquer dos atos acima proibidos. A QIAGEN pode fazer cumprir as proibições do presente Contrato de Licença Limitada em qualquer tribunal e deverá recuperar todas as custas judiciais e de investigação em que incorra, incluindo honorários de advogados, em qualquer processo destinado a fazer cumprir o presente Contrato de Licença Limitada ou qualquer um dos seus direitos de propriedade intelectual relativos ao painel e/ou aos seus componentes.

Para obter os termos de licença atualizados, aceda a www.qiagen.com.

Marcas comerciais: Marcas comerciais: 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®, Zeptometrix® (Thermo Fisher Scientific ou respetivas subsidiárias); HealthLink® (Barrow Riddell & Associates, Inc.); FluMist® (MedImmune, LLC., um membro do AstraZeneca Group); 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). Os nomes registados, as marcas comerciais, etc., utilizados neste documento, mesmo quando não assinalados especificamente como tal, não devem ser considerados como não protegidos por lei.

05/2025 HB-3413-002 © 2025 QIAGEN, todos os direitos reservados.

