



Mai 2025

Bruksanvisning for QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel



Versjon 1

IVD

Til in vitro-diagnostikk

For bruk med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise

CE

0197

REF

691215



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, TYSKLAND

R2 **MAT**

Innholdsfortegnelse

Bruksområde	4
Beskrivelse og prinsipp	6
Patogeninformasjon	6
Oppsummering og forklaring.....	8
Prinsippene for prosedyren	10
Beskrivelse av prosessen	10
Prøvetaking og innlasting i kassetten.....	11
Prøveklargjøring, amplifikasjon av nukleinsyre og påvisning	13
Materialer som medfølger.....	15
Settets innhold	15
Komponenter i kassetten	16
Nødvendige materialer som ikke følger med	17
Plattform og programvare.....	17
Informasjon om ekstern kontroll.....	18
Advarsler og forsiktighetsregler.....	19
Sikkerhetsinformasjon.....	19
Forsiktighetsregler	20
Avfallshåndtering.....	22
Kassettoppbevaring og -håndtering.....	23
Oppbevaring og håndtering av prøver	24
Prøvetaking	24
Tørr NPS	24
NPS i universelt transportmedium (UTM)	24
Prosedyre	25
Prøvetaking, -transport og -oppbevaring	25
Laste en prøve inn i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	26
Kjøre en test med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0	36
Kjøre en test på QIAstat-Dx Rise.....	43
Tolkning av resultater	62
Tolkning av intern kontroll.....	62

Tolkning av Patogenresultat	63
Vise resultater med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0	64
Vise amplifikasjonskurver	68
Vise resultater med QIAstat-Dx Rise	80
Vise amplifikasjonskurver	82
Begrensninger	88
Ytelseegenskaper	90
Analytisk ytelse	90
Klinisk ytelse	151
Konklusjon	159
Oppsummering av sikkerhet og ytelse	159
Referanser	160
Feilsøkningsveiledning	160
Vedlegg	164
Vedlegg A: Installere analysedefinisjonsfilen	164
Vedlegg B: Ordliste	167
Vedlegg C: Garantifraskrivelse	169
Symboler	170
Kontaktinformasjon	171
Bestillingsinformasjon	172
Revisjonshistorikk for dokument	173

Bruksområde

QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel (kat.nr. 691215) er en kvalitativ test for analyse av nasofaryngealt avstryk (nasopharyngeal swab, NPS) fra pasienter antatt å ha luftveisinfeksjon for forekomst av virale eller bakterielle nukleinsyrer. Analysen er beregnet brukt sammen med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise for integrert nukleinsyreekstraksjon og multiplex real-time RT-PCR-påvisning i prøve.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detekterer og differensierer* Adenovirus, Bocavirus, Coronavirus 229E, Coronavirus OC43, Coronavirus NL63, Coronavirus HKU1, SARS-CoV-2, Human Metapneumovirus A+B, Influenza A, Influenza A H1N1/pdm09, Influenza A H1, Influenza A H3, Influenza B, Parainfluenzavirus 1, Parainfluenzavirus 2, Parainfluenzavirus 3, Parainfluenzavirus 4, Respiratorisk syncytialvirus A+B, Rhinovirus/Enterovirus, *Bordetella pertussis*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, og *Mycoplasma pneumoniae*.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er et hjelpemiddel i diagnostisering av luftveisinfeksjoner hos symptomatiske pasienter.

Resultatene fra QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel må tolkes i sammenheng med alle relevante kliniske og laboratoriemessige funn. Resultatene fra QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2-panelet er ikke ment å brukes som eneste grunnlag for diagnostisering, behandling eller andre beslutninger om pasientbehandling, men sammen med andre kliniske, laboratoriemessige og epidemiologiske data.

Positive resultater utelukker ikke koinfeksjon med andre organismer som ikke inngår i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

* Både enterovirus og rhinovirus påvises, men differensieres ikke med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Det er ikke sikkert at det eller de påviste agensene er den sikre årsaken til sykdommen. Negative resultater utelukker ikke luftveisinfeksjon.

Analysens ytelsesegenskaper er fastsatt bare for personer som har vist respirasjonssymptomer.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er kun beregnet for bruk av opplært laboratoriepersonell og er ikke beregnet for selvtesting eller testing nær pasient.

Til *in vitro*-diagnostikk.

Beskrivelse og prinsipp

Patogeninformasjon

Akutte luftveisinfeksjoner kan forårsakes av en rekke patogener, inkludert bakterier og virus, og viser seg vanligvis med kliniske tegn og symptomer det er nesten umulig å skille fra hverandre. Rask og nøyaktig fastsettelse av om potensielle årsaksagenser er til stede eller ikke, bidrar til å ta rettidige avgjørelser om behandling, sykehusinnleggelse, infeksjonskontroll og pasientens retur til familie og jobb. Det kan også i stor grad støtte bedre antimikrobisk forvaltning og andre viktige folkehelseintitiativer.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er en engangskassettsom inkluderer alle nødvendige reagenser for nukleinsyreekstraksjon, nukleinsyreamplifikasjon og påvisning av 23 bakterier og virus (eller deres undertyper), inkludert SARS-CoV-2, som forårsaker respiratoriske symptomer (1). Testing krever et lite prøvevolum og minimal håndteringstid, og resultatene er tilgjengelige etter omtrent én time.

SARS-CoV-2-målet i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ble utformet tidlig i 2020 basert på innretting av de 170 genomsekvensene som først var tilgjengelige i offentlige databaser fra SARS-CoV-2 identifisert som forårsakende agens for utbruddet av viruspneumoni (COVID-19) med opprinnelse i Wuhan, Hubei, Kina. En dekning på mer enn elleve millioner tilgjengelige genomsekvenser har blitt analysert for å underbygge at SARS-CoV-2-deteksjonen er inkluderende og har god ytelse. SARS-CoV-2 i dette panelet har 2 målgener i virusgenomet (*Orf1b* poly-genet (*RdRp*-genet) og *E*-genene) påvist med samme fluorescenskanal. Det skjelves ikke mellom de to målene, og amplifikasjon av det ene eller begge regionene fører til et fluorescenssignal.

Patogener (og undertyper) som kan påvises og identifiseres med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, er angitt i tabell 1 (2–15).

Tabell 1. Patogener som påvises av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogen	Klassifisering (genomtype)
Adenovirus	Adenovirus (DNA)
Bocavirus	Parvovirus (DNA)
Coronavirus 229E	Coronavirus (RNA)
Coronavirus OC43	Coronavirus (RNA)
Coronavirus NL63	Coronavirus (RNA)
Coronavirus HKU1	Coronavirus (RNA)
SARS-CoV-2	Coronavirus (RNA)
Humant metapneumovirus A+B	Paramyksovirus (RNA)
Influenza A	Ortomyksovirus (RNA)
Influenza A H1N1/pdm09	Ortomyksovirus (RNA)
Influenza A H1	Ortomyksovirus (RNA)
Influenza A H3	Ortomyksovirus (RNA)
Influenza B	Ortomyksovirus (RNA)
Parainfluenzavirus 1	Paramyksovirus (RNA)
Parainfluenzavirus 2	Paramyksovirus (RNA)
Parainfluenzavirus 3	Paramyksovirus (RNA)
Parainfluenzavirus 4	Paramyksovirus (RNA)
Respiratorisk syncytialvirus A+B	Paramyksovirus (RNA)
Rhinovirus/Enterovirus	Picornavirus (RNA)
<i>Bordetella pertussis</i>	Bakterie (DNA)
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	Bakterie (DNA)
<i>Legionella pneumophila</i>	Bakterie (DNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Bakterie (DNA)

Merk: Både enterovirus og rhinovirus påvises, men differensieres ikke med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Oppsummering og forklaring

Beskrivelse av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er et plastinstrument til engangsbruk som gjør det mulig å utføre helautomatiske molekylanalyser for påvisning av respiratoriske patogener (16). QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er blant annet kompatibel med respiratoriske NPS ved direkte bruk av tørre NPS (f.eks. Copan® FLOQSwabs®, kat. nr. 503CS01/550C) og NPS i universelt transportmedium (UTM), hermetisk innkapsling av de forhånds-lastede reagensene som er nødvendige for testingen, og ekte «walk-away»-funksjon. Alle trinn for prøveforberedelse og analysetesting utføres inne i kassetten.

Alle reagensene som trengs for fullstendig gjennomføring av en testkjøring, er forhåndsinnlastet og forseglet i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Brukeren behøver ikke å komme i kontakt med og/eller manipulere noen reagenser. Under testen håndteres reagenser inne i kassetten i den analytiske modulen til QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise ved pneumatisk drevne mikrovæsker, og kommer ikke i direkte kontakt med aktuatorene. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise inneholder luftfiltre for både innkommende og utgående luft, noe som trykker miljøet ytterligere. Etter testing forblir kassetten hermetisk lukket til enhver tid, noe som øker sikkerheten ved kassering betydelig.

Inne i kassetten utføres flere trinn automatisk i rekkefølge, ved bruk av pneumatisk trykk som overfører prøver og væsker via overføringskammeret til bestemmelsesstedene (17).

Etter at QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med prøven er ført inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise, skjer følgende analysetrinn automatisk:

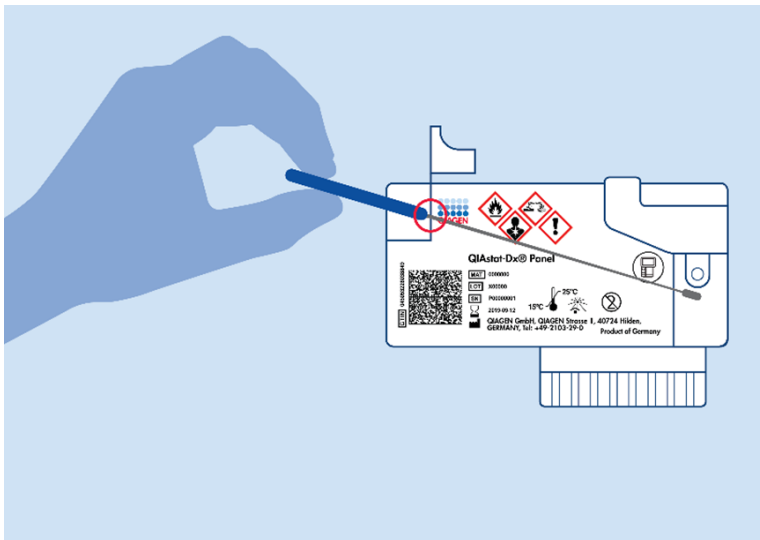
- Resuspensjon av intern kontroll
- Cellelysning ved mekaniske og/eller kjemiske metoder

Prinsippene for prosedyren

Beskrivelse av prosessen

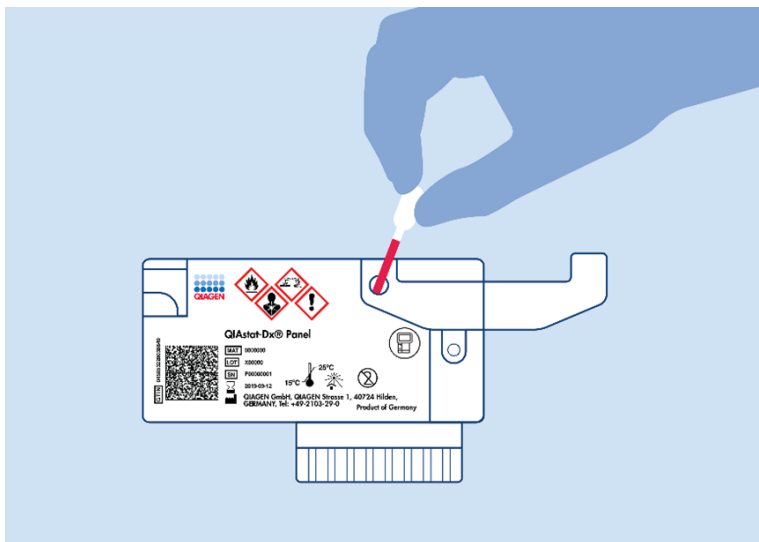
Diagnostiske tester med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel utføres på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise. Alle trinnene for prøveklargjøring og analysetesting utføres automatisk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise. Prøver tas og lastes manuelt inn i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, avhengig av prøvetypen:

Alternativ 1: Sette inn NPS i vannpinneporten når du bruker tørr NPS (Figur 2).



Figur 2. Laste den tørre NPS-en inn i vannpinneporten.

Alternativ 2: En overføringspipette brukes for å dispensere væskeprøver i transportmedium over i hovedporten (figur 3).



Figur 3. Dispensering av NPS i universelt transportmedium inn i hovedporten.

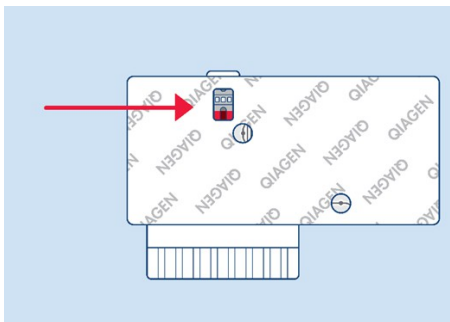
Prøvetaking og innlasting i kassetten

Prøvetaking og påfølgende innlasting i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge skal utføres av personell som har fått opplæring i sikker håndtering av biologiske prøver.

Følgende trinn er involvert og må utføres av brukeren:

1. Det tas en nasofaryngeal avstrykprøve for engangsbruk.
2. Pinnen for nasofaryngealt avstryk plasseres i et engangsrør fylt med universelt transportmedium bare ved NPS i alternativet for behandling med universelt transportmedium.
3. Prøveinformasjonen kan enten skrives manuelt, eller så kan en prøveetikett festes i toppen av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Ved bruk av QIAstat-Dx Rise må en etikett med prøveinformasjon festes på toppen av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Prøven lastes manuelt inn i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:
 - Tørr NPS: Pinnen for nasofaryngealt avstryk settes inn i avstrykporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
 - NPS i universelt transportmedium: 300 µl av en prøve overføres til hovedporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ved bruk av én av de medfølgende overføringspipettene.

Viktig: Når NPS lastes i universaltransportmediet, utfører brukeren en visuell kontroll av prøveinspeksjonsvinduet (se bildet nedenfor) for å bekrefte at prøven er lastet inn (Figur 4).



Figur 4. Prøveinspeksjonsvindu (rød pil).

5. Prøvestrekkoden og strekkoden til QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge skannes i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise.

Viktig: Ikke skann strekkoden fra innpakningen til kassetten.

6. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge føres inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise.

7. Testen startes på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise.

Prøveklargjøring, amplifikasjon av nukleinsyre og påvisning

Ekstraksjon, amplifikasjon og påvisning av nukleinsyrer i prøven utføres automatisk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise.

1. Prøven homogeniseres og celler lyseres i lyseringskammeret i QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Panel Cartridge, som inkluderer en rotor som dreier i høy hastighet.
2. Nukleinsyrer renses fra den lyserte prøven via binding til en silisiumoksidmembran i renseskammeret i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, med kaotropiske salter og alkohol til stede.
3. De rensede nukleinsyrene elueres fra membranen i renseskammeret og blandes med den lyofiliserte PCR-kjemien i tørrkjemikammeret i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Blandingen av prøve og PCR-reagenser dispensereres i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge PCR-kamrene, som inneholder lyofiliserte, analysespesifikke primere og prober.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise oppretter optimale temperaturprofiler for å utføre effektiv multiplex real-time RT-PCR og utfører fluorescensmålinger i sanntid for å generere amplifikasjonskurver.

6. Programvaren til QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise tolker de resulterende dataene og prosesskontrollene, og leverer en testrapport.

Materialer som medfølger

Settets innhold

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Katalognr. 691215

Antall klargjøringer 6

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

Overføringspipetter 6 †

Seks individuelt emballerte kassetter som inneholder alle reagenser som kreves for prøveklargjøring og multiplex sanntids RT-PCR, pluss intern kontroll.

† Individuelt emballerte overføringspipetter for å dispensere væskeprøve til QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Komponenter i kassetten

Kassettenes hovedkomponenter blir beskrevet nedenfor.

Tabell 2. Aktive reagenser

Reagens	Virkestoffer	Konsentrasjon/område
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Cartridge	Intern kontroll	1000–10 000 kopier/kasset
	Guanidinhydroklorid	≥30 %–<50 %
	Guanidintiocyanat	≥30 %–<50 %
	t-oktylfenoksypropyl- <i>tert</i> -butyletanol	≥2,5 %–<10 %
	Proteinase K	≥0,1 %–<1 %
	Polyetylenglykol	≥1 %–<10 %
	Etanol	≥50 %–<70 %
	Isopropanol	≥30 %–<50 %
	Reverse Transcriptase (Revers transkriptase)	20–100 U/kasset
	dNTP-er	1–5 mM
	DNA-polymerase	10–100 U/kasset
	Målspesifikk primer	100–1000 µM
	Målspesifikk fluorofor-merket deteksjonssonde	100–1000 µM

Nødvendige materialer som ikke følger med

Plattform og programvare

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er beregnet brukt sammen med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise. Pass på at følgende er tilgjengelig før du starter en test:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise
 - For QIAstat-Dx Analyzer 1.0: Minst én driftsmodul og én analytisk modul med programvareversjon 1.5*
 - QIAstat-Dx Analyzer 2.0: Minst én PRO driftsmodul og én analytisk modul med programvareversjon 1.6 eller nyere
 - For QIAstat-Dx Rise: Minst to analytiske moduler med programvareversjon 2.4 eller nyere må være satt inn maskinen for at den skal fungere.
- *Brukerhåndbok for QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (til bruk med programvareversjon 1.5), *Brukerhåndbok for QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (til bruk med programvareversjon 1.6 eller nyere) eller *Brukerhåndbok for QIAstat-Dx Rise* (til bruk med programvareversjon 2.4 eller nyere).
- Nyeste QIAstat-Dx analysedefinisjonsfil for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel installert på driftsmodulen eller PRO driftsmodul, eller på QIAstat-Dx Rise.

Merk: Programvareversjon 1.6 eller nyere kan ikke installeres på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

*DiagCORE® Analyzer-instrumenter som kjører versjon 1.5 av QIAstat-Dx® kan brukes som et alternativ til QIAstat-Dx® Analyzer 1.0-instrumenter.

Informasjon om ekstern kontroll

Negative og positive eksterne kontroller er ikke nødvendige, men kan brukes.

All ekstern kvalitetskontroll og all testing skal utføres i samsvar med lokale, regionale og nasjonale forskrifter eller akkrediteringsorganisasjoner, og skal følge laboratoriets standard kvalitetskontrollprosedyrer.

Advarsler og forsiktighetsregler

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel skal brukes av laboratorieteknikere som har fått opplæring i bruk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise.

Vær oppmerksom på at alvorlige hendelser i forbindelse med bruken av utstyret muligens må rapporteres til produsenten og den ansvarlige myndigheten i det landet hvor brukeren og/eller pasienten befinner seg.

Sikkerhetsinformasjon

Bruk alltid egnet laboratoriefrakk, engangshansker og vernebriller under arbeid med kjemikalier. Se gjeldende sikkerhetsdatablad (SDS, «Safety Data Sheet») hvis du ønsker mer informasjon. Disse er tilgjengelige i et praktisk og kompakt PDF-format på www.qiagen.com/safety der du kan søke etter, vise og skrive ut sikkerhetsdatabladet for hvert QIAGEN-sett.

Prøver er potensielt smittsomme. Følg din institusjons sikkerhetsprosedyrer for håndtering av biologiske prøver. Kast prøve- og analyseavfall i henhold til lokale sikkerhetsprosedyrer.

Bruk alltid egnet personlig verneutstyr, inkludert, men ikke begrenset til, pulverfrie engangshansker, en laboratoriefrakk og vernebriller. Beskytt hud, øyne og slimhinner. Bytt hansker ofte ved håndtering av prøver.

Håndter alle prøver, kassetter og overføringspipetter som om de kunne overføre smittefarlige stoffer. Overhold alltid sikkerhetsforholdsregler som beskrevet i relevante retningslinjer, som «*Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline*» (M29) [18] fra Clinical and Laboratory Standards Institute®, eller annen egnet dokumentasjon levert av lokale myndigheter. Kasser prøver, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges og overføringspipetter i samsvar med relevante bestemmelser.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er et lukket engangsinstrument som inneholder alle reagenser som kreves for prøveklargjøring og multiplex real-time RT-PCR på QIAstat-Dx Analyser 1.0, QIAstat-Dx Analyser 2.0 og QIAstat-Dx Rise. Ikke bruk en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge der utløpsdatoen er passert, som ser skadet ut, eller som lekker væske.

Overhold standard laboratorieprosedyrer for å holde arbeidsområdet rent og kontamineringsfritt. Retningslinjer er gitt i publikasjoner, slik som European Centre for Disease Prevention and Control (www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety).

Informasjon ved nødstilfeller

CHEMTREC

Utenfor USA og Canada +1 703-527-3887

Forsiktighetsregler

Følgende risiko- og sikkerhetssetninger gjelder for komponenter i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.



Inneholder: etanol, guanidinhydroklorid, guanidintiocyanat, isopropanol, proteinase K, 1-oktylfenoksy-polyetoksyetanol. Fare! Gir alvorlige etseskader på hud og øyne. Farlig ved svelging eller innånding. Skadelig, med langtidsvirkning, for vannlevende organismer. Meget brannfarlig væske og damp. Kan være farlig ved hudkontakt. Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding. Kan forårsake søvnløshet eller svimmelhet. Ved kontakt med syrer utvikles meget giftig gass. Må holdes unna varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antennelseskilder. Røyking forbudt. Oppbevares kjølig. Skal kun brukes utendørs eller i et godt ventilert område. Unngå utslipp til miljøet. Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm. Ved utilstrekkelig ventilasjon, bruk åndedrettsvern. VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis det er relevant og enkelt. Fortsett å skylle. Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Ta umiddelbart kontakt med GIFTINFORMASJONEN eller lege. Skyll munnen. IKKE framkall brekninger. Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende hviler i en stilling som letter åndedrettet. Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt. Oppbevares på et godt ventilert sted. Hold beholderen tett lukket. Innholdet/holderen må leveres til et godkjent anlegg for avfallshåndtering i henhold til lokale, nasjonale og internasjonale lover og regler.

Avfallshåndtering

Håndter QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges som farlig avfall, og skal håndteres i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter relatert til dette. Dette gjelder også for ubrukte produkter. Ved skadet kassett, se «Kassettoppbevaring og -håndtering» på motstående side.

Følg anbefalingene i sikkerhetsdatabladet («Safety Data Sheet», SDS).

Kassettoppbevaring og -håndtering

Oppbevar QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges på et tørt, rent lagringssted ved romtemperatur (15–25 °C). Ikke fjern QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges eller overføringspipettene fra den individuelle emballasjen før faktisk bruk. Når kassetten er tatt ut av posen, skal den beskyttes mot sollys.

Under disse forholdene kan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges oppbevares til utløpsdatoen som er trykt på den individuelle emballasjen. Utløpsdatoen er også inkludert i strekkoden til QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge og leses av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise når kassetten settes inn i instrumentet for å kjøre en test.

Vær oppmerksom på utløpsdatoene og oppbevaringsvilkårene som er angitt på alle komponentenes esker og etiketter. Ikke bruk komponenter som er gått ut på dato eller oppbevart feil. Ved skade på kassetten, se «Sikkerhetsinformasjon» på side 19.

Stabilitet under bruk

Etter at emballasjen er åpnet, mål prøven føres inn i QIAstat-Dx respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge innen 30 minutter. Kassetter som er fylt med prøver, må settes inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 innen 90 minutter, eller umiddelbart inn i QIAstat-Dx Rise.

Oppbevaring og håndtering av prøver

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er til bruk med nasofaryngeale avstrykprøver. Alle prøver skal behandles som potensielt smittefarlige. Kast prøve- og analyseavfall i henhold til lokale sikkerhetsprosedyrer.

Prøvetaking

Nasofaryngeale avstrykprøver skal tas og håndteres ifølge produsentens anbefalte prosedyrer.

Tørr NPS

Bruk nyinnsamlede, tørre NPS-prøver for best mulig testresultat. Hvis umiddelbar testing ikke er mulig, og for å opprettholde beste ytelse, er anbefalte oppbevaringsforhold for tørre NPS oppført nedenfor:

- Romtemperatur opptil 45 minutter ved 15–25 °C
- I kjøleskap i opptil 7 timer ved 2–8 °C

NPS i universelt transportmedium (UTM)

Anbefalte oppbevaringsbetingelser for NPS-prøver (nasofaryngeale avstrykprøver) i universelt transportmedium (UTM) er oppført nedenfor:

- Romtemperatur opptil 4 timer ved 15–25 °C
- I kjøleskap i opptil 3 dager ved 2–8 °C
- Fryst i opptil 14 dager ved –25 °C til –15 °C

Prosedyre

Viktige punkter før du starter

- Sørg for at alt materiale som kreves, men som ikke følger med, er tilgjengelig.
- Velg QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (kat.nr. 691215). Identifikasjon av kassetten støttes av en blåfarget strek på etiketten og et ikon som indikerer luftveiene (se «Symboler» på side 170).

Merk: NPS kan behandles ved å følge to forskjellige behandlingsalternativer, enten tørr NPS eller NPS i universal transportmedium (UTM), som omtales som prøvetype i det grafiske brukergrensesnittet og resultatrapporten.

Prøvetaking, -transport og -oppbevaring

Tørr NPS

Samle prøver med en flokket nasofaryngealt avstryk (NPS) med 100 mm bruddpunkt (f.eks. Copan FLOQSwabs kat.nr. 503CS01 / 553C) i henhold til produsentens anbefalte prosedyrer.

NPS i universelt transportmedium (UTM)

Samle prøver med en flokket nasofaryngealt avstryk (NPS) (f.eks. Copan FLOQSwabs kat.nr. 503CS01 / 553C) i henhold til vattpinneprodusentens anbefalte prosedyrer og plasser vattpinnen i UTM.

Laste en prøve inn i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Tørr NPS

Merk: Gjelder for både QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise.

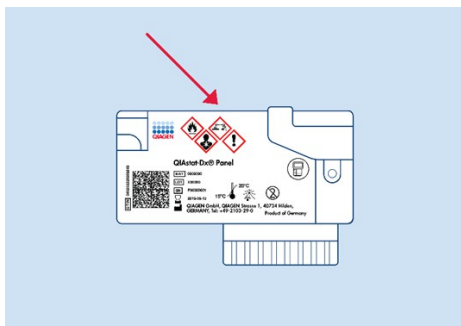
1. Åpne pakningen på en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med rivehakkene på sidene av emballasjen (figur 5).

Viktig: Etter at pakningen er åpnet, skal prøven føres inn i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge og lastes inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Analyzer 2.0 innen 120 minutter eller inn i QIAstat-Dx Rise innen 30 minutter.



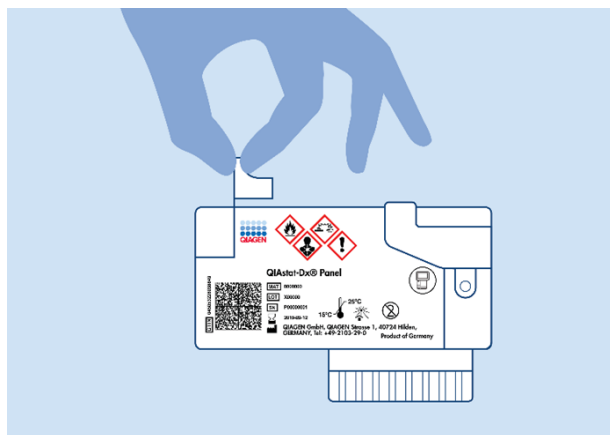
Figur 5. Åpne QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Fjern QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge fra pakningen, og plasser den slik at strekkoden på etiketten er vendt mot deg.
3. Skriv på prøveinformasjonen manuelt, eller sett en etikett med en strekkode på toppen av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Pass på at etiketten er riktig plassert og ikke blokkerer åpningen i lokket (figur 6). Se avsnittet om QIAstat-Dx Rise-arbeidsflyten for å få informasjon om riktig merking av kassetten hvis du skal laste den inn i QIAstat-Dx Rise.



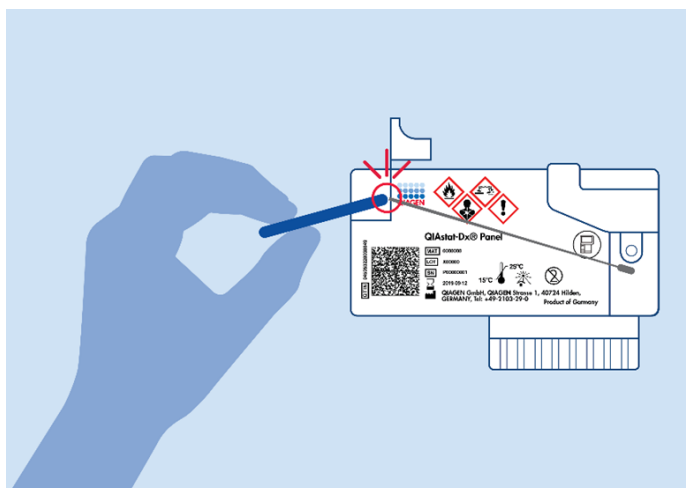
Figur 6. Plassering av prøveinformasjon i toppen av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Åpne prøvelokket på avstrykporten på venstre side av QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Panel Cartridge (figur 7).



Figur 7. Åpne prøvelokket på avstrykporten.

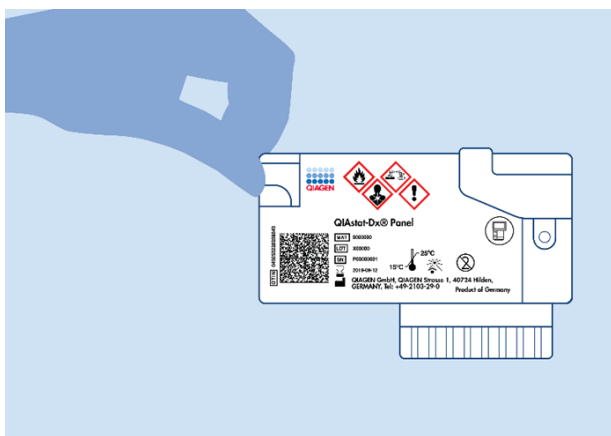
5. Sett en tørr NPS inn i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, og før den inn til bruddpunktet er på linje med kanten på åpningen (dvs. NPS ikke går lengre inn) (figur 8).



Figur 9. Brekke NPS-skaftet.

7. Lukk prøvelokket på avstrykporten godt til det klikker (figur 10).

Viktig: Når prøven er plassert inne i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, må kassetten lastes inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 innen 90 minutter eller umiddelbart plasseres på QIAstat-Dx Rise-brettet når alle prøvene er lastet inn i kassetten. Maksimal ventetid for en kassett som allerede er lastet inn i QIAstat-Dx Rise (stabilitet på instrumentet) er omtrent 300 minutter. QIAstat-Dx Rise vil automatisk registrere om kassetten har vært plassert i instrumentet i lenger tid enn den tillatte tiden, og vil automatisk avvise kassetter som har overskredet maks stabilitetstid.



Figur 10. Lukke prøvelokket på avstrykporten.

NPS i universelt transportmedium (UTM)

Merk: Gjelder for QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise.

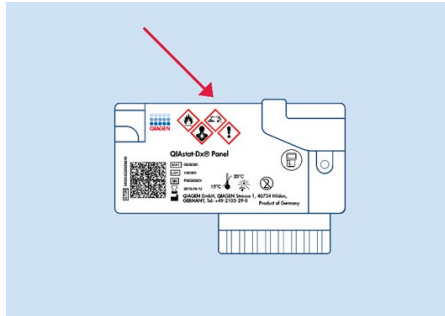
1. Åpne pakningen på en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med rivehakkene på sidene av emballasjen (figur 11).

Viktig: Etter at pakningen er åpnet, skal prøven føres inn i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge og lastes inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Analyzer 2.0 innen 120 minutter eller inn i QIAstat-Dx Rise innen 30 minutter.



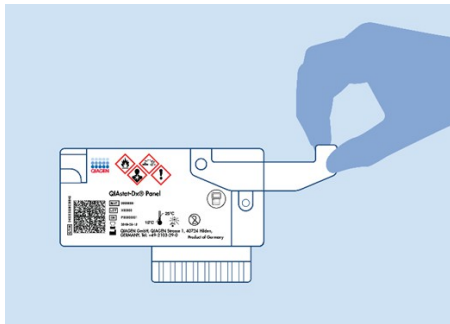
Figur 11. Åpne QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Fjern QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge fra pakningen og plasser den slik at strekkoden på etiketten vender mot deg.
3. Skriv på prøveinformasjonen manuelt eller sett en etikett med prøveinformasjon på toppen av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Pass på at etiketten er riktig plassert og ikke blokkerer åpningen i lokket (figur 12). Se avsnittet om QIAstat-Dx Rise-arbeidsflyten for å få informasjon om riktig merking av kassetten hvis du skal laste den inn i QIAstat-Dx Rise.



Figur 12. Plassering av prøveinformasjon i toppen av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

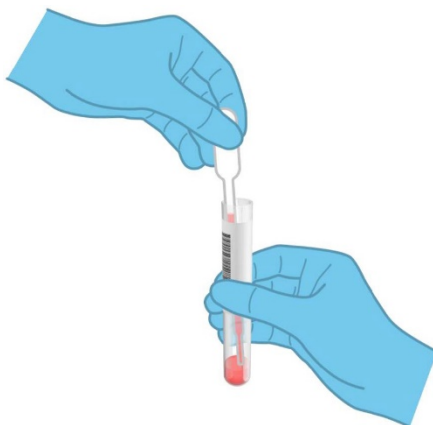
4. Åpne prøvelokket på hovedporten foran på QIAstat-DX Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (figur 13).



Figur 13. Åpne prøvelokket på hovedporten.

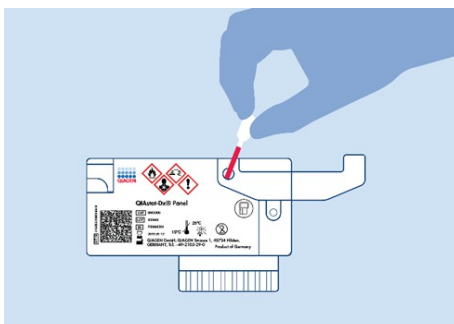
5. Åpne NPS-en i UTM-røret som skal testes. Bruk den medfølgende overføringspipetten til å trekke opp væske til den tredje påfyllingsstreken på pipetten (dvs. 300 µl) (figur 14).

Viktig: Pass på at du ikke trekker luft inn i pipetten. Hvis Copan® UTM® universalt transportmedium brukes som transportmedium, må du passe på ikke å aspirere noen av kulene som er i røret. Hvis luft eller kuler trekkes inn i pipetten, må du forsiktig trykke væsken i pipetten ut igjen i røret og trekke opp væske på nytt. Bruk alternative sterile og graderte pipetter hvis alle de seks pipettene som følger med settet, er brukt.



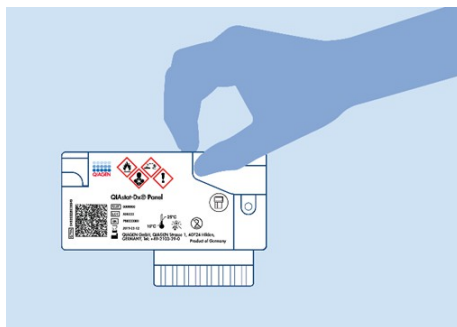
Figur 14. Trekke opp prøve i den medfølgende overføringspipetten.

6. Overfør forsiktig 300 µl prøvevolum i hovedporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ved bruk av den medfølgende overføringspipetten til engangsbruk (figur 15).



Figur 15. Dispensering av universelt transportmedium i hovedporten.

7. Lukk prøvelokket på hovedporten godt til det klikker (figur 16).

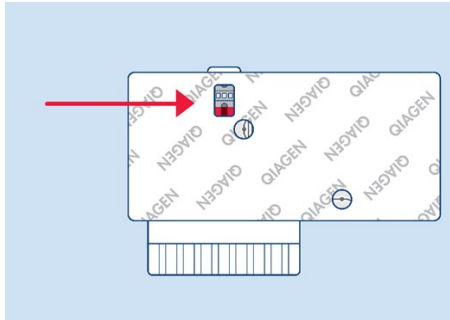


Figur 16. Lukke prøvelokket på hovedporten.

8. Bekreft visuelt at prøven er lastet inn, ved å kontrollere prøveinspeksjonsvinduet på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (figur 17).

Viktig: Når prøven er plassert inne i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, må kassetten lastes inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 innen 90 minutter eller umiddelbart plasseres i QIAstat-Dx Rise når alle prøvene er lastet inn i kassetten. Maksimal ventetid for en kassett som allerede er lastet inn i QIAstat-Dx Rise (stabilitet på instrumentet) er omtrent 300 minutter.

QIAstat-Dx Rise vil automatisk registrere om kassetten har vært plassert i instrumentet i lenger tid enn den tillatte tiden, og vil automatisk avvise kassetter som har overskredet maks stabilitetstid.



Figur 17. Prøveinspeksjonsvindu (rød pil).

Kjøre en test med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Slå på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 med **på/av**-knappen på forsiden av instrumentet.

Merk: Strømbryteren på baksiden av den analytiske modulen må stå i posisjonen «I». Statusindikatorene på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 blir blå.

2. Vent til skjermbildet «Main» (Startside) vises, og statusindikatorene for QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 blir grønne og slutter å blinke.
3. Logg på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ved å angi brukernavn og passord.

Merk: Skjermbildet «Login» (Logg på) vises hvis «User Access Control» (Brukertilgangskontroll) er aktivert. Hvis «User Access Control» (Brukertilgangskontroll) er deaktivert, kreves ikke brukernavn/passord, og skjermbildet «Main» (Startside) vises.

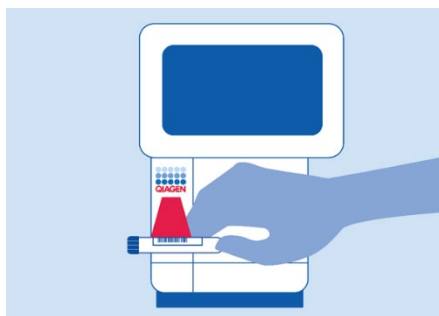
4. Hvis analysedefinisjonsfilen ikke er installert på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, skal du følge installasjonsanvisningen før du kjører testen (se «Vedlegg A: Installere analysedefinisjonsfilen» på side 164 for mer informasjon).

5. Trykk på knappen **Run Test** (Kjør test) øverst til høyre på berøringskjermen til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Når du blir bedt om det, skriver du inn prøve-ID manuelt eller skanner strekkoden for prøve-ID på nasofaryngealt avstryk (som befinner seg på blisterpakningen med vattpinner), eller skann strekkoden med prøveinformasjon på toppen av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (se trinn 3 i «Laste inn en prøve i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge» på side 26) ved hjelp av den integrerte strekkodeleseren på forsiden av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Merk: Det er også mulig å legge inn prøve-ID med det virtuelle tastaturet på berøringskjermen ved å velge feltet **Sample ID** (Prøve-ID).

Merk: Avhengig av den valgte systemkonfigurasjonen kan det hende du også må legge inn pasient-ID på dette tidspunktet.

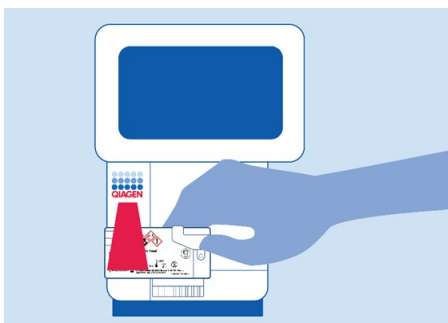
Merk: Instruksjoner fra QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vises i instruksjonslinjen nederst på berøringskjermen.



Figur 18. Skanne strekkode med prøve-ID.

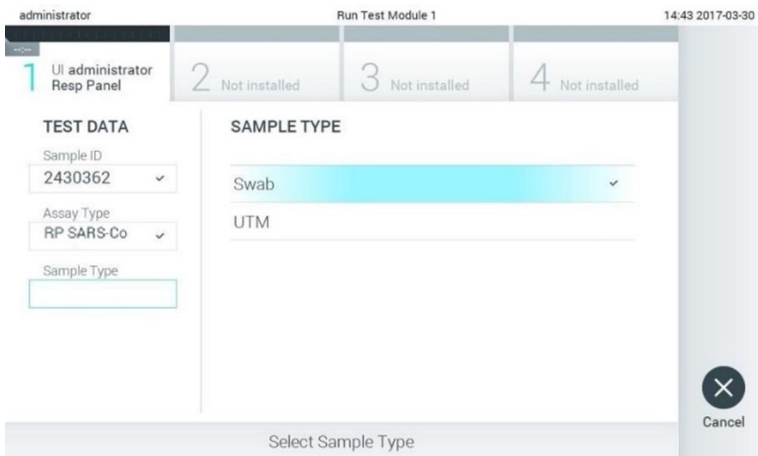
7. Når du blir bedt om det, skanner du strekkoden på den QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge som skal brukes (figur 19). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 gjenkjenner automatisk analysen som skal kjøres, basert på kassettenes strekkode.

Merk: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 godtar ikke QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges med passerte utløpsdatoer, tidligere brukte kassetter eller kassetter for analyser som ikke er installert i enheten. En feilmelding vises i disse tilfellene, og QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge avvises. Se i vedlegg A, og *bruksanvisning for QIAstat-Dx Analyzer 1.0* eller *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* for mer informasjon om hvordan du installerer analyser.



Figur 19. Skanne strekkoden på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

8. Velg alternativet for vattpinneprøve fra listen (figur 20) for alternativet tørr NPS-behandling eller alternativet UTM-prøvetype for alternativet NPS i UTM-behandling.



Figur 20. Velge prøvetype.

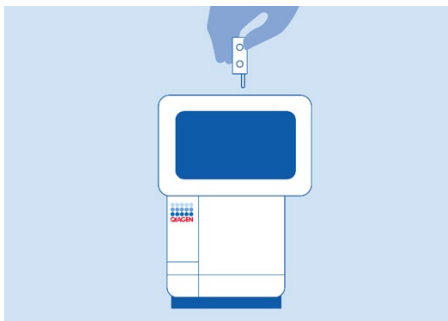
9. Skjermbildet **Confirm** (Bekreft) vises. Gjennomgå de innlagte dataene, og gjør eventuelle nødvendige endringer ved å velge de aktuelle feltene på berøringsskjermen og redigere informasjonen.
10. Trykk på **Confirm** (Bekreft) når alle de viste dataene er riktige. Velg om nødvendig det aktuelle feltet for å redigere innholdet, eller trykk på **Cancel** (Avbryt) for å avbryte testen (figur 21).



Figur 21. Bekrefte dataregistrering.

11. Påse at begge prøvelokkene på avstrykporten og hovedporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er godt lukket. Når innsetningsporten for kassett i toppen av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 åpnes automatisk, må du sette inn QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med strekkoden mot venstre og reaksjonskamrene vendt nedover (figur 22).

Merk: Du trenger ikke å skyve QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Plasser den riktig inn i innsetningsporten, og QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vil automatisk flytte kassetten til den analytiske modulen.



Figur 22. Sette QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

12. Når QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er påvist, lukker QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisk lokket på innsetningsporten og starter testkjøringen. Operatøren trenger ikke å gjøre noe mer for å starte prosessen.

Merk: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Analyzer 2.0 godtar ikke annen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge enn den som ble brukt og skannet under testoppsettet. Hvis en annen kassett enn den som ble skannet, settes inn, genereres det en feil, og kassetten støtes ut automatisk.

Merk: Frem til nå er det mulig å avbryte testen ved å trykke på knappen **Cancel** (Avbryt) nederst i høyre hjørne på berøringsskjermen.

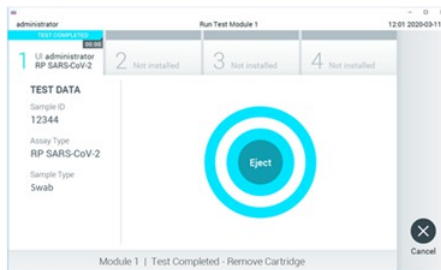
Merk: Avhengig av systemkonfigurasjonen kan det hende operatøren må skrive inn brukerpassordet sitt på nytt for å starte testkjøringen.

Merk: Lokket på innsetningsporten lukkes automatisk etter 30 sekunder hvis en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ikke settes inn i porten. Hvis dette skjer, skal du gjenta prosedyren og starte med trinn 10.


13. Når testkjøringen er fullført, vises skjermbildet **Eject** (Støt ut) (figur 23), og modulstatuslinjen viser testresultatet som ett av følgende alternativer:

- **TEST COMPLETED** (TEST FULLFØRT): Testen ble fullført uten feil.
- **TEST FAILED** (TEST MISLYKTES): Det oppsto en feil under kjøring av testen.
- **TEST CANCELED** (TEST AVBRUTT): Brukeren avbrøt testen.

Viktig: Hvis testen mislykkes, må du se «Feilsøking» i *Bruksanvisning for QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0* for å finne mulige årsaker og instruksjoner om hva du skal gjøre.



Figur 23. Skjermvisningen «Eject» (Støt ut).

14. Trykk på  **Eject** (Støt ut) på berøringskjermen for å fjerne QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, og kast den ved å håndtere den som biologisk farlig avfall i samsvar med alle nasjonale, regionale og lokale lover og helse- og sikkerhetsforskrifter. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge skal fjernes når innsettingsporten åpnes og mater ut kassetten. Hvis kassetten ikke fjernes innen 30 sekunder, trekkes den automatisk tilbake i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og lokket på innsettingsporten lukkes. Hvis dette skjer, trykker du på **Eject** (Støt ut) for å åpne lokket på kassetinnsettingsporten igjen, og deretter fjerner du kassetten.

Viktig: Brukte QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges må kasseres. Det er ikke mulig å gjenbruke kassetter til tester der utførelsen var startet, men siden avbrutt av operatøren, eller der det ble registrert en feil.

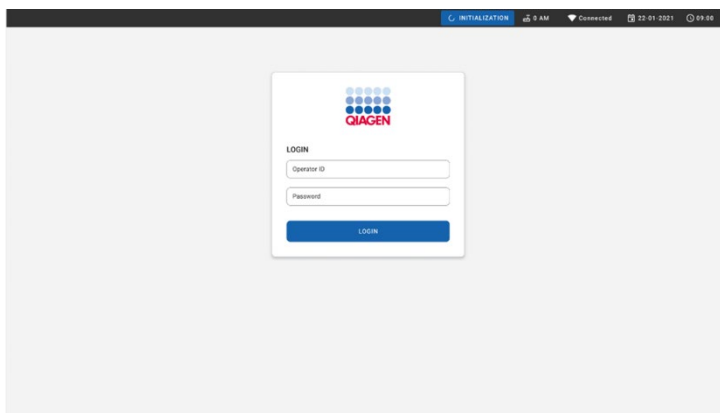
15. Etter at QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er matet ut, vises skjermbildet resultatskjermen «Summary» (Sammendrag). Mer informasjon finnes under «Tolkning av resultater» på side 62. For å starte prosessen med å kjøre en ny test trykker du på **Run Test** (Kjør test).

Merk: Mer informasjon om bruk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 finnes i *bruksanvisningene for QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Kjøre en test på QIAstat-Dx Rise

Starte QIAstat-Dx Rise

1. Sørg først for at strømbryteren på den bakre koblingsboksen til instrumentet er satt til posisjonen «I». Trykk deretter på **ON/OFF** (på/av) på forsiden av QIAstat-Dx Rise for å starte enheten.
2. Vent til påloggingskjermen vises.
3. Logg på systemet når påloggingskjernbildet vises (figur 24).



Figur 24. Påloggingskjermen.

Klargjøre QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Du finner informasjon om å tilsette prøven i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, og informasjon som er spesifikk for analysen som skal kjøres, i «Laste en prøve inn i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge» på side 26.

Pass alltid på at begge prøvelokkene er godt lukket etter at en prøve er tilsatt i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Legge til en prøvestrekkode på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Plasser en strekkode øverst til høyre på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (indikert med pilen).



Figur 25. Plassere strekkode med prøve-ID.

Viktig: Maksimal strekkodestørrelse er: 22 mm x 35 mm. Strekkoden må alltid være på høyre side av kassetten (som vist nedenfor med blåmerket område), ettersom venstre side av kassetten er avgjørende for automatisk prøvopåvisning (figur 26).

Merk: For å behandle prøver på QIAstat-Dx Rise kreves det at du oppgir en maskinlesbar prøve-ID-strekkode på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.



Figur 26. Plassering av strekkode med prøve-ID

1D- og 2D-strekkoder kan brukes.

Følgende 1D-strekkoder kan brukes: EAN-13 og EAN 8, UPC-A og UPC-E, Code128, Code39, Code 93 og Codabar.

2D-strekkoder som kan brukes, er Aztec-kode, Data Matrix og QR-kode.

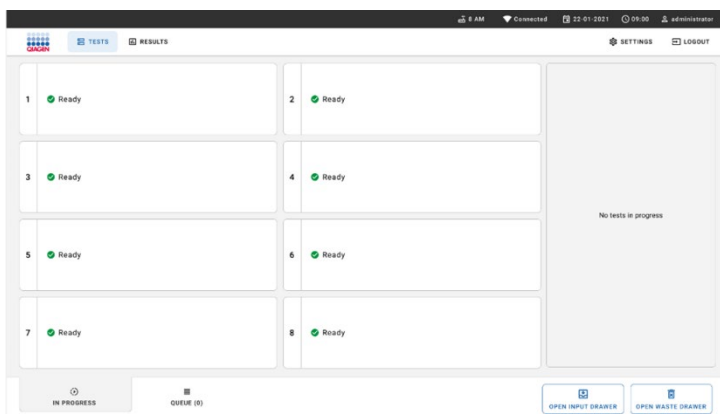
Merk: Påse at strekkodekvaliteten er god nok. Systemet kan lese av en utskriftskvalitet av grad C eller bedre, som definert i ISO/IEC 15416 (1-D lineær) eller ISO/IEC 15415 (2D).

Prosedyre for å teste en prøve

Viktig: Sjekk om riktig programvare for analysedefinisjonsfilen er installert på QIAstat-Dx Rise. Hvis ikke, sjekk *brugerhåndboken for QIAstat-Dx Rise*.

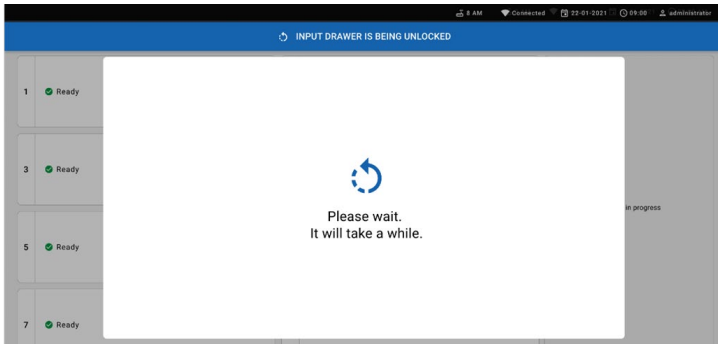
Sørg for at alle installerte analytiske moduler i QIAstat-Dx Rise er i drift.

1. Trykk på knappen **OPEN WASTE DRAWER** (Åpne avfallsskuff) nederst til høyre på hovedtestskjermbildet (figur 27).
2. Åpne avfallsskuffen og fjern brukte kassetter fra tidligere kjøringer. Kontroller om at det er sølt væske i avfallsskuffen. Rengjør om nødvendig avfallsskuffen som beskrevet i «Vedlikehold» i Bruksanvisning for QIAstat-Dx Rise.
3. Lukk avfallsskuffen når kassetten er fjernet. Systemet vil skanne brettet og returnere til hovedskjermbildet (figur 27). Hvis brettet fjernes i forbindelse med vedlikehold, må du kontrollere at det er satt inn riktig før du lukker skuffen.
4. Trykk på **OPEN INPUT DRAWER** (Åpne inngangsskuffen) nedre høyre hjørne av skjermen (Figur 27).



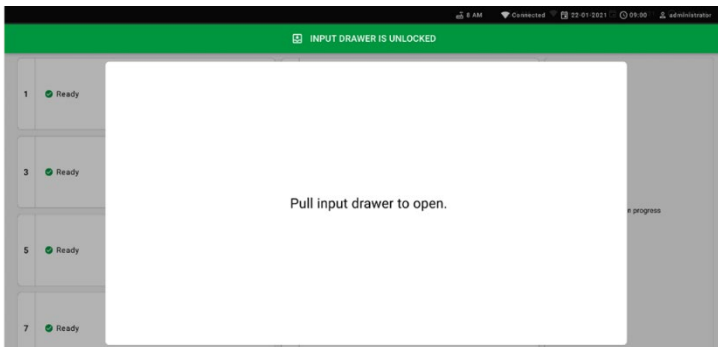
Figur 27. Hovedskjermen for behandling av prøver.

5. Vent til innsetningskuffen låses opp (figur 28).



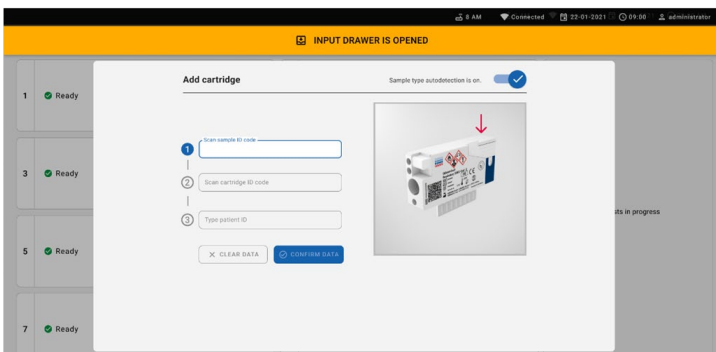
Figur 28. Dialogboks før innsettingskuff låses opp.

6. Når du blir bedt om det, åpner du innsettingskuffen ved å trekke den ut (figur 29). Avhengig av instrumentstatus kan det ta litt tid før skuffen låses opp.



Figur 29. Dialogboks for åpning av innsettingskuff.

7. Dialogboksen **Add Cartridge** (Sett inn kasset) vises, og skanneren foran på instrumentet aktiveres. Skann prøve-ID-strekkoden på toppen av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge foran på instrumentet (posisjonen er indikert med pilen (figur 30)).

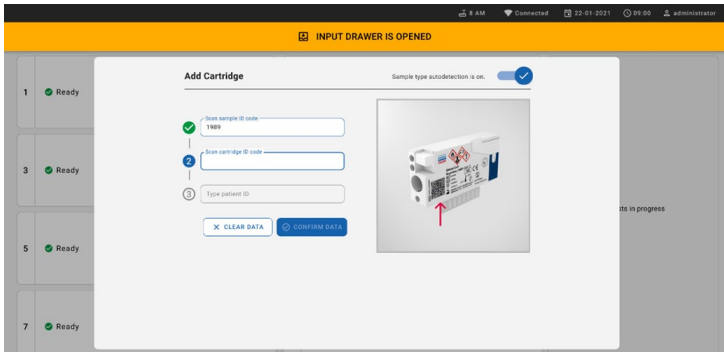


Figur 30. Skjerm bilde for skanning av prøve-ID.

8. Når du har lagt inn prøve-ID-strekkoden, skanner du strek koden på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge som skal brukes (posisjon er indikert med pilen) (figur 31). QIAstat-Dx Rise gjenkjenner automatisk analysen som skal kjøres, basert på strekkoden på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (figur 31).

Viktig: Ikke skann strekkoden fra innpakningen til kassetten.

9. Hvis «Sample type autodetection» (Automatisk påvisning av prøvetype) er aktivert, vil systemet automatisk gjenkjenne prøvetypen som brukes. Prøvetype vil vises som «Autodetected» (Automatisk oppdaget) sammen med testdetaljene i skjerm bildet for prøvekø. Hvis «Sample type autodetection» (Automatisk påvisning av prøvetype) er deaktivert, kan det hende at du må velge riktig prøvetype manuelt. Prøvetype vil vises i delen for testdetaljer i skjerm bildet for prøvekø.

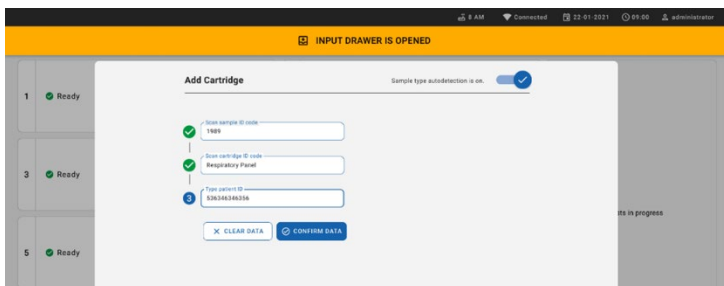


Figur 31. Skjerm bilde for skanning av kassett-ID

Merk: QIAstat-Dx Rise vil ikke godta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges som har passert utløpsdatoen, som er brukt tidligere, eller hvis analysedefinisjonsfilen for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ikke er installert på enheten. I slike tilfeller vises en feilmelding.

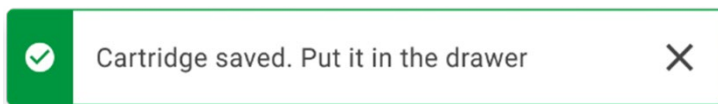
10. Skriv inn pasient-ID (Pasient-ID må være satt til **On** (på)), og bekreft deretter dataene (figur 32).

Merk: For å aktivere pasient-ID, gå til **Settings** (innstillinger) > **General Settings** (generelle innstillinger) > **Test** > **Edit** (Rediger). Velg **Yes** (Ja) og trykk deretter **Save** (Lagre).



Figur 32. Skjerm for inntasting av pasient-ID og bekreftelse

11. Etter en vellykket skanning, vises følgende dialogboks i en kort periode øverst i skjermbildet (figur 33).



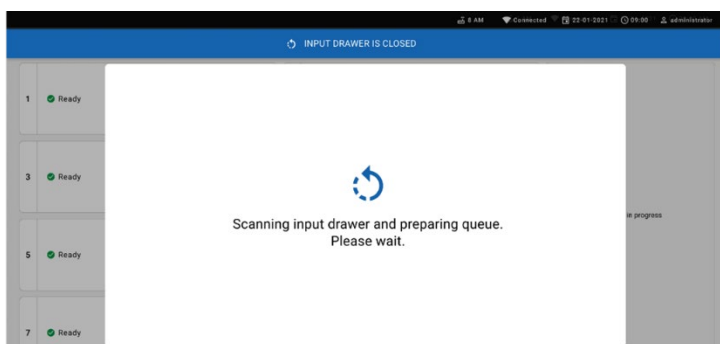
Figur 33. Dialogboks for lagret kassett

12. Plasser kassetten i innsettningsskuffen. Pass på at kassetten er satt inn riktig i brettet.

13. Fortsett å skanne og sette inn kassetter ved å følge tidligere trinn. Du kan mate inn flere kassetter i skuffen.

Viktig: Vær oppmerksom på at QIAstat-Dx Rise kan håndtere flere QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges samtidig i innsettningsskuffen. Vær også oppmerksom på at fra programvareversjon 2.3 eller nyere kan ulike paneler settes inn og behandles samtidig i innsettningsskuffen.

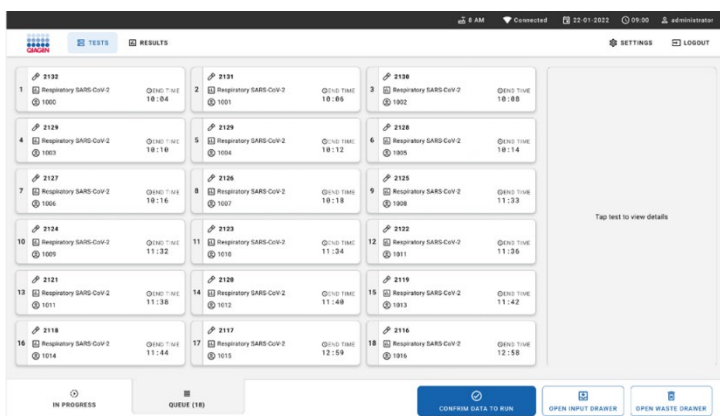
14. Lukk innmatingsskuffen når alle kassetene er skannet og satt inn manuelt. Systemet vil skanne kassetene og ordne et køsystem (figur 34).



Figur 34. Skjermbilde for forberedning av kø.

15. Etter vellykket skanning, vises køen (figur 35). Gå gjennom dataene som vises. Hvis det oppstår en feil, trykker du på knappen «Open input drawer» (Åpne inngangsskuff), fjerner den respektive kassetten og skanner kassetten på nytt. Kassetter som allerede er skannet, kan fjernes, eller nye kassetter kan legges til når inngangsskuffen er åpnet.

Merk: Hvis du av en eller annen grunn har behov for å åpne inngangsskuffen under en kjøring (f.eks. for å laste inn/ut kassetter), vil systemet klargjøre køen på nytt, så husk å bekrefte data som skal kjøres på nytt.



Figur 35. Sample queue (Prøvekø)-skjerm bilde.

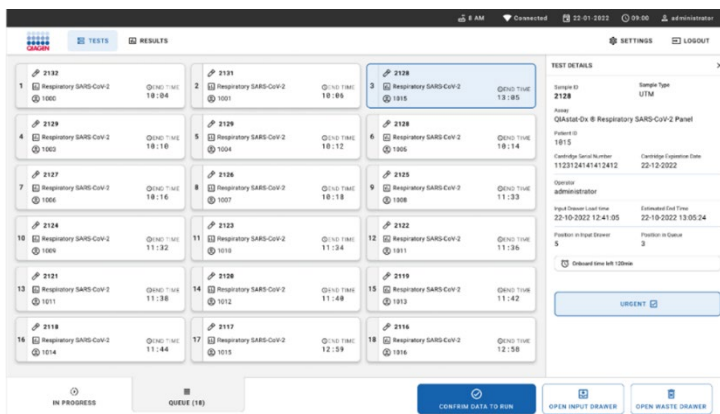
Merk: Det kan hende at prøverekkefølgen i skjerm bildet ikke samsvarer med kassettrekkefølgen i inngangsskuffen. Den samsvarer bare når alle kassetter er satt i kø samtidig.

Prøvekøen/behandlingsrekkefølgen genereres av QIAstat-Dx Rise basert på følgende regler:

- Stabilitetstid: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges med kortest gjenværende stabilitetstid på instrumentet blir prioritert, uavhengig av posisjonen i innlastingsbrettet.
- Innenfor samme analysetype er det posisjonen i innsetningsbrettet som bestemmer rekkefølgen i køen.

Hvis du velger en test på berøringsskjermen, vises ekstra informasjon i delen «TEST DETAILS» (Testdetaljer) i skjermbildet (figur 36).

Merk: Systemet vil avvise kassetter som overskrider maksimal stabilitetstid på instrumentet i innsettingskuffen (ca. 300 minutter)



Figur 36. Skjerm bilde for prøvekø med valgt analyse som viser ytterligere informasjon.

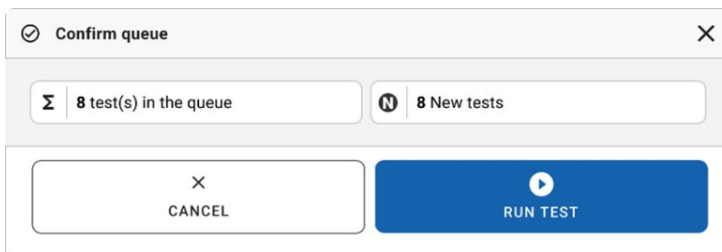
Følgende informasjon vises i delen **Test details** (Testdetaljer):

- Sample ID (Prøve-ID)
- Sample Type (Prøvetype) (avhenger av analyse og funksjon for automatisk prøvopåvisning)
- Assay (Analyse)
- Patient-ID (Pasient-ID) (hvis aktuelt)
- Cartridge serial number (Kassettenes serienummer)
- Cartridge expiration date (Kassettenes utløpsdato)
- Operator (Operatør)
- Input Drawer Load time (Innlastingstid for innmatingskuff)
- Estimated end time (Estimert sluttid)

- Position in Input drawer (Posisjon i innsettingsskuff)
- Position in Queue (Posisjon i kø) (**Merk:** Posisjonen kan variere basert på prøvestabilitetstid)
- On-board time left (Gjenværende tid)
- Ikonet Urgent (Haster) for prioriteringsfunksjonalitet

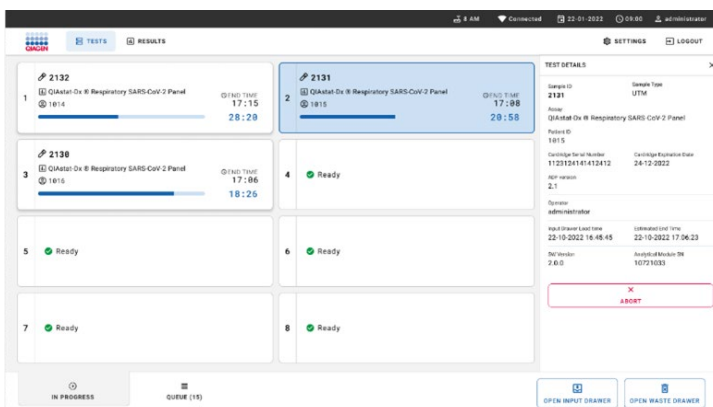
Merk: Tid på instrumentet (ca. 300 minutter) utløser rekkefølgen for prøver i køen.

16. Trykk på **CONFIRM DATA TO RUN** (Bekreft data for kjøring) nederst på skjermen når alle de viste dataene er riktige (figur 36). Deretter må operatøren bekrefte én siste gang for å kjøre testene (figur 37).



Figur 37. Dialogboksen for bekreftelse av kø

17. Mens testene kjører, kan du på berøringsskjermen se gjenværende kjøretid og annen informasjon for alle testene som står i kø (figur 38).



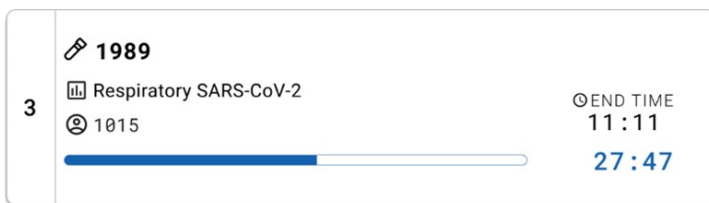
Figur 38. Skjermbilde med utførelsesinformasjon for tester i køen.

Hvis kassetten lastes inn i en analytisk modul, vises meldingen **LOADING** (Laster inn) og beregnet sluttid (figur 39).



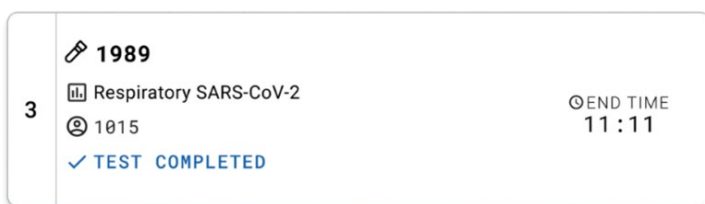
Figur 39. Melding om lasting av test og sluttid.

Hvis testen kjører, vises medgått kjøretid og omtrentlig sluttid (figur 40).



Figur 40. Visning av medgått behandlingstid og estimert sluttid.

Hvis testen er fullført, vises meldingen «TEST COMPLETED» (Test fullført) og sluttiden (figur 41).



Figur 41. Testen er fullført.

Viktig: Hvis testen mislykkes, går du til delen «Feilsøking» i *Bruksanvisning for QIAstat-Dx Analyser 1.0* for å finne mulige årsaker og instruksjoner om hva du skal gjøre.

Prioritere prøver

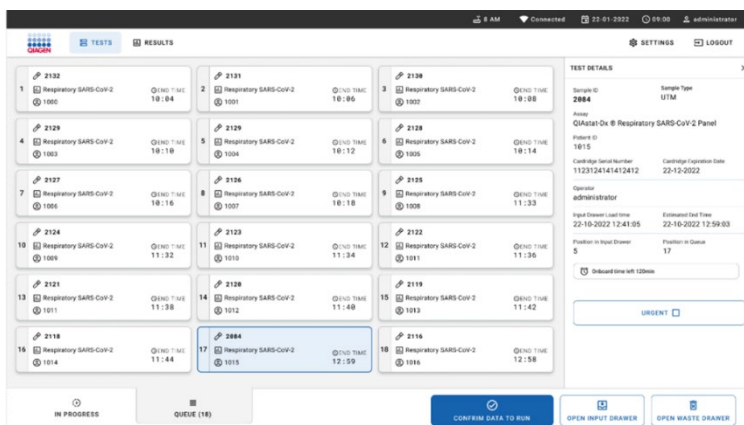
Hvis en prøve må kjøres raskt, er det mulig å velge denne prøven i prøvekøskjermbildet og kjøre den som en første prøve (figur 42). Vær oppmerksom på at det ikke er mulig å prioritere en prøve etter at køen er bekreftet

Prioritering av prøve før start av kjøring

Hastepróven velges på skjermbildet med køen og merkes **URGENT** (Haster) på høyre side av skjermen - før du igjen må bekrefte at dataene skal behandles (figur 42). Deretter flyttes prøven til første posisjon i køen (figur 43).

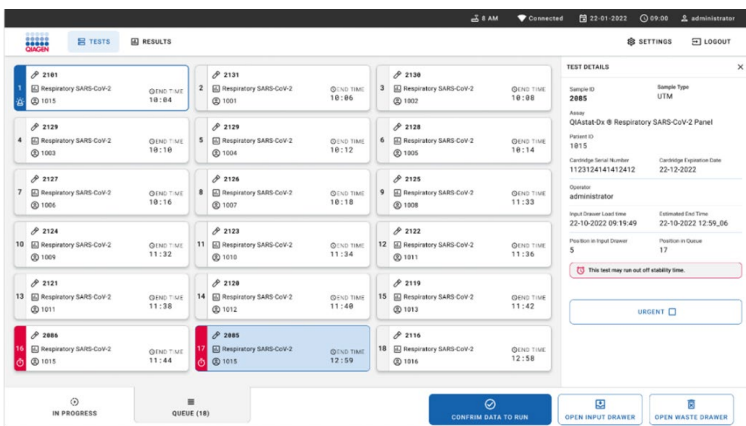
Merk: Merk at kun én prøve kan prioriteres om gangen.

Merk: Hvis en kassett allerede er bekreftet tidligere, er det nødvendig å åpne og lukke innmatingskuffen for å kunne prioritere kassetten, ellers er det ikke mulig å prioritere en kassett som allerede er bekreftet. Hvis knappen **Urgent** (Haster) ikke er aktiv, må operatøren bytte mellom fanene QUEUE (Kø) og IN PROGRESS (Pågår) i brukergrensesnittet for å kunne se aktivert **Urgent**-knapp (Haster).



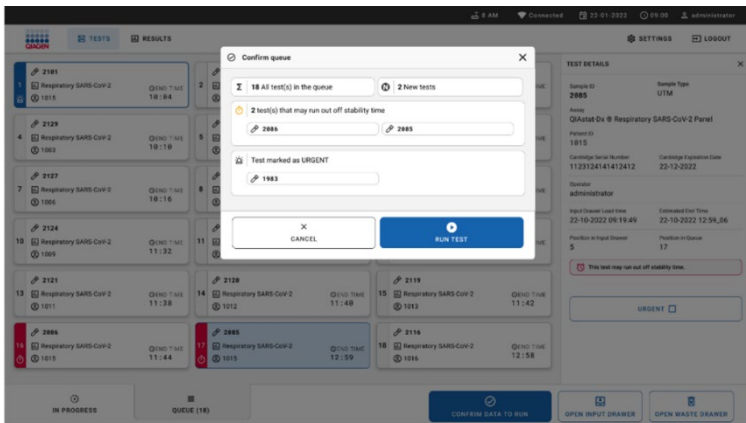
Figur 42. Skjermbildet med prøvekø ved valg av prøve som skal prioriteres

Stabilitetstiden kan utløpe for andre prøver når en prøve prioriteres. Denne advarselen vises i høyre hjørne av skjermbildet (figur 43).



Figur 43. Skjermbildet med prøvekø etter at en prøve er prioritert.

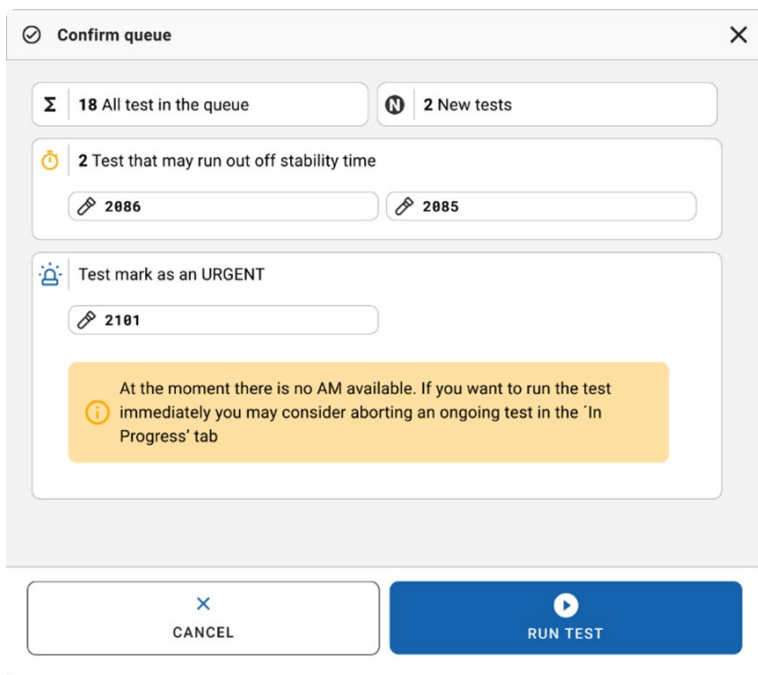
Når køen er bekreftet, kan kjøringen startes (figur 44).



Figur 44. Skjermbilde for bekreftelse av kjøring

Prioritering av prøver under kjøring

En prøve kan også prioriteres uansett grunn under kjøringen. Hvis dette er ønskelig, og ingen AM ikke er tilgjengelig, må alle andre pågående prøver avbrytes slik at prioriteringen kan gjennomføres (figur 45).



Figur 45. Bekreftelsesdialogboks under kjøring.

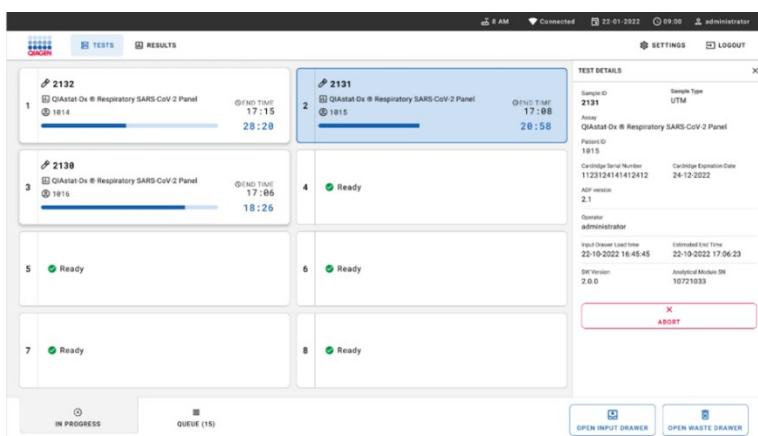
Avbryte en prøve som kjøres

En prøve kan avbrytes under skanning, innlasting og kjøring.

Merk: Prøven og kassetten ikke kan brukes på nytt når den er avbrutt, og dette gjelder også for en prøve som avbrytes under skanning og innlasting.

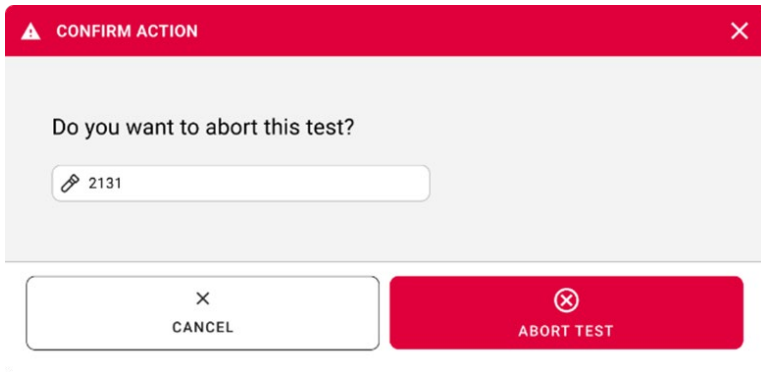
Avbryt en prøve ved å gå til fanen «IN PROGRESS» (pågår), velge prøven og trykke på alternativet **Abort** (Avbryt) i høyre hjørne av skjermen (figur 46).

Det er ikke mulig å avbryte en kjøring mens en prøve er i ferd med å lastes inn i AM, eller i ferd med å fullføres og systemet henter resultatdata eller/og tekniske logger fra den aktuelle AM.



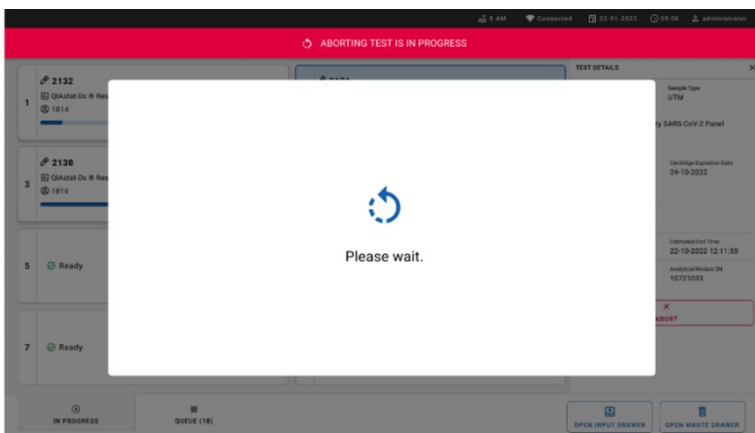
Figur 46. Kassering av en prøve som behandles.

Systemet må ha en bekreftelse for å kunne avbryte prøven (figur 47).

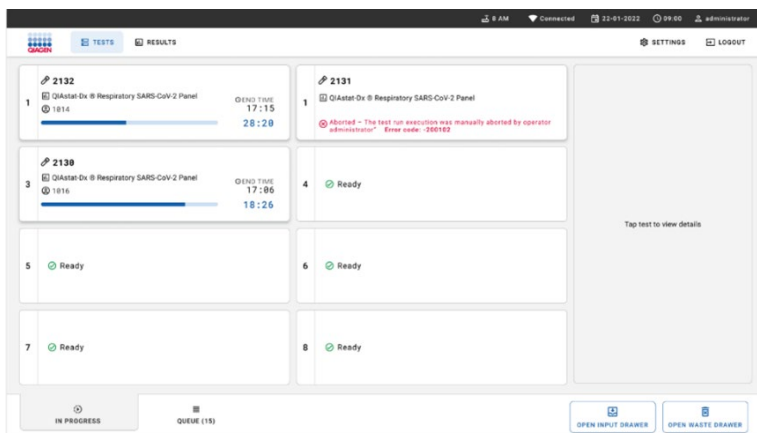


Figur 47. Bekreftelsesdialogboks for å kassere en prøve som behandles.

Etter en stund kan prøven ses som «Aborted» (avbrutt) på skjermen (figur 48 og figur 49).



Figur 48. Dialogboks for ventende kassering



Figur 49. Kassert prøve etter bekreftelse av kassering.

Tolkning av resultater

Tolkning av intern kontroll

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge inkluderer en intern kontroll i full prosess som er titrert MS2-bakteriofag. MS2-bakteriofagen er et enkeltstrenget RNA-virus som er inkludert i kassetten i tørket form og rehydreres når prøven lastes inn. Dette materialet for intern kontroll verifiserer alle trinnene i analyseprosessen, herunder prøveresuspensjon/-homogenisering, lysing, nukleinsyrenesing, revers transkripsjon og PCR.

Et positivt signal for den interne kontrollen angir at alle behandlingstrinnene som QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge utfører, var vellykket.

Et negativt signal for den interne kontrollen negerer ikke eventuelle positive resultater for påviste og identifiserte mål, men det ugyldiggjør alle negative resultater i analysen. Derfor skal testen gjentas hvis signalet for den interne kontrollen er negativt.

Interne kontrollresultater skal tolkes ifølge tabell 3.

Tabell 3. Tolkning av resultater fra intern kontroll

Kontrollresultat	Forklaring	Tiltak
Bestått	Den interne kontrollen amplifiserte vellykket.	Kjøringen ble fullført. Alle resultater er gyldige og kan rapporteres. Påviste patogener rapporteres som «positive», og ikke-påviste patogener rapporteres som «negative».
Mislyktes	Intern kontroll mislyktes.	Positivt påviste patogener rapporteres, men alle negative resultater (testede, men ikke påviste patogener) er ugyldige. Gjenta testingen ved hjelp av en ny QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Tolkning av Patogenresultat

Resultattolkningsinformasjon for influensa A

Et resultat for en respiratorisk organisme tolkes som «positiv» når den tilhørende PCR-analysen er positiv, unntatt for influensa A. Influensa A-analysen i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er fremstilt for å påvise influensa A samt influensa A undertype H1N1/pdm09, influensa A undertype H1 eller influensa A undertype H3. Dette betyr spesielt:

- Hvis en sesongbetont influensa A H1-stamme påvises av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysen, genereres to signaler og vises på-skjermen: ett for influensa A og et andre for H1-stamme.
- Hvis en sesongbetont influensa A H3-stamme påvises av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysen, genereres to signaler og vises på-skjermen: ett for influensa A og et andre for H3-stamme.
- Hvis en pandemisk influensa A H1N1/pdm09-stamme påvises, genereres to signaler og vises på skjermen: ett for Influensa A og et andre for Influensa A H1N1/pdm09.

Viktig: Hvis kun et influensa A-signal er tilstede og ingen ytterligere signal for noen undertyper genereres, kan det skyldes enten lav konsentrasjon eller, svært sjeldent, en ny variant eller en annen influensa A-stamme enn H1 og H3 (dvs. H5N1, hvilket kan infisere mennesker). I tilfeller det kun et influensa A-signal påvises og det er klinisk mistanke om ikke-sesongbasert influensa A, anbefales det å teste på nytt. På samme vis kan det skyldes lav viruskonsentrasjon, hvis bare en av influensa A-undertypene påvises og ingen ytterligere signaler for influensa A er tilstede.

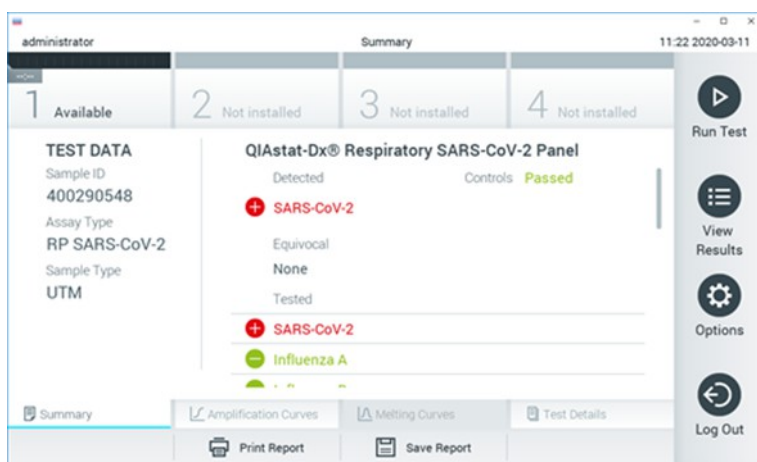
Resultattolkning for alle andre patogener

For alle andre patogener som kan påvises med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, genereres bare ett signal hvis patogenet finnes i prøven.

Vise resultater med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tolker og lagrer testresultatene automatisk. Etter at QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er matet ut, vises skjermbildet «Summary» (Sammendrag) med resultatene automatisk (figur 50).

Figur 50 viser skjermbildet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

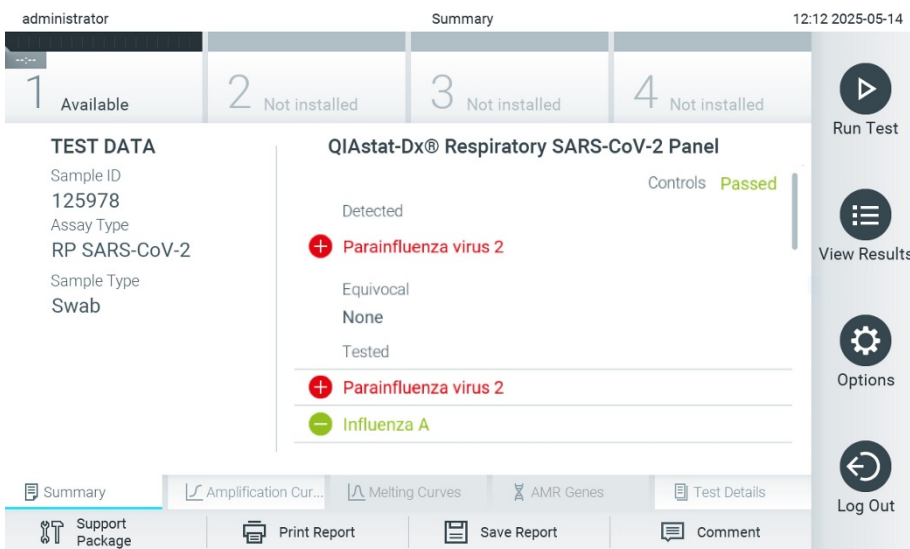


Figur 50. Eksempel på «Summary»-skjermen (Sammendrag) for resultater som viser testdata i det venstre panelet og testsammendrag i hovedpanelet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Andre faner med mer informasjon som forklares i påfølgende kapitler, er tilgjengelige fra dette skjermbildet:

- Amplification curves (Amplifikasjonskurver)
- Melting curves (Smeltekurver). Denne fanen er deaktivert for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.
- Testdetaljer

Figur 51 viser skjermbildet på QIAstat-Dx Analyzer 2.0.






Figur 51. Eksempel på «Summary»-skjermen (Sammendrag) for resultater som viser testdata i det venstre panelet og testsammendrag i hovedpanelet på QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 har en ekstra fane:

- AMR genes (AMR-gener): Denne fanen er deaktivert for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Merk: Heretter brukes ekspempelskjermbilder når det refereres til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og/eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 hvor funksjonene som forklares er det samme.

Hoveddelen av skjermbildet inneholder følgende tre lister og bruker fargekoding og symboler til å angi resultatene:

- Den første listen, under overskriften «Detected» (Påvist), inneholder alle patogener som ble påvist og identifisert i prøven, og som vises etter et -tegn og er farget rødt.
- Den andre listen, under overskriften «Equivocal» (Tvetydig), brukes ikke. Resultater merket «Equivocal» (Tvetydig) gjelder ikke for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Derfor vil listen «Equivocal» (Tvetydig) alltid være tom.
- Den tredje listen, under overskriften «Tested» (Testet), inkluderer alle patogener testet i prøven. Påviste og identifiserte patogener i prøven vises etter et -tegn og er røde. Patogener som ble testet, men ikke påvist, vises etter et -tegn og er grønne.

Merk: Patogener som ble påvist og identifisert i prøven, vises i listene «Detected» (Påvist) og «Tested» (Testet).

Hvis testen ikke ble fullført, vises meldingen **Failed** (Mislykket) etterfulgt av den spesifikke feilkoden.

Følgende Test Data (Testdata) vises på venstre side av skjermen:


- Sample ID (Prøve-ID)
- Assay Type (Analysetype)
- Sample Type (Prøvetype)

Ytterligere data om analysen er tilgjengelige, avhengig av operatørens tilgangsrettigheter, via fanene nederst på skjermen (f.eks. amplifikasjonsplott og testdetaljer).

En rapport med analysedataene kan eksporteres til en ekstern USB-lagringsenhet. Koble den USB-baserte lagringsenheten inn i en av USB-portene på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og trykk på **Save Report** (Lagre rapport) i den nederste linjen på skjermen. Denne rapporten kan senere eksporteres når som helst ved å velge testen i listen «View Results» (Vis resultater).

Rapporten kan også sendes til skriveren ved å trykke på **Print Report** (Skriv ut rapport) i den nederste linjen på skjermen.

Vise amplifikasjonskurver

Hvis du vil vise testamplifikasjonskurver for påviste patogener, trykker du på fanen  «Amplification Curves» (Amplifikasjonskurver) (figur 52).



Figur 52. Amplification Curves (Amplifikasjonskurver)-skjerm bilde (fanen PATHOGENS (Patogener)).

Detaljer om de testede patogenene og kontrollene vises til venstre, og amplifikasjonskurvene vises i midten.

Merk: Hvis «User Access Control» (Brukertilgangskontroll) er aktivert på QIAstat-Dx Analyser 1.0 eller QIAstat-Dx Analyser 2.0, er skjerm bildet «Amplification Curves» (Amplifikasjonskurver) bare tilgjengelig for operatører med tilgangsrettigheter.

Trykk på fanen **PATHOGENS** (Patogener) på venstre side for å vise plottene som svarer til de testede patogenene. Trykk på pathogen name (patogenets navn) for å velge hvilke patogener som skal vises i amplifikasjonsplottet. Det er mulig å velge enkeltpatogener, flere eller ingen patogener. Hvert patogen på den valgte listen vil bli tildelt en farge som tilsvarer amplifikasjonskurven knyttet til patogenet. Bortvalgte patogener vises i grått.

De tilhørende verdiene for C_T og endepunktsfluorescens (EP) vises under hvert patogennavn.

Trykk på fanen **CONTROLS** (Kontroller) på venstre side for å se kontrollene i amplifikasjonsplottet. Trykk på sirkelen ved siden av kontrollnavnet for å velge eller velge det bort (figur 53).




Figur 53. Skjermbildet «Amplification Curves» (Amplifikasjonskurver) (fanen «CONTROLS» (Kontroller)).

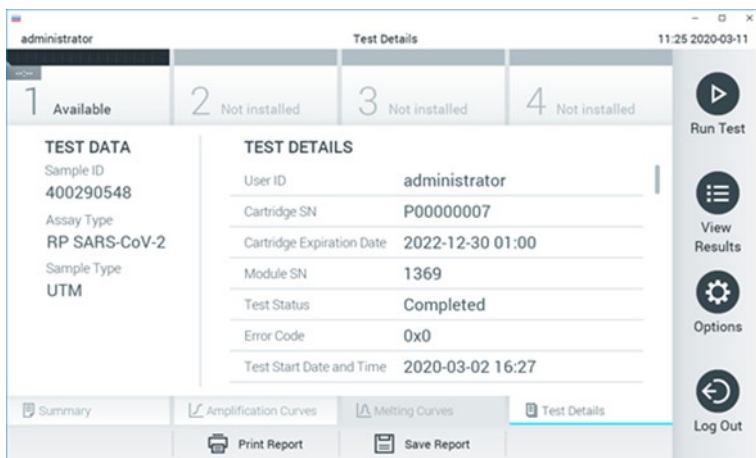
Amplifikasjonsplottet viser datakurven for de valgte patogenene eller kontrollene. For å bytte mellom logaritmisk eller lineær skala for Y-aksen, trykker du på knappen **Lin** (Lineær) eller **Log** (Logaritmisk) nederst til venstre på plottet.

Skalaen for X-aksen og Y-aksen kan justeres ved bruk av de ● blå velgerne på hver akse. Trykk på og hold inne en blå velger og flytt den til ønsket sted på aksene. Flytt en blå velger til aksens origo for å gå tilbake til standardverdiene.

Se på behandlingsdetaljer


Trykk på  **Test Details** (Testdetaljer) i fanemenylinjen nederst på berøringsskjermen for å gjennomgå resultatene mer i detalj. Bla ned for å se hele rapporten. Følgende testdetaljer vises i midten av skjermen (figur 54):

- User ID (Bruker-ID)
- Cartridge SN (Kassettsens serienummer)
- Cartridge expiration date (Kassettsens utløpsdato)
- Module SN (Modulens serienummer)
- Test status (Teststatus) (Completed (Fullført), Failed (Mislykket) eller Canceled by operator (Avbrutt av operatør))
- Error Code (Feilkode) (hvis aktuelt)
- Test Start Date and Time (Testens startdato og -tidspunkt)
- Test execution time (Testens utførelsestid)
- Assay Name (Analysenavn)
- Test ID (Test-ID)
- Test Result (Testresultat):
 - Positive (Positiv) (hvis minst ett respiratorisk patogen påvises/identifiseres)
 - Negative (Negativ) (intet respiratorisk patogen påvist)
 - Failed (Mislyktes) (Testen mislyktes)
 - Positive with warning (Positiv med advarsel) (Minst ett patogen er positivt, men den interne kontrollen mislyktes)
- Liste over analytter testet i analysen, med C_T- og endepunktsfluorescens ved et positivt signal
- Intern kontroll, med C_T- og endepunktsfluorescens



Figur 54. Eksempel på skjermbilde som viser Test Data (Testdata) på venstre panel og Test Details (Testdetaljer) i hovedpanelet.

Bla i resultater fra tidligere behandlinger

Hvis du vil vise resultater fra tidligere tester som er lagret i resultatlisten, trykker du på  «View Results» (Vis resultater) i hovedmenylinjen (figur 55).

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

Figur 55. Eksempel på skjermen «View Results» (Vis resultater).

Følgende informasjon er tilgjengelig for hver utførte test:

- Sample ID (Prøve-ID)
- Assay (Analyse) (navn på testanalyse som er «RP» for respiratorisk panel)
- Operator ID (Operatør-ID)
- Mod (Modifikasjon) (analytisk modul som testen ble utført på)
- Date/Time (Dato/klokkeslett) (dato og klokkeslett da testen ble avsluttet)
- Result (Resultat) (utfall av testen: positive (positiv) [pos], positive with warning (positiv med advarsel) [pos*], negative (negativ) [neg], failed (mislykket) [fail] eller successful (vellykket) [suc])

Merk: Hvis «User Access Control» (Brukertilgangskontroll) er aktivert på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, vil dataene som brukeren ikke har tilgangsrettigheter til, være skjult med stjerner.

Velg ett eller flere testresultater ved å trykke på den grå sirkelen til venstre for prøve-ID-en. En hake vises ved siden av de valgte resultatene. Velg bort testresultater ved å trykke på denne haken. Hele resultatlisten kan velges ved å trykke på haken i øverste rad (figur 56 nedenfor).

1 Available	2 Not installed	3 Not installed	4 Not installed		
<input checked="" type="checkbox"/>					
Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
<input checked="" type="checkbox"/> 400610609	RP SARS-CoV-2	labuser	-	2020-03-03 14:28	<input checked="" type="checkbox"/> pos
<input checked="" type="checkbox"/> 400610518	RP SARS-CoV-2	labuser	-	2020-03-03 14:26	<input checked="" type="checkbox"/> neg
<input checked="" type="checkbox"/> 400540228	RP	administrator	-	2020-03-02 19:59	<input checked="" type="checkbox"/> pos
<input type="checkbox"/> 400550141	RP	administrator	-	2020-03-02 19:57	<input type="checkbox"/> pos
<input type="checkbox"/> 400290551	RP	administrator	-	2020-03-02 17:39	<input type="checkbox"/> pos
<input type="checkbox"/> 400550018	RP 2019-nCoV	labuser	-	2020-02-26 20:34	<input type="checkbox"/> neg

Page 16 of 121

Remove Filter | Print Report | Save Report | Search

Run Test | View Results | Options | Log Out






Figur 56. Eksempel på valg av Test Results (Testresultater) i skjermbildet View Results (Vis resultater).

Trykk hvor som helst i testraden for å vise resultatet for en gitt test.

Trykk på en kolonneoverskrift (f.eks. Sample ID (Prøve-ID)) for å sortere listen i stigende eller synkende rekkefølge i henhold til denne parameteren. Listen kan sorteres etter bare én kolonne av gangen.

Kolonnen «Result» (Resultat) viser utfallet av hver test (tabell 4):

Tabell 4. Beskrivelse av testresultater

Utfall	Resultat	Beskrivelse	Tiltak
Positiv	 pos	Minst ett patogen er positivt.	Minst ett patogen er positivt.
Positiv med advarsel	 pos*	Minst ett patogen er positivt, men den interne kontrollen mislyktes	Minst ett patogen er positivt, men den interne kontrollen mislyktes
Negativ	 neg	Ingen patogener ble påvist	Ingen patogener ble påvist
Mislyktes	 fail	Testen mislyktes fordi det oppsto en feil, testen ble avbrutt av brukeren, eller ingen patogener ble påvist og den interne kontrollen mislyktes.	Testen mislyktes fordi det oppsto en feil, testen ble avbrutt av brukeren, eller ingen patogener ble påvist og den interne kontrollen mislyktes.
Vellykket	 suc	Testen er enten positiv eller negativ, men brukeren har ikke tilgangrettigheter til å vise testresultatene.	Testen er enten positiv eller negativ, men brukeren har ikke tilgangrettigheter til å vise testresultatene.

Velg rapporttype: **List of Tests** (Liste over tester) eller **Test Reports** (Testrapporter).

Trykk på **Search** (Søk) for å søke i testresultatene etter Sample ID (Prøve-ID), Assay (Analyse) og Operator ID (Operatør-ID). Angi søkestrengen med det virtuelle tastaturet, og trykk på **Enter** for å starte søket. Bare registreringene som inneholder søketeksten, vises i søkeresultatene.

Hvis resultatlisten er filtrert, vil søket bare gjelde den filtrerte listen.

Trykk og hold på en kolonneoverskrift for å påføre et filter basert på den parameteren. For noen parametere, f.eks. Sample ID (Prøve-ID), vises det virtuelle tastaturet slik at du kan legge inn søkestrengen for filteret.

For andre parametere, f.eks. Assay (Analyse), åpnes en dialogboks med en liste over analyser som er lagret i registeret. Velg en eller flere analyser for å filtrere testene som ble utført med de valgte analysene.






 -Symbolet til venstre for en kolonneoverskrift viser at kolonnens filter er aktivt.

Du kan fjerne et filter ved å trykke på **Remove Filter** (Fjern filter) i undermenylinjen.

Eksportere resultater til en USB-enhet

Fra en fane i skjermbildet «View Results» (Vis resultater) velger du **Save Report** (Lagre rapport) for å eksportere og lagre en kopi av testresultatene i PDF-format til en USB-stasjon (figur 57 til figur 59). USB-porten er plassert foran på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Tolkningen av resultatene i PDF-filen er angitt i tabell 5.

Tabell 5. Tolkning av testresultater i PDF-rapporter

	Utfall	Symbol	Beskrivelse
Patogenresultat	Påvist		Patogen påvist
	Ikke påvist	Ikke noe symbol	Patogen ikke påvist
	Ugyldig	Ikke noe symbol	Den interne kontrollen mislyktes. Det er et ikke gyldig resultat for dette målet, og prøven må testes på nytt
Teststatus	Completed (Fullført)		Testen ble fullført, og den interne kontrollen og/eller ett eller flere mål ble påvist
	Failed (Mislykket)		Testen mislyktes
Interne kontroller	Bestått		Den interne kontrollen besto
	Failed (Mislykket)		Den interne kontrollen mislyktes

TEST REPORT

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

Detected

- ✦ Coronavirus OC43
- ✦ Influenza A
- ✦ Influenza A H1N1 pdm09
- ✦ Parainfluenza virus 3
- ✦ Respiratory Syncytial Virus A+B
- ✦ Rhinovirus/Enterovirus
- ✦ *Mycoplasma pneumoniae*

User administrator Test Status ✔ Completed
Internal Controls ✔ Passed

RESULT DETAILS

Ct / EP

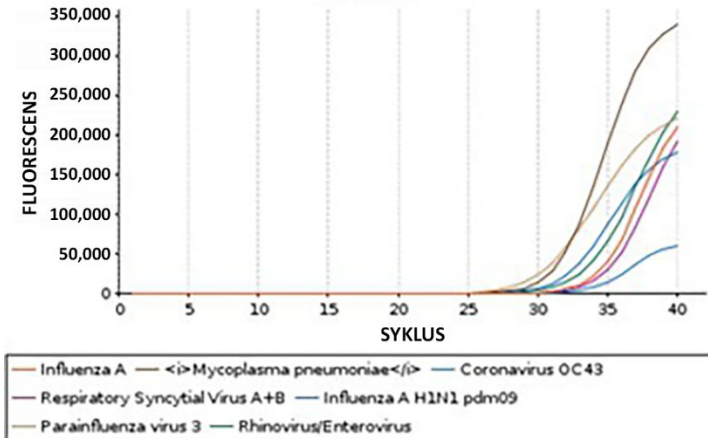
Viruses	Not detected	Adenovirus	- / -
	Not detected	Bocavirus	- / -
	Not detected	Coronavirus 229E	- / -
✦ Detected		Coronavirus OC43	30.4 / 178,052
	Not detected	Coronavirus NL63	- / -
	Not detected	Coronavirus HKU1	- / -
	Not detected	SARS-CoV-2	- / -
	Not detected	Human Metapneumovirus A+B	- / -
✦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

Figur 57. Prøvetestrapport.

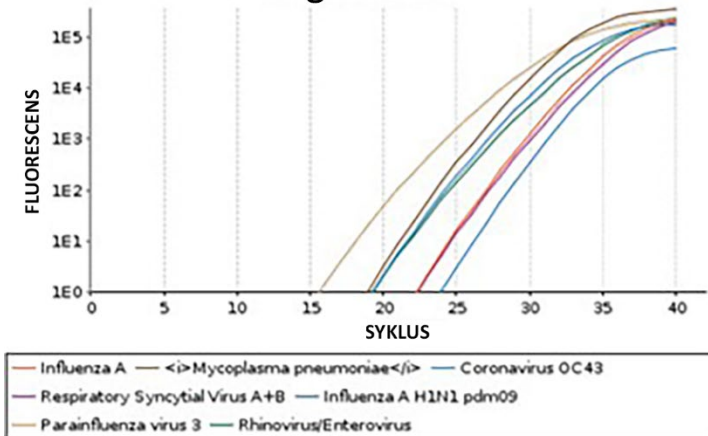
TEST DETAILS		
Assay RP SARS-CoV-2 v1.1	Cartridge SN P00000007 Cartridge LOT X00000	SN Operational module 000001303 SN Analytical module 1535
Sample UTM	Expiration Date 2022-12-30	SW Version 1.5.2 build 3
Error None		

Figur 58. Prøvetestrapport som viser detaljer om testen.

Lineær



Logaritmsk



Figur 59. Prøvetestrapport som viser analysedata.

Skrive ut resultater

Pass på at en skriver er koblet til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og at riktig driver er installert. Trykk på **Print Report** (Skriv ut rapport) for å sende en kopi av testresultatene til skriveren.

Vise resultater med QIAstat-Dx Rise

QIAstat-Dx Rise tolker og lagrer behandlingsresultatene automatisk. Når kjøringen er fullført, kan resultatene sees i skjermbildet «Results» (Resultater) (figur 60).

Merk: Informasjonen som vises, vil være avhengig av brukerens tilgangsrrettigheter.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2142 1815	administrator	22-03-2022 17:25:01	RP SARS-CoV-2	Positive
2141 1814	administrator	22-03-2022 17:38:02	RP SARS-CoV-2	Negative
2148 1814	administrator	22-03-2022 17:52:34	RP SARS-CoV-2	Negative
2139 1811	administrator	22-03-2022 18:09:23	RP SARS-CoV-2	Negative
2138 1812	administrator	22-03-2022 18:22:11	RP SARS-CoV-2	Positive
2137 1808	administrator	22-03-2022 18:37:12	RP SARS-CoV-2	Negative
2136 1810	administrator	22-03-2022 18:50:01	RP SARS-CoV-2	Negative
2135 1809	administrator	22-03-2022 19:04:45	RP SARS-CoV-2	Negative
2134 1805	administrator	22-03-2022 19:21:09	RP SARS-CoV-2	Negative
2132 1807	administrator	22-03-2022 19:35:06	RP SARS-CoV-2	Negative

Figur 60. Results summary (Sammendrag av resultater)-skjermbilde.

Hoveddelen av skjermbildet gir en oversikt over de fullførte kjøringene og bruker fargekoding og symboler for å angi resultatene:

- Hvis minst ett patogen påvises i prøven, vises **Positive** (Positiv) i resultatkolonnen etterfulgt av tegnet **+**.
- Hvis det ikke påvises et patogen og den interne kontrollen er gyldig, vises ordet **Negative** (Negativ) i resultatkolonnen etterfulgt av tegnet **-**.
- Hvis minst ett patogen påvises i prøven og den interne kontrollen var ugyldig, vises **Positive with warning** (Positiv med advarsel) i resultatkolonnen etterfulgt av tegnet **+ !**.

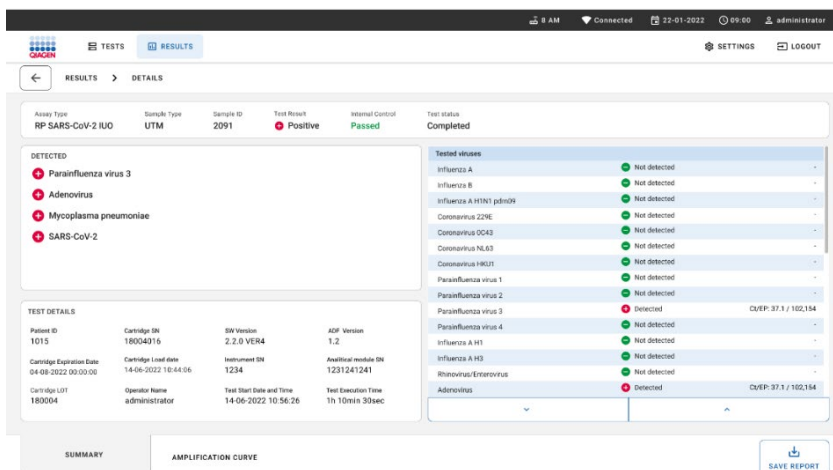
- Hvis testen ikke ble fullført, vises meldingen **Failed** (Mislykket) etterfulgt av den spesifikke feilkoden.

Følgende «Test Data» (Testdata) vises i midten av skjermbildet (figur 60):

- Sample ID/Patient ID (Prøve-ID/Pasient-ID)
- Operator ID (Operatør-ID)
- End day and time (Sluttidag og -klokkeslett)
- Assay type (analysetype)

Se på behandlingsdetaljer

Ytterligere data om analysen er tilgjengelige, avhengig av operatørens tilgangsrettigheter, via knappen **Details** (Detaljer) på høyre side av skjermen (f.eks. amplifikasjonsplott og testdetaljer) (figur 61).



Figur 61. Skjermbildet «Test details» (Testdetaljer).

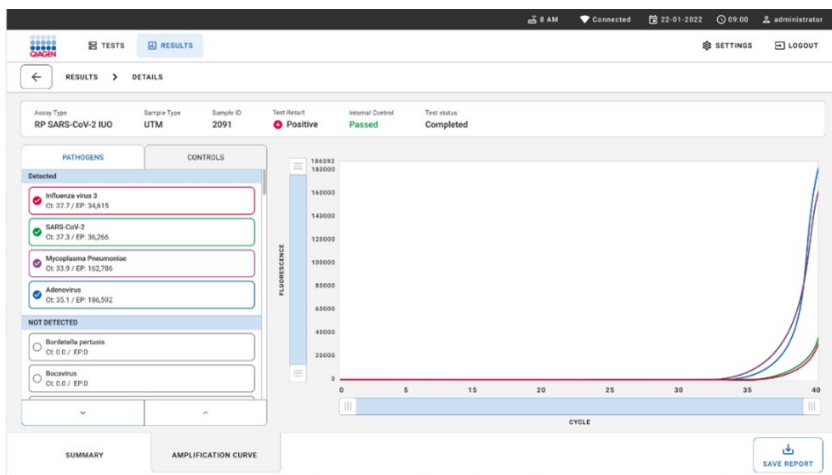
Den øvre delen av skjermen viser generell informasjon om testen. Den omfatter analyse- og prøvetype, prøve-ID, samlet testresultat, status for intern kontroll og teststatus.

På venstre side av skjermen vises alle påviste patogener, og i midten av skjermen vises alle patogener som kan påvises av analysen.

På høyre side av skjermen vises følgende testdetaljer: Prøve-ID, operatør-ID, kassetts partinummer, kassetts serienummer, kassetts utløpsdato, kassetts innlastingsdato og -tid, testens utførelsesdato og -tid, testens varighet, programvare- og ADF-versjon og den analytiske modulens serienummer.

Vise amplifikasjonskurver

For å vise testens amplifikasjonskurver må du trykke på fanen **Amplification Curves** (Amplifikasjonskurver) nederst på skjermen (figur 62).



Figur 62. Skjermen med amplifikasjonskurver.

Trykk på fanen **PATHOGENS** (Patogener) på venstre side for å vise plottene som svarer til de testede patogenene. Trykk på **pathogen name** (patogenets navn) for å velge hvilke patogener som skal vises i amplifikasjonsplottet. Det er mulig å velge enkeltpatogener, flere eller ingen patogener. Hvert patogen på den valgte listen vil bli tildelt en farge som tilsvarer amplifikasjonskurven knyttet til patogenet. Patogener som ikke er valgt, vises ikke.

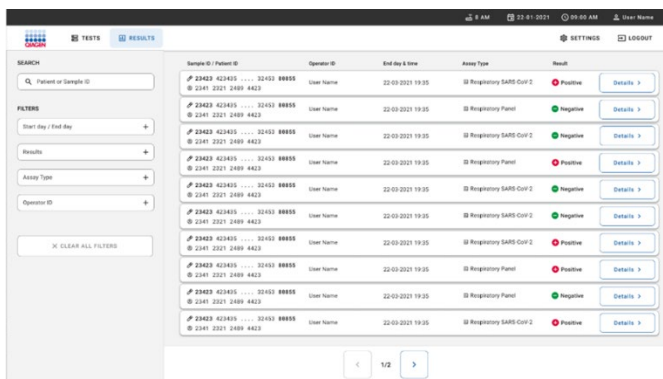
De tilhørende verdiene for C_T - og endepunktsfluorescens vises under hvert patogennavn. Patogener grupperes inn i **detected** (påvist) og **not detected** (ikke påvist).

Trykk på fanen **CONTROLS** (Kontroller) på venstre side for å se kontrollene og velge hvilke kontroller som skal vises i amplifikasjonsplottet.

Bla i resultater fra tidligere behandlinger

Hvis du vil vise resultater fra tidligere tester som er lagret i resultatlisten, bruker du søkefunksjonaliteten i hovedresultatskjermbildet (figur 63).

Merk: Funksjonen kan være begrenset eller deaktivert avhengig av brukerprofilens innstillinger.








Figur 63. Søkefunksjon i Results (Resultater)-skjermbilde.

Eksporere resultater til en USB-enhet

På skjermbildet **Results** (Resultater) velger du enkeltvis eller alle med knappen **Select All** (Velg alle) for å eksportere og lagre en kopi av testrapportene i PDF-format til en USB-basert lagringsenhet (figur 64–figur 66). USB-porten er plassert foran på og på baksiden av instrumentet. Tolkningen av resultatene i PDF-filen er angitt i.

Tabell 6. Tolkning av testresultater i PDF-rapporter

	Utfall	Symbol	Beskrivelse
Patogenresultat	Påvist		Patogen påvist
	Ikke påvist	Ikke noe symbol	Patogen ikke påvist
	Ugyldig	Ikke noe symbol	Den interne kontrollen mislyktes. Det er et ikke gyldig resultat for dette målet, og prøven må testes på nytt
Teststatus	Completed (Fullført)		Testen ble fullført, og den interne kontrollen og/eller ett eller flere mål ble påvist
	Failed (Mislykket)		Testen mislyktes
Interne kontroller	Bestått		Den interne kontrollen besto
	Failed (Mislykket)		Den interne kontrollen mislyktes

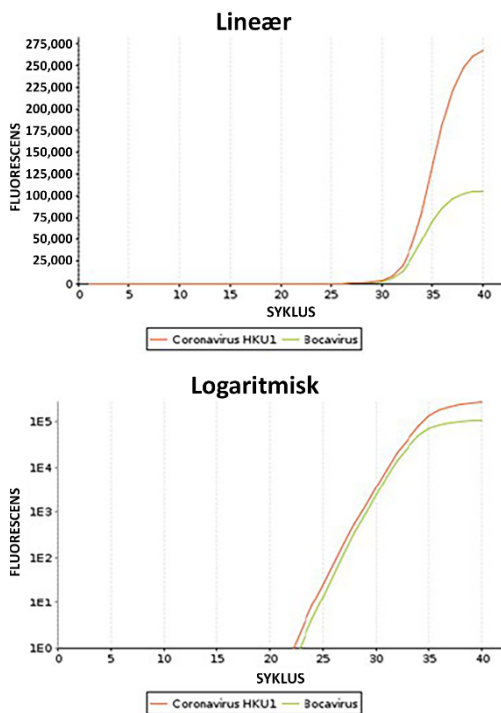
TEST REPORT			
Patient ID	Sample ID	ID-027	Test Time 01-06-2023 10:38:31
Detected			
		● Bocavirus	
		● Coronavirus HKU1	
User	administrator	Test Status	● Completed
		Internal Controls	● Passed
RESULT DETAILS			CK / EP
Viruses	● Not detected	Adenovirus	0.0 / 0
	● Detected	Bocavirus	30.8 / 106.171
	● Not detected	Coronavirus 229E	0.0 / 0
	● Not detected	Coronavirus OC43	0.0 / 0
	● Not detected	Coronavirus NL63	0.0 / 0
	● Detected	Coronavirus HKU1	31.5 / 267.201
	● Not detected	SARS-CoV-2	0.0 / 0
	● Not detected	Human Metapneumovirus A+B	0.0 / 0
	● Not detected	Influenza A	0.0 / 0
	● Not detected	Influenza A H1N1 pdm09	0.0 / 0
	● Not detected	Influenza A H1	0.0 / 0
	● Not detected	Influenza A H3	0.0 / 0
	● Not detected	Influenza B	0.0 / 0
	● Not detected	Parainfluenza virus 1	0.0 / 0
	● Not detected	Parainfluenza virus 2	0.0 / 0
	● Not detected	Parainfluenza virus 3	0.0 / 0
	● Not detected	Parainfluenza virus 4	0.0 / 0
	● Not detected	Respiratory Syncytial Virus A+B	0.0 / 0
	● Not detected	Rhinovirus/Enterovirus	0.0 / 0
Bacteria	● Not detected	<i>Bordetella pertussis</i>	0.0 / 0
	● Not detected	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	0.0 / 0
	● Not detected	<i>Legionella pneumophila</i>	0.0 / 0
	● Not detected	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	0.0 / 0
Controls	● Detected	IC	30.4 / 179.175

QIAstat-Dx® Respiratory Panel Mini			
TEST REPORT			
Patient ID	neg	Sample ID	441020583
		Test Time	2024-07-03 14:34
NO PATHOGEN DETECTED			
User	administrator	Test Status	● Completed
		Internal Controls	● Passed
RESULT DETAILS			CK / EP
Viruses	Not detected	Influenza A	- / -
	Not detected	Influenza B	- / -
	Not detected	Respiratory Syncytial Virus	- / -
	Not detected	Human Rhinovirus	- / -
	Not detected	SARS-CoV-2	- / -
Controls	● Detected	IC	32.2 / 151.918
TEST DETAILS			
Assay	RP Mini	Cartridge SN	P00000007
	v1.1	Cartridge LOT	X00000
Sample	U78	SN Operational module	00001300
	LED Pending	SN Analytical module	1272
		Expiration Date	2023-12-30
		SW Version	1.4.9 build 6
Error	None		

Figur 64. Prøvetestrapport.

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

Figur 65. Prøvetestrapport som viser detaljer om testen.



Figur 66. Prøvetestrapport som viser analysedata.

Merk: Vi anbefaler at du kun bruker USB-basert lagringsenheten for kortsiktig datalagring og -overføring. Bruken av en USB-basert lagringsenhet er underlagt begrensninger (f.eks. minnekapasitet eller risiko for overskriving), som bør vurderes før bruk.

Begrensninger

- Resultater fra QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel skal ikke brukes som eneste grunnlag for diagnose, behandling eller andre pasientbehandlingsbeslutninger.
- Positive resultater utelukker ikke koinfeksjon med organismer som ikke inngår i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Agensen som er påvist, er kanskje ikke den definitive årsaken til sykdommen.
- Negative resultater utelukker ikke infeksjon i de øvre luftveiene. Ikke alle agens for akutt luftveisinfeksjon påvises med denne analysen.
- Et negativt resultat med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel utelukker ikke syndromets smittefarlige art. Negative resultater kan komme av en rekke faktorer og kombinasjoner av disse, inkludert feil håndtering av prøver, variasjon i nukleinsyresekvensene analysen retter seg mot, infeksjon av organismer som ikke er inkludert i analysen, organismenivåer av inkluderte organismer som er under analysens påvisningsgrense samt bruk av visse legemidler, terapier eller agenser.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er ikke beregnet for testing av andre prøver enn de som er beskrevet i disse bruksanvisningene. Testens ytelseegenskaper har blitt etablert med NPS-prøver fra personer med luftveissymptomer.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er beregnet brukt i forbindelse med kultur av typen standard for behandling (Standard of Care, SOC) for organismegjenfinning, serotyping og/eller antimikrobiell følsomhetstesting hvis det er relevant.
- Resultatene fra QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel må tolkes av kvalifisert helsepersonale i sammenheng med alle relevante kliniske, laboratoriemessige og epidemiologiske funn.

- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kan kun brukes med QIAstat-Dx Analyzer 1.0*, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er en kvalitativ analyse og gir ikke en kvantitativ verdi for påviste organismer.
- Virale og bakterielle nukleinsyrer kan vedvare in vivo, selv om organismen ikke er levedyktig eller smittefarlig. Påvisning av en målmarkør betyr ikke at den tilhørende organismen er den kausative agensen for infeksjonen eller de kliniske symptomene.
- Påvisning av virale og bakterielle nukleinsyrer avhenger av at prøvene er riktig tatt, håndtert, transportert, oppbevart og lastet inn i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Feil operasjoner for noen av de ovennevnte prosessene kan gi feilaktige resultater, inkludert falskt positive eller falskt negative resultater.
- Analysens sensitivitet og spesifisitet for de spesifikke organismene og for alle organismene kombinert, er iboende ytelsesparametere for en gitt analyse, og varierer ikke avhengig av prevalens. Til sammenligning er både de negative og positive prediktive verdiene av et testresultat avhengig av sykdommens/organismens prevalens.
- Ytelsen til denne testen er ikke fastslått hos personer som har fått influensavaksine. Nylig administrering av en nasal influensavaksine kan forårsake falskt positive resultater for influensa A og/eller influensa B.

* DiagCORE Analyzer-instrumenter som kjører versjon 1.5 av QIAstat-Dx kan brukes som et alternativ til QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrumenter.

Ytelseegenskaper

Analytisk ytelse

Den analytiske ytelsen som vises nedenfor, ble demonstrert ved bruk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bruker de samme analytiske modulene som QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og ytelsen påvirkes derfor ikke av QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Med hensyn til QIAstat-Dx Rise ble det utført spesifikke studier for å demonstrere meddriving og repeterbarhet. Resten av de analytiske parameterne som vises nedenfor, ble demonstrert ved bruk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise bruker de samme analytiske modulene som QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og ytelsen påvirkes derfor ikke av QIAstat-Dx Rise.

Deteksjonsgrense

Den analytiske sensitiviteten eller deteksjonsgrensen (Limit of Detection, LoD) er definert som den laveste konsentrasjonen der ≥ 95 % av testede prøver ga et positivt resultat.

LoD-en for hver av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-målorganismene ble bestemt ved å analysere seriefortynninger av analytiske prøver fremstilt fra kulturisolater fra kommersielle leverandører (f.eks. ZeptoMetrix® og ATCC®), bekreftede kliniske isolater eller kunstige prøver for kommersielt utilgjengelige målanalytter.* på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Simulerte NPS-prøver som representerte begge behandlingsalternativene, ble testet; NPS-prøvetakningsmatrise (dyrkede humane celler i Copan UTM) for NPS i UTM og simulert tørrpinneprøvetakningsmatrise (dyrkede humane celler i kunstig NPS) for tørr NPS ble tilsatt én eller flere patogener og testet i minst 20 replikater. Behandlingsalternativet NPS i UTM bruker NPS eluert i UTM og en overføring av 300 μ L til kassetten, mens arbeidsflyten for tørr NPS tillater overføring av NPS direkte til kassetten. Tørre NPS «mockpinner» ble fremstilt ved å pipettere 50 μ L av hver forfattede virus/bakteriestamme på en vattpinne og la den tørke i minst 20 minutter. Prøveprøver ble testet etter behandlingsalternativet for tørr NPS, side 24. Videre testing av NPS i UTM-prøver fremstilt med negativ klinisk matrise ble utført for å vurdere ekvivalens. Det ble også vist at LoD var ekvivalent da én representativ patogenstamme for hver av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-målorganismene ble testet på QIAstat-Dx Rise-systemet.

* På grunn av begrenset tilgang til dyrket virus ble syntetisk materiale (gBlock) også brukt for å bestemme LoD, tilsatt i klinisk negativ matrise for Bocavirus-målet.

Individuelle LoD-verdier for hvert QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-mål vises i tabell 7.

Tabell 7. LoD-verdier oppnådd for de ulike respiratoriske målstammene i NPS i UTM og/eller tørr NPS (dyrkede humane celler i kunstig NPS) testet med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogen	Stamme	Kilde	Konsentrasjon*	Påvisningsrate
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
Coronavirus 229E	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus 229E	Ikke tilgjengelig	ZeptoMetrix 0810229CFHI	3,6 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus OC43	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20

Tabell 7. LoD-verdier oppnådd for de ulike respiratoriske målstammene i NPS i UTM og/eller tørr NPS (dyrkede humane celler i kunstig NPS) testet med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (forts.)

Patogen	Stamme	Kilde	Konsentrasjon*	Påvisningsrate
Coronavirus OC43	Ikke tilgjengelig	ZeptoMetrix 0810024CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus NL63	Ikke tilgjengelig	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,702 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus HKU1	Ikke tilgjengelig	ZeptoMetrix NATRVPI-DI	3E+03 kopier/ml	20/20
Coronavirus HKU1	Ikke tilgjengelig	STAT-Dx S510	2,4E+05 kopier/ml	20/20
Parainfluenzavirus 1 (PIV1)	C35	ATCC VR-94	9,48 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenzavirus 1 (PIV1)	Ikke tilgjengelig	ZeptoMetrix 0810014CFHI	0,2 TCID ₅₀ /ml	19/20
Parainfluenzavirus 2 (PIV2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenzavirus 2 (PIV2)	Ikke tilgjengelig	ZeptoMetrix 0810015CFHI	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Parainfluenzavirus 3 (PIV3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenzavirus 3 (PIV3)	Ikke tilgjengelig	ZeptoMetrix 0810016CFHI	11,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenzavirus 4a (PIV4a)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenzavirus 4b (PIV4b)	Ikke tilgjengelig	ZeptoMetrix 0810060BCFHI	9,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Enterovirus	US/IL/14-18952 (enterovirus D68)	ATCC VR-1824	534 TCID ₅₀ /ml	20/20
Enterovirus	Echovirus 6	ATCC VR-241	0,9 TCID ₅₀ /ml	19/20

Tabell 7. LoD-verdier oppnådd for de ulike respiratoriske målstammene i NPS i UTM og/eller tørr NPS (dyrkede humane celler i kunstig NPS) testet med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (forts.)

Patogen	Stamme	Kilde	Konsentrasjon*	Påvisningsrate
Rhinovirus	1059 (rhinovirus B14)	ATCC VR-284	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rhinovirus	HGP (rhinovirus A2)	ATCC VR-482	169 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rhinovirus	11757 (rhinovirus C16)	ATCC VR-283	50,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rhinovirus	Type 1A	ATCC VR-1559	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	GB (adenovirus B3)	ATCC VR-3	94900 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	RI-67 (adenovirus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Adenoid 71 (adenovirus C1)	ATCC VR-1	69,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Adenoid 6 (adenovirus C2)	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Tonsil 99 (adenovirus C6)	ATCC VR-6	88,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Adenoid 75 (adenovirus C5)	ATCC VR-5	7331,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Respiratorisk syncytialvirus A (RSV A)	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml	20/20
Respiratorisk syncytialvirus A (RSV A)	Lang	ATCC VR-26	33,0 PFU/ml	20/20
Respiratorisk syncytialvirus B (RSV B)	18537	ATCC VR-1580	0,03 PFU/ml	20/20
Respiratorisk syncytialvirus B (RSV B)	CH93(18)-18	ZeptoMetrix 0810040CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Humant metapneumovirus (hMPV)	Peru6-2003 (type B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	0,01 TCID ₅₀ /ml	19/20
Humant metapneumovirus (hMPV)	hMPV-16, IA10-2003 (A1)	ZeptoMetrix 0810161CFHI	2,86 TCID ₅₀ /ml	19/20

Tabell 7. LoD-verdier oppnådd for de ulike respiratoriske målstammene i NPS i UTM og/eller tørr NPS (dyrkede humane celler i kunstig NPS) testet med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (forts.)

Patogen	Stamme	Kilde	Konsentrasjon*	Påvisningsrate
Humant metapneumovirus (hMPV)	hMPV-20, IA14-2003 (A2)	ZeptoMetrix 0810163CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Humant metapneumovirus (hMPV)	hMPV-3, Peru2-2002 (B1)	ZeptoMetrix 0810156CFHI	1479.9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Bocavirus	Ikke tilgjengelig	IDT (gBlock)	33000 kopier/ml	20/20
Bocavirus	Ikke tilgjengelig	Vall d'Hebron sykehus	5,5E+04 kopier/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (type 1)	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 kopier/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	Ikke tilgjengelig	WHO, NIBSC, 20/146	19000 kopier/ml (6,8E+04 IU/ml)	112/112
SARS-CoV-2	USA-WA1-2020	ZeptoMetrix 0810587CFH	3160 kopier/ml	23/24
SARS-CoV-2	Ikke tilgjengelig	Vall d'Hebron sykehus S1229	1.9E+04 kopier/ml	20/20

Tabell 7. LoD-verdier oppnådd for de ulike respiratoriske målstammene i NPS i UTM og/eller tørr NPS (dyrkede humane celler i kunstig NPS) testet med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (forts.)

Patogen	Stamme	Kilde	Konsentrasjon*	Påvisningsrate
SARS-CoV-2	Ikke tilgjengelig	Vall d'Hebron sykehus S1231	1.9E+04 kopier/ml	24/24
SARS-CoV-2	Ikke tilgjengelig	STAT-Dx	600 kopier/ml	30/30

* Den høyeste LoD-en er rapportert.

Analysens robusthet

Verifiseringen av robust analyseytelse ble vurdert ved å analysere ytelsen til den interne kontrollen i kliniske prøver av nasofaryngealt avstryk. Femti (50) individuelle nasofaryngeale avstrykprøver som var negative for alle patogener som kunne påvises, ble analysert med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Alle prøver som ble testet, viste et positivt resultat og gyldig ytelse for den interne kontrollen til QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Eksklusivitet (analytisk spesifisitet)

Den analytiske eksklusivetsstudien ble utført ved hjelp av in silico-analyse og in vitro-testing for å vurdere den analytiske spesifisiteten til QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2-panelet. Organismer i panelet ble testet for å vurdere potensialet for kryssreaktivitet innenfor panelet, og organismer utenfor panelet ble testet for å vurdere paneleksklusivitet. Disse organismene inkluderte prøver som er forbundet med, men forskjellige fra, organismer fra det respiratoriske panelet, eller som kunne være til stede i prøver tatt fra den tiltenkte testpopulasjonen. Utvalgte organismer er klinisk relevante (koloniserer øvre luftveier eller forårsaker respiratoriske symptomer), er vanlige i hudflora- eller laboratoriekontaminanter, eller er mikroorganismer store deler av befolkningen kan være smittet av. De organismene på panelet og utenfor panelet som ble testet, vises i tabell 8.

Prøver ble klargjort ved å tilsette potensielle kryssreaktive organismer i simulert nasofaryngeal avstrykprøvematrix ved den høyeste mulige konsentrasjonen, basert på organismestammen, fortrinnsvis 10^5 TCID₅₀/ml for virale mål og 10^6 CFU/ml for bakterielle mål.

Tabell 8. Liste over analytiske spesifisitetsgener som ble testet.

På/Av panelet	Type	Patogen	Stamme	Kilde
På panelet	Bakterier	<i>C. pneumoniae</i>	AR-39 TWAR-stamme TW-183	ATCC 53592
		<i>B. pertussis</i>	E431	ATCC VR-2282
		<i>M. pneumoniae</i>	M129 UTMB-10P	Zeptomatrix 0801460 ATCC 49894
		<i>L. pneumophila</i>	Philadelphia Philadelphia-1	Zeptomatrix 0801645 ATCC 33152
Virus	Influenza A H1N1	Influenza A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
			A/Sveits/971529/2013 A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1837 ATCC VR-1811
	Influenza A H1N1/2009	Influenza A H1N1/2009	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
			A/California/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884
	Influenza B	Influenza B	B/Florida/04/06	ATCC VR-1804
	Coronavirus 229E	Coronavirus 229E	Ikke tilgjengelig	Zeptomatrix 0810229CF
			Ikke tilgjengelig	Zeptomatrix 0810229CFHI
	Coronavirus OC43	Coronavirus OC43	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-1558
			Ikke tilgjengelig	Zeptomatrix 0810024CFHI
	Coronavirus NL63	Coronavirus NL63	Coronavirus NL63	BEI Resources NR-470
	Coronavirus HKU1	Coronavirus HKU1	Ikke tilgjengelig	QIAGEN S506*
	Parainfluenzavirus 1	Parainfluenzavirus 1	C35	ATCC VR-94
Parainfluenzavirus 2	Parainfluenzavirus 2	Greer	ATCC VR-92	
Parainfluenzavirus 3	Parainfluenzavirus 3	C 243	ATCC VR-93	

Tabell 8. Liste over patogener med analytisk spesifisitet som ble testet (forts.)

På/Av panelet	Type	Patogen	Stamme	Kilde	
		Parainfluenzavirus 4	PIV4A	Zeptomatrix 081006OCFHI	
			PIV4B	Zeptomatrix 081006OBCFHI	
			Respiratorisk syncytialvirus	A2	ATCC VR-1540
			Humant metapneumovirus	A1 (hMPV-16, IA10-2003)	Zeptomatrix 0810161CFHI
			Adenovirus C	Adenoid 71 (adenovirus C1)	ATCC VR-1
			Adenovirus B	Gomen (adenovirus B7)	ATCC VR-7
			Enterovirus D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
			Rhinovirus	2060 (Type 1A)	ATCC VR-1559
			Bocavirus	Type 1	Kansas universitet*
			SARS-CoV-2	Ikke tilgjengelig	Sykehusklinikk S243*
Av panelet	Bakterier	<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	
			Ikke tilgjengelig	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			

Tabell 8. Liste over patogener med analytisk spesifisitet som ble testet (forts.)

På/Av panelet	Type	Patogen	Stamme	Kilde
		<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Z116 48255	Zeptomatrix 0801882 ATCC 11913
		<i>Enterobacter aerogenes</i> (<i>Klebsiella aerogenes</i>)	NCDC 819-56 Z052	ATCC 13048 Zeptomatrix 0801518
		<i>Escherichia coli</i> (O157)	O157:H7; EDL933	ZeptoMatrix 0801622
		<i>Haemophilus influenzae</i>	L-378	ATCC 49766
		<i>Klebsiella oxytoca</i>	LBM 90.11.033	ATCC 700324
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 9633 [NCDC 298-53, NCDC 410-68]	ATCC 13883
		<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Scav [IFO 13951, M. Rogosa 210X, NCIB 8690, P.A. Hansen L 917]	ATCC 4356
		<i>Lactobacillus plantarum</i>	17-5	Zeptomatrix 0801507
		<i>Legionella bozemanii</i>	CIP 103872 (ATCC 33217; CCUG 11880; NCTC 11368)	CECT 7276
		<i>Legionella dumofii</i>	CCUG 11881 (ATCC 33279; CCUG 11881; CIP 103876; NCTC 11370; strain NY 23)	CECT 7349
		<i>Legionella feelei</i>	Ly166,96 Ikke tilgjengelig	ATCC 700514 Vircell MC092
		<i>Legionella longbeachae</i>	Long Beach 4	Zeptomatrix 0801577
		<i>Legionella micdadei</i>	Tatlock	Zeptomatrix 0801576

Tabell 8. Liste over patogener med analytisk spesifisitet som ble testet (forts.)

På/Av panelet	Type	Patogen	Stamme	Kilde
		<i>Moraxella catarrhalis</i> (<i>Branhamella catarrhalis</i>)	Ne 11 [CCUG 353, LMG 11192, NCTC 11020] N9 [P. Baumann N4]	ATCC 25238 ATCC 25240
		<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Ikke tilgjengelig	ATCC 25177DQ
		<i>Mycoplasma genitalium</i>	SEA-1	Zeptomatrix 0804094-I
		<i>Mycoplasma hominis</i>	Z317 Ikke relevant	Zeptomatrix 080411 ATCC 27545
		<i>Mykoplasma 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 Serogruppe Y	ATCC 700532DQ ATCC 35561
		<i>Proteus mirabilis</i>	LRA 08 01 73 [API SA, DSM 6674] Z050	ATCC 35659 Zeptomatrix 0801544
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PRD-10 [CIP 103467, NCIB 10421, PCI 812]	ATCC 15442
		<i>Serratia marcescens</i>	PCI 1107	ATCC 14756
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Undertype aureus, FDA 209	(ATCC CRM-6538)
		<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA-stamme PCI 1200	ATCC 12228
		<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	810-2 [MDB-stamme BS 1640, NCIB 9203, NCPPB 1974, NCTC 10257, NRC 729, R.Y. Stanier 67, RH 1168]	ATCC 13637

Tabell 8. Liste over patogener med analytisk spesifisitet som ble testet (forts.)

På/Av panellet	Type	Patogen	Stamme	Kilde
		<i>Streptococcus agalactiae</i>	NCTC 8181 [G19] Z2019	ATCC 13813 Zeptomatrix 0801545
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022, 19F	Zeptomatrix 0801439
		<i>Streptococcus pyogenes</i>	Lancefields gruppe A/C203 S Z018	ATCC 14289 ZeptoMatrix 0801512
		<i>Streptococcus salivarius</i>	Z127 C699 [S30D]	Zeptomatrix 0801896 ATCC 13419
		<i>Ureaplasma urealyticum</i>	T-stamme 960 (CX8) [960, CIP 103755, NCTC 10177]	ATCC 27618
Virus		Cytomegalovirus	AD-169 Towne	Zeptomatrix NATCMV-0005 Zeptomatrix 0810499CFHI
		Epstein-Barr-virus	B958	ATCC VR-1492PQ
		Herpes simplex-virus 1	ATCC-20111	ATCC VR-1778/VR-1789
		Herpes simplex-virus 2	ATCC-2011-2	ATCC VR-1779/VR-734
		Meslingvirus	Edmonston	ATCC VR-24
Virus		Middle East Respiratory Syndrome-koronavirus (MERS)	England-1 Ikke tilgjengelig	Viricell MC121 ATCC VR-3248SD
		Kusma	Enders	ATCC VR-106
		Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS)	Ikke tilgjengelig	IDT (gBlocks)†
Sopp		<i>Aspergillus flavus</i>	Harvard 997 Z013	Viricell MCO64 Zeptomatrix 0801598

Tabell 8. Liste over patogener med analytisk spesifisitet som ble testet (forts.)

På/Av panelet	Type	Patogen	Stamme	Kilde
		<i>Aspergillus fumigatus</i>	MCV-C#10 Z014	Vircell MBC002 Zeptomatrix 0801716
		<i>Candida albicans</i>	3147 [CBS 6431, CCY 29-3-106, CIP 48.72, DSM 1386, IFO 1594, NCPF 3179, NCCY 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

* Klinisk prøve innhentet i STAT-Dx Life, SL (et QIAGEN-selskap) (HKU1), Kansas University, USA (Bocavirus), og Hospital Clinic, Barcelona (SARS-CoV-2).

† Kunstige genomfragmenter ble brukt for SARS.

Alle patogener på panelet resulterte i spesifikk deteksjon, og alle testede patogener utenfor panelet viste et negativt resultat, og ingen kryssreaktivitet ble observert i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Det eneste unntaket er *Bordetella*-arter, siden *Bordetella holmesii* og *Bordetella bronchiseptica* kryssreagerte med *Bordetella pertussis*-analysen. Målgenet som brukes for påvisning av *Bordetella pertussis* (innsettingselement IS481), er et transposon som også finnes i andre *Bordetella*-arter [19,20], og en viss grad av kryssreaktivitet ble forutsagt ved en foreløpig sekvensanalyse [21] og ble observert da høye konsentrasjoner av *Bordetella holmesii* og noen stammer av *Bordetella bronchiseptica* ble testet. I samsvar med CDCs retningslinjer for analyser som bruker IS481 som målregion ved bruk av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, anbefales det en bekreftende spesifisitetstest hvis C_T -verdien for *Bordetella pertussis* er $C_T > 29$. Ingen kryssreaktivitet ble observert med *Bordetella parapertussis* ved høye konsentrasjoner.

In silico-analyse ble utført for alle primer/sondedesign som inngår i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2-panelet, og viste spesifikk amplifisering og deteksjon av mål uten kryssreaktivitet (med det eneste unntaket som er beskrevet ovenfor).

Inklusivitet (analytisk reaktivitet)

Analytisk reaktivitet (inkludering) ble utført for å analysere påvisningen av en rekke stammer som representerer det genetiske mangfoldet av hver målorganisme fra respirasjonspanelet («inkluderingstammer»).

I alt 139 inkluderingsstammer ble inkludert i studien, som var representative for artene/typene av de ulike organismene (f.eks. ble en rekke influensa A-stammer isolert fra ulike geografiske områder og i ulike kalenderår inkludert). Basert på våttesting og *in silico*-analyse er QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-primere og -prober spesifikke og inkluderende for klinisk utbredte og relevante stammer for hvert patogen. Våttesting er utført med stammene som er oppført i Tabell 9.

Tabell 9. Liste over testede inkluderingsstammer

Patogen	Undertype/Serotype	Stamme	Kilde	x LoD oppdaget	QIAstat-Dx-resultat
Influenta A	H1N1	A/Brisbane/59/07	Zeptomatrix 0810244CFHI†	1x LoD	Influenta A H1
		A/New Caledonia/20/99	Zeptomatrix 0810036CFHI*	0,3x LoD	Influenta A H1
		A/New Jersey/8/76s	ATCC VR-897*	1x LoD	Influenta A H1
		A/Denver/1/57	ATCC VR-546	0,1x LoD	Influenta A H1
		A/Mal/302/54	ATCC VR-98	1x LoD	Influenta A H1
		A/Weiss/43	ATCC VR-96	0,1x LoD	Influenta A H1
		A/PR/8/34	ATCC VR-1469	3x LoD	Influenta A H1
		A/Fort Monmouth/1/1947	ATCC VR-1754	0,1x LoD	Influenta A H1
		A/WS/33	ATCC VR-1520	0,1x LoD	Influenta A H1
		A/Swine/Iowa/15/1930	ATCC VR-333	1x LoD	Influenta A H1

Tabell 9. Liste over testede inkluderingsstammer (forts.)

Patogen	Undertype/Serotype	Stamme	Kilde	x LoD oppdøget	QIAstat-Dx-resultat
H3N2		A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811*	1x LoD	Influenta A H3
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810†	1x LoD	Influenta A H3
		A/Wisconsin/67/2005	Zeptomatrix 0810252CFHI*	1x LoD	Influenta A H3
		A/Wisconsin/15/2009	ATCC VR-1882	1x LoD	Influenta A H3
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822	1x LoD	Influenta A H3
		A/Aichi/2/68	ATCC VR-1680	10x LoD	Influenta A H3
		A/Hong Kong/8/68	ATCC VR-1679	10x LoD	Influenta A H3
		A/Alice (rekombinant, bærer A/England/42/72)	ATCC VR-776	10x LoD	Influenta A H3
		MRC-2 (rekombinante A/England/42/72- og A/PR/8/34-stammer)	ATCC VR-777	100x LoD	Influenta A H3
		A/Svelts/9715293/2013	ATCC VR-1837	1x LoD	Influenta A H3
H1N1/pdm09		A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736†	1x LoD	Influenta A H1N1/pdm09
		A/SwineNY/03/2009	Zeptomatrix 0810249CFHI*	1x LoD	Influenta A H1N1/pdm09
		A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737	0, 1x LoD	Influenta A H1N1/pdm09

Tabell 9. Liste over testede inkluderingsstammer (forts.)

Patogen	Undertype/Serotype	Stamme	Kilde	x LoD oppdaget	QIAstat-Dx-resultat
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738	100x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		Swine NY/01/2009	Zeptometrix 0810248CFHI	0,3x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		Swine NY/02/2009	Zeptometrix 0810109CFNHI	10x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		A/California/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884	0,1x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		Canada/6294/09	Zeptometrix 0810109CFJHI	3x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		Mexico/4108/09	Zeptometrix 0810166CFHI	0,1x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		Nederland/2629/2009	BEI Resources NIR- 19823	0,3x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
H1N2‡		Rekombinant Kilbourne F63, A/NWS/1934 (HA) x A/Rockefeller Institute/5/ 1957 (NA) (nukleinsyre)	BEI Resources NIR-9677	100x LoD	Influenza A H1
H1N2‡		Japan/305/1957 (nukleinsyre) Rekombinant Korea/426/1968xPuerto Rico/8/1934 (nukleinsyre)	BEI Resources NIR-2775 BEI Resources NIR-9679	1x LoD 0,3x LoD	Influenza A

Tabell 9. Liste over testede inkluderingsstammer (forts.)

Patogen	Undertype/Serotype	Stamme	Kilde	x LoD oppdaget	QIAstat-Dx-resultat
	H2N3‡	Genomisk RNA fra influensa A-virus, A/and/Tyskland/1215/1973 (H2N3) (nukleinsyre)	BEI Resources	Ikke relevant§	Influensa A
	H5N2‡	Genomisk RNA fra influensa A-virus, A/duck/Pennsylvania/10218/1984 (H5N2) (nukleinsyre)	BEI Resources	Ikke relevant§	Influensa A
Influensa A	H5N3‡	A/Duck/Singapore/645/1997 (nukleinsyre)	BEI Resources NR-9682	1x LoD	Influensa A
	H7N7‡	Genomisk RNA fra influensa A-virus, A/equine/Prague/1956 (H7N7) (nukleinsyre)	BEI Resources	Ikke relevant§	Influensa A
	H10N7‡	Kylling/Tyskland/N/49 (nukleinsyre)	BEI Resources NR-2765	10x LoD	Influensa A
Influensa B	Ikke tilgjengelig	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807†	1x LoD	Influensa B
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804*	1x LoD	Influensa B
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295*	0,3x LoD	Influensa B
		B/Allen/45	ATCC VR-102	Not detected (Ikke påvist)	Negativ¶
		B/Hongkong/5/72	ATCC VR-823	Not detected (Ikke påvist)	Negativ¶
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296	0,1x LoD	Influensa B
		B/GL/1739/54	ATCC VR-103	1x LoD	Influensa B

Tabell 9. Liste over testede inkluderingsstammer (forts.)

Patogen	Undertype/Serotype	Stamme	Kilde	x LoD oppdaget	QIAstat-Dx-resultat
		B/Wisconsin/1/2010	ATCC VR-1883	0, 1x LoD	Influenza B
		B/Massachusetts/2/2012	ATCC VR-1813	3x LoD	Influenza B
		B/Florida/02/06	Zeptomatrix 0810037CFHI	Nedsatt detekterbarhet	Influenza B eller negativ**
		B/Brisbane/60/2008	BEI Resources NR- 42005	0, 1x LoD	Influenza B
		B/Malaysia/2506/2004	BEI Resources NR-9723	0, 3x LoD	Influenza B
Coronavirus 229E	Ikke tilgjengelig		ATCC VR-740	0, 3x LoD	Coronavirus 229
		Ikke tilgjengelig	Zeptomatrix 0810229CFHI†	1x LoD	Coronavirus 229
Coronavirus OC43	Ikke tilgjengelig		ATCC VR-1558†	1x LoD	Coronavirus OC43
		Ikke tilgjengelig	Zeptomatrix 0810024CFHI	1x LoD	Coronavirus OC43
Coronavirus NL63	Ikke tilgjengelig		Zeptomatrix 0810228CFHI†	1x LoD	Coronavirus NL63
		Ikke tilgjengelig	BEI Resources NR-470	1x LoD	Coronavirus NL63
Coronavirus HKU1	Ikke tilgjengelig		Zeptomatrix NATRVP- ID†	1x LoD	Coronavirus HKU1
		Ikke tilgjengelig	STAT-Dx†† S510	3x LoD	Coronavirus HKU1

Tabell 9. Liste over testede inkluderingsstammer (forts.)

Patogen	Undertype/Serotype	Stamme	Kilde	x LoD oppdaget	QIAstat-Dx-resultat
		Ikke tilgjengelig	STAT-Dx†† S501	1 x LoD	Coronavirus HKU1
		Ikke tilgjengelig	STAT-Dx†† S496	1 x LoD	Coronavirus HKU1
Parainfluensovirus 1	Ikke tilgjengelig	C35	ATCC VR-94*	1 x LoD	Parainfluensovirus 1
		Ikke tilgjengelig	Zeptomatrix 0810014CFHI†	1 x LoD	Parainfluensovirus 1
		Ikke tilgjengelig	Zeptomatrix NATRVP-IDI	10x LoD	Parainfluensovirus 1
Parainfluensovirus 2	Ikke tilgjengelig	Greer	ATCC VR-92†	1 x LoD	Parainfluensovirus 2
		Ikke tilgjengelig	Zeptomatrix 0810015CFHI*	0,3x LoD	Parainfluensovirus 2
		Ikke tilgjengelig	Zeptomatrix 0810504CFHI	0,1 x LoD	Parainfluensovirus 2
Parainfluensovirus 3	Ikke tilgjengelig	C 243	ATCC VR-93*	1 x LoD	Parainfluensovirus 3
		Ikke tilgjengelig	Zeptomatrix 0810016CFHI†	1 x LoD	Parainfluensovirus 3
		Ikke tilgjengelig	Zeptomatrix NATRVP-IDI	0,1 x LoD	Parainfluensovirus 3

Tabell 9. Liste over testede inkluderingsstammer (forts.)

Patogen	Undertype/Serotype	Stamme	Kilde	x LoD oppdaget	QIAstat-Dx-resultat
Parainfluenzavirus 4	A	M-25	ATCC VR-1378†	1 x LoD	Parainfluenzavirus 4
		Ikke tilgjengelig	Zepiometrix 0810060CFHI	0, 1x LoD	Parainfluenzavirus 4
Parainfluenza 4	B	C35	ATCC VR-94*	1 x LoD	Parainfluenzavirus 1
		Ikke tilgjengelig	Zepiometrix 0810060BCFHI*	0,3x LoD	Parainfluenzavirus 4
Respiratorisk syncytialvirus	A	A2	ATCC VR-1540*	0,3x LoD	Respiratorisk syncytialvirus A+B
		Lang	ATCC VR-26*	1 x LoD	Respiratorisk syncytialvirus A+B
		Ikke tilgjengelig	Zepiometrix 0810040ACFHI	0, 1x LoD	Respiratorisk syncytialvirus A+B
Humant metapneumovirus	A1	18537	ATCC VR-1580†	1 x LoD	Respiratorisk syncytialvirus A+B
		CH93[18]-18	Zepiometrix 0810040CFHI*	1 x LoD	Respiratorisk syncytialvirus A+B
		WV/14617/85	ATCC VR-1400	1 x LoD	Respiratorisk syncytialvirus A+B
Humant metapneumovirus	A1	IA10-2003	Zepiometrix 0810161CFHI†	1 x LoD	Humant metapneumovirus A+B

Tabell 9. Liste over testede inkluderingsstammer (forts.)

Patogen	Undertype/Serotype	Stamme	Kilde	x LoD oppdaget	QIAstat-Dx-resultat
		IA3-2002	ZeptoMetrix 081016CFHI	3x LoD	Humant metapneumovirus A+B
A2		IA14-2003	Zeptomatrix 0810163CFHI*	1x LoD	Humant metapneumovirus A+B
		IA27-2004	Zeptomatrix 0810164CFHI	1x LoD	Humant metapneumovirus A+B
B1		Peru2-2002	Zeptomatrix 0810156CFHI*	1x LoD	Humant metapneumovirus A+B
		Peru3-2003	ZeptoMetrix 0810158CFHI	1x LoD	Humant metapneumovirus A+B
B2		Peru6-2003	Zeptomatrix 0810159CFHI*	1x LoD	Humant metapneumovirus A+B
		IA18-2003	Zeptomatrix 0810162CFHI	1x LoD	Humant metapneumovirus A+B
		Peru1-2002	ZeptoMetrix 0810157CFHI	10x LoD	Humant metapneumovirus A+B
Adenovirus A	12	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-863	0,3x LoD	Adenovirus
Adenovirus B	3	GB	ATCC VR-3*	0,3x LoD	Adenovirus
	7	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-7	0,3x LoD	Adenovirus
	11	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-12	0,1x LoD	Adenovirus

Tabell 9. Liste over testede inkluderingsstammer (forts.)

Patogen	Undertype/Serotype	Stamme	Kilde	x LoD oppdaget	QIAstat-Dx-resultat
	21	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-256	10x LoD	Adenovirus
	34	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-716	0,3x LoD	Adenovirus
	35	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-718	0,3x LoD	Adenovirus
Adenovirus C	1	Adenoid 71	ATCC VR-1*	1x LoD	Adenovirus
	2	Adenoid 6	ATCC VR-846*	0,3x LoD	Adenovirus
	5	Adenoid 75	ATCC VR-5*	0,3x LoD	Adenovirus
	6	Mandel 99	ATCC VR-6†	1x LoD	Adenovirus
Adenovirus D	8	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-1815	0,3x LoD	Adenovirus
Adenovirus E	4	RI-67	ATCC VR-1572*	0,3x LoD	Adenovirus
Adenovirus F	40	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-931	0,1x LoD	Adenovirus
	41	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-930	3x LoD	Adenovirus
Enterovirus A	EVA71	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-1432	1x LoD	Rhinovirus/Enterovirus
	CV-A10	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-168	10x LoD	Rhinovirus/Enterovirus
Enterovirus B	E6	D-1 (Cox)	ATCC VR-241*	0,3x LoD	Rhinovirus/Enterovirus
	E-11	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-41	10x LoD	Rhinovirus/Enterovirus

Tabell 9. Liste over testede inkluderingsstammer (forts.)

Patogen	Undertype/Serotype	Stamme	Kilde	x LoD oppdaget	QIAstat-Dx-resultat
	E-30	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-1660	1 x LoD	Rhinovirus/Enterovirus
	CV-A9	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-1311	0,3x LoD	Rhinovirus/Enterovirus
	CV-B1	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-28	0,3x LoD	Rhinovirus/Enterovirus
	CV-B2	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-29	3x LoD	Rhinovirus/Enterovirus
	CV-B3	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-30	0,3x LoD	Rhinovirus/Enterovirus
	E-17	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-47	10x LoD	Rhinovirus/Enterovirus
Enterovirus C	CV-A21	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-850	10x LoD	Rhinovirus/Enterovirus
Enterovirus D	EV-D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824†	1 x LoD	Rhinovirus/Enterovirus
Rhinovirus A	1	2060	ATCC VR-1559*	0,1 x LoD	Rhinovirus/Enterovirus
	2	HGP	ATCC VR-482*	1 x LoD	Rhinovirus/Enterovirus
	16	11757	ATCC VR-283*	0,3x LoD	Rhinovirus/Enterovirus

Tabell 9. Liste over testede inkluderingsstammer (forts.)

Patogen	Undertype/Serotype	Stamme	Kilde	x LoD oppdaget	QIAstat-Dx-resultat
Rhinovirus B	14	1059	ATCC VR-284†	1x LoD	Rhinovirus/Enterovirus
	13	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-483	1x LoD	Rhinovirus/Enterovirus
	17	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-1663	3x LoD	Rhinovirus/Enterovirus
Bocavirus	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	IDT gBlock†	1x LoD	Bocavirus
		Ikke tilgjengelig	Klinisk prøve††	1x LoD	Bocavirus
		Ikke tilgjengelig	ZeptoMetrix 0601178NTS	1x LoD	Bocavirus
		Ikke tilgjengelig	ZeptoMetrix MB-004	0,3x LoD	Bocavirus
SARS-CoV-2	Ikke tilgjengelig	WHO's referansemateriale	NIBSC 20/146	1xLoD	SARS-CoV-2
<i>M. pneumoniae</i>	1	M1 29-B7	ATCC 29342*	1xLoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	1	PI 1428	ATCC 29085†	1xLoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	2	Ikke tilgjengelig	ATCC 15531	0,1xLoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>B. pertussis</i>	Ikke tilgjengelig	1028	ATCC BAA-2707†	1xLoD	<i>Bordetella pertussis</i>

Tabell 9. Liste over testede inkluderingsstammer (forts.)

Patogen	Undertype/Serotype	Stamme	Kilde	x LoD oppdaget	QIAstat-Dx-resultat
<i>C. pneumoniae</i>	Ikke tilgjengelig	19323	ATCC 9797*	1xLoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Ikke tilgjengelig	Ikke relevant	ATCC 10380	0,3xLoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Ikke tilgjengelig	TW183	ATCC VR-2282†	1xLoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
<i>L. pneumophila</i>	Ikke tilgjengelig	CWL029	ATCC VR-13 10*	1xLoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	Ikke tilgjengelig	Ikke relevant	ATCC 53592	0,3xLoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	Ikke tilgjengelig	CA1	ATCC 70071 1†	1xLoD	<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Legionella pneumophila</i>	Ikke tilgjengelig	Legionella pneumophila-underart Pneumophila/169-MNH	ATCC 43703	3xLoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	ZeptoMatrix MB-004	1xLoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Ikke tilgjengelig	underart Pneumophila/Philadelphia-1	ATCC 331 52	1xLoD	<i>Legionella pneumophila</i>

* Stammer testet i LoD-studie.

† Stammer testet i LoD og brukt til beregning av sensitivitetsnivå (X ganger LoD).

‡ For alle ikke-menneskelige influensa A-stammer ble influensa A/Brisbane/59/07 [Zeptomatrix, 08 10244CFH] brukt som referansestamme for å beregne den x-foldige LoD-en som ble detektert.

Tabell 9. Liste over testede inkluderingsstammer (forts.)

Patogen	Undertype/Serotype	Stamme	Kilde	x LoD oppdaget	QIAstat-Dx-resultat
---------	--------------------	--------	-------	----------------	---------------------

§ Tre ikke-menneskelige influensa A-stammer var ikke tilgjengelige for in vitro-testing, og analysen ble utført in silico.

¶ Begge influensa B-stammene er avledet fra B/Lee/40-slektslinjen og er for tiden ikke i omloop.

** Nedsatt detekterbarhet. In silico-analyse støtter deteksjonsevne.

†† Kliniske prøver innhentet i STAT-Dx Life, SL (et QIAGEN-selskap Q), Spania (HKUI) og University of Kansas, USA (Bocavirus).

‡‡ SARS-CoV-2 WHO-referansmateriale ble testet i laboratorium som en representativ stamme. Ytterligere analyser ble utført for SARS-CoV-2 for å dekke alle varianter og avstamminger.

I tillegg ble det utført *in silico*-analyse for å karakterisere inkluderingsdekning av patogener på panelet mot tilgjengelige genomiske sekvenser i offentlig tilgjengelige databaser.

I tilfelle SARS-CoV-2 inkluderte *in silico*-evalueringen totalt 11 323 728 tilgjengelige genomer (siden starten av SARS-CoV-2-utbruddet (1. januar 2020) til 24. april 2023) hentet fra GISAID-databasen. Denne perioden inkluderer alle større SARS-CoV-2-avstamninger (de aktuelle variantene *Alpha*, *Beta*, *Gamma*, *Delta* og *Omicron*; sammen med de aktuelle variantene *Lambda* og *Mu*, pluss variantene *Kappa*, *Epsilon*, *Eta* og *B.1.617.3*). 11 046 667 (97,55 %) av de analyserte sekvensgenomene viste ingen tegn til avvik mellom analysens oligonukleotid-bindingsregion. For resten av de analyserte genomene var det bare 35 063 (0,31 %) som viste noen form for avvik med potensielt kritisk innvirkning på analyseytelsen, med en prevalens på >0,2 %. Laboratorievalidering av disse avvikene ble utført på LoD-nivå ved bruk av kunstige genomiske fragmenter inkludert tilsvarende mutasjoner, noe som bekreftet at det ikke var tap av ytelse. Denne grundige analysen som dekker alle viktige avstamninger, konkluderte med at QIAstatDx Respiratory SARS-CoV-2-panelet er inkluderende for alle analyserte SARS-CoV-2-genomer, inkludert alle kjente varianter, avstamninger og underavstamninger. Nye sekvenser og varianter overvåkes med jevne mellomrom for potensiell innvirkning på QIAstatDx Respiratory SARS-CoV-2 Panels ytelse.

For de organismene på panelet med kjent biologisk subtyperedifferensiering ble også dekningen analysert. Inkludering for influensa A (tabell 10), Rhinovirus/Enterovirus (tabell 11), og adenovirus (tabell 12) ble evaluert basert på sekvenser tilgjengelig i GenBank-databasen. I alle tilfeller var QIAstatDx Respiratory SARS-CoV-2 Panel i stand til å oppdage alle beskrevne typer eller undertyper.

For alle andre organismer bekreftet en BLAST-basert homologianalyse også at alle tilgjengelige målsekvenser i GenBank-databasen er forventet å bli detektert. Dette gjelder influensa B (Victoria- og Yamagata-linjene), koronavirus 229E, koronavirus OC43, koronavirus NL63, koronavirus HKU1, PIV1, PIV2, PIV3, PIV4 (inkludert PIV4a og PIV4b), RSV (inkludert RSVa og RSVb), hMPV (inkludert undertypene hMPV1, hMPV2, hMPV3 og hMPV4), bocavirus (undertype 1), *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Bordetella pertussis* og *Legionella pneumophila* (alle beskrevne serotyper).

Tabell 10. Inkludering av generell influensa A-analyse

Oppdaget av BLAST/sekvensjustering*

H/N serotypekombinasjon	N1	N2	N3	N4	N5	N6	N7	N8	N9
H1	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H2	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H3	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H4	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H5	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H6	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H7	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H8	Ja	Ja	Ja	Ja	Ikke relevant	Ja	Ikke relevant	Ja	Ikke relevant
H9	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H10	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H11	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H12	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H13	Ikke relevant	Ja	Ja	Ikke relevant	Ikke relevant	Ja	Ikke relevant	Ja	Ja
H14	Ikke relevant	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ikke relevant
H15	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ja	Ja	Ja	Ja	Ikke relevant	Ja
H16	Ikke relevant	Ikke relevant	Ja	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ja	Ja

* I/R: ikke relevant (ingen sekvenser tilgjengelig i Genbank-databasen).

Tabell 11. Inkludering av Rhinovirus/Enterovirus-analyse

HRV/HEV-subtype	Oppdaget av BLAST/sekvensjustering*
Enterovirus A	<ul style="list-style-type: none"> • Coxsackievirus A10, A12, A14, A16, A2, A3, A4, A5, A6, A7, A8 • Enterovirus A114, A119, A120, A121, A123, A124, A125, A71, A76, A89, A90, A91, A92 • Simian Enterovirus 19
Enterovirus B	<ul style="list-style-type: none"> • Coxsackievirus A9, B1, B2, B3, B4, B5, B6 • Ekkovirus E1, E11, E12, E13, E14, E15, E16, E17, E18, E19, E2, E20, E21, E24, E25, E26, E27, E29, E3, E30, E31, E32, E33, E6, E9, E5, E6, E9 • Enterovirus B100, B101, B106, B107, B110, B111, B69, B73, B74, B75, B77, B79, B80, B81, B82, B83, B84, B85, B86, B87, B88, B93, B97, B98 • Enterovirus Yanbian 96–83csf, Yanbian 96–85csf, Simian agent 5, Virus for vesikulær sykdom hos svin
Enterovirus C	<ul style="list-style-type: none"> • Coxsackievirus A1, A11, A13, A15, A17, A18, A19, A20, A21, A22, A24 • Enterovirus C102, C104, C105, C109, C113, C116, C117, C118, C95, C96, C99 • Humant poliovirus 1, 2, 3
Enterovirus D	<ul style="list-style-type: none"> • Enterovirus D111, D68, D70, D94
Rhinovirus A	<ul style="list-style-type: none"> • Humant rhinovirus A44, A95 • Rhinovirus A1, A10, A100, A101, A103, A105, A106, A11, A12, A13, A15, A16, A18, A19, A1B, A2, A20, A21, A22, A23, A24, A232, A25, A232, A A33, A34, A36, A38, A39, A40, A41, A43, A45, A46, A47, A49, A50, A51, A53, A54, A55, A56, A57, A58, A59, A60, A61, A6, A6, A6, A6, A6, A6, A, A68, A7, A71, A73, A74, A75, A76, A77, A78, A8, A80, A81, A82, A85, A88, A89, A9, A90, A94, A96, A98
Rhinovirus B	<ul style="list-style-type: none"> • Rhinovirus B100, B101, B102, B103, B14, B17, B26, B27, B3, B35, B37, B4, B42, B48, B5, B52, B6, B69, B70, B72, B79, B83, B91, B, B, B, B, B, B, B, B, B, B, B, B, B, B, B99
Rhinovirus C	<ul style="list-style-type: none"> • Rhinovirus 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

* Resten av Rhinovirus/Enterovirus-stammene som ikke er inkludert i tabellen, tilsvarende ingen tilgjengelige målgensekvenser for å bekrefte positiv deteksjon.

Tabell 12. Inkludering av adenovirusanalyse

Adenovirus-subtype	Oppdaget av BLAST/sekvensjustering
Adenovirus A	<ul style="list-style-type: none">• Humant Adenovirus A12, A18, A31, A61
Adenovirus B	<ul style="list-style-type: none">• Humant adenovirus B3, B3+11p, B3+7, B7, B11, B50, B55, B1, B2
Adenovirus C	<ul style="list-style-type: none">• Humant adenovirus C1, C2, C5, C6, C57
Adenovirus D	<ul style="list-style-type: none">• Humant adenovirus 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
Adenovirus E	<ul style="list-style-type: none">• Humant adenovirus E4• Simian Adenovirus 23, 24, 25, 26, 30, 36, 37, 38, 39, E22• Sjimpanseadenovirus Y25, Gorillagorillaadenovirus E1
Adenovirus F	<ul style="list-style-type: none">• Adenovirus F40, F41
Adenovirus G	<ul style="list-style-type: none">• Adenovirus G52

Basert på både våttesting og in silico-analyse er QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-primere og -prober spesifikke og inkluderende for klinisk utbredte og relevante stammer for hvert patogen.

Reproduserbarhet

For å bevise reproduserbar ytelse for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2-panelet på QIAstat-Dx Analyser 1.0 og QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ble et sett med utvalgte prøver bestående av lavkonsentrerte analytter (3x LoD og 1x LoD) og høynegative (0,1x LoD)/negative prøver testet i NPS behandlet i UTM eller tørr NPS.

NPS-prøver behandlet i UTM ble testet i replikater ved hjelp av forskjellige partier av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges, og testene ble utført på forskjellige QIAstat-Dx Analyzers 1.0 av forskjellige operatører, på forskjellige steder og på forskjellige dager. Siden SARS-CoV-2 ble lagt til som et mål i panelet på et senere tidspunkt, da reproduserbarheten for alle andre mål var bekreftet, ble SARS-CoV-2-testing utført på ett sted for å bekrefte at det hadde forventet oppførsel. Tabell 13 inneholder listen over testede patogener.

Tabell 14 og tabell 15 oppsummer resultatene for 3x og 1x LoD-konsentrasjon der det observeres at deteksjonsraten for 24 av de 24 målene var $\geq 95\%$. Tabell 16 oppsummerer resultatene for høy negativ/negativ konsentrasjon der det observeres at deteksjonsraten for 24 av de 24 målene var henholdsvis $<95\%$ og 0% .

Tabell 13. Liste over respiratoriske patogener testet for reproduserbarhet i NPS i UTM

Patogen	Stamme
Influenza A H1	A/New Jersey/8/76
Influenza A H3	A/Port Chalmers/1/73
Influenza A H1N1/pdm09	A/SwineNY/03/2009
Influenza B	B/Taiwan/2/62
Coronavirus 229E	Ikke tilgjengelig
Coronavirus OC43	Ikke tilgjengelig
Coronavirus NL63	Ikke tilgjengelig
Coronavirus HKU1	Ikke tilgjengelig
Parainfluenzavirus 1	Ikke tilgjengelig
Parainfluenzavirus 2	Greer
Parainfluenzavirus 3	C 243
Parainfluenzavirus 4a	M-25
Rhinovirus	HGP (rhinovirus A2)
Enterovirus	/US/IL/14-18952 (enterovirus D68)
Adenovirus	GB (adenovirus B3)
RSV B	CH93(18)-18

Tabell 13. Liste over respiratoriske patogener testet for reproduserbarhet i NPS i UTM (forts.)

Patogen	Stamme
RSV A	A2
hMPV	hMPV-16, IA10-2003 (A1)
Bocavirus	Klinisk prøve
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW183
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1
<i>Bordetella pertussis</i>	I028
SARS-CoV-2	England/02/2020

Tabell 14. Oppsummering av samsvar om reproduserbarhet ved 3x LoD i NPS i UTM

Mål (3x LoD)	Spesifikt signal	Sted	Påvisningsrate	Påvisningsrate	Nedre tosidig nøyaktig 90 %	Øvre tosidig nøyaktig 90 %	% samsvar med forventet resultat
			(#Positiv)	(#Positiv)	Konfidensgrense	Konfidensgrense	
Influenza A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Influenza A	Sted 1	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
	H1N1/pdm09	Sted 1	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Tabell 14. Oppsummering av samsvar om reproduserbarhet ved 3x LoD i NPS i UTM (forts.)

Mål (3x LoD)	Spesifikt signal	Sted	Påvisningsrate	Påvisningsrate	Nedre tosidig nøyaktig 90 %	Øvre tosidig nøyaktig 90 %	% samsvar med forventet resultat	
			(#Positiv)	(#Positiv)	Konfidensgrense	Konfidensgrense		
Influenza A H1 (ATCC VR-897)*	Influenza A	Sted 1	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %	
		Sted 2	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %	
		Sted 3	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %	
		Alle steder (totalt)	60 / 60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %	
	H1	Sted 1	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %	
		Sted 2	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %	
		Sted 3	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %	
		Alle steder (totalt)	59 / 60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %	
	Influenza H3 (ATCC VR-810)*	Influenza A	Sted 1	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
			Sted 2	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
Sted 3			20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %	
Alle steder (totalt)			59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %	
H3		Sted 1	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %	
		Sted 2	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %	
		Sted 3	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %	
		Alle steder (totalt)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %	
Influenza B	Ikke tilgjengelig	Sted 1	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %	
		Sted 2	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %	
		Sted 3	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %	
		Alle steder (totalt)	58 / 59	98,31 %	92,21 %	99,91 %	98,31 %	

Tabell 14. Oppsummering av samsvar om reproduserbarhet ved 3x LoD i NPS i UTM (forts.)

Mål (3x LoD)	Spesifikt signal	Sted	Påvisningsrate	Påvisningsrate	Nedre tosidig nøyaktig 90 %	Øvre tosidig nøyaktig 90 %	% samsvar med forventet resultat
			(#Positiv)	(#Positiv)	Konfidensgrense	Konfidensgrense	
Koronavirus 229E (ATCC VR-740)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirus NL63 (0810228CFHI)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirus HKU1 (NATRP-ID1)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	60 / 60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Parainfluenzavirus 1 (0810014CFHI)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Tabell 14. Oppsummering av samsvar om reproduserbarhet ved 3x LoD i NPS i UTM (forts.)

Mål (3x LoD)	Spesifikt signal	Sted	Påvisningsrate	Påvisningsrate	Nedre tosidig nøyaktig 90 %	Øvre tosidig nøyaktig 90 %	% samsvar med forventet resultat
			(#Positiv)	(#Positiv)	Konfidensgrense	Konfidensgrense	
Parainfluenzavirus 2 (ATCC VR-92)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Sted 2	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59 / 60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
Parainfluenzavirus 3 (ATCC VR-93)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Parainfluenzavirus 4 (ATCC VR-1378)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20 / 20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Tabell 14. Oppsummering av samsvar om reproduserbarhet ved 3x LoD i NPS i UTM (forts.)

Mål (3x LoD)	Spesifikt signal	Sted	Påvisningsrate	Påvisningsrate	Nedre tosidig nøyaktig 90 %	Øvre tosidig nøyaktig 90 %	% samsvar med forventet resultat
			(#Positiv)	(#Positiv)	Konfidensgrense	Konfidensgrense	
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Respiratorisk syncytialvirus A (ATCC VR-1540)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Respiratorisk syncytialvirus B (0810040CF)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	60 / 60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Humant metaneumovirus (0810161CF)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Tabell 14. Oppsummering av samsvar om reproduserbarhet ved 3x LoD i NPS i UTM (forts.)

Mål (3x LoD)	Spesifikt signal	Sted	Påvisningsrate	Påvisningsrate	Nedre tosidig nøyaktig 90 %	Øvre tosidig nøyaktig 90 %	% samsvar med forventet resultat
			(#Positiv)	(#Positiv)	Konfidensgrense	Konfidensgrense	
C. pneumoniae (ATCC VR-2282)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Sted 3	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59 / 60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
B. pertussis (ATCC BAA-2707)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Ikke tilgjengelig	Sted 1	92/92	100 %	96,07 %	100 %	100 %

* To signaler er nødvendige (både generisk influensa A og det stammespesifikke målet) for fullstendig resultatrapportering av patogenet.

† Testet på ett sted.

Tabell 15. Sammendrag av samsvar for reproduserbarhet ved 1x LoD i NPS i UTM

Mål (1x LoD)	Spesifikt signal	Sted	Påvisningsrate	Påvisningsrate	Nedre tosidig nøyaktig 90 %	Øvre tosidig nøyaktig 90 %	% samsvar med forventet resultat
			(#Positiv)	(#Positiv)	Konfidensgrense	Konfidensgrense	
Influenza A H1N1/pdm09 (O810249CFHI)*	Influenza A	Sted 1	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	H1N1/pdm09	Sted 1	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20 / 20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59 / 59	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Influenza A H1 (ATCC VR-897)*	Influenza A	Sted 1	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Sted 2	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59 / 60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
	H1	Sted 1	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Alle steder (totalt)	59 / 60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
Influenza H3 (ATCC VR-810)*	Influenza A	Sted 1	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Tabell 15. Sammendrag av samsvar for reproduserbarhet ved 1x LoD i NPS i UTM (forts.)

Mål (1x LoD)	Spesifikt signal	Sted	Påvisningsrate	Påvisningsrate	Nedre tosidig nøyaktig 90 %	Øvre tosidig nøyaktig 90 %	% samsvar med forventet resultat
			(#Positiv)	(#Positiv)	Konfidensgrense	Konfidensgrense	
	H3	Sted 1	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	18 / 18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Influenza B	Ikke tilgjengelig	Sted 1	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Sted 2	20 / 20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	58 / 59	98,31 %	92,21 %	99,91 %	98,31 %
Koronavirus 229E (ATCC VR-740)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	18 / 20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Sted 2	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	58 / 60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirus NL63 (0810228CFHI)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	18 / 18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Tabell 15. Sammendrag av samsvar for reproduserbarhet ved 1x LoD i NPS i UTM (forts.)

Mål (1x LoD)	Spesifikt signal	Sted	Påvisningsrate	Påvisningsrate	Nedre tosidig nøyaktig 90 %	Øvre tosidig nøyaktig 90 %	% samsvar med forventet resultat
			(#Positiv)	(#Positiv)	Konfidensgrense	Konfidensgrense	
Koronavirus HKU1 (NATRV-IDI)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	60 / 60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Parainfluenzavirus 1 (0810014CFHI)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	18 / 18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Parainfluenzavirus 2 (ATCC VR-92)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Sted 2	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Alle steder (totalt)	58 / 60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Parainfluenzavirus 3 (ATCC VR-93)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Parainfluenzavirus 4 (ATCC VR-1378)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	60 / 60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %

Tabell 15. Sammendrag av samsvar for reproduserbarhet ved 1x LoD i NPS i UTM (forts.)

Mål (1x LoD)	Spesifikt signal	Sted	Påvisningsrate	Påvisningsrate	Nedre tosidig nøyaktig 90 %	Øvre tosidig nøyaktig 90 %	% samsvar med forventet resultat
			(#Positiv)	(#Positiv)	Konfidensgrense	Konfidensgrense	
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Sted 2	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Alle steder (totalt)	58 / 60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	18 / 18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Respiratorisk syncytialvirus A (ATCC VR-1540)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Humant metapneumovirus (0810161CF)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	19 / 20	95,00 %	86,09 %	99,74 %	95,00 %
		Sted 2	20 / 20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59 / 60	98,33 %	95,05 %	99,91 %	98,33 %

Tabell 15. Sammendrag av samsvar for reproduserbarhet ved 1x LoD i NPS i UTM (forts.)

Mål (1x LoD)	Spesifikt signal	Sted	Påvisningsrate	Påvisningsrate	Nedre tosidig nøyaktig 90 %	Øvre tosidig nøyaktig 90 %	% samsvar med forventet resultat
			(#Positiv)	(#Positiv)	Konfidensgrense	Konfidensgrense	
M. pneumoniae (ATCC 29085)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
C. pneumoniae (ATCC VR-2282)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 2	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	60 / 60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
B. pertussis (ATCC BAA-2707)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	18 / 20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Sted 2	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Sted 3	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle steder (totalt)	58 / 60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Ikke tilgjengelig	Sted 1	87/90	96,67 %	90,57 %	99,31 %	96,67 %

* To signaler er nødvendige (både generisk influensa A og det stammespesifikke målet) for fullstendig resultatrapportering av patogenet.

† Testet på ett sted.

Tabell 16. Sammendrag av samsvar for reproduserbarhet ved 0,1x LoD i NPS i UTM

Mål 1 x LoD	Spesifikt signal	Sted	Påvisningsrate	Påvisningsrate	Nedre tosidig nøyaktig 90 %	Øvre tosidig nøyaktig 90 %	% samsvar med forventet resultat	
			(#Positiv)	(#Positiv)	Konfidensgrense	Konfidensgrense		
Influenza A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Influenza A	Sted 1	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %	
		Sted 2	18 / 20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %	
		Sted 3	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %	
		Alle steder (totalt)	57 / 60	95,00 %	87,58 %	98,62 %	95,00 %	
	H1N1/pdm09	Sted 1	14 / 20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %	
		Sted 2	16 / 20	80,00 %	59,90 %	92,86 %	80,00 %	
		Sted 3	15 / 20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %	
		Alle steder (totalt)	45 / 60	75,00 %	64,15 %	83,91 %	75,00 %	
	Influenza A H1 (ATCC VR-897)*	Influenza A	Sted 1	14 / 20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
			Sted 2	9 / 19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
			Sted 3	12 / 20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %
			Alle steder (totalt)	35 / 59	59,32 %	47,78 %	70,13 %	59,32 %
H1		Sted 1	13 / 20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %	
		Sted 2	13 / 19	68,42 %	47,00 %	85,25 %	68,42 %	
		Sted 3	15 / 20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %	
		Alle steder (totalt)	41 / 59	69,49 %	58,19 %	79,26 %	69,49 %	
Influenza H3 (ATCC VR-810)*	Influenza A	Sted 1	10 / 20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %	
		Sted 2	9 / 19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %	
		Sted 3	16 / 19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %	
		Alle steder (totalt)	35 / 58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %	

Tabell 16. Sammendrag av samsvar for reproduserbarhet ved 0,1x LoD i NPS i UTM (forts.)

Mål (1x LoD)	Spesifikt signal	Sted	Påvisningsrate	Påvisningsrate	Nedre tosidig nøyaktig 90 %	Øvre tosidig nøyaktig 90 %	% samsvar med forventet resultat
			(#Positiv)	(#Positiv)	Konfidensgrense	Konfidensgrense	
	H3	Sted 1	13 / 20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Sted 2	16 / 19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %
		Sted 3	17 / 19	89,47 %	70,42 %	98,10 %	89,47 %
		Alle steder (totalt)	46 / 58	79,31 %	68,64 %	87,61 %	79,31 %
Influenza B (ATCC VR-295)	Ikke relevant	Sted 1	7 / 20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Sted 2	9 / 19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Sted 3	8 / 20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		Alle steder (totalt)	24 / 59	40,68 %	29,87 %	52,22 %	40,68 %
Koronavirus 229E (ATCC VR-740)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	9 / 20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Sted 2	12 / 19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Sted 3	5 / 20	25,00 %	10,41 %	45,56 %	25,00 %
		Alle steder (totalt)	26 / 59	44,07 %	33,01 %	55,58 %	44,07 %
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	13 / 20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Sted 2	15 / 20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Sted 3	15 / 20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Alle steder (totalt)	43 / 60	71,67 %	60,58 %	81,07 %	71,67 %
Coronavirus NL63 (0810228CFHI)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	13 / 20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Sted 2	12 / 19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Sted 3	14 / 19	73,68 %	52,42 %	89,01 %	73,68 %
		Alle steder (totalt)	39 / 58	67,24 %	55,74 %	77,37 %	67,24 %

Tabell 16. Sammendrag av samsvar for reproduserbarhet ved 0,1x LoD i NPS i UTM (forts.)

Mål (1x LoD)	Spesifikt signal	Sted	Påvisningsrate	Påvisningsrate	Nedre tosidig nøyaktig 90 %	Øvre tosidig nøyaktig 90 %	% samsvar med forventet resultat
			(#Positiv)	(#Positiv)	Konfidensgrense	Konfidensgrense	
Koronavirus HKU1 (NATRV- ID)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	17 / 20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Sted 2	10 / 19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		Sted 3	9 / 20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Alle steder (totalt)	36 / 59	61,02 %	49,48 %	71,69 %	61,02 %
Parainfluenzavirus 1 (O810014CFHI)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	14 / 20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Sted 2	12 / 19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Sted 3	9 / 19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Alle steder (totalt)	35 / 58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %
Parainfluenzavirus 2 (ATCC VR-92)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	9 / 20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Sted 2	11 / 19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Sted 3	12 / 20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %
		Alle steder (totalt)	32 / 59	54,24 %	42,75 %	65,39 %	54,24 %
Parainfluenzavirus 3 (ATCC VR-93)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	13 / 20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Sted 2	17 / 20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Sted 3	17 / 20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Alle steder (totalt)	47 / 60	78,33 %	67,78 %	86,68 %	78,33 %
Parainfluenzavirus 4 (ATCC VR-1378)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	10 / 20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Sted 2	11 / 19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Sted 3	9 / 20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Alle steder (totalt)	30 / 59	50,85 %	39,46 %	62,17 %	50,85 %

Tabell 16. Sammendrag av samsvar for reproduserbarhet ved 0,1x LoD i NPS i UTM (forts.)

Mål (1x LoD)	Spesifikt signal	Sted	Påvisningsrate	Påvisningsrate	Nedre tosidig nøyaktig 90 %	Øvre tosidig nøyaktig 90 %	% samsvar med forventet resultat
			(#Positiv)	(#Positiv)	Konfidensgrense	Konfidensgrense	
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	15 / 20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Sted 2	15 / 20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Sted 3	18 / 20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Alle steder (totalt)	48 / 60	80,00 %	69,62 %	88,03 %	80,00 %
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	8 / 20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		Sted 2	6 / 19	31,58 %	14,75 %	53,00 %	31,58 %
		Sted 3	7 / 20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Alle steder (totalt)	21 / 59	35,59 %	25,24 %	47,08 %	35,59 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	10 / 20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Sted 2	9 / 19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Sted 3	10 / 19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		Alle steder (totalt)	29 / 58	50,00 %	38,54 %	61,46 %	50,00 %
Respiratorisk syncytialvirus A (ATCC VR-1540)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	6 / 20	30,00 %	13,96 %	50,78 %	30,00 %
		Sted 2	7 / 20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Sted 3	9 / 20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Alle steder (totalt)	22 / 60	36,67 %	26,29 %	48,07 %	36,67 %
Respiratorisk syncytialvirus B (0810040CF)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	14 / 20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Sted 2	15 / 19	78,95 %	58,09 %	92,47 %	78,95 %
		Sted 3	10 / 20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Alle steder (totalt)	39 / 59	66,10 %	54,67 %	76,28 %	66,10 %

Tabell 16. Sammendrag av samsvar for reproduserbarhet ved 0,1x LoD i NPS i UTM (forts.)

Mål (1x LoD)	Spesifikt signal	Sted	Påvisningsrate	Påvisningsrate	Nedre tosidig nøyaktig 90 %	Øvre tosidig nøyaktig 90 %	% samsvar med forventet resultat
			(#Positiv)	(#Positiv)	Konfidensgrense	Konfidensgrense	
Humant metapneumovirus (0810161CF)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	6 / 20	30,00 %	13,96 %	50,78 %	30,00 %
		Sted 2	9 / 19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Sted 3	9 / 20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Alle steder (totalt)	24 / 59	40,68 %	29,87 %	52,22 %	40,68 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	13 / 20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Sted 2	14 / 20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Sted 3	14 / 20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Alle steder (totalt)	41 / 60	68,33 %	57,08 %	78,17 %	68,33 %
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	11 / 20	55,00 %	34,69 %	74,13 %	55,00 %
		Sted 2	11 / 19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Sted 3	14 / 20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Alle steder (totalt)	36 / 59	61,02 %	49,48 %	71,69 %	61,02 %
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	9 / 20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Sted 2	7 / 19	36,84 %	18,75 %	58,19 %	36,84 %
		Sted 3	9 / 20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Alle steder (totalt)	25 / 59	42,37 %	31,43 %	53,91 %	42,37 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Ikke tilgjengelig	Sted 1	90/90‡	100 %‡	95,98 %	100,00 %	100 %

* To signaler er nødvendige (både generisk influensa A og det stammespesifikke målet) for fullstendig resultatrapportering av patogenet.

† Testet på ett sted med negativ konsentrasjon.

‡ Refererer til #Negativ

NPS-prøver behandlet som tørre NPS ble også testet i replikater ved bruk av forskjellige partier av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges, og testene ble utført på forskjellige QIAstat-Dx Analyzers 1.0 av forskjellige operatører, på forskjellige steder og på forskjellige dager.

Et representativt patogenpanel ble valgt for å inkludere minst ett RNA-virus, ett DNA-virus og én bakterie som dekker alle (8) reaksjonskamre i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (tabell 17).

Tabell 18 og tabell 19 oppsummer resultatene for 3x og 1x LoD-konsentrasjon der det observeres at deteksjonsraten for 8 av de 8 målene var ≥ 95 %. Tabell 20 oppsummerer resultatene for negativ konsentrasjon der det observeres at deteksjonsraten for 8 av de 8 målene var 0 %.

Tabell 17. Liste over luftveispotogener som er testet for reproduserbarhet i tørre NPS

Patogen	Stamme
Influenza B	B/Florida/4/2006
Coronavirus OC43	Ikke tilgjengelig
Parainfluenzavirus 3	C 243
Rhinovirus	HGP (rhinovirus A2)
Adenovirus	GB (adenovirus B3)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428
SARS-CoV-2	England/02/2020

Tabell 18. Sammendrag av samsvar for reproduserbarhetstesting ved 3x LoD i tørr NPS

Mål (3x LoD)	Spesifikt signal	Sted	Påvisningsrate (#Positiv)	Påvisningsrate (#Positiv)	% samsvar med forventet resultat
Influenza B (ATCC VR-295)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	30/30	100 %	100 %
		Sted 2	30/30	100 %	100 %
		Sted 3	30/30	100 %	100 %
		Alle steder (totalt)	90/90	100 %	100 %
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	30/30	100 %	100 %
		Sted 2	30/30	100 %	100 %
		Sted 3	30/30	100 %	100 %
		Alle steder (totalt)	90/90	100 %	100 %
Parainfluenzavirus 3 (ATCC VR-93)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	30/30	100 %	100 %
		Sted 2	30/30	100 %	100 %
		Sted 3	30/30	100 %	100 %
		Alle steder (totalt)	90/90	100 %	100 %
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	30/30	100 %	100 %
		Sted 2	30/30	100 %	100 %
		Sted 3	30/30	100 %	100 %
		Alle steder (totalt)	90/90	100 %	100 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	30/30	100 %	100 %
		Sted 2	30/30	100 %	100 %
		Sted 3	30/30	100 %	100 %
		Alle steder (totalt)	90/90	100 %	100 %

Tabell 18. Sammendrag av samsvar for reproduserbarhetstesting ved 3x LoD i tørr NPS (forts.)

Mål (3x LoD)	Spesifikt signal	Sted	Påvisningsrate	Påvisningsrate	% samsvar med forventet resultat
M. pneumoniae (ATCC 29085)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	30/30	100 %	100 %
		Sted 2	30/30	100 %	100 %
		Sted 3	30/30	100 %	100 %
		Alle steder (totalt)	90/90	100 %	100 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	30/30	100 %	100 %
		Sted 2	30/30	100 %	100 %
		Sted 3	30/30	100 %	100 %
		Alle steder (totalt)	90/90	100 %	100 %

Tabell 19. Sammendrag av samsvar for reproduserbarhetstesting ved 1x LoD i tørr NPS

Mål (1x LoD)	Spesifikt signal	Sted	Påvisningsrate	Påvisningsrate	% samsvar med forventet resultat
			(#Positiv)	(#Positiv)	
Influenza B (ATCC VR-295)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	30/30	100 %	100 %
		Sted 2	30/30	100 %	100 %
		Sted 3	30/30	100 %	100 %
		Alle steder (totalt)	90/90	100 %	100 %
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	28/30	93,3 %	100 %
		Sted 2	29/30	96,6 %	100 %
		Sted 3	29/30	96,6 %	100 %
		Alle steder (totalt)	86/90	95,5 %	100 %

Tabell 19. Sammendrag av samsvar for reproduserbarhetstesting ved 1x LoD i tørr NPS (forts.)

Mål (1x LoD)	Spesifikt signal	Sted	Påvisningsrate	Påvisningsrate	% samsvar med forventet resultat
Parainfluenzavirus 3 (ATCC VR-93)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	30/30	100 %	93,3 %
		Sted 2	30/30	100 %	96,6 %
		Sted 3	30/30	100 %	96,6 %
		Alle steder (totalt)	90/90	100 %	95,6 %
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	30/30	100 %	100 %
		Sted 2	30/30	100 %	100 %
		Sted 3	30/30	100 %	100 %
		Alle steder (totalt)	90/90	100 %	100 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	30/30	100 %	100 %
		Sted 2	30/30	100 %	100 %
		Sted 3	30/30	100 %	100 %
		Alle steder (totalt)	90/90	100 %	100 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	30/30	100 %	100 %
		Sted 2	30/30	100 %	100 %
		Sted 3	28/30	93,3 %	93,3 %
		Alle steder (totalt)	88/90	97,8 %	97,8 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Ikke tilgjengelig	Sted 1	30/30	100 %	100 %
		Sted 2	30/30	100 %	100 %
		Sted 3	30/30	100 %	100 %
		Alle steder (totalt)	90/90	100 %	100 %

Tabell 20. Sammendrag av samsvar for reproduserbarhetstesting i negative tørre NPS

Mål (negativt)	Spesifikt signal	Sted	Påvisningsrate (#Positiv)	Påvisningsrate (#Positiv)	% samsvar med forventet resultat
Alle	Ikke tilgjengelig	Sted 1	690/690	100 %	100 %
		Sted 2	690/690	100 %	100 %
		Sted 3	690/690	100 %	100 %
		Alle steder (totalt)	2070/2070	100 %	100 %

Reproduserbarhetstesting viste at QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel som kjøres i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, gir svært reproduerbare resultater når de samme prøvene testes i flere kjøring, på flere dager, på flere steder, med forskjellige operatører som bruker forskjellige QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og flere partier av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges.

Den potensielle variasjonen som ble introdusert av steder, dager, replikater, kassettpartier, operatører og QIAstat-Dx-analysatorer, ble vurdert i løpet av reproduserbarhetsstudien og viste at ingen av de vurderte variablene bidro vesentlig til variasjonen (variasjonskoeffisient og standardavvik under henholdsvis 5 % og 1,0).

Repeterbarhet

En repeterbarhetsstudie ble utført på QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrumentene ved hjelp av et representativt sett med NPS i UTM-prøver bestående av lavkonsentrerte analytter tilsatt i simulert matriks (3x LoD, 1x LoD og 0,1x LoD). Patogener inkludert i de positive prøvene var i henhold til reproducerbarhetsstudien (se tabell 13). Hver prøve ble testet i triplikat per dag og kassettparti (tre partier testet totalt) i løpet av 15 dager. Totalt ble det kjørt minst 45 replikater av hver prøvekonsentrasjon. Høye negative prøver resulterte i <95 % deteksjonsrate, 1x LoD-prøver i ≥90 % deteksjonsrate og 3x LoD-prøver i ≥95 % av positive bekrefelser for alle testede mål. Dette ble også bekreftet for tørre NPS-prøver hvor et representativt sett med lavkonsentrerte analytter (se tabell 17) ved 3x LoD og 1x LoD, samt negative prøver, ble analysert. Prøvene ble testet minst i triplikat per dag, over 12 dager og med totalt 3 forskjellige kassettpartier. Totalt ble det kjørt 60 replikater av hver prøvekonsentrasjon. Prøvene resulterte i en deteksjonsrate på ≥95,0 % og ≥90 % ved henholdsvis 3xLoD og 1xLoD. For negative prøver ble 99,6 % av negative konklusjoner observert.

Den potensielle variasjonen introdusert av dager, replikater, kassettpartier og QIAstat-Dx-analysatorer ble vurdert under repeterbarhetsstudien, og viste ingen signifikant bidrag til variasjon (variasjonskoeffisient og standardavviksverdier under henholdsvis 5 % og 1,0) forårsaket av noen av de vurderte variablene.

Repeterbarhet på QIAstat-Dx Rise ble også evaluert sammenlignet med QIAstat-Dx analysatorer. Studien ble utført på to QIAstat-Dx Rise-instrumenter med et representativt sett med prøver bestående av lavkonsentrerte analytter (3x LoD og 1x LoD) tilsatt i kunstig NPS-matrise og negative prøver. Patogener inkludert i de positive prøvene var influensa B, coronavirus OC43, PIV3, rhinovirus, adenovirus, *M. pneumoniae* og SARS-CoV-2. Prøver ble testet i replikater ved bruk av to partier med kassetter. Studien inkluderte testing med to QIAstat-Dx Analyzer 1.0 for sammenligning. Totalt ble 183 replikater av 1x LoD-positive prøver, 189 replikater av 3x LoD-positive prøver og 155 replikater av negative prøver kjørt. Samlede resultater viste en påvisningsrate på 93,3–100,0 % og 100,0 % for henholdsvis 1x LoD- og 3x LoD-prøver. Negative prøver viste 100 % negative resultater for alle panelanalytter. Ytelsen på QIAstat-Dx Rise viste seg å være ekvivalent med QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Feilrate for hele systemet

Hele systemets feilrate ble vurdert ved å analysere SARS-CoV-2-prøver testet ved 3x LoD-konsentrasjon (156 med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og 125 med QIAstat-Dx Rise). En deteksjonsrate på 100 % for disse prøvene ble vist.

Medriving

En medrivingsstudie ble utført for å evaluere den potensielle forekomsten av krysskontaminering mellom påfølgende kjøring når QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel brukes på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Rise.

Prøver av simulert NPS-matrise, med vekselvis høypositive og negative prøver, ble testet på to QIAstat-Dx Analyzer 1.0- og ett QIAstat-Dx Rise-instrument som inneholdt åtte AM-er.

Ingen medriving mellom prøver ble observert i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Interfererende stoffer (analytisk spesifisitet)

Effekten av potensielt interfererende stoffer på detekterbarheten til QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-organismene ble evaluert. De interfererende stoffene omfatter både endogene og eksogene stoffer som normalt finnes i nasofarynx, eller som kan innføres i NPS-prøver under prøvetaking. Potensielt interfererende stoffer ble tilsatt til konstruerte prøver på et nivå som ble forutsett å ligge over konsentrasjonen av stoffet som sannsynligvis ville bli funnet i en autentisk NPS-prøve. De konstruerte prøvene (også referert til som kombinerte prøver) besto hver av en blanding av organismer som ble testet med en konsentrasjon på 3x–5x LoD.

Endogene stoffer som fullblod, humant genomisk DNA og flere patogener ble testet sammen med eksogene stoffer som antibiotika, nes spray og ulike forurensninger i arbeidsflyten.

De kombinerte prøvene ble testet med og uten tilsetning av et hemmende stoff, noe som tillot direkte sammenligning mellom prøvene. I tillegg ble negative prøver (blank kunstig NPS-prøvematrix uten organismeblending) for stoffer som kan inneholde genetisk materiale (som blod, mucin, DNA og mikroorganismer) tilsatt kun teststoffet for å evaluere potensialet for falskt positive resultater på grunn av selve teststoffet.

Kombinerte prøver uten tilsetning av noe teststoff fungerte som positiv kontroll, og blank kunstig NPS-prøvematrix uten organismeblending fungerte som negativ kontroll.

Alle patogenholdige prøver uten tilsatt interferens genererte positive signaler for alle patogener som var tilstede i den respektive kombinerte prøven. Negative signaler ble oppnådd for alle patogener som ikke var tilstede i samme prøve, men som ble oppdaget av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Ingen av stoffene som ble testet viste hemming, bortsett fra influensavaksinene mot nese. I tillegg ble det forventet at nasale influensavaksinene (Fluenz Tetra og FluMist®) ville være reaktive med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Influenza A (inkludert undertyper) og Influenza B-analysene. Endelig fortykning uten observerbar interfererende effekt var 0,000001 % v/v for begge vaksinene.

Det forventes ingen innvirkning på ytelsen når kliniske NPS-prøver undersøkes i nærvær av de testede stoffene.

Resultatene av testingen av interfererende stoffer er gitt i tabell 21.

Tabell 21. Resultat av interfererende stoffers høyeste konsentrasjoner som ble testet

Stoff som ble testet	Testet konsentrasjon	Resultater
Endogene stoffer		
Humant genomisk DNA 200 ng/µL	20 ng/µL	Ingen interferens
Menneskeblod (+NaCitrat)	1 % vol./vol.	Ingen interferens
Mucin fra bovin submaksillær kjertel	1 % vol./vol.	Ingen interferens

Tabell 21. Resultat av interfererende stoffers høyeste konsentrasjoner testet (forts.)

Stoff som ble testet	Testet konsentrasjon	Resultater
Kompetitive mikroorganismer		
<i>Staphylococcus aureus</i>	1.00E+06 CFU/mL*	Ingen interferens
	4.50E+08 CFU/mL*	Ingen interferens
<i>Neisseria meningitidis</i>	5.00E+04 CFU/mL*	Ingen interferens
	1.00E+03 CFU/mL*	Ingen interferens
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	5.00E+03 CFU/mL*	Ingen interferens
	1.00E+03 CFU/mL*	Ingen interferens
Humant cytomegalovirus	1.00E+05 TCID50/mL*	Ingen interferens
	1.00E+04 TCID50/mL*	Ingen interferens
Eksogene stoffer		
Tobramycin	0,6 mg/ml	Ingen interferens
Mupirocin	2 % vekt/volum	Ingen interferens
Saltvannsesespray med konserveringsmidler	1 % vol./vol.	Ingen interferens
Afrin [®] , neseppray mot sterk tett nese (oksymetazolinhydroklorid)	1 % vol./vol.	Ingen interferens
Smertestillende salve (Vicks [®] VapoRub [®])	1 % vekt/volum	Ingen interferens
Petroleumsgelé (vaselin [®])	1 % vekt/volum	Ingen interferens
FluMist nesevaksine mot influensasmitte†	0,00001 % v/v	Interferens
	0,000001 % v/v	Ingen interferens
Fluenz Tetra nasal influensavaksine†	0,00001 % v/v	Interferens
	0,000001 % v/v	Ingen interferens
Chiroflu influensavaksine (inaktivert overflateantigen)†	0,000001 % v/v	Ingen interferens
Desinfiserings-/rengjøringsmidler		
Desinfiseringservietter	½ tommer2/1 ml UTM	Ingen interferens

Tabell 21. Resultat av interfererende stoffers høyeste konsentrasjoner testet (forts.)

Stoff som ble testet	Testet konsentrasjon	Resultater
DNAzap	1 % vol./vol.	Ingen interferens
RNaseUT‡	1 % vol./vol.	Ingen interferens
ProtectRNA™ RNase-hemmer 500x konsentrat‡	1 % vol./vol.	Ingen interferens
Blekemiddel	5 % v/v	Ingen interferens
Etanol	5 % v/v	Ingen interferens

Materialer for prøveinnsamling

Vattpinne, Copan 168C	1 vattpinne/1 ml UTM	Ingen interferens
Vattpinne, Copan FloQ	1 vattpinne/1 ml UTM	Ingen interferens
Vattpinne, Copan 175KS01	1 vattpinne/1 ml UTM	Ingen interferens
Vattpinne, Puritan 25-801 A 50	1 vattpinne/1 ml UTM	Ingen interferens
VTM Sigma Virocult	100 %	Ingen interferens
VTM Remel M4-RT	100 %	Ingen interferens
VTM Remel M4§	100 %	Ingen interferens
VTM Remel M5§	100 %	Ingen interferens
VTM Remel M6§	100 %	Ingen interferens
VTM RT§	100 %	Ingen interferens
DeltaSwab Virus§	100 %	Ingen interferens
BD Universal Viral Transport	100 %	Ingen interferens

* Mikroorganismekonsentrasjoner testet avhengig av lagerbeholdning.

† Bocavirus, *Legionella pneumophila* og SARS-CoV-2 ble testet med Chiroflu nasal influensavaksine i stedet for FluMist og Fluenz Tetra nesevaksiner.

‡ Bocavirus, *Legionella pneumophila* og SARS-CoV-2 ble testet med Protect RNA i stedet for RNaseOUT.

§ Bocavirus, *Legionella pneumophila* og SARS-CoV-2 ble testet med VTM RT og Delta Swab Virus i stedet for VTM Remel M4, VTM Remel M5 og VTM Remel M6.

Koinfeksjoner

En koinfeksjonsstudie ble utført for å verifisere at flere QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analytter inkludert i én nasofaryngeal avstrykprøve kan påvises.

Høye og lave konsentrasjoner av ulike organismer ble kombinert i én prøve. Utvelgelse av organismer ble gjort basert på relevans, prevalens og oppsett av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (fordeling av mål i forskjellige reaksjonskamre).

Analytter ble tilsatt i simulert NPS-prøvematrise (dyrkede humane celler i UTM) i høye (konsentrasjoner på 25–50x LoD) og lave konsentrasjoner (konsentrasjoner på 5x LoD) og testet i ulike kombinasjoner. Tabell 22 viser kombinasjonen av koinfeksjoner som ble testet i denne studien.

Tabell 22. Liste over testede koinfeksjonskombinasjoner

Patogener	Stamme	Konsentrasjon
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5x LoD
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50x LoD
Parainfluenzavirus 3	C243	50x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	5x LoD
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5x LoD
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50x LoD
Parainfluenzavirus 3	C243	50x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	5x LoD

Tabell 22. Liste over testede koinfeksjonskombinasjoner (forts.)

Patogener	Stamme	Konsentrasjon
Parainfluenzavirus 3	C243	5x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	50x LoD
Respiratorisk syncytialvirus A	A2	50x LoD
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	5x LoD
Respiratorisk syncytialvirus A	A2	5x LoD
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	50x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50x LoD
Rhinovirus A2	HGP	5x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5x LoD
Rhinovirus A2	HGP	50x LoD
Respiratorisk syncytialvirus A	A2	50x LoD
Rhinovirus A2	HGP	5x LoD
Respiratorisk syncytialvirus A	A2	5x LoD
Rhinovirus A2	HGP	50x LoD
Coronavirus OC43	OC43	50x LoD
Rhinovirus A2	HGP	5x LoD
Coronavirus OC43	OC43	5x LoD
Rhinovirus A2	HGP	50x LoD
Humant metapneumovirus B2	Peru6-2003	50x LoD
Parainfluenzavirus 1	C-35	5x LoD
Humant metapneumovirus B2	Peru6-2003	5x LoD
Parainfluenzavirus 1	C-35	50x LoD
Coronavirus 229E	229E	50x LoD
Respiratorisk syncytialvirus A	A2	5x LoD
Coronavirus 229E	229E	5x LoD
Respiratorisk syncytialvirus A	A2	50x LoD

Tabell 22. Liste over testede koinfeksjonskombinasjoner (forts.)

Patogener	Stamme	Konsentrasjon
Respiratorisk syncytialvirus B	18537	50x LoD
Coronavirus NL63	Ikke tilgjengelig	5x LoD
Respiratorisk syncytialvirus B	18537	5x LoD
Coronavirus NL63	Ikke tilgjengelig	50x LoD
Influenza A H1N1/pdm09	NY/03/09	25x LoD*
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	5x LoD
Influenza A H1N1/pdm09	NY/03/09	5x LoD
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	50x LoD
Coronavirus 229E	229E	50x LoD
Coronavirus OC43	OC43	5x LoD
Coronavirus 229E	229E	5x LoD
Coronavirus OC43	OC43	50x LoD
Parainfluenza 3	C-243	50x LoD
Parainfluenzavirus 4a	M-25	5x LoD
Parainfluenza 3	C-243	5x LoD
Parainfluenzavirus 4a	M-25	50x LoD
Respiratorisk syncytialvirus B	18537 IA	5x LoD*
Humant metapneumovirus A1	10-2003	5x LoD
Respiratorisk syncytialvirus B	18537 IA	5x LoD
Humant metapneumovirus A1	10-2003	50x LoD
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Rhinovirus A2	HGP	5x LoD
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Rhinovirus A2	HGP	50x LoD
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	50x LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	5x LoD

Tabell 22. Liste over testede koinfeksjonskombinasjoner (forts.)

Patogener	Stamme	Konsentrasjon
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	5x LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	50x LoD
Respiratorisk syncytialvirus B	9320	50x LoD
Bocavirus	Klinisk prøve	5x LoD
Respiratorisk syncytialvirus B	9320	5x LoD
Bocavirus	Klinisk prøve	50x LoD
Influenza A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5x LoD
Influenza A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50x LoD
Parainfluenzavirus 3	C243	50x LoD
Influenza A H1N1/pdm09	NY/03/09	5x LoD
Parainfluenzavirus 3	C243	5x LoD
Influenza A H1N1/pdm09	NY/03/09	50x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	5x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	50x LoD
Respiratorisk syncytialvirus A	A2	50x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	5x LoD
Respiratorisk syncytialvirus A	A2	5x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	50x LoD
Coronavirus OC43	OC43	50x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	5x LoD
Coronavirus OC43	OC43	5x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	50x LoD

*Endelig konsentrasjon testet som tillot deteksjon av begge patogenene i blandingen.

To kombinasjoner av patogener: Influenza A H1N1/pdm09 med influensa B; og RSV B med hMPV A1, ga ikke et positivt resultat for noen av målene i blandingen ved den initiale konsentrasjonen som ble testet. Etter fortykning av konsentrasjonene av disse prøvene ble begge målene for koinfeksjonene påvist. Samtidige infeksjoner med influensa A H1N1/pdm09 og influensa B er svært sjeldne, og sirkulasjon av begge virusene samtidig i løpet av samme sesong er uvanlig ([22] og [23]). Selv om RSV- og hMPV-virus har overlappende sesongvariasjoner, oppdages hMPV oftere om våren, mens RSV-toppen er om vinteren, noe som reduserer sannsynligheten for koinfeksjoner. Alle andre koinfeksjoner som ble testet, med unntak av de nevnte kombinasjonene, ga et positivt resultat for de to patogenene kombinert ved lave og høye konsentrasjoner. Ingen effekt på resultater ble observert på grunn av forekomsten av koinfeksjoner.

Klinisk ytelse

Den kliniske ytelsen som vises nedenfor, ble påvist ved bruk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise og QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bruker de samme analytiske modulene som QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og ytelsen påvirkes derfor ikke av QIAstat-Dx Rise eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Ekvivalensen på ytelse mellom QIAstat-Dx Rise og QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ble bekreftet gjennom en repeterbarhetsstudie (se detaljer på side 143).

Siden 2018 har det blitt gjennomført en rekke studier på tvers av EU og USA, som har generert data som senere ble brukt i en metaanalyse. Denne analysen inkluderte totalt 3746 personer med tegn og symptomer på luftveisinfeksjon.

Prøvene som ble testet i de kliniske studiene, ble samlet inn ved hjelp av et innsamlingssett av typen universelt transportmedium (UTM, «Universal Transport Medium») (Copan Diagnostics [Brescia, Italia og CA, USA]), DeltaSwab Virus (DeltaLab, Spania), 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) og UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan® Diagnostics, ME, USA).

Klinisk sensitivitet eller positivt prosentvis samsvar (Positive Percent Agreement, PPA) ble beregnet som $100 \% \times (TP/[TP + FN])$. Sant positive (True Positive, TP) indikerer at både QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel og komparatormetoder hadde et positivt resultat for organismen, og falskt negative (FN) indikerer at resultatet fra QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel var negativt, mens resultatene fra komparatormetodene var positive.

Spesifisitet eller negativt prosentvis samsvar (Negative Percent Agreement, NPA) ble beregnet som $100 \% \times (TN/[TN + FP])$. Sanne negative (True Negative, TN) indikerer at både QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel og komparatormetoden hadde negative resultater, og en falsk positiv (FP) indikerer at QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-resultatet var positivt, mens resultatene fra komparatormetodene var negative. For beregningen av klinisk spesifisitet for de individuelle patogenene, ble de totale tilgjengelige resultatene brukt sammen med de gjeldende sant- og falskt positive organismeresultatene trukket fra. Det nøyaktige binomiale tosidede 95 % konfidensintervallet (KI) ble beregnet for hvert punkttestimat. Tabell 23 viser klinisk sensitivitet (eller positiv prosentmessig samsvar) og klinisk spesifisitet (eller negativ prosentmessig samsvar) for QIAstat-Dx Respiratory Panel med 95 % konfidensintervaller før avviksløsning.

Tabell 23. Samsvar mellom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2-panelet og referansemetoden før avviksløsning

Mål	Positivt prosentvis samsvar			Negativt prosentvis samsvar		
	TP/(TP+FN)	%	95 % CI	TN/(TN+FP)	%	95 % CI
Virus						
Adenovirus	124 / 136	91,18 %	(85,09 %, 95,36 %).	2610 / 2642	98,79 %	98,29 %–99,17 %
Bocavirus*	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant

Tabell 23. Samsvar mellom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2-panelet og referansemetoden før avviksløsning (forts.)

Mål	Positivt prosentvis samsvar			Negativt prosentvis samsvar		
	TP/(TP+FN)	%	95 % CI	TN/(TN+FP)	%	95 % CI
Coronavirus 229E	38 / 42	90,48 %	77,38 %–97,34 %	2734 / 2734	100,00 %	99,87 %–100,00 %
Coronavirus OC43	63/67	94,03 %	85,41 %–98,35 %	2704 / 2708	99,85 %	99,62 %–99,96 %
Coronavirus NL63	86 / 98	87,76 %	79,59 %–93,51 %	2674 / 2679	99,81 %	99,56 %–99,94 %
Coronavirus HKU1	73 / 75	97,33 %	90,70 %–99,68 %	2689 / 2701	99,56 %	99,23 %–99,77 %
SARS-CoV-2	396 / 417	94,96 %	92,40 %–96,86 %	535 / 540	99,07 %	97,85 %–99,70 %
Humant metapneumovirus 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 %
Parainfluenzavirus 1	58 / 59	98,31 %	90,91 %–99,96 %	2713 / 2717	99,85 %	99,62 %–99,96 %
Parainfluenzavirus 2	8 / 10	80,00 %	44,39 %–97,48 %	2766 / 2766	100,00 %	99,87 %–100,00 %

Tabell 23. Samsvar mellom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2-panelet og referansemetoden før avviksløsning (forts.)

Mål	Positivt prosentvis samsvar			Negativt prosentvis samsvar		
	TP/(TP+FN)	%	95 % CI	TN/(TN+FP)	%	95 % CI
Parainflusavirus 3	121 / 127	95,28 %	90,00 %–98,25 %	2646 / 2652	99,77 %	99,51 %–99,92 %
Parainflusavirus 4	28 / 31	90,32 %	74,25 %–97,96 %	2732 / 2745	99,53 %	99,19 %–99,75 %
Respiratorisk syncytialvirus A+B	313 / 329	95,14 %	92,22 %–97,20 %	2438 / 2447	99,63 %	99,30 %–99,83 %
Rhinovirus/Enterovirus	366 / 403	90,82 %	87,57 %–93,45 %	2313 / 2375	97,39 %	96,67 %–97,99 %
Bakterier						
<i>Bordetella pertussis</i>	41 / 41	100,00 %	91,40 %–100,00 %	2716 / 2735	99,31 %	98,92 %–99,58 %
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	66 / 74	89,19 %	79,80 %–95,22 %	2700 / 2702	99,93 %	99,73 %–99,99 %
<i>Legionella pneumophila</i> *	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	65 / 65	100,00 %	94,48 %–100,00 %	2703 / 2711	99,70 %	99,42 %–99,87 %
Samlet						
Samlet	2750 / 2910	94,50 %	93,61 %–95,30 %	53258 / 53559	99,44 %	99,37 %–99,50 %

*ikke relevant, da ingen kliniske prøver er sett på tvers av hele datasettet

2889 sant positive og 53289 sant negative QIAstat-Dx Respiratory Panel-resultater ble funnet etter avviksløsning, i tillegg til 120 falskt negative og 162 falskt positive resultater. Tabell 24 viser klinisk sensitivitet (eller positiv prosentmessig samsvar) og klinisk spesifisitet (eller negativ prosentmessig samsvar) for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel med 95 % konfidensintervaller etter avviksløsning.

Tabell 24. Samsvar mellom QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel og referansem metode etter avviksløsning

Mål	Positivt prosentvis samsvar			Negativt prosentvis samsvar		
	TP/ (TP+FN)	%	95 % CI	TN/ (TN+FP)	%	95 % CI
Virus						
Adenovirus	136 / 141	96,45 %	91,92 %– 98,84 %	2617 / 2637	99,24 %	98,83 %–99,54 %
Bocavirus*	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Coronavirus 229E	38 / 41	92,68 %	80,08 %– 98,46 %	2735 / 2735	100,00 %	99,87 %–100,00 %
Coronavirus OC43	66 / 70	94,29 %	86,01 %– 98,42 %	2704 / 2705	99,96 %	99,79 %–100,00 %
Coronavirus NL63	88 / 97	90,72 %	83,12 %– 95,67 %	2677 / 2680	99,89 %	99,67 %–99,98 %
Coronavirus 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 %
Humant metapneumovirus 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 %

Tabell 24. Samsvar mellom QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel og referansem metode etter avviksløsning (forts.)

Mål	Positivt prosentvis samsvar			Negativt prosentvis samsvar		
	TP/ (TP+FN)	%	95 % CI	TN/ (TN+FP)	%	95 % CI
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 %
Parainfluenzavirus 1	62 / 63	98,41 %	91,47 %– 99,96 %	2713 / 2713	100,00 %	99,86 %–100,00 %
Parainfluenzavirus 2	8 / 8	100,00 %	63,06 %– 100,00 %	2768 / 2768	100,00 %	99,87 %–100,00 %
Parainfluenzavirus 3	122 / 126	96,83 %	92,07 %– 99,13 %	2648 / 2653	99,81 %	99,56 %–99,94 %
Parainfluenzavirus 4	38 / 41	92,68 %	80,08 %– 98,46 %	2732 / 2735	99,89 %	99,68 %–99,98 %
Respiratorisk syncytialvirus A+B	319 / 331	96,37 %	93,75 %– 98,11 %	2442 / 2445	99,88 %	99,64 %–99,97 %
Rhinovirus/Enterovirus	385 / 418	92,11 %	89,09 %– 94,50 %	2317 / 2360	98,18 %	97,55 %–98,68 %
Bakterier						
<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> *	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	66 / 66	100,00 %	94,56 %– 100,00 %	2703 / 2710	99,74 %	99,47 %–99,90 %
Samlet						
Samlet	2889 / 3009	96,01 %	95,25 %– 96,68 %	53298 / 53460	99,70 %	99,65 %–99,74 %

* Målet er ikke evaluert i kliniske prøver.

Konstruerte prøver ble brukt som surrogatkliniske prøver for å supplere og teste sensitiviteten og spesifisiteten til bocavirus, *Legionella pneumophila*, influensa A H1N1, parainfluensa 2, parainfluensa 4, koronavirus 229E og *Chlamydomphila pneumoniae*. Resterende negative kliniske prøver ble tilsatt patogener ved 2x, 5x og 10x LoD-nivåer for Bocavirus og *Legionella pneumophila*, og 3x, 5x og 10x LoD-nivåer for influensa A H1N1, parainfluensa 2, parainfluensa 4, koronavirus 229E og *Chlamydomphila pneumoniae*.

Resultater av testingen av de konstruerte prøvene er angitt i tabell 25 og tabell 26.

Tabell 25. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-ytelsesdata på konstruerte prøver for Bocavirus, *Legionella pneumophila*

Patogen	Prøvenivå	Frekvens	Proposjon (%)	Eksakt tosidig 95 % konfidensintervall	
				Nedre grense (%)	Øvre grense (%)
Bocavirus	2xLoD	25 / 25	100,00 %	86,28 %	100,00 %
	5xLoD	15 / 15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
	10xLoD	10 / 10	100,00 %	69,15 %	100,00 %
<i>Legionella pneumophila</i>	2xLoD	25 / 25	100,00 %	86,28 %	100,00 %
	5xLoD	15 / 15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
	10xLoD	10 / 10	100,00 %	69,15 %	100,00 %

Tabell 26. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-ytelsesdata på konstruerte prøver for influensa A H1N1, parainfluensa 2, parainfluensa 4, koronavirus 229E og *Chlamydomphila pneumoniae*

Eksakt tosidig 95 % konfidensintervall

Patogen	Prøvenivå	Frekvens	Proposjon (%)	Nedre grense (%)	Øvre grense (%)
Influenza A, H1	3xLoD	24/24	100 %	86,2 %	100 %
	5xLoD	27/27	100 %	87,5 %	100 %
	10xLoD	24/24	100 %	86,2 %	100 %
Coronavirus 229E	3xLoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
	5xLoD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10xLoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
Parainfluenzavirus 2	3xLoDv	16/16	100 %	80,6 %	100 %
	5xLoD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10xLoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
Parainfluenzavirus 4	3xLoD	15/16	93,8 %	71,7 %	100 %
	5xLoD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10xLoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	3xLoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
	5xLoD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10xLoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %

Konklusjon

Omfattende multisenterstudier demonstrerer ytelsen til QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysen.

Den totale kliniske sensitiviteten ble funnet å være 95,73 % (95 % KI, 94,94–96,42 %). Total klinisk spesifisitet var 99,70 % (95 % KI, 99,76–99,84 %).

Oppsummering av sikkerhet og ytelse

Sammendraget av sikkerhet og ytelse er tilgjengelig på nettsidene til EUDAMED.

Referanser

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

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

22. Goka et al. (2013) Influenza A viruses dual and multiple infections with other respiratory viruses and risk of hospitalization and mortality. *Influenza and Other Respiratory Viruses* 7(6), 1079-1087.
23. Pérez-García et al., Influenza A and B co-infection: a case-control study and review of the literature. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*, 2016.

Feilsøkingeveiledning

Ved skadet patron, se avsnittet om sikkerhetsinformasjon. For teknisk assistanse og mer informasjon, se vårt tekniske supportcenter på www.qiagen.com/Support (se www.qiagen.com for kontaktinformasjon). For problemer som kan oppstå med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og QIAstat-Dx Rise, se de tilhørende brukerhåndbøkene som også er tilgjengelige på www.qiagen.com.

Vedlegg

Vedlegg A: Installere analysedefinisjonsfilen

Analysedefinisjonsfilen for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel må installeres på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 før testing med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges.

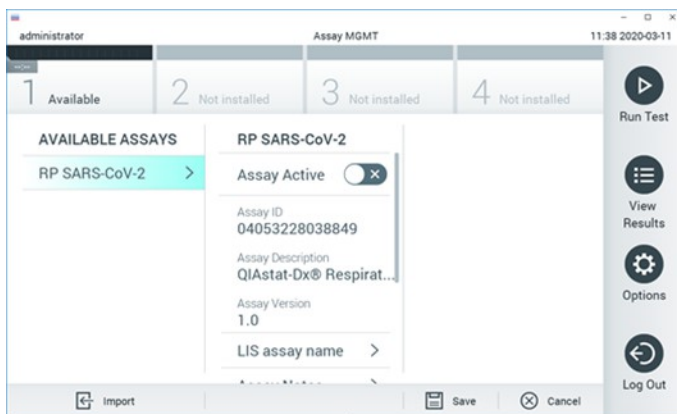
Merk: For QIAstat-Dx Rise, kontakt teknisk serviceavdeling eller din salgsrepresentant for å laste opp nye analysedefinisjonsfiler.

Merk: Når en ny versjon av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysen utgis, må den nye QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysedefinisjonsfilen installeres før testing.

Merk: Du finner analysedefinisjonsfiler på www.qiagen.com. Analysedefinisjonsfilen (filtypen **.asy**) må lagres på en USB-enhet før installasjon på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. USB-enheten må være formatert med et FAT32-filsystem.

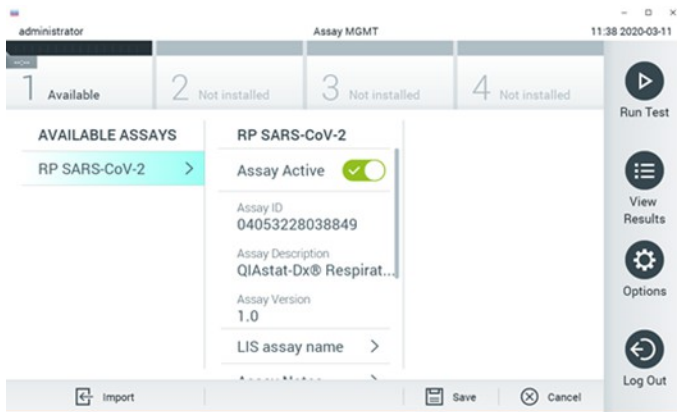
Utfør følgende trinn for å importere nye analyser fra USB-stasjonen til QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Sett inn minnepinnen med analysedefinisjonsfilen i én av USB-portene på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Trykk **Options** (Alternativer) og velg deretter **Assay Management** (Analyseadministrasjon). Skjermbildet Assay Management (Analyseadministrasjon) vises i innholdsområdet på skjermen (figur 67).



Figur 67. Skjermbildet «Assay Management» (Analyseadministrasjon).

3. Trykk på ikonet **Import** (Importer) nederst til venstre på skjermen.
4. Velg filen som tilsvarende analysen som skal importeres, fra USB-enheten.
5. En dialogboks vises og ber deg bekrefte opplasting av filen.
6. En dialogboks kan vises for å erstatte den gjeldende versjonen med en ny. Trykk på **Yes** (Ja) for å overskrive.
7. Analysen blir aktiv ved å velge **Assay Active** (Analyse aktiv) (figur 68).



Figur 68. Aktivere analysen.

8. For å tilordne den aktive analysen til brukeren, utfør følgende trinn (Figur 69):
 - a. Gå til **Options** (Alternativer) > **User Management** (Brukeradministrasjon).
 - b. Velg brukeren som skal ha tillatelse til å kjøre analysen.
 - c. Velge **Assign assays** (Tildel analyser) fra brukeralternativer-delen.
 - d. Aktiver analysen, og trykk deretter **Save** (lagre).



Figur 69. Tilordne den aktive analysen.

Vedlegg B: Ordliste

- **Amplification curve** (amplifikasjonskurve): Grafisk gjengivelse av multiplex real-time RT-PCR-amplifikasjonsdata.
- **Analytical Module (AM)** (analytisk modul): Maskinvaremodulen til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ansvarlig for å utføre tester på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges.
- **Avstrykport**: I QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, innløp for tørre avstryk.
- **Bruker**: En person som bruker QIAstat-Dx Analyzer 1.0 / QIAstat-Dx Analyzer 2.0 / QIAstat-Dx Rise / QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge på den tiltenkte måten.
- **Hovedport**: I QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, innløp for væskeprøver i transportmedium.
- **IFU**: Instructions For Use (Bruksanvisning).
- **NPS**: Nasofaryngealt avstryk.

- **Nukleinsyrer:** Biopolymerer, eller små biomolekyler som består av nukleotider, som er monomerer laget av tre komponenter: et 5-karbonsukker, en fosfatgruppe og en nitrogenbase.
- **Operational Module (OM)** (driftsmodul): Den dedikerte maskinvaren til QIAstat-Dx Analyzer 1.0, som har brukergrensesnittet for 1–4 analytiske moduler (AM).
- **Operational Module PRO (OM PRO)** (avansert driftsmodul): Den dedikerte maskinvaren til QIAstat-Dx Analyzer 2.0, som har brukergrensesnittet for 1–4 analytiske moduler (AM).
- **PCR:** Polymerase Chain Reaction (Polymerasekjedereaksjon).
- **QIAstat-Dx Analyzer 1.0:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 består av en driftsmodul og en analytisk modul. Driftsmodulen inkluderer elementer som sikrer tilkobling til den analytiske modulen og muliggjør brukerinteraksjon med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Den analytiske modulen inneholder maskinvaren og programvaren for prøvetesting og analyse.
- **QIAstat-Dx Analyzer 2.0:** QIAstat-Dx Analyzer 2.0 består av en avansert driftsmodul og en analytisk modul. Den avanserte driftsmodulen inkluderer elementer som sikrer tilkobling til den analytiske modulen og muliggjør brukerinteraksjon med QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Den analytiske modulen inneholder maskinvaren og programvaren for prøvetesting og -analyse.
- **QIAstat-Dx Rise:** QIAstat-Dx Rise Base er beregnet for bruk med QIAstat-Dx-analyser og QIAstat-Dx-analysemoduler, og gir full automatisering fra prøveforberedelse til sanntids PCR-deteksjon for molekylære applikasjoner. Systemet kan drives enten i tilfeldig tilgang og batch-testing. Systemet inkluderer også en frontskuff for multitesting og en avfallsskuff for automatisk å forkaste de utførte testene.
- **QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:** Selvstendig plastinstrument til engangsbruk, med alle forhåndsinnlastede reagenser som kreves for fullstendig utførelse av helautomatiske molekylære analyser for påvisning av respiratoriske patogener.
- **RT:** Revers transkripsjon.

















- **UTM:** Universelt transportmedium. Står for en generisk betegnelse som refererer til flytende transportmedium som brukes til innsamling og konservering av luftveispatogener.

Vedlegg C: Garantifraskrivelse

Med unntak av det som er angitt i QIAGENs salgsbetingelser for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, påtar QIAGEN seg ikke noe som helst ansvar og fraskriver seg enhver uttrykkelig eller underforstått garanti knyttet til bruken av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, inkludert ansvar eller garantier knyttet til salgbarhet, egnethet for et bestemt formål eller krenkelse av patent, opphavsrett eller andre immaterielle rettigheter hvor som helst i verden.

Symboler

Følgende symboler kan forekomme i bruksanvisningen eller på emballasjen og merkingen:

Symbol	Symbolforklaring
	Inneholder reagenser som er tilstrekkelig til <N> reaksjoner
	Siste forbruksdato
	Dette produktet oppfyller kravene i den europeiske bestemmelsen 2017/746 for in vitro-diagnostiske medisinske enheter.
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Katalognummer
	Partnummer
	Materialnummer (dvs. komponentmerking)
	Komponenter
	Inneholder
	Antall
	Globalt handelsnummer
Rn	R står for revisjon av bruksanvisningen, og n er revisjonsnummeret
	Temperaturbegrensning
	Produsent
	Se bruksanvisningen
	Må beskyttes mot sollys
	Advarsel/forsiktig

Kontaktinformasjon

Hvis du trenger teknisk hjelp eller mer informasjon, kan du gå til vårt tekniske supportcenter på www.qiagen.com/Support, ringe 00800-22-44-6000 eller kontakte en av QIAGENs tekniske serviceavdelinger eller lokale distributører (se bak på omslaget eller gå til www.qiagen.com).

Bestillingsinformasjon

Produkt	Innhold	Kat.nr.
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	Til 6 tester: Seks individuelt forpakkede QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetter og seks individuelt forpakkede overføringspipetter	691215
Instrument		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module og tilknyttet maskinvare og programvare til kjøring av QIAstat-Dx Assay Cartridges for molekylær diagnostikk	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module PRO og tilknyttet maskinvare og programvare til kjøring av QIAstat-Dx analysekassetter for molekylær diagnostikk	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise Base Module og tilknyttet maskinvare og programvare til kjøring av QIAstat-Dx Assay Cartridge for molekylær diagnostikk	9003163

For oppdatert lisensinformasjon og produktspesifikke ansvarsfraskrivelser, se bruksanvisningen eller brukerhåndboken for det aktuelle QIAGEN-settet. Bruksanvisninger og brukerhåndbøker for QIAGEN-settene er tilgjengelige på www.qiagen.com, kan fås fra QIAGENs tekniske serviceavdeling eller din lokale distributør.

Revisjonshistorikk for dokument

Revisjon	Beskrivelse
R1, januar 2025	Første versjon
R2, mai 2025	Inkludering av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Oppdatering av kliniske data for <i>Chlamydophila pneumoniae</i>

Begrenset lisensavtale for QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Bruk av dette produktet innebærer at enhver kjøper eller bruker av produktet samtykker i følgende vilkår:

1. Produktet kan bare brukes i samsvar med protokollene som leveres med produktet og denne bruksanvisningen, og skal bare brukes med komponenter som er inkludert i panelet. QIAGEN gir ingen lisens for noen av sine åndsprodukter til å bruke eller innlemme komponenter i dette panelet med andre komponenter som ikke er inkludert i dette panelet, med unntak av det som er beskrevet i protokollene som leveres med produktet, denne bruksanvisningen og andre protokoller som er tilgjengelige på www.qiagen.com. Enkelte av disse ytterligere protokollene er levert av QIAGEN-brukere for QIAGEN-brukere. Disse protokollene er ikke blitt grundig testet eller optimalisert av QIAGEN. QIAGEN garanterer ikke for dem og gir heller ingen garanti for at de ikke krenker rettighetene til tredjeparter.
2. QIAGEN gir ingen garanti for at dette panelet og/eller dets bruk ikke krenker rettighetene til tredjeparter, bortsett fra uttrykkelig oppgitte lisenser.
3. Dette panelet og tilhørende komponenter er lisensiert til engangsbruk og kan ikke brukes flere ganger, modifiseres eller selges på nytt.
4. QIAGEN frasier seg spesifikt andre lisenser, uttrykt eller antydning, bortsett fra de som er uttrykkelig oppgitt.
5. Kjøperen og brukeren av panelet samtykker i at de ikke skal gjøre eller la noen andre gjøre noe som kan resultere i eller fremme handlinger som er forbudt ovenfor. QIAGEN kan håndheve forbud i denne begrensede lisensavtalen i en hvilken som helst domstol, og skal få tilbake alle sine etterforsknings- og domstolskostnader, inkludert advokathonorarer, knyttet til enhver handling som iverksettes for å håndheve denne begrensede lisensavtalen eller eventuelle immaterielle rettigheter forbundet med panelet og/eller komponentene.

Oppdaterte lisensvilkår er tilgjengelige på www.qiagen.com

Varemerker: Varemerker: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); BD™ (Becton Dickinson and Company); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); Copan®, FLOQswabs®, UTM® (Copan Italia S.P.A.); Diagnostic Hybrids® (Diagnostic Hybrids, Inc.); DNAzap™, M4®, M4RT®, M5®, M6®, MicroTest™, Remel®, RNaseOUT™, Thermo Fisher Scientific®, Zeptomatrix® (Thermo Fisher Scientific or its subsidiaries); HealthLink® (Barrow Riddell & Associates, Inc.); FluMist® (MedImmune, LLC., a member of the AstraZeneca Group); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor); Puritan®, UniTranz-RT® (Puritan Medical Products Company); Quest Diagnostics® (Quest Diagnostics Investments LLC.); Vaseline® (Conopco, Inc.); Vicks®, VapoRub® (The Procter & Gamble Company). Registrerte navn, varemerker, osv. som brukes i dette dokumentet, skal ikke anses som ubeskyttet av loven selv om de ikke er spesielt merket som sådan.

05/2025 HB-3413-002 © 2025 QIAGEN, med enerett.

