

QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel – A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló



1. változat



In vitro diagnosztikai használatra

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



0197



691215



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NÉMETORSZÁG

R2

A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és teljesítőképességének fő szempontjaira vonatkozó naprakész összefoglaláshoz.

Az SSP nem helyettesíti a használati útmutatót, mint az eszköz biztonságos használatát biztosító fő dokumentumot, és nem célja, hogy diagnosztikai vagy terápiás javaslatokat adjon a célfelhasználóknak.

Az alábbi információ professzionális felhasználóknak szól.

Dokumentum átdolgozása: 02
Kiadás dátuma: 2025. június
Az SSP gyártói hivatkozási száma: HB-3413-SPR

1. Az eszköz azonosítása és általános információk	
1.1 Az eszköz kereskedelmi neve(i)	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel
1.2 A gyártó neve és címe	QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NÉMETORSZÁG
1.3 A gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)	DE-MF-000004949

1.4 Alapvető UDI-DI	4053228RRPSC2QST0000001PM
1.5 Az orvostechikai eszközök európai nomenklatúrája (EMDN) szerinti leírás/szöveg	W0105070503 Légúti fertőzések – Multiplex nukleinsav-reagensek
1.6 Az eszköz kockázati osztálya	C osztály
1.7 Jelzés, hogy betegek közelében végzett vizsgálatra szolgáló és/vagy társdiagnosztikai eszközről van-e szó	Ez az eszköz nem alkalmas betegközeli vizsgálatokra. Az eszköz nem társdiagnosztikai eszköz.
1.8 Az első tanúsítvány kiadásának éve az eszközre vonatkozó (EU) 2017/746 rendelet alapján	2024
1.9 Hivatalos képviselő, ha van; név és SRN	Nem alkalmazható

1.10 Bejelentett szervezet és az egyedi azonosítószám (SIN)	TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2 90431 Nürnberg, Németország 0197
2. Az eszköz alkalmazási területe	
2.1 Rendeltetés	A QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel tüneteket mutató, légúti fertőzés gyanújával kezelt betegektől vett nazopharingeális tampon (NPS) minták elemzésére szolgáló kvalitatív teszt, amellyel kimutatható a virális vagy bakteriális nukleinsavak jelenléte. Az assay a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülékkel való használatra szolgál a mintában lévő nukleinsavak automatizált, integráltan végzett nukleinsav-extrakciójához és multiplex real-time RT-PCR-rel való kimutatásához. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a következők kimutatására és elkülönítésére alkalmas*: adenovírus, bocavírus, koronavírus 229E, koronavírus OC43, koronavírus NL63, koronavírus HKU1, SARS-CoV-2 vírus, humán metapneumovírus A+B, influenza A, influenza A H1N1/pdm09 altípus, influenza A H1 altípus, influenza A H3 altípus, influenza B, parainfluenza vírus 1, parainfluenza vírus 2, parainfluenza vírus 3, parainfluenza vírus 4, légúti óriássejtes vírus A+B, rhinovírus/enterovírus, <i>Bordetella pertussis</i>, <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>, <i>Legionella pneumophila</i> és <i>Mycoplasma pneumoniae</i>. * A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztel mind az enterovírus, mind a rhinovírus kimutatható, de nem megkülönböztethető.

	A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel segít a tüneteket mutató betegek légúti fertőzéseinek diagnosztizálásában. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztel kapott eredményeket valamennyi kapcsolódó klinikai és laboratóriumi eredmény figyelembevételével kell értelmezni. A diagnózis felállítását, a terápiát és a beteg kezelésével kapcsolatos egyéb döntéseket nem szabad kizárólag a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztel kapott eredményekre alapozni, hanem más klinikai, laboratóriumi és epidemiológiai adatokat is figyelembe kell venni. A pozitív eredmények nem zárják ki a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztben nem szereplő egyéb mikroorganizmusokkal való társfertőzés lehetőségét. Előfordulhat, hogy egy adott betegség kialakulásáért nem egyértelműen a kimutatott kórokozó(k) a felelős(ek). A negatív eredmények nem zárják ki a légúti fertőzés lehetőségét. Az assay teljesítményjellemzőinek meghatározását célzó vizsgálatokba csak olyan egyéneket vontak be, akiknél légúti tünetek mutatkoztak. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kizárólag képzett laboratóriumi szakemberek általi használatra készült, és nem használható öntesztelésre vagy betegközeli tesztelésre. In vitro diagnosztikai használatra.
2.2 Javallat(ok) és célpopuláció(k)	A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel egy kvalitatív valós idejű RT-PCR teszt, amely virális vagy bakteriális nukleinsavakat

	mutat ki légúti fertőzés gyanújával kezelt, tüneteket mutató betegektől vett nazopharingeális tamponmintákból (NPS). A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel in vitro diagnosztikai célra szolgál, és kizárólag kórházi laboratóriumi környezetben vagy laboratóriumi környezetben, képzett laboratóriumi szakemberek által használható.
2.3 Korlátok és/vagy ellenjavallatok	● A diagnózis felállítását, a terápiát és a beteg kezelésével kapcsolatos egyéb döntéseket nem szabad kizárólag a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztel kapott eredményekre alapozni. ● A pozitív eredmények nem zárják ki a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztben nem szereplő mikroorganizmusokkal való társfertőzés lehetőségét. Előfordulhat, hogy egy adott betegség kialakulásáért nem egyértelműen a kimutatott kórokozó a felelős. ● A negatív eredmények nem zárják ki a felső légutak fertőzésének lehetőségét. Ez az assay nem mutat ki minden akut légúti fertőzést. ● A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztel kapott negatív eredmények nem zárják ki a szindróma fertőző jellegét. Negatív assay-eredményeket több tényező, illetve azok kombinációi okozhatnak, beleértve a következőket: mintakezelési hibák, az assay által vizsgált nukleinsav-célszekvenciákban jelentkező variációk, az assay-ben nem szereplő mikroorganizmusok okozta fertőzés, az assay-ben szereplő mikroorganizmusok esetén az assay kimutatási határa alatti mikroorganizmus-szintek, bizonyos gyógyszerek, kezelések vagy szerek alkalmazása. ● A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a jelen használati útmutatóban ismertetett mintákon kívül más minták

	vizsgálatára nem alkalmas. A teszt teljesítményjellemzőinek meghatározása légúti tüneteket mutató személyektől vett NPS-mintákkal történt. ● A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a standard kezeléseknél alkalmazott mikroorganizmus-tenyésztési, szerotipizálási és/vagy adott esetben antibiotikum-érzékenységi vizsgálatokkal együtt használandó. ● A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztrel kapott eredmények értelmezését képzett egészségügyi szakembernek kell végeznie, valamennyi kapcsolódó klinikai, laboratóriumi és epidemiológiai eredményt figyelembe véve. ● A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kizárólag a QIAstat-Dx Analyzer 1.0*, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülékkel együtt használható. ● A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel minőségi meghatározásra szolgáló kvalitatív assay; számszerű adatokat nem szolgáltat a mintában kimutatott mikroorganizmusokra vonatkozóan. ● A virális és bakteriális nukleinsavak fennmaradhatnak in vivo, még akkor is, ha az adott mikroorganizmus nem életképes vagy fertőző. Valamely célmarker kimutatása nem jelenti azt, hogy az annak megfelelő mikroorganizmus a fertőzést vagy a klinikai tüneteket kiváltó kórokozó. ● A virális és bakteriális nukleinsavak kimutatásához szükséges a minta megfelelő levétele, kezelése, szállítása, tárolása és a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettába való megfelelő betöltése. A fent említett műveletek nem megfelelő végrehajtása hibás, álpozitív vagy álnegatív eredményeket okozhat. ● Az assay egyes mikroorganizmusokra és az összes mikroorganizmusra vonatkozó szenzitivitása és specificitása
--	---

	az adott assay-re jellemző sajátos, prevalenciától független teljesítményparaméter. Ezzel ellentétben a teszteredmények negatív és pozitív prediktív értéke függ az adott betegség/mikroorganizmus prevalenciájától. ● A teszt teljesítményét nem állapították meg olyan személyeknél, akik influenza elleni védőoltást kaptak. A közelmúltban nazálisan beadott influenza elleni védőoltás álpozitív eredményt adhat az influenza A és/vagy influenza B esetében. * A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékek alternatívájaként olyan DiagCORE Analyzer készülékek is használhatók, amelyeken fut a QIAstat-Dx 1.5 vagy újabb verziójú szoftver.
3. Eszközleírás	
3.1 Az eszköz leírása, beleértve az eszköz használatának feltételeit	a) Az eszköz általános leírása, beleértve a rendeltetését és a célfelhasználókat Az eszköz leírása: A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge egyszer használatos műanyag eszköz, amely lehetővé teszi a légúti kórokozók kimutatására szolgáló, teljesen automatizált molekuláris assay-k végrehajtását. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta fő jellemzői többek között: kompatibilitás a közvetlenül száraz NPS-t használó légúti NPS-mintákkal (pl. Copan® FLOQSwabs®, katalógusszám: 503CS01/550C) és az univerzális transzport tápközegbe (universal transport medium, UTM) levett NPS-mintákkal; a teszthez szükséges, előre betöltött reagensek hermetikus elzárása; kezelői felügyeletet egyáltalán nem igénylő működés. A teljes minta-előkészítés és az assay segítségével végzett tesztelés a kazettán belül történik.

	A teszt teljes végrehajtásához szükséges valamennyi reagens előre be van töltve a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge különálló, zárt részeibe. A felhasználónak nem kell a reagensekkel dolgoznia, illetve nem kerül velük közvetlen kapcsolatba. A teszt során a reagensek kezelése a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülék analitikai moduljában lévő kazettában, pneumatikusan vezérelt mikrofolyadékok segítségével történik, így a reagensek nem érintkeznek közvetlenül az analizátor vezérlőrendszereivel. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülék levegőszűrőkkel szűri mind a bejövő, mind a kiáramló levegőt, további védelmet biztosítva ezzel a környezet számára. A vizsgálatot követően a kazetta hermetikusan lezárva marad, nagymértékben megkönnyítve ezzel a biztonságos ártalmatlanítást. A kazettán belül a minták és folyadékok pneumatikusan vezérelt automatikus lépések sorozatával, a szállítókamrán keresztül jutnak a kívánt helyre. A készlet szakemberek általi használatra készült. A terméket kizárólag olyan személyek használhatják, akik célzott eligazításban és képzésben részesültek a molekuláris biológiában alkalmazott technikákra vonatkozóan, illetve ismerik ezt a technológiát. Az eszköz rendeltetése: A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel egy kvalitatív valós idejű RT-PCR teszt, amely virális vagy bakteriális nukleinsavakat
--	---

mutat ki légúti fertőzés gyanújával kezelt, tüneteket mutató betegektől vett nazopharingeális tamponmintákból (NPS). A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel in vitro diagnosztikai célra szolgál, és kizárólag kórházi laboratóriumi környezetben vagy laboratóriumi környezetben, képzett laboratóriumi szakemberek által használható.

b) Az assay-módszer elvének vagy a készülék működési elvének a leírása

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztel a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készüléken lehet diagnosztikai tesztek végzési. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülék valamennyi minta-előkészítési és elemzési lépést automatikusan elvégzi. A mintákat manuálisan kell levenni és betölteni a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettába, a feldolgozási opciótól függően: száraz NPS esetén az NPS-t be kell helyezni a tamponnyílásba, illetve univerzális transzport tápközegbe (UTM) levett NPS esetén transzferpipetta segítségével be kell mérni azt a fő mintanyílásba.

A minták levétele és kazettába való betöltése

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

A felhasználó által elvégzendő művelet az alábbi lépésekből áll:

	1. Egyszer használatos nazopharingeális tamponminta vétele. A nazopharingeális tampont csak univerzális transzport tápközegbe levett NPS-minták esetében kell univerzális transzport tápközeggel töltött egyszer használatos csőbe helyezni. A mintával kapcsolatos információk vagy kézzel írhatók, vagy a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tetejére ragasztható mintacímkével rögzíthetők. A QIAstat-Dx Rise készülék használata esetén a minta adatait tartalmazó címkét a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tetejére kell ragasztani. A minták manuális betöltése a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettába: ○ Száraz NPS: A nazopharingeális tampont a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tamponnyílásán kell behelyezni. ○ NPS univerzális transzport tápközegben: Mérjen be 300 µl mintát a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge fő mintanyílásába a mellékelt transzferpipetták egyike segítségével. A minta vonalkódjának és a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge vonalkódjának beolvasása a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vagy a QIAstat-Dx Rise készülékkel. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta behelyezése a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vagy a QIAstat-Dx Rise készülékbe.
--	---

A teszt elindítása a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vagy a QIAstat-Dx Rise készüléken.

Minta-előkészítés, nukleinsav-amplifikáció és kimutatás

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

1. A minta homogenizálására, majd a sejtek lizálására a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge líziskamrájában kerül sor, amely nagy sebességgel forgó rotort tartalmaz.

A nukleinsavak lizált mintából való megtisztítása a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tisztítókamrájában elhelyezett szilikamembránon, kaotróp sók és alkohol jelenlétében való megkötésükkel történik.

Ezután a rendszer a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge szárazkémiai kamrájában összekeveri a tisztítókamra membránjáról eluált tisztított nukleinsavakat a liofilizált PCR-reakcióeleggyel.

A mintát és a PCR-reagenseket tartalmazó keverék bemérésre kerül a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge PCR-kamráiba, amelyek liofilizált, assay-specifikus primereket és próbákat tartalmaznak.

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülék a multiplex real-time RT-PCR hatékony elvégzése céljából létrehozza az optimális hőmérsékleti profilokat, és valós idejű fluoreszcenciaméréseket végezve előállítja az amplifikációs görbéket.

	A QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülék szoftvere értelmezi a kapott adatokat, feldolgozza a kontrollokat, és tesztjelentést készít. c) A termék eszközként való besorolásának indoklása és az eszköz kockázati osztálya (részlet a szabályozási stratégiai dokumentumból) A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel egy reagenskazetta, amely a termékek rendeltetésének megfelelően meghatározott kóros állapotról nyújt információkat. Ez a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kazettát és az ADF szoftvert az IVDR 2017/746 2(2) záradékában meghatározott in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköznek minősíti. Ezenkívül az IVDR 2017/746 VIII. mellékletének 1.9. záradékával összhangban a termék teljes besorolása C osztályú.
3.2 Amennyiben az eszköz egy készlet, az összetevők leírása (beleértve az összetevők, például IVD-k, orvostechnikai eszközök, engedélyezési állapotát és minden alapvető UDI-DI-t)	A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel készlet hat egyenként csomagolt kazettából és hat egyenként csomagolt transzferpipettából áll. A készlet elemei külön-külön nem kaphatók. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel információkat nyújt a termékek rendeltetésének megfelelően meghatározott kóros állapotról. Ez a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztet az IVDR 2017/746 2(2) záradékában meghatározott in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköznek minősíti.
	Az alábbi táblázat sorolja fel az eltéréseket a dokumentum tárgyát képező eszköz, a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel és

3.3 Korábbi generációkra vagy variánsokra történő hivatkozás, amennyiben van ilyen, és az eltérések leírása	a korábbi változatok: a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel in vitro diagnosztikai eszköz (IVDD) 1-es verziója és a QIAstat-Dx Respiratory Panel között.			
		QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (katalógusszám: 691215 és katalógusszám: 691214 V2 IVDD verzió)	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (691214 V1 IVDD verzió)	QIAstat-Dx Respiratory Panel (691211 IVDD verzió)
	Céldifferenciálás	A panelben a szabályozási jóváhagyást követően megszűnt a <i>Chlamydomyphila pneumoniae</i> célpont maszkolása.	A globális COVID-19 világjárvány idején szükséges kimutatás miatt a panelbe bekerült a SARS-CoV-2 vírus a 8-as reakciókamrába. A panel maszkolja a <i>Chlamydomyphila pneumoniae</i> célpontot.	A panel maszkolja a <i>Chlamydomyphila pneumoniae</i> célpontot. A panel nem mutatja ki a SARS-CoV-2 célpontot.
	Inkluzivitás	Egyes célpontok inkluzivitását továbbfejlesztették, hogy a genetikai variabilitás szélesebb körét lefedjék.	Egyes célpontok inkluzivitását továbbfejlesztették, hogy a genetikai variabilitás szélesebb körét lefedjék.	Egyes célpontok inkluzivitása korlátozott volt a lefedett törzsek kisebb száma miatt.
	Eltarthatósági idő	9 hónap	9 hónap	6 hónap
3.4 Az eszközzel együtt használni kívánt tartozékok leírása	Nem alkalmazható.			

3.5 Bármely egyéb eszköz és termék leírása, amelyet az eszközzel együtt kívánnak használni	A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztet a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülékkel való használatra tervezték. Felhívjuk figyelmét, hogy a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel assay-definíciós fájlja (ADF) a következő honlapon érhető el: www.qiagen.com.
4. Hivatkozás az esetlegesen alkalmazott harmonizált szabványokra és egységes előírásokra	
4.1 Alkalmazott harmonizált szabványok és egységes előírások	Harmonizált szabványok: • EN ISO 13485:2016+AC:2018+A11:2021 – Orvostechikai eszközök – Minőségirányítási rendszerek – Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2016) • EN ISO 14971:2019+A11:2021 – Orvostechikai eszközök – A kockázatkezelés alkalmazása orvostechikai eszközökre ○ EN ISO 15223-1:2021 – Orvostechikai eszközök – Orvostechikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények • EN 62366-1:2015 + AC:2015 + AC:2016 + A1:2020 Orvostechikai eszközök – Orvostechikai eszközök műszaki felhasználhatósága

	• EN 13612:2002 Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök teljesítőképességének értékelése • EN ISO 18113-1:2011 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök – A gyártó által nyújtott tájékoztatás (címkézés) – 1. rész: Szakkifejezések, meghatározások és általános követelmények • EN ISO 18113-2:2011 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök – A gyártó által nyújtott tájékoztatás (címkézés) – 2. rész: In vitro diagnosztikai reagensek szakmai használatra – In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök – A gyártó által nyújtott tájékoztatás (címkézés) • EN 62304:2006 + A1:2015 Orvostechnikaeszköz-szoftver – Szoftveréletről ciklus-folyamatok • ISO 20916:2019 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök – Humán alanyokból származó mintákat felhasználó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok – Helyes vizsgálati gyakorlat (ISO 20916) • EN ISO 23640:2015 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök – Az in vitro diagnosztikai reagensek stabilitásának értékelése • EN 13975:2003 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök átvételi vizsgálatához használt mintavételi eljárások – Statisztikai szempontok
--	--

	(a felsorolás a meglévő harmonizált szabványokat és a harmonizálandó szabványokat tartalmazza) Az Európai Bizottság nem határozott meg egységes előírásokat a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztre vonatkozóan.
5. Kockázatok és figyelmeztetések	
5.1 Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások	A kockázatokat a lehető legnagyobb mértékben csökkentették, és elfogadhatónak ítélték meg. Nincsenek nemkívánatos hatások.
5.2 Figyelmeztetések és óvintézkedések	A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztet csak a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülék használatában képzett laboratóriumi szakemberek használhatják. Tartsa szem előtt, hogy szükséges lehet a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően az eszközzel összefüggésben fellépő súlyos váratlan események jelentése a gyártó, valamint a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti illetékes szabályozó hatóság felé. Vegyszerhasználat során mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, egyszer használatos kesztyűt és védőszemüveget. A további tudnivalókat a megfelelő biztonsági adatlapok (SDS) tartalmazzák. Az egyes QIAGEN kitek és összetevők biztonsági adatlapjai praktikus és kis méretű PDF-fájl formájában online megtalálhatók, megtekinthetők és kinyomtathatók a www.qiagen.com/safety honlapon.

	A minták potenciálisan fertőzőek lehetnek. Kövesse intézménye biológiai minták kezelésére vonatkozó biztonsági eljárásait. A mintákat és az assay során képződő hulladékokat a helyi biztonsági eljárásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Mindig viseljen megfelelő egyéni védőeszközöket, például egyszer használatos hintőpormentes védőkesztyűt, laboratóriumi köpenyt és védőszemüveget/szemvédőt. Gondoskodjon szeme, bőre és a nyálkahártyák védelméről. A minták kezelése során gyakran cseréljen kesztyűt. Minden mintát, használt kazettát és transzferpipettát potenciális fertőzésforrásként kezeljen. Mindig szem előtt kell tartani a vonatkozó irányelvekben szereplő biztonsági óvintézkedéseket, például a Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) által kiadott, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (A laboratóriumi dolgozók foglalkozás során bekövetkezett fertőzésekkel szembeni védelme) című, M29-es jóváhagyott irányelvében megfogalmazott intézkedéseket, illetve a helyi hatóságok vonatkozó dokumentumait. A minták, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetták és transzferpipetták hulladékként való elhelyezését a megfelelő rendeletek szerint végezze. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge zárt, egyszer használatos eszköz, amely tartalmazza a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készüléken belüli minta-előkészítéshez és multiplex real-time RT-PCR-hez szükséges valamennyi reagenst. Ne használjon olyan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát, amely lejárt dátumú, sérültnek látszik, vagy amelyből folyadék szivárog.
--	--

	Tartsa be a munkaterület tisztán, szennyeződésektől mentesen tartását célzó szabványos laboratóriumi eljárásokat. Az irányelveket olyan kiadványok mutatják be, mint például az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (https://www.ecdc.europa.eu/en/aboutus/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety). A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel összetevőire az alábbi H (kockázatra figyelmeztető) és P (óvintézkedésre vonatkozó) mondatok vonatkoznak. Tartalmazott anyag: etanol; guanidin-hidroklorid; guanidin-tiocianát; izopropanol; proteináz K; t-oktilfenoxi-polietoxi-etanol. Veszély! Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz. Lenyelve vagy belélegezve ártalmas. Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. Bőrrel érintkezve ártalmas lehet. Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, illetve légzési nehézséget okozhat. Álmoságot vagy szédülést okozhat. Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek. Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. Hűvös helyen tartandó. Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyen használja. Ne hagyja, hogy kijusson a környezetbe. Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. Nem megfelelő szellőzés esetén légzésvédelem használata kötelező. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel
--	--

	több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. A száját ki kell öblíteni. TILOS a hánytatás! Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. A szennyezett ruhát az újbóli használat előtt ki kell mosni. Jól szellőző helyen tárolandó. Az edényzet légmentesen lezárva tartandó. A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott létesítményben a helyi, regionális, országos és nemzetközi előírásoknak megfelelően.
5.3 A biztonságosság egyéb lényeges szempontjai, adott esetben beleértve a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések összefoglalását (beleértve a helyszíni biztonsági feljegyzéseket)	Nem alkalmazható.
6. A teljesítőképesség-értékelés és a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követése összefoglalása	
6.1 Az eszköz tudományos érvényességének összefoglalása	A nagy érzékenységgű multiplex PCR-tesztek több virális és bakteriális kórokozó egyidejű kimutatását lehetővé teszik nagyobb érzékenységgel és specifitással, mint a hagyományos módszerek. Ezeket a tesztek széles körben alkalmazzák a légúti

	fertőzések diagnosztikájában, és a jelenlegi klinikai gyakorlatban a legmodernebb eljárásokat jelentik. Számos nemzetközi irányelv javasolja molekuláris tesztek alkalmazását a légúti fertőzések diagnosztizálására. A szisztematikus szakirodalmi keresésekből származó összesített információk alátámasztják a mikroorganizmusok (SARS-CoV-2, influenza A, influenza A H1N1/pdm09 altípus, influenza A H1 altípus, influenza A H3 altípus, influenza B, koronavírus 229E, koronavírus HKU1, koronavírus NL63, koronavírus OC43, parainfluenza vírus 1, parainfluenza vírus 2, parainfluenza vírus 3, parainfluenza vírus 4, légúti óriássejtes vírus A/B, humán metapneumovírus A/B, adenovírus, bocavírus, rhinovírus/enterovírus, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>, <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>, <i>Legionella pneumophila</i> és <i>Bordetella pertussis</i>) tudományos érvényességét a légúti fertőzés klinikai állapotával kapcsolatban. Így a QIAstat-Dx Respiratory Panel tudományos érvényessége igazolt.
6.2 Az egyenértékű eszköz, ha van, teljesítőképességi adatainak összefoglalása	Nem alkalmazható.
6.3 Az eszközön a CE-jelölést megelőzően végzett vizsgálatokban kapott teljesítőképességi adatok összefoglalása	Lásd: 01. melléklet Analitikai teljesítmény (analitikai), 02. melléklet – Klinikai teljesítőképesség (klinikai) – kivonat a használati útmutatóból.

6.4 Adott esetben más forrásból származó teljesítőképességi adatok összefoglalása	Következtetések a szakirodalomból származó klinikai teljesítményadatokról Egy szisztematikus szakirodalmi vizsgálat során 11 olyan vizsgálatot találtak, amelyek releváns információkat tartalmaztak az értékelt eszköz klinikai teljesítményének alátámasztására. Ezekben a vizsgálatokban különböző összehasonlító módszereket alkalmaztak. Nyolc vizsgálat főként a SARS-CoV-2 analitra összpontosított. A QIAstat-Dx Panel és az összehasonlító eszköz PPA-értéke 84% és 100% között, az NPA-értéke pedig 90,48–100% között mozgott. Öt vizsgálat tartalmazott nem SARS-CoV-2 analitikai teljesítményre vonatkozó információkat. Összességében a PPA az utóbbi vizsgálatokban 78–99,5% között volt.
6.5 A teljesítőképesség és a biztonságosság általános összefoglalása	A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel általános teljesítménye és biztonságossága a következőkön alapul: • A tudományos érvényességet szisztematikus szakirodalmi áttekintés, a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel teszthez és annak rendeltetéséhez kapcsolódó rendelkezésre álló/lekért/új adatok értékelése, valamint a nemzetközi irányelvekből, koncepcióigazoló vizsgálatokból és klinikai teljesítményvizsgálatokból származó konszenzusos szakértői vélemények/álláspontok alapján igazolták. Az eredmények igazolják a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tudományos érvényességét a rendeltetésére. • Az analitikai teljesítményt a következők elfogadási kritériumait teljesítő ellenőrző vizsgálatok alapján igazolták: ◦ Mintakezelés és -gyűjtés

	○ Az alkalmazandó analitikai teljesítményjellemzők ▪ Analitikai szenzitivitás: vakminta-határérték, kimutatási határ ▪ Analitikai specificitás: analitikai reaktivitás, keresztreaktivitás, interferencia ▪ Pontosság: reprodukálhatóság és megismételhetőség ▪ Átvitel ▪ Az assay megbízhatósága ▪ Eltarthatóság, felhasználás közbeni és szállítási stabilitás. ○ A termék egyenértékű teljesítménye a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vagy a QIAstat-Dx Rise rendszerrel használva. ○ A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ADF szoftver teljesítménye • A klinikai teljesítményt klinikai validációs vizsgálatok és a következő klinikai teljesítménymutatók szisztematikus szakirodalmi áttekintése alapján igazolták: diagnosztikai szenzitivitás (pozitív százalékos egyezés; PPA) és diagnosztikai specificitás (negatív százalékos egyezés; NPA) egy összehasonlító módszerrel. A klinikai validációs vizsgálatok teljesítették az elfogadási kritériumokat. A szakirodalmi áttekintés alátámasztotta a termék megfelelő klinikai teljesítményét. A tudományos érvényesség, az analitikai teljesítmény és a klinikai teljesítmény értékelése lehetővé teszi a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztre vonatkozó klinikai evidencia összeállítását. A klinikai bizonyítékok azt mutatják, hogy a termék megfelel a felhasználói igényeknek, és érvényes biztosítékot nyújtanak arra, hogy a vonatkozó általános biztonsági és teljesítménykövetelmények (GSPR 1-9.1) teljesülnek, ha a gyártó által előírt módon és a használati útmutatónak megfelelően használják. A tudományos érvényesség, az analitikai teljesítmény és a klinikai teljesítmény alapján a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel
--	---

	klinikai előnye, hogy gyorsan és pontosan meghatározza a következő légúti kórokozók jelenlétét vagy hiányát légúti fertőzés gyanújával kezelt, tüneteket mutató betegeknel: adenovírus, bocavírus, koronavírus 229E, koronavírus OC43, koronavírus NL63, koronavírus HKU1, SARS-CoV-2 vírus, humán metapneumovírus A+B, influenza A (nem differenciált), influenza A H1N1/pdm09 altípus, influenza A H1 altípus, influenza A H3 altípus, influenza B, parainfluenza vírus 1, parainfluenza vírus 2, parainfluenza vírus 3, parainfluenza vírus 4, légúti óriássejtes vírus A+B, rhinovírus/enterovírus (mindkettő kimutatott, de nem differenciált), <i>Bordetella pertussis</i>, <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>, <i>Legionella pneumophila</i>, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>. Ez segíti az orvosokat a kezeléssel, kórházi felvétellel, infekciókontrollal, valamint a betegek munkába és otthonukba való visszaengedésével kapcsolatos döntések időben történő meghozatalában. Nagymértékben segíti továbbá az antimikrobiális szerek körültekintő alkalmazásának javulását és más fontos közegészségügyi kezdeményezéseket. Összefoglalás a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (katalógusszám: 691215) esetén: • A termék megfelel az (EU) 2017/746 rendelet I. mellékletének 1–8. és 9.1. pontjában meghatározott általános biztonsági és teljesítménykövetelményeknek. • A tudományos érvényességet az általánosan legmodernebbnek elismert módszerekkel igazolták. • Megfelelő analitikai és klinikai teljesítményadatokat állnak rendelkezésre az (EU) 2017/746 rendelet 9.1. mellékletének a) és b) pontjában felsorolt előírt analitikai/klinikai teljesítmény-paraméterek alátámasztására.
--	---

	• A termék az orvostudományban a legmodernebbnek tekinthető. • A teljesítményértékelés során nem azonosítottak teljesítmény- és/vagy biztonsági problémákat. • A jelenlegi fennmaradó kockázatok elfogadhatóak. A termék előnyei meghaladják a lehetséges kockázatokat, és a termék előny-kockázat profilja pozitívnak és elfogadhatónak tekinthető.
6.6 A teljesítőképesség folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni nyomon követése	Az összegyűjtött evidencia alapján arra a következtetésre jutottak, hogy a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel biztonságos és hatásos a rendeltetésének megfelelő használat esetén, és nincsenek elfogadhatatlan fennmaradó kockázatok. További eltarthatósági vizsgálatot fognak végezni a tervezett szobahőmérsékleten (25 ± 2 °C) történő tárolásra vonatkozó állítás felső határértékének ($15\text{--}25$ °C) tesztelésére és a jelenlegi 9 hónapos eltarthatósági idő alátámasztására.
7. A kijelölt értékek metrológiai visszavezethetősége	
7.1 Adott esetben a mértékegység magyarázata	Nem alkalmazható.
7.2 A gyártó által az eszköz kalibrálására alkalmazott magasabb rendű referenciaanyagok és/vagy referencia mérési eljárások megadása	Nem alkalmazható.

8. A felhasználók profiljára és a felhasználóknak szánt képzésekre vonatkozó javaslatok

8.1 A felhasználók profiljára és a felhasználóknak szánt képzésekre vonatkozó javaslatok

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

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kizárólag képzett laboratóriumi szakemberek általi használatra készült, és nem használható öntesztelésre vagy betegközeli tesztelésre. A terméket kizárólag olyan személyek használhatják, akik célzott eligazításban és képzésben részesültek a molekuláris biológiában alkalmazott technikákra vonatkozóan, illetve ismerik ezt a technológiát.

Átdolgozási előzmények

SSP- átdolgozás száma	Kiadás dátuma	Változtatás leírása	Az átdolgozást a bejelentett szervezet jóváhagyta
01	2025. január	1. átdolgozás	☒ Igen Jóváhagyott nyelv: angol ☐ Nem (csak a C osztályra vonatkozik [IVDR, 48. cikk, (7) bekezdés], amelynél az SSP-t még nem hagyta jóvá a bejelentett szervezet)
02	2025. június	A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék feltüntetése, amellyel a panel szintén használható. D osztályból C osztályba való átsorolás. A közös előírásokra való hivatkozások eltávolítása a 4.1 és 6.5 szakaszból. A 6.6 szakaszban a tesztelendő hőmérséklet frissítése 25±3 °C-ról 25±2 °C-ra.	☒ Igen Jóváhagyott nyelv: angol ☐ Nem (csak a C osztályra vonatkozik [IVDR, 48. cikk, (7) bekezdés], amelynél az SSP-t még nem hagyta jóvá a bejelentett szervezet)

Melléklet

01. melléklet Analitikai teljesítmény

Analitikai teljesítmény

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

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

Kimutatási határ

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

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

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

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

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

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

Kórokozó	Törzs	Forrás	Koncentráció*	Kimutatási arány
Koronavírus HKU1	nincs adat	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx) S510	2,4E+05 kópia/ml	20/20
Parainfluenza vírus 1 (PIV1)	C35	ATCC VR-94	9,48 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenza vírus 1 (PIV1)	nincs adat	ZeptoMetrix 0810014CFHI	0,2 TCID ₅₀ /ml	19/20
Parainfluenza vírus 2 (PIV2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenza vírus 2 (PIV2)	nincs adat	ZeptoMetrix 0810015CFHI	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Parainfluenza vírus 3 (PIV3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenza vírus 3 (PIV3)	nincs adat	ZeptoMetrix 0810016CFHI	11,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenza vírus 4a (PIV4a)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenza vírus 4b (PIV4b)	nincs adat	ZeptoMetrix 0810060BCFHI	9,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Enterovírus	US/IL/14-18952 (enterovírus D68)	ATCC VR-1824	534 TCID ₅₀ /ml	20/20
Enterovírus	Echovírus 6	ATCC VR-241	0,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Rhinovírus	1059 (rhinovírus B14)	ATCC VR-284	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rhinovírus	HGP (Rhinovírus A2)	ATCC VR-482	169 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rhinovírus	11757 (rhinovírus C16)	ATCC VR-283	50,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rhinovírus	1A típus	ATCC VR-1559	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovírus	GB (Adenovírus B3)	ATCC VR-3	94 900 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovírus	RI-67 (Adenovírus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovírus	Adenoid 71 (adenovírus C1)	ATCC VR-1	69,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovírus	Adenoid 6 (adenovírus C2)	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovírus	Tonsil 99 (adenovírus C6)	ATCC VR-6	88,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovírus	Adenoid 75 (adenovírus C5)	ATCC VR-5	7331,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Légúti óriássejtes vírus A (RSV A)	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml	20/20
Légúti óriássejtes vírus A (RSV A)	Long	ATCC VR-26	33,0 PFU/ml	20/20
Légúti óriássejtes vírus B (RSV B)	18537	ATCC VR-1580	0,03 PFU/ml	20/20
Légúti óriássejtes vírus B (RSV B)	CH93(18)-18	ZeptoMetrix 0810040CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Humán metapneumovírus (hMPV)	Peru6-2003 (B2 típus)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	0,01 TCID ₅₀ /ml	19/20

Kórokozó	Törzs	Forrás	Koncentráció*	Kimutatási arány
Humán metapneumovírus (hMPV)	hMPV-16, IA10-2003 (A1)	ZeptoMetrix 0810161CFHI	2,86 TCID ₅₀ /ml	19/20
Humán metapneumovírus (hMPV)	hMPV-20, IA14-2003 (A2)	ZeptoMetrix 0810163CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Humán metapneumovírus (hMPV)	hMPV-3, Peru2-2002 (B1)	ZeptoMetrix 0810156CFHI	1479,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Bocavírus	nincs adat	IDT (gBlock)	33 000 kópia/ml	20/20
Bocavírus	nincs adat	Vall d'Hebron kórház	5,5E+04 kópia/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (1-es típus)	ATCC 29342	0,1 CCU/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/ml	20/20
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/ml	20/20
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	CWL-029	ATCC VR-1310	120,0 IFU/ml	19/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	5370 kópia/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	5,13 CFU/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	18323	ATCC 9797	2,6 CFU/ml	19/20
SARS-CoV-2	nincs adat	WHO, NIBSC, 20/146	19 000 kópia/ml (6,8E+04 IU/ml)	112/112
SARS-CoV-2	USA-WA1-2020	ZeptoMetrix 0810587CFH	3160 kópia/ml	23/24
SARS-CoV-2	nincs adat	Vall d'Hebron kórház S1229	1,9E+04 kópia/ml	20/20
SARS-CoV-2	nincs adat	Vall d'Hebron kórház S1231	1,9E+04 kópia/ml	24/24
SARS-CoV-2	nincs adat	STAT-Dx Life, S.L (a QIAGEN vállalata) 243	600 kópia/ml	30/30

*A legmagasabb LoD-értéket jelentették.

A teszt robusztussága

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

Exkluzivitás (analitikai specificitás)

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

A minták előkészítésekor a szimulált nazopharingeális tamponminta-mátrixhoz potenciálisan keresztreaktív mikroorganizmusokat adtak a mikroorganizmus-törzsoldat alapján lehetséges legnagyobb koncentrációban, virális célorganizmusok esetében legalább 10^5 TCID₅₀/ml, bakteriális célorganizmusok esetében pedig 10^6 CFU/ml koncentrációban.

2 táblázat. Az analitikai specifikitás meghatározásához vizsgált kórokozók listája

Panelen lévő/ panelen kívüli	Típus	Kórokozó	Törzs	Forrás
Panelen lévő	Baktériumok	<i>C. pneumoniae</i>	AR-39	ATCC 53592
			TWAR törzs TW-183	ATCC VR-2282
		<i>B. pertussis</i>	E431	Zeptomatrix 0801460
		<i>M. pneumoniae</i>	M129	Zeptomatrix 0801579
			UTMB-10P	ATCC 49894
		<i>L. pneumophila</i>	Philadelphia	Zeptomatrix 0801645
			Philadelphia-1	ATCC 33152
	Vírus	Influenza A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		Influenza A H3N2	A/Svájc/971529/2013	ATCC VR-1837
			A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
		Influenza A H1N1/pdm09	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
			A/Kalifornia/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884
		Influenza B	B/Florida/04/06	ATCC VR-1804
			Koronavírus 229E	Zeptomatrix 0810229CF
			Nincs adat	Zeptomatrix 0810229CFHI
		Koronavírus OC43	Nincs adat	ATCC VR-1558
			Nincs adat	ZeptoMatrix 0810024CFHI
		Koronavírus NL63	Nincs adat	Bei Resources NR-470
		Koronavírus HKU1	Nincs adat	QIAGEN S506*
		Parainfluenza vírus 1	C35	ATCC VR-94
		Parainfluenza vírus 2	Greer	ATCC VR-92
		Parainfluenza vírus 3	C 243	ATCC VR-93
		Parainfluenza vírus 4	PIV4A	Zeptomatrix 0810060CFHI
			PIV4B	Zeptomatrix 0810060BCFHI

Panelen lévő/ panelen kívüli	Típus	Kórokozó	Törzs	Forrás
		Légúti óriássejtes vírus	A2	ATCC VR-1540
		Humán metapneumovírus	A1 (hMPV-16, IA10-2003)	ZeptoMetrix 0810161CFHI
		Adenovírus C	Adenoid 71 (Adenovírus C1)	ATCC VR-1
		Adenovírus B	Gomen (adenovírus B7)	ATCC VR-7
		Enterovírus D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
		Rhinovírus	2060 (1A típus)	ATCC VR-1559
		Bocavírus	1. típus	Kansas University*
		SARS-CoV-2	Nincs adat	Hospital Clinic S243*
Panelen kívüli	Baktériumok	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Z160	Zeptomatrix 0804096
		<i>Bordetella avium</i>	Z338	Zeptomatrix 0804316
		<i>Bordetella bronchiseptica</i>	NRRL B-140	ATCC 4617
		<i>Bordetella hinzii</i>	LMG 13501	ATCC 51783
			Nincs adat	Vircell MC089
		<i>Bordetella holmesii</i>	F061	Zeptomatrix 0801464
			CDC F5101	ATCC 51541
		<i>Bordetella parapertussis</i>	A747	Zeptomatrix 0801461
		<i>Chlamydia trachomatis</i>	BOUR	ATCC VR-348-B
		<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Z116	Zeptomatrix 0801882
			48255	ATCC 11913
		<i>Enterobacter aerogenes</i> (<i>Klebsiella aerogenes</i>)	NCDC 819-56	ATCC 13048
			Z052	Zeptomatrix 0801518
		<i>Escherichia coli</i> (0157)	O157:H7; EDL933	Zeptomatrix 0801622
		<i>Haemophilus influenzae</i>	L-378	ATCC 49766

Panelen lévő/ panelen kívüli	Típus	Kórokozó	Törzs	Forrás
		<i>Klebsiella oxytoca</i>	LBM 90.11.033	ATCC 700324
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 9633 [NCDC 298-53, NCDC 410-68]	ATCC 13883
		<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Scav [IFO 13951, M. Rogosa 210X, NCIB 8690, P.A. Hansen L 917]	ATCC 4356
		<i>Lactobacillus plantarum</i>	17-5	Zeptomatrix 0801507
		<i>Legionella bozemanii</i>	CIP 103872 (ATCC 33217; CCUG 11880; NCTC 11368)	CECT 7276
		<i>Legionella dumofii</i>	CCUG 11881 (ATCC 33279; CCUG 11881; CIP 103876; NCTC 11370; NY 23-as törzs)	CECT 7349
		<i>Legionella feeleeii</i>	Ly166.96	ATCC 700514
			Nincs adat	Vircell MC092
		<i>Legionella longbeacheae</i>	Long Beach 4	Zeptomatrix 0801577
		<i>Legionella micdadei</i>	Tatlock	Zeptomatrix 0801576
		<i>Moraxella catarrhalis</i> (<i>Branhamella catarrhalis</i>)	Ne 11 [CCUG 353, LMG 11192, NCTC 11020]	ATCC 25238
			N9 [P. Baumann N4]	ATCC 25240
		<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Nincs adat	ATCC 25177DQ
		<i>Mycoplasma genitalium</i>	SEA-1	Zeptomatrix 0804094-I
		<i>Mycoplasma hominis</i>	Z317	Zeptomatrix 080411
			nincs adat	ATCC 27545
		<i>Mycoplasma orale</i>	CH 19299 [NCTC 10112]	ATCC 23714
		<i>Neisseria elongata</i>	Z071	Zeptomatrix 0801510
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Z017	Zeptomatrix 0801482
		<i>Neisseria meningitidis</i>	FAM18	ATCC 700532DQ
			Y szerocsoport	ATCC 35561
		<i>Proteus mirabilis</i>	LRA 08 01 73 [API SA, DSM 6674]	ATCC 35659

Panelen lévő/ panelen kívüli	Típus	Kórokozó	Törzs	Forrás
Vírus			Z050	Zeptomatrix 0801544
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PRD-10 [CIP 103467, NCIB 10421, PCI 812]	ATCC 15442
		<i>Serratia marcescens</i>	PCI 1107	ATCC 14756
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Subsp. aureus, FDA 209	ATCC CRM-6538
		<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA törzs PCI 1200	ATCC 12228
		<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	810-2 [MDB törzs BS 1640, NCIB 9203, NCPPB 1974, NCTC 10257, NRC 729, R.Y. Stanier 67, RH 1168]	ATCC 13637
		<i>Streptococcus agalactiae</i>	NCTC 8181 [G19]	ATCC 13813
			Z2019	Zeptomatrix 0801545
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022, 19F	Zeptomatrix 0801439
		<i>Streptococcus pyogenes</i>	Lancefield csoport A/C203 S	ATCC 14289
			Z018	ZeptoMatrix 0801512
		<i>Streptococcus salivarius</i>	Z127	Zeptomatrix 0801896
			C699 [S30D]	ATCC 13419
		<i>Ureaplasma urealyticum</i>	T-csoport 960 (CX8) [960, CIP 103755, NCTC 10177]	ATCC 27618
		Citomegalovírus	AD-169	Zeptomatrix NATCMV-0005
			Towne	Zeptomatrix 0810499CFHI
		Epstein–Barr-vírus	B958	ATCC VR-1492PQ
		Herpes simplex vírus 1	ATCC-20111	ATCC VR-1778/VR-1789
		Herpes simplex vírus 2	ATCC-2011-2	ATCC VR-1779/VR-734
		Kanyaróvírus	Edmonston	ATCC VR-24
		Közel-keleti légúti szindróma (MERS) koronavírus	Anglia-1 Nincs adat	Vircell MC121 ATCC VR-3248SD

Panelen lévő/ panelen kívüli	Típus	Kórokozó	Törzs	Forrás
Gomba		Mumpsz	Enders	ATCC VR-106
		Súlyos akut légzőszervi szindróma (SARS)	Nincs adat	IDT (gBlocks) [†]
		<i>Aspergillus flavus</i>	Harvard 997	Vircell MC064
			Z013	Zeptomatrix 0801598
		<i>Aspergillus fumigatus</i>	MCV-C#10	Vircell MBC002
			Z014	Zeptomatrix 0801716
		<i>Candida albicans</i>	3147 [CBS 6431, CCY 29-3-106, CIP 48.72, DSM 1386, IFO 1594, NCPF 3179, NCYC 1363, NIH 3147, VTT C-85161]	ATCC CRM-10231
		<i>Cryptococcus neoformans</i>	CBS 132 [CCRC 20528, DBVPG 6010, IFO 0608, NRRL Y-2534]	ATCC 32045

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

† Mesterséges genomiális fragmentumokat használtak a SARS-hoz.

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

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

Inkluzivitás (analitikai reaktivitás)

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

Összesen 139 inkluzivitási törzset vizsgáltak, amelyek a különböző mikroorganizmusok fajait/típusait reprezentálták (pl. egy sor olyan influenza A törzssel, amelyeket különböző földrajzi területekről és különböző naptári években izoláltak). A nedves tesztelés és az in silico elemzés alapján a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel primerek és próbák specifikusak és inkluzívak az egyes kórokozók klinikailag előforduló és releváns törzsei esetén. Nedves tesztelést végeztek a 3 táblázatban felsorolt törzsekkel.

3 táblázat. A tesztelt inkluzivitási törzsek listája

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

Kórokozó	Altípus/ szerotípus	Törzs	Forrás	× LoD detektált	QIAstat-Dx eredmény
H1N1/pdm09		A/Wisconsin/67/2005	Zeptomatrix 0810252CFHI*	1 × LoD	Influenza A H3
		A/Wisconsin/15/2009	ATCC VR-1882	1 × LoD	Influenza A H3
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822	1 × LoD	Influenza A H3
		A/Aichi/2/68	ATCC VR-1680	10 × LoD	Influenza A H3
		A/Hongkong/8/68	ATCC VR-1679	10 × LoD	Influenza A H3
		A/Alice (rekombináns, A/Anglia/42/72 hordozó)	ATCC VR-776	10 × LoD	Influenza A H3
		MRC-2 (rekombináns A/Anglia/42/72 és A/PR/8/34 törzsek)	ATCC VR-777	100 × LoD	Influenza A H3
		A/Svájc/9715293/2013	ATCC VR-1837	1 × LoD	Influenza A H3
		A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736†	1 × LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		A/SwineNY/03/2009	Zeptomatrix 0810249CFHI*	1 × LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737	0,1 × LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738	100 × LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		Swine NY/01/2009	Zeptomatrix 0810248CFHI	0,3 × LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		Swine NY/02/2009	Zeptomatrix 0810109CFNHI	10 × LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		A/Kalifornia/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884	0,1 × LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		Kanada/6294/09	Zeptomatrix 0810109CFJHI	3 × LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		Mexikó/4108/09	Zeptomatrix 0810166CFHI	0,1 × LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		Hollandia/2629/2009	BEI Resources NR-19823	0,3 × LoD	Influenza A H1N1/pdm09
	H1N2‡	Rekombináns Kilbourne F63, A/NWS/1934 (HA) × A/Rockefeller	BEI Resources NR-9677	100 × LoD	Influenza A H1

Kórokozó	Altípus/ szerotípus	Törzs	Forrás	× LoD detektált	QIAstat-Dx eredmény
Influenza A	H2N2 [‡]	Institute/5/1957 (NA) (nukleinsav)			
		Japán/305/1957 (nukleinsav)	BEI Resources NR-2775	1 × LoD	Influenza A
		Korea/426/1968x Puerto Rico/8/1934 (nukleinsav)	BEI Resources NR-9679	0,3 × LoD	Influenza A
	H2N3 [‡]	A/kacsa/ Németország/ 1215/1973 (H2N3) (nukleinsav)	BEI források	Nem alkalmaz- ható [§]	Influenza A
	H5N2 [‡]	A/duck/ Pennsylvania/ 10218/1984 (H5N2) (nukleinsav)	BEI források	Nem alkalmaz- ható [§]	Influenza A
	H5N3 [‡]	A/kacsa/Szingapúr/ 645/1997 (nukleinsav)	BEI Resources NR-9682	1 × LoD	Influenza A
	H7N7 [‡]	A/ló/Prága/1956 (H7N7) (nukleinsav)	BEI források	Nem alkalmaz- ható [§]	Influenza A
	H10N7 [‡]	Csirke/ Németország/N/49 (nukleinsav)	BEI Resources NR-2765	10 × LoD	Influenza A
	Nincs adat	B/Virginia/ATCC5/ 2012	ATCC VR-1807 [†]	1 × LoD	Influenza B
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804 [*]	1 × LoD	Influenza B
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295 [*]	0,3 × LoD	Influenza B
		B/Allen/45	ATCC VR-102	Nem mutatható ki	Negatív [¶]
		B/Hongkong/5/72	ATCC VR-823	Nem mutatható ki	Negatív [¶]
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296	0,1 × LoD	Influenza B
		B/GL/1739/54	ATCC VR-103	1 × LoD	Influenza B
		B/Wisconsin/1/ 2010	ATCC VR-1883	0,1 × LoD	Influenza B
		B/Massachusetts/ 2/2012	ATCC VR-1813	3 × LoD	Influenza B

Kórokozó	Altípus/ szerotípus	Törzs	Forrás	× LoD detektált	QIAstat-Dx eredmény
Koronavírus 229E	Nincs adat	B/Florida/02/06	Zeptomatrix 0810037CFHI	Csökkent detektál- hatóság	Influenza B vagy negatív**
		B/Brisbane/60/ 2008	BEI Resources NR-42005	0,1 × LoD	Influenza B
		B/Malajzia/2506/ 2004	BEI Resources NR-9723	0,3 × LoD	Influenza B
		Nincs adat	ATCC VR-740	0,3 × LoD	Koronavírus 229
		Nincs adat	Zeptomatrix 0810229CFHI†	1 × LoD	Koronavírus 229
Koronavírus OC43	Nincs adat	Nincs adat	ATCC VR-1558†	1 × LoD	Koronavírus OC43
		Nincs adat	ZeptoMatrix 0810024CFHI	1 × LoD	Koronavírus OC43
Koronavírus NL63	Nincs adat	Nincs adat	Zeptomatrix 0810228CFHI†	1 × LoD	Koronavírus NL63
		Nincs adat	BEI Resources NR-470	1 × LoD	Koronavírus NL63
Koronavírus HKU1	Nincs adat	Nincs adat	Zeptomatrix NATRV-P-IDJ†	1 × LoD	Koronavírus HKU1
		Nincs adat	QIAGEN Barcelona†† S510	3 × LoD	Koronavírus HKU1
		Nincs adat	QIAGEN Barcelona†† S501	1 × LoD	Koronavírus HKU1
		Nincs adat	QIAGEN Barcelona†† S496	1 × LoD	Koronavírus HKU1
Parainfluenza vírus 1	Nincs adat	C35	ATCC VR-94*	1 × LoD	Parainfluenza vírus 1
		Nincs adat	Zeptomatrix 0810014CFHI†	1 × LoD	Parainfluenza vírus 1
		Nincs adat	Zeptomatrix NATRV-P-IDJ	10 × LoD	Parainfluenza vírus 1
Parainfluenza vírus 2	Nincs adat	Greer	ATCC VR-92†	1 × LoD	Parainfluenza vírus 2
		Nincs adat	Zeptomatrix 0810015CFHI*	0,3 × LoD	Parainfluenza vírus 2
		Nincs adat	Zeptomatrix 0810504CFHI	0,1 × LoD	Parainfluenza vírus 2

Kórokozó	Altípus/ szerotípus	Törzs	Forrás	× LoD detektált	QIAstat-Dx eredmény
Parainfluenza vírus 3	Nincs adat	C 243	ATCC VR-93 [*]	1 × LoD	Parainfluenza vírus 3
		Nincs adat	Zeptomatrix 0810016CFHI [†]	1 × LoD	Parainfluenza vírus 3
		Nincs adat	Zeptomatrix NATRV-IDI	0,1 × LoD	Parainfluenza vírus 3
Parainfluenza vírus 4	A	M-25	ATCC VR-1378 [†]	1 × LoD	Parainfluenza vírus 4
		Nincs adat	Zeptomatrix 0810060CFHI	0,1 × LoD	Parainfluenza vírus 4
	B	Nincs adat	Zeptomatrix 0810060BCFHI [*]	0,3 × LoD	Parainfluenza vírus 4
		CH 19503	ATCC VR-1377	0,3 × LoD	Parainfluenza vírus 4
Légúti óriássejtes vírus	A	A2	ATCC VR-1540 [*]	0,3 × LoD	Légúti óriássejtes vírus A+B
		Long	ATCC VR-26 [*]	1 × LoD	Légúti óriássejtes vírus A+B
		Nincs adat	Zeptomatrix 0810040ACFHI	0,1 × LoD	Légúti óriássejtes vírus A+B
	B	18537	ATCC VR-1580 [†]	1 × LoD	Légúti óriássejtes vírus A+B
		CH93(18)-18	Zeptomatrix 0810040CFHI [*]	1 × LoD	Légúti óriássejtes vírus A+B
		B WV/14617/85	ATCC VR-1400	1 × LoD	Légúti óriássejtes vírus A+B
Humán metapneumovírus	A1	IA10-2003	Zeptomatrix 0810161CFHI [†]	1 × LoD	Humán metapneumo- vírus A+B
		IA3-2002	Zeptomatrix 0810160CFHI	3 × LoD	Humán metapneumo- vírus A+B
	A2	IA14-2003	Zeptomatrix 0810163CFHI [*]	1 × LoD	Humán metapneumo- vírus A+B
		IA27-2004	Zeptomatrix 0810164CFHI	1 × LoD	Humán metapneumo- vírus A+B
	B1	Peru2-2002	Zeptomatrix 0810156CFHI [*]	1 × LoD	Humán metapneumo- vírus A+B

Kórokozó	Altípus/ szerotípus	Törzs	Forrás	× LoD detektált	QIAstat-Dx eredmény
	B2	Peru3-2003	Zeptomatrix 0810158CFHI	1 × LoD	Humán metapneumo- vírus A+B
		Peru6-2003	Zeptomatrix 0810159CFHI*	1 × LoD	Humán metapneumo- vírus A+B
		IA18-2003	Zeptomatrix 0810162CFHI	1 × LoD	Humán metapneumo- vírus A+B
		Peru1-2002	Zeptomatrix 0810157CFHI	10 × LoD	Humán metapneumo- vírus A+B
Adenovírus A	12	Nincs adat	ATCC VR-863	0,3 × LoD	Adenovírus
Adenovírus B	3	GB	ATCC VR-3*	0,3 × LoD	Adenovírus
	7	Nincs adat	ATCC VR-7	0,1 × LoD	Adenovírus
	11	Nincs adat	ATCC VR-12	10 × LoD	Adenovírus
	21	Nincs adat	ATCC VR-256	0,3 × LoD	Adenovírus
	34	Nincs adat	ATCC VR-716	0,3 × LoD	Adenovírus
	35	Nincs adat	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	Tonsil 99	ATCC VR-6†	1 × LoD	Adenovírus
Adenovírus D	8	Nincs adat	ATCC VR-1815	0,3 × LoD	Adenovírus
Adenovírus E	4	RI-67	ATCC VR-1572*	0,3 × LoD	Adenovírus
Adenovírus F	40	Nincs adat	ATCC VR-931	0,1 × LoD	Adenovírus
	41	Nincs adat	ATCC VR-930	3 × LoD	Adenovírus
Enterovírus A	EV-A71	Nincs adat	ATCC VR-1432	1 × LoD	Rhinovírus/ enterovírus
	CV-A10	Nincs adat	ATCC VR-168	10 × LoD	Rhinovírus/ enterovírus
Enterovírus B	E-6	D-1 (Cox)	ATCC VR-241*	0,3 × LoD	Rhinovírus/ enterovírus
	E-11	Nincs adat	ATCC VR-41	10 × LoD	Rhinovírus/ enterovírus
	E-30	Nincs adat	ATCC VR-1660	1 × LoD	Rhinovírus/ enterovírus

Kórokozó	Altípus/ szerotípus	Törzs	Forrás	× LoD detektált	QIAstat-Dx eredmény
	CV-A9	Nincs adat	ATCC VR-1311	0,3 × LoD	Rhinovírus/ enterovírus
	CV-B1	Nincs adat	ATCC VR-28	0,3 × LoD	Rhinovírus/ enterovírus
	CV-B2	Nincs adat	ATCC VR-29	3 × LoD	Rhinovírus/ enterovírus
	CV-B3	Nincs adat	ATCC VR-30	0,3 × LoD	Rhinovírus/ enterovírus
	E-17	Nincs adat	ATCC VR-47	10 × LoD	Rhinovírus/ enterovírus
Enterovírus C	CV-A21	Nincs adat	ATCC VR-850	10 × LoD	Rhinovírus/ enterovírus
Enterovírus D	EV-D68	/US/IL/14-18952	ATCC VR-1824 [†]	1 × LoD	Rhinovírus/ enterovírus
Rhinovírus A	1	2060	ATCC VR-1559 [*]	0,1 × LoD	Rhinovírus/ enterovírus
	2	HGP	ATCC VR-482 [*]	1 × LoD	Rhinovírus/ enterovírus
	16	11757	ATCC VR-283 [*]	0,3 × LoD	Rhinovírus/ enterovírus
Rhinovírus B	14	1059	ATCC VR-284 [†]	1 × LoD	Rhinovírus/ enterovírus
	3	Nincs adat	ATCC VR-483	1 × LoD	Rhinovírus/ enterovírus
	17	Nincs adat	ATCC VR-1663	3 × LoD	Rhinovírus/ enterovírus
Bocavírus	Nincs adat	Nincs adat	IDT gBlock [†]	1 × LoD	Bocavírus
		Nincs adat	Klinikai minta ^{††}	1 × LoD	Bocavírus
		Nincs adat	Zeptometrix 0601178NTS	1 × LoD	Bocavírus
		Nincs adat	Zeptometrix MB-004	0,3 × LoD	Bocavírus
SARS-CoV-2	Nincs adat	WHO referenciaanyag	NIBSC 20/146 ^{††}	1 × LoD	SARS-CoV-2
<i>M. pneumoniae</i>	1	M129-B7	ATCC 29342 [*]	1 × LoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	1	PI 1428	ATCC 29085 [†]	1 × LoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>

Kórokozó	Altípus/ szerotípus	Törzs	Forrás	× LoD detektált	QIAstat-Dx eredmény
<i>B. pertussis</i>	2	Nincs adat	ATCC 15531	0,1 × LoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	Nincs adat	1028	ATCC BAA-2707 [†]	1 × LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Nincs adat	19323	ATCC 9797 [*]	1 × LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Nincs adat	nincs adat	ATCC 10380	0,3 × LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>C. pneumoniae</i>	Nincs adat	TW183	ATCC VR-2282 [†]	1 × LoD	<i>Chlamydomonas pneumoniae</i>
	Nincs adat	CWL-029	ATCC VR-1310 [*]	1 × LoD	<i>Chlamydomonas pneumoniae</i>
	Nincs adat	nincs adat	ATCC 53592	0,3 × LoD	<i>Chlamydomonas pneumoniae</i>
<i>L. pneumophila</i>	Nincs adat	CA1	ATCC 700711 [†]	1 × LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Nincs adat	<i>Legionella pneumophila</i> alfaj Pneumophila/ 169-MN-H	ATCC 43703	3 × LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Nincs adat	Nincs adat	Zeptomatrix MB-004	1 × LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Nincs adat	alfaj: Pneumophila/ Philadelphia-1	ATCC 33152	1 × LoD	<i>Legionella pneumophila</i>

* Az LoD vizsgálatban tesztelt törzsek.

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

[‡] Minden nem humán influenza A törzs esetén az Influenza A/Brisbane/59/07 (Zeptomatrix, 0810244CFHI) törzset használták referenciatörzsként a kimutatott LoD x-szeres kiszámításához.

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

[¶] Mindkét influenza B törzs a B/Lee/40 ősi leszármazási vonalból származik, jelenleg nincs forgalomban.

^{**} Csökkent detektálhatóság. Az in silico elemzés támogatja a detektálhatóságot.

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

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

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

A SARS-CoV-2 esetében az in silico értékelés összesen 11 323 728 elérhető genomot tartalmazott (a SARS-CoV-2 járvány kezdete (2020. január 1.) és 2023. április 24. között),

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

Ezenkívül elemezték a panelen lévő, ismert biológiai altípus-differenciálódással rendelkező mikroorganizmusok lefedettségét. Az inkluzivitást az influenza A (4 táblázat), a rhinovírus/enterovírus (5 táblázat) és az adenovírus (6 táblázat) esetében a GenBank adatbázisban elérhető szekvenciák alapján értékelték. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel minden esetben képes volt kimutatni az összes leírt típust vagy altípust.

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

4 táblázat. Az általános Influenza A assay inkluzivitása

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

* N/A: nem alkalmazható (nincsenek elérhető szekvencia a GenBank adatbázisban).

5 táblázat. A rhinovírus/enterovírus assay inkluzivitása

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

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

6 táblázat. Az adenovírus assay inkluzivitása

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

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

Reprodukálhatóság

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

Az UTM-ben feldolgozott NPS-mintákból párhuzamosokat teszteltek különböző tételekből származó QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettákat használva, és a tesztekét más-más kezelő végezte különböző QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékeken, különböző helyszíneken, különböző napokon. Mivel a SARS-CoV-2-t egy későbbi szakaszban adták hozzá célpontként a panelhez, amikor az összes többi célpont reprodukálhatóságát megerősítették, a SARS-CoV-2 tesztelését egy helyszínen végezték el annak megerősítésére, hogy a várt módon viselkedik. A 7 táblázat tartalmazza a tesztelt kórokozók listáját.

A 8 táblázat és a 9 táblázat összefoglalja a $3 \times$ és $1 \times \text{LoD}$ -koncentrációra vonatkozó eredményeket, és megfigyelhető, hogy a 24 célpontból 24 esetében a kimutatási arány $\geq 95\%$ volt. A 10 táblázat összefoglalja az erősen negatív/negatív koncentrációra vonatkozó eredményeket, ahol megfigyelhető, hogy a 24 célpontból 24 esetében a kimutatási arány $< 95\%$, illetve 0% volt.

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

Kórokozó	Törzs
Influenza A H1	A/New Jersey/8/76
Influenza A H3	A/Port Chalmers/1/73
Influenza A H1N1 /2009	A/SwineNY/03/2009
Influenza B	B/Taiwan/2/62
Koronavírus 229E	Nincs adat
Koronavírus OC43	Nincs adat
Koronavírus NL63	Nincs adat
Koronavírus HKU1	Nincs adat
Parainfluenza vírus 1	Nincs adat
Parainfluenza vírus 2	Greer
Parainfluenza vírus 3	C 243
Parainfluenza vírus 4a	M-25
Rhinovírus	HGP (Rhinovírus A2)
Enterovírus	US/IL/14-18952 (enterovírus D68)
Adenovírus	GB (Adenovírus B3)
RSV B	CH93(18)-18
RSV A	A2
hMPV	hMPV-16, IA10-2003 (A1)
Bocavírus	Klinikai minta
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	TW183
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1
<i>Bordetella pertussis</i>	I028
SARS-CoV-2	England/02/2020

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

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

A táblázat a következő oldalon folytatódik

Az előző oldalon lévő táblázat folytatása

Célpont (3 × LoD)	Specifikus jel	Helyszín	Kimutatási arány	%-os kimutatási arány	Alsó kétoldali pontos 90%	Felső kétoldali pontos 90%	%-os egyezés a várt eredménnyel
			(#Pozitív)	(#Pozitív)	Konfidencia- intervallum	Konfidencia- intervallum	
Influenza H3 (ATCC VR-810)*	Influenza A	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
	H3	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Influenza B	Nincs adat	1. helyszín	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		2. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	58/59	98,31%	92,21%	99,91%	98,31%
Koronavírus 229E (ATCC VR-740)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%

A táblázat a következő oldalon folytatódik

Az előző oldalon lévő táblázat folytatása

Célpont (3 × LoD)	Specifikus jel	Helyszín	Kimutatási arány	%-os kimutatási arány	Alsó kétoldali pontos 90%	Felső kétoldali pontos 90%	%-os egyezés a várt eredménnyel
			(#Pozítív)	(#Pozítív)	Konfidencia- intervallum	Konfidencia- intervallum	
Koronavírus OC43 (ATCC VR-1558)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Koronavírus NL63 (0810228 CFHI)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Koronavírus HKU1 (NATRV- P- IDI)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
Parainfluenza vírus 1 (0810014 CFHI)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%

A táblázat a következő oldalon folytatódik

Az előző oldalon lévő táblázat folytatása

Célpont (3 × LoD)	Specifikus jel	Helyszín	Kimutatási arány	%-os kimutatási arány	Alsó kétoldali pontos 90%	Felső kétoldali pontos 90%	%-os egyezés a várt eredménnyel
			(#Pozítív)	(#Pozítív)	Konfidencia- intervallum	Konfidencia- intervallum	
Parainfluenza vírus 2 (ATCC VR-92)	Nincs adat	1. helyszín	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		2. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
Parainfluenza vírus 3 (ATCC VR-93)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Parainfluenza vírus 4 (ATCC VR-1378)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Rhinovírus (ATCC VR-482)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%

A táblázat a következő oldalon folytatódik

Az előző oldalon lévő táblázat folytatása

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

A táblázat a következő oldalon folytatódik

Az előző oldalon lévő táblázat folytatása

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

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

† Egyetlen helyszínen tesztelve.

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

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

A táblázat a következő oldalon folytatódik

Az előző oldalon lévő táblázat folytatása

Célpont (1 × LoD)	Specifikus jel	Helyszín	Kimutatási arány	%-os kimutatási arány	Alsó kétoldali pontos 90%	Felső kétoldali pontos 90%	%-os egyezés a várt eredménnyel
			(#Pozítív)	(#Pozítív)	Konfidencia- intervallum	Konfidencia- intervallum	
Influenza H3 (ATCC VR-810)*	Influenza A	1. helyszín	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		2. helyszín	18/18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	57/58	98,28%	92,08%	99,91%	98,28%
	H3	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	18/18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
	Nincs adat	1. helyszín	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		2. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
Koronavírus 229E (ATCC VR-740)	Nincs adat	1. helyszín	18/20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%
		2. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	58/60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%

A táblázat a következő oldalon folytatódik

Az előző oldalon lévő táblázat folytatása

Célpont (1 × LoD)	Specifikus jel	Helyszín	Kimutatási arány	%-os kimutatási arány	Alsó kétoldali pontos 90%	Felső kétoldali pontos 90%	%-os egyezés a várt eredménnyel
			(#Pozítív)	(#Pozítív)	Konfidencia- intervallum	Konfidencia- intervallum	
Koronavírus OC43 (ATCC VR-1558)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Koronavírus NL63 (0810228CFHI)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	18/18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Koronavírus HKU1 (NATRVP-IDI)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
Parainfluenza vírus 1 (0810014CFHI)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	18/18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%

A táblázat a következő oldalon folytatódik

Az előző oldalon lévő táblázat folytatása

Célpont (1 × LoD)	Specifikus jel	Helyszín	Kimutatási arány	%-os kimutatási arány	Alsó kétoldali pontos 90%	Felső kétoldali pontos 90%	%-os egyezés a várt eredménnyel
			(#Pozítív)	(#Pozítív)	Konfidencia- intervallum	Konfidencia- intervallum	
Parainfluenza vírus 2 (ATCC VR-92)	Nincs adat	1. helyszín	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		2. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Minden helyszín (összesített)	58/60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%
Parainfluenza vírus 3 (ATCC VR-93)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Parainfluenza vírus 4 (ATCC VR-1378)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
Rhinovírus (ATCC VR-482)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%

A táblázat a következő oldalon folytatódik

Az előző oldalon lévő táblázat folytatása

Célpont (1 × LoD)	Specifikus jel	Helyszín	Kimutatási arány	%-os kimutatási arány	Alsó kétoldali pontos 90%	Felső kétoldali pontos 90%	%-os egyezés a várt eredménnyel
			(#Pozítív)	(#Pozítív)	Konfidencia- intervallum	Konfidencia- intervallum	
Enterovírus (ATCC VR-1824)	Nincs adat	1. helyszín	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		2. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Minden helyszín (összesített)	58/60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%
Adenovírus (ATCC VR-3)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	18/18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Légúti óriássejtes vírus A (ATCC VR-1540)	Nincs adat	1. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		2. helyszín	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Humán metapneumovírus (0810161CF)	Nincs adat	1. helyszín	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		2. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%

A táblázat a következő oldalon folytatódik

Az előző oldalon lévő táblázat folytatása

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

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

[†] Egyetlen helyszínen tesztelve.

10 táblázat. A 0,1 × LoD-nál végzett reprodukálhatósági vizsgálatban kapott eredmények egyezésének összefoglalása UTM-ben lévő NPS esetén

Célpont (0,1 × LoD)	Specifikus jel	Helyszín	Kimutatási arány	%-os kimutatási arány	Alsó kétoldali pontos 90%	Felső kétoldali pontos 90%	%-os egyezés a várt eredménnyel
			(#Pozítív)	(#Pozítív)	Konfidencia- intervallum	Konfidencia- intervallum	
Influenza A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Influenza A	1. helyszín	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		2. helyszín	18/20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%
		3. helyszín	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Minden helyszín (összesített)	57/60	95,00%	87,58%	98,62%	95,00%
	H1N1/pdm09	1. helyszín	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		2. helyszín	16/20	80,00%	59,90%	92,86%	80,00%
		3. helyszín	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Minden helyszín (összesített)	45/60	75,00%	64,15%	83,91%	75,00%
	Influenza A	1. helyszín	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		2. helyszín	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		3. helyszín	12/20	60,00%	39,36%	78,29%	60,00%
		Minden helyszín (összesített)	35/59	59,32%	47,78%	70,13%	59,32%
Influenza A H1 (ATCC VR-897)*	H1	1. helyszín	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		2. helyszín	13/19	68,42%	47,00%	85,25%	68,42%
		3. helyszín	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Minden helyszín (összesített)	41/59	69,49%	58,19%	79,26%	69,49%

A táblázat a következő oldalon folytatódik

Az előző oldalon lévő táblázat folytatása

Célpont (0,1 × LoD)	Specifikus jel	Helyszín	Kimutatási arány	%-os kimutatási arány	Alsó kétoldali pontos 90%	Felső kétoldali pontos 90%	%-os egyezés a várt eredménnyel
			(#Pozítív)	(#Pozítív)	Konfidencia- intervallum	Konfidencia- intervallum	
Influenza H3 (ATCC VR-810)*	Influenza A	1. helyszín	10/20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%
		2. helyszín	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		3. helyszín	16/19	84,21%	64,06%	95,55%	84,21%
		Minden helyszín (összesített)	35/58	60,34%	48,70%	71,17%	60,34%
	H3	1. helyszín	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		2. helyszín	16/19	84,21%	64,06%	95,55%	84,21%
		3. helyszín	17/19	89,47%	70,42%	98,10%	89,47%
		Minden helyszín (összesített)	46/58	79,31%	68,64%	87,61%	79,31%
	Influenza B (ATCC VR-295)	1. helyszín	7/20	35,00%	17,73%	55,80%	35,00%
		2. helyszín	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		3. helyszín	8/20	40,00%	21,71%	60,64%	40,00%
		Minden helyszín (összesített)	24/59	40,68%	29,87%	52,22%	40,68%
Koronavírus 229E (ATCC VR-740)	n. a.	1. helyszín	9 /20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		2. helyszín	12/19	63,16%	41,81%	81,25%	63,16%
		3. helyszín	5/20	25,00%	10,41%	45,56%	25,00%
		Minden helyszín (összesített)	26/59	44,07%	33,01%	55,58%	44,07%

A táblázat a következő oldalon folytatódik

Az előző oldalon lévő táblázat folytatása

Célpont (0,1 × LoD)	Specifikus jel	Helyszín	Kimutatási arány	%-os kimutatási arány	Alsó kétoldali pontos 90%	Felső kétoldali pontos 90%	%-os egyezés a várt eredménnyel
			(#Pozítív)	(#Pozítív)	Konfidencia- intervallum	Konfidencia- intervallum	
Koronavírus OC43 (ATCC VR-1558)	Nincs adat	1. helyszín	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		2. helyszín	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		3. helyszín	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Minden helyszín (összesített)	43/60	71,67%	60,58%	81,07%	71,67%
Koronavírus NL63 (0810228CFHI)	Nincs adat	1. helyszín	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		2. helyszín	12/19	63,16%	41,81%	81,25%	63,16%
		3. helyszín	14/19	73,68%	52,42%	89,01%	73,68%
		Minden helyszín (összesített)	39/58	67,24%	55,74%	77,37%	67,24%
Koronavírus HKU1 (NATRVP-IDI)	Nincs adat	1. helyszín	17/20	85,00%	65,63%	95,78%	85,00%
		2. helyszín	10/19	52,63%	32,01%	72,61%	52,63%
		3. helyszín	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Minden helyszín (összesített)	36/59	61,02%	49,48%	71,69%	61,02%
Parainfluenza vírus 1 (0810014CFHI)	Nincs adat	1. helyszín	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		2. helyszín	12/19	63,16%	41,81%	81,25%	63,16%
		3. helyszín	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Minden helyszín (összesített)	35/58	60,34%	48,70%	71,17%	60,34%

A táblázat a következő oldalon folytatódik

Az előző oldalon lévő táblázat folytatása

Célpont (0,1 × LoD)	Specifikus jel	Helyszín	Kimutatási arány	%-os kimutatási arány	Alsó kétoldali pontos 90%	Felső kétoldali pontos 90%	%-os egyezés a várt eredménnyel
			(#Pozítív)	(#Pozítív)	Konfidencia- intervallum	Konfidencia- intervallum	
Parainfluenza vírus 2 (ATCC VR-92)	Nincs adat	1. helyszín	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		2. helyszín	11/19	57,89%	36,81%	77,03%	57,89%
		3. helyszín	12/20	60,00%	39,36%	78,29%	60,00%
		Minden helyszín (összesített)	32/59	54,24%	42,75%	65,39%	54,24%
Parainfluenza vírus 3 (ATCC VR-93)	Nincs adat	1. helyszín	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		2. helyszín	17/20	85,00%	65,63%	95,78%	85,00%
		3. helyszín	17/20	85,00%	65,63%	95,78%	85,00%
		Minden helyszín (összesített)	47/60	78,33%	67,78%	86,68%	78,33%
Parainfluenza vírus 4 (ATCC VR-1378)	Nincs adat	1. helyszín	10/20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%
		2. helyszín	11/19	57,89%	36,81%	77,03%	57,89%
		3. helyszín	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Minden helyszín (összesített)	30/59	50,85%	39,46%	62,17%	50,85%
Rhinovírus (ATCC VR-482)	Nincs adat	1. helyszín	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		2. helyszín	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		3. helyszín	18/20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%
		Minden helyszín (összesített)	48/60	80,00%	69,62%	88,03%	80,00%

A táblázat a következő oldalon folytatódik

Az előző oldalon lévő táblázat folytatása

Célpont (0,1 × LoD)	Specifikus jel	Helyszín	Kimutatási arány	%-os kimutatási arány	Alsó kétoldali pontos 90%	Felső kétoldali pontos 90%	%-os egyezés a várt eredménnyel
			(#Pozítív)	(#Pozítív)	Konfidencia- intervallum	Konfidencia- intervallum	
Enterovírus (ATCC VR-1824)	Nincs adat	1. helyszín	8/20	40,00%	21,71%	60,64%	40,00%
		2. helyszín	6/19	31,58%	14,75%	53,00%	31,58%
		3. helyszín	7/20	35,00%	17,73%	55,80%	35,00%
		Minden helyszín (összesített)	21/59	35,59%	25,24%	47,08%	35,59%
Adenovírus (ATCC VR-3)	Nincs adat	1. helyszín	10/20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%
		2. helyszín	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		3. helyszín	10/19	52,63%	32,01%	72,61%	52,63%
		Minden helyszín (összesített)	29/58	50,00%	38,54%	61,46%	50,00%
Légúti óriássejtes vírus A (ATCC VR-1540)	Nincs adat	1. helyszín	6/20	30,00%	13,96%	50,78%	30,00%
		2. helyszín	7/20	35,00%	17,73%	55,80%	35,00%
		3. helyszín	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Minden helyszín (összesített)	22/60	36,67%	26,29%	48,07%	36,67%
Légúti óriássejtes vírus B (0810040CF)	Nincs adat	1. helyszín	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		2. helyszín	15/19	78,95%	58,09%	92,47%	78,95%
		3. helyszín	10/20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%
		Minden helyszín (összesített)	39/59	66,10%	54,67%	76,28%	66,10%

A táblázat a következő oldalon folytatódik

Az előző oldalon lévő táblázat folytatása

Célpont (0,1 × LoD)	Specifikus jel	Helyszín	Kimutatási arány	%-os kimutatási arány	Alsó kétoldali pontos 90%	Felső kétoldali pontos 90%	%-os egyezés a várt eredménnyel
			(#Pozítív)	(#Pozítív)	Konfidencia- intervallum	Konfidencia- intervallum	
Humán metapneumovírus (0810161CF)	Nincs adat	1. helyszín	6/20	30,00%	13,96%	50,78%	30,00%
		2. helyszín	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		3. helyszín	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Minden helyszín (összesített)	24/59	40,68%	29,87%	52,22%	40,68%
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Nincs adat	1. helyszín	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		2. helyszín	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		3. helyszín	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Minden helyszín (összesített)	41/60	68,33%	57,08%	78,17%	68,33%
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Nincs adat	1. helyszín	11 /20	55,00%	34,69%	74,13%	55,00%
		2. helyszín	11/19	57,89%	36,81%	77,03%	57,89%
		3. helyszín	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Minden helyszín (összesített)	36/59	61,02%	49,48%	71,69%	61,02%
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Nincs adat	1. helyszín	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		2. helyszín	7/19	36,84%	18,75%	58,19%	36,84%
		3. helyszín	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Minden helyszín (összesített)	25/59	42,37%	31,43%	53,91%	42,37%
SARS-CoV-2 (NIBSC) [†]	Nincs adat	1. helyszín	90/90 [‡]	100% [‡]	95,98%	100,00%	100%

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

[†] Egy helyszínen tesztelve negatív koncentrációban.

[‡] #Negatívra utal

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

Reprezentatív kórokozó panelt választottak ki, amelynek része volt legalább egy RNS vírus, egy DNS vírus és egy baktérium, amely a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta minden (8) reakciókamráját lefedte (11 táblázat).

A 12 táblázat és a 13 táblázat összefoglalja a $3 \times$ és $1 \times$ LoD-koncentrációra vonatkozó eredményeket, és megfigyelhető, hogy a 8 célpontból 8 esetében a kimutatási arány $\geq 95\%$ volt. A 14 táblázat összefoglalja a negatív koncentrációra vonatkozó eredményeket, és megfigyelhető, hogy a 8 célpontból 8 esetében a kimutatási arány 0% volt.

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

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

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

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

A táblázat a következő oldalon folytatódik

Az előző oldalon lévő táblázat folytatása

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

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

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

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

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

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

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

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

Megismételhetőség

Megismételhetőségi vizsgálatot végeztek két QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken szimulált mátrixba oltott, alacsony koncentrációjú analitokból (3 × LoD, 1 × LoD és 0,1 × LoD) álló reprezentatív, UTM-ben lévő NPS mintakészlettel. A pozitív mintákban található kórokozók a reprodukálhatósági vizsgálatban leírtak szerint voltak (lásd 7 táblázat). Minden mintát naponta és kazettátételenként három példányban teszteltek (összesen három tételt teszteltek) 15 napon át. Összesen legalább 45 ismétlést végeztek minden mintakonzentrációra. Az erősen negatív minták <95%-os kimutatási arányt, az 1 × LoD minták ≥90%-os kimutatási arányt és a 3 × LoD minták ≥95%-os pozitív eredményt mutattak

az összes tesztelt célpont esetében. Ezt a száraz NPS-mintákra is megerősítették, amelyekhez egy reprezentatív, alacsony koncentrációjú analitikészletet (lásd 11 táblázat) $3 \times \text{LoD}$ és $1 \times \text{LoD}$ mellett, valamint negatív mintákat elemeztek. A mintákat naponta legalább három példányban tesztelték, 12 napon keresztül, összesen 3 különböző kazettatétel felhasználásával. Összesen 60 ismétlést végeztek minden mintakoncentrációra. A minták $\geq 95,0\%$ -os, illetve $\geq 90\%$ -os kimutatási arányt eredményeztek $3 \times \text{LoD}$, illetve $1 \times \text{LoD}$ esetén. Negatív minták esetén a negatív eredmények $99,6\%$ -át figyelték meg.

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

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

Teljes rendszer hibaaránya

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

Átszennyezés

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

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

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

Zavaró anyagok (analitikai specificitás)

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

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

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

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

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

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

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

A zavaró anyagok tesztelésének eredménye a 15 táblázat.

15 táblázat. A zavaró anyagok legmagasabb vizsgált koncentrációinak eredménye

Tesztelt anyag	Vizsgált koncentráció	Eredmények
Endogén anyagok		
Humán genomikus DNS 200 ng/μl	20 ng/μl	Nincs interferencia
Humán vér (+Na-citrát)	1% v/v	Nincs interferencia
Szarvasmarha submaxillaris mirigyeiből származó mucin	1% v/v	Nincs interferencia
Kompetitív mikroorganizmusok		
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,00E+06 CFU/ml*	Nincs interferencia
	4,50E+08 CFU/ml*	Nincs interferencia
<i>Neisseria meningitidis</i>	5,00E+04 CFU/ml*	Nincs interferencia
	1,00E+03 CFU/ml*	Nincs interferencia
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	5,00E+03 CFU/ml*	Nincs interferencia
	1,00E+03 CFU/ml*	Nincs interferencia
Humán cytomegalovírus	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml*	Nincs interferencia
	1,00E+04 TCID ₅₀ /ml*	Nincs interferencia
Exogén anyagok		
Tobramicin	0,6 mg/ml	Nincs interferencia
Mupirocin	2% w/v	Nincs interferencia
Tengervizes orrspray tartósítószerekkel	1% v/v	Nincs interferencia
Afrin® súlyos orrdugulás esetén használható orrspray (oximetazolin-HCl)	1% v/v	Nincs interferencia
Fájdalomcsillapító kenőcs (Vicks® VapoRub®)	1 m/v%	Nincs interferencia
Vazelín (Vaseline®)	1 m/v%	Nincs interferencia
FluMist nasalis influenza elleni oltóanyag†	0,00001% v/v	Interferencia
	0,000001% v/v	Nincs interferencia
Fluenz Tetra nasalis influenza elleni oltóanyag†	0,00001% v/v	Interferencia
	0,000001% v/v	Nincs interferencia

A táblázat a következő oldalon folytatódik

Az előző oldalon lévő táblázat folytatása

Tesztelt anyag	Vizsgált koncentráció	Eredmények
Chiroflu influenza vakcina (felszíni antigén inaktivált) [†]	0,000001% v/v	Nincs interferencia
Fertőtlenítő-/tisztítószer		
Fertőtlenítő kendők	½ hüvelyk ² /1 ml UTM	Nincs interferencia
DNAZap	1% v/v	Nincs interferencia
RNaseOUT [‡]	1% v/v	Nincs interferencia
ProtectRNA™ RNáz-gátló 500x koncentrátum [‡]	1% v/v	Nincs interferencia
Fehéritőszér	5 v/v%	Nincs interferencia
Etanol	5 v/v%	Nincs interferencia
Mintagyűjtési anyagok		
Swab Copan 168C tampon	1 tampon/1 ml UTM	Nincs interferencia
Swab Copan FloQ tampon	1 tampon/1 ml UTM	Nincs interferencia
Swab Copan 175KS01 tampon	1 tampon/1 ml UTM	Nincs interferencia
Swab Puritan 25-801 A 50 tampon	1 tampon/1 ml UTM	Nincs interferencia
VTM Sigma Virocult	100%	Nincs interferencia
VTM Remel M4-RT	100%	Nincs interferencia
VTM Remel M4 [§]	100%	Nincs interferencia
VTM Remel M5 [§]	100%	Nincs interferencia
VTM Remel M6 [§]	100%	Nincs interferencia
VTM RT [§]	100%	Nincs interferencia
DeltaSwab Virus [§]	100%	Nincs interferencia
BD Universal Viral Transport	100%	Nincs interferencia

* A mikroorganizmus-koncentrációk tesztelése az elérhető készletektől függött.

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

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

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

Egyidejű fertőzések

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

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

A vizsgált mikroorganizmusokat szimulált NPS-mintamátrixhoz (tenyésztett humán sejtek UTM-ben) adták nagy ($25\text{--}50 \times \text{LoD}$) és kis ($5 \times \text{LoD}$) koncentrációban, majd különböző kombinációkban vizsgálták. A 16 táblázat felsorolja az ezen vizsgálatban tesztelt társfertőzés-kombinációkat.

16 táblázat. A vizsgált társfertőzés-kombinációk listája

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

A táblázat a következő oldalon folytatódik

Az előző oldalon lévő táblázat folytatása

Kórokozó	Törzs	Koncentráció
Humán metapneumovírus B2	Peru6-2003	50 × LoD
Parainfluenza vírus 1	C-35	5 × LoD
Humán metapneumovírus B2	Peru6-2003	5 × LoD
Parainfluenza vírus 1	C-35	50 × LoD
Koronavírus 229E	229E	50 × LoD
Légúti óriássejtes vírus A	A2	5 × LoD
Koronavírus 229E	229E	5 × LoD
Légúti óriássejtes vírus A	A2	50 × LoD
Légúti óriássejtes vírus B	18537	50 × LoD
Koronavírus NL63	Nincs adat	5 × LoD
Légúti óriássejtes vírus B	18537	5 × LoD
Koronavírus NL63	Nincs adat	50 × LoD
Influenza A H1N1/pdm09	NY/03/09	25 × LoD*
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	5 × LoD
Influenza A H1N1/pdm09	NY/03/09	5 × LoD
Influenza 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
Parainfluenza 3	C-243	50 × LoD
Parainfluenza vírus 4a	M-25	5 × LoD
Parainfluenza 3	C-243	5 × LoD
Parainfluenza vírus 4a	M-25	50 × LoD
Légúti óriássejtes vírus B	18537	5 × LoD*
Humán metapneumovírus A1	IA10-2003	5 × LoD
Légúti óriássejtes vírus B	18537	5 × LoD
Humán metapneumovírus A1	IA10-2003	50 × LoD
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50 × LoD
Rhinovírus A2	HGP	5 × LoD
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5 × LoD
Rhinovírus A2	HGP	50 × LoD

A táblázat a következő oldalon folytatódik

Az előző oldalon lévő táblázat folytatása

Kórokozók	Törzs	Koncentráció
<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
Légúti óriássejtes vírus B	9320	50 × LoD
Bocavírus	Klinikai minta	5 × LoD
Légúti óriássejtes vírus B	9320	5 × LoD
Bocavírus	Klinikai minta	50 × LoD
Influenza A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50 × LoD
Adenovírus C5	Adenoid 75	5 × LoD
Influenza A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5 × LoD
Adenovírus C5	Adenoid 75	50 × LoD
Parainfluenza vírus 3	C243	50 × LoD
Influenza A H1N1/pdm09	NY/03/09	5 × LoD
Parainfluenza vírus 3	C243	5 × LoD
Influenza A H1N1/pdm09	NY/03/09	50 × LoD
Adenovírus C5	Adenoid 75	50 × LoD
Rhinovírus B, HRV-B14 típus	1059	5 × LoD
Adenovírus C5	Adenoid 75	5 × LoD
Rhinovírus B, HRV-B14 típus	1059	50 × LoD
Légúti óriássejtes vírus A	A2	50 × LoD
Rhinovírus B, HRV-B14 típus	1059	5 × LoD
Légúti óriássejtes vírus A	A2	5 × LoD
Rhinovírus B, HRV-B14 típus	1059	50 × LoD
Koronavírus OC43	OC43	50 × LoD
Rhinovírus B, HRV-B14 típus	1059	5 × LoD
Koronavírus OC43	OC43	5 × LoD
Rhinovírus B, HRV-B14 típus	1059	50 × LoD

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

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

02. melléklet – Klinikai teljesítőképesség

A klinikai teljesítőképességet QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékkel határozták meg. Mivel a QIAstat-Dx Rise és a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ugyanazokat az analitikai modulokat használja, mint a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a teljesítőképességet nem befolyásolja a QIAstat-Dx Rise használata. A QIAstat-Dx Rise és a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 teljesítőképességének egyenértékűségét megismételhetőségi vizsgálattal igazolták.

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

A klinikai vizsgálatokban vizsgált mintákhoz a következő gyűjtőkészleteket használták: Universal Transport Medium (UTM) (Copan Diagnostics [Brescia, Italy and CA, USA]), DeltaSwab Virus (DeltaLab, Spain), MicroTest™ M4®, M4RT®, M5®, M6® (Thermo Fisher Scientific®, MA, USA), BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (Becton Dickinson, NJ, USA), Universal Transport Medium (UTM) System (HealthLink® Inc., FL, USA), Universal Transport Medium (Diagnostic Hybrids®, OH, USA), V-C-M Medium (Quest Diagnostics®, NJ, USA) and UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan® Diagnostics, ME, USA).

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

A specificitás vagy a negatív eredmények százalékos egyezésének (Negative Percent Agreement (NPA)) kiszámítása a következő képlet alapján történt: $100\% \times (TN/[TN + FP])$. A valódi negatív (True Negative, TN) eredmény azt jelzi, hogy mind a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel teszttel, mind az összehasonlító módszerekkel kapott eredmények negatívak, az álpozitív (False Positive, FP) eredmény pedig arra utal, hogy a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel teszttel kapott eredmény pozitív, az összehasonlító módszerekkel kapott eredmények azonban negatívak. Az egyes kórokozók klinikai specificitásának kiszámításához az összes rendelkezésre álló eredményt felhasználták, kivonva a mikroorganizmus vonatkozó valódi és álpozitív eredményeit. Minden egyes pontbecsléshez kétoldali egzakt binomiális próbával 95%-os konfidenciaintervallumot számoltak. A 17 táblázat összefoglalja a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel klinikai szenzitivitását (azaz a pozitív eredmények százalékos egyezését), valamint klinikai specificitását (azaz a negatív eredmények százalékos egyezését), 95%-os konfidenciaintervallumokkal, az eltérések feloldása előtt.

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

Célpont	Pozitív százalékos egyezés			Negatív százalékos egyezés		
	TP/(TP+FN)	%	95%-os CI	TN/(TN+FP)	%	95%-os CI
Vírusok						
Adenovírus	124/136	91,18%	85,09%–95,36%	2610/2642	98,79%	98,29%–99,17%
Bocavírus*	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.
Koronavírus 229E	38/42	90,48%	77,38%–97,34%	2734/2734	100,00%	99,87%–100,00%
Koronavírus OC43	63/67	94,03%	85,41%–98,35%	2704/2708	99,85%	99,62%–99,96%
Koronavírus NL63	86/98	87,76%	79,59%–93,51%	2674/2679	99,81%	99,56%–99,94%
Koronavírus HKU1	73/75	97,33%	90,70%–99,68%	2689/2701	99,56%	99,23%–99,77%

Az előző oldalon lévő táblázat folytatása

Célpont	Pozitív százalékos egyezés			Negatív százalékos egyezés		
	TP/(TP+FN)	%	95%-os CI	TN/(TN+FP)	%	95%-os CI
Vírusok						
SARS-CoV-2	396/417	94,96%	92,40%–96,86%	535/540	99,07%	97,85%–99,70%
Humán metapneumovírus A+B	139/150	92,67%	87,26%–96,28%	2622/2627	99,81%	99,56%–99,94%
Influenza A	267/270	98,89%	96,79%–99,77%	2407/2495	96,47%	95,67%–97,16%
Influenza A H1N1 pdm09	124/128	96,88%	92,19%–99,14%	2634/2645	99,58%	99,26%–99,79%
Influenza A H1	0/1	0,00%	0,00%–97,50%	2774/2774	100,00%	99,87%–100,00%
Influenza A H3	199/203	98,03%	95,03%–99,46%	2558/2572	99,46%	99,09%–99,70%
Influenza B	175/184	95,11%	90,92%–97,74%	2590/2592	99,92%	99,72%–99,99%
Parainfluenza vírus 1	58/59	98,31%	90,91%–99,96%	2713/2717	99,85%	99,62%–99,96%
Parainfluenza vírus 2	8/10	80,00%	44,39%–97,48%	2766/2766	100,00%	99,87%–100,00%
Parainfluenza vírus 3	121/127	95,28%	90,00%–98,25%	2646/2652	99,77%	99,51%–99,92%
Parainfluenza vírus 4	28/31	90,32%	74,25%–97,96%	2732/2745	99,53%	99,19%–99,75%
Légúti óriássejtes vírus A+B	313/329	95,14%	92,22%–97,20%	2438/2447	99,63%	99,30%–99,83%
Rhinovírus/Enterovírus	366/403	90,82%	87,57%–93,45%	2313/2375	97,39%	96,67%–97,99%
Baktériumok						
<i>Bordetella pertussis</i>	41/41	100,00%	91,40%–100,00%	2716/2735	99,31%	98,92%–99,58%
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	66/74	89,19%	79,80%–95,22%	2700/2702	99,93%	99,73%–99,99%

A táblázat a következő oldalon folytatódik

Az előző oldalon lévő táblázat folytatása

Célpont	Pozitív százalékos egyezés			Negatív százalékos egyezés		
	TP/(TP+FN)	%	95%-os CI	TN/(TN+FP)	%	95%-os CI
Baktériumok						
<i>Legionella pneumophila</i> *	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	65/65	100,00%	94,48%–100,00%	2703/2711	99,70%	99,42%–99,87%
Összesített						
Összesített	2750/2910	94,50%	93,61%–95,30%	53258/53559	99,44%	99,37%–99,50%

* A célt klinikai mintákban nem értékelték. Az assay teljesítményét kizárólag mesterséges minták Bocavirus és *Legionella pneumophila* kimutatásával tesztelték. A mesterséges minták vizsgálati eredményeinek részleteit lásd a 19 táblázatban.

Az eltérések feloldása után a QIAstat-Dx Respiratory Panel összesen 2889 valódi pozitív és 53289 valódi negatív, valamint 120 álnegatív és 162 álpozitív eredményt adott. A 18 táblázat összefoglalja a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel klinikai szenzitivitását (azaz a pozitív eredmények százalékos egyezését), valamint klinikai specificitását (azaz a negatív eredmények százalékos egyezését), 95%-os konfidenciaintervallumokkal, az eltérések feloldása után.

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

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

A táblázat a következő oldalon folytatódik

Az előző oldalon lévő táblázat folytatása

Célpont	Pozitív százalékos egyezés			Negatív százalékos egyezés		
	TP/(TP+FN)	%	95%-os CI	TN/(TN+FP)	%	95%-os CI
Vírusok						
Parainfluenza vírus 3	122/126	96,83%	92,07%– 99,13%	2648/2653	99,81%	99,56%– 99,94%
Parainfluenza vírus 4	38/41	92,68%	80,08%– 98,46%	2732/2735	99,89%	99,68%– 99,98%
Légúti óriássejtes vírus A+B	319/331	96,37%	93,75%– 98,11%	2442/2445	99,88%	99,64%– 99,97%
Rhinovírus/Enterovírus	385/418	92,11%	89,09%– 94,50%	2317/2360	98,18%	97,55%– 98,68%
Baktériumok						
<i>Bordetella pertussis</i>	43/43	100,00%	91,78%– 100,00%	2716/2733	99,38%	99,01%– 99,64%
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	68/75	90,67%	81,71%– 96,16%	2701/2701	100,00%	99,86%– 100,00%
<i>Legionella pneumophila</i> *	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	66/66	100,00%	94,56%– 100,00%	2703/2710	99,74%	99,47%– 99,90%
Baktériumok						
Összesített	2889/3009	96,01%	95,25%– 96,68%	53298/53460	99,70%	99,65%– 99,74%

* A célt klinikai mintákban nem értékelték. Az assay teljesítményét kizárólag mesterséges minták Bocavirus és *Legionella pneumophila* kimutatásával tesztelték. A mesterséges minták vizsgálati eredményeinek részleteit lásd a 25. táblázatban.

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

A mesterséges minták tesztelésének eredményét a 19 táblázat és a 20 táblázat mutatja.

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

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

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

Egzakt kétoldali, 95%-os
konfidencia-intervallum

Kórokozó	Mintavételi szint	Gyakoriság	Arány (%)	Alsó határ (%)	Felső határ (%)
Influenza A, H1	3 × LoD	24/24	100%	86,2%	100%
	5 × LoD	27/27	100%	87,5%	100%
	10 × LoD	24/24	100%	86,2%	100%
Koronavírus 229E	3 × LoD	16/16	100%	80,6%	100%
	5 × LoD	18/18	100%	82,4%	100%
	10 × LoD	16/16	100%	80,6%	100%
Parainfluenza vírus 2	3 × LoDv	16/16	100%	80,6%	100%
	5 × LoD	18/18	100%	82,4%	100%
	10 × LoD	16/16	100%	80,6%	100%
Parainfluenza vírus 4	3 × LoD	15/16	93,8%	71,7%	100%
	5 × LoD	18/18	100%	82,4%	100%
	10 × LoD	16/16	100%	80,6%	100%
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	3 × LoD	16/16	100%	80,6%	100%
	5 × LoD	18/18	100%	82,4%	100%
	10 × LoD	16/16	100%	80,6%	100%

Következtetés

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

Az összesített klinikai a szenzitivitás 96,01% volt (95%-os CI mellett: 95,25–96,68%).
Az összesített klinikai a szenzitivitás 99,70% volt (95%-os CI mellett: 99,65–99,74%).