



Máj 2025

Návod na použitie testu QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel



Verzia 1



Na diagnostické použitie in vitro

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



0197



691215



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NEMECKO

R2 

Obsah

Zamýšľané použitie	4
Popis a princíp.....	6
Informácie o patogéne.....	6
Súhrn a vysvetlenie	8
Princíp postupu	10
Popis postupu.....	10
Odber vzoriek a zavedenie kazety	11
Príprava vzorky, amplifikácia a detekcia nukleovej kyseliny.....	13
Dodávané materiály	14
Obsah súpravy	14
Súčasti kazety	15
Požadované materiály, ktoré sa nedodávajú.....	16
Platforma a softvér	16
Informácie o externej kontrole	17
Varovania a preventívne opatrenia.....	18
Bezpečnostné informácie	18
Preventívne opatrenia	19
Likvidácia.....	21
Skladovanie kaziet a manipulácia s nimi	22
Skladovanie vzoriek a manipulácia s nimi	23
Odber vzorky	23
Suché NPS.....	23
NPS v univerzálnom transportnom médiu (UTM).....	23
Postup	24
Odber vzoriek, preprava a skladovanie	24
Zavedenie vzorky do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	25
Spustenie testu v analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0	35
Spustenie testu v systéme QIAstat-Dx Rise.....	42

Interpretácia výsledkov	61
Interpretácia internej kontroly	61
Interpretácia výsledkov patogénov	62
Zobrazenie výsledkov pomocou analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0	63
Zobrazenie amplifikačných kriviek	67
Zobrazenie výsledkov v analyzátore QIAstat-Dx Rise	79
Zobrazenie amplifikačných kriviek	81
Obmedzenia	87
Charakteristiky účinnosti	89
Analytická účinnosť	89
Klinická účinnosť	149
Záver	156
Súhrn parametrov bezpečnosti a účinnosti	156
Odkazy	157
Spríevodca riešením problémov	159
Prílohy	160
Príloha A: Inštalácia súboru definície testu	160
Príloha B: Slovník	163
Príloha C: Zrieknutie sa záruk	165
Symbole	166
Kontaktné informácie	167
Informácie o objednávaní	168
História revízie dokumentu	169

Zamýšľané použitie

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

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

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

Výsledky testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sa musia interpretovať v kontexte všetkých relevantných klinických a laboratórnych nálezov. Výsledky testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nemajú slúžiť ako jediný základ pre diagnózu, liečbu alebo iné rozhodnutia týkajúce sa pacienta, ale majú sa použiť spolu s ostatnými klinickými, laboratórnymi a epidemiologickými údajmi.

Pozitívne výsledky nevylučujú koinfekciu inými organizmami, ktoré nie sú zahrnuté v teste QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

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

Zistené činiteľ alebo činiteľá nemusia byť konečnou príčinou ochorenia. Negatívne výsledky nevylučujú respiračnú infekciu.

Charakteristiky účinnosti testu boli stanovené len pre jednotlivcov, ktorí prejavili respiračné symptómy.

Test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je určený len na použitie vyškolenými laboratórnymi odborníkmi a nie je určený na samotestovanie ani testovanie v blízkosti pacienta.

Na diagnostické použitie *in vitro*.

Popis a princíp

Informácie o patogéne

Akútne respiračné infekcie môžu byť spôsobené rôznymi patogénmi, vrátane baktérií a vírusov, a všeobecne prítomnými s takmer nerozoznatelnými klinickými príznakmi a symptómami. Rýchle a presné stanovenie prítomnosti alebo neprítomnosti potenciálnych pôvodcov pomáha včas prijímať rozhodnutia týkajúce sa liečby, hospitalizácie, kontroly infekcií a návratu pacienta do práce a rodiny. Môže tiež výrazne podporiť zlepšenie antimikrobiálneho dozoru a iných dôležitých iniciatív v oblasti verejného zdravia.

Kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge je jednorazová kazeta, ktorá obsahuje všetky reagenty potrebné na extrakciu nukleových kyselín, amplifikáciu nukleových kyselín a detekciu 23 baktérií a vírusov (alebo ich podtypov) vrátane vírusu SARS-CoV-2, ktoré spôsobujú respiračné symptómy (1). Testovanie vyžaduje malý objem vzorky a minimálny pracovný čas a výsledky sú k dispozícii približne za jednu hodinu.

Cieľ SARS-CoV-2 v teste QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel bol navrhnutý na začiatku roku 2020 na základe usporiadania prvých 170 genómových sekvencií dostupných vo verejných databázach od identifikácie SARS-CoV-2 ako pôvodcu vypuknutia vírusového zápalu pľúc (COVID-19) pôvodom z mesta Wuhan, Hubei, Čína. S cieľom podporovať inkluzivitu a dobrú účinnosť detekcie SARS-CoV-2 sa analyzovalo pokrytie viac ako jedenástich miliónov dostupných sekvencií genómu. SARS-CoV-2 v tomto teste sa zameriava na 2 gény vírusového genómu (polygén *Orf1b* (gén *RdRp*) a gény *E*) zistené v rovnakom fluorescenčnom kanáli. Tieto dva ciele nie sú diferencované a amplifikácia jednej alebo oboch oblastí vedie k fluorescenčnému signálu.

Patogény (a podtypy), ktoré je možné detegovať a identifikovať pomocou panela QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, sú uvedené v tabuľke 1 (2–15).

Tabuľka 1. Patogény zistené pomocou testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogén	Klasifikácia (typ genómu)
Adenovírus	Adenovírus (DNA)
Bocavírus	Parvovírus (DNA)
Koronavírus 229E	Koronavírus (RNA)
Koronavírus OC43	Koronavírus (RNA)
Koronavírus NL63	Koronavírus (RNA)
Koronavírus HKU1	Koronavírus (RNA)
SARS-CoV-2	Koronavírus (RNA)
Ľudský metapneumovírus A+B	Paramyxovírus (RNA)
Chrípka A	Ortomyxovírus (RNA)
Chrípka A H1N1/pdm09	Ortomyxovírus (RNA)
Chrípka A H1	Ortomyxovírus (RNA)
Chrípka A H3	Ortomyxovírus (RNA)
Chrípka B	Ortomyxovírus (RNA)
Vírus Parainfluenza 1	Paramyxovírus (RNA)
Vírus parainfluenza 2	Paramyxovírus (RNA)
Vírus Parainfluenza 3	Paramyxovírus (RNA)
Vírus Parainfluenza 4	Paramyxovírus (RNA)
Respiračný syncytiálny vírus A+B	Paramyxovírus (RNA)
Rinovírus/Enterovírus	Pikornavírus (RNA)
<i>Bordetella pertussis</i>	Baktéria (DNA)
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	Baktéria (DNA)
<i>Legionella pneumophila</i>	Baktéria (DNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Baktéria (DNA)

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

Súhrn a vysvetlenie

Opis kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge je jednorazová plastová pomôcka, ktorá umožňuje vykonávanie plne automatizovaných molekulárných testov na detekciu respiračných patogénov (16). Hlavnými charakteristikami kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge je najmä kompatibilita s respiračnými NPS priamo použitím suchých NPS (napr. Copan® FLOQSwabs®, kat. č. 503CS01 / 550C) a NPS v univerzálnom transportnom médiu (UTM), hermetického uzavretia vopred naplnených reagencií potrebných na testovanie a výbornou mobilitou. Všetky kroky počas prípravy vzoriek a testovania sa vykonávajú v kazete.

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

Vnútri kazety sa automaticky vykoná niekoľko krokov za použitia pneumatického tlaku na prenos vzoriek a tekutín cez prenosovú komoru do určených miest (17).

Po vložení kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge so vzorkou do analyzátorov QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 alebo QIAstat-Dx Rise sa automaticky vykonávajú nasledujúce kroky testu:

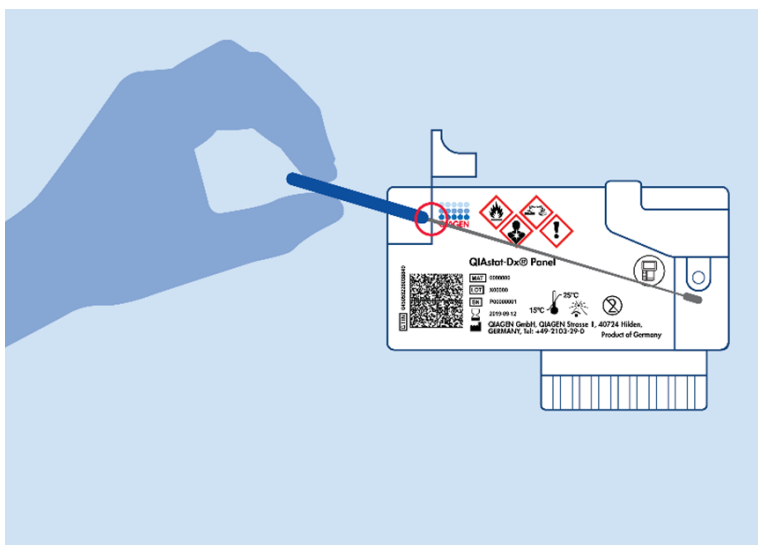
- resuspendovanie internej kontroly,
- rozklad bunky použitím mechanických, resp. chemických prostriedkov,
- membránová purifikácia nukleovej kyseliny,
- zmiešanie purifikovanej nukleovej kyseliny s lyofilizovanými reagentami prvej zmesi,

Princíp postupu

Popis postupu

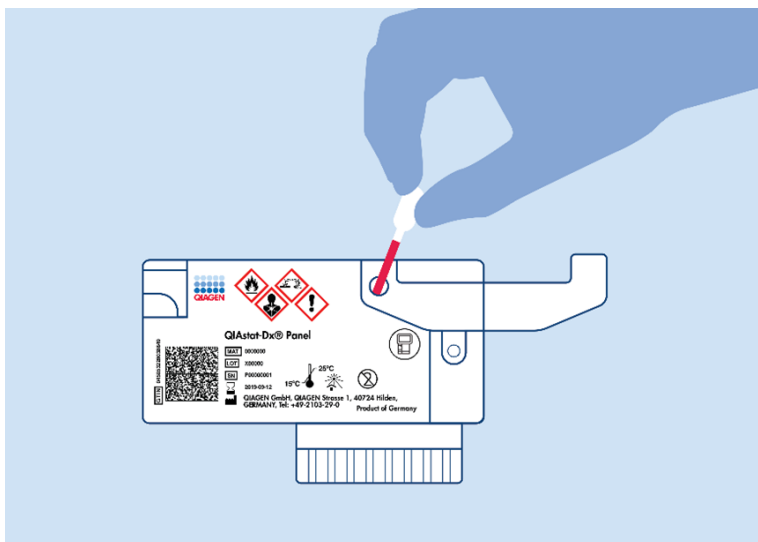
Diagnostické testy pomocou testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sa vykonávajú na analyzátoroch QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 alebo QIAstat-Dx Rise. Všetky kroky prípravy a analýzy vzorky sa automaticky vykonajú na analyzátoroch QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer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

Možnosť 1: Vloženie NPS do tampónového portu pri použití suchého NPS (obrázok 2).



Obrázok 2. Zavedenie suchého NPS do tampónového portu.

Možnosť 2: Na dávkovanie NPS v univerzálnom transportnom médiu (UTM) do hlavného portu sa používa prenosová pipeta (obrázok 3).



Obrázok 3. Dávkovanie NPS v univerzálnom transportnom médiu do hlavného portu.

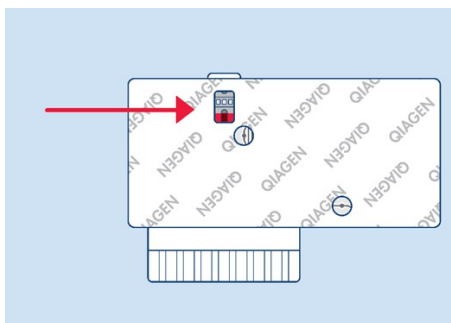
Odber vzoriek a zavedenie kazety

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

Súčasťou sú nasledujúce kroky, ktoré musí vykonať používateľ:

1. Odoberie sa jednorazová vzorka výteru nosohltanu.
2. Výter nosohltanu sa umiestni do jednorazovej skúmavky naplnenej univerzálnym transportným médiom len v prípade možnosti spracovania NPS v univerzálnom transportnom médiu.
3. Informácie o vzorke sa môžu buď ručne zapísať, alebo sa na vrchnú stranu kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pripevní štítok vzorky. V prípade použitia QIAstat-Dx Rise sa musí na vrchnú časť kazety s kazetou QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pripevniť štítok s informáciami o vzorke.
4. Vzorka sa vloží manuálne do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:
 - Suché NPS: Výter nosohltanu sa vloží do tampónového portu kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
 - NPS v univerzálnom transportnom médiu: 300 µl vzorky sa prenesie do hlavného portu kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge použitím jednej z priložených prenosových pipiet.

Dôležité: Pri zavádzaní NPS v univerzálnom transportnom médiu používateľ vykoná vizuálnu kontrolu okienka kontroly vzorky (pozrite si obrázok nižšie), aby sa potvrdilo, že vzorka bola vložená (obrázok 4).



Obrázok 4. Okienko na kontrolu vzorky (červená šípka).

5. Čiarový kód vzorky a QR kód kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sú naskenované do analyzátorov QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 alebo QIAstat-Dx Rise.

Dôležité: Neskenujte čiarový kód z obalu kazety.

6. Kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sa vloží do analyzátorov QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 alebo QIAstat-Dx Rise.
7. Test sa spustí v analyzátoch QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 alebo QIAstat-Dx Rise.

Príprava vzorky, amplifikácia a detekcia nukleovej kyseliny

Extrakcia, amplifikácia a detekcia nukleových kyselín vo vzorke sa vykonáva automaticky v analyzátoch QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise.

1. Vzorka sa homogenizuje a bunky sa lyzujú v lyzačnej komore kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ktorá obsahuje rotor, ktorý sa otáča vysokou rýchlosťou.
2. Nukleové kyseliny sa purifikujú z lyzovanej vzorky väzbou na membránu z oxidu kremičitého v purifikačnej komore kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge v prítomnosti chaotropných solí a alkoholu.
3. Purifikované nukleové kyseliny sa eluujú z membrány v purifikačnej komore a zmiešajú sa s lyofilizovanou chémiou PCR v suchej chemickej komore kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Zmes vzorky a PCR reagensov sa dispenzuje do PCR komôrok kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ktoré obsahujú lyofilizované priméry a sondy špecifické pre daný test.
5. Analyzátory QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise vytvárajú optimálne teplotné profily na vykonávanie efektívnej multiplexnej real-time RT-PCR a vykonáva merania fluorescence v reálnom čase na generovanie amplifikačných kriviek.
6. Softvér analyzátorov QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise interpretuje výsledné údaje a procesné ovládače a vydáva testovací protokol.

Dodávané materiály

Obsah súpravy

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	
Katalógové č.	691215
Počet príprav	6
Kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	6*
Prenosové pipety	6†

* Jednotlivo zabalené kazety obsahujúce všetky reagentie potrebné na prípravu vzorky a multiplexný real-time RT-PCR v reálnom čase plus internú kontrolu.

† Jednotlivo zabalené prenosové pipety na dávkovanie vzorky tekutiny do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Súčasti kazety

Hlavné komponenty kazety sú vysvetlené nižšie.

Tabuľka 2. Aktívne reagenty

Reagencia	Aktívne zložky	Koncentrácia/rozsah
Kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	Interná kontrola	1 000 – 10 000 kópií/kazeta
	Guanidín hydrochlorid	≥ 30 % – < 50 %
	Guanidín tiokyanát	≥ 30 % – < 50 %
	t-oktylfenoxypolyethoxyethanol	≥ 2,5 % – < 10 %
	Proteináza K	≥ 0,1 % – < 1 %
	Polyetylén glykol	≥ 1 % – < 10 %
	Etanol	≥ 50 % – < 70 %
	Izopropanol	≥ 30 % – < 50 %
	Reverzná transkriptáza	20 – 100 U/kazeta
	dNTPs	1 – 5 mM
	DNA polymeráza	10 – 100 U/kazeta
	Cieľový špecifický primér	100 – 1 000 µm
	Detekčná sonda označená cieľovým špecifickým fluoroformom	100 – 1 000 µm

Požadované materiály, ktoré sa nedodávajú

Platforma a softvér

Test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je navrhnutý na použitie s analyzátormi QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise. Pred začatím testu sa uistite, že máte k dispozícii nasledovné:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 alebo QIAstat-Dx Rise
 - V prípade analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0: najmenej jeden operačný modul a jeden analytický modul so softvérom verzie 1.5*
 - V prípade analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0: najmenej jeden operačný modul PRO a jeden analytický modul so softvérom verzie 1.6 alebo novšej
 - V prípade systému QIAstat-Dx Rise: aby prístroj fungoval, musia v ňom byť aspoň dva analytické moduly so softvérom verzie 2.4 alebo novšej
- *Používateľská príručka k analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (na použitie so softvérom verzie 1.5), alebo *používateľská príručka k analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (na použitie so softvérom verzie 1.6 alebo novšej) alebo *používateľská príručka k systému QIAstat-Dx Rise* (na použitie so softvérom verzie 2.4 alebo novšej).
- Najnovší súbor definície testu QIAstat-Dx s opismi testov pre panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel inštalovaný v operačnom module alebo operačnom module PRO, prípadne v analyzátoe QIAstat-Dx Rise.

Poznámka: Softvér aplikácie verzie 1.6 alebo novšej nie je možné nainštalovať v analyzátoe QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

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

Informácie o externej kontrole

Negatívne a pozitívne externé kontroly nie sú potrebné, môžu sa však použiť.

Všetky požiadavky na externú kontrolu kvality a testovanie by sa mali vykonávať v súlade s miestnymi, štátnymi a federálnymi predpismi alebo akreditačnými organizáciami a mali by sa riadiť štandardnými postupmi kontroly kvality používateľského laboratória.

Varovania a preventívne opatrenia

Test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel smú používať laboratórni odborníci vyškolení na používanie analyzátorov QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise.

Vezmite na vedomie, že môžete byť požiadaní, aby ste si naštudovali miestne nariadenia pre nahlasovanie vážnych incidentov, ktoré vznikli v súvislosti s pomôckou, výrobcovi a regulačnému orgánu, ku ktorému používateľ a/alebo pacient prináleží.

Bezpečnostné informácie

Počas práce s chemikáliami noste vždy vhodný laboratórny plášť, jednorazové rukavice a ochranné okuliare. Ďalšie informácie nájdete v príslušných kartách bezpečnostných údajov (KBÚ). Tieto materiály sú k dispozícii online v praktickom a kompaktnom formáte PDF na adrese www.qiagen.com/safety. Na tejto adrese môžete vyhľadať, zobraziť a vytlačiť kartu bezpečnostných údajov (KBÚ) pre každú súpravu QIAGEN.

Vzorky sú potenciálne infekčné. Dodržiavajte bezpečnostné postupy svojej inštitúcie pre manipuláciu s biologickými vzorkami. Odpad vzoriek a testov likvidujte podľa miestnych bezpečnostných postupov.

Zásadne používajte vhodné osobné ochranné prostriedky, minimálne jednorazové rukavice bez prášku, laboratórny plášť a ochranné okuliare. Chráňte si pokožku, oči a sliznice. Pri manipulácii so vzorkami často vymieňajte rukavice.

So všetkými vzorkami, kazetami a pipetami manipulujte s vedomím, že môžu prenášať infekčné agensy. Zásadne dodržiavajte bezpečnostné opatrenia, ako je uvedené v príslušných pokynoch, ako je napríklad Klinický a laboratórny inštitút pre normalizáciu Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* (Ochrana pracovníkov laboratórií pred pracovnými infekciami; Schválené usmernenie) (M29) [18] alebo iné vhodné dokumenty poskytované miestnymi úradmi. Vzorky, kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a prenosové pipety zlikvidujte podľa príslušných predpisov.

Kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge je uzavreté zariadenie na jednorazové použitie, ktoré obsahuje všetky reagenty potrebné na prípravu vzorky a multiplexnú real-time RT-PCR v analyzátoroch QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise. Nepoužívajte kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ktorá je po dátume expirácie, je zjavne poškodená, alebo z ktorej uniká tekutina.

Dodržiavajte štandardné laboratórne postupy na udržanie čistoty pracovného priestoru a bez kontaminácie. Odporúčania sú uvedené v publikáciách, napríklad Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety).

Núdzové informácie

CHEMTREC

Mimo USA a Kanady +1 703-527-3887

Preventívne opatrenia

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



Obsahuje: etanol; hydrochlorid guanidínu; tiokyanát guanidínu; izopropanol; proteinázu K; t-oktylfenoxypolyethoxyethanol. Nebezpečenstvo! Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. Škodlivé po požití alebo vdýchnutí. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Veľmi horľavá kvapalina a výpary. Môže byť škodlivý pri kontakte s pokožkou. Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy alebo dýchacie ťažkosti. Môže spôsobovať ospalosť alebo závrat. Pri kontakte s kyselinami uvoľňuje vysoko toxický plyn. Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčte. Skladujte v chlade. Používajte iba vonku alebo v dobre vetranom priestore. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. V prípade nedostatočného vetrania používajte respiračnú ochranu. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Po expozícii alebo podozrení z nej: Okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára. Vypláchnite ústa. Nevyvolávajte zvracanie. Premiestnite osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju pohodlne dýchať. Kontaminovaný odev pred ďalším použitím vyperte. Skladujte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávať tesne uzavretú. Obsah/obal zlikvidujte v schválenom zariadení v súlade s miestnymi, regionálnymi, národnými a medzinárodnými predpismi.

Likvidácia

Kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge zlikvidujte ako nebezpečný odpad v súlade s miestnymi a národnými nariadeniami. Toto platí aj pre nepoužité výrobky. V prípade poškodenej kazety si pozrite časť „Skladovanie kaziet a manipulácia s nimi“ na protiľahlej strane.

Postupujte podľa odporúčaní uvedených v karte bezpečnostných údajov (KBÚ).

Skladovanie kaziet a manipulácia s nimi

Kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge skladujte v čistom a suchom skladovacom priestore pri izbovej teplote (15 – 25 °C). Kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge alebo prenosové pipety nevyberajte z balení skôr ako pred použitím. Po vybratí kazety z vrečka je potrebné ju chrániť pred slnečným svetlom.

Za týchto podmienok môžu byť kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge skladované až do dátumu expirácie vytlačeného na jednotlivých obaloch. Dátum expirácie je tiež obsiahnutý v čiarovom kóde kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a je načítaný v analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise, keď je kazeta vložená do prístroja na spustenie testu.

Pozornosť by sa mala venovať dátumom expirácie a podmienkam skladovania vytlačeným na škatuli a štítkoch všetkých komponentov. Nepoužívajte exspirované alebo nesprávne skladované komponenty. V prípade poškodenia kazety si pozrite časť „Bezpečnostné informácie“ na strane 18.

Stabilita pri používaní

Po otvorení obalu kazety sa musí vzorka vložiť do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge do 30 minút. Kazety s vloženými vzorkami je nutné vložiť do analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do 90 minút alebo okamžite do prístroja QIAstat-Dx Rise.

Skladovanie vzoriek a manipulácia s nimi

Test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je určený na použitie so vzorkami výterov nosohltanu. So všetkými vzorkami je potrebné zaobchádzať ako s potenciálne infekčným materiálom. Odpad vzoriek a testov likvidujte podľa miestnych bezpečnostných postupov.

Odber vzorky

Vzorky výteru z nosohltanu by sa musia odoberať a musí sa manipulovať s nimi podľa postupov odporúčaných výrobcom.

Suché NPS

Použite čerstvo odobraté vzorky zo suchého NPS, aby ste dosiahli najlepšiu účinnosť testu. Ak nie je okamžité testovanie možné a v rámci dosiahnutia najvyššej účinnosti sa odporúča uskladnenie suchých NPS v týchto podmienkach:

- Pri izbovej teplote do 45 minút pri teplote 15 – 25 °C
- V chladničke do 7 hodín pri teplote 2 – 8 °C

NPS v univerzálnom transportnom médiu (UTM)

Odporúčané skladovacie podmienky pre vzorky NPS (výter nosohltanu) v univerzálnom transportnom médiu (Universal Transport Medium, UTM) sú uvedené nižšie:

- Pri izbovej teplote do 4 hodín pri 15 – 25 °C
- V chladničke do 3 dní pri 2 – 8 °C
- Zmrazené do 14 dní pri teplote -25 °C až -15 °C

Postup

Dôležité body pred začatím činnosti

- Uistite sa, že sú k dispozícii všetky potrebné materiály, ktoré neboli dodané.
- Vyberte kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (kat. č. 691215). Identifikáciu kazety respiračného panela podporuje modrý pruh na štítku a ikona označujúca dýchacie cesty (pozri „Symbols“ na strane 166).

Poznámka: NPS je možné spracovať výberom z dvoch rôznych možností spracovania, buď ako suchý NPS, alebo NPS v univerzálnom transportnom médiu (UTM), ktoré sú v grafickom používateľskom rozhraní a v správe s výsledkami označené ako Sample type (Typ vzorky).

Odber vzoriek, preprava a skladovanie

Suché NPS

Vzorky odoberte výterom nosohltanu (nasopharyngeal swab, NPS) pomocou vatového tampónu s miestom zlomu 100 mm (napr. Copan FLOQSwabs kat. č. 503CS01 / 553C) podľa postupov odporúčaných výrobcom.

NPS v univerzálnom transportnom médiu (UTM)

Vzorky odoberte výterom nosohltanu (nasopharyngeal swab, NPS) pomocou vatového tampónu (napr. Copan FLOQSwabs kat. č. 503CS01 / 553C) podľa postupov odporúčaných výrobcom tampónu a tampón vložte do UTM.

Zavedenie vzorky do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Suché NPS

Poznámka: Platí pre analyzátory QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise.

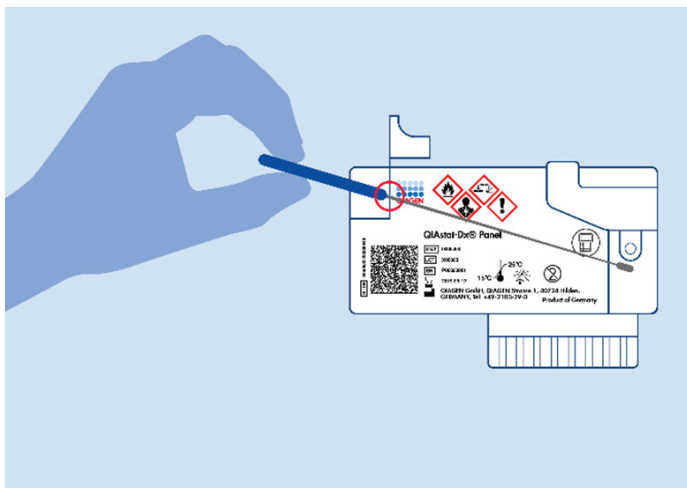
1. Otvorte obal kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pomocou odtrhávacích pásov na bočných stranách obalu (obrázok 5).

Dôležité: Po otvorení balenia sa vzorka musí zaviesť do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a vložiť do analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do 120 minút alebo analyzátora QIAstat-Dx Rise do 30 minút.



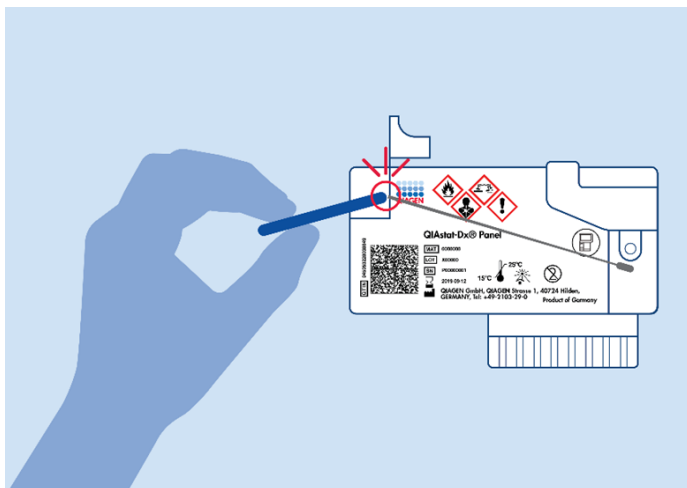
Obrázok 5. Otvorenie kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Vyberte kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge z obalu a umiestnite ju tak, aby čiarový kód na štítku smeroval k vám.
3. Informácie o vzorke manuálne zapíšte alebo umiestnite informačný štítok s čiarovým kódom vzorky na vrchnú časť kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Zabezpečte, aby bol štítok správne umiestnený a neblokoval otvorenie veka (obrázok 6). Ak vkladáte kazetu do analyzátoru QIAstat-Dx Rise, pozrite si časť pracovného postupu analyzátoru QIAstat-Dx Rise pre správne označenie kazety.



Obrázok 8. Vloženie suchého NPS do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

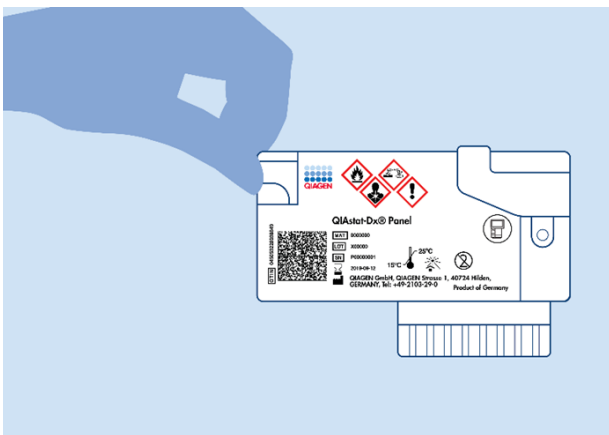
6. Odlomte držiak NPS v bode zlomu a zvyšok NPS nechajte v kazete QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Obrázok 9).



Obrázok 9. Odlomenie držiачika NPS.

7. Pevne zatvorte viečko vzorky tampónového portu, kým nezacvakne (obrázok 10).

Dôležité: Po vložení vzorky do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sa kazeta musí vložiť do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do 90 minút alebo okamžite vložiť na stojan analyzátoru QIAstat-Dx Rise, keď sú všetky vzorky vložené do kaziet. Maximálny čas čakania na kazetu, ktorá je už vložená do analyzátoru QIAstat-Dx Rise (prevádzková stabilita), je približne 300 minút. Analyzátor QIAstat-Dx Rise automaticky zistí, či bola kazeta vložená v prístroji dlhší čas, ako je povolené, a automaticky vysunie kazetu prekračujúce maximálny čas stability.



Obrázok 10. Zatvorenie viečka vzorky tampónového portu.

NPS v univerzálnom transportnom médiu (UTM)

Poznámka: Platí pre analyzátory QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise.

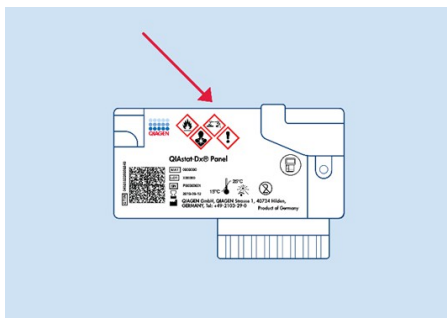
1. Otvorte obal kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pomocou odhrávacích pásov na bočných stranách obalu (obrázok 11).

Dôležité: Po otvorení balenia sa vzorka musí zaviesť do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a vložiť do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do 120 minút alebo do analyzátoru QIAstat-Dx Rise do 30 minút.



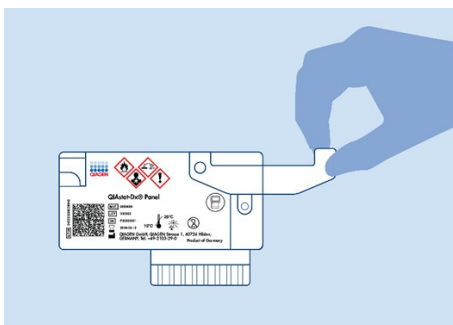
Obrázok 11. Otvorenie kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Vyberte kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge z obalu a umiestnite ju tak, aby QR kód na štítku smeroval k vám.
3. Informácie o vzorke manuálne zapíšete alebo umiestnite informačný štítok vzorky na vrchnú časť kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Zabezpečte, aby bol štítok správne umiestnený a neblokoval otvorenie veka (obrázok 12). Ak vkladáte kazetu do analyzátoru QIAstat-Dx Rise, pozrite si časť pracovného postupu analyzátoru QIAstat-Dx Rise pre správne označenie kazety.



Obrázok 12. Umiestnenie informácií o vzorke vo vrchnej časti kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

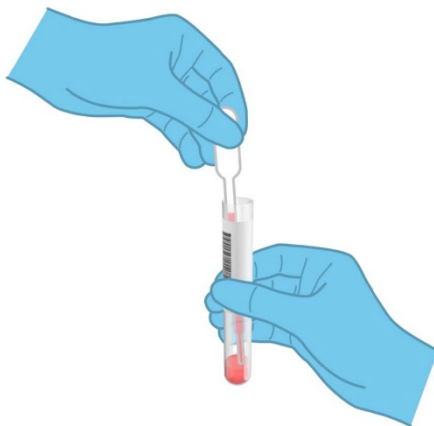
4. Otvorte viečko vzorky hlavného portu na prednej strane kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (obrázok 13).



Obrázok 13. Otvorenie veka vzorky hlavného portu.

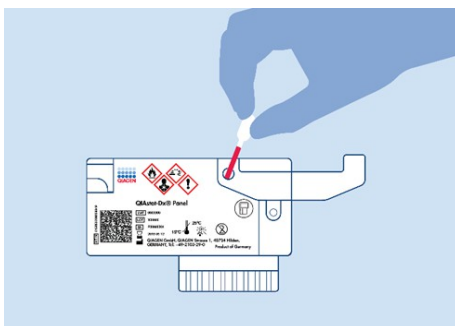
5. Otvorte skúmavku s NPS v UTM určenú na testovanie. Použite dodanú prenosovú pipetu na natiehnutie tekutiny po tretiu čiarku na pipete (t. j. 300 µl) (obrázok 14).

Dôležité: Dávajte pozor, aby sa do pipety nedostal vzduch. Ak sa ako transportné médium použije univerzálne transportné médium Copan® UTM® Universal Transport Medium, dávajte pozor, aby ste nevdychnuli kvapôčku zo skúmavky. Ak sa do pipety natiahne vzduch alebo kvapôčky, opatrne vytlačte tekutinu z pipety späť do skúmavky a znovu natiehnete tekutinu. Ak sa všetkých šesť pipiet dodaných v súpave minulo, použite alternatívne samostatne balené a delené pipety.



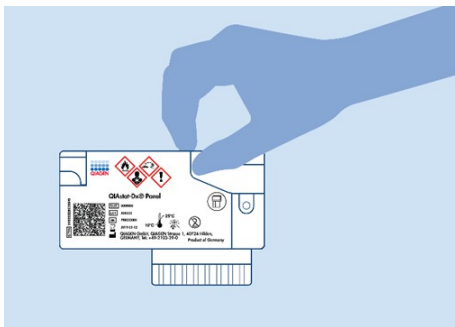
Obrázok 14. Odobratie vzorky do dodanej prenosovej pipety.

6. Opatrne preneste 300 μ l objemu vzorky do hlavného portu kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pomocou dodávanej jednorazovej prenosovej pipety (obrázok 15).



Obrázok 15. Dávkovanie univerzálneho transportného média do hlavného portu.

7. Pevne zatvorte viečko vzorky hlavného portu, kým nezacvakne (obrázok 16).

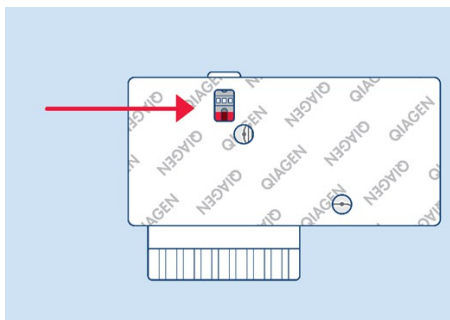


Obrázok 16. Zatvorenie viečka vzorky hlavného portu.

8. Vizuálne skontrolujte, či bola vzorka zavedená, a to tak, že skontrolujete kontrolné okienko vzorky kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (obrázok 17).

Dôležité: Po vložení vzorky do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sa kazeta musí vložiť do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do 90 minút alebo okamžite vložiť do analyzátoru QIAstat-Dx Rise, keď sú všetky vzorky vložené do kaziet. Maximálny čas čakania kazety, ktorá je už vložená v systéme QIAstat-Dx Rise (prevádzková stabilita) je približne 300 minút.

Analyzátor QIAstat-Dx Rise automaticky zistí, či bola kazeta vložená v prístroji dlhší čas, ako je povolené, a automaticky vysunie kazetu prekračujúcu maximálny čas stability.



Obrázok 17. Okienko na kontrolu vzorky (červená šípka).

Spustenie testu v analyzátoře QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Zapnite analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vypínačom **On/Off** (Zap./Vyp.) na prednej strane prístroja.

Poznámka: Vypínač na zadnej strane analytického modulu musí byť nastavený do polohy „I“. Indikátory stavu analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sa rozsvietia modrou farbou.

2. Počkajte, kým sa neobjaví hlavná obrazovka a stavové indikátory analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sa nezmenia nazeleno a neprestanú blikať.
3. Prihláste sa do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zadaním mena používateľa a hesla.

Poznámka: Ak je aktivovaná funkcia User Access Control (Kontrola prístupu používateľov), zobrazí sa obrazovka Login (Prihlásenie). Ak je funkcia User Access Control (Kontrola prístupu používateľov) vypnutá, nebude potrebné žiadne meno používateľa/hesla a zobrazí sa hlavná obrazovka.

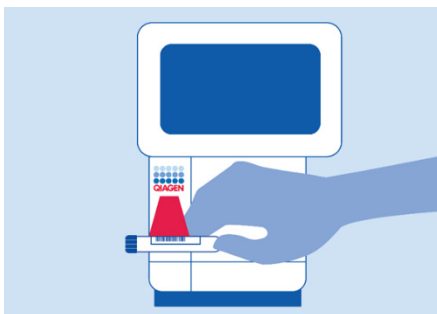
4. Ak nebol na analyzátoře QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nainštalovaný programový súbor definície testu, pred vykonaním testu sa riadte pokynmi na inštaláciu (pozri „Príloha A: Inštalácia súboru definície testu“ na strane 160 pre ďalšie informácie).

5. Stlačte tlačidlo **Run Test** (Spustiť test) v pravom hornom rohu dotykovej obrazovky analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Keď sa zobrazí výzva, manuálne zadajte ID vzorky alebo naskenujte čiarový kód s ID vzorky na výtere nosohltanu (nachádza sa na vydutej časti balenia) alebo naskenujte čiarový kód informácií o vzorke, ktorý sa nachádza na hornej strane kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (pozrite si krok 3 v časti „Vkladanie vzorky do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge“ na strane 26), použitím integrovanej čítačky čiarových kódov zariadenia QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Poznámka: ID vzorky je tiež možné zadať pomocou virtuálnej klávesnice dotykovej obrazovky výberom poľa **Sample ID** (ID vzorky).

Poznámka: V závislosti od zvolenej konfigurácie systému sa v tomto bode môže vyžadovať zadanie ID pacienta.

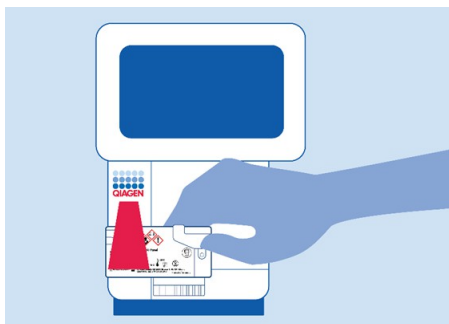
Poznámka: Pokyny z analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sa zobrazujú na lište inštrukcií v dolnej časti dotykovej obrazovky.



Obrázok 18. Skenovanie čiarového kódu s ID vzorky.

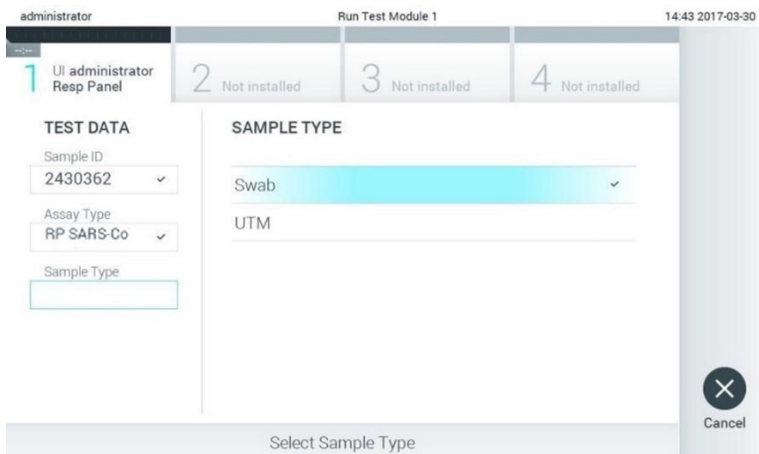
7. Po zobrazení výzvy naskenujte čiarový kód kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ktorá sa má použiť (obrázok 19). Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky rozpozná test, ktorý sa má spustiť na základe čiarového kódu kazety.

Poznámka: Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neakceptuje kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge s uplynutými dátumami expirácie, už použité kazety alebo kazety pre testy, ktoré neboli na prístroji nainštalované. V týchto prípadoch sa zobrazí chybové hlásenie a kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge bude odmietnutá. Ďalšie informácie o inštalácii testov nájdete v Prílohe A a takisto v *Používateľskej príručke analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0* alebo *Používateľskej príručke analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.



Obrázok 19. Skenovanie čiarového kódu kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

8. Vyberte typ vzorky výteru zo zoznamu (obrázok 20) pre možnosť spracovania suchého NPS alebo typ vzorky UTM pre možnosť spracovania NPS v UTM.



Obrázok 20. Výber typu vzorky.

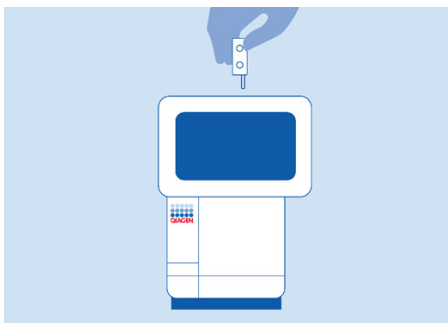
9. Zobrazí sa obrazovka **Confirm** (Potvrdiť). Skontrolujte zadané údaje a vykonajte potrebné zmeny výberom príslušných polí na dotykovej obrazovke a úpravou informácií.
10. Keď sú všetky zobrazené údaje správne, stlačte tlačidlo **Confirm** (Potvrdiť). Ak je to potrebné, vyberte príslušné pole, ktoré chcete upraviť, alebo stlačte tlačidlo **Cancel** (Zrušiť), ak chcete test zrušiť (obrázok 21).



Obrázok 21. Potvrdenie zadávania údajov.

11. Uistite sa, že viečka v tampónovom porte a hlavný port kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sú pevne zatvorené. Keď sa automaticky otvorí vstupný port kazety v hornej časti QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0, vložte kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tak, aby čiarový kód smeroval doľava a reakčné komory smerovali nadol (obrázok 22 nižšie).

Poznámka: Kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge nie je potrebné do analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tlačiť. Umiestnite ju správne do vstupného portu kazety a analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky presunie kazetu do analytického modulu.



Obrázok 22. Vloženie kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge do analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

12. Po detekcii kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky zatvorí veko vstupného portu kazety a spustí test. Nevyžaduje sa žiadna ďalšia činnosť obsluhy na spustenie cyklu.

Poznámka: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neakceptuje inú kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ako je tá, ktorá bola použitá a skenovaná počas nastavenia testu. Ak je vložená iná kazeta, než je naskenovaná kazeta, vygeneruje sa chyba a kazeta sa automaticky vysunie.

Poznámka: Až do tohto bodu je možné test zrušiť stlačením tlačidla **Cancel** (Zrušiť) v pravom dolnom rohu dotykovej obrazovky.

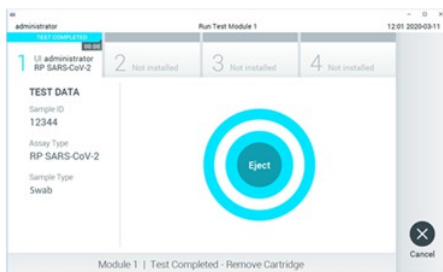
Poznámka: V závislosti od konfigurácie systému môže byť obsluha požiadaná o opätovné zadanie používateľského hesla pre spustenie testu.

Poznámka: Ak nie je vo vstupnom porte kazety umiestnená kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, veko vstupného portu na kazetu sa po 30 sekundách automaticky zatvorí. Ak k tomu dôjde, zopakujte postup počnúc krokom 10.

13. Po dokončení testu sa zobrazí obrazovka **Eject** (Vysunúť) (obrázok 23) a stavový riadok modulu zobrazí výsledok testu ako jednu z nasledujúcich možností:

- **TEST COMPLETED** (DOKONČENÝ TEST): Test bol úspešne dokončený.
- **TEST FAILED** (ZLYHANIE TESTU): Počas testu sa vyskytla chyba.
- **TEST CANCELED** (TEST ZRUŠENÝ): Používateľ test zrušil.

Dôležité: Ak test zlyhá, pozrite si časť „Riešenie problémov“ v *Používateľskej príručke k analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0* alebo *Používateľskej príručke k analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0* alebo možné príčiny a pokyny, ako postupovať.



Obrázok 23. Zobrazenie obrazovky **Eject** (Vysunúť).

14. Stlačte  **Eject** (Vysunúť) na dotykovej obrazovke, vysuňte kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a zlikvidujte ju ako biologicky nebezpečný odpad v súlade so všetkými národnými, štátnymi a miestnymi predpismi a zákonmi o ochrane zdravia a bezpečnosti. Kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sa má odstrániť, keď sa otvorí vstupný port kazety a keď sa vysunie kazeta. Ak sa kazeta po 30 sekundách neodstráni, automaticky sa vráti späť do analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a veko vstupného portu kazety sa zatvorí. Ak k tomu dôjde, znova stlačte tlačidlo **Eject** (Vysunúť), veko vstupného portu kazety sa otvorí a potom kazetu vyberte.

Dôležité: Použité kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sa musia zlikvidovať. Nie je možné opätovne používať kazety pre testy, pre ktoré sa už spustil výkon testu, ale následne ich obsluha zrušila, alebo pri ktorých bola zistená chyba.

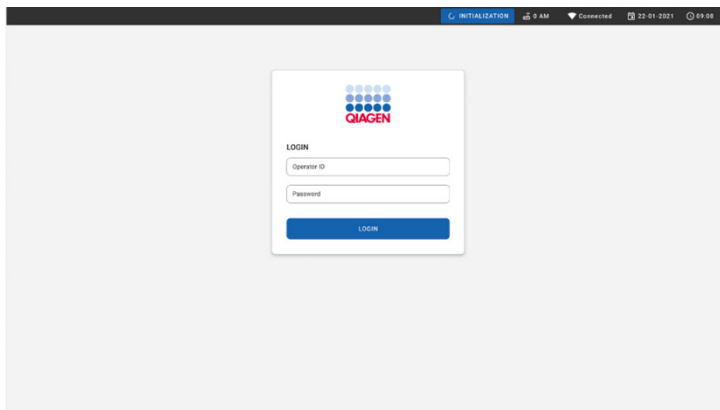
15. Po vysunutí kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sa zobrazí obrazovka Summary (Súhrn) výsledkov. Ďalšie podrobnosti obsahuje časť Interpretácia výsledkov na strane 61. Ak chcete spustiť ďalší test, stlačte **Run Test** (Spustiť test).

Poznámka: Ďalšie informácie o používaní analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nájdete v *Používateľskej príručke k analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0* alebo *Používateľskej príručke k analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Spustenie testu v systéme QIAstat-Dx Rise

Spustenie analyzátoru QIAstat-Dx Rise

1. Najprv skontrolujte, či je vypínač na zadnej rozvodnej skrini prístroja v polohe „I“. Potom stlačte tlačidlo **ON/OFF** (Vyp./Zap.) na prednej strane prístroja QIAstat-Dx Rise a jednotku spustíte.
2. Počkajte, kým sa otvorí prihlasovacia obrazovka.
3. Po zobrazení prihlasovacej obrazovky sa prihláste do systému (obrázok 24).



Obrázok 24. Prihlasovacia obrazovka.

Príprava kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Podrobnosti o pridání vzorky do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a konkrétne informácie o spustenom teste nájdete v časti „Vloženie vzorky do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge“ na strane 25.

Po pridání vzorky do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sa vždy uistíte, že sú obidve viečka vzorky pevne uzavreté.

Pridanie čiarového kódu vzorky do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

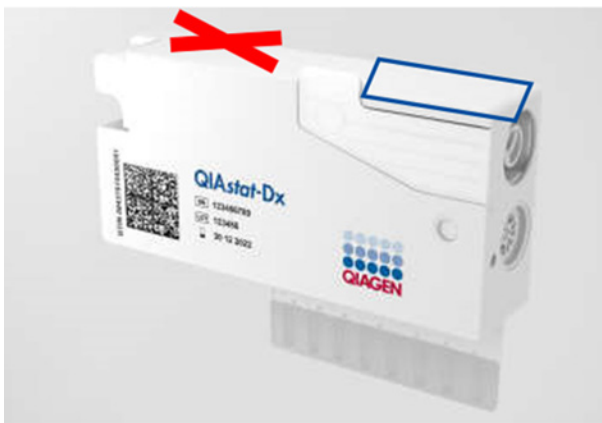
Čiarový kód umiestnite na pravú hornú stranu kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (označená šípkou).



Obrázok 25. Umiestnenie čiarového kódu s ID vzorky.

Dôležité: Maximálna veľkosť čiarového kódu je: 22 mm x 35 mm. Čiarový kód musí byť vždy na pravej strane (ako je zobrazené nižšie pomocou modrej oblasti), pretože ľavá strana kazety je dôležitá pre automatickú detekciu vzorky (obrázok 26).

Poznámka: Na spracovanie vzorky na analyzátore QIAstat-Dx Rise je potrebné uviesť strojovo čitateľný čiarový kód ID vzorky na kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.



Obrázok 26. Pozícia čiarového kódu s ID vzorky.

Možno použiť 1D a 2D čiarové kódy.

V prípade 1D čiarových kódov ide o tieto: EAN-13 a EAN 8, UPC-A a UPC-E, Code128, Code39, Code 93 a Codabar.

V prípade 2D čiarových kódov ide o kód Aztec, Data Matrix a QR kód.

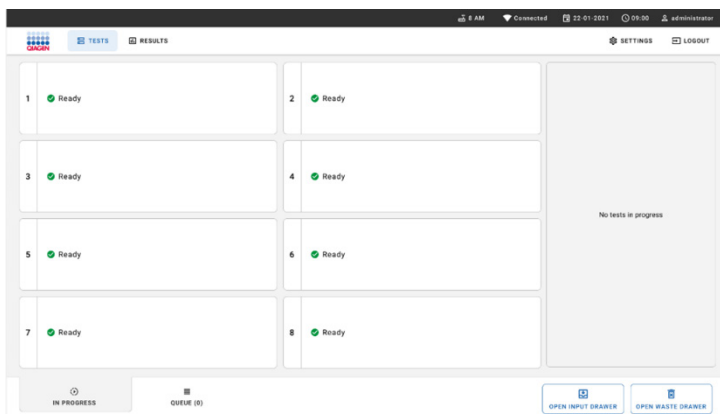
Poznámka: Uistite sa, že kvalita čiarového kódu je dostatočná. Systém je schopný čítať kvalitu tlače stupňa C alebo lepšiu, ako je vymedzené v norme ISO/IEC 15416 (1-D lineárny) alebo ISO/IEC 15415 (2D).

Postup na vykonanie testu

Dôležité: Skontrolujte, či je v prístroji QIAstat-Dx Rise nainštalovaný správny softvér so súborom definície testu. Ak nie je, pozrite si *Používateľskú príručku k prístroju QIAstat-Dx Rise*.

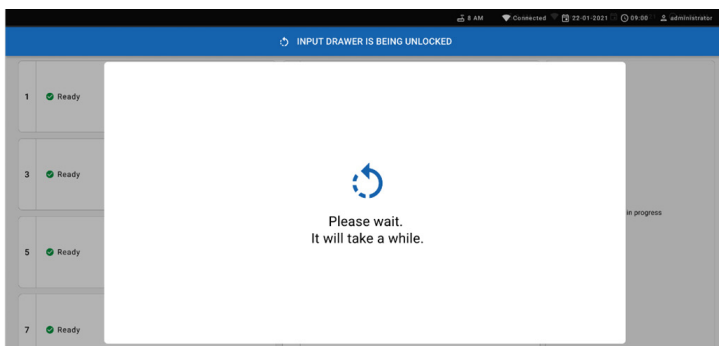
Skontrolujte, či sú všetky nainštalované analytické moduly v prístroji QIAstat-Dx Rise funkčné.

1. Stlačte **OPEN WASTE DRAWER** (OTVORIŤ ZÁSUVKU NA ODPAD) v pravom dolnom rohu hlavnej obrazovky testu (obrázok 27).
2. Otvorte zásuvku na odpad a vyberte použité kazety z predchádzajúcich testov. Skontrolujte, či v zásuvke na odpad nedošlo k rozliatiu kvapalín. V prípade potreby vyčistite zásuvku na odpad podľa opisu v časti „Údržba“ v Používateľskej príručke k systému QIAstat-Dx Rise.
3. Po vybratí kaziet zatvorte zásuvku na odpad. Systém naskenuje zásobník a vráti sa na hlavnú obrazovku (obrázok 27). Ak bol zásobník odstránený na účely údržby, pred zatvorením zásuvky sa uistite, že je správne vložený.
4. Stlačte tlačidlo **OPEN INPUT DRAWER** (Otvoriť vstupnú zásuvku) v pravom dolnom rohu obrazovky (obrázok 27).



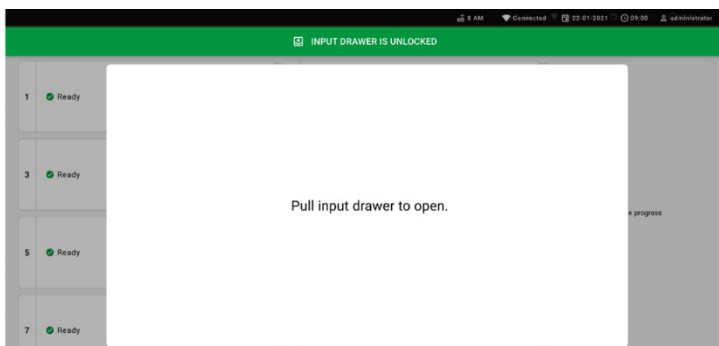
Obrázok 27. Hlavná obrazovka testu.

5. Počkajte, kým sa vstupná zásuvka odomkne (obrázok 28).



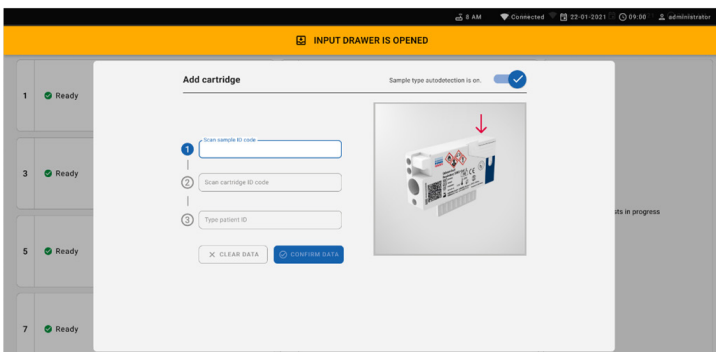
Obrázok 28. Čakajúce dialógové okno vstupnej zásuvky.

6. Po zobrazení výzvy potiahnutím otvorte vstupnú zásuvku (obrázok 29). V závislosti od stavu prístroja môže odomknutie zásuvky chvíľu trvať.



Obrázok 29. Otvorenie dialógového okna vstupnej zásuvky.

7. Zobrazí sa dialógové okno **Add Cartridge** (Pridať kazetu) a aktivuje sa skener pred prístrojom. Naskenujte čiarový kód ID vzorky na vrchu kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pred prístrojom (pozícia je označená šípkou (obrázok 30)).

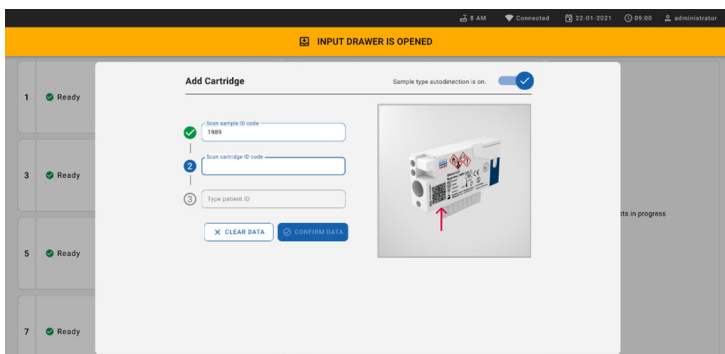


Obrázok 30. Obrazovka Scan sample ID (Naskenovať ID vzorky).

8. Po zadaní čiarového kódu ID vzorky naskenujte čiarový kód kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ktorá sa má použiť (pozícia naznačená šípkou) (obrázok 31). Analyzátor QIAstat-Dx Rise automaticky rozpozná testu na spustenie pomocou čiarového kódu kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (obrázok 31).

Dôležité: Neskenujte čiarový kód z obalu kazety.

9. Ak je autodetekcia typu vzorky zapnutá, systém automaticky rozpozná typ použitej vzorky. Typ vzorky sa zobrazí ako automaticky detegovaný v podrobnostiach o teste na obrazovke radu vzoriek. Ak je autodetekcia typu vzorky vypnutá, možno budete musieť zvoliť vhodný typ vzorky manuálne. Typ vzorky sa zobrazí v podrobnostiach o teste na obrazovke radu vzoriek.

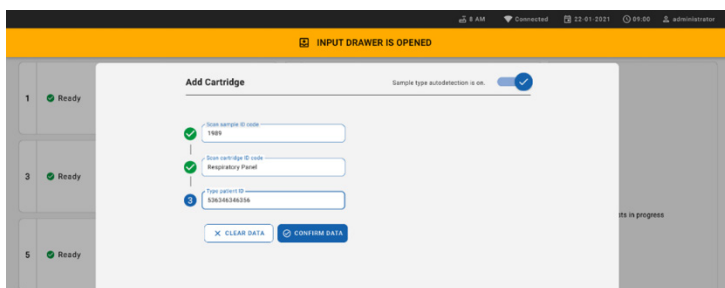


Obrázok 31. Obrazovka Scan cartridge (Naskenovať kazetu).

Poznámka: Analyzátor QIAstat-Dx Rise neprijme kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge s uplynutým dátumom expirácie, ktoré sa už použili alebo v prípade, ak nie je na jednotke nainštalovaný súbor definície testu panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. V týchto prípadoch sa zobrazí chybové hlásenie.

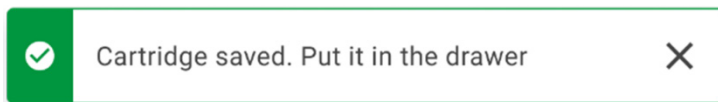
10. Zadaťte ID pacienta (ID pacienta musí byť nastavené na možnosť **On** (Zapnuté)) a údaje následne potvrdíte (obrázok 32).

Poznámka: Ak chcete zapnúť ID pacienta, prejdite do časti **Settings > General Settings > Test > Edit** (Nastavenia > Všeobecné nastavenia > Test > Upraviť). Vyberte **Yes** (Áno) a stlačte **Save** (Uložiť).



Obrázok 32. Zadaťte ID pacienta a potvrdíte obrazovku s údajmi.

11. Po úspešnom naskenovaní sa nakrátko zobrazí toto dialógové okno na vrchu obrazovky (obrázok 33).

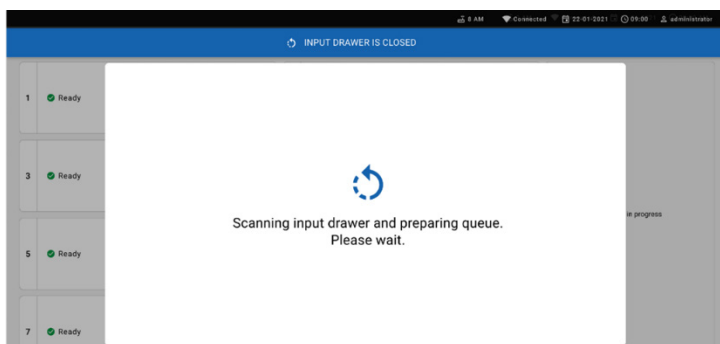


Obrázok 33. Dialógové okno uloženia kazety.

12. Vložte kazetu do vstupnej zásuvky. Skontrolujte, či je kazeta správne vložená do stojana.
13. Pokračujte v skenovaní a vkladaní kaziet podľa predchádzajúcich krokov. Do zásuvky môžete vložiť viacero kaziet.

Dôležité: Nezabudnite, že analyzátor QIAstat-Dx Rise dokáže zvládnuť viacero kaziet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge naraz vo vstupnej zásuvke. Takisto pamätajte na to, že do vstupnej zásuvky je možné naraz vložiť a spracovať rôzne panely so softvérom verzie 2.3 alebo vyššej.

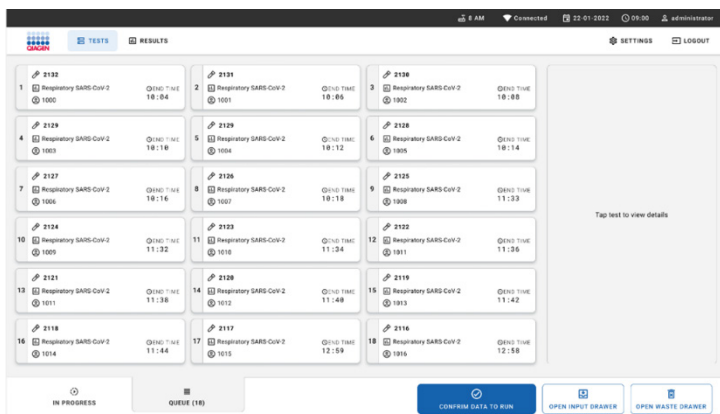
14. Po manuálnom naskenovaní a vložení všetkých kaziet zatvorte vstupnú obrazovku. Systém naskenuje kazety a pripraví rad (obrázok 34).



Obrázok 34. Príprava obrazovky poradia.

15. Po úspešnom naskenovaní sa zobrazí rad (obrázok 35). Pozrite si zobrazené údaje. V prípade chyby stlačte tlačidlo „open input drawer“ (otvoriť vstupnú zásuvku) a vyberte príslušnú kazetu a znova ju naskenujte. Už naskenované kazety sa môžu vybrať alebo sa môžu pridať nové kazety, keď je vstupná zásuvka otvorená.

Poznámka: Ak musíte počas cyklu z nejakého dôvodu otvoriť vstupnú zásuvku (napr. vloženie/vybratie kaziet), pripraví systém rad znova, takže nezabudnite potvrdiť údaje pre opätovný cyklus.



Obrázok 35. Obrazovka poradia vzoriek.

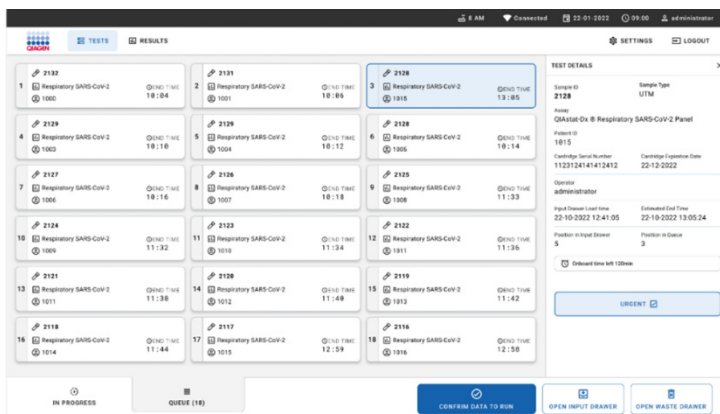
Poznámka: Poradie vzoriek na obrazovke sa nemusí zhodovať s poradím kaziet vo vstupnej zásuvke (zhoduje sa len vtedy, ak sú všetky kazety v jednom rade).

Poradie vzoriek/poradie spracovania generuje systém QIAstat-Dx Rise na základe nasledujúcich pravidiel:

- o Čas stability: Kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge s najkratším zostávajúcim časom prevádzkovej stability sa budú prioritizovať bez ohľadu na polohu vo vkladacom stojane.
- o V rámci toho istého typu testu určuje poradie v čakacom rade poloha vo vstupnom zásobníku.

Ak vyberiete test na dotykovej obrazovke zobrazia sa ďalšie informácie v časti obrazovky s podrobnosťami o teste (obrázok 36).

Poznámka: Systém odmieta kazety, ktoré prekročia maximálnu dobu stability vo vstupnej zásuvke (približne 300 minút).



Obrázok 36. Obrazovka poradia vzoriek s vybraným testom, na ktorej sa zobrazujú ďalšie informácie.

Tieto informácie sa zobrazia v časti obrazovky **Test Details** (Podrobnosti o teste):

- o Sample ID (ID vzorky)
- o Sample Type (Typ vzorky) (závisí od testu a funkcie automatickej detekcie vzorky)
- o Assay (Test)
- o Patient ID (ID pacienta) (ak je relevantné)
- o Cartridge serial number (Sériové číslo kazety)
- o Cartridge expiration date (Dátum expirácie kazety)
- o Operator (Obsluha)
- o Input Drawer Load time (Čas vloženia vstupnej zásuvky)
- o Estimated end time (Odhadovaný čas ukončenia)
- o Position in Input drawer (Pozícia vo vstupnej zásuvke)

- o Position in Queue (Pozícia v rade) (**Poznámka:** Pozícia sa môže líšiť v závislosti od času stability vzorky)
- o On-board time left (Zostávajúca prevádzková doba)
- o Ikona Urgent (naliehavé) pre funkciu prioritizovania

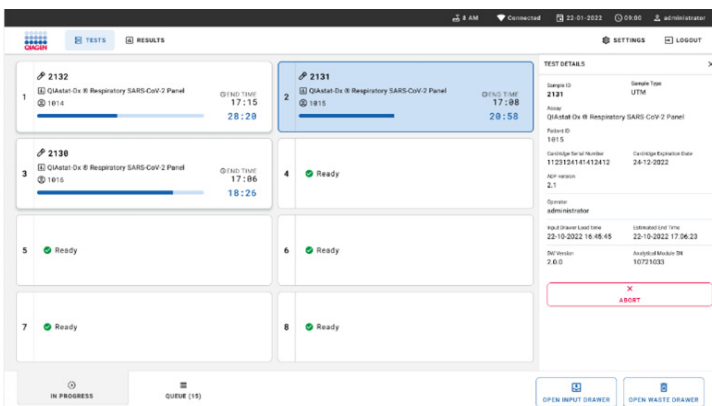
Poznámka: Prevádzkový čas (približne 300 minút) spustí poradie vzoriek v rade.

16. Stlačte tlačidlo **CONFIRM DATA TO RUN** (Potvrdiť údaje na spustenie) v spodnej časti obrazovky, keď sú všetky zobrazené údaje správne (obrázok 36). Potom je na spustenie testov potrebné konečné potvrdenie od obsluhy (obrázok 37).



Obrázok 37. Dialógové okno Confirm queue (Potvrdiť rad).

17. Kým cykly testov bežia, zobrazuje sa na dotykovej obrazovke zostávajúci čas cyklu a ostatné informácie pre všetky testy v rade (obrázok 38).



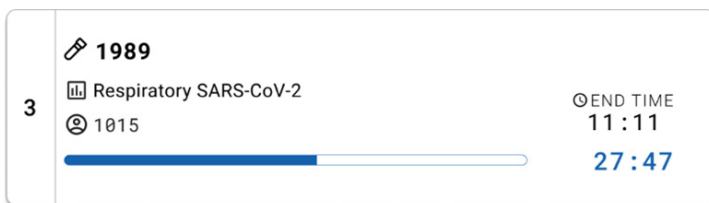
Obrázok 38. Informácie o vykonávaní testov na obrazovke poradia.

Ak sa kazeta vloží do analytického modulu, zobrazí sa hlásenie **LOADING** (VKLADÁ SA) a odhadovaný čas ukončenia (obrázok 39).



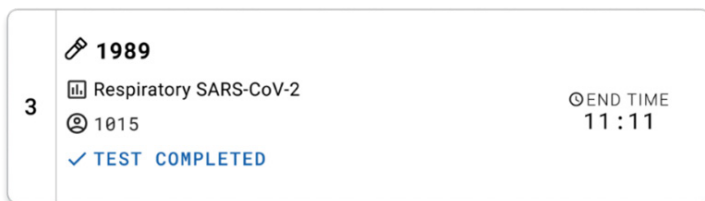
Obrázok 39. Správa o načítaní testu a čas ukončenia.

Ak test beží, zobrazí sa uplynutý čas cyklu a približný čas ukončenia (obrázok 40).



Obrázok 40. Zobrazenie uplynulého času spustenia a približného času ukončenia.

Po ukončení testu sa zobrazí hlásenie „TEST COMPLETED“ (Test dokončený) a zobrazí sa čas ukončenia cyklu (obrázok 41).



Obrázok 41. Zobrazenie dokončeného testu.

Dôležité: Ak test zlyhá, pozrite si časť „Riešenie problémov“ v *Používateľskej príručke k systému QIAstat-Dx Rise*, kde nájdete možné príčiny a pokyny, ako postupovať.

Prioritizovanie vzoriek

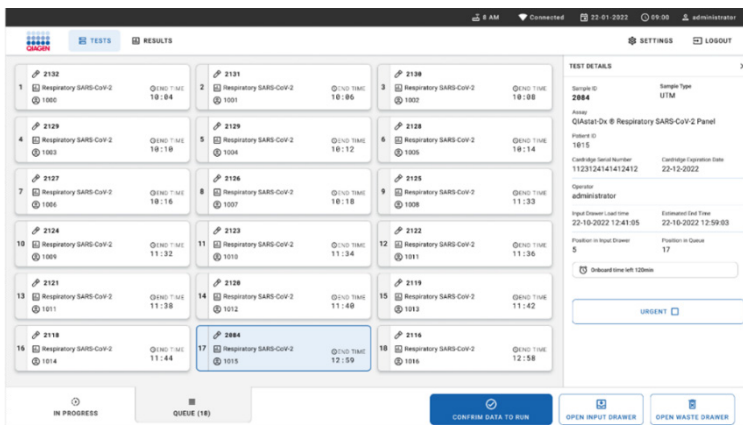
Ak sa musí vzorka urgentne spustiť, je možné vybrať túto vzorku na obrazovku radu vzoriek a spustiť ju ako prvú vzorku (obrázok 42). Nezabudnite, že nie je možné prioritizovať vzorku po potvrdení radu.

Prioritizovanie vzoriek pred spustením cyklu

Urgentná vzorka sa vyberie na obrazovke s radom a označí sa ako **URGENT** (Urgentná) na pravej strane obrazovky s radom vzoriek predtým, ako sa údaje pre cyklus potvrdia (obrázok 42). Potom sa vzorka presunie na prvú pozíciu radu (obrázok 43).

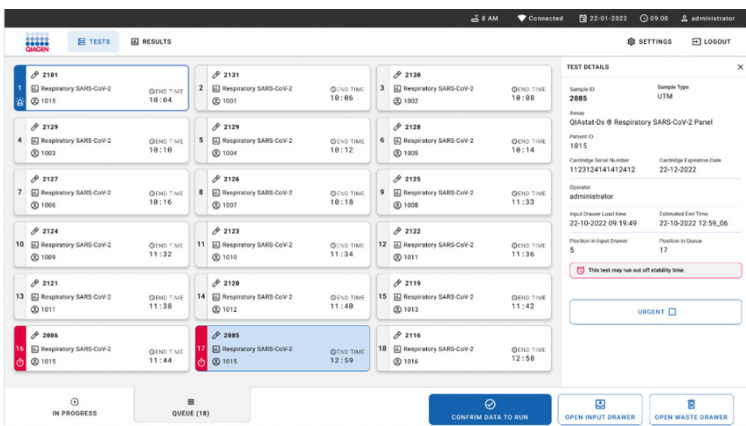
Poznámka: Prioritizovať je možné len jednu vzorku.

Poznámka: Ak bola kazeta už predtým potvrdená, je potrebné otvoriť a zatvoriť vstupnú zásuvku, aby sa dala kazeta prioritizovať, inak nie je možné prioritizovať kazetu, ktorá už bola potvrdená. V tejto chvíli, ak tlačidlo **Urgent** (Urgentná) nie je aktívne, musí obsluha prepnúť medzi kartami QUEUE (Rad) a IN PROGRESS (Prebieha) na obrazovke, aby videla aktívne tlačidlo **Urgent** (Urgentná).



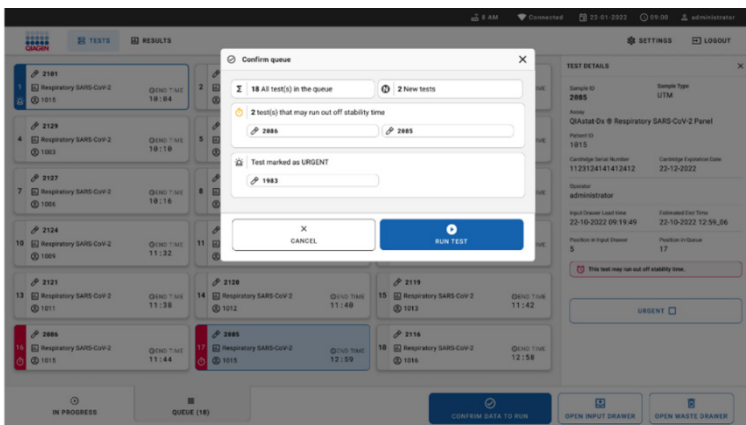
Obrázok 42. Obrazovka radu vzoriek počas výberu vzorky na prioritizovanie.

Pri niektorých ďalších vzorkách môže uplynúť časom stability z dôvodu prioritizovania vzorky. Toto varovanie je prípadne vidieť v pravom rohu obrazovky (obrázok 43).



Obrázok 43. Obrazovka radu vzoriek po prioritizovaní vzorky.

Po potvrdení radu je možné cyklus spustiť (obrázok 44).



Obrázok 44. Obrazovka potvrdenia cyklu.

Prioritizovanie vzoriek počas cyklu

Vzorku je možné prioritizovať počas cyklu z akéhokoľvek dôvodu. Ak v tomto prípade nie je dostupné AM, musia sa všetky prebiehajúce vzorky prerušiť, aby sa vykonala prioritácia (obrázok 45).

Confirm queue

Σ

18 All test in the queue

N

2 New tests

🕒

2 Test that may run out off stability time

🔑

2086

🔑

2085

🚨

Test mark as an URGENT

🔑

2101

ⓘ

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

×

CANCEL

▶

RUN TEST

Obrázok 45. Dialógové okno potvrdenia počas cyklu.

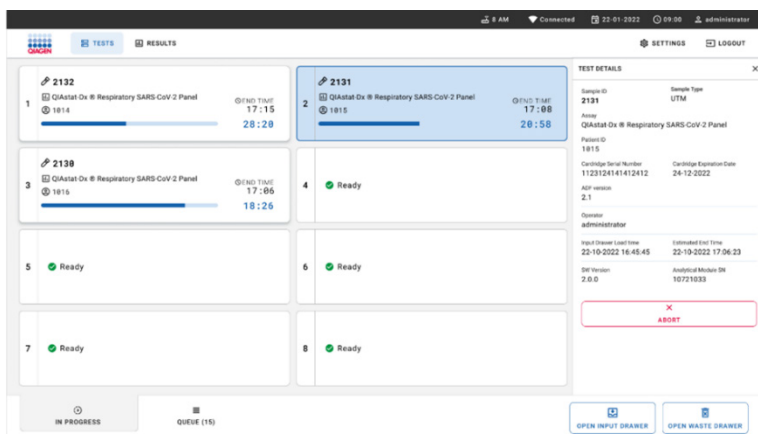
Prerušenie bežiackej vzorky

Cyklus vzorky je možné prerušiť počas skenovania, nakladania a priebehu cyklu.

Poznámka: Vzorku a kazetu nie je možné použiť znova po jej prerušení, toto platí aj pre vzorku, ktorá bola prerušená počas skenovania a vkladania.

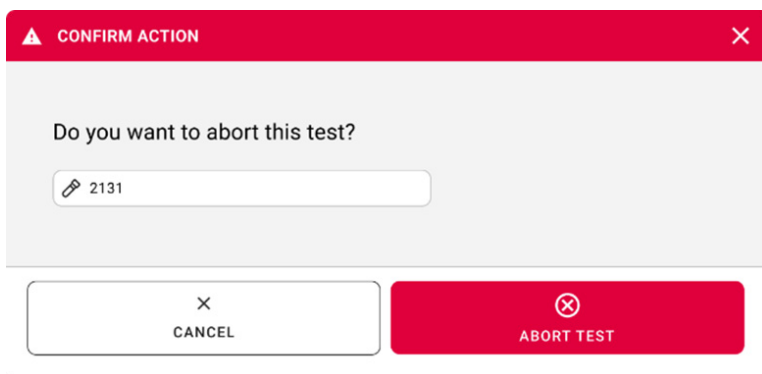
Ak chcete cyklus vzorky prerušiť, prejdite na kartu IN PROGRESS (Prebieha) na obrazovke, vyberte vzorku a stlačte možnosť **Abort** (Prerušiť) v pravom rohu obrazovky (obrázok 46).

Nie je možné prerušiť cyklus počas toho, ako vzorka čaká na vloženie do AM alebo sa cyklus ide dokončiť a systém získava údaje o výsledkoch a/alebo technické denníky z príslušného AM.



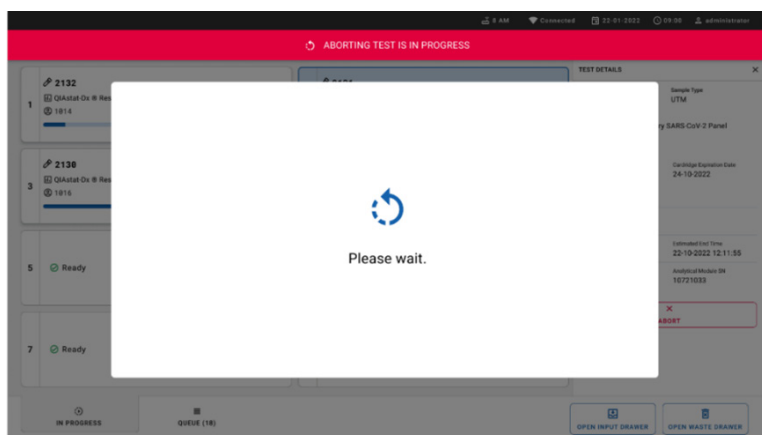
Obrázok 46. Prerušenie bežiackej vzorky.

Systém potrebuje na prerušenie vzorky potvrdenie (obrázok 47).

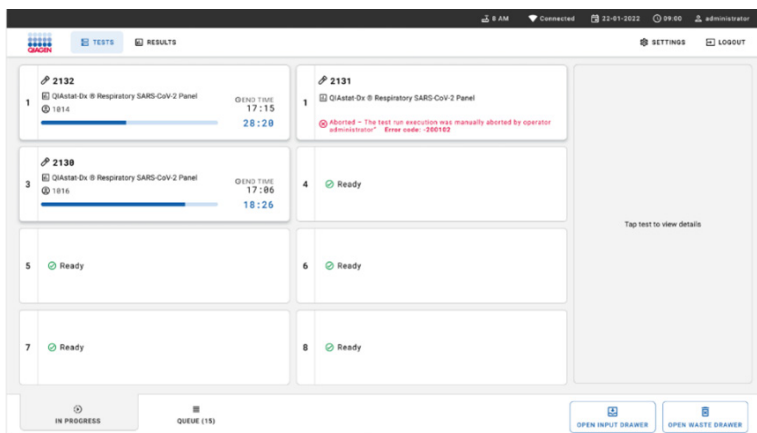


Obrázok 47. Dialógové okno potvrdenia prerušenia bežiacej vzorky.

Po krátkej chvíli je možné vidieť vzorku ako „Aborted“ (Prerušená) na obrazovke (obrázok 48 a obrázok 49).



Obrázok 48. Dialógové okno čakania na prerušenie vzorky.



Obrázok 49. Prerušená vzorka po potvrdení prerušenia.

Interpretácia výsledkov

Interpretácia internej kontroly

Kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge obsahuje úplnú internú kontrolu, ktorá je titrovaná bakteriofágom MS2. Bakteriofág MS2 je jednovláknový RNA vírus, ktorý je obsiahnutý v kazete vo vysušenej forme a rehydratovaný po zavedení vzorky. Tento materiál internej kontroly overuje všetky kroky procesu analýzy vrátane resuspendovania/ homogenizácie, lýzy, purifikácie nukleovej kyseliny, reverznej transkripcie a PCR.

Pozitívny signál internej kontroly indikuje, že všetky kroky spracovania uskutočnené kazetou QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge boli úspešné.

Negatívny signál internej kontroly neneguje pozitívne výsledky u identifikovaných a zistených cieľov, ale ruší všetky negatívne výsledky v analýze. Preto by sa mal test opakovať, ak je signál internej kontroly negatívny.

Výsledky internej kontroly sa majú interpretovať podľa tabuľky 3.

Tabuľka 3. Interpretácia výsledkov internej kontroly

Výsledok kontroly	Vysvetlenie	Akcia
Passed (Odovzdané)	Interná kontrola sa úspešne amplifikovala.	Priebeh bol úspešne ukončený. Všetky výsledky sú validované a môžu byť oznámené. Zistené patogény sa uvádzajú ako „positive“ (pozitívny) a nezistené patogény sa uvádzajú ako „negative“ (negatívny).
Failed (Zlyhanie)	Interná kontrola zlyhala.	Uvádzajú sa pozitívne zistené patogény, ale všetky negatívne výsledky (testované, ale nezistené patogény) sú neplatné. Zopakujte test s novou kazetou QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Interpretácia výsledkov patogénov

Informácie o interpretácii výsledkov pre chrípku A

Výsledok pre respiračný organizmus sa interpretuje ako „Positive“ (Pozitívny), keď je zodpovedajúci test PCR pozitívny, s výnimkou chrípky typu A. Test chrípky typu A v rámci testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je určený na detekciu chrípky typu A, ako aj podtypu H1N1/pdm09 chrípky typu A, podtypu H1 chrípky typu A alebo podtypu H3 chrípky typu A. Znamená to najmä, že:

- Ak sa pomocou testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel deteguje sezónny kmeň chrípky A H1, na obrazovke sa vytvoria a zobrazia dva signály: jeden pre chrípku typu A a druhý pre kmeň H1.
- Ak sa pomocou testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel deteguje sezónny kmeň chrípky A H3, na obrazovke sa vytvoria a zobrazia dva signály: jeden pre chrípku typu A a druhý pre kmeň H3.
- Ak sa zistí kmeň pandemickej chrípky A H1N1/pdm09, na obrazovke sa vygenerujú a zobrazia dva signály: jeden pre chrípku A a druhý pre chrípku A H1N1/pdm09.

Dôležité: Ak je prítomný len signál pre chrípku A a nevygeneruje sa žiadny ďalší signál pre žiadne podtypy, môže to byť spôsobené buď nízkou koncentráciou alebo, vo veľmi výnimočných prípadoch, novým variantom alebo niektorým kmeňom chrípky A, ktorý je iný ako H1 a H3 (napr. H5N1, ktorý dokáže infikovať ľudí). V prípadoch, kedy sa zistí len signál chrípky A a existuje klinické podozrenie na nesezónnu chrípku A, odporúča sa opakované otestovanie. Podobným spôsobom postupujte v prípade zistenia niektorých podtypov chrípky A a žiadneho ďalšieho signálu pre chrípku A, čo môže byť spôsobené nízkou koncentráciou vírusu.

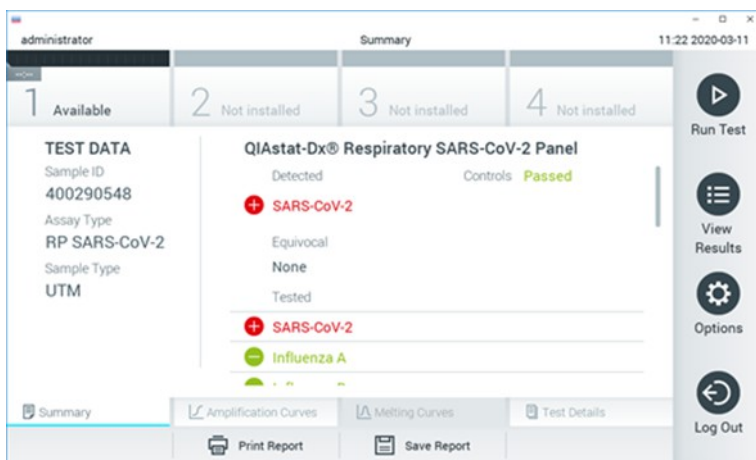
Interpretácia výsledkov pre všetky ostatné patogény

Pre každý ďalší patogén, ktorý sa dá detegovať pomocou testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, sa vytvorí len jeden signál, ak je patogén prítomný vo vzorke.

Zobrazenie výsledkov pomocou analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Analýzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automaticky interpretuje a ukladá výsledky testov. Po vysunutí kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sa automaticky zobrazí obrazovka Summary (Súhrn) výsledkov (obrázok 50).

Obrázok 50 zobrazuje obrazovku analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

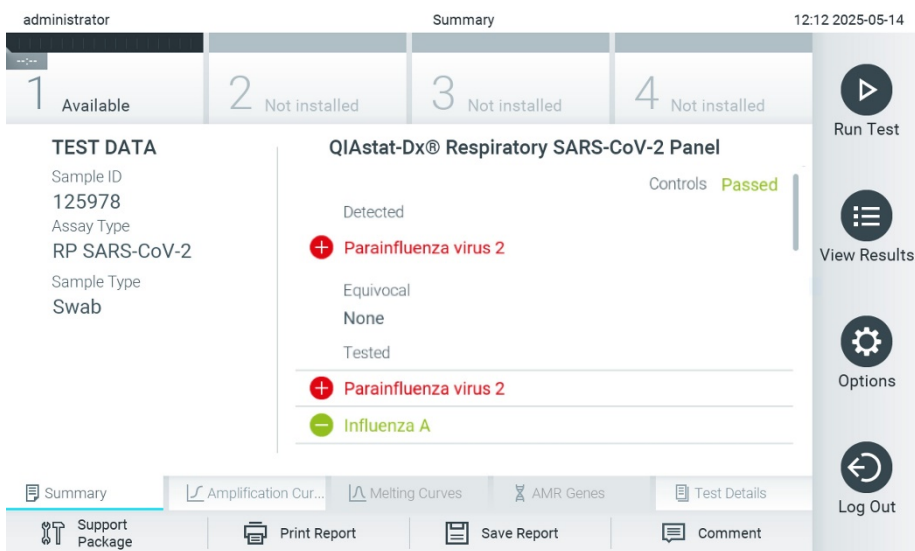


Obrázok 50. Obrazovka Results summary (Súhrn výsledkov) zobrazujúca údaje testu na ľavom paneli a Test Summary (Súhrn testu) na hlavnom paneli analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Z tejto obrazovky sú dostupné ďalšie karty s ďalšími informáciami, ktoré budú vysvetlené v nasledujúcich kapitolách:

- Amplifikačné krivky
- Krivky rozpúšťania. Táto karta je zakázaná pre panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.
- Podrobnosti o teste

Obrázok 51 zobrazuje obrazovku analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



Obrázok 51. Obrazovka Results summary (Súhrn výsledkov) zobrazujúca údaje testu na ľavom paneli a Test Summary (Súhrn testu) na hlavnom paneli v analyzátoe QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zahŕňa ďalšiu kartu:

- AMR genes (Gény AMR): Táto karta je zakázaná pre panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Poznámka: Od tohto bodu sa snímky s príkladmi obrazoviek z analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 budú používať pri odkazovaní na analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a/alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0, keď budú vysvetľované funkcie rovnaké.

Hlavná časť obrazovky obsahuje nasledujúce tri zoznamy a na označenie výsledkov používa farebné značenie a symboly:

- Prvý zoznam pod nadpisom „Detected“ (Zistené) zahŕňa všetky patogény zistené a identifikované vo vzorke, pred ktorými je značka  a sú označené červenou farbou.
- Druhý zoznam pod nadpisom „Equivocal“ (Nejednoznačné) sa nepoužíva. „Equivocal“ (Nejednoznačné) výsledky nie sú použiteľné v teste QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Preto bude zoznam „Equivocal“ (Nejednoznačné) vždy prázdny.
- Tretí zoznam pod nadpisom „Tested“ (Testované) zahŕňa všetky patogény testované vo vzorke. Patogénom zisteným a identifikovaným vo vzorke predchádza značka  a sú označené červenou farbou. Patogénom, ktoré boli testované, ale neboli detegované, predchádza značka  a sú označené zelenou farbou.

Poznámka: Patogény zistené a identifikované vo vzorke sú uvedené v zozname „Detected“ (Zistené) a v zozname „Tested“ (Testované).

Ak sa test nepodarilo úspešne dokončiť, zobrazí sa hlásenie **Failed** (Zlyhanie), po ktorom nasleduje špecifický kód chyby.

Na ľavej strane obrazovky sa zobrazujú nasledujúce Test Data (Údaje testu):

- Sample ID (ID vzorky)
- Assay Type (Typ testu)
- Sample Type (Typ vzorky)

Ďalšie údaje o teste sú dostupné v závislosti od prístupových práv obsluhy, cez karty v spodnej časti obrazovky (napr. amplifikačné grafy a detaily testu).

Správu s údajmi testu možno exportovať do externého úložného zariadenia USB. Vložte pamäťové zariadenie USB do jedného z USB portov analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0. a stlačte **Save Report** (Uložiť správu) v dolnom riadku obrazovky. Táto správa môže byť exportovaná kedykoľvek neskôr výberom testu cez zoznam View Results List (Zobraziť zoznam výsledkov).

Hlásenie je možné odoslať aj do tlačiarne stlačením **Print Report** (Tlačiť správu) v spodnom riadku obrazovky.

Zobrazenie amplifikačných kriviek

Na zobrazenie amplifikačných kriviek testu detegovaných patogénov stlačte kartu  Amplification Curves (Amplifikačné krivky) (obrázok 52).



Obrázok 52. Obrazovka Amplification Curves (Amplifikačné krivky) (karta PATHOGENS (PATOGENY)).

Podrobnosti o testovaných patogénoch a ovládačoch sú uvedené vľavo a amplifikačné krivky sú zobrazené v strede.

Poznámka: Ak je v analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aktivovaná funkcia User Access Control (Kontrola používateľského prístupu), obrazovka Amplification Curves (Amplifikačné krivky) je dostupná len pre obsluhu s prístupovými právami.

Stlačte kartu **PATHOGENS** (PATOGENY) na ľavej strane a zobrazíte si grafy zodpovedajúce testovaným patogénom. Stlačte možnosť pathogen name (názov patogénu) a vyberte ktoré patogény sú zobrazené na amplifikačnom grafe. Je možné vybrať jeden, viac alebo žiadny patogén. Každému patogénu vo vybranom zozname bude priradená farba zodpovedajúca amplifikačnej krivke prislúchajúcej danému patogénu. Nevybrané patogény sa zobrazia v šedej farbe.

Pod každým názvom patogénu sú uvedené zodpovedajúce hodnoty fluorescencie C_t a koncového bodu (EP).

Stlačením tlačidla **CONTROLS** (KONTROLY) na ľavej strane zobrazíte kontroly v amplifikačnom grafe. Ak chcete vybrať alebo zrušiť kontrolu, stlačte kruh vedľa názvu kontroly (obrázok 53).



Obrázok 53. Obrazovka Amplification Curves (Amplifikačné krivky) (karta CONTROLS (KONTROLY)).

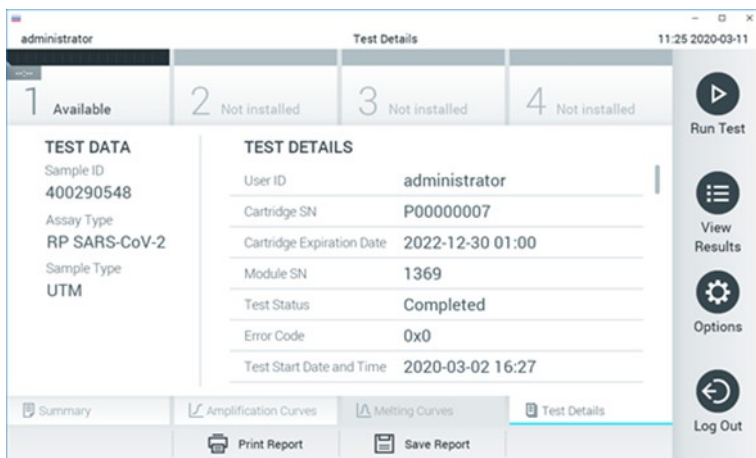
Amplifikačný graf zobrazuje dátovú krivku pre vybrané patogény alebo kontroly. Pre striedanie logaritmickej alebo lineárnej stupnice pre os Y stlačte tlačidlo **Lin** alebo **Log** v ľavom dolnom rohu grafu.

Stupnicu osi X a osi Y možno nastaviť pomocou modrých voličov na každej osi. Stlačte a podržte modrý volič a potom ho presuňte na požadované miesto na osi. Presunutím modrého voliča na začiatok osi sa vrátite na predvolené hodnoty.

Zobrazenie podrobností o teste

Stlačte tlačidlo  **Test Details** (Podrobnosti testu) v ponukovej lište v dolnej časti dotykovej obrazovky a zobrazíte výsledky vo väčšom detaile. Ak chcete zobrazit' úplný prehľad, posuňte sa nadol. V strede obrazovky sa zobrazia nasledujúce Test Details (Podrobnosti testu) (obrázok 54):

- User ID (ID používateľa)
- Cartridge SN (SN kazety) (sériové číslo)
- Cartridge Expiration Date (Dátum expirácie kazety)
- Module SN (SN modulu) (sériové číslo)
- Test Status (Completed (Dokončené), Failed (Zlyhanie) alebo Canceled by operator (Zrušené operátorom))
- Error Code (Kód chyby) (ak je to relevantné)
- Test Start Date and Time (Dátum a čas začiatku testu)
- Test Execution Time (Čas vykonania testu)
- Assay Name (Názov testu)
- Test ID (ID testu)
- Výsledok testu:
 - o Positive (Pozitívny) (ak je detegovaný/identifikovaný aspoň jeden respiračný patogén)
 - o Negative (Negatívny) (nie je detegovaný žiadny respiračný patogén)
 - o Failed (Zlyhanie) (test zlyhal)
 - o Positive with warning (Pozitívny s varovaním) (ak je pozitívny aspoň jeden patogén, ale interná kontrola zlyhala)
- Zoznam testovaných analytov v teste, s C_T a fluorescenciou koncového bodu v prípade pozitívneho signálu
- Interné kontroly, s C_T a fluorescencia koncového bodu



Obrázok 54. Príklad obrazovky s Test Data (Údajmi testu) na ľavom paneli a Test Details (Podrobnosti testu) v hlavnom paneli.

Výsledky prehliadania z predchádzajúcich testov

Ak chcete zobrazíť výsledky z predchádzajúcich testov, ktoré sú uložené v úložisku výsledkov, v paneli s hlavnou ponukou stlačte tlačidlo  View Results (Zobraziť výsledky) (obrázok 55).

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

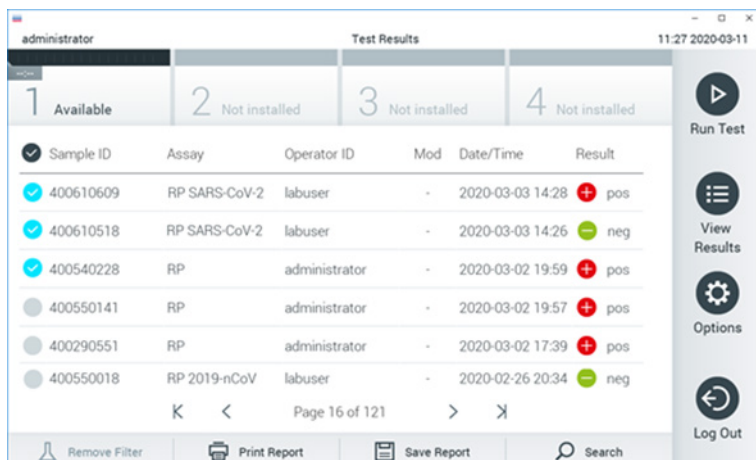
Obrázok 55. Príklad obrazovky View Results (Zobraziť výsledky).

Pre každý vykonaný test sú k dispozícii nasledujúce informácie:

- Sample ID (ID vzorky)
- Assay name (Názov testu) (názov testu, čo je „RP“ pre respiračný panel)
- Operator ID (ID obsluhy)
- Mod (Analytický modul, na ktorom bol test vykonaný)
- Date/Time (Dátum/čas) (dátum a čas ukončenia testu)
- Result (Výsledok) (záver testu: positive (pozitívny) [poz], positive with warning (pozitívny s varovaním) [poz*], negative (negatívny) [neg], failed (zlyhanie) [zlyh] alebo successful (úspešný) [úsp])

Poznámka: Ak je v analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aktivovaná možnosť User Access Control (Kontrola používateľského prístupu), údaje, pre ktoré používateľ nemá prístupové práva, budú zakryté hviezdikami.

Vyberte jeden alebo viac výsledkov testu stlačením šedého krúžku vľavo od ID vzorky. Vedľa vybratých výsledkov sa zobrazí značka začiarknutia. Zrušte výber výsledkov testovania stlačením tejto  **značky začiarknutia**. Celý zoznam výsledkov je možné zvoliť stlačením tlačidla  krúžok so značkou začiarknutia v hornom riadku (obrázok 56 nižšie).



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

Obrázok 56. Príklad výberu Test Results (Výsledky testov) na obrazovke View Results (Zobraziť výsledky).

Stlačením ľubovoľného miesta v riadku testu zobrazíte výsledok pre konkrétny test.

Stlačením nadpisu stĺpca (napr., Sample ID (ID vzorky)) zoradíte zoznam vzostupne alebo zostupne podľa tohto parametra. Zoznam je možné zoradiť len podľa jedného vybraného stĺpca.

Stĺpec Result (Výsledok) zobrazuje závery jednotlivých testov (tabuľka 4):

Tabuľka 4. Opis výsledkov testov

Záver	Výsledok	Opis	Akcia
Pozitívne	 pos	Aspoň jeden patogén je pozitívny.	Aspoň jeden patogén je pozitívny.
Positive with warning (Pozitívny s varovaním)	 pos*	Aspoň jeden patogén je pozitívny, ale interná kontrola zlyhala.	Aspoň jeden patogén je pozitívny, ale interná kontrola zlyhala.
Negatívne	 neg	Neboli zistené žiadne patogény.	Neboli zistené žiadne patogény.
Failed (Zlyhanie)	 fail	Test zlyhal buď preto, že došlo k chybe, používateľ test zrušil alebo sa nezistili žiadne patogény a interná kontrola zlyhala.	Test zlyhal buď preto, že došlo k chybe, používateľ test zrušil alebo sa nezistili žiadne patogény a interná kontrola zlyhala.
Successful (Úspešný)	 suc	Test je buď pozitívny alebo negatívny, ale používateľ nemá prístupové práva na zobrazenie výsledkov testu.	Test je buď pozitívny alebo negatívny, ale používateľ nemá prístupové práva na zobrazenie výsledkov testu.

Vyberte typ správy: **List of Tests** (Zoznam testov) alebo **Test Reports** (Správy testov).

Stlačením **Search** (Hľadať) vyhľadáte výsledky testu podľa Sample ID (ID vzorky), Assay (Test) a Operator ID (ID operátora). Pomocou virtuálnej klávesnice zadajte hľadaný reťazec a stlačením klávesu **Enter** spustíte vyhľadávanie. Vo výsledkoch vyhľadávania sa zobrazia iba záznamy obsahujúce hľadaný text.

Ak je zoznam výsledkov filtrovaný, vyhľadávanie sa bude vzťahovať len na filtrovaný zoznam.

Stlačením a podržaním nadpisu stĺpca môžete použiť filter založený na tomto parametri. Pre niektoré parametre, ako napríklad Sample ID (ID vzorky), sa zobrazí virtuálna klávesnica, aby bolo možné zadať hľadaný reťazec pre filter.

Pre iné parametre, ako napríklad Assay (Test), sa otvorí dialóg so zoznamom testov uložených v úložisku. Vyberte jeden alebo viac testov na odfiltrovanie len tých testov, ktoré boli vykonané s vybranými testami.

Symbol  vľavo od nadpisu stĺpca označuje, že filter stĺpca je aktívny.

Filter je možné odstrániť stlačením tlačidla **Remove Filter** (Odstrániť filter) v paneli podponuky.

Exportovanie výsledkov na jednotku USB

Z ktorejkoľvek karty obrazovky View Results (Zobraziť výsledky) vyberte možnosť **Save Report** (Uložiť správu) a exportujte výsledky testu do PDF na USB kľúč (obrázok 57 – obrázok 59). Port USB sa nachádza na prednej strane analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Interpretácia výsledkov v PDF súbore je zobrazená v tabuľke 5.

Tabuľka 5. Interpretácia výsledkov v PDF správach

	Záver	Symbol	Opis
Výsledky patogénov	Detegovaný		Patogén zistený
	Nedetegovaný	Bez symbolu	Patogén nezistený
	Invalid (Neplatný)	Bez symbolu	Interná kontrola zlyhala, neexistuje platný výsledok pre tento cieľ a vzorka sa musí otestovať znova
Stav testu	Dokončený		Test bol dokončený a bola detegovaná interná kontrola a/alebo jeden alebo viacero cieľov
	Failed (Zlyhanie)		Test zlyhal
Interné kontroly	Passed (Odobrané)		Interná kontrola bola úspešná
	Failed (Zlyhanie)		Interná kontrola zlyhala

TEST REPORT

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

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

User administrator Test Status ✔ Completed
Internal Controls ✔ Passed

RESULT DETAILS

Ct / EP

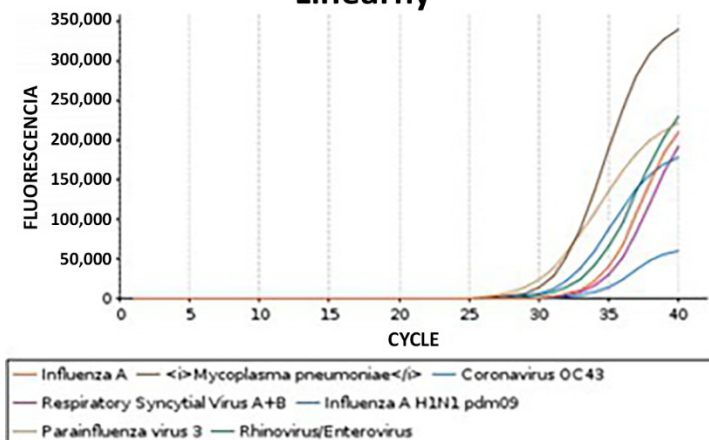
Viruses	Not detected	Adenovirus	- / -
	Not detected	Bocavirus	- / -
	Not detected	Coronavirus 229E	- / -
✖	Detected	Coronavirus OC43	30.4 / 178,052
	Not detected	Coronavirus NL63	- / -
	Not detected	Coronavirus HKU1	- / -
	Not detected	SARS-CoV-2	- / -
	Not detected	Human Metapneumovirus A+B	- / -
✖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

Obrázok 57. Správa testu vzorky.

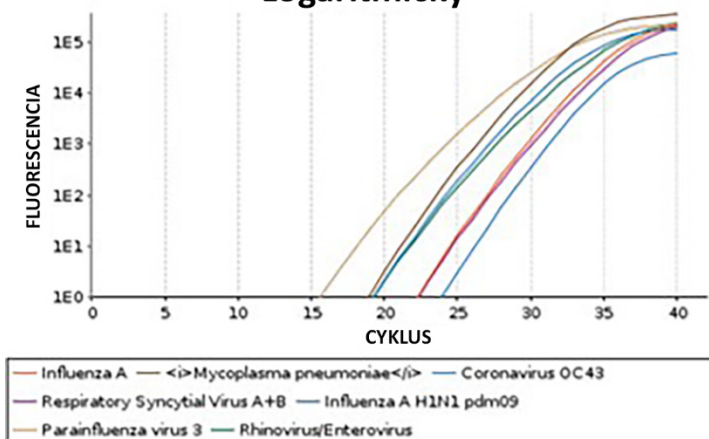
TEST DETAILS		
Assay RP SARS-CoV-2	Cartridge SN P00000007	SN Operational module 000001303
v1.1	Cartridge LOT X00000	SN Analytical module 1535
Sample UTM	Expiration Date 2022-12-30	SW Version 1.5.2 build 3
Error None		

Obrázok 58. Správa testu vzorky s podrobnosťami o teste.

Lineárny



Logaritmický



Obrázok 59. Správa testu vzorky s údajmi testu.

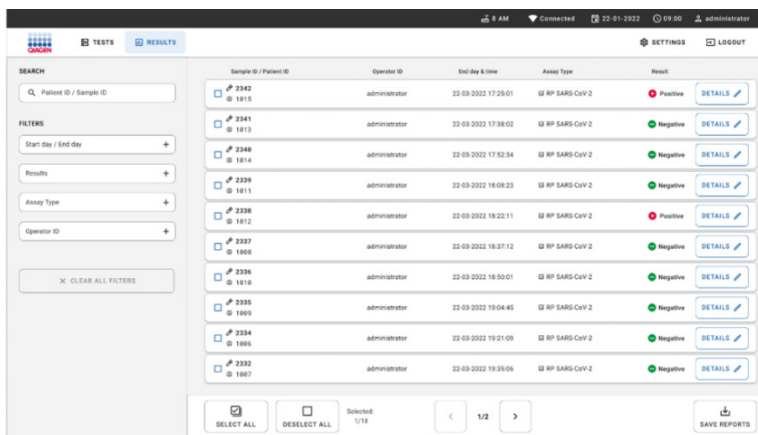
Tlač výsledkov

Skontrolujte, či je tlačiareň pripojená k analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a či je nainštalovaný správny ovládač. Stlačením **Print Report** (Tlačiť správu) odošlete kópiu výsledkov testu do tlačiarne.

Zobrazenie výsledkov v analyzátoe QIAstat-Dx Rise

Systém QIAstat-Dx Rise automaticky interpretuje a ukladá výsledky testov. Po dokončení cyklu je možné výsledky zobrazit' na súhrnnej obrazovke Results (Výsledky) (obrázok 60).

Poznámka: Viditeľné informácie budú závisieť od prístupových práv obsluhy.



The screenshot shows the 'RESULTS' tab of the QIAstat-Dx Rise interface. It features a search bar, filter options (Start day / End day, Results, Assay Type, Operator ID), and a table of test results. The table columns are Sample ID / Patient ID, Operator ID, End day & time, Assay Type, and Result. The results are color-coded: red for Positive, green for Negative, and red with a plus sign for Positive with warning. Each row has a 'DETAILS' link. At the bottom, there are buttons for 'SELECT ALL', 'DESELECT ALL', 'Selected: 1/18', and 'SAVE REPORTS'.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 1815	administrator	22-03-2022 17:25:01	RP SARS-CoV-2	Positive
2341 1813	administrator	22-03-2022 17:38:02	RP SARS-CoV-2	Negative
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 1818	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 1805	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

Obrázok 60. Obrazovka súhrnu výsledkov.

Hlavná časť obrazovky obsahuje prehľad dokončených cyklov a na označenie výsledkov používa farebné kódovanie a symboly:

- Ak sa vo vzorke zistí aspoň jeden patogén, zobrazí sa v stĺpci s výsledkami slovo **Positive** (Pozitívny) a pred ním bude znak .
- Ak sa vo vzorke nezistí žiadny patogén a interná kontrola je platná, zobrazí sa v stĺpci s výsledkami slovo **Negative** (Negatívny) a pred ním bude znak .
- Ak sa vo vzorke deteguje aspoň jeden patogén a interná kontrola bola neplatná, v stĺpci výsledkov sa zobrazí výraz **Positive with warning** (Pozitívny s varovaním), pred ktorým je uvedené znamienko .

- Ak sa test nepodarilo úspešne dokončiť, zobrazí sa hlásenie **Failed** (Zlyhanie), po ktorom nasleduje špecifický kód chyby.

Na obrazovke sú tieto údaje o teste (obrázok 60):

- Sample ID/Patient ID (ID vzorky/ID pacienta)
- Operator ID (ID obsluhy)
- End day and time (Deň a čas ukončenia)
- Assay type (Typ testu)

Zobrazenie podrobností o teste

Ďalšie údaje o teste sú dostupné v závislosti od prístupových práv obsluhy, cez tlačidlo **Details** (Podrobnosti) na pravej strane obrazovky (napr. amplifikačné grafy a detaily testu (obrázok 61)).

The screenshot displays the 'RESULTS' tab of the QIAstat Dx software. The top navigation bar includes 'TESTS' and 'RESULTS' tabs, with 'RESULTS' selected. The top status bar shows '9 AM', 'Connected', '22-01-2022', '09:00', and 'administrator'.

The main content area is divided into several sections:

- Header Information:**
 - Assay Type: RP-SARS-CoV-2 IUO
 - Sample Type: UTM
 - Sample ID: 2091
 - Test Result: Positive (indicated by a red dot)
 - Internal Control: Passed (indicated by a green dot)
 - Test status: Completed
- DETECTED:**
 - Parainfluenza virus 3
 - Adenovirus
 - Mycoplasma pneumoniae
 - SARS-CoV-2
- TEST DETAILS:**
 - Patient ID: 1015
 - Cartridge SN: 18004016
 - SW Version: 2.2.0 VER4
 - ADF Version: 1.2
 - Cartridge Expiration Date: 04-09-2022 00:00:00
 - Cartridge Load date: 14-06-2022 10:44:06
 - Instrument SN: 1234
 - Analysed module SN: 1231241241
 - Carb ID: LOT 180004
 - Operator Name: administrator
 - Test Start Date and Time: 14-06-2022 10:46:26
 - Test Execution Time: 1h 10min 33sec
- Tested viruses:**

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

At the bottom, there are tabs for 'SUMMARY' and 'AMPLIFICATION CURVE', and a 'SAVE REPORT' button with a download icon.

Obrázok 61. Obrazovka s podrobnosťami testu.

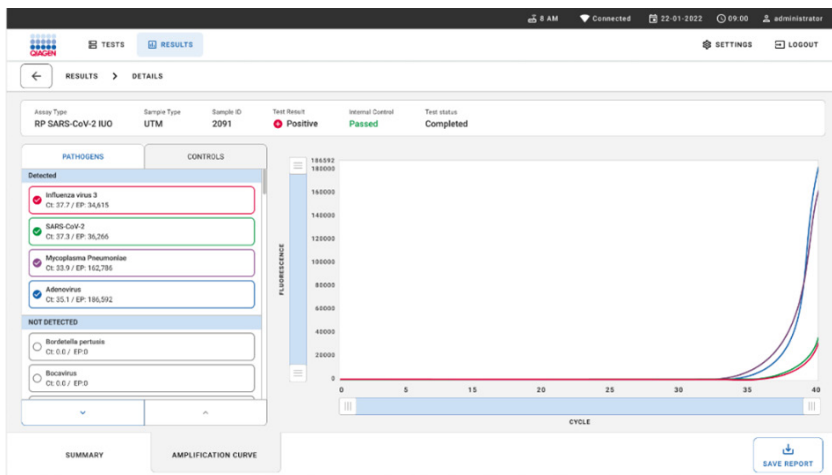
V hornej časti obrazovky sa zobrazia všeobecné informácie o teste. Medzi patrí typ testu a vzorky, ID vzorky, celkový výsledok testu, stav internej kontroly a stav testu.

V ľavej časti obrazovky sa zobrazujú všetky zistené patogény, v strednej časti obrazovky sa zobrazujú všetky patogény, ktoré test dokáže detegovať.

Na pravej strane obrazovky sa zobrazujú tieto podrobnosti testu: ID vzorky, ID obsluhy, číslo šarže kazety, sériové číslo kazety, dátum expirácie kazety, dátum a čas vloženia kazety, dátum a čas vykonania testu, trvanie testu, verzia softvéru a ADF a sériové číslo analytického modulu.

Zobrazenie amplifikačných kriviek

Ak chcete zobraziť amplifikačné krivky, stlačte kartu **Amplification Curves** (Amplifikačné krivky) v dolnej časti obrazovky (obrázok 62).



Obrázok 62. Obrazovka s amplifikačnými krivkami.

Stlačte kartu **PATHOGENS** (PATOGÉNY) na ľavej strane a zobrazíte si grafy zodpovedajúce testovaným patogénom. Stlačte možnosť **pathogen name** (názov patogénu) a vyberte ktoré patogény sú zobrazené na amplifikačnom grafe. Je možné vybrať jeden, viac alebo žiadny patogén. Každému patogénu vo vybranom zozname bude priradená farba zodpovedajúca amplifikačnej krivke prislúchajúcej danému patogénu. Nevybrané patogény sa nezobrazia.

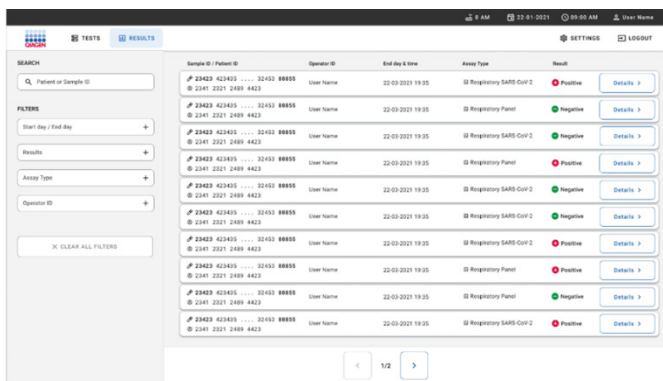
Pod každým názvom patogénu sú uvedené zodpovedajúce hodnoty fluorescencie C_T a koncového bodu. Patogény sa zoskupia do **detected** (zistených) a **not detected** (nezistených).

Stlačením karty **CONTROLS** (Ovládače) na ľavej strane zobrazíte ovládače a vyberiete, ktoré ovládače sa zobrazia v amplifikačnom grafe.

Výsledky prehliadania z predchádzajúcich testov

Ak chcete zobraziť výsledky z predchádzajúcich testov, použite funkciu vyhľadávania na hlavnej obrazovke s výsledkami (obrázok 63).

Poznámka: Funkcia môže byť obmedzená alebo zakázaná z dôvodu nastavenia profilu používateľa.



Obrázok 63. Funkcia vyhľadávania na obrazovke výsledkov.

Exportovanie výsledkov na jednotku USB

Z obrazovky **Results** (Výsledky) vyberte individuálne alebo všetko pomocou tlačidla **Select All** (Vybrať všetko) a exportujte a uložte kópiu správ testu vo formáte PDF na pamäťové USB zariadenie (obrázok 64 – obrázok 66). USB port sa nachádza na prednej a zadnej časti prístroja. Interpretácia výsledkov v PDF súbore je zobrazená nižšie.

Tabuľka 6. Interpretácia výsledkov v PDF správach

	Záver	Symbol	Opis
Výsledky patogénov	Detegovaný		Patogén zistený
	Nedetegovaný	Bez symbolu	Patogén nezistený
	Invalid (Neplatný)	Bez symbolu	Interná kontrola zlyhala, neexistuje platný výsledok pre tento cieľ a vzorka sa musí otestovať znova
Stav testu	Dokončený		Test bol dokončený a bola detegovaná interná kontrola a/alebo jeden alebo viacero cieľov
	Failed (Zlyhanie)		Test zlyhal
Interné kontroly	Passed (Odovzdané)		Interná kontrola bola úspešná
	Failed (Zlyhanie)		Interná kontrola zlyhala

TEST REPORT

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

Detected ● Bocavirus
● Coronavirus HKU1

User administrator Test Status ● Completed
Internal Controls ● Passed

RESULT DETAILS

CT / EP

Viruses	● Not detected	Adenovirus	0.0 / 0
	● Detected	Bocavirus	30.8 / 106.171
	● Not detected	Coronavirus 229E	0.0 / 0
	● Not detected	Coronavirus OC43	0.0 / 0
	● Not detected	Coronavirus NL63	0.0 / 0
	● Detected	Coronavirus HKU1	31.5 / 267.201
	● Not detected	SARS-CoV-2	0.0 / 0
	● Not detected	Human Metapneumovirus A+B	0.0 / 0
	● Not detected	Influenza A	0.0 / 0
	● Not detected	Influenza A H1N1 pdm09	0.0 / 0
	● Not detected	Influenza A H1	0.0 / 0
	● Not detected	Influenza A H3	0.0 / 0
	● Not detected	Influenza B	0.0 / 0
	● Not detected	Parainfluenza virus 1	0.0 / 0
	● Not detected	Parainfluenza virus 2	0.0 / 0
	● Not detected	Parainfluenza virus 3	0.0 / 0
	● Not detected	Parainfluenza virus 4	0.0 / 0
	● Not detected	Respiratory Syncytial Virus A+B	0.0 / 0
	● Not detected	Rhinovirus/Enterovirus	0.0 / 0
Bacteria	● Not detected	<i>Bordetella pertussis</i>	0.0 / 0
	● Not detected	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	0.0 / 0
	● Not detected	<i>Legionella pneumophila</i>	0.0 / 0
	● Not detected	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	0.0 / 0
	● Not detected		
Controls	● 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	Not detected	Influenza A	-- / --
	Not detected	Influenza B	-- / --
	Not detected	Respiratory Syncytial Virus	-- / --
	Not detected	Human Rotavirus	-- / --
	Not detected	SARS-CoV-2	-- / --
Controls	● Detected	IC	32.2 / 151.818

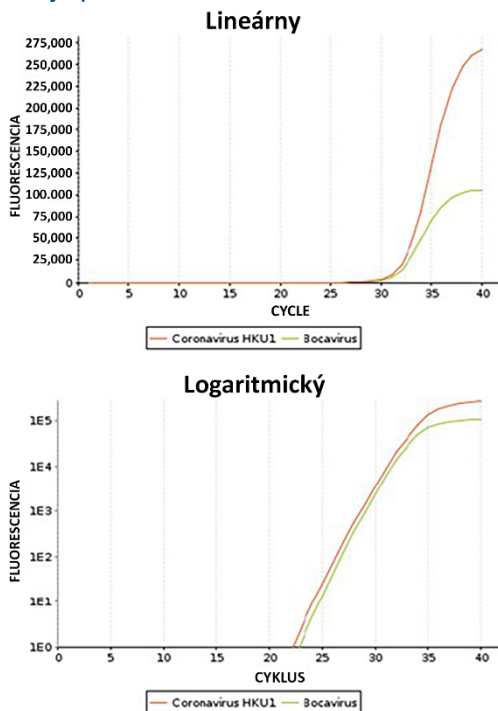
TEST DETAILS

Assay RP Mini Cartridge SN P00000007 SN Operational module 000001300
v1.1 Cartridge LOT X00000 SN Analytical module 1272
Sample UTM Expiration Date 2023-12-30 SW Version 1.4.9 build 6
LID Pending
Error None

Obrázok 64. Správa testu vzorky.

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		

Obrázok 65. Správa testu vzorky s podrobnosťami o teste.



Obrázok 66. Správa testu vzorky s údajmi testu.

Poznámka: Na krátkodobé uloženie a prenos údajov sa odporúča použiť len dodané pamäťové zariadenie USB. Používanie úložného zariadenia USB nepodlieha žiadnym obmedzeniam (napr. kapacita pamäte alebo riziko prepísania), ktoré by sa malo pred použitím zvážiť.

Obmedzenia

- Výsledky testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nemajú slúžiť ako jediný základ pre diagnózu, liečbu alebo iné rozhodnutia týkajúce sa pacienta.
- Pozitívne výsledky nevylučujú ko-infekciu organizmami, ktoré nie sú zahrnuté v teste QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Detegované činidlo nemusí byť konečnou príčinou ochorenia.
- Negatívne výsledky nevylučujú infekciu horných dýchacích ciest. Nie všetky agensy akútnej respiračnej infekcie sú detegované týmto testom.
- Negatívny výsledok testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nevylučuje infekčnú povahu syndrómu. Výsledky negatívnych testov môžu pochádzať z viacerých faktorov a ich kombinácií, vrátane chýb pri manipulácii so vzorkami, variácií v sekvenciách nukleových kyselín, na ktoré sa test zameriava, infekcií organizmami nezahrnutými v teste, úrovniach zahrnutých organizmov, ktoré sú pod hranicou detekcie pre test a použitie určitých liekov, terapií alebo činidiel.
- Test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nie je určený na testovanie iných vzoriek, ako sú popísané v tomto návode na použitie. Charakteristiky účinnosti testu boli stanovené so vzorkami NPS od jedincov s respiračnými symptómami.
- Test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je určený na použitie v spojení so štandardnou kultúrou starostlivosti pre regeneráciu organizmu, prípadne sérotypizáciu a/alebo testovanie antimikrobiálnej citlivosti.
- Výsledky testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel musia byť interpretované vyškoleným zdravotníckym pracovníkom v kontexte všetkých relevantných klinických, laboratórnych a epidemiologických nálezov.
- Test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel možno používať len s analyzátormi QIAstat-Dx Analyzer 1.0*, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise.

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

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

Charakteristiky účinnosti

Analytická účinnosť

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

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

Hranica detekcie

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

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

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

Testovali sa simulované vzorky NPS z oboch možností spracovania. Do matrice vzorky NPS (vypestované ľudské bunky v Copan UTM) pre NPS v UTM a simulovanej matrice vzorky zo suchého tampónu (vypestované ľudské bunky v umelom NPS) pre suché NPS sa pridal jeden alebo viac patogénov a testovali sa v aspoň 20 replikátoch. Možnosť spracovania NPS v UTM používa NPS (nosohltanový tampón) eluovanú v UTM a prenos 300 µl do kazety, pričom pracovný postup so suchým NPS umožňuje prenos NPS (nosohltanový tampón) priamo do kazety. Suché simulované NPS sa pripravili napipetovaním 50 µl každého eluovaného vírusového/baktériového kmeňa na tampón a nechal sa vyschnúť na minimálne 20 minút. Simulované výtery boli testované podľa možnosti spracovania suchého NPS, strana 24 . Na posúdenie ekvivalencie sa vykonalo dodatočné testovanie vzoriek NPS v UTM pripravených s použitím negatívnej klinickej matrice. Ekvivalentnosť LoD sa takisto preukázala, keď bol v prístroji QIAstat-Dx Rise testovaný jeden reprezentatívny kmeň patogénu pre každý z cieľových organizmov panela QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Jednotlivé hodnoty LoD pre každý cieľ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sú uvedené v tabuľke 7.

Tabuľka 7. Hodnoty LoD získané pre rôzne respiračné cieľové kmene v NPS v UTM a/alebo suchom NPS (vypestované ľudské bunky v umelom NPS) testované testom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogén	Kmeň	Zdroj	Koncentrácia*	Miera detekcie
Chrípka A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897	341,3 CEID ₅₀ /ml	Chrípka A: 20/20 H1: 20/20
Chrípka A H1N1	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI	4,0 TCID ₅₀ /ml	Chrípka A: 20/20 H1: 20/20
Chrípka A H1N1	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /ml	Chrípka A: 20/20 H1: 20/20
Chrípka A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC AV-VR-1811	0,1 pfu/ml	Chrípka A: 20/20 H3: 20/20
Chrípka A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3000 CEID ₅₀ /ml	Chrípka A: 20/20 H3: 20/20
Chrípka A H3N2	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	3,8 TCID ₅₀ /ml	Chrípka A: 20/20 H3: 20/20

Tabuľka 7. Hodnoty LoD získané pre rôzne respiračné cieľové kmene v NPS v UTM a/alebo suchom NPS (vypestované ľudské bunky v umelom NPS) testované testom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (pokračovanie)

Patogén	Kmeň	Zdroj	Koncentrácia*	Miera detekcie
Chrípka A/H1N1/pdm09	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 PFU/ml	Chrípka A: 20/20 H1N1: 20/20
Chrípka A/H1N1/pdm09	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	56,2 TCID ₅₀ /ml	Chrípka A: 20/20 H1N1: 20/20
Chrípka B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,03 pfu/ml	20/20
Chrípka B	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2 050 CEID ₅₀ /ml	19/20
Chrípka B	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	5 000 CEID ₅₀ /ml	19/20
Koronavírus 229E	Nie je k dispozícií	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavírus 229E	Nie je k dispozícií	ZeptoMetrix 0810229CFHI	3,6 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavírus OC43	Nie je k dispozícií	ATCC VR-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavírus OC43	Nie je k dispozícií	ZeptoMetrix 0810024CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavírus NL63	Nie je k dispozícií	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,702 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavírus HKU1	Nie je k dispozícií	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	3E+03 kópii/ml	20/20
Koronavírus HKU1	Nie je k dispozícií	STAT-Dx S510	2,4E+05 kópii/ml	20/20
Vírus Parainfluenza 1 (PIV1)	C35	ATCC VR-94	9,48 TCID ₅₀ /ml	20/20
Vírus Parainfluenza 1 (PIV1)	Nie je k dispozícií	ZeptoMetrix 0810014CFHI	0,2 TCID ₅₀ /ml	19/20
Vírus Parainfluenza 2 (PIV2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Vírus Parainfluenza 2 (PIV2)	Nie je k dispozícií	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

Tabuľka 7. Hodnoty LoD získané pre rôzne respiračné cieľové kmene v NPS v UTM a/alebo suchom NPS (vypestované ľudské bunky v umelom NPS) testované testom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (pokračovanie)

Patogén	Kmeň	Zdroj	Koncentrácia*	Miera detekcie
Vírus Parainfluenza 3 (PIV3)	Nie je k dispozícií	ZeptoMetrix 0810016CFHI	11,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Vírus Parainfluenza 4a (PIV4a)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml	20/20
Vírus Parainfluenza 4b (PIV4b)	Nie je k dispozícií	ZeptoMetrix 0810060BCFHI	9,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Enterovírus	US/IL/14-18952 (enterovírus D68)	ATCC VR-1824	534 TCID ₅₀ /ml	20/20
Enterovírus	Echovírus 6	ATCC VR-241	0,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Rinovírus	1059 (rinovírus B14)	ATCC VR-284	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rinovírus	HGP (rinovírus A2)	ATCC VR-482	169 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rinovírus	11 757 (rinovírus C16)	ATCC VR-283	50,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rinovírus	Typ 1A	ATCC VR-1559	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovírus	GB (adenovírus B3)	ATCC VR-3	94 900 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovírus	RI-67 (adenovírus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovírus	Adenoid 71 (adenovírus C1)	ATCC VR-1	69,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovírus	Adenoid 6 (adenovírus C2)	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovírus	Mandľa 99 (adenovírus C6)	ATCC VR-6	88,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovírus	Adenoid 75 (adenovírus C5)	ATCC VR-5	7 331,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Respiračný syncytiálny vírus A (RSV A)	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml	20/20
Respiračný syncytiálny vírus A (RSV A)	Dlhý	ATCC VR-26	33,0 PFU/ml	20/20
Respiračný syncytiálny vírus B (RSV B)	18537	ATCC VR-1580	0,03 pfu/ml	20/20

Tabuľka 7. Hodnoty LoD získané pre rôzne respiračné cieľové kmene v NPS v UTM a/alebo suchom NPS (vypestované ľudské bunky v umelom NPS) testované testom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (pokračovanie)

Patogén	Kmeň	Zdroj	Koncentrácia*	Miera detekcie
Respiračný syncytiálny vírus B (RSV B)	CH93(18)-18	ZeptoMetrix 0810040CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Ľudský metapneumovírus (hMPV)	Peru6-2003 (typ B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	0,01 TCID ₅₀ /ml	19/20
Ľudský metapneumovírus (hMPV)	hMPV-16, IA10-2003 (A1)	ZeptoMetrix 0810161CFHI	2,86 TCID ₅₀ /ml	19/20
Ľudský metapneumovírus (hMPV)	hMPV-20, IA14-2003 (A2)	ZeptoMetrix 0810163CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Ľudský metapneumovírus (hMPV)	hMPV-3, Peru2-2002 (B1)	ZeptoMetrix 0810156CFHI	1 479,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Bocavírus	Nie je k dispozícii	IDT (gBlock)	33 000 kópií/ml	20/20
Bocavírus	Nie je k dispozícii	Nemocnica Vall d'Hebron	5,5E+04 kópií/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (typ 1)	ATCC 29342	0,1 CCU/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/ml	20/20
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/ml	20/20
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	CWL-029	ATCC VR-1310	120,0 IFU/ml	19/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	5 370 kópií/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	5,13 CFU/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	18323	ATCC 9797	2,6 CFU/ml	19/20
SARS-CoV-2	Nie je k dispozícii	WHO, NIBSC, 20/146	19 000 kópií/ml (6,8E+04 IU/ml)	112/112
SARS-CoV-2	USA-WA1-2020	ZeptoMetrix 0810587CFH	3 160 kópií/ml	23/24

Tabuľka 7. Hodnoty LoD získané pre rôzne respiračné cieľové kmene v NPS v UTM a/alebo suchom NPS (vypestované ľudské bunky v umelom NPS) testované testom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (pokračovanie)

Patogén	Kmeň	Zdroj	Koncentrácia*	Miera detekcie
SARS-CoV-2	Nie je k dispozícii	Nemocnica Vall d'Hebron S1229	1,9E+04 kópii/ml	20/20
SARS-CoV-2	Nie je k dispozícii	Nemocnica Vall d'Hebron S1231	1,9E+04 kópii/ml	24/24
SARS-CoV-2	Nie je k dispozícii	STAT-Dx	600 kópii/ml	30/30

* Je hlásená najvyššia úroveň LoD.

Masívnosť testu

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

Exkluzivita (analytická špecifická)

Štúdia analytickej exkluzivity bola vykonaná analýzou *in silico* a *in vitro* na posúdenie analytickej špecifity testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Organizmy v paneli sa testovali s cieľom vyhodnotiť potenciál krížovej reaktivity v paneli a organizmy mimo panela sa testovali, aby sa vyhodnotila exkluzivita panela. Tieto organizmy zahŕňali vzorky, ktoré súvisia s organizmami respiračných panelov alebo sú od nich odlišné, alebo ktoré by mohli byť prítomné vo vzorkách odobratých od cieľovej testovanej populácie. Vybrané organizmy sú klinicky relevantné (kolonizácia horných dýchacích ciest alebo spôsobenie respiračných symptómov), sú bežnou kožnou flórou alebo laboratórnymi kontaminantmi alebo sú mikroorganizmami, ktorými mohla byť väčšina populácie infikovaná. Testované organizmy v paneli aj mimo neho sú uvedené v tabuľke 8.

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

Tabuľka 8. Zoznam testovaných patogénov analytickej špecificity

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

Tabuľka 8. Zoznam testovaných patogénov analytickej špecificity (pokračovanie)

V paneli/ mimo panela	Typ	Patogén	Kmeň	Zdroj
		Vírus parainfluenza 4	PIV4A	Zeptomatrix 0810060CFHI
			PIV4B	Zeptomatrix 0810060BCFHI
		Respiračný syncytiálny vírus	A2	ATCC VR-1540
		Ľudský metapneumovírus	A1 (hMPV-16, IA10-2003)	Zeptomatrix 0810161CFHI
		Adenovírus C	Adenoid 71 (adenovírus C1)	ATCC VR-1
		Adenovírus B	Gomen (adenovírus B7)	ATCC VR-7
		Enterovírus D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
		Rinovírus	2060 (typ 1A)	ATCC VR-1559
		Bocavírus	Typ 1	Kansaská univerzita*
		SARS-CoV-2	Nie je k dispozícii	Nemocničná klinika S243*
Mimo panela	Baktérie	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Z160	Zeptomatrix 0804096
		<i>Bordetella avium</i>	Z338	Zeptomatrix 0804316
		<i>Bordetella bronchiseptica</i>	NRRL B-140	ATCC 4617
		<i>Bordetella hinzii</i>	LMG 13501	ATCC 51783
			Nie je k dispozícii	Vircell MC089
		<i>Bordetella holmesii</i>	F061	Zeptomatrix 0801464
			CDC F5101	ATCC 51541
		<i>Bordetella parapertussis</i>	A747	Zeptomatrix 0801461
		<i>Chlamydia trachomatis</i>	BOUR	ATCC VR-348-B

Tabuľka 8. Zoznam testovaných patogénov analytickej špecificity (pokračovanie)

V paneli/ mimo panela	Typ	Patogén	Kmeň	Zdroj
		<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Z116 48255	Zeptomatrix 0801882 ATCC 11913
		<i>Enterobacter aerogenes</i> (<i>Klebsiella aerogenes</i>)	NCDC 819-56 Z052	ATCC 13048 Zeptomatrix 0801518
		<i>Escherichia coli</i> (0157)	O157:H7; EDL933	Zeptomatrix 0801622
		<i>Haemophilus influenzae</i>	L-378	ATCC 49766
		<i>Klebsiella oxytoca</i>	LBM 90.11.033	ATCC 700324
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 9633 [NCDC 298-53, NCDC 410-68]	ATCC 13883
		<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Scav [IFO 13951, M. Rogosa 210X, NCIB 8690, P.A. Hansen L 917]	ATCC 4356
		<i>Lactobacillus plantarum</i>	17 – 5	Zeptomatrix 0801507
		<i>Legionella bozemanii</i>	CIP 103872 (ATCC 33217; CCUG 11880; NCTC 11368)	CECT 7276
		<i>Legionella dumofii</i>	CCUG 11881 (ATCC 33279; CCUG 11881; CIP 103876; NCTC 11370; kmeň NY 23)	CECT 7349
		<i>Legionella feeleeii</i>	Ly166.96 Nie je k dispozícií	ATCC 700514 Vircell MC092
		<i>Legionella longbeacheae</i>	Long Beach 4	Zeptomatrix 0801577
		<i>Legionella micdadei</i>	Tatlock	Zeptomatrix 0801576

Tabuľka 8. Zoznam testovaných patogénov analytickej špecificity (pokračovanie)

V paneli/ mimo panela	Typ	Patogén	Kmeň	Zdroj
		<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>	Nie je k dispozícii	ATCC 25177DQ
		<i>Mycoplasma genitalium</i>	SEA-1	Zeptomatrix 0804094-I
		<i>Mycoplasma hominis</i>	Z317 Nevzťahuje sa	Zeptomatrix 080411 ATCC 27545
		<i>Mycoplasma orale</i>	CH 19299 [NCTC 10112]	ATCC 23714
		<i>Neisseria elongata</i>	Z071	Zeptomatrix 0801510
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Z017	Zeptomatrix 0801482
		<i>Neisseria meningitidis</i>	FAM18 Séroskopina Y	ATCC 700532DQ ATCC 35561
		<i>Proteus mirabilis</i>	LRA 08 01 73 [API SA, DSM 6674] Z050	ATCC 35659 Zeptomatrix 0801544
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PRD-10 [CIP 103467, NCIB 10421, PCI 812]	ATCC 15442
		<i>Serratia marcescens</i>	PCI 1107	ATCC 14756
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Subp. aureus, FDA 209	ATCC CRM-6538
		<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA kmeň PCI 1200	ATCC 12228
		<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	810-2 [MDB kmeň BS 1640, NCIB 9203, NCPPB 1974, NCTC 10257, NRC 729, R.Y. Stanier 67, RH 1168]	ATCC 13637

Tabuľka 8. Zoznam testovaných patogénov analytickej špecificity (pokračovanie)

**V paneli/
mimo
panela**

Typ	Patogén	Kmeň	Zdroj
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	NCTC 8181 [G19] Z2019	ATCC 13813 Zeptomatrix 0801545
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022, 19F	Zeptomatrix 0801439
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Lancefieldska skupina A/C203 S Z018	ATCC 14289 ZeptoMatrix 0801512
	<i>Streptococcus salivarius</i>	Z127 C699 [S30D]	Zeptomatrix 0801896 ATCC 13419
	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	Kmeň T 960 (CX8) [960, CIP 103755, NCTC 10177]	ATCC 27618
Vírus	Cytomegalovírus	AD-169 Towne	Zeptomatrix NATCMV-0005 Zeptomatrix 0810499CFHI
	Vírus Epstein-Barrovej	B958	ATCC VR-1492PQ
	Vírus herpes simplex 1	ATCC-20111	ATCC VR-1778/VR-1789
	Vírus herpes simplex 2	ATCC-2011-2	ATCC VR-1779/VR-734
	Vírus osýpok	Edmonston	ATCC VR-24
Vírus	Koronavírus z Blízkeho východu, ktorý spôsobuje respiračný syndróm (MERS)	England-1 Nie je k dispozícií	Vircell MC121 ATCC VR-3248SD
	Mumps	Enders	ATCC VR-106
	Ťažký akútny respiračný syndróm (SARS)	Nie je k dispozícií	IDT (gBlock)†
Huba	<i>Aspergillus flavus</i>	Harvard 997 Z013	Vircell MC064 Zeptomatrix 0801598

Tabuľka 8. Zoznam testovaných patogénov analytickej špecificity. (pokračovanie)

V paneli/ mimo panela	Typ	Patogén	Kmeň	Zdroj
		<i>Aspergillus fumigatus</i>	MCV-C#10 Z014	Vircell MBC002 Zeptomatrix 0801716
		<i>Candida albicans</i>	3147 [CBS 6431, CCY 29-3-106, CIP 48.72, DSM 1386, IFO 1594, NCPF 3179, NCYC 1363, NIH 3147, VTT C-85161]	ATCC CRM-10231
		<i>Cryptococcus neoformans</i>	CBS 132 [CCRC 20528, DBVPG 6010, IFO 0608, NRRL Y-2534]	ATCC 32045

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

† V prípade SARS boli použité umelé génomové fragmenty.

Všetky patogény v paneli vykazovali špecifickú detekciu a všetky testované patogény mimo panela vykazovali negatívny výsledok a nebola pozorovaná žiadna krížová reaktivita v rámci testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Jedinou výnimkou sú druhy *Bordetella*, pretože *Bordetella holmesii* a *Bordetella bronchiseptica* krížovo reagovali s testom *Bordetella pertussis*. Cieľový gén použitý na detekciu *Bordetella pertussis* (inzerčný prvok IS481) je transpozón prítomný aj v iných druhoch *Bordetella* [19,20]. Určitá úroveň skříženej reaktivity sa predpovedala na základe predbežnej sekvenčnej analýzy [21] a pozorovala sa pri testovaní vysokých koncentrácií *Bordetella holmesii* a niektorých kmeňoch *Bordetella bronchiseptica*. V súlade s usmerneniami CDC pre testy, ktoré používajú IS481 ako cieľovú oblasť pri použití testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, ak je hodnota C_T pre *Bordetella pertussis* $C_T > 29$, odporúča sa vykonať overovací test špecifickosti. Pri vysokých koncentráciách *Bordetella paraptussis* nebola pozorovaná žiadna krížová reaktivita.

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

Inkluzivita (analytická reaktivita)

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

Do štúdie bolo zahrnutých celkovo 139 kmeňov inkluzivity, ktoré reprezentujú druhy/typy pre rôzne organizmy (napr. bol zahrnutý rad kmeňov chrípky A izolovaných z rôznych geografických oblastí a v rôznych kalendárnych rokoch). Na základe mokrého testovania a analýzy in silico sú primery a sondy testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel špecifické a inkluzívne pre klinicky rozšírené a relevantné kmene každého patogénu. Mokré testovanie sa vykonalo s kmeňmi uvedenými v tabuľke 9.

Tabuľka 9. Zoznam testovaných kmeňov inkľuzivity

Patogén	Podtyp/sérotyp	Kmeň	Zdroj	Detegovaný x LoD	Výsledok QIAstat-Dx
Chrípka A	H1N1	A/Brisbane/59/07	Zeptomatrix 081024CFHI†	1 x LoD	Chrípka A H1
		A/New Caledonia/20/99	Zeptomatrix 0810036CFHI*	0,3 x LoD	Chrípka A H1
		A/New Jersey/8/76s	ATCC VR-897*	1 x LoD	Chrípka A H1
		A/Denver/1/57	ATCC VR-546	0,1 x LoD	Chrípka A H1
		A/Mal/302/54	ATCC VR-98	1 x LoD	Chrípka A H1
		A/Weiss/43	ATCC VR-96	0,1 x LoD	Chrípka A H1
		A/PR/8/34	ATCC VR-1469	3 x LoD	Chrípka A H1
		A/Fort Monmouth/1/1947	ATCC VR-1754	0,1 x LoD	Chrípka A H1
		A/WS/33	ATCC VR-1520	0,1 x LoD	Chrípka A H1
		A/Swine/Iowa/15/1930	ATCC VR-333	1 x LoD	Chrípka A H1

Tabuľka 9. Zoznam testovaných kmeňov inkuzivity (pokračovanie)

Patogén	Podtyp/ sérotyp	Kmeň	Zdroj	Detegovaný x LoD	Výsledok QIAstat-Dx
H3N2		A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811*	1 x LoD	Chripka A H3
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810†	1 x LoD	Chripka A H3
		A/Wisconsin/67/2005	Zeptomatrix 0810252CFHJ*	1 x LoD	Chripka A H3
		A/Wisconsin/15/2009	ATCC VR-1882	1 x LoD	Chripka A H3
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822	1 x LoD	Chripka A H3
		A/Aichi/2/68	ATCC VR-1680	10 x LoD	Chripka A H3
		A/Hong Kong/8/68	ATCC VR-1679	10 x LoD	Chripka A H3
		A/Alice (rekombinantný, nosič A/England/42/72)	ATCC VR-776	10 x LoD	Chripka A H3
		MRC-2 (rekombinantné kmene A/ England/42/72 a A/PR/8/34)	ATCC VR-777	100 x LoD	Chripka A H3
		A/Switzerland/9715293/2013	ATCC VR-1837	1 x LoD	Chripka A H3
H1N1/pdm09		A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736†	1 x LoD	Chripka A H1N1/pdm09
		A/SwineNY/03/2009	Zeptomatrix 0810249CFHJ*	1 x LoD	Chripka A H1N1/pdm09
		A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737	0,1 x LoD	Chripka A H1N1/pdm09

Tabuľka 9. Zoznam testovaných kmeňov inkluзивity (pokračovanie)

Patogén	Podtyp/ sérotyp	Kmeň	Zdroj	Detegovaný * LoD	Výsledok QIAstat-Dx
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738	100 × LoD	Chripka A H1N1/pdm09
		Swine NY/01/2009	Zeptomatrix 0810248CFHI	0,3 × LoD	Chripka A H1N1/pdm09
		Swine NY/02/2009	Zeptomatrix 0810109CFNHI	10 × LoD	Chripka A H1N1/pdm09
		A/California/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884	0,1 × LoD	Chripka A H1N1/pdm09
		Canada/6294/09	Zeptomatrix 0810109CFJHI	3 × LoD	Chripka A H1N1/pdm09
	H1N2‡	Mexico/4108/09	Zeptomatrix 0810166CFHI	0,1 × LoD	Chripka A H1N1/pdm09
		Netherlands/2629/2009	Zdroje BEI NR-19823	0,3 × LoD	Chripka A H1N1/pdm09
		Rekombinantný Kilbourne F63, A/NWS/1934 (HA) x A/ Rockefeller Institute/5/1957 (NA) (nukleová kyselina)	Zdroje BEI NR-9677	100 × LoD	Chripka A H1
		Japan/305/1957 (nukleová kyselina)	Zdroje BEI NR-2775	1 × LoD	Chripka A
		Rekombinantný Korea/426/ 1968xPuerto Rico/8/1934 (nukleová kyselina)	Zdroje BEI NR-9679	0,3 × LoD	

Tabuľka 9. Zoznam testovaných kmeňov inkuzivity (pokračovanie)

Patogén	Podtyp/ sérotyp	Kmeň	Zdroj	Detegovaný x LoD	Výsledok QIAstat-Dx
Chripka A	H2N3‡	Genómová RNA z vírusu chripky A, A/duck/Germany/1215/1973 (H2N3) (nukleová kyselina)	Zdroje BEI	Nevzťahuje sa§	Chripka A
	H5N2‡	Genómová RNA z vírusu chripky A, A/duck/Pennsylvania/10218/1984 (H5N2) (nukleová kyselina)	Zdroje BEI	Nevzťahuje sa§	Chripka A
	H5N3‡	A/Duck/Singapore/645/1997 (nukleová kyselina)	Zdroje BEI NR-9682	1 x LoD	Chripka A
	H7N7‡	Genómová RNA z vírusu chripky A, A/equine/Prague/1956 (H7N7) (nukleová kyselina)	Zdroje BEI	Nevzťahuje sa§	Chripka A
Chripka B	H10N7‡	Chicken/Germany/N/49 (nukleová kyselina)	Zdroje BEI NR-2765	10 x LoD	Chripka A
	Nie je k dispozícii	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807†	1 x LoD	Chripka B
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804*	1 x LoD	Chripka B
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295*	0,3 x LoD	Chripka B
		B/Allen/45	ATCC VR-102	Nedetegované	Negatívne¶
		B/Hong Kong/5/72	ATCC VR-823	Nedetegované	Negatívne¶
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296	0,1 x LoD	Chripka B
		B/GL/1739/54	ATCC VR-103	1 x LoD	Chripka B

Tabuľka 9. Zoznam testovaných kmeňov inkuzivity (pokračovanie)

Patogén	Podtyp/ sérotyp	Kmeň	Zdroj	Detegovaný x LoD	Výsledok QIAstat-Dx
		B/Wisconsin/1/2010	ATCC VR-1883	0,1 x LoD	Chripka B
		B/Massachusetts/2/2012	ATCC VR-1813	3 x LoD	Chripka B
		B/Florida/02/06	Zeptomatrix 0810037CFHI	Zhoršená detegovateľnosť	Chripka B alebo negatívny**
		B/Brisbane/60/2008	Zdroje BEI NR-42005	0,1 x LoD	Chripka B
Koronavírus 229E	Nie je k dispozícii	B/Malaysia/2506/2004	Zdroje BEI NR-9723	0,3 x LoD	Chripka B
		Nie je k dispozícii	ATCC VR-740	0,3 x LoD	Koronavírus 229
		Nie je k dispozícii	Zeptomatrix 0810229CFHI†	1 x LoD	Koronavírus 229
Koronavírus OC43	Nie je k dispozícii	Nie je k dispozícii	ATCC VR-1558†	1 x LoD	Koronavírus OC43
		Nie je k dispozícii	Zeptomatrix 0810024CFHI	1 x LoD	Koronavírus OC43
Koronavírus NL63	Nie je k dispozícii	Nie je k dispozícii	Zeptomatrix 0810228CFHI†	1 x LoD	Koronavírus NL63
		Nie je k dispozícii	Zdroje BEI NR-470	1 x LoD	Koronavírus NL63
Koronavírus HKU1	Nie je k dispozícii	Nie je k dispozícii	Zeptomatrix NATRVP-ID†	1 x LoD	Koronavírus HKU1
		Nie je k dispozícii	STAT-Dx†† S510	3 x LoD	Koronavírus HKU1

Tabuľka 9. Zoznam testovaných kmeňov inkluзивity (pokračovanie)

Patogén	Podtyp/ sérotyp	Kmeň	Zdroj	Detegovaný x LoD	Výsledok QIAstat-Dx
Virus Parainfluenza 1	Nie je k dispozícii	Nie je k dispozícii	STAT-Dx†† S501	1 x LoD	Koronavírus HKU1
		Nie je k dispozícii	STAT-Dx†† S496	1 x LoD	Koronavírus HKU1
		C35	ATCC VR-94*	1 x LoD	Virus Parainfluenza 1
		Nie je k dispozícii	Zeptomatrix 0810014CFHI†	1 x LoD	Virus Parainfluenza 1
Virus parainfluenza 2	Nie je k dispozícii	Nie je k dispozícii	Zeptomatrix NATRVP-IDI	10 x LoD	Virus Parainfluenza 1
		Greer	ATCC VR-92†	1 x LoD	Virus parainfluenza 2
		Nie je k dispozícii	Zeptomatrix 0810015CFHI*	0,3 x LoD	Virus parainfluenza 2
		Nie je k dispozícii	Zeptomatrix 0810504CFHI	0,1 x LoD	Virus parainfluenza 2
Virus Parainfluenza 3	Nie je k dispozícii	C 243	ATCC VR-93*	1 x LoD	Virus Parainfluenza 3
		Nie je k dispozícii	Zeptomatrix 0810016CFHI†	1 x LoD	Virus Parainfluenza 3
		Nie je k dispozícii	Zeptomatrix NATRVP-IDI	0,1 x LoD	Virus Parainfluenza 3

Tabuľka 9. Zoznam testovaných kmeňov inkuzivity (pokračovanie)

Patogén	Podtyp/ sérotyp	Kmeň	Zdroj	Detegovaný * LoD	Výsledok QIAstat-Dx
Vírus Parainfluenza 4	A	M-25	ATCC VR-1378†	1 × LoD	Vírus Parainfluenza 4
		Nie je k dispozícii	Zeptomatrix 0810060CFHI	0,1 × LoD	Vírus Parainfluenza 4
Parachrípka 4	B	C35	ATCC VR-94*	1 × LoD	Vírus Parainfluenza 1
		Nie je k dispozícii	Zeptomatrix 0810060BCFHI*	0,3 × LoD	Vírus Parainfluenza 4
Respiračný syncytiálny vírus	A	A2	ATCC VR-1540*	0,3 × LoD	Respiračný syncytiálny vírus A+B
		Dlhý	ATCC VR-26*	1 × LoD	Respiračný syncytiálny vírus A+B
		Nie je k dispozícii	Zeptomatrix 0810040ACFHI	0,1 × LoD	Respiračný syncytiálny vírus A+B
	B	18537	ATCC VR-1580†	1 × LoD	Respiračný syncytiálny vírus A+B
		CH93(18)-18	Zeptomatrix 0810040CFHI*	1 × LoD	Respiračný syncytiálny vírus A+B
		B WV/14617/85	ATCC VR-1400	1 × LoD	Respiračný syncytiálny vírus A+B
Ľudský metapneumovírus	A1	IA10-2003	Zeptomatrix 0810161CFHI†	1 × LoD	Ľudský metapneumovírus A+B

Tabuľka 9. Zoznam testovaných kmeňov inkuzivity (pokračovanie)

Patogén	Podtyp/ sérotyp	Kmeň	Zdroj	Detegovaný * LoD	Výsledok QIAstat-Dx
	A2	IA3-2002	Zeptomatrix 0810160CFHI	3 × LoD	Ľudský metapneumovírus A+B
		IA14-2003	Zeptomatrix 0810163CFHI*	1 × LoD	Ľudský metapneumovírus A+B
		IA27-2004	Zeptomatrix 0810164CFHI	1 × LoD	Ľudský metapneumovírus A+B
	B1	Peru2-2002	Zeptomatrix 0810156CFHI*	1 × LoD	Ľudský metapneumovírus A+B
	B2	Peru3-2003	Zeptomatrix 0810158CFHI	1 × LoD	Ľudský metapneumovírus A+B
		Peru6-2003	Zeptomatrix 0810159CFHI*	1 × LoD	Ľudský metapneumovírus A+B
		IA18-2003	Zeptomatrix 0810162CFHI	1 × LoD	Ľudský metapneumovírus A+B
		Peru1-2002	Zeptomatrix 0810157CFHI	10 × LoD	Ľudský metapneumovírus A+B
Adenovírus A	12	Nie je k dispozícii	ATCC VR-863	0,3 × LoD	Adenovírus
Adenovírus B	3	GB	ATCC VR-3*	0,3 × LoD	Adenovírus
	7	Nie je k dispozícii	ATCC VR-7	0,3 × LoD	Adenovírus
	11	Nie je k dispozícii	ATCC VR-12	0,1 × LoD	Adenovírus

Tabuľka 9. Zoznam testovaných kmeňov inkuzivity (pokračovanie)

Patogén	Podtyp/ sérotyp	Kmeň	Zdroj	Detegovaný * LoD	Výsledok QIAstat-Dx
	21	Nie je k dispozícii	ATCC VR-256	10 × LoD	Adenovírus
	34	Nie je k dispozícii	ATCC VR-716	0,3 × LoD	Adenovírus
	35	Nie je k dispozícii	ATCC VR-718	0,3 × LoD	Adenovírus
Adenovírus C	1	Adenoid 71	ATCC VR-1*	1 × LoD	Adenovírus
	2	Adenoid 6	ATCC VR-846*	0,3 × LoD	Adenovírus
	5	Adenoid 75	ATCC VR-5*	0,3 × LoD	Adenovírus
	6	Mandľa 99	ATCC VR-6†	1 × LoD	Adenovírus
Adenovírus D	8	Nie je k dispozícii	ATCC VR-1815	0,3 × LoD	Adenovírus
Adenovírus E	4	RI-67	ATCC VR-1572*	0,3 × LoD	Adenovírus
Adenovírus F	40	Nie je k dispozícii	ATCC VR-931	0,1 × LoD	Adenovírus
	41	Nie je k dispozícii	ATCC VR-930	3 × LoD	Adenovírus
Enterovírus A	EV-A71	Nie je k dispozícii	ATCC VR-1432	1 × LoD	Rinovírus/ Enterovírus
	CV-A10	Nie je k dispozícii	ATCC VR-168	10 × LoD	Rinovírus/ Enterovírus
Enterovírus B	E-6	D-1 (Cox)	ATCC VR-241*	0,3 × LoD	Rinovírus/ Enterovírus
	E-11	Nie je k dispozícii	ATCC VR-41	10 × LoD	Rinovírus/ Enterovírus

Tabuľka 9. Zoznam testovaných kmeňov inkluзивity (pokračovanie)

Patogén	Podtyp/ sérotyp	Kmeň	Zdroj	Detegovaný * LoD	Výsledok QIAstat-Dx
Enterovírus C	E-30	Nie je k dispozícii	ATCC VR-1660	1 × LoD	Rinovírus/ Enterovírus
	CV-A9	Nie je k dispozícii	ATCC VR-1311	0,3 × LoD	Rinovírus/ Enterovírus
	CV-B1	Nie je k dispozícii	ATCC VR-28	0,3 × LoD	Rinovírus/ Enterovírus
	CV-B2	Nie je k dispozícii	ATCC VR-29	3 × LoD	Rinovírus/ Enterovírus
	CV-B3	Nie je k dispozícii	ATCC VR-30	0,3 × LoD	Rinovírus/ Enterovírus
Enterovírus D	E-17	Nie je k dispozícii	ATCC VR-47	10 × LoD	Rinovírus/ Enterovírus
	CV-A21	Nie je k dispozícii	ATCC VR-850	10 × LoD	Rinovírus/ Enterovírus
Rinovírus A	EV-D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824†	1 × LoD	Rinovírus/ Enterovírus
	1	2060	ATCC VR-1559*	0,1 × LoD	Rinovírus/ Enterovírus
	2	HGP	ATCC VR-482*	1 × LoD	Rinovírus/ Enterovírus
	16	11757	ATCC VR-283*	0,3 × LoD	Rinovírus/ Enterovírus

Tabuľka 9. Zoznam testovaných kmeňov inkľuzivity (pokračovanie)

Patogén	Podtyp/ sérotyp	Kmeň	Zdroj	Detegovaný * LoD	Výsledok QIAstat-Dx
Rinovírus B	14	1 059	ATCC VR-284†	1 × LoD	Rinovírus/ Enterovírus
	13	Nie je k dispozícii	ATCC VR-483	1 × LoD	Rinovírus/ Enterovírus
	17	Nie je k dispozícii	ATCC VR-1663	3 × LoD	Rinovírus/ Enterovírus
Bocavírus	Nie je k dispozícii	Nie je k dispozícii	IDT gBlock†	1 × LoD	Bocavírus
		Nie je k dispozícii	Klinická vzorka††	1 × LoD	Bocavírus
		Nie je k dispozícii	Zeptomatrix 0601178NTS	1 × LoD	Bocavírus
SARS-CoV-2	Nie je k dispozícii	Nie je k dispozícii	Zeptomatrix MB-004	0,3 × LoD	Bocavírus
		Referenčný materiál WHO	NIBSC 20/146††	1 × LoD	SARS-CoV-2
		M129-B7	ATCC 29342*	1 × LoD	Mycoplasma pneumoniae
M. pneumoniae	1	PI 1428	ATCC 29085†	1 × LoD	Mycoplasma pneumoniae
	2	Nie je k dispozícii	ATCC 15531	0,1 × LoD	Mycoplasma pneumoniae
	Nie je k dispozícii	I028	ATCC BAA-2707†	1 × LoD	Bordetella pertussis

Tabuľka 9. Zoznam testovaných kmeňov inkluzivity (pokračovanie)

Patogén	Podtyp/ sérotyp	Kmeň	Zdroj	Detegovaný x LoD	Výsledok QIAstat-Dx
C. pneumoniae	Nie je k dispozícii	19323	ATCC 9797*	1 x LoD	Bordetella pertussis
	Nie je k dispozícii	Nevzťahuje sa	ATCC 10380	0,3 x LoD	Bordetella pertussis
	Nie je k dispozícii	TW183	ATCC VR-2282†	1 x LoD	Chlamydophila pneumoniae
	Nie je k dispozícii	CWL-029	ATCC VR-1310*	1 x LoD	Chlamydophila pneumoniae
	Nie je k dispozícii	Nevzťahuje sa	ATCC 53592	0,3 x LoD	Chlamydophila pneumoniae
	Nie je k dispozícii	CA1	ATCC 700711†	1 x LoD	Legionella pneumophila
L. pneumophila	Nie je k dispozícii	Legionella pneumophila poddruh Pneumophila/169-MN-H	ATCC 43703	3 x LoD	Legionella pneumophila
	Nie je k dispozícii	Nie je k dispozícii	Zeptomatrix MB-004	1 x LoD	Legionella pneumophila
	Nie je k dispozícii	poddruh Pneumophila/Philadelphia-1	ATCC 33152	1 x LoD	Legionella pneumophila
	Nie je k dispozícii				

* Kmene testované v štúdií LoD.

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

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

Tabuľka 9. Zoznam testovaných kmeňov inkľuzivity (pokračovanie)

Patogén	Podtyp/ serotyp	Kmeň	Zdroj	Detegovaný * LoD	Výsledok QIAstat-Dx
---------	--------------------	------	-------	---------------------	------------------------

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

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

** Zhoršená detegovateľnosť. Analýza in silico podporuje detegovateľnosť.

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

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

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

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

Takisto sa analyzovalo pokrytie organizmov v paneli so známou diferenciáciou biologických podtypov. Inkluzivita pre chrípku A (tabuľka 10), rinovírus/enterovírus (tabuľka 11) a adenovírus (tabuľka 12) boli vyhodnotené na základe sekvencií dostupných v databáze GenBank. Vo všetkých prípadoch dokázal test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detegovať všetky opísané typy alebo podtypy.

V prípade všetkých ostatných organizmov homologická analýza založená na BLAST takisto potvrdila, že sa predpokladá detekcia všetkých dostupných cieľových sekvencií v databáze GenBank. To sa týka chrípky B (línie Victoria a Yamagata), koronavírusu 229E, koronavírusu OC43, koronavírusu NL63, koronavírusu HKU1, PIV1, PIV2, PIV3, PIV4 (vrátane PIV4a a PIV4b), RSV (vrátane RSVA a RSVB), hMPV (vrátane podtypov hMPVA1, hMPVA2, hMPB1 a hMPVB2), bocavírusu (podtyp 1), *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Bordetella pertussis* a *Legionella pneumophila* (všetky opísané sérotypy).

Tabuľka 10. Inkluzivita všeobecného testu na chrípku A

Zistené formou zosúladenia BLAST/sekvencií*

Kombinácia sérotypov H/N	N1	N2	N3	N4	N5	N6	N7	N8	N9
H1	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno
H2	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno
H3	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno
H4	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno
H5	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno
H6	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno
H7	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno
H8	Áno	Áno	Áno	Áno	Ne- vzťahu- je sa	Áno	Ne- vzťahu- je sa	Áno	Ne- vzťahu- je sa
H9	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno
H10	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno
H11	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno
H12	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno
H13	Ne- vzťahu- je sa	Áno	Áno	Ne- vzťahu- je sa	Ne- vzťahu- je sa	Áno	Ne- vzťahu- je sa	Áno	Áno
H14	Ne- vzťahu- je sa	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno	Ne- vzťahu- je sa
H15	Ne- vzťahu- je sa	Ne- vzťahu- je sa	Ne- vzťahu- je sa	Áno	Áno	Áno	Áno	Ne- vzťahu- je sa	Áno
H16	Ne- vzťahu- je sa	Ne- vzťahu- je sa	Áno	Ne- vzťahu- je sa	Ne- vzťahu- je sa	Ne- vzťahu- je sa	Ne- vzťahu- je sa	Áno	Áno

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

Tabuľka 11. Inkluzivita testu na rinovírus/enterovírus

Podtyp HRV/HEV	Zistené formou zosúladenia BLAST/sekvencií*
Enterovírus A	- Coxsackievírus A10, A12, A14, A16, A2, A3, A4, A5, A6, A7, A8 - Enterovírus A114, A119, A120, A121, A123, A124, A125, A71, A76, A89, A90, A91, A92 - Simian enterovírus 19
Enterovírus B	- Coxsackievírus A9, B1, B2, B3, B4, B5, B6 - Echovírus E1, E11, E12, E13, E14, E15, E16, E17, E18, E19, E2, E20, E21, E24, E25, E26, E27, E29, E3, E30, E31, E32, E33, E4, E5, E6, E7, E8, E9 - Enterovírus B100, B101, B106, B107, B110, B111, B69, B73, B74, B75, B77, B79, B80, B81, B82, B83, B84, B85, B86, B87, B88, B93, B97, B98 - Enterovírus Yanbian 96-83csf, Yanbian 96-85csf, Simian látka 5, vírus vezikulárnej choroby ošípaných
Enterovírus C	- Coxsackievírus A1, A11, A13, A15, A17, A18, A19, A20, A21, A22, A24 - Enterovírus C102, C104, C105, C109, C113, C116, C117, C118, C95, C96, C99 - Ľudský poliovírus 1, 2, 3
Enterovírus D	Enterovírus D111, D68, D70, D94
Rinovírus A	- Ľudský rinovírus A44, A95 - Rinovírus A1, A10, A100, A101, A103, A105, A106, A11, A12, A13, A15, A16, A18, A19, A1B, A2, A20, A21, A22, A23, A24, A25, A28, A29, A30, A31, A32, A33, A34, A36, A38, A39, A40, A41, A43, A45, A46, A47, A49, A50, A51, A53, A54, A55, A56, A57, A58, A59, A60, A61, A62, A63, A64, A65, A66, A67, A68, A7, A71, A73, A74, A75, A76, A77, A78, A8, A80, A81, A82, A85, A88, A89, A9, A90, A94, A96, A98
Rinovírus B	Rinovírus B100, B101, B102, B103, B14, B17, B26, B27, B3, B35, B37, B4, B42, B48, B5, B52, B6, B69, B70, B72, B79, B83, B84, B86, B91, B92, B93, B97, B99
Rinovírus C	Rinovírus C1, C11, C13, C15, C17, C19, C2, C20, C23, C26, C27, C28, C3, C30, C31, C32, C33, C34, C35, C36, C4, C40, C41, C43, C44, C47, C5, C50, C51, C53, C54, C55, C56, C6, C7, C8, C9

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

Tabuľka 12. Inkluzivita testu na adenovírus

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

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

Reprodukovateľnosť

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

Vzorky NPS spracované v UTM sa testovali v replikátoch s použitím rôznych šarží kaziet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a testy sa uskutočňovali na rôznych analyzátoch QIAstat-Dx Analyzers 1.0 rôznymi operátormi, v rôznych centrách a v rôznych dňoch. Keďže bol do panela ako cieľ pridaný SARS-CoV-2 v neskoršej fáze, keď bola potvrdená reprodukovateľnosť pre všetky ostatné ciele, testovanie SARS-CoV-2 sa vykonalo na jednom pracovisku, aby sa potvrdilo jeho očakávané správanie. Tabuľka 13 obsahuje zoznam testovaných patogénov.

Tabuľka 14 a tabuľka 15 sumarizujú výsledky pre koncentráciu $3 \times$ a $1 \times$ LoD, ak sa pozorovalo, že miera detekcie pre 24 z 24 cieľov bola $\geq 95 \%$. Tabuľka 16 sumarizuje výsledky pre vysokú negatívnu/negatívnu koncentráciu, ak sa pozorovalo, že miera detekcie pre 24 z 24 cieľov bola $< 95 \%$ a 0% v tomto poradí.

Tabuľka 13. Zoznam respiračných patogénov testovaných na reprodukovateľnosť v NPS v UTM

Patogén	Kmeň
Chrápka A H1	A/New Jersey/8/76
Chrápka A H3	A/Port Chalmers/1/73
Chrápka A H1N1/pdm09	A/SwineNY/03/2009
Chrápka B	B/Taiwan/2/62
Koronavírus 229E	Nie je k dispozícii
Koronavírus OC43	Nie je k dispozícii
Koronavírus NL63	Nie je k dispozícii
Koronavírus HKU1	Nie je k dispozícii
Vírus Parainfluenza 1	Nie je k dispozícii
Vírus parainfluenza 2	Greer
Vírus Parainfluenza 3	C 243
Vírus Parainfluenza 4a	M-25
Rinovírus	HGP (rinovírus A2)
Enterovírus	US/IL/14-18952 (enterovírus D68)
Adenovírus	GB (adenovírus B3)
RSV B	CH93(18)-18
RSV A	A2
hMPV	hMPV-16, IA10-2003 (A1)
Bocavírus	Klinická vzorka
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	TW183
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1
<i>Bordetella pertussis</i>	I028
SARS-CoV-2	Anglicko/02/2020

Tabuľka 14. Zhrnutie zhody reprodukovateľnosti pri 3 × LoD v NPS v UTM

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

Tabuľka 14. Zhrnutie zhody reprodukovateľnosti pri 3 × LoD v NPS v UTM (pokračovanie)

Cieľ (3 × LoD)	Špecifický signál	Centrum	Miera detekcie	% miery detekcie	Nižší oboj- tranný presný 90 %	Vyšší oboj- tranný presný 90 %	% zhody s očaká- aným výsledkom
			(Počet pozitívnych)	(Počet pozitívnych)	Hranica spôľahlivosti	Hranica spôľahlivosti	
Chrípka H3 (ATCC VR-810)*	Chrípka A	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	H3	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Chrípka B	Nie je k ispozícií	Centrum 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	58/59	98,31 %	92,21 %	99,91 %	98,31 %
Koronavírus 229E (ATCC R-740)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Koronavírus OC43 (ATCC R-1558)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Tabuľka 14. Zhrnutie zhody reprodukovateľnosti pri 3 × LoD v NPS v UTM (pokračovanie)

Cieľ (3 × LoD)	Špecifický signál	Centrum	Miera detekcie	% miery detekcie	Nižší oboj- tranný presný 90 %	Vyšší oboj- tranný presný 90 %	% zhody s očaká- aným výsledkom
			(Počet pozitívnych)	(Počet pozitívnych)	Hranica spoľahlivosti	Hranica spoľahlivosti	
Koronavírus NL63 (0810228CFHI)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Koronavírus HKU1 (NATRVPI-IDI)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Vírus Parainfluenza 1 (0810014CFHI)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Vírus Parainfluenza 2 (ATCC VR-92)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centrum 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
Vírus Parainfluenza 3 (ATCC VR-93)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Tabuľka 14. Zhrnutie zhody reprodukovateľnosti pri 3 × LoD v NPS v UTM (pokračovanie)

Cieľ (3 × LoD)	Špecifický signál	Centrum	Miera detekcie	% miery detekcie	Nižší oboj- tranný presný 90 %	Vyšší oboj- tranný presný 90 %	% zhody s očaká- aným výsledkom
			(Počet pozitívnych)	(Počet pozitívnych)	Hranica spoľahlivosti	Hranica spoľahlivosti	
Vírus parainfluenza 4 (ATCC VR-1378)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Rinovírus (ATCC VR-482)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Enterovírus (ATCC VR-1824)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Adenovírus (ATCC VR-3)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Respiračný syncytiálny vírus A (ATCC R-1540)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Tabuľka 14. Zhrnutie zhody reprodukovateľnosti pri 3 × LoD v NPS v UTM (pokračovanie)

Cieľ (3 × LoD)	Špecifický signál	Centrum	Miera detekcie	% miery detekcie	Nižší oboj- tranný presný 90 %	Vyšší oboj- tranný presný 90 %	% zhody s očaká- aným výsledkom
			(Počet pozitívnych)	(Počet pozitívnych)	Hranica spôľahlivosti	Hranica spôľahlivosti	
Respiračný syncytiálny vírus B (0810040CF)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Ľudský metapneumovírus (0810161CF)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
M. pneumoniae (ATCC 29085)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
C. pneumoniae (ATCC VR-2282)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
B. pertussis (ATCC BAA-2707)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Nie je k ispozícií	Centrum 1	92/92	100 %	96,07 %	100 %	100 %

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

† Testované na jednom pracovisku.

Tabuľka 15. Zhrnutie zhody reprodukovateľnosti pri 1 × LoD v NPS v UTM

Cieľ (3 × LoD)	Špecifický signál	Centrum	Miera detekcie	% miery detekcie	Nižší oboj- tranný presný 90 %	Vyšší oboj- tranný presný 90 %	% zhody s očaká- vaným výsledkom
			(Počet pozitívnych)	(Počet pozitívnych)	Hranica spôľahlivosti	Hranica spôľahlivosti	
Chrípka A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Chrípka A	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	H1N1/ dm09	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/59	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Chrípka A H1 (ATCC VR-897)*	Chrípka A	Centrum 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centrum 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
	H1	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
Chrípka H3 (ATCC VR-810)*	Chrípka A	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Tabuľka 15. Zhrnutie zhody reprodukovateľnosti pri 1 × LoD v NPS v UTM (pokračovanie)

Cieľ (3 × LoD)	Špecifický signál	Centrum	Miera detekcie	% miery detekcie	Nižší oboj- tranný presný 90 %	Vyšší oboj- tranný presný 90 %	% zhody s očaká- aným výsledkom
			(Počet pozitívnych)	(Počet pozitívnych)	Hranica spoľahlivosti	Hranica spoľahlivosti	
	H3	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Chřipka B	Nie je k ispozícií	Centrum 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centrum 2	20/20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	58/59	98,31 %	92,21 %	99,91 %	98,31 %
Koronavírus 229E (ATCC R-740)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Centrum 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Koronavírus OC43 (ATCC R-1558)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Koronavírus NL63 (0810228CFHI)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Tabuľka 15. Zhrnutie zhody reprodukovateľnosti pri 1 × LoD v NPS v UTM (pokračovanie)

Cieľ (3 × LoD)	Špecifický signál	Centrum	Miera detekcie	% miery detekcie	Nižší oboj- tranný presný 90 %	Vyšší oboj- tranný presný 90 %	% zhody s očaká- aným výsledkom
			(Počet pozitívnych)	(Počet pozitívnych)	Hranica spoľahlivosti	Hranica spoľahlivosti	
Koronavírus HKU1 (NATRVp-IdI)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Vírus Parainfluenza 1 (0810014CFHI)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Vírus Parainfluenza 2 (ATCC VR-92)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centrum 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Vírus Parainfluenza 3 (ATCC VR-93)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Vírus parainfluenza 4 (ATCC VR-1378)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %

Tabuľka 15. Zhrnutie zhody reprodukovateľnosti pri 1 × LoD v NPS v UTM (pokračovanie)

Cieľ (3 × LoD)	Špecifický signál	Centrum	Miera detekcie	% miery detekcie	Nižší oboj- tranný presný 90 %	Vyšší oboj- tranný presný 90 %	% zhody s očaká- aným výsledkom
			(Počet pozitívnych)	(Počet pozitívnych)	Hranica spoľahlivosti	Hranica spoľahlivosti	
Rinovírus (ATCC VR-482)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Enterovírus (ATCC VR-1824)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centrum 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Adenovírus (ATCC VR-3)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Respiračný syncytiálny vírus A (ATCC R-1540)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Ľudský metapneumo- vírus (0810161CF)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	19/20	95,00 %	86,09 %	99,74 %	95,00 %
		Centrum 2	20/20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	59/60	98,33 %	95,05 %	99,91 %	98,33 %

Tabuľka 15. Zhrnutie zhody reprodukovateľnosti pri 1 × LoD v NPS v UTM (pokračovanie)

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

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

† Testované na jednom pracovisku.

Tabuľka 16. Zhrnutie zhody reprodukovateľnosti pri 0,1 × LoD v NPS v UTM

Cieľ (3 × LoD)	Špecifický signál	Centrum	Miera detekcie	% miery detekcie	Nižší oboj- tranný presný 90 %	Vyšší oboj- tranný presný 90 %	% zhody s očaká- vaným výsledkom
			(Počet pozitívnych)	(Počet pozitívnych)	Hranica spoľahlivosti	Hranica spoľahlivosti	
Chrípka A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Chrípka A	Centrum 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Centrum 2	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Centrum 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	57/60	95,00 %	87,58 %	98,62 %	95,00 %
	H1N1/ dm09	Centrum 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Centrum 2	16/20	80,00 %	59,90 %	92,86 %	80,00 %
		Centrum 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	45/60	75,00 %	64,15 %	83,91 %	75,00 %
Chrípka A H1 (ATCC VR-897)*	Chrípka A	Centrum 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Centrum 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Centrum 3	12/20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	35/59	59,32 %	47,78 %	70,13 %	59,32 %
	H1	Centrum 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Centrum 2	13/19	68,42 %	47,00 %	85,25 %	68,42 %
		Centrum 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	41/59	69,49 %	58,19 %	79,26 %	69,49 %
Chrípka H3 (ATCC VR-810)*	Chrípka A	Centrum 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Centrum 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Centrum 3	16/19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	35/58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %

Tabuľka 16. Zhrnutie zhody reprodukovateľnosti pri 0,1 × LoD v NPS v UTM (pokračovanie)

Cieľ (3 × LoD)	Špecifický signál	Centrum	Miera detekcie	% miery detekcie	Nižší oboj- tranný presný 90 %	Vyšší oboj- tranný presný 90 %	% zhody s očaká- aným výsledkom
			(Počet pozitívnych)	(Počet pozitívnych)	Hranica spofahlivosti	Hranica spofahlivosti	
	H3	Centrum 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Centrum 2	16/19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %
		Centrum 3	17/19	89,47 %	70,42 %	98,10 %	89,47 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	46/58	79,31 %	68,64 %	87,61 %	79,31 %
Chřípka B (ATCC VR-295)	Nevztahuje sa	Centrum 1	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Centrum 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Centrum 3	8/20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	24/59	40,68 %	29,87 %	52,22 %	40,68 %
Koronavírus 229E (ATCC R-740)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Centrum 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Centrum 3	5/20	25,00 %	10,41 %	45,56 %	25,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	26/59	44,07 %	33,01 %	55,58 %	44,07 %
Koronavírus OC43 (ATCC R-1558)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Centrum 2	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Centrum 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	43/60	71,67 %	60,58 %	81,07 %	71,67 %
Koronavírus NL63 (0810228CFHI)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Centrum 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Centrum 3	14/19	73,68 %	52,42 %	89,01 %	73,68 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	39/58	67,24 %	55,74 %	77,37 %	67,24 %

Tabuľka 16. Zhrnutie zhody reprodukovateľnosti pri 0,1 × LoD v NPS v UTM (pokračovanie)

Cieľ (3 × LoD)	Špecifický signál	Centrum	Miera detekcie	% miery detekcie	Nižší oboj- tranný presný 90 %	Vyšší oboj- tranný presný 90 %	% zhody s očaká- aným výsledkom
			(Počet pozitívnych)	(Počet pozitívnych)	Hranica spofahlivosti	Hranica spofahlivosti	
Koronavírus HKU1 (NATRV-IDI)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Centrum 2	10/19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		Centrum 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	36/59	61,02 %	49,48 %	71,69 %	61,02 %
Vírus Parainfluenza 1 (0810014CFHI)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Centrum 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Centrum 3	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	35/58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %
Vírus Parainfluenza 2 (ATCC VR-92)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Centrum 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Centrum 3	12/20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	32/59	54,24 %	42,75 %	65,39 %	54,24 %
Vírus Parainfluenza 3 (ATCC VR-93)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Centrum 2	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Centrum 3	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	47/60	78,33 %	67,78 %	86,68 %	78,33 %
Vírus parainfluenza 4 (ATCC VR-1378)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Centrum 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Centrum 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	30/59	50,85 %	39,46 %	62,17 %	50,85 %

Tabuľka 16. Zhrnutie zhody reprodukovateľnosti pri 0,1 × LoD v NPS v UTM (pokračovanie)

Cieľ (3 × LoD)	Špecifický signál	Centrum	Miera detekcie	% miery detekcie	Nižší oboj- tranný presný 90 %	Vyšší oboj- tranný presný 90 %	% zhody s očaká- aným výsledkom
			(Počet pozitívnych)	(Počet pozitívnych)	Hranica spofahlivosti	Hranica spofahlivosti	
Rinovírus (ATCC VR-482)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Centrum 2	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Centrum 3	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	48/60	80,00 %	69,62 %	88,03 %	80,00 %
Enterovírus (ATCC VR-1824)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	8/20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		Centrum 2	6/19	31,58 %	14,75 %	53,00 %	31,58 %
		Centrum 3	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	21/59	35,59 %	25,24 %	47,08 %	35,59 %
Adenovírus (ATCC VR-3)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Centrum 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Centrum 3	10/19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	29/58	50,00 %	38,54 %	61,46 %	50,00 %
Respiračný syncytiálny vírus A (ATCC R-1540)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	6/20	30,00 %	13,96 %	50,78 %	30,00 %
		Centrum 2	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Centrum 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	22/60	36,67 %	26,29 %	48,07 %	36,67 %
Respiračný syncytiálny vírus B (0810040CF)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Centrum 2	15/19	78,95 %	58,09 %	92,47 %	78,95 %
		Centrum 3	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	39/59	66,10 %	54,67 %	76,28 %	66,10 %

Tabuľka 16. Zhrnutie zhody reprodukovateľnosti pri 0,1 × LoD v NPS v UTM (pokračovanie)

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

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

† Testované na jednom pracovisku pri negatívnej koncentrácii.

‡ Vzťahuje sa na počet negatívnych

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

Typický panel patogénov obsahuje minimálne jeden RNA vírus, jeden DNA vírus a jednu baktériu, ktorá zahŕňa všetkých (8) reakčných komôr kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (tabuľka 17).

Tabuľka 18 a tabuľka 19 sumarizujú výsledky pre koncentráciu $3 \times$ a $1 \times$ LoD, ak sa pozorovalo, že miera detekcie pre 8 z 8 cieľov bola $\geq 95 \%$. Tabuľka 20 sumarizuje výsledky pre negatívnu koncentráciu, ak sa pozorovalo, že miera detekcie pre 8 z 8 cieľov bola 0% .

Tabuľka 17. Zoznam respiračných patogénov testovaných na reprodukovateľnosť v suchých NPS

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

Tabuľka 18. Zhrnutie zhody v rámci testovania reprodukovateľnosti pri 3 × LoD v suchých NPS

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

Tabuľka 18. Zhrnutie zhody v rámci testovania reprodukovateľnosti pri 3 × LoD v suchých NPS (pokračovanie)

Cieľ (3 × LoD)	Špecifický signál	Centrum	Miera detekcie	% miery detekcie	% zhody s očakávaným výsledkom
M. pneumoniae (ATCC 9085)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	30/30	100 %	100 %
		Centrum 2	30/30	100 %	100 %
		Centrum 3	30/30	100 %	100 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	90/90	100 %	100 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	30/30	100 %	100 %
		Centrum 2	30/30	100 %	100 %
		Centrum 3	30/30	100 %	100 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	90/90	100 %	100 %

Tabuľka 19. Zhrnutie zhody v rámci testovania reprodukovateľnosti pri 1 × LoD v suchých NPS

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

Tabuľka 19. Zhrnutie zhody v rámci testovania reprodukovateľnosti pri 1 × LoD v suchých NPS (pokračovanie)

Cieľ (1 × LoD)	Špecifický signál	Centrum	Miera detekcie	% miery detekcie	% zhody s očakávaným výsledkom
Vírus Parainfluenza 3 (ATCC VR-93)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	30/30	100 %	93,3 %
		Centrum 2	30/30	100 %	96,6 %
		Centrum 3	30/30	100 %	96,6 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	90/90	100 %	95,6 %
Rinovírus (ATCC VR-482)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	30/30	100 %	100 %
		Centrum 2	30/30	100 %	100 %
		Centrum 3	30/30	100 %	100 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	90/90	100 %	100 %
Adenovírus (ATCC VR-3)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	30/30	100 %	100 %
		Centrum 2	30/30	100 %	100 %
		Centrum 3	30/30	100 %	100 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	90/90	100 %	100 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 9085)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	30/30	100 %	100 %
		Centrum 2	30/30	100 %	100 %
		Centrum 3	28/30	93,3 %	93,3 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	88/90	97,8 %	97,8 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Nie je k ispozícií	Centrum 1	30/30	100 %	100 %
		Centrum 2	30/30	100 %	100 %
		Centrum 3	30/30	100 %	100 %
		Všetky pracoviská (celkovo)	90/90	100 %	100 %

Tabuľka 20. Zhrnutie zhody v rámci testovania reprodukovateľnosti v negatívnych suchých NPS

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

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

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

Opakovateľnosť

Štúdia opakovateľnosti sa vykonala na prístrojoch QIAstat-Dx Analyzer 1.0 s použitím reprezentatívneho súboru vzoriek NPS v UTM zloženého z nízkokoncentrovaných analytov (3 LoD, 1 × LoD a 0,1 × LoD) pridaných do simulovanej matrice. Patogény zahrnuté v pozitívnych vzorkách boli v súlade so štúdiou reprodukovateľnosti (pozri tabuľka 13). Každá vzorka bola testovaná v troch opakovaniach za deň a šaržu kazety (celkovo sa testovali tri šarže) v priebehu 15 dní. Celkovo sa vykonalo najmenej 45 replikátov každej koncentrácie vzorky. Počet vysoko negatívnych vzoriek viedol k miere detekcie < 95 %, vzorky 1 × LoD k miere detekcie ≥ 90 % a vzorky 3x LoD k ≥ 95 % pozitívnych prípadov pre všetky testované ciele. To sa potvrdilo aj pre suché vzorky NPS, pri ktorých sa analyzoval reprezentatívny súbor nízkokoncentrovaných analytov (pozri tabuľka 17) pri 3 × LoD a 1 × LoD, ako aj negatívne vzorky. Vzorky sa testovali aspoň trikrát denne počas 12 dní a s použitím celkovo 3 rôznych šarží kazety. Celkovo sa vykonalo 60 replikátov každej koncentrácie vzorky. Vzorky mali mieru detekcie ≥ 95,0 % pri 3 × LoD a ≥ 90 % pri 1 × LoD. V prípade negatívnych vzoriek sa pozorovalo 99,6 % negatívnych prípadov.

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

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

Miera zlyhania celého systému

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

Prenos

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

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

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

Interferujúce látky (analytická špecificita)

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

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

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

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

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

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

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

Výsledky testovania interferujúcich látok sú uvedené v tabuľke 21.

Tabuľka 21. Výsledok najvyšších testovaných koncentrácií interferujúcich látok

Testovaná látka	Testovaná koncentrácia	Výsledky
Endogénne látky		
Ľudská genómová DNA 200 ng/μl	20 ng/μl	Žiadna interferencia
Ľudská krv (+ citrát sodný)	1 % (obj./obj.)	Žiadna interferencia
Hovädzí mucín z podčeľustných uzlín	1 % (obj./obj.)	Žiadna interferencia

Tabuľka 21. Výsledok najvyšších testovaných koncentrácií interferujúcich látok (pokračovanie)

Testovaná látka	Testovaná koncentrácia	Výsledky
Konkurenčné mikroorganizmy		
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,00E+06 CFU/ml*	Žiadna interferencia
	4,50E+08 CFU/ml*	Žiadna interferencia
<i>Neisseria meningitidis</i>	5,00E+04 CFU/ml*	Žiadna interferencia
	1,00E+03 CFU/ml*	Žiadna interferencia
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	5,00E+03 CFU/ml*	Žiadna interferencia
	1,00E+03 CFU/ml*	Žiadna interferencia
Ľudský cytomegalovírus	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml*	Žiadna interferencia
	1,00E+04 TCID ₅₀ /ml*	Žiadna interferencia
Exogénne látky		
Tobramycín	0,6 mg/ml	Žiadna interferencia
Mupirocín	2 % hmotn./obj.	Žiadna interferencia
Soľný nosový sprej s konzervačnými látkami	1 % (obj./obj.)	Žiadna interferencia
Afrin®, nosový sprej na silné upchatie nosa (oxymetazolín-hydrochlorid)	1 % (obj./obj.)	Žiadna interferencia
Analgetická masť (Vicks® VapoRub®)	1 % hmotn./obj.	Žiadna interferencia
Vazelína (Vaseline®)	1 % hmotn./obj.	Žiadna interferencia
Nosová vakcína proti chrípke FluMist†	0,00001 % obj./obj.	Interferencia
	0,000001 % obj./obj.	Žiadna interferencia
Nosová vakcína proti chrípke Fluenz Tetra†	0,00001 % obj./obj.	Interferencia
	0,000001 % obj./obj.	Žiadna interferencia
Vakcína proti chrípke Chiroflu (s inaktivovaným povrchovým antigénom)†	0,000001 % obj./obj.	Žiadna interferencia
Dezinfekčné/čistiace látky		
Dezinfekčné obrúsky	½ palca/21 ml UTM	Žiadna interferencia

Tabuľka 21. Výsledok najvyšších testovaných koncentrácií interferujúcich látok (pokračovanie)

Testovaná látka	Testovaná koncentrácia	Výsledky
DNAzap	1 % (obj./obj.)	Žiadna interferencia
RNaseOUT†	1 % (obj./obj.)	Žiadna interferencia
500 × koncentrát inhibítora RNázy ProtectRNA™‡	1 % (obj./obj.)	Žiadna interferencia
Bielidlo	5 % obj./obj.	Žiadna interferencia
Etanol	5 % obj./obj.	Žiadna interferencia

Materiály na odber vzorky

Tampón Copan 168C	1 tampón/1 ml UTM	Žiadna interferencia
Tampón Copan FloQ	1 tampón/1 ml UTM	Žiadna interferencia
Tampón Copan 175KS01	1 tampón/1 ml UTM	Žiadna interferencia
Tampón Puritan 25-801 A 50	1 tampón/1 ml UTM	Žiadna interferencia
VTM Sigma Virokult	100 %	Žiadna interferencia
VTM Remel M4-RT	100 %	Žiadna interferencia
VTM Remel M4§	100 %	Žiadna interferencia
VTM Remel M5§	100 %	Žiadna interferencia
VTM Remel M6§	100 %	Žiadna interferencia
VTM RT§	100 %	Žiadna interferencia
Vírus DeltaSwab§	100 %	Žiadna interferencia
BD Universal Viral Transport	100 %	Žiadna interferencia

* Koncentrácie mikroorganizmov testované v závislosti od dostupnosti zásob.

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

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

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

Koinfekcie

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

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

Analyty sa pridali do simulovanej matrice vzoriek NPS (kultivované ľudské bunky v UTM) vo vysokých koncentráciách ($25 \times - 50 \times \text{LoD}$) a nízkych koncentráciách ($5 \times \text{koncentrácia LoD}$) a testovali sa v rôznych kombináciách. Tabuľka 22 ukazuje kombináciu koinfekcií testovaných v tejto štúdii.

Tabuľka 22. Zoznam testovaných ko-infekčných kombinácií

Patogény	Kmeň	Koncentrácia
Chrípka A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	$50 \times \text{LoD}$
Adenovírus C2	Adenoid 6	$5 \times \text{LoD}$
Chrípka A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	$5 \times \text{LoD}$
Adenovírus C2	Adenoid 6	$50 \times \text{LoD}$
Vírus Parainfluenza 3	C243	$50 \times \text{LoD}$
Enterovírus D68	US/IL/14-18952	$5 \times \text{LoD}$
Chrípka A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	$50 \times \text{LoD}$
Adenovírus C2	Adenoid 6	$5 \times \text{LoD}$
Chrípka A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	$5 \times \text{LoD}$
Adenovírus C2	Adenoid 6	$50 \times \text{LoD}$
Vírus Parainfluenza 3	C243	$50 \times \text{LoD}$
Enterovírus D68	US/IL/14-18952	$5 \times \text{LoD}$

Tabuľka 22. Zoznam testovaných koinfekčných kombinácií (pokračovanie)

Patogény	Kmeň	Koncentrácia
Vírus Parainfluenza 3	C243	5 × LoD
Enterovírus D68	US/IL/14-18952	50 × LoD
Respiračný syncytiálny vírus A	A2	50 × LoD
Chrápka B	B/Virginia/ATCC5/2012	5 × LoD
Respiračný syncytiálny vírus A	A2	5 × LoD
Chrápka B	B/Virginia/ATCC5/2012	50 × LoD
Adenovírus C2	Adenoid 6	50 × LoD
Rinovírus A2	HGP	5 × LoD
Adenovírus C2	Adenoid 6	5 × LoD
Rinovírus A2	HGP	50 × LoD
Respiračný syncytiálny vírus A	A2	50 × LoD
Rinovírus A2	HGP	5 × LoD
Respiračný syncytiálny vírus A	A2	5 × LoD
Rinovírus A2	HGP	50 × LoD
Koronavírus OC43	OC43	50 × LoD
Rinovírus A2	HGP	5 × LoD
Koronavírus OC43	OC43	5 × LoD
Rinovírus A2	HGP	50 × LoD
Ľudský metapneumovírus B2	Peru6-2003	50 × LoD
Vírus Parainfluenza 1	C-35	5 × LoD
Ľudský metapneumovírus B2	Peru6-2003	5 × LoD
Vírus Parainfluenza 1	C-35	50 × LoD
Koronavírus 229E	229E	50 × LoD
Respiračný syncytiálny vírus A	A2	5 × LoD
Koronavírus 229E	229E	5 × LoD
Respiračný syncytiálny vírus A	A2	50 × LoD
Respiračný syncytiálny vírus B	18537	50 × LoD
Koronavírus NL63	Nie je k dispozícii	5 × LoD
Respiračný syncytiálny vírus B	18537	5 × LoD
Koronavírus NL63	Nie je k dispozícii	50 × LoD

Tabuľka 22. Zoznam testovaných koinfekčných kombinácií (pokračovanie)

Patogény	Kmeň	Koncentrácia
Chrípka A H1N1/pdm09	NY/03/09	25 × LoD*
Chrípka B	B/Virginia/ATCC5/2012	5 × LoD
Chrípka A H1N1/pdm09	NY/03/09	5 × LoD
Chrípka B	B/Virginia/ATCC5/2012	50 × LoD
Koronavírus 229E	229E	50 × LoD
Koronavírus OC43	OC43	5 × LoD
Koronavírus 229E	229E	5 × LoD
Koronavírus OC43	OC43	50 × LoD
Parachrípka 3	C-243	50 × LoD
Vírus Parainfluenza 4a	M-25	5 × LoD
Parachrípka 3	C-243	5 × LoD
Vírus Parainfluenza 4a	M-25	50 × LoD
Respiračný syncytiálny vírus B	18 537 IA	5 × LoD*
Ľudský metapneumovírus A1	10 – 2 003	5 × LoD
Respiračný syncytiálny vírus B	18 537 IA	5 × LoD
Ľudský metapneumovírus A1	10 – 2 003	50 × LoD
Chrípka A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50 × LoD
Rinovírus A2	HGP	5 × LoD
Chrípka A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5 × LoD
Rinovírus A2	HGP	50 × LoD
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	50 × LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	5 × LoD
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	5 × LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	50 × LoD
Respiračný syncytiálny vírus B	9 320	50 × LoD
Bocavírus	Klinická vzorka	5 × LoD
Respiračný syncytiálny vírus B	9 320	5 × LoD
Bocavírus	Klinická vzorka	50 × LoD
Chrípka A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50 × LoD
Adenovírus C5	Adenoid 75	5 × LoD

Tabuľka 22. Zoznam testovaných koinfekčných kombinácií (pokračovanie)

Patogény	Kmeň	Koncentrácia
Chrípka A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5 × LoD
Adenovírus C5	Adenoid 75	50 × LoD
Vírus Parainfluenza 3	C243	50 × LoD
Chrípka A H1N1/pdm09	NY/03/09	5 × LoD
Vírus Parainfluenza 3	C243	5 × LoD
Chrípka A H1N1/pdm09	NY/03/09	50 × LoD
Adenovírus C5	Adenoid 75	50 × LoD
Rinovírus B, typ HRV-B14	1 059	5 × LoD
Adenovírus C5	Adenoid 75	5 × LoD
Rinovírus B, typ HRV-B14	1 059	50 × LoD
Respiračný syncytiálny vírus A	A2	50 × LoD
Rinovírus B, typ HRV-B14	1 059	5 × LoD
Respiračný syncytiálny vírus A	A2	5 × LoD
Rinovírus B, typ HRV-B14	1 059	50 × LoD
Koronavírus OC43	OC43	50 × LoD
Rinovírus B, typ HRV-B14	1 059	5 × LoD
Koronavírus OC43	OC43	5 × LoD
Rinovírus B, typ HRV-B14	1 059	50 × LoD

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

Dve kombinácie patogénov: Chrípka A H1N1/pdm09 s chrípkou B a RSV B s hMPV A1 nepriniesli pozitívny výsledok pre žiadny z dvoch cieľov v zmesi pri počiatočnej testovanej koncentrácii. Po zriedení koncentrácií týchto vzoriek sa úspešne detegovali oba ciele koinfekcií. Koinfekcie chrípkou A H1N1/pdm09 a chrípkou B sú veľmi zriedkavé a cirkulácia oboch vírusov súčasne v rámci tej istej sezóny je nezvyčajná ([22] a [23]). Hoci sa sezónnosť vírusov RSV a hMPV prekrýva, hMPV sa deteguje častejšie na jar, zatiaľ čo vrchol RSV je v zime, čo znižuje pravdepodobnosť koinfekcie. Všetky ostatné testované koinfekcie s výnimkou spomínaných kombinácií poskytli pozitívny výsledok pre dva patogény kombinované pri nízkych a vysokých koncentráciách. Vo výsledkoch testu neboli pozorované žiadne účinky z dôvodu prítomnosti koinfekcií.

Klinická účinnosť

Klinická účinnosť bola preukázaná pomocou analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analyzátor QIAstat-Dx Rise a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 používa rovnaké analytické moduly ako analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0, preto jeho klinická účinnosť nie je ovplyvnená použitím analyzátoru QIAstat-Dx Rise alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Rovnocenná účinnosť medzi systémom QIAstat-Dx Rise a analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bola potvrdená štúdiou opakovateľnosti (pozri podrobnosti na strane 141).

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

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

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

Špecifickosť alebo negatívna percentuálna zhoda (NPA) bola vypočítaná ako $100 \% \times (TN/[TN + FP])$. Skutočný negatívny (True Negative, TN) indikuje, že QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a porovnávacia metóda mali negatívne výsledky a falošne pozitívny (FP) indikuje, že výsledok QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel bol pozitívny, ale výsledky porovnávacích metód boli negatívne. Na výpočet klinickej špecificity jednotlivých patogénov sa použili celkové dostupné výsledky, od ktorých sa odpočítali príslušné skutočne pozitívne a falošne pozitívne výsledky pre organizmy. Okrem toho sa vypočítal presný binomický 95 % obojstranný interval spoľahlivosti (CI) pre každý odhad bodu. Tabuľka 23 zobrazuje klinickú citlivosť (alebo pozitívnu percentuálnu zhodu) testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a klinickú špecifickosť (alebo negatívnu percentuálnu zhodu) s 95% intervalmi spoľahlivosti pred riešením nesúladu.

Tabuľka 23. Zhoda medzi testom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a referenčnou metódou pred riešením nesúladu

Cieľ	Pozitívna percentuálna zhoda			Negatívna percentuálna zhoda		
	TP/ (TP+FN)	%	95 % CI	TN/ (TN+FP)	%	95 % CI
Vírusy						
Adenovírus	124/136	91,18 %	85,09 % – 95,36 %	2 610/ 2 642	98,79 %	98,29 % – 99,17 %
Bocavírus*	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
Koronavírus 229E	38/42	90,48 %	77,38 % – 97,34 %	2 734/ 2 734	100,00 %	99,87 % – 100,00 %
Koronavírus OC43	63/67	94,03 %	85,41 % – 98,35 %	2 704/ 2 708	99,85 %	99,62 % – 99,96 %
Koronavírus NL63	86/98	87,76 %	79,59 % – 93,51 %	2 674/ 2 679	99,81 %	99,56 % – 99,94 %
Koronavírus HKU1	73/75	97,33 %	90,70 % – 99,68 %	2 689/ 2 701	99,56 %	99,23 % – 99,77 %
SARS-CoV-2	396/417	94,96 %	92,40 % – 96,86 %	535/540	99,07 %	97,85 % – 99,70 %
Ľudský metapneumovírus A+B	139/150	92,67 %	87,26 % – 96,28 %	2 622/ 2 627	99,81 %	99,56 % – 99,94 %

Tabuľka 23. Zhoda medzi testom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a referenčnou metódou pred riešením nesúladu (pokračovanie)

Cieľ	Požítivna percentuálna zhoda			Negatívna percentuálna zhoda		
	TP/ (TP+FN)	%	95 % CI	TN/ (TN+FP)	%	95 % CI
Chrípka A	267/270	98,89 %	96,79 % – 99,77 %	2 407/ 2 495	96,47 %	95,67 % – 97,16 %
Chrípka A H1N1 pdm09	124/128	96,88 %	92,19 % – 99,14 %	2 634/ 2 645	99,58 %	99,26 % – 99,79 %
Chrípka A H1	0/1	0,00 %	0,00 % – 97,50 %	2 774/ 2 774	100,00 %	99,87 % – 100,00 %
Chrípka A H3	199/203	98,03 %	95,03 % – 99,46 %	2 558/ 2 572	99,46 %	99,09 % – 99,70 %
Chrípka B	175/184	95,11 %	90,92 % – 97,74 %	2 590/ 2 592	99,92 %	99,72 % – 99,99 %
Vírus Parainfluenza 1	58/59	98,31 %	90,91 % – 99,96 %	2 713/ 2 717	99,85 %	99,62 % – 99,96 %
Vírus parainfluenza 2	8/10	80,00 %	44,39 % – 97,48 %	2 766/ 2 766	100,00 %	99,87 % – 100,00 %
Vírus Parainfluenza 3	121/127	95,28 %	90,00 % – 98,25 %	2 646/ 2 652	99,77 %	99,51 % – 99,92 %
Vírus parainfluenza 4	28/31	90,32 %	74,25 % – 97,96 %	2 732/ 2 745	99,53 %	99,19 % – 99,75 %
Respiračný syncytiálny vírus A+B	313/329	95,14 %	92,22 % – 97,20 %	2 438/ 2 447	99,63 %	99,30 % – 99,83 %
Rinovírus/Enterovírus	366/403	90,82 %	87,57 % – 93,45 %	2 313/ 2 375	97,39 %	96,67 % – 97,99 %
Baktérie						
<i>Bordetella pertussis</i>	41/41	100,00 %	91,40 % – 100,00 %	2 716/ 2 735	99,31 %	98,92 % – 99,58 %
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	66/74	89,19 %	79,80 % – 95,22 %	2 700/ 2 702	99,93 %	99,73 % – 99,99 %
<i>Legionella pneumophila</i> *	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	65/65	100,00 %	94,48 % – 100,00 %	2 703/ 2 711	99,70 %	99,42 % – 99,87 %

Tabuľka 23. Zhoda medzi testom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a referenčnou metódou pred riešením nesúladu (pokračovanie)

Cieľ	Pozitívna percentuálna zhoda			Negatívna percentuálna zhoda		
	TP/ (TP+FN)	%	95 % CI	TN/ (TN+FP)	%	95 % CI
Celkovo						
Celkovo	2 750/2 910	94,50 %	93,61 % – 95,30 %	53 258/ 53 559	99,44 %	99,37 % – 99,50 %

* nevzťahuje sa, pretože v celom súbore údajov neboli zistené žiadne klinické vzorky

Po riešení nesúladu sa zistilo 2 889 skutočne pozitívnych a 53 289 skutočne negatívnych výsledkov testu QIAstat-Dx Respiratory Panel, ako aj 120 falošne negatívnych a 162 falošne pozitívnych výsledkov. Tabuľka 24 zobrazuje klinickú citlivosť (alebo pozitívnu percentuálnu zhodu) testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a klinickú špecifickosť (alebo negatívnu percentuálnu zhodu) s 95% intervalmi spoľahlivosti po riešení nesúladu.

Tabuľka 24. Zhoda medzi testom QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel a referenčnou metódou po riešení nesúladu

Cieľ	Pozitívna percentuálna zhoda			Negatívna percentuálna zhoda		
	TP/ (TP+FN)	%	95 % CI	TN/ (TN+FP)	%	95 % CI
Vírusy						
Adenovírus	136/141	96,45 %	91,92 % – 98,84 %	2 617/ 2 637	99,24 %	98,83 % – 99,54 %
Bocavírus*	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
Koronavírus 229E	38/41	92,68 %	80,08 % – 98,46 %	2 735/ 2 735	100,00 %	99,87 % – 100,00 %
Koronavírus OC43	66/70	94,29 %	86,01 % – 98,42 %	2 704/ 2 705	99,96 %	99,79 % – 100,00 %
Koronavírus NL63	88/97	90,72 %	83,12 % – 95,67 %	2 677/ 2 680	99,89 %	99,67 % – 99,98 %
Koronavírus HKU1	73/74	98,65 %	92,70 % – 99,97 %	2 690/ 2 702	99,56 %	99,23 % – 99,77 %
SARS-CoV-2	397/409	97,07 %	94,93 % – 98,47 %	544/548	99,27 %	98,14 % – 99,80 %

Tabuľka 24. Zhoda medzi testom QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel a referenčnou metódou po riešení nesúladu (pokračovanie)

Cieľ	Požítivna percentuálna zhoda			Negatívna percentuálna zhoda		
	TP/ (TP+FN)	%	95 % CI	TN/ (TN+FP)	%	95 % CI
Ľudský metapneumovírus A+B	142/148	95,95 %	91,39 % – 98,50 %	2 627/ 2 629	99,92 %	99,73 % – 99,99 %
Chrípka A	327/330	99,09 %	97,37 % – 99,81 %	2 407/ 2 435	98,85 %	98,34 % – 99,23 %
Chrípka A H1N1 pdm09	124/128	96,88 %	92,19 % – 99,14 %	2 634/ 2 645	99,58 %	99,26 % – 99,79 %
Chrípka A H1	0/1	0,00 %	0,00 % – 97,50 %	2 774/ 2 774	100,00 %	99,87 % – 100,00 %
Chrípka A H3	210/214	98,13 %	95,28 % – 99,49 %	2 558/ 2 561	99,88 %	99,66 % – 99,98 %
Chrípka B	177/185	95,68 %	91,66 % – 98,11 %	2 591/ 2 591	100,00 %	99,86 % – 100,00 %
Vírus Parainfluenza 1	62/63	98,41 %	91,47 % – 99,96 %	2 713/ 2 713	100,00 %	99,86 % – 100,00 %
Vírus parainfluenza 2	8/8	100,00 %	63,06 % – 100,00 %	2 768/ 2 768	100,00 %	99,87 % – 100,00 %
Vírus Parainfluenza 3	122/126	96,83 %	92,07 % – 99,13 %	2 648/ 2 653	99,81 %	99,56 % – 99,94 %
Vírus parainfluenza 4	38/41	92,68 %	80,08 % – 98,46 %	2 732/ 2 735	99,89 %	99,68 % – 99,98 %
Respiračný syncytiálny vírus A+B	319/331	96,37 %	93,75 % – 98,11 %	2 442/ 2 445	99,88 %	99,64 % – 99,97 %
Rinovírus/Enterovírus	385/418	92,11 %	89,09 % – 94,50 %	2 317/ 2 360	98,18 %	97,55 % – 98,68 %
Baktérie						
<i>Bordetella pertussis</i>	43/43	100,00 %	91,78 % – 100,00 %	2 716/ 2 733	99,38 %	99,01 % – 99,64 %
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	68/75	90,67 %	81,71 % – 96,16 %	2 701/ 2 701	100,00 %	99,86 % – 100,00 %

Tabuľka 24. Zhoda medzi testom QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel a referenčnou metódou po riešení nesúladu (pokračovanie)

Cieľ	Požítvna percentuálna zhoda			Negatívna percentuálna zhoda		
	TP/ (TP+FN)	%	95 % CI	TN/ (TN+FP)	%	95 % CI
<i>Legionella pneumophila</i> *	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
Mycoplasma pneumoniae	66/66	100,00 %	94,56 % – 100,00 %	2 703/ 2 710	99,74 %	99,47 % – 99,90 %
Celkovo						
Celkovo	2 889/ 3 009	96,01 %	95,25 % – 96,68 %	53 298/ 3 460	99,70 %	99,65 % – 99,74 %

* Cieľ sa nehodnotil v klinických vzorkách.

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

Výsledky testovania syntetických vzoriek sú uvedené v tabuľke 25 a tabuľke 26.

Tabuľka 25. Údaje o účinnosti testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel na syntetických vzorkách bocavírusu, *Legionella pneumophila*

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

Tabuľka 26. Údaje o účinnosti testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel na syntetických vzorkách chrípky A H1N1, vírusu Parainfluenza 2, vírusu Parainfluenza 4, koronavírusu 229E a *Chlamydomphila pneumoniae*

**Presný obojstranný 95 % interval
spoľahlivosti**

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

Záver

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

Celková klinická citlivosť bola 95,73 % (95 % CI, 94,94 % – 96,42 %). Celková klinická špecifickosť 99,70 % (95 % CI, 99,65 % – 99,74 %).

Súhrn parametrov bezpečnosti a účinnosti

Súhrn parametrov bezpečnosti a účinnosti nájdete na webovej stránke databázy EUDAMED.

Odkazy

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. lu.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/cpnemoniae/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.

Sprievodca riešením problémov

V prípade poškodenej kazety si pozrite časť Bezpečnostné informácie. Technickú pomoc a viac informácií získate od nášho technického centra podpory na adrese www.qiagen.com/Support (kontaktné informácie nájdete na stránke www.qiagen.com). V prípade problémov, ktoré sa môžu vyskytnúť s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise, si pozrite príslušné používateľské príručky, ktoré sú k dispozícii aj na stránke www.qiagen.com.

Prílohy

Príloha A: Inštalácia súboru definície testu

Súbor definície testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel musí byť nainštalovaný v analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pred testovaním s kazetami QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

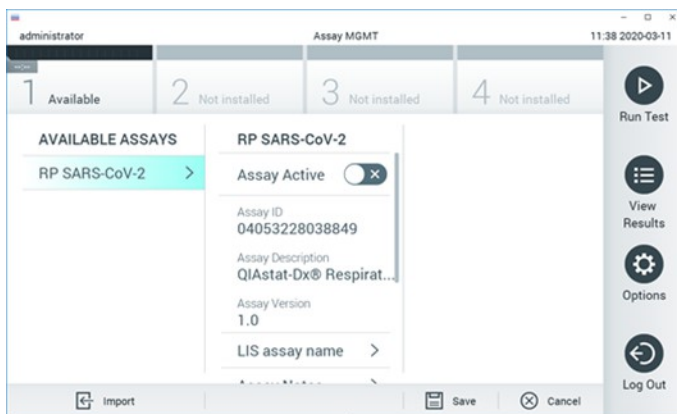
Poznámka: V prípade systému QIAstat-Dx Rise sa obráťte na technický servis alebo na svojho obchodného zástupcu, aby nahral nové súbory definície testu.

Poznámka: Vždy, keď je vydaná nová verzia testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, musí byť pred testovaním nainštalovaný nový súbor definície testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Poznámka: Súbory definície testu sú k dispozícii na adrese www.qiagen.com. Súbor definície testu (*.asy) sa musí pred inštaláciou do analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 uložiť na USB kľúč. Toto zariadenie USB musí byť naformátované systémom súborov FAT32.

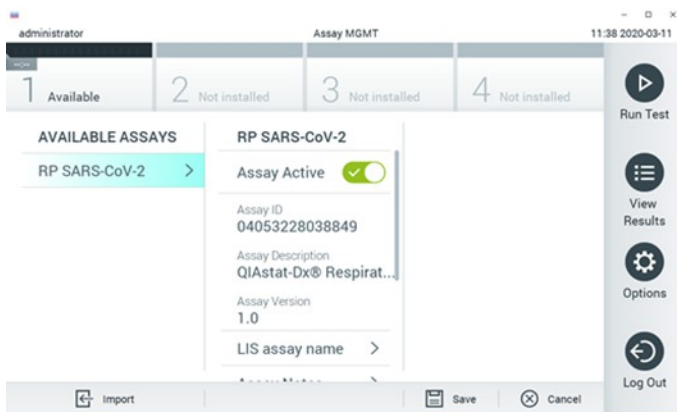
Ak chcete importovať nové testy z USB do analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0, postupujte nasledovne:

1. Vložte jednotku USB obsahujúcu súbor definície testu do jedného z portov USB na analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Stlačte tlačidlo **Options** (Možnosti) a potom vyberte položku **Assay Management** (Správa testov). Obrazovka Assay Management (Správa testov) sa zobrazí v oblasti s obsahom na displeji (obrázok 67).



Obrázok 67. Obrazovka Assay Management (Správa testov).

3. Stlačte ikonu **Import** (Importovať) v ľavej dolnej časti obrazovky.
4. Vyberte súbor zodpovedajúci testu, ktorý sa má importovať z jednotky USB.
5. Zobrazí sa dialógové okno na potvrdenie odovzdania súboru.
6. Môže sa zobrazíť dialógové okno na prepísanie aktuálnej verzie novou. Stlačte **Yes** (Áno) na prepísanie.
7. Test sa aktivuje výberom možnosti **Assay Active** (Test aktívny) (obrázok 68).



Obrázok 68. Aktivácia testu.

8. Ak chcete priradiť aktívny test používateľovi, vykonajte tieto kroky (obrázok 69):
 - a. Prejdite na **Options > User Management** (Možnosti > Správa používateľov).
 - b. Vyberte používateľa, ktorý bude mať povolenie na spustenie testu.
 - c. Vyberte položku **Assign Assays** (Priradiť testy) z časti User Options (Možnosti používateľa).
 - d. Aktivujte test a potom stlačte **Save** (Uložiť).



Obrázok 69. Priradenie aktívneho testu.

Príloha B: Slovník

- **Amplifikačná krivka:** Grafické znázornenie multiplexných real-time RT-PCR amplifikačných dát.
- **Analytický modul (AM):** Hlavný hardvérový modul analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise zodpovedný za vykonávanie testov na kazetách QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
- **Hlavný port:** V kazete QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge je to vstup pre tekuté vzorky transportného média.
- **IFU:** Návod na použitie.
- **Kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:** Samostatné plastové zariadenie na jedno použitie so všetkými predplnenými reagentami potrebnými na úplné vykonanie plne automatizovaných molekulárných testov na detekciu respiračných patogénov.
- **NPS:** Výter nosohltanu.
- **Nukleové kyseliny:** Biopolyméry alebo malé biomolekuly zložené z nukleotidov, čo sú monoméry pozostávajúce z troch zložiek: 5-uhlíkový cukor, fosfátová skupina a dusíkatá báza.

- **Operačný modul (OM):** Špeciálny hardvér analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ktorý poskytuje používateľské rozhranie pre 1 – 4 analytické moduly (AM).
- **Operačný modul PRO (OM PRO):** Špeciálny hardvér analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ktorý poskytuje používateľské rozhranie pre 1 – 4 analytické moduly (AM).
- **PCR:** Polymerická reťazová reakcia.
- **Používateľ:** Osoba, ktorá obsluhuje analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx Rise/kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge určeným spôsobom.
- **QIAstat-Dx Analyzer 1.0:** Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sa skladá z operačného modulu a analytického modulu. Operačný modul obsahuje prvky, ktoré umožňujú pripojenie k analytickému modulu a umožňujú interakciu používateľa s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analytický modul obsahuje hardvér a softvér na testovanie a analýzu vzoriek.
- **QIAstat-Dx Analyzer 2.0:** Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sa skladá z operačného modulu PRO a analytického modulu. Operačný modul PRO obsahuje prvky, ktoré umožňujú pripojenie k analytickému modulu a umožňujú interakciu používateľa s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Analytický modul obsahuje hardvér a softvér na testovanie a analýzu vzoriek.
- **QIAstat-Dx Rise:** QIAstat-Dx Rise Base slúži na použitie s testami QIAstat-Dx a modulmi QIAstat-Dx Analytical Module a poskytuje plnú automatizáciu od prípravy vzorky po detekciu real-time PCR pri molekulárnych aplikáciách. Systém je možné prevádzkovať buď pri testovaní s náhodným prístupom alebo šaržou. Systém zahŕňa aj viactestovú prednú zásuvku a zásuvku na odpad na automatickú likvidáciu vykonaných testov.
- **RT:** Reverzná transkripcia.
- **Tampónový port:** V kazete QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge je to vstup pre suché NPS.
- **UTM:** Univerzálne transportné médium. Ide o všeobecný pojem označujúci tekuté transportné médium používané na odber a konzerváciu respiračných patogénov.

Príloha C: Zrieknutie sa záruk

S výnimkou toho, ako je uvedené v podmienkach predaja spoločnosti QIAGEN pre kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, spoločnosť QIAGEN nenesie žiadnu zodpovednosť a odmieta akékoľvek výslovné alebo predpokladané záruky týkajúce sa používania kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge vrátane zodpovednosti alebo záruk týkajúcich sa obchodovateľnosti, vhodnosti použitia na konkrétny účel alebo porušenia akéhokoľvek patentu, autorského práva alebo iného práva duševného vlastníctva kdekoľvek vo svete.

Symbols

Nasledujúce symboly sa môžu objaviť v návode na použitie alebo na balení a štítkoch:

Symbol	Definícia symbolu
 <N>	Obsahuje reagenty postačujúce na <N> reakcií
	Použite do
	Tento výrobok spĺňa požiadavky európskeho nariadenia 2017/746 pre zdravotnícke diagnostické pomôcky na použitie v podmienkach in vitro.
	Zdravotnícka diagnostická pomôcka na použitie v podmienkach in vitro
	Katalógové číslo
	Číslo šarže
	Číslo materiálu (t. j. označenie komponentu)
	Komponenty
	Obsahuje
	Číslo
	Identifikátor GTIN (Global Trade Item Number)
Rn	R označuje revíziu návodu na použitie a n je číslo revízie
	Teplotné obmedzenia
	Výrobca
	Prečítajte si návod na použitie
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Varovanie/upozornenie

Kontaktné informácie

Technickú pomoc a ďalšie informácie získate v centre technickej podpory na adrese www.qiagen.com/Support alebo na telefónnom čísle 00800-22-44-6000, alebo kontaktujte niektoré z oddelení technickej podpory spoločnosti QIAGEN (pozrite zadnú stranu alebo navštívte lokalitu www.qiagen.com).

Informácie o objednávaní

Výrobok	Obsah	Kat. č.
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	Pre 6 testov: 6 jednotlivo balených kaziet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a 6 jednotlivo balených prenosových pipiet	691215
Prístroj		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 analytický modul QIAstat-Dx Analytical Module, 1 prevádzkový modul QIAstat-Dx Operational Module a súvisiaci hardvér a softvér na spustenie testovacích kaziet QIAstat-Dx s molekulárnou diagnostikou	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module PRO a súvisiaci hardvér a softvér na spustenie testovacích kaziet QIAstat-Dx s molekulárnou diagnostikou.	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 základný modul QIAstat-Dx Rise Base Module s maximálne 8 modulmi QIAstat-Dx Analytical Modules a súvisiaci hardvér a softvér na spustenie testovacích kaziet QIAstat-Dx s molekulárnou diagnostikou	9003163

Aktuálne licenčné informácie a právne informácie týkajúce sa produktu nájdete v návode na použitie alebo používateľskej príručke spoločnosti QIAGEN. Návod na použitie súpravy QIAGEN a používateľské príručky sú dostupné na adrese www.qiagen.com alebo ich môžete vyžiadať od technického servisu spoločnosti QIAGEN alebo svojho miestneho predajcu.

História revízie dokumentu

Revízia	Opis
R1, január 2025	Prvé vydanie
R2, máj 2025	Zahrnutie analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Aktualizácia klinických údajov pre <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>

Obmedzená licenčná zmluva pre test QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Použitie tohto výrobku predstavuje súhlas kupujúceho alebo používateľa tohto výrobku s nasledovnými podmienkami:

1. Produkt sa môže používať výlučne v súlade s protokolmi poskytovanými spolu s produktom a týmto návodom na použitie a môže sa používať výlučne s komponentmi obsiahnutými v paneli. Spoločnosť QIAGEN neudeľuje žiadnu licenciu v rámci žiadneho zo svojich práv na ochranu duševného vlastníctva na používanie alebo spájanie komponentov tohto panela s akýmkoľvek komponentmi, ktoré netvoria súčasť tohto panela s výnimkou ustanovení uvádzaných v protokoloch dodávaných spolu s produktom, tomto návode na použitie v ďalších protokoloch, ktoré sú dostupné na adrese www.qiagen.com. Niektoré z týchto dodatočných protokolov poskytli používatelia QIAGEN pre používateľov QIAGEN. Tieto protokoly neboli podrobne testované ani optimalizované spoločnosťou QIAGEN. Spoločnosť QIAGEN na ne neposkytuje žiadne záruky a neručí za to, že ich použitím nedôjde k porušeniu práv tretích strán.
2. Iné než výslovne uvedené licencie – spoločnosť QIAGEN neposkytuje žiadnu záruku na to, že tento panel a/alebo jeho použitie neporuší práva tretích strán.
3. Tento panel a jeho komponenty sú licenčne poskytnuté na jednorazové použitie a nesmú sa opätovne používať, opravovať ani predávať.
4. Spoločnosť QIAGEN sa špecificky zrieka všetkých ostatných (výslovných alebo implicitných) licencií než tých, ktoré sú tu výslovne uvedené.
5. Kupujúci a používateľ tohto panela súhlasia s tým, že iným osobám neumožnia ani nepovolí vykonať žiadne kroky, ktoré by mohli viesť k akýmkoľvek činnostiam, ktoré sú zakázané vyššie, alebo k ním napomáhať. Spoločnosť QIAGEN môže uplatňovať príslušné zákazy uvádzané v tejto obmedzenej licenčnej zmluve pred akýmkoľvek súdom a bude požadovať všetky náklady na vyšetrovanie a súdne konania (vrátane nákladov na právne zastupovanie) pri každom takomto kroku s cieľom uplatniť ustanovenia tejto obmedzenej licenčnej zmluvy alebo práv duševného vlastníctva súvisiacich s panelom a/alebo jeho komponentmi.

Aktualizované licenčné podmienky nájdete na adrese www.qiagen.com

Ochranné známky: Ochranné známky: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group), BD™ (Becton Dickinson and Company), Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.), Copan®, FLOQswabs®, UTM® (Copan Italia S.P.A.), Diagnostic Hybrids® (Diagnostic Hybrids, Inc.), DNAZap™, M4®, M4RT®, M5®, M6®, MicroTest™, Remel®, RNaseOUT™, Thermo Fisher Scientific®, Zeptomatrix® (Thermo Fisher Scientific alebo jej pobočky), HealthLink® (Barrow Riddell & Associates, Inc.), FluMist® (MedImmune, LLC., člen skupiny AstraZeneca), OSHA® (Úrad pre bezpečnosť a zdravie na pracovisku, Ministerstvo práce USA); Puritan®, UniTranz-RT® (Puritan Medical Products Company), Quest Diagnostics® (Quest Diagnostics Investments LLC.), Vaseline® (Conopco, Inc.), Vicks®, VapoRub® (The Procter & Gamble Company). Registrované názvy, ochranné známky atď., použité v tomto dokumente sa nesmú považovať za známky nechránené podľa zákona, i keď neboli ako také označené príslušným symbolom.

05/2025 HB-3413-002 ©2025 QIAGEN, všetky práva vyhradené.

