

Maggio 2025

Istruzioni per l'uso del QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel



Versione 1

IVD

Per uso diagnostico in vitro

Per l'uso con QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e
QIAstat-Dx Rise

CE

0197

REF

691215



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, GERMANIA

R2 **MAT**

Indice

Uso previsto.....	4
Descrizione e principio.....	6
Informazioni sull'agente patogeno.....	6
Sommario e spiegazioni	8
Principio della procedura	10
Descrizione della procedura	10
Prelievo di campioni e caricamento della cartuccia.....	11
Preparazione dei campioni, amplificazione e rilevamento di acidi nucleici	13
Materiali forniti	15
Contenuti del kit.....	15
Componenti della cartuccia	16
Materiale necessario ma non in dotazione.....	17
Piattaforma e software.....	17
Informazioni sul controllo esterno	18
Avvertenze e precauzioni	19
Informazioni sulla sicurezza.....	19
Precauzioni	20
Smaltimento.....	22
Conservazione e manipolazione delle cartucce	23
Conservazione e manipolazione dei campioni	24
Prelievo dei campioni	24
NPS asciutto	24
NPS in terreno di trasporto universale (Universal Transport Medium, UTM)	24
Procedura.....	25
Raccolta, trasporto e conservazione dei campioni	25
Caricamento di un campione nella QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.....	26
Esecuzione di un test con un QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0	35
Esecuzione di un test sul QIAstat-Dx Rise	42

Interpretazione dei risultati	61
Interpretazione dei controlli interni	61
Interpretazione dei risultati sugli agenti patogeni.....	62
Visualizzazione dei risultati con il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o il QIAstat-Dx Analyzer 2.0	63
Visualizzazione delle curve di amplificazione	67
Visualizzazione dei risultati con il QIAstat-Dx Rise	79
Visualizzazione delle curve di amplificazione	82
Limitazioni.....	87
Caratteristiche delle prestazioni	89
Prestazioni analitiche	89
Prestazioni cliniche.....	149
Conclusioni.....	157
Riepilogo di sicurezza e prestazioni	157
Riferimenti bibliografici	158
Guida alla risoluzione dei problemi	161
Appendici	162
Appendice A: Installazione del file di definizione esame.....	162
Appendice B: Glossario	165
Appendice C: Esclusioni di garanzia	167
Simboli.....	168
Informazioni di contatto.....	169
Informazioni per gli ordini.....	170
Cronologia delle revisioni del documento	171

Uso previsto

Il QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel (n. cat. 691215) è un test qualitativo destinato all'analisi dei campioni di tamponi nasofaringei (NPS) prelevati da pazienti sintomatici con sospetta infezione respiratoria a causa della presenza di acidi nucleici di virus o batteri. L'esame è ideato per l'uso con il QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e the QIAstat-Dx Rise per l'estrazione automatizzata integrata degli acidi nucleici e il rilevamento real-time RT-PCR multiplex di acidi nucleici nel campione.

Il QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel rileva e differenzia * Adenovirus, Bocavirus, Coronavirus 229E, Coronavirus OC43, Coronavirus NL63, Coronavirus HKU1, SARS-CoV-2, Metapneumovirus umano A+B, virus dell'influenza A, virus dell'influenza A(H1N1)pdm09, virus dell'influenza A/H1, virus dell'influenza A/H3, virus dell'influenza B, virus della parainfluenza di tipo 1, virus della parainfluenza di tipo 2, virus parainfluenzale di tipo 3, virus parainfluenzale di tipo 4, virus respiratorio sinciziale umano A+B, Rhinovirus/Enterovirus, *Bordetella pertussis*, *Chlamydophila pneumoniae*, *Legionella pneumophila* e *Mycoplasma pneumoniae*.

Il QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel aiuta a diagnosticare le infezioni respiratorie nei pazienti con sintomi.

I risultati del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel devono essere interpretati nel contesto di tutti i risultati clinici e di laboratorio pertinenti. I risultati del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel non sono destinati a essere utilizzati come unica base per la diagnosi, il trattamento o altre decisioni di gestione del paziente, ma in combinazione con altri dati clinici, di laboratorio ed epidemiologici.

* Enterovirus e Rhinovirus sono rilevati entrambi, ma non vengono differenziati con il QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Risultati positivi non escludono la coinfezione con altri organismi non inclusi nel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

L'agente o gli agenti rilevati potrebbero non essere la causa definitiva della malattia. Eventuali risultati negativi non escludono un'infezione respiratoria.

Le caratteristiche delle prestazioni dell'esame sono state stabilite solo per persone che hanno mostrato sintomi respiratori.

Il QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel è destinato esclusivamente all'uso da parte di professionisti di laboratorio qualificati e non all'autotest o al test al point-of-care.

Per uso diagnostico *in vitro*.

Descrizione e principio

Informazioni sull'agente patogeno

Le infezioni respiratorie acute possono essere causate da una varietà di agenti patogeni, quali batteri e virus, e generalmente presentano segni e sintomi clinici quasi indistinguibili. La determinazione rapida e accurata della presenza o dell'assenza di potenziali agenti causali aiuta a prendere decisioni tempestive in merito al trattamento, al ricovero ospedaliero, al controllo dell'infezione e al ritorno del paziente al lavoro e in famiglia. Può anche essere di grande aiuto per una migliore politica per l'impiego corretto degli antibiotici e altre importanti iniziative di sanità pubblica.

La QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge è una cartuccia monouso che include tutti i reagenti necessari per l'estrazione e l'amplificazione degli acidi nucleici e il rilevamento di 23 batteri e virus (o dei relativi sottotipi), compreso il SARS-CoV-2, che causano sintomi respiratori (1). I test richiedono un volume di campione ridotto e un tempo di lavoro minimo, e i risultati sono disponibili in circa un'ora.

Il target SARS-CoV-2 nel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel è stato progettato all'inizio del 2020 in base all'allineamento delle prime 170 sequenze genomiche disponibili in banche dati pubbliche dal SARS-CoV-2 identificato come agente causale dell'epidemia di polmonite virale (COVID-19) che ha avuto origine a Wuhan, Hubei, Cina. È stata analizzata una copertura di oltre undici milioni di sequenze di genoma disponibili per supportare l'inclusività e le ottime prestazioni di rilevamento del SARS-CoV-2. Il SARS-CoV-2 in questo pannello prende di mira 2 geni del genoma del virus (geni *Orf1b* poly gen (gene *RdRp*) ed *E*) rilevati con lo stesso canale di fluorescenza. I due target non sono differenziati e l'amplificazione di uno dei due o di entrambe le regioni produce un segnale di fluorescenza.

Gli agenti patogeni (e i sottotipi) che è possibile rilevare e identificare con il QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sono elencati nella Tabella 1 (2 – 15).

Tabella 1. Agenti patogeni rilevati dal QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogeno	Classificazione (tipo di genoma)
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)
Metapneumovirus umano A+B	Paramyxovirus (RNA)
Virus dell'influenza A	Orthomyxovirus (RNA)
Virus dell'influenza A(H1N1)pdm09	Orthomyxovirus (RNA)
Virus dell'influenza A/H1	Orthomyxovirus (RNA)
Virus dell'influenza A/H3	Orthomyxovirus (RNA)
Virus dell'influenza B	Orthomyxovirus (RNA)
Virus della parainfluenza 1	Paramyxovirus (RNA)
Virus della parainfluenza 2	Paramyxovirus (RNA)
Virus della parainfluenza 3	Paramyxovirus (RNA)
Virus della parainfluenza 4	Paramyxovirus (RNA)
Virus respiratorio sinciziale A+B	Paramyxovirus (RNA)
Rhinovirus/Enterovirus	Picornavirus (RNA)
<i>Bordetella pertussis</i>	Batterio (DNA)
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	Batterio (DNA)
<i>Legionella pneumophila</i>	Batterio (DNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Batterio (DNA)

Nota: Enterovirus e Rhinovirus sono rilevati entrambi, ma non vengono differenziati con il QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Sommario e spiegazioni

Descrizione della QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

La QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge è un dispositivo monouso in plastica, che consente l'esecuzione di esami molecolari completamente automatizzati per il rilevamento di agenti patogeni respiratori (16). Le caratteristiche principali della QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge includono la compatibilità diretta con NPS respiratori tramite NPS asciutti (ad es. Copan® FLOQSwabs®, n. cat. 503CS01/550C) ed NPS in terreno di trasporto universale (UTM), contenimento ermetico di tutti i reagenti precaricati necessari per l'analisi e funzionamento completamente automatico. Tutte le fasi di preparazione del campione e di analisi dell'esame vengono eseguite all'interno della cartuccia.

Tutti i reagenti necessari per l'esecuzione completa di un test sono precaricati e già contenuti nella QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. L'utente non ha bisogno di venire a contatto e/o manipolare i reagenti. Durante il test, i reagenti vengono gestiti nel modulo analitico del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e del QIAstat-Dx Rise, mediante sistema microfluidico ad azionamento pneumatico e senza contatto diretto con gli attuatori. Il QIAstat-Dx Analyzer 1.0, il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e il QIAstat-Dx Rise alloggiano filtri per l'aria sia in entrata sia in uscita, per una ulteriore salvaguardia dell'ambiente. Dopo il test, la cartuccia rimane sempre ermeticamente chiusa, consentendo uno smaltimento ancora più sicuro.

All'interno della cartuccia, vengono eseguiti automaticamente più passaggi in sequenza utilizzando la pressione pneumatica per trasferire campioni e fluidi attraverso la camera di trasferimento verso le destinazioni previste (17).

Dopo l'introduzione della QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge contenente il campione nel QIAstat-Dx Analyzer 1.0, nel QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e nel QIAstat-Dx Rise, le successive fasi dell'esame si svolgono automaticamente:

- Risospensione del controllo interno
- Lisi cellulare con mezzi meccanici e/o chimici
- Purificazione dell'acido nucleico mediante membrana
- Miscelazione dell'acido nucleico purificato con reagenti di miscela master liofilizzati
- Trasferimento di aliquote definite della miscela eluito/miscela master in diverse camere di reazione
- Esecuzione di test real-time RT-PCR multiplex all'interno di ciascuna camera di reazione.

Nota: Un aumento della fluorescenza, che indica il rilevamento dell'analita target, viene rilevato direttamente all'interno di ciascuna camera di reazione.

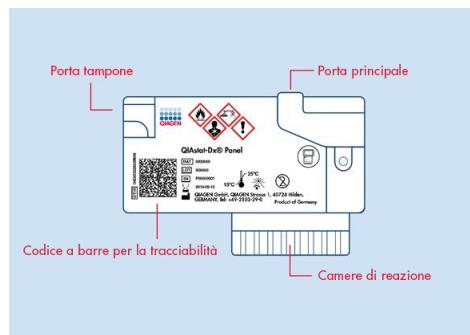


Figura 1. Disposizione e caratteristiche della QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Principio della procedura

Descrizione della procedura

I test diagnostici con il QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel vengono eseguiti sul QIAstat-Dx Analyzer 1.0, sul QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e sul QIAstat-Dx Rise. Tutte le fasi di preparazione e analisi del campione vengono eseguite automaticamente dal QIAstat-Dx Analyzer 1.0, dal QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e dal QIAstat-Dx Rise. I campioni vengono raccolti e caricati manualmente nella QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, in base all'opzione di elaborazione:

Opzione 1: Inserimento dell'NPS nella porta tampone quando si utilizza un tipo di NPS asciutto (Figura 2).

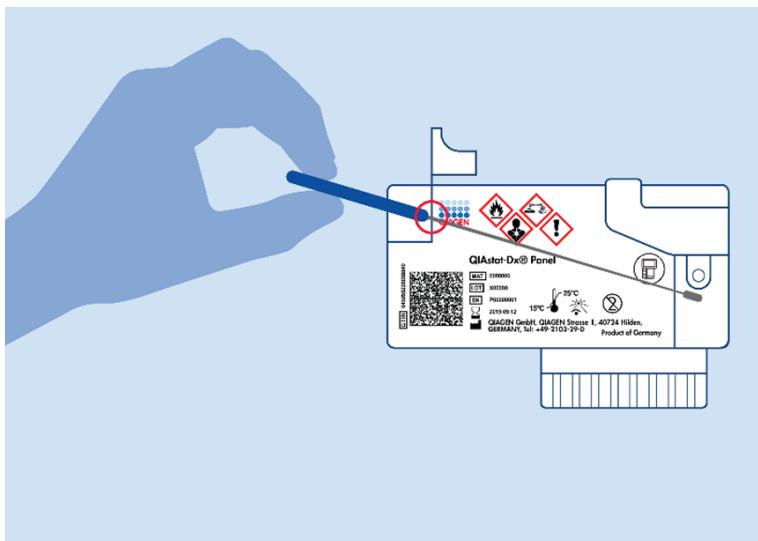


Figura 2. Caricamento dell'NPS asciutto nella porta tampone.

Opzione 2: Per dispensare l'NPS in terreno di trasporto universale (UTM) nella porta principale, viene utilizzata una pipetta di trasferimento (Figura 3)

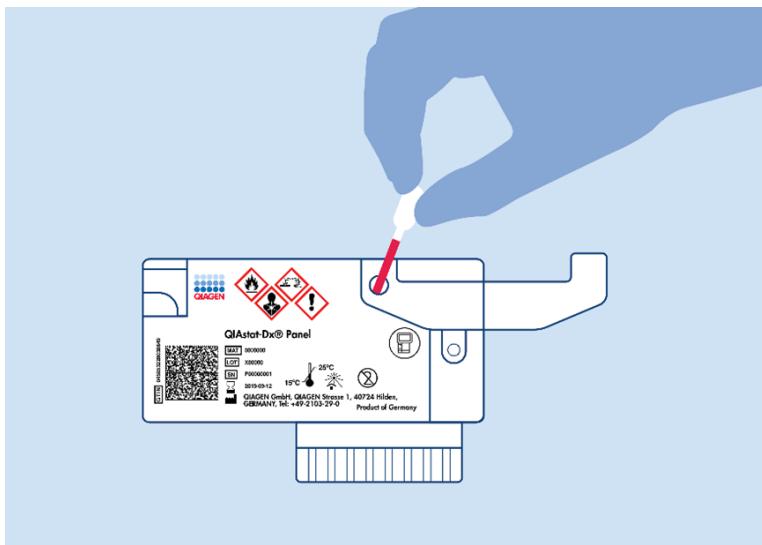


Figura 3. Dispensare l'NPS in terreno di trasporto universale nella porta principale.

Prelievo di campioni e caricamento della cartuccia

Il prelievo dei campioni e il loro successivo caricamento nella QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge devono essere eseguiti da personale addestrato alla manipolazione sicura dei campioni biologici.

Di seguito vengono descritti i passaggi previsti che devono essere seguiti dall'utente:

1. Viene raccolto un campione di tampone nasofaringeo monouso.
2. Il tampone nasofaringeo viene collocato in una provetta monouso riempita con terreno di trasporto universale solo se si utilizza l'opzione di elaborazione tramite NPS in terreno di trasporto universale.

3. Le informazioni sul campione possono essere scritte a mano oppure si applica un'etichetta per campione sulla parte superiore di una QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Qualora si utilizzi il QIAstat-Dx Rise, applicare un'etichetta informativa sul campione sulla parte superiore della QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Il campione viene caricato manualmente nella QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:
 - NPS asciutti: Il tampone nasofaringeo viene inserito nella porta tampone della QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
 - NPS in terreno di trasporto universale: 300 μ L di campione vengono trasferiti nella porta principale della QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge mediante una delle pipette di trasferimento incluse.

Importante: Quando si carica l'NPS in terreno di trasporto universale, l'utente esegue un controllo visivo della finestra di ispezione del campione (vedere l'immagine seguente) per verificare che il campione sia stato caricato (Figura 4).

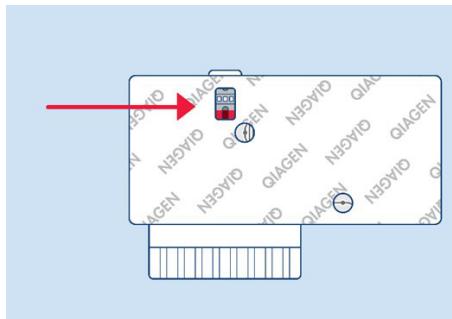


Figura 4. Finestra di ispezione del campione (freccia rossa).

5. Il codice a barre del campione e il codice a barre della QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge vengono scansionati in QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 o QIAstat-Dx Rise.

Importante: Non scansionare il codice a barre dalla confezione della cartuccia.

6. La QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge viene introdotta nel QIAstat-Dx Analyzer 1.0, nel QIAstat-Dx Analyzer 2.0 o nel QIAstat-Dx Rise.
7. Il test viene avviato sul QIAstat-Dx Analyzer 1.0, sul QIAstat-Dx Analyzer 2.0 o sul QIAstat-Dx Rise.

Preparazione dei campioni, amplificazione e rilevamento di acidi nucleici

L'estrazione, l'amplificazione e il rilevamento di acidi nucleici nel campione vengono eseguiti automaticamente dal QIAstat-Dx Analyzer 1.0, dal QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e dal QIAstat-Dx Rise.

1. Il campione viene omogeneizzato e le cellule vengono lisate nella camera di lisi della QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, che include un rotore che gira ad alta velocità.
2. Gli acidi nucleici vengono purificati dal campione lisato attraverso il legame con una membrana di silice nella camera di purificazione della QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge in presenza di sali caotropici e alcol.
3. Gli acidi nucleici purificati vengono eluiti dalla membrana nella camera di purificazione e miscelati agli agenti chimici liofilizzati utilizzati per la PCR nella camera chimica a secco della QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. La miscela di campione e reagenti per PCR viene dispensata nelle camere per PCR della cartuccia QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, che contengono primer liofilizzati, specifici per l'esame, e sonde.

5. Il QIAstat-Dx Analyzer 1.0, il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e il QIAstat-Dx Rise creano i profili di temperatura ottimali per eseguire un'efficace real-time RT-PCR multiplex ed esegue misurazioni della fluorescenza in tempo reale per generare curve di amplificazione.
6. Il software QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e QIAstat-Dx Rise interpreta i dati e i controlli di processo risultanti e consegna un rapporto di prova.

Materiali forniti

Contenuti del kit

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Numero di catalogo 691215

Numero delle preparazioni 6

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

Pipette di trasferimento 6†

* Cartucce confezionate singolarmente contenenti tutti i reagenti necessari per la preparazione del campione e real-time PCR (RT-PCR) multiplex più il controllo interno.

† Pipette di trasferimento confezionate singolarmente per dispensare il campione liquido nella QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Componenti della cartuccia

I principali componenti della cartuccia sono illustrati di seguito.

Tabella 2. Reagenti attivi

Reagente	Principi attivi	Concentrazione/range
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Cartridge	Controllo interno	1.000 – 10.000 copie/cartuccia
	Guanidina cloridrato	≥30% – <50%
	Guanidina tiocianato	≥30% – <50%
	t-ottil-fenossi-polietossi-etanolo	≥2,5% – <10%
	Proteinasi K	≥0,1% – <1%
	Glicole polietilenico	≥1% – <10%
	Etanolo	≥50% – <70%
	Isopropanolo	≥30% – <50%
	Trascrittasi inversa	20-100 U/cartuccia
	dNTP	1-5 mM
	DNA polimerasi	10-100 U/cartuccia
	Primer specifico del target	100-1000 µM
	Sonda di rilevamento marcata con fluoroforo specifico del target	100-1000 µM

Materiale necessario ma non in dotazione

Piattaforma e software

Il QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel è progettato per essere utilizzato con QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e QIAstat-Dx Rise. Prima di iniziare un test, assicurarsi che sia disponibile quanto segue:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 o QIAstat-Dx Rise
 - Per QIAstat-Dx Analyzer 1.0: almeno un modulo operativo e un modulo analitico con software versione 1.5*
 - Per QIAstat-Dx Analyzer 2.0: almeno un modulo operativo e un modulo analitico con software versione 1.6 o superiore.
 - Per il QIAstat-Dx Rise: all'interno della macchina devono essere presenti almeno due moduli analitici perché possa funzionare, con software versione 2.4 o successiva.
- *Manuale utente di QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (per l'uso con software versione 1.5) OPPURE *Manuale utente di QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (per l'uso con software versione 1.6 o successiva) OPPURE *Manuale utente di QIAstat-Dx Rise* (per l'uso con software versione 2.4 o successiva).
- Software più recente con file di definizione esame QIAstat-Dx per il QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel installato nel modulo operativo o nel modulo operativo PRO o sul QIAstat-Dx Rise.

Nota: L'applicazione software versione 1.6 o successiva non può essere installata sul QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

*In alternativa agli strumenti QIAstat-Dx® Analyzer 1.0 è possibile utilizzare gli strumenti DiagCORE® Analyzer che eseguono il software QIAstat-Dx® versione 1.5.

Informazioni sul controllo esterno

I controlli esterni negativi e positivi non sono necessari, ma possono essere utilizzati.

Tutti i requisiti di controllo esterno della qualità e i test devono essere eseguiti in conformità alle normative locali, statali e comunitarie o alle organizzazioni di accreditamento e devono seguire le procedure standard di controllo della qualità del laboratorio dell'utente.

Avvertenze e precauzioni

Il QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel deve essere utilizzato dai professionisti di laboratorio formati all'uso di QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e QIAstat-Dx Rise.

Tenere presente che potrebbe essere richiesto di consultare le norme locali per la segnalazione al produttore e all'autorità di regolamentazione del Paese dell'utente e/o del paziente di gravi incidenti verificatisi in relazione al dispositivo.

Informazioni sulla sicurezza

Quando si utilizzano sostanze chimiche, indossare sempre un camice da laboratorio adeguato, guanti monouso e occhiali di protezione. Per maggiori informazioni, consultare le corrispondenti schede tecniche di sicurezza (Safety Data Sheet, SDS). Le schede sono disponibili online nel pratico formato PDF sul sito www.qiagen.com/safety, dove è possibile cercare, visualizzare e stampare la scheda SDS di ogni kit QIAGEN.

I campioni dei pazienti e i campioni analitici sono potenzialmente infettivi. Seguire le procedure di sicurezza della propria struttura per la manipolazione dei campioni biologici. Smaltire i campioni e materiali di scarto dell'esame nel rispetto delle procedure di sicurezza locali.

Indossare sempre dispositivi di protezione personale adeguati, compresi, tra gli altri, guanti monouso senza polvere, camice da laboratorio e occhiali protettivi. Proteggere la pelle gli occhi e le mucose. Cambiare spesso i guanti durante la manipolazione dei campioni.

Maneggiare tutti i campioni, le cartucce e le pipette di trasferimento come potenziali mezzi di trasmissione di agenti infettivi. Osservare sempre le precauzioni di sicurezza indicate nelle linee guida pertinenti, quale Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline (M29)* [18] o altri documenti appropriati forniti dalle autorità locali. Smaltire i campioni, le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge e le pipette di trasferimento secondo le norme vigenti.

La QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge è un dispositivo chiuso monouso, che contiene tutti i reagenti necessari per la preparazione del campione e l'RT-PCR multiplex in tempo reale all'interno del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e del QIAstat-Dx Rise. Non utilizzare una QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge che abbia superato la data di scadenza, risultati danneggiata o perda liquido.

Osservare le procedure standard di laboratorio per mantenere l'area di lavoro pulita e priva di contaminazioni. Le linee guida sono delineate in pubblicazioni come l'European Centre for Disease Prevention and Control (Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie) (www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety).

Informazioni di emergenza

CHEMTREC

Al di fuori di USA e Canada +1 703-527-3887

Precauzioni

Per i componenti del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sono valide le seguenti affermazioni precauzionali e di rischio.

Contiene: etanolo; guanidina cloridrato; tiocianato di guanidina; isopropanolo; proteinasi K; t-otilfenossipolietossietanolo. Pericolo! Provoca gravi ustioni alla pelle e lesioni oculari. Nocivo se ingerito o inalato. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Liquido e vapore altamente infiammabile. Può essere nocivo in caso di contatto con la pelle. Se inalato, può causare sintomi di asma e allergia o difficoltà respiratorie. Può provocare sonnolenza o vertigini. A contatto con acidi libera gas molto tossico. Conservare lontano dal calore, dalle superfici calde, dalle scintille, dalle fiamme libere e da altre fonti di accensione. Non fumare. Conservare in luogo fresco. Utilizzare solo all'aperto o in un'area ben ventilata. Evitare l'immissione nell'ambiente. Indossare guanti protettivi/indumenti protettivi/protezioni per gli occhi/protezioni per il viso. In caso di ventilazione insufficiente, indossare una protezione per la respirazione. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare con cautela con acqua per vari minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. IN CASO DI esposizione o di possibile esposizione: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Sciacquare la bocca. NON indurre il vomito. Portare la persona all'aria fresca e tenerla in una posizione che la lasci respirare facilmente. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso. Smaltire il prodotto/contenitore in un impianto approvato, in conformità alle normative locali, regionali, nazionali e internazionali.



Smaltimento

Smaltire le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge come rifiuto pericoloso in conformità alle normative locali e nazionali. Questo vale anche per i prodotti non utilizzati. In caso di cartuccia danneggiata, consultare "Conservazione e manipolazione delle cartucce" nella pagina a fianco.

Seguire le raccomandazioni contenute nella scheda tecnica di sicurezza (Safety Data Sheet, SDS).

Conservazione e manipolazione delle cartucce

Conservare le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge in uno spazio di stoccaggio asciutto e pulito a temperatura ambiente (15 - 25 °C). Non rimuovere le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge o le pipette di trasferimento dalla confezione singola, fino all'effettivo utilizzo. Una volta estratta dalla custodia, la cartuccia deve essere protetta dalla luce del sole.

In tali condizioni, le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge possono essere conservate fino alla data di scadenza stampata sulla confezione singola. La data di scadenza è inclusa anche nel codice a barre della QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge e quando si inserisce la cartuccia nello strumento per eseguire un test viene letta dal QIAstat-Dx Analyzer 1.0, dal QIAstat-Dx Analyzer 2.0 o dal QIAstat-Dx Rise.

Prestare attenzione alle date di scadenza e alle condizioni di conservazione stampate sulla confezione e sulle etichette di tutti i componenti. Non utilizzare componenti scaduti o non correttamente conservati. In caso di danneggiamento della cartuccia, consultare le "Informazioni sulla sicurezza" a pagina 19.

Stabilità durante l'uso

Dopo l'apertura della confezione della cartuccia, il campione deve essere introdotto nella QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge entro 30 minuti. Le cartucce caricate con i campioni devono essere caricate nel QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 entro 90 minuti o immediatamente nello strumento QIAstat-Dx Rise.

Conservazione e manipolazione dei campioni

Il QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel è destinato all'uso con campioni di tamponi nasofaringei. Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente infettivi. Smaltire i campioni e materiali di scarto dell'esame nel rispetto delle procedure di sicurezza locali.

Prelievo dei campioni

I campioni di tampone nasofaringeo devono essere raccolti e maneggiati in base alle procedure consigliate del produttore.

NPS asciutto

Per una resa ottimale del test, utilizzare campioni di NPS asciutti appena raccolti. Se non è possibile eseguire immediatamente il test, di seguito sono riportate le condizioni di conservazione raccomandate per gli NPS asciutti per preservare prestazioni ottimali:

- Temperatura ambiente fino a 45 minuti tra 15 e 25 °C
- Refrigerazione fino a 7 ore tra 2 e 8 °C

NPS in terreno di trasporto universale (Universal Transport Medium, UTM)

Le condizioni di conservazione consigliate per i campioni di tamponi nasofaringei (nasopharyngeal swab, NPS) in terreno di trasporto universale (Universal Transport Medium, UTM) sono elencate di seguito:

- Temperatura ambiente fino a 4 ore tra 15 e 25 °C
- Refrigerazione fino a 3 giorni tra 2 e 8 °C
- Congelamento fino a 14 giorni tra -25 e -15 °C

Procedura

Aspetti importanti da considerare prima di iniziare

- Assicurarsi che tutti i materiali necessari ma non in dotazione siano disponibili.
- Selezionare la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (n. cat. 691215). La cartuccia del pannello respiratorio è identificata da una barra di colore viola sull'etichetta e da un'icona che indica il tratto gastrointestinale (vedere "Simboli" a pagina 168).

Nota: L'NPS può essere elaborato secondo due diverse opzioni di elaborazione: NPS asciutto o NPS in terreno di trasporto universale (UTM), indicati come tipo di campione nell'interfaccia grafica utente e nel referto dei risultati.

Raccolta, trasporto e conservazione dei campioni

NPS asciutto

Raccogliere i campioni utilizzando un tampone nasofaringeo (NPS) floccato con punto di rottura a 100 mm (ad es. Copan FLOQSwabs, n. cat. 503CS01/553C) in base alle procedure consigliate dal produttore.

NPS in terreno di trasporto universale (Universal Transport Medium, UTM)

Raccogliere i campioni utilizzando un tampone nasofaringeo (NPS) floccato (ad es. Copan FLOQSwabs, n. cat. 503CS01/553C) in base alle procedure consigliate dal relativo produttore e posizionare il tampone in terreno di trasporto universale (UTM).

Caricamento di un campione nella QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

NPS asciutto

Nota: Applicabile al QIAstat-Dx Analyzer 1.0, al QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e al QIAstat-Dx Rise.

1. Aprire la confezione di una QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge utilizzando l'apertura facilitata sui lati della confezione (Figura 5).

Importante: Dopo l'apertura, il campione deve essere introdotto nella QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge e caricato sul QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o sul QIAstat-Dx Analyzer 2.0 entro 120 minuti o sul QIAstat-Dx Rise entro 30 minuti.



Figura 5. Apertura della QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Rimuovere la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge dalla confezione e posizionarla in modo da avere di fronte il codice a barre sull'etichetta.
3. Scrivere a mano le informazioni sul campione o applicare un'etichetta informativa con codice a barre sul campione nella parte superiore della QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Assicurarsi che l'etichetta sia posizionata correttamente e non blocchi l'apertura dello sportellino (Figura 6). Se si carica la cartuccia in QIAstat-Dx Rise, vedere la sezione "Flusso di lavoro con QIAstat-Dx Rise" per la corretta etichettatura della cartuccia.

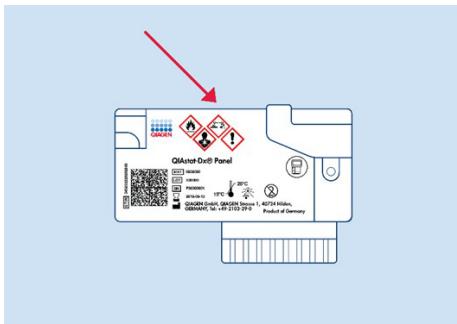


Figura 6. Posizionamento delle informazioni sul campione sulla QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Aprire lo sportellino del campione della porta tampone sul lato sinistro della QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figura 7).

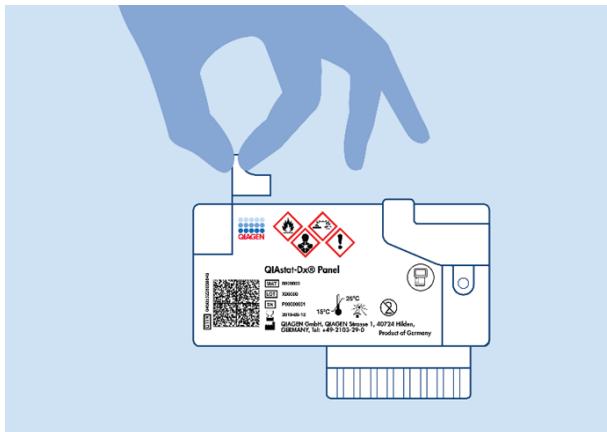


Figura 7. Apertura dello sportellino del campione della porta tampone.

5. Inserire l'NPS asciutto nella QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge fino a quando il punto di rottura non è allineato con l'apertura di accesso (vale a dire, fino a quando l'NPS non avanza ulteriormente) (Figura 8).

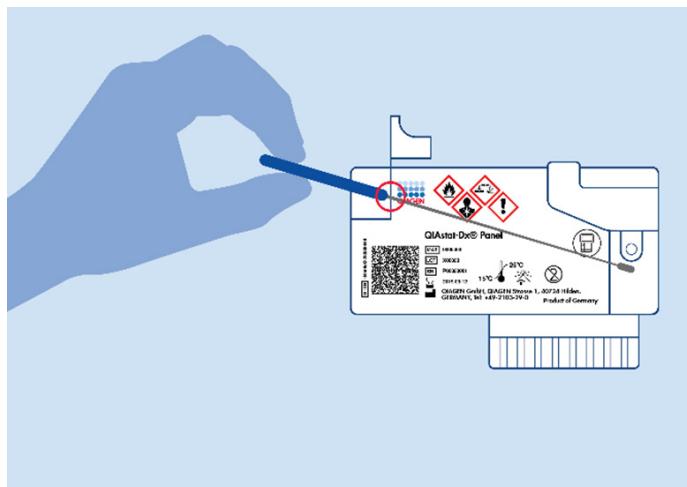


Figura 8. Inserimento dell'NPS asciutto nella QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

6. Rompere lo stelo dell'NPS in corrispondenza del punto di rottura, lasciando il resto dell'NPS nella QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figura 9).

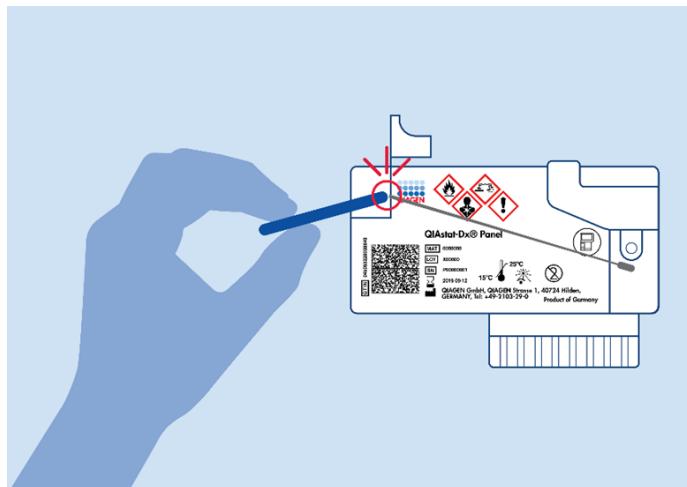


Figura 9. Rotta dello stelo dell'NPS.

7. Chiudere saldamente lo sportellino del campione della porta tampone finché non scatta (Figura 10).

Importante: Dopo che il campione è stato inserito all'interno della QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, la cartuccia deve essere caricata nel QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o nel QIAstat-Dx Analyzer 2.0 entro 90 minuti o immediatamente posta sul vassoio QIAstat-Dx Rise non appena tutti i campioni vengono caricati nelle cartucce. Il tempo massimo di attesa per una cartuccia che è già stata caricata nel QIAstat-Dx Rise (stabilità a bordo) è di circa 300 minuti. Il QIAstat-Dx Rise rileva automaticamente se la cartuccia è stata inserita nello strumento per un tempo superiore a quello consentito e rifiuta automaticamente le cartucce che superano il tempo massimo di stabilità.



Figura 10. Chiusura dello sportellino del campione della porta tampone.

NPS in terreno di trasporto universale (Universal Transport Medium, UTM)

Nota: Applicabile al QIAstat-Dx Analyzer 1.0, al QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e al QIAstat-Dx Rise.

1. Aprire la confezione di una QlAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge utilizzando l'apertura facilitata sui lati della confezione (Figura 11).

Importante: Dopo l'apertura, il campione deve essere introdotto nella QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge e caricato sul QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o sul QIAstat-Dx Analyzer 2.0 entro 120 minuti o sul QIAstat-Dx Rise entro 30 minuti.



Figura 11. Apertura della QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Rimuovere la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge dalla confezione e posizionarla in modo da avere di fronte il QR code sull'etichetta.
3. Scrivere a mano le informazioni sul campione o applicare un'etichetta informativa sul campione nella parte superiore della QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Assicurarsi che l'etichetta sia posizionata correttamente e non blocchi l'apertura dello sportellino (Figura 12). Se si carica la cartuccia in QIAstat-Dx Rise, vedere la sezione "Flusso di lavoro con QIAstat-Dx Rise" per la corretta etichettatura della cartuccia.

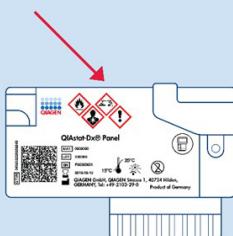


Figura 12. Posizionamento delle informazioni sul campione sulla QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Aprire lo sportello della porta principale sulla parte anteriore della QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figura 13).

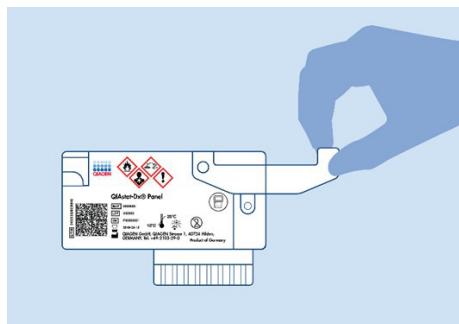


Figura 13. Apertura dello sportellino del campione della porta principale.

5. Aprire l'NPS nella provetta UTM da testare. Utilizzare la pipetta di trasferimento in dotazione per aspirare il fluido fino alla terza linea di riempimento sulla pipetta (vale a dire 300 µL) (Figura 14).

Importante: fare attenzione a non aspirare aria nella pipetta. Se come terreno di trasporto universale viene utilizzato il Copan® UTM®, fare attenzione a non aspirare i granuli presenti nella provetta. Se all'interno della pipetta vengono aspirati aria o granuli, espellere con cautela il fluido presente nella pipetta nuovamente nella provetta e riaspirarlo. Nel caso in cui tutte e sei le pipette fornite con il kit siano state utilizzate, usare pipette alternative graduate confezionate singolarmente.

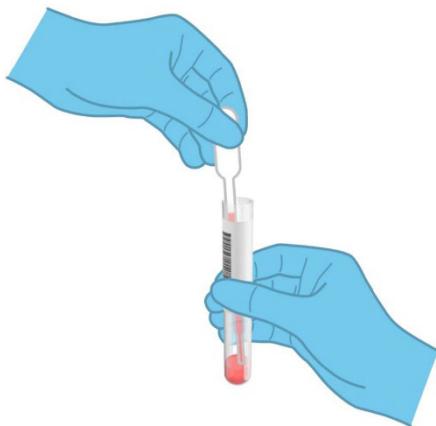


Figura 14. Aspirazione del campione nella pipetta di trasferimento fornita.

6. Trasferire con attenzione 300 μ L di volume campione nella porta principale della QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge utilizzando la pipetta di trasferimento monouso (Figura 15).

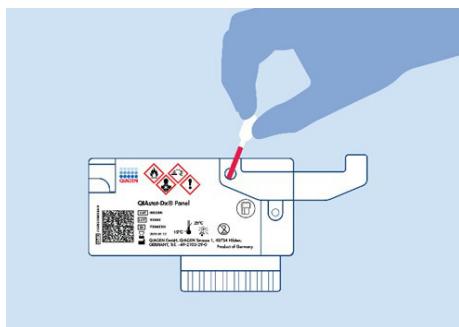


Figura 15. Erogazione del terreno di trasporto universale nella porta principale.

7. Chiudere saldamente lo sportellino del campione della porta principale finché non scatta (Figura 16).

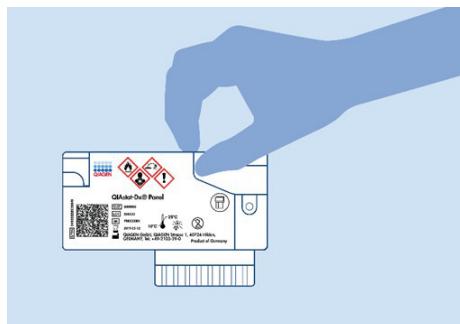


Figura 16. Chiusura dello sportellino del campione della porta principale.

8. Verificare visivamente che il campione sia stato caricato controllando la finestra di ispezione del campione della QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figura 17).

Importante: Dopo che il campione è stato inserito all'interno della QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, la cartuccia deve essere caricata nel QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o nel QIAstat-Dx Analyzer 2.0 entro 90 minuti o immediatamente posta nel QIAstat-Dx Rise non appena tutti i campioni vengono caricati nelle cartucce. Il tempo massimo di attesa di una cartuccia che è già stata caricata nel QIAstat-Dx Rise (stabilità a bordo) è di circa 300 minuti.

Il QIAstat-Dx Rise rileva automaticamente se la cartuccia è stata inserita nello strumento per un tempo superiore a quello consentito e rifiuta automaticamente le cartucce che superano il tempo massimo di stabilità.

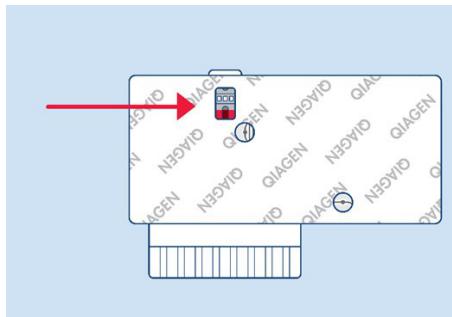


Figura 17. Finestra di ispezione del campione (freccia rossa).

Esecuzione di un test con un QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Accendere il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 utilizzando il pulsante **On/Off** nella parte anteriore dello strumento.

Nota: l'interruttore di alimentazione posto sul retro del modulo analitico deve essere impostato nella posizione "I". Gli indicatori di stato del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 diventeranno blu.

2. Attendere finché non compare la schermata Main (Principale) e gli indicatori di stato del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 diventano verdi e smettono di lampeggiare.
3. Accedere al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o al QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inserendo il nome utente e la password.

Nota: se è attivata l'opzione User Access Control (Controllo di accesso utente), viene visualizzata la schermata Login (Accesso). Se l'opzione User Access Control (Controllo di accesso utente) è disattivata, non è necessario inserire nome utente e password e viene visualizzata la schermata Main (Principale).

4. Se il software del file di definizione esame non è stato installato sul QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o sul QIAstat-Dx Analyzer 2.0, seguire le istruzioni per l'installazione prima di eseguire il test (vedere "Appendice A: Installazione del file di definizione esame" a pagina 162 per informazioni aggiuntive).
5. Premere **Run Test** (Esegui test) nell'angolo in alto a destra del touchscreen del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o del QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Quando richiesto, digitare l'ID campione manualmente o eseguire la scansione del codice a barre dell'ID campione sul tampone nasofaringeo (che si trova sulla confezione del blister di campioni) oppure eseguire la scansione del codice a barre delle informazioni campione che si trova sulla QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (vedere il passaggio 3 in "Caricamento di un campione nella QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge" a pag. 26), utilizzando il lettore dei codici a barre anteriore integrato del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o del QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Nota: È inoltre possibile immettere l'ID del campione usando la tastiera virtuale del touchscreen selezionando **Sample ID** (ID campione).

Nota: A seconda della configurazione di sistema scelta, a questo punto potrebbe essere necessario inserire l'ID paziente.

Nota: Le istruzioni dell'analizzatore QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 appaiono nella barra delle Istruzioni nella parte inferiore del touchscreen.

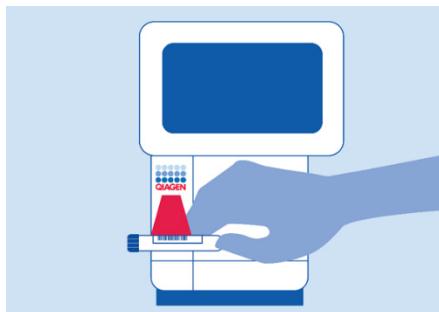


Figura 18. Scansione del codice a barre ID campione

7. Quando richiesto, eseguire la scansione del codice a barre della QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge da utilizzare (Figura 19). Il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 riconosce automaticamente l'esame da eseguire in base al codice a barre della cartuccia.

Nota: Il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 non accetteranno QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge che abbiano superato la data di scadenza, cartucce usate in precedenza o cartucce per esami non presenti sull'unità. In questi casi sarà visualizzato un messaggio di errore e la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge verrà rifiutata. Per ulteriori dettagli su come installare gli esami, fare riferimento all'Appendice A e al *Manuale utente di QIAstat-Dx Analyzer 1.0* o al *Manuale utente di QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

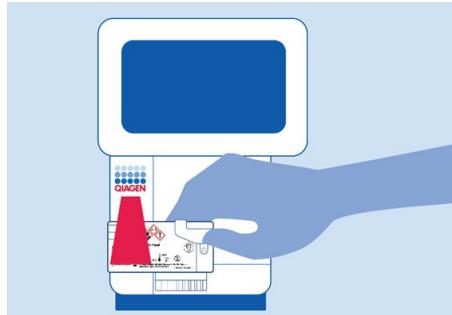


Figura 19. Scansione del codice a barre della QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

8. Selezionare l'opzione relativa al tipo di campione da tampone dall'elenco (Figura 20) per l'opzione di elaborazione con NPS asciutto o l'opzione relativa al tipo di campione UTM per l'opzione di elaborazione con NPS in UTM.

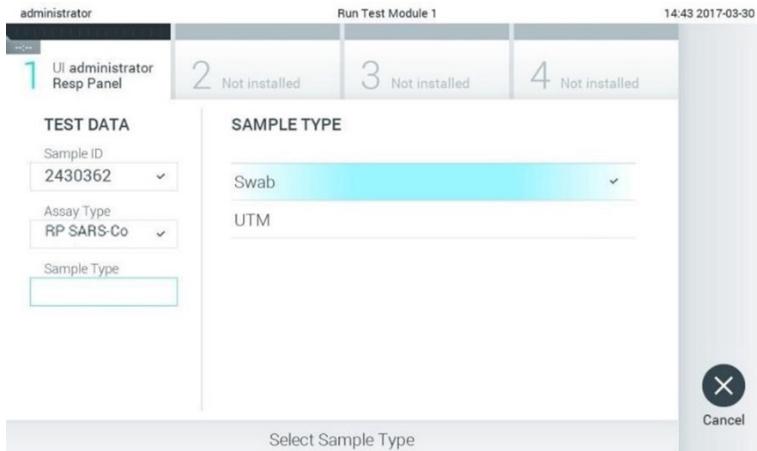


Figura 20. Selezione del tipo di campione.

9. Appare la schermata **Confirm** (Conferma). Rivedere i dati immessi e apportare le modifiche necessarie premendo sui campi pertinenti sul touchscreen e modificando le informazioni.
10. Quando tutti i dati visualizzati sono corretti, premere **Confirm** (Conferma). Se necessario, selezionare il campo appropriato per modificarne il contenuto o premere **Cancel** (Annulla) per annullare il test (Figura 21).



Figura 21. Conferma dell'inserimento dei dati.

11. Accertarsi che gli sportelli del campione della porta tampone della QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge siano saldamente chiusi. Quando si apre automaticamente la porta d'ingresso cartuccia sulla parte superiore del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0, inserire la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge con il codice a barre rivolto verso sinistra e le camere di reazione rivolte verso il basso (Figura 22 più sotto).

Nota: Non è necessario spingere la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge nel QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Posizionandola correttamente nella porta d'ingresso cartuccia, il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 la sposterà automaticamente nel modulo analitico.

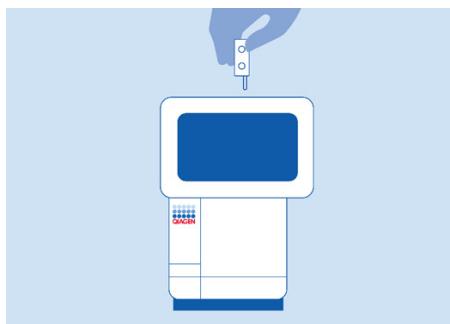


Figura 22. Inserimento della QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge nel QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

12. Dopo aver rilevato la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 chiuderà automaticamente lo sportellino della porta d'ingresso cartuccia e avvierà l'esecuzione del test. Per avviare il processo non è richiesta alcuna ulteriore azione da parte dell'operatore.

Nota: Il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 non accetteranno una QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge diversa da quella utilizzata e sottoposta a scansione durante la configurazione del test. Se si inserisce una cartuccia diversa da quella sottoposta a scansione, viene generato un errore e la cartuccia è espulsa automaticamente.

Nota: Fino a questo punto, è possibile annullare l'esecuzione del test premendo **Cancel** (Annulla) nell'angolo in basso a destra del touchscreen.

Nota: A seconda della configurazione del sistema, è possibile che, per avviare l'esecuzione del test, l'operatore debba inserire nuovamente la propria password utente.

Nota: Se la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge non viene posizionata nella porta d'ingresso cartuccia, lo sportellino si chiuderà automaticamente dopo 30 secondi. In tal caso, ripetere la procedura iniziando dal passaggio 10.

13. Al termine del test, verrà visualizzata la schermata **Eject** (Espelli) (Figura 23) e la barra di stato del modulo mostrerà il risultato del test come una delle seguenti opzioni:

- **TEST COMPLETED** (TEST COMPLETATO): Il test è stato completato con successo.
- **TEST FAILED** (TEST NON RIUSCITO): Si è verificato un errore durante il test.
- **TEST CANCELED** (TEST ANNULLATO): L'utente ha annullato il test.

Importante: Se il test ha esito negativo, consultare la sezione "Risoluzione dei problemi" del *Manuale utente di QIAstat-Dx Analyzer 1.0* o del *Manuale utente di QIAstat-Dx Analyzer 2.0* per le possibili cause e per le istruzioni su come procedere.



Figura 23. Schermata Eject (Espelli).

14. Premere  **Eject** (Espelli) sul touchscreen per rimuovere la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge e smaltirla come rifiuto a rischio biologico in conformità delle normative e delle leggi nazionali, regionali e locali in materia di salute e sicurezza. La QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge deve essere rimossa quando si apre la relativa porta d'ingresso e viene espulsa. Se la cartuccia non viene rimossa entro 30 secondi, viene spostata automaticamente nel QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o nel QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e lo sportellino della porta d'ingresso cartuccia si chiude. In tal caso, premere **Eject** (Espelli) per aprire di nuovo lo sportellino della porta d'ingresso cartuccia, quindi rimuovere la cartuccia.

Importante: Le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge usate devono essere gettate. Non è possibile riutilizzare le cartucce per test per le quali l'esecuzione sia stata iniziata e successivamente annullata dall'operatore o per le quali sia stato rilevato un errore.

15. Dopo l'espulsione della QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, verrà visualizzata la schermata Summary (Riepilogo) dei risultati. Per ulteriori informazioni fare riferimento alla sezione "Interpretazione dei risultati" a pagina 61. Per avviare il processo per eseguire un altro test, premere **Run Test** (Esegui test).

Nota: Per ulteriori informazioni sull'uso del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o del QIAstat-Dx Analyzer 2.0, fare riferimento al *Manuale utente di QIAstat-Dx Analyzer 1.0* o al *Manuale utente di QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Esecuzione di un test sul QIAstat-Dx Rise

Avvio di QIAstat-Dx Rise

1. Assicurarsi innanzitutto che l'interruttore di alimentazione sulla scatola di connessione posteriore dello strumento sia impostato sulla posizione "I". Premere quindi il pulsante **ON/OFF** sulla parte anteriore del sistema QIAstat-Dx Rise per avviare l'unità.
2. Attendere che compaia la schermata di accesso.
3. Accedere al sistema quando appare la schermata di accesso(Figura 24).

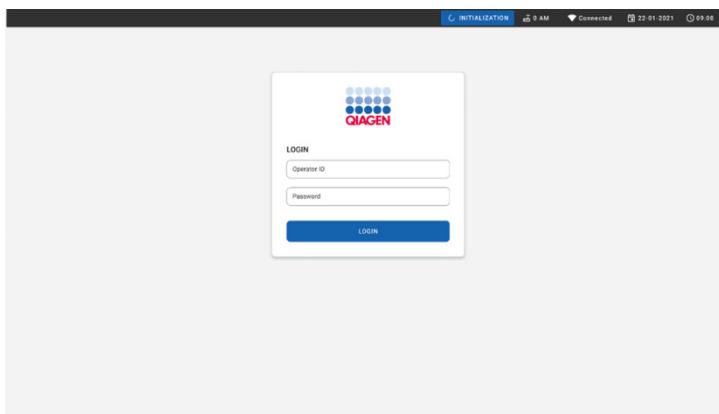


Figura 24. Schermata di accesso.

Preparazione della QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Per i dettagli sull'aggiunta del campione alla QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge e per informazioni specifiche sull'esame da eseguire, consultare "Caricamento di un campione nella QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge" a pagina 26.

Dopo aver aggiunto un campione nella QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, assicurarsi sempre che entrambi i coperchi dei campioni siano ben chiusi.

Aggiunta di un codice a barre campione alla QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Posizionare un codice a barre sul lato superiore destro della QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (indicato dalla freccia).



Figura 25. Posizionamento codice a barre ID campione.

Importante: La dimensione massima del codice a barre è: 22 mm x 35 mm. Il codice a barre deve sempre trovarsi sul lato destro della cartuccia (come mostrato di seguito con l'area contrassegnata in blu), poiché il lato sinistro della cartuccia è fondamentale per il rilevamento automatico del campione (Figura 26).

Nota: Per elaborare i campioni sul QIAstat-Dx Rise, è necessario fornire un codice a barre identificativo del campione leggibile dalla macchina sulla QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

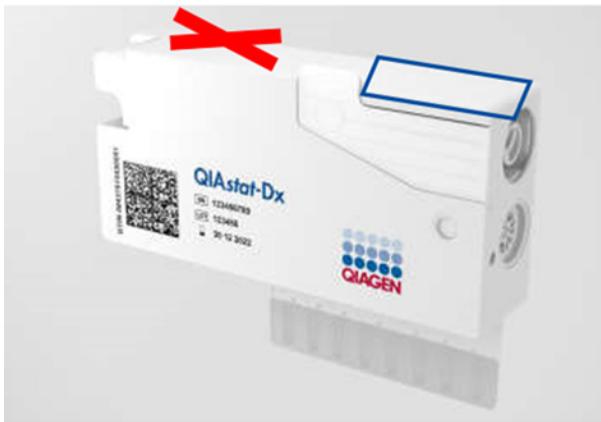


Figura 26. Posizionamento del codice a barre dell'ID del campione.

Si possono utilizzare codici a barre 1D e 2D.

I codici a barre 1D utilizzabili sono i seguenti: EAN-13 ed EAN-8, UPC-A e UPC-E, Code128, Code39, Code 93 e Codabar.

I codici a barre 2D utilizzabili sono il Codice Azteco, il Data Matrix e il codice QR.

Nota: Assicurarsi che la qualità del codice a barre sia sufficiente. Il sistema è in grado di leggere una qualità di stampa di grado C o superiore, come definito nella norma ISO/IEC 15416 (lineare 1-D) o ISO/IEC 15415 (2D).

Procedura per eseguire un test

Importante: Verificare che sul QIAstat-Dx Rise sia installato il software corretto per il file di definizione esame; in caso contrario, consultare il *Manuale utente del QIAstat-Dx Rise*.

Assicurarsi che tutti i moduli analitici installati nel QIAstat-Dx Rise siano operativi.

1. Premere **OPEN WASTE DRAWER** (APRI CASSETTO MATERIALI DI SCARTO) nell'angolo in basso a destra della schermata principale del test (Figura 27).
2. Aprire il cassetto dei materiali di scarto e rimuovere le cartucce usate delle sessioni precedenti. Controllare il cassetto dei materiali di scarto per verificare che non vi siano liquidi versati. Se necessario, pulire il cassetto dei materiali di scarto come descritto nel capitolo "Manutenzione" del Manuale utente di QIAstat-Dx Rise.
3. Chiudere il cassetto dei materiali di scarto dopo la rimozione delle cartucce. Il sistema scansionerà il vassoio e tornerà alla schermata principale (Figura 27). Se il vassoio è stato rimosso per motivi di manutenzione, assicurarsi che sia inserito correttamente prima di chiudere il cassetto.
4. Premere **OPEN INPUT DRAWER** (APRI CASSETTO DI INSERIMENTO) nell'angolo in basso a destra della schermata (Figura 27).

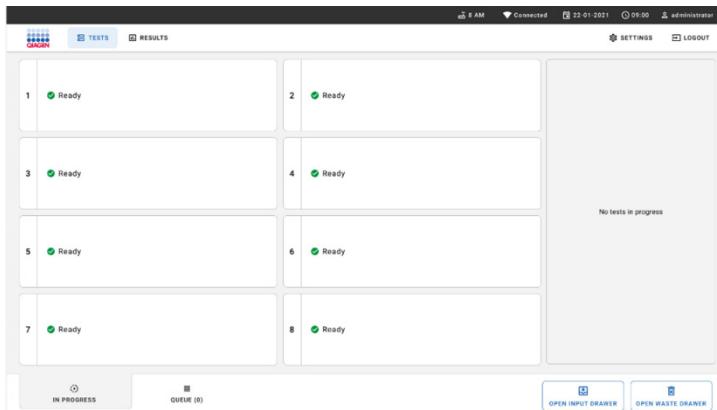


Figura 27. Schermata principale dei test.

5. Attendere che il cassetto di inserimento venga sbloccato (Figura 28).

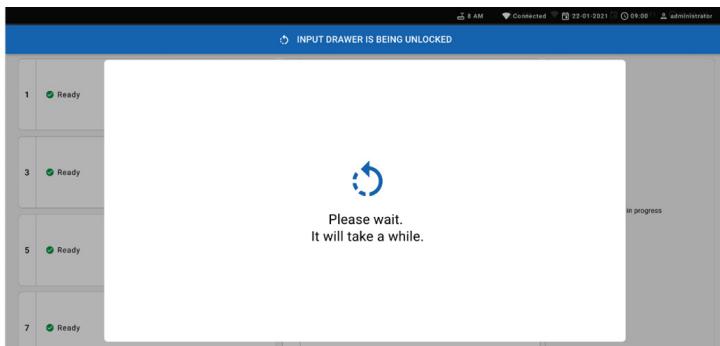


Figura 28. Finestra dialogo Input drawer waiting (Attesa del cassetto di inserimento)

6. Quando viene richiesto, tirare il cassetto di inserimento per aprirlo (Figura 29). A seconda dello stato dello strumento, lo sblocco del cassetto può richiedere un certo tempo.

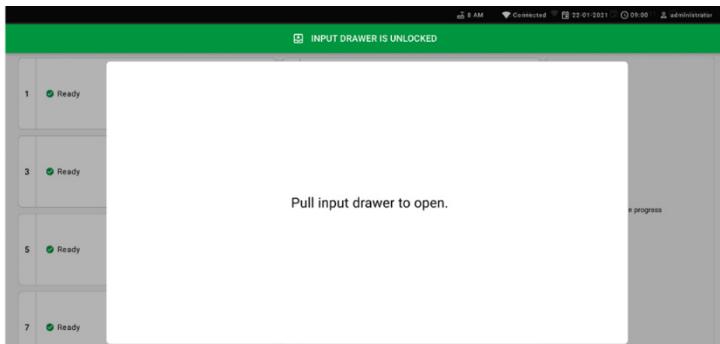


Figura 29. Finestra di dialogo di apertura del cassetto di inserimento.

7. Viene visualizzata la finestra di dialogo **Add Cartridge** (Aggiungi cartuccia) e viene attivato lo scanner davanti allo strumento. Eseguire la scansione del codice a barre ID del campione sulla parte superiore della QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (posizione indicata dalla freccia) (Figura 30) davanti allo strumento.

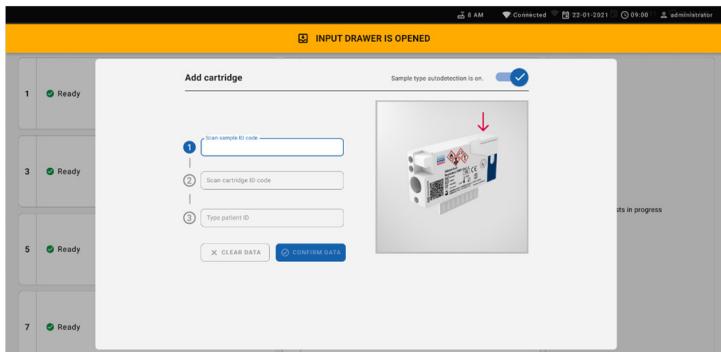


Figura 30. Schermata Scan sample ID (Scansiona ID campione).

8. Dopo aver inserito il codice a barre dell'ID campione, scansionare il codice a barre della QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge da utilizzare (posizione indicata dalla freccia) (Figura 31). Il QIAstat-Dx Rise riconosce automaticamente l'esame da eseguire, in base al codice a barre della QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figura 31).
- Importante:** Non scansionare il codice a barre dalla confezione della cartuccia.
9. Se il rilevamento automatico del tipo di campione è impostato su on, il sistema riconosce automaticamente il tipo di campione utilizzato. Il tipo di campione viene visualizzato come rilevato automaticamente nella sezione dei dettagli del test della schermata della coda dei campioni. Se il rilevamento automatico del tipo di campione è impostato su off, potrebbe essere necessario selezionare manualmente il tipo di campione appropriato. Il tipo di campione viene visualizzato nella sezione dei dettagli del test della schermata della coda dei campioni.

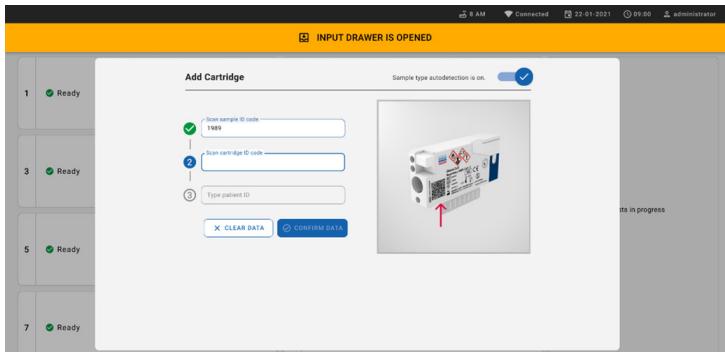


Figura 31. Schermata di scansione dell'ID cartuccia.

Nota: Il QIAstat-Dx Rise non riconosce QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge con data di scadenza superata, usate in precedenza o se il file di definizione esame QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel non è installato sull'unità. In questi casi viene visualizzato un messaggio di errore.

10. Digitare l'ID paziente (l'ID paziente deve essere impostato su **On**) e confermare i dati (Figura 32).

Nota: Per attivare l'ID paziente, andare su **Settings** (Impostazioni) > **General Settings** (Impostazioni generali) > **Test** > **Edit** (Modifica). Premere **Yes** (Sì), quindi premere **Save** (Salva).

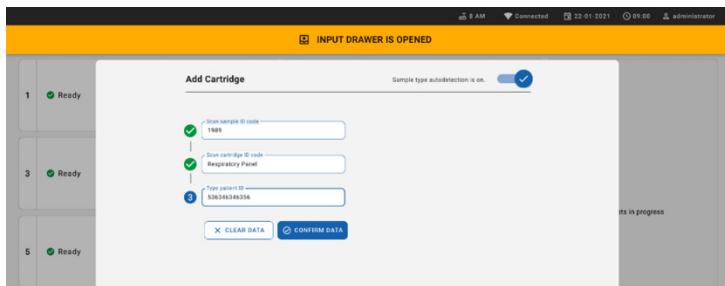


Figura 32. Digitare l'ID del paziente e confermare la schermata dei dati.

11. Una volta che la scansione è stata effettuata con successo, la seguente finestra di dialogo appare brevemente nella parte superiore dello schermo (Figura 33).

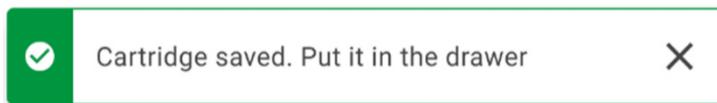


Figura 33. Finestra di dialogo cartuccia salvata.

12. Collegare la cartuccia nel cassetto di alimentazione. Assicurarsi che la cartuccia sia inserita correttamente nel vassoio.
13. Continuare la scansione e l'inserimento delle cartucce, seguendo i passaggi precedenti. Nel cassetto è possibile caricare più cartucce.

Importante: Occorre tenere presente che il QIAstat-Dx Rise può gestire più QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge contemporaneamente nel cassetto di inserimento. Inoltre, occorre ricordare che con la versione 2.3 del software o successiva, è possibile inserire ed elaborare simultaneamente pannelli diversi nel cassetto d'ingresso.

14. Chiudere il cassetto di alimentazione quando tutte le cartucce sono state manualmente scansionate e inserite. Il sistema esegue la scansione delle cartucce e crea una coda (Figura 34).

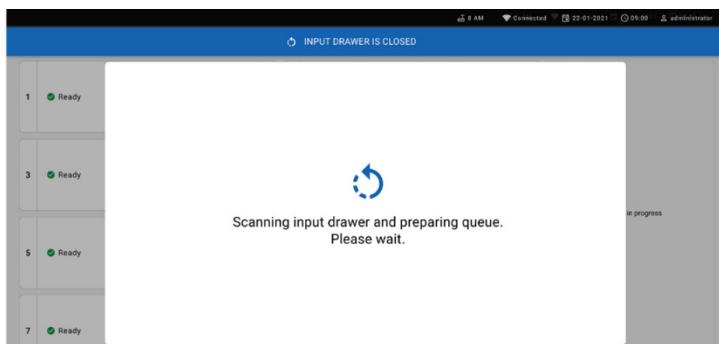


Figura 34. Schermata di preparazione coda.

15. Dopo una scansione riuscita, viene mostrata la coda (Figura 35). Esaminare i dati mostrati. In caso di errore, premere il pulsante “open input drawer” (Apri cassetto di alimentazione), rimuovere la rispettiva cartuccia ed eseguire nuovamente la scansione della cartuccia. Una volta aperto il cassetto di alimentazione, è possibile rimuovere le cartucce già scansionate o aggiungerne di nuove.

Nota: Durante la sessione, se è necessario aprire il cassetto di alimentazione per qualsiasi motivo (ad esempio per caricare/scaricare le cartucce) il sistema prepara nuovamente la coda, quindi non dimenticare di confermare i dati per eseguire nuovamente la sessione.

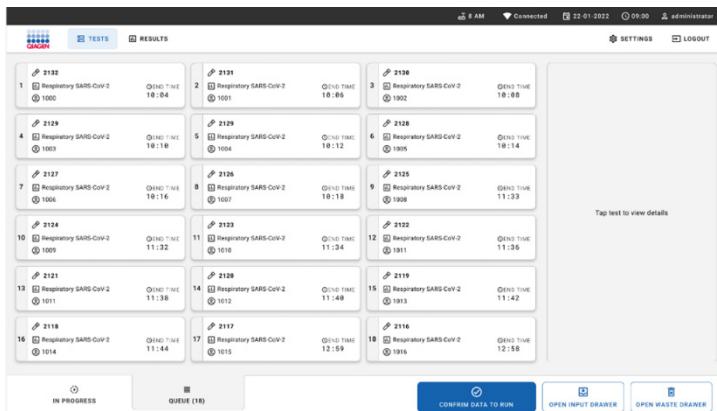


Figura 35. Schermata della coda campioni.

Nota: L'ordine del campione visualizzato sulla schermata potrebbe non corrispondere all'ordine delle cartucce nel cassetto di alimentazione, corrisponde solo quando tutte le cartucce sono in coda.

L'ordine di coda/trattamento dei campioni viene generato da QIAstat-Dx Rise in base alle seguenti regole:

- Periodo di stabilità: Le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge con il più breve periodo di stabilità residuo a bordo hanno la priorità, indipendentemente dalla posizione nel vassoio di carico.

- All'interno dello stesso tipo di esame, la posizione nel vassoio di caricamento determina l'ordine in coda.

Se si seleziona un test sul touchscreen, vengono visualizzate informazioni aggiuntive nella sezione "Test details" (Dettagli del test) della schermata (Figura 36).

Nota: Il sistema rifiuta la cartuccie che superano il tempo massimo di stabilità a bordo nel cassetto di inserimento (circa 300 minuti).

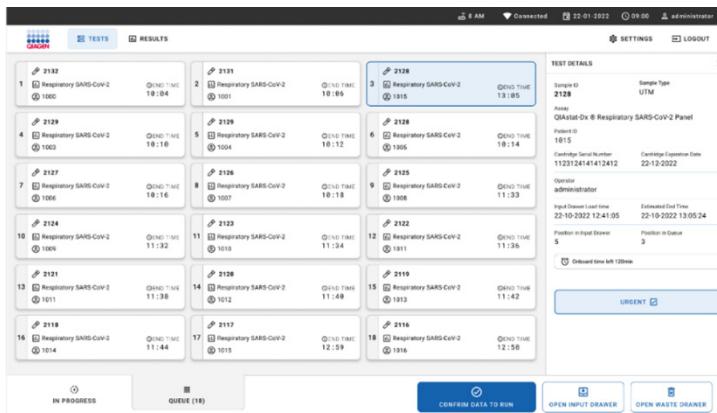


Figura 36. Schermata della coda campioni con esame selezionato e visualizzazione di informazioni aggiuntive.

Le seguenti informazioni sono mostrate nel paragrafo **Test Details** (Dettagli del test):

- Sample ID (ID campione)
- Sample Type (Tipo di campione) (dipende dall'esame e dalla funzione di rilevamento automatico del campione)
- Assay (Esame)
- Patient ID (ID paziente) (se applicabile)
- Cartridge serial number (Numero di serie della cartuccia)
- Cartridge expiration date (Data di scadenza della cartuccia)
- Operatore

- Input Drawer Load Time (Tempo di caricamento del cassetto di alimentazione)
- Estimated end time (Ora di fine stimata)
- Position in Input drawer (Posizione nel cassetto di inserimento)
- Position in Queue (Posizione in coda) (**Nota:** la posizione può essere diversa, in base al periodo di stabilità del campione)
- Tempo a bordo rimanente
- Icona Urgent (Urgente) per la funzionalità di prioritizzazione

Nota: La durata della permanenza a bordo (circa 300 minuti) fa partire l'ordine dei campioni nella coda.

16. Premere **CONFIRM DATA TO RUN** (CONFERMA DATI DA ANALIZZARE) nella parte inferiore dello schermo quando tutti i dati visualizzati sono corretti (Figura 36). Successivamente, è necessaria un'ultima conferma da parte dell'operatore per eseguire i test (Figura 37).

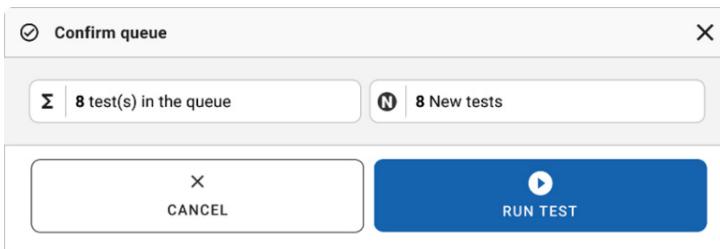


Figura 37. Finestra di dialogo “Confirm queue” (Conferma della coda).

17. Durante l'esecuzione dei test, il tempo rimanente e altre informazioni a proposito dei test in coda sono visualizzate sul touchscreen (Figura 38).

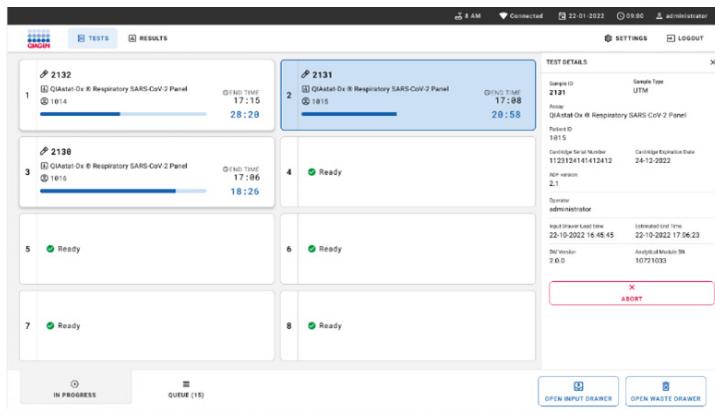


Figura 38. Informazioni sull'esecuzione dei test nella schermata di coda.

Se la cartuccia viene caricata in un modulo analitico, vengono visualizzati un messaggio **LOADING** (CARICAMENTO) e l'ora di fine stimata (Figura 39).

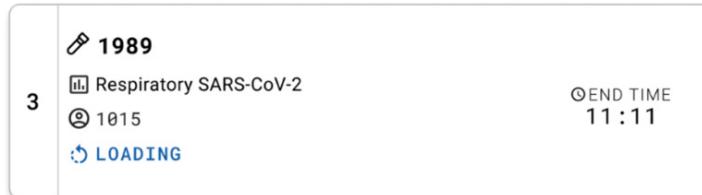


Figura 39. Messaggio di caricamento del test e ora di fine.

Se il test è in corso, vengono visualizzati il tempo di esecuzione trascorso e l'ora di fine approssimativa (Figura 40).

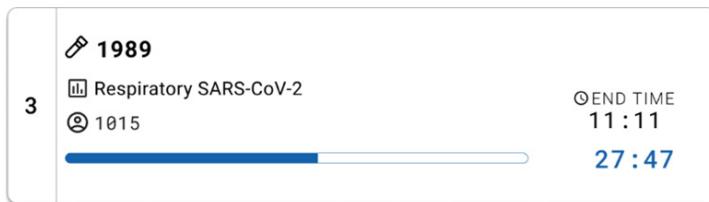


Figura 40. Visualizzazione del tempo trascorso e dell'ora di fine approssimativa.

Se il test è stato completato, viene visualizzato il messaggio "TEST COMPLETED" (TEST COMPLETATO) e l'ora di fine dell'analisi (Figura 41).

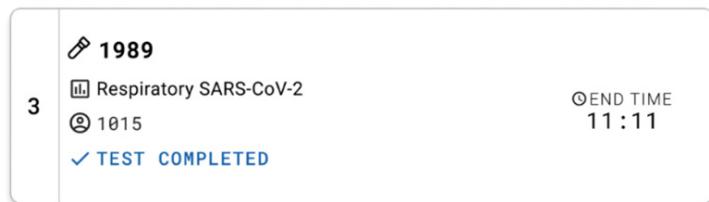


Figura 41. Visualizzazione Test completed (Test completato).

Importante: Se il test ha esito negativo, consultare la sezione "Risoluzione dei problemi" del *Manuale utente di QIAstat-Dx Rise* per le possibili cause e per le istruzioni su come procedere.

Assegnazione della priorità a un campione

Se un campione deve essere analizzato con urgenza, è possibile selezionarlo nella schermata della coda dei campioni ed eseguirlo come primo campione (Figura 42). Non è possibile assegnare una priorità a un campione dopo la conferma della coda.

Assegnare la priorità a un campione prima di iniziare la sessione

Il campione urgente viene selezionato nella schermata della coda e contrassegnato come **URGENT** (Urgente) dal lato destro della schermata della coda dei campioni prima di confermare i dati da analizzare (Figura 42). In seguito, il campione viene spostato nella prima posizione della coda (Figura 43).

Nota: È possibile assegnare la priorità a un solo campione.

Nota: Se una cartuccia è già stata confermata in precedenza, per poterle dare priorità è necessario aprire e chiudere il cassetto di alimentazione, altrimenti non è possibile dare priorità a una cartuccia già confermata. A questo punto, se il pulsante **Urgent** (Urgente) non è attivo, l'operatore dovrà passare dalla scheda **QUEUE** (CODA) alla scheda **IN PROGRESS** (IN CORSO) sulla schermata per visualizzare il pulsante **Urgent** (Urgente) attivo.

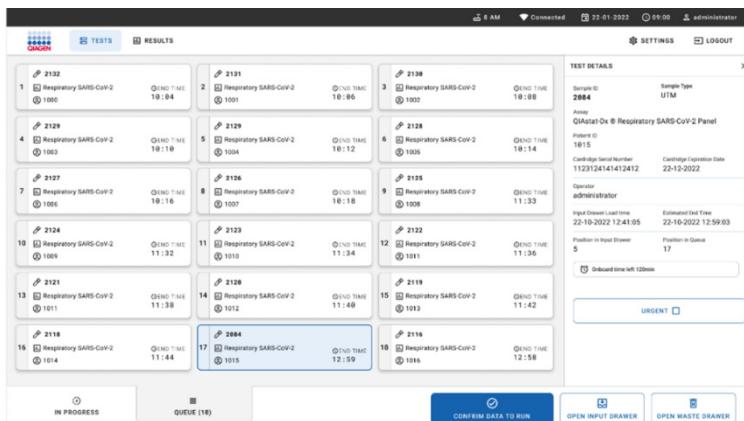


Figura 42. Schermata della coda di campioni durante la selezione del campione a cui assegnare la priorità.

Alcuni altri campioni potrebbero esaurire il tempo di stabilità a causa della priorità di un campione. Laddove applicabile, questo avviso è visibile nell'angolo destro della schermata (Figura 43).

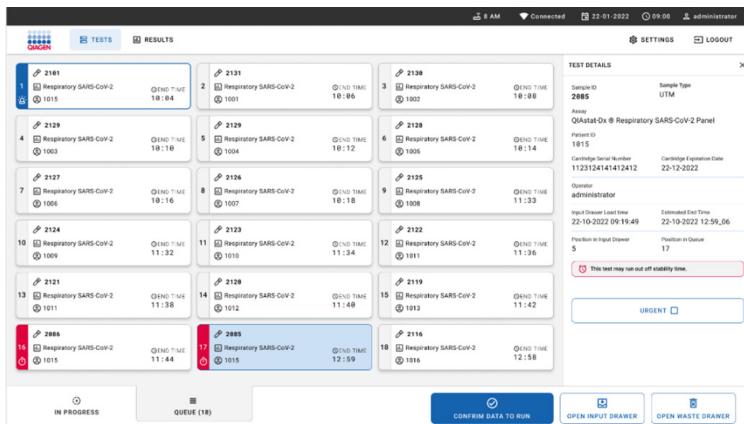


Figura 43. Schermata della coda di campioni dopo che è stata assegnata la priorità a un campione.

Dopo la conferma della coda, è possibile avviare il processo (Figura 44).

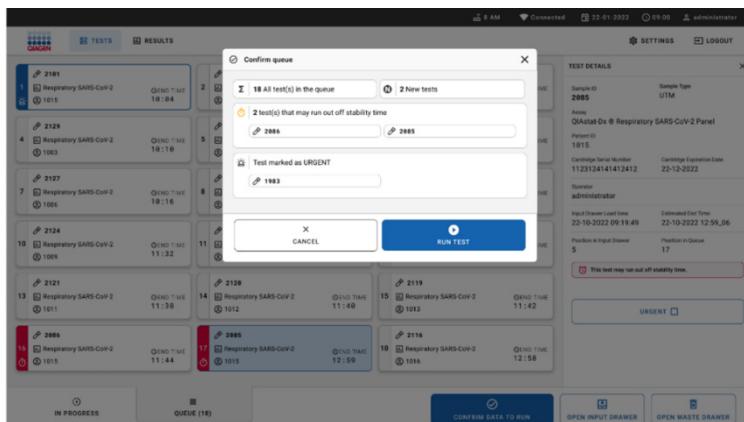


Figura 44. Schermata di conferma del processo.

Assegnazione della priorità a un campione durante il processo

Un campione può essere prioritizzato per qualsiasi motivo durante la sessione. In questo caso, se non è disponibile un modulo analitico, è necessario annullare i campioni in corso per assegnare la priorità (Figura 45).

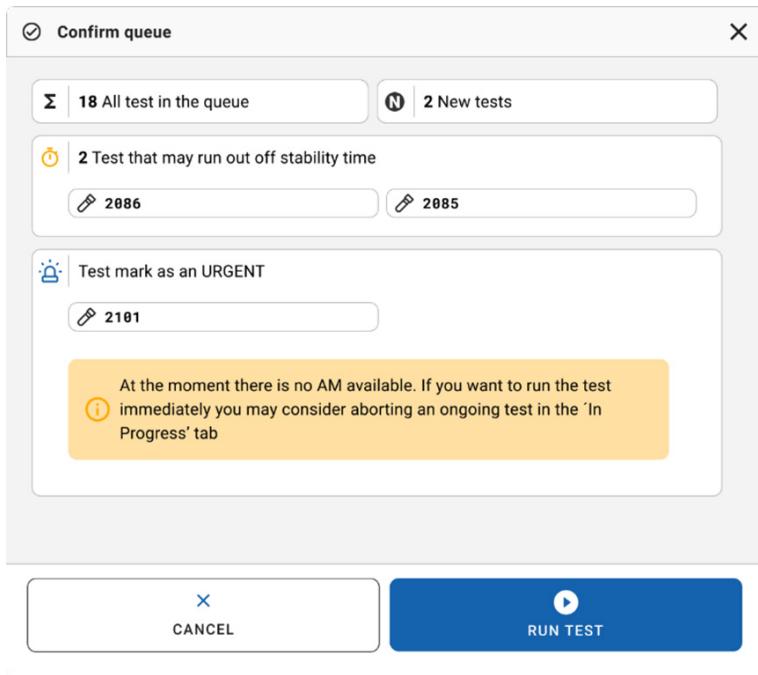


Figura 45. Finestra di dialogo di conferma durante la sessione.

Interruzione dell'esecuzione del campione

È possibile interrompere un campione durante la scansione, il caricamento e il processo.

Nota: Dopo l'interruzione, campione e cartuccia non possono più essere riutilizzati e questo vale anche per il campione interrotto durante la scansione e il caricamento.

Per interrompere un campione, andare alla scheda IN PROGRESS (In corso) dello schermo, quindi selezionare il campione e l'opzione **Abort** (Interrompi) nell'angolo a destra dello schermo Figura 46).

Non è possibile interrompere un processo quando un campione sta per essere caricato in un MA o sta per terminare il processo e il sistema sta recuperando i dati dei risultati e/o registri tecnici dal relativo MA.

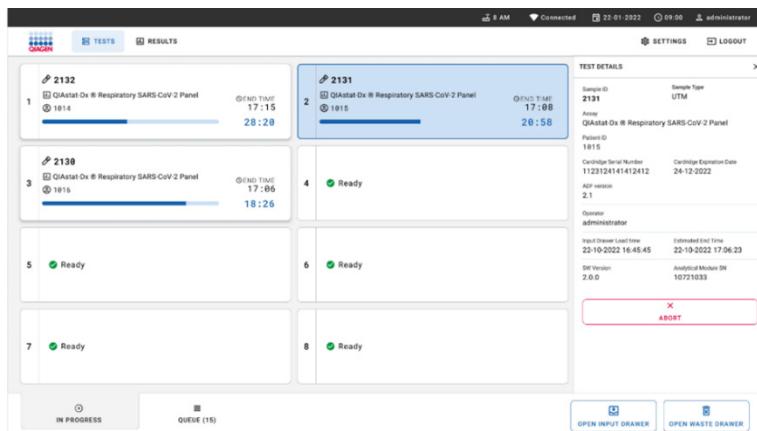


Figura 46. Interruzione dell'esecuzione del campione.

Il sistema richiede una conferma per annullare il campione Figura 47).

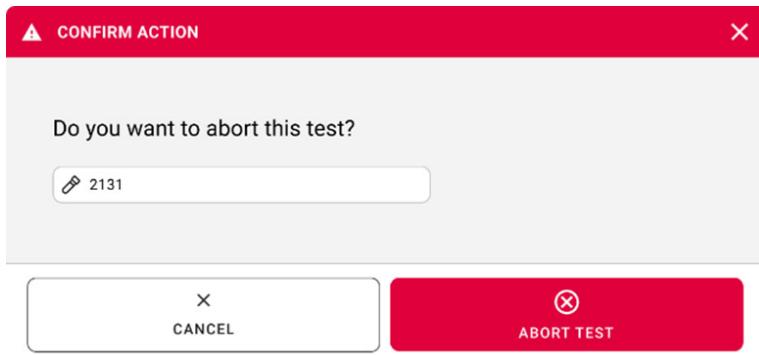


Figura 47. Finestra di dialogo di conferma per l'interruzione dell'analisi del campione.

Dopo un breve periodo di tempo, il campione è visualizzato come "aborted" (interrotto) sulla schermata Figura 48 e Figura 49).

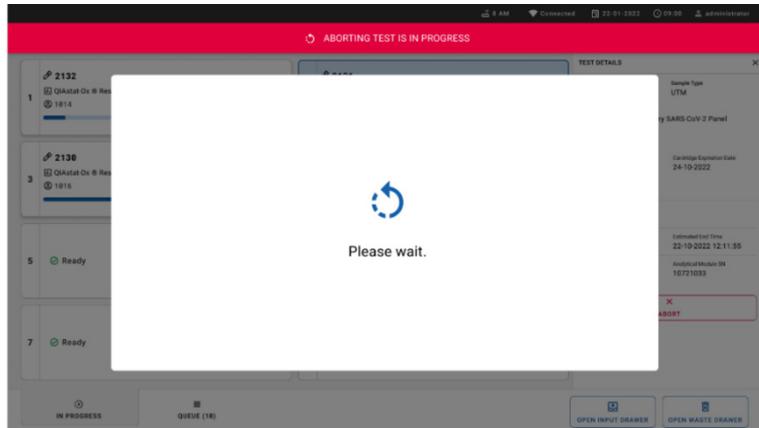


Figura 48. Finestra di dialogo di attesa dell'interruzione di un campione.

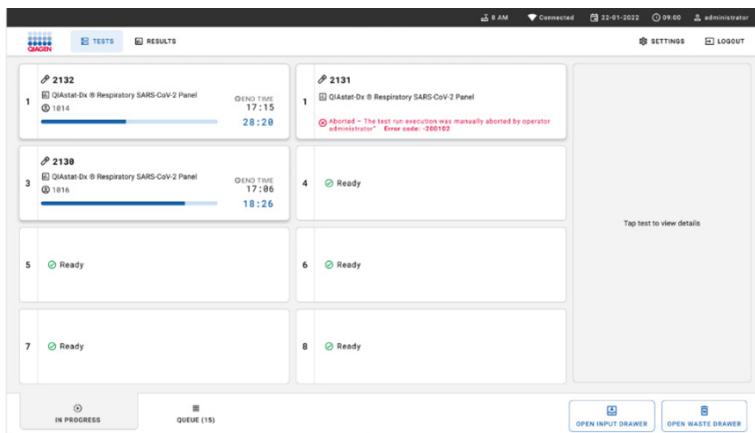


Figura 49. Campione interrotto dopo la conferma dell'interruzione.

Interpretazione dei risultati

Interpretazione dei controlli interni

La QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge include un controllo interno del processo completo che è titolato batteriofago MS2. Si tratta di un virus con RNA a filamento singolo incluso nella cartuccia in forma essicidata che viene reidratato al caricamento del campione. Questo materiale di controllo interno verifica tutti i passaggi del processo di analisi, inclusi la risospensione, l'omogeneizzazione, la lisi, la purificazione degli acidi nucleici, la trascrizione inversa e il PCR.

Un segnale positivo per il controllo interno indica che tutti i passaggi di elaborazione eseguiti dalla QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sono riusciti.

Il segnale negativo del controllo interno non annulla alcun risultato positivo per i target rilevati e identificati, ma invalida tutti i risultati negativi nell'analisi. Pertanto, se il segnale di controllo interno è negativo, il test deve essere ripetuto.

I risultati dei controlli interni devono essere interpretati secondo la Tabella 3.

Tabella 3. Interpretazione dei risultati dei controlli interni

Risultato dei controlli	Spiegazione	Azione
Passed (Riuscito)	Il controllo interno è stato amplificato con successo.	Il processo è stato completato con successo. Tutti i risultati sono validi e possono essere riferiti. I patogeni rilevati sono segnalati come "positive" (positivi) e gli agenti patogeni non rilevati sono segnalati come "negative" (negativi).
Failed (Non riuscito)	Il controllo interno non è riuscito.	Sono stati segnalati agenti patogeni rilevati positivamente, ma tutti i risultati negativi (agenti patogeni testati ma non rilevati) non sono validi. Ripetere il test utilizzando una nuova QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Interpretazione dei risultati sugli agenti patogeni

Informazioni sull'interpretazione dei risultati per il virus dell'influenza A

Un risultato per l'organismo respiratorio viene interpretato come "Positivo" quando l'esame PCR corrispondente è positivo, eccetto per il virus dell'influenza A. L'esame per il virus dell'influenza A nel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel è pensato per rilevare il virus dell'influenza A nonché i relativi sottotipi A(H1N1)pdm09, A/H1 o A/H3. In particolare, ciò significa che:

- Se tramite l'esame del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel viene rilevato il ceppo Influenza A H1, verranno generati e visualizzati due segnali sullo schermo: uno per l'Influenza A e un secondo per il ceppo H1.
- Se tramite l'esame del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel viene rilevato il ceppo Influenza A H3, verranno generati e visualizzati due segnali sullo schermo: uno per l'Influenza A e un secondo per il ceppo H3.
- Se viene rilevato un ceppo pandemico di influenza A(H1N1)pdm09 verranno generati e visualizzati due segnali sullo schermo, uno per l'Influenza A e un secondo per il ceppo A(H1N1)pdm09.

Importante: si noti che se è presente un solo segnale di virus dell'influenza A e non viene generato nessun altro segnale di nessuno dei sottotipi, questo può essere dato da una bassa concentrazione oppure, in casi molto rari, da una nuova variante o da un ceppo di virus dell'influenza A diverso da H1 e H3 (ad es. H5N1, che può contagiare l'uomo). Nei casi in cui viene rilevato solo un segnale di virus dell'influenza A e vi è un sospetto clinico di virus dell'influenza A non stagionale, si consiglia di ripetere il test. Allo stesso modo, se viene rilevato solo uno qualsiasi dei sottotipi del virus dell'influenza A e non è presente alcun segnale aggiuntivo per il virus dell'influenza A, ciò può essere dovuto a una bassa concentrazione di virus.

Interpretazione dei risultati su tutti gli agenti patogeni

Per ogni altro agente patogeno che è possibile rilevare con il QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, verrà generato un solo segnale se l'agente patogeno è presente nel campione.

Visualizzazione dei risultati con il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o il QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 interpreta e salva automaticamente i risultati dei test. Dopo l'espulsione della QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, verrà visualizzata automaticamente la schermata Summary (Riepilogo) dei risultati (Figura 50).

La Figura 50 mostra la schermata per il QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

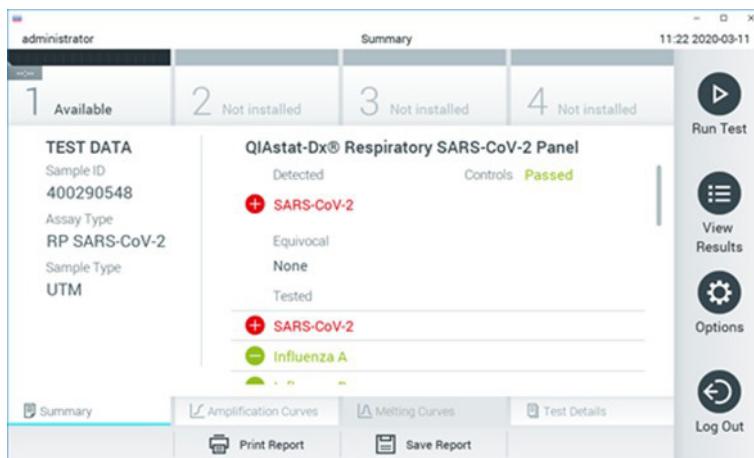


Figura 50. Schermata Summary (Riepilogo) relativa ai risultati che mostra Test Data (Dati test) nel pannello di sinistra e il riepilogo del test nel pannello principale del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Da questa schermata sono disponibili altre schede con ulteriori informazioni, che verranno spiegate nei capitoli successivi:

- Curve di amplificazione
- Curve di melting. Questa scheda è disabilitata per il QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.
- Dettagli del test

La Figura 51 mostra la schermata per il QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

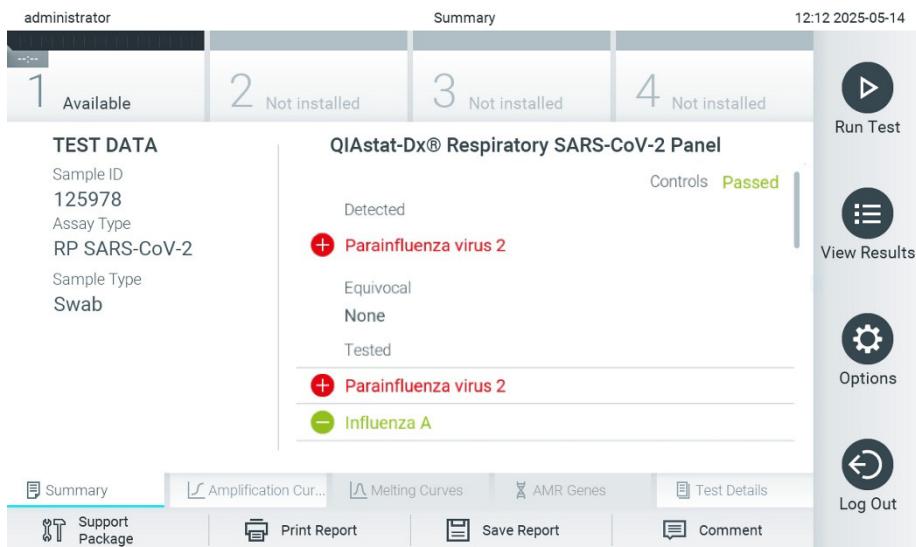


Figura 51. Schermata Summary (Riepilogo) relativa ai risultati che mostra Test Data (Dati test) nel pannello di sinistra e il riepilogo del test nel pannello principale del QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 comprende una scheda aggiuntiva:

- Geni AMR: Questa scheda è disabilitata per il QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Nota: Da questo punto in poi, verranno utilizzate schermate di esempio del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 quando si fa riferimento al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e/o al QIAstat-Dx Analyzer 2.0 quando le funzioni che vengono spiegate sono le stesse.

La parte principale della schermata fornisce i seguenti tre elenchi e utilizza la codifica mediante colori e dei simboli per indicare i risultati:

- Il primo elenco, con l'intestazione "Detected" (Rilevati), include tutti gli agenti patogeni rilevati e identificati nel campione, che sono preceduti da un segno  e sono di colore rosso.
- Il secondo elenco, con l'intestazione "Equivocal" (Ambigui), non viene utilizzato. I risultati definiti "Equivocal" (Ambigui) non sono applicabili al QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Pertanto, l'elenco "Equivocal" (Ambigui) sarà sempre vuoto.
- Il terzo elenco, con l'intestazione "Tested" (Testati), include tutti gli agenti patogeni testati nel campione. Gli agenti patogeni rilevati e identificati nel campione sono preceduti da un segno  e sono rossi. Gli agenti patogeni oggetto del test, ma non rilevati, sono preceduti da un segno  e sono di colore verde.

Nota: gli agenti patogeni rilevati e identificati nel campione vengono mostrati sia nell'elenco "Detected" (Rilevati) sia nell'elenco "Tested" (Testati).

Nel caso in cui il test non sia stato completato con successo, un messaggio indicherà **Failed** (Non riuscito) seguito dal codice di errore specifico.

Sul lato sinistro dello schermo appaiono i seguenti Test Data (Dati test):

- Sample ID (ID campione)
- Assay Type (Tipo di esame)
- Sample Type (Tipo di campione)

A seconda dei diritti di accesso dell'operatore sono disponibili ulteriori dati sull'esame, tramite le schede nella parte inferiore dello schermo (ad esempio, grafici di amplificazione e dettagli del test).

È possibile esportare su un dispositivo di archiviazione USB esterno un referto con i dati dell'esame. Inserire il dispositivo di archiviazione USB in una delle porte USB del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e premere **Save Report** (Salva referto) nella barra in basso sullo schermo. Questo referto può essere successivamente esportato in qualsiasi momento selezionando il test dall'elenco View Result List (Visualizza elenco risultati).

Il referto può anche essere inviato a una stampante premendo **Print Report** (Stampa referto) nella barra in basso sullo schermo.

Visualizzazione delle curve di amplificazione

Per visualizzare le curve di amplificazione del test degli agenti patogeni rilevati, premere la scheda  Amplification Curves (Curve di amplificazione) (Figura 52).



Figura 52. Schermata Amplification Curves (Curve di amplificazione) (scheda PATHOGENS (PATOGENI)).

I dettagli sugli agenti patogeni e sui controlli analizzati sono mostrati a sinistra, mentre le curve di amplificazione sono mostrate al centro.

Nota: Se sul QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 è abilitato User Access Control (Controllo accesso utente), la schermata Amplification Curves (Curve di amplificazione) è disponibile solo per gli operatori che dispongono dei diritti di accesso.

Premere la scheda **PATHOGENS (PATOGENI)** sul lato sinistro per visualizzare i grafici corrispondenti agli agenti patogeni testati. Premere sul nome del patogeno per selezionare quali patogeni sono mostrati nel grafico di amplificazione. È possibile selezionare agenti patogeni singoli, multipli o nessuno. A ogni patogeno nell'elenco selezionato verrà assegnato un colore corrispondente alla curva di amplificazione associata. I patogeni non selezionati saranno visualizzati in grigio.

I valori di C_T e fluorescenza terminale corrispondenti sono indicati sotto il nome di ciascun patogeno.

Premere la scheda **CONTROLS** (CONTROLLI) sul lato sinistro per visualizzare i controlli nel grafico di amplificazione. Premere il cerchio accanto al nome del controllo per selezionarlo o deselectarlo (Figura 53).



Figura 53. Schermata Amplification Curves (Curve di amplificazione) (scheda CONTROLS (CONTROLLI)).

Il grafico di amplificazione mostra la curva dei dati per gli agenti patogeni o i controlli selezionati. Per alternare tra la scala logaritmica e quella lineare per l'asse Y, premere il pulsante **Lin** (Lineare) o **Log** (Logaritmica) nell'angolo in basso a sinistra del grafico.

La scala dell'asse X e dell'asse Y può essere regolata usando i selettori blu ● presenti su ciascun asse. Tenere premuto un selettore blu, quindi spostarlo nella posizione desiderata sull'asse. Spostare un selettore blu sull'origine dell'asse per tornare ai valori predefiniti.

Visualizzazione dei dettagli del test

Premere  **Test Details** (Dettagli test) nella barra dei menu a schede nella parte inferiore del touchscreen per esaminare i risultati in modo più dettagliato. Scorrere in basso per vedere il referto completo. Al centro dello schermo vengono visualizzati i seguenti Test Details (Dettagli test) (Figura 54):

- ID utente
- Cartridge SN (NS cartuccia) (numero di serie)
- Cartridge expiration date (Data di scadenza della cartuccia)
- Module SN (NS modulo) (numero di serie)
- Test Status (Stato del test) (Completed (Completato), Failed (Non riuscito) o Canceled by operator (Annullato dall'operatore))
- Error Code (Codice di errore) (se applicabile)
- Test Start Date and Time (Data e ora di inizio test)
- Test Execution Time (Ora di esecuzione del test)
- Assay Name (Nome esame)
- Test ID (ID del test)
- Test Result (Risultato del test):
 - Positive (Positivo) (se viene rilevato/identificato almeno un agente patogeno respiratorio)
 - Negative (Negativo) (non viene rilevato alcun agente patogeno)
 - Failed (test non riuscito)
 - Positive with warning (Positivo con avviso; almeno un analita è positivo, ma il controllo interno non è riuscito)

- Elenco degli analiti testati nell'esame, con C_T e fluorescenza terminale in caso di segnale positivo
- Controllo interno, con C_T e fluorescenza terminale

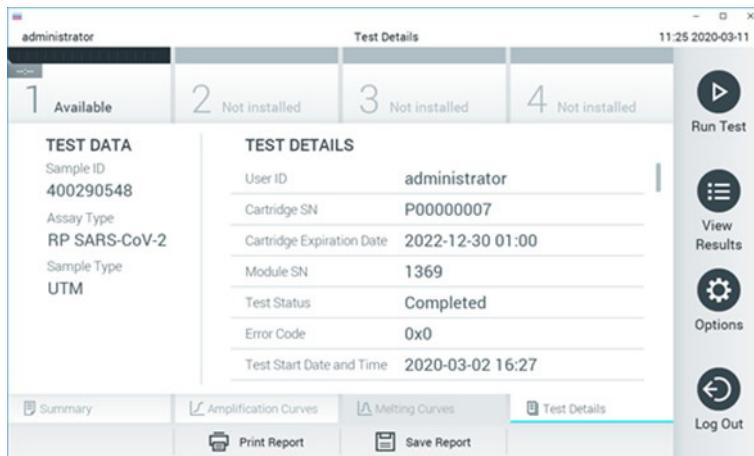


Figura 54. Schermata di esempio che mostra Test Data (Dati test) nel pannello di sinistra e Test details (Dettagli test) nel pannello principale.

Consultazione dei risultati dei test precedenti

Per visualizzare i risultati di test precedenti memorizzati nell'archivio dei risultati, premere View Results (Visualizza risultati)  dalla barra dei menu principale (Figura 55).

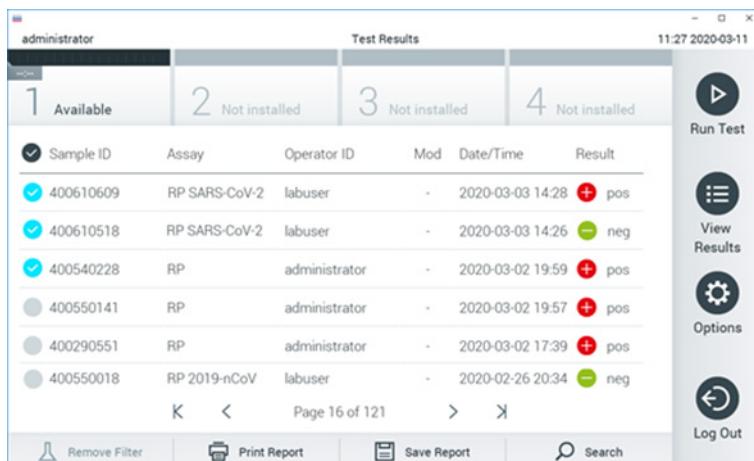
Figura 55. Esempio schermata View Results (Visualizza risultati).

Per ogni test eseguito sono disponibili le seguenti informazioni:

- Sample ID (ID campione)
- Assay name (nome dell'esame del test, vale a dire "RP", per Respiratory Panel)
- Operator ID (ID operatore)
- Mod (Modulo) (modulo analitico sul quale è stato eseguito il test)
- Date/Time (Data/ora) (data e ora in cui è stato completato il test)
- Result (Risultato) (esito del test: positive (positivo) [pos], positive with warning (positivo con avviso) [pos*], negative (negativo) [neg], failed (non riuscito) [fail] o successful (riuscito) [suc])

Nota: Se sul QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 è abilitato User Access Control (Controllo accesso utente), i dati per i quali l'utente non dispone di diritti di accesso saranno nascosti con degli asterischi.

Selezionare uno o più risultati del test premendo il cerchio grigio a sinistra del Sample ID (ID campione). Accanto ai risultati selezionati apparirà un segno di spunta. Deselezionare i risultati del test premendo questo **segno di spunta**. È possibile selezionare l'intero elenco di risultati premendo il cerchio con il segno di spunta  nella riga in alto (Figura 56 più sotto).



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

Figura 56. Esempio di selezione dei Test Results (Risultati test) nella schermata View Results (Visualizza risultati).

Premere in qualsiasi punto della riga di un test per visualizzarne il risultato.

Premere l'intestazione di una colonna (ad esempio, Sample ID (ID campione)) per applicare all'elenco l'ordine crescente o decrescente in base a quel parametro. L'elenco può essere ordinato in base a una sola colonna alla volta.

La colonna Result (Risultato) mostra l'esito di ogni test (Tabella 4):

Tabella 4. Descrizione dei risultati del test

Esito	Risultato	Descrizione	Azione
Positivo	 pos	Almeno un agente patogeno è positivo.	Almeno un agente patogeno è positivo.
Positive with warning (Positivo con avviso)	 pos*	Almeno un analita è positivo, ma il controllo interno non è riuscito	Almeno un analita è positivo, ma il controllo interno non è riuscito
Negativo	 neg	Non sono stati rilevati agenti patogeni	Non sono stati rilevati agenti patogeni
Failed (Non riuscito)	 fail	Il test è fallito perché si è verificato un errore, il test è stato annullato dall'utente, oppure non sono stati rilevati agenti patogeni e il controllo interno non è riuscito.	Il test è fallito perché si è verificato un errore, il test è stato annullato dall'utente, oppure non sono stati rilevati agenti patogeni e il controllo interno non è riuscito.
Successful (Riuscito)	 suc	Il test è positivo o negativo, ma l'utente non ha i diritti di accesso per visualizzare i risultati del test.	Il test è positivo o negativo, ma l'utente non ha i diritti di accesso per visualizzare i risultati del test.

Selezionare il tipo di report: **List of Tests** (Elenco di test) o **Test Reports** (Referti di test).

Premere **Search** (Cerca) per cercare i risultati del test per Sample ID (ID campione), Assay (Esame) e Operator ID (ID operatore). Immettere la stringa di ricerca utilizzando la tastiera virtuale e premere **“Enter”** (Invio) per iniziare la ricerca. Nei risultati della ricerca vengono visualizzati solo i record contenenti il testo di ricerca.

Se l'elenco dei risultati è stato filtrato, la ricerca viene applicata solo all'elenco filtrato.

Tenere premuta l'intestazione di una colonna per applicare un filtro in base a quel parametro. Per alcuni parametri, come Sample ID (ID campione), verrà visualizzata la tastiera virtuale in modo da poter inserire la stringa di ricerca per il filtro.

Per altri parametri, come Assay (Esame), si apre una finestra di dialogo con un elenco di esami memorizzato in archivio. Selezionare uno o più esami per filtrare solo i test eseguiti con gli esami selezionati.

Il simbolo  a sinistra dell'intestazione di una colonna indica che il filtro della colonna è attivo.

Un filtro può essere rimosso premendo **Remove Filter** (Rimuovi filtro) nella barra dei sottomenu.

Esportazione dei risultati su un'unità USB

Da qualsiasi scheda della schermata View Results (Visualizza risultati), selezionare **Save Report** (Salva referto) per esportare e salvare una copia dei risultati del test come PDF su un'unità USB (Figura 57 – Figura 59). La porta USB si trova sulla parte frontale del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e del QIAstat-Dx Analyzer 2.0. L'interpretazione dei risultati nel file PDF è mostrata in Tabella 5.

Tabella 5. Interpretazione dei risultati nei report PDF

Esito	Simbolo	Descrizione
Risultato dell'agente patogeno	Rilevato	 Patogeno rilevato
	Non rilevato	 Nessun simbolo Pathogen not detected (Patogeno non rilevato)
	Invalid (Non valido)	 Nessun simbolo Il controllo interno non è riuscito, non è stato ottenuto un risultato valido relativamente al target e il campione deve essere ritestato.
Stato del test	Completed (Completato)	 Il test è stato completato e sono stati rilevati il controllo interno e/o uno o più target
	Failed (Non riuscito)	 Test non riuscito
Controlli interni	Passed (Riuscito)	 Il controllo interno è riuscito
	Failed (Non riuscito)	 Il controllo interno non è riuscito

TEST REPORT

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

Detected	<ul style="list-style-type: none"> ● Coronavirus OC43 ● Influenza A ● Influenza A H1N1 pdm09 ● Parainfluenza virus 3 ● Respiratory Syncytial Virus A+B ● Rhinovirus/Enterovirus ● <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
-----------------	---

User	administrator	Test Status	● Completed
		Internal Controls	● Passed

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

Figura 57. Report del test dei campioni.

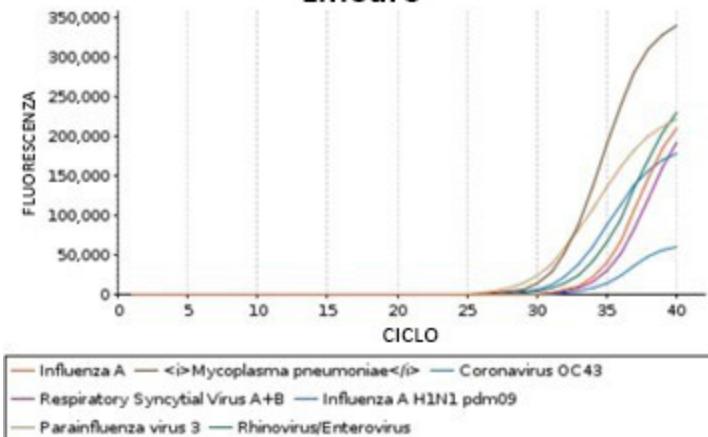
TEST DETAILS

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

Error None

Figura 58. Esempio di report di test che mostra i dettagli del test.

Lineare



Logaritmica

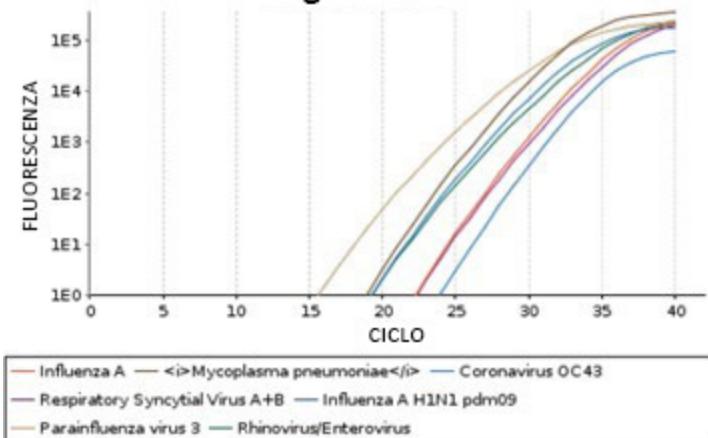


Figura 59. Report di test del campione che mostra i dati inerenti all'esame.

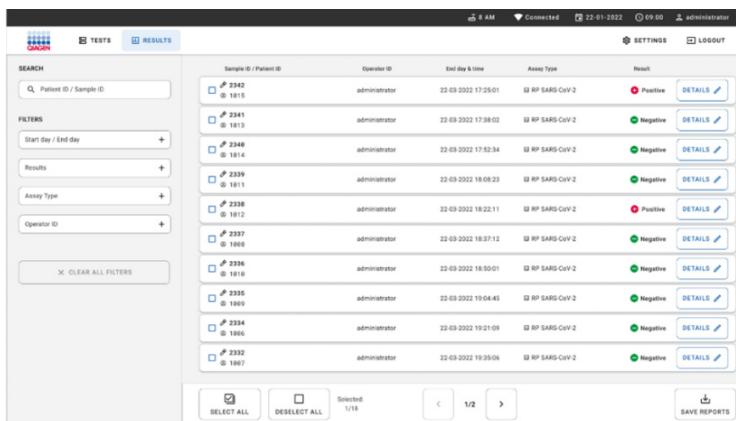
Stampa dei risultati

Accertarsi che al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sia collegata una stampante e che sia installato il driver corretto. Premere **Print Report** (Stampa referto) per inviare una copia dei risultati del test alla stampante.

Visualizzazione dei risultati con il QIAstat-Dx Rise

QIAstat-Dx Rise interpreta e salva automaticamente i risultati dei test. Dopo il completamento dell'esecuzione, i risultati possono essere visti nella schermata di riepilogo dei Results (Risultati) (Figura 60).

Nota: Le informazioni visibili dipendono dai diritti di accesso dell'operatore.



Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 @ 1815	administrator	22-03-2022 17:20:01	RP SARS-CoV-2	Positive
2341 @ 1813	administrator	22-03-2022 17:28:02	RP SARS-CoV-2	Negative
2340 @ 1814	administrator	22-03-2022 17:52:34	RP SARS-CoV-2	Negative
2339 @ 1811	administrator	22-03-2022 18:00:23	RP SARS-CoV-2	Negative
2338 @ 1812	administrator	22-03-2022 18:22:11	RP SARS-CoV-2	Positive
2337 @ 1808	administrator	22-03-2022 18:27:12	RP SARS-CoV-2	Negative
2336 @ 1810	administrator	22-03-2022 18:50:01	RP SARS-CoV-2	Negative
2335 @ 1809	administrator	22-03-2022 19:04:45	RP SARS-CoV-2	Negative
2334 @ 1806	administrator	22-03-2022 19:21:09	RP SARS-CoV-2	Negative
2332 @ 1807	administrator	22-03-2022 19:25:09	RP SARS-CoV-2	Negative

Figura 60. Schermata di riepilogo dei risultati.

La parte principale della schermata offre una panoramica delle analisi completate e utilizza codici colore e simboli per indicare i risultati:

- Se viene rilevato almeno un patogeno nel campione, nella colonna dei risultati viene mostrata la parola **Positive** (Positivo), preceduta dal segno .
- Se non viene rilevato alcun patogeno e il controllo interno è valido, viene mostrata la parola **Negative** (Negativo) nella colonna dei risultati, preceduta dal segno .
- Se viene rilevato almeno un patogeno nel campione e il controllo interno non è risultato valido, nella colonna dei risultati viene mostrato il termine **Positive with warning** (Positivo con avvertimento), preceduto dal segno .

- Nel caso in cui il test non sia stato completato con successo, un messaggio indicherà **Failed** (Non riuscito) seguito dal codice di errore specifico.

Sullo schermo vengono visualizzati i seguenti Test Data (Dati test) (Figura 60):

- Sample ID (ID campione)/Patient ID (ID paziente)
- Operator ID (ID operatore)
- End day and time (Giorno e ora di fine)
- Tipo di esame

Visualizzazione dei dettagli del test

A seconda dei diritti di accesso dell'operatore sono disponibili ulteriori dati sull'esame, tramite il pulsante **Details** (Dettagli) a destra dello schermo (ad esempio, grafici di amplificazione e dettagli del test) (Figura 61).

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

DETECTED

- Parainfluenza virus 3
- Adenovirus
- Mycoplasma pneumoniae
- SARS-CoV-2

TEST DETAILS

Cartridge ID	Cartridge SN	SW Version	ADF Version
1015	18004016	2.2.0 VER4	1.2
Cartridge Expiration Date	Cartridge Load date	Instrument SN	Analytical module SN
04-08-2022 09:00:00	14-06-2022 10:44:06	1234	1231241241
Cartridge LOT	Operator Name	Test Start Date and Time	Test Execution Time
180004	administrator	14-06-2022 10:56:26	1h 10min 30sec

TEST EXECUTION

Test Start Date and Time	Test Execution Time	CV/FP
14-06-2022 10:56:26	1h 10min 30sec	CV/FP: 37.1 / 102.154

Tested viruses

Influenza A	Not detected
Influenza B	Not detected
Influenza A/H1N1 pdm09	Not detected
Coronavirus 22E	Not detected
Coronavirus OC43	Not detected
Coronavirus NL63	Not detected
Coronavirus HKU1	Not detected
Parainfluenza virus 1	Not detected
Parainfluenza virus 2	Not detected
Parainfluenza virus 3	Detected
Parainfluenza virus 4	Not detected
Influenza A/H1	Not detected
Influenza A/H3	Not detected
Rhinovirus/Enterovirus	Not detected
Adenovirus	Detected

Figura 61. Schermata dei dettagli del test.

La parte superiore della schermata mostra le informazioni generali sul test. Sono inclusi il tipo di esame e di campione, l'ID del campione, il risultato complessivo del test, lo stato del controllo interno e lo stato del test.

Sul lato sinistro della schermata, sono mostrati tutti i patogeni rilevati, mentre nella parte centrale della schermata sono riportati tutti i patogeni che l'esame può rilevare.

Nella parte destra della schermata, sono visualizzati i seguenti dettagli del test: ID del campione, ID dell'operatore, numero di lotto della cartuccia, numero di serie della cartuccia, data di scadenza della cartuccia, data e ora di caricamento della cartuccia, data e ora di esecuzione del test, durata del test, versione del software e dell'ADF e numero di serie del modulo analitico.

Visualizzazione delle curve di amplificazione

Per visualizzare le curve di amplificazione del test, premere la scheda **Amplification Curves** (Curve di amplificazione) nella parte inferiore dello schermo (Figura 62).

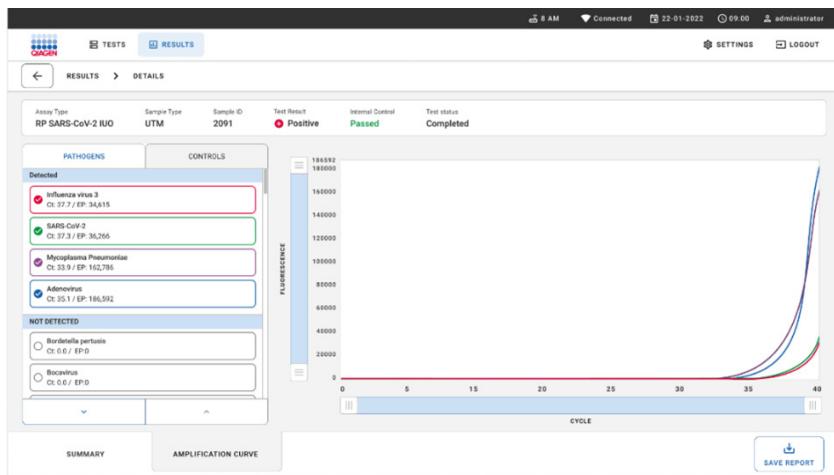


Figura 62. La schermata delle curve di amplificazione.

Premere la scheda **PATHOGENS** (PATOGENI) sul lato sinistro per visualizzare i grafici corrispondenti agli agenti patogeni testati. Premere sul **nome del patogeno** per selezionare quali patogeni sono mostrati nel grafico di amplificazione. È possibile selezionare agenti patogeni singoli, multipli o nessuno. A ogni patogeno nell'elenco selezionato verrà assegnato un colore corrispondente alla curva di amplificazione associata. I patogeni non selezionati non saranno mostrati.

I valori di fluorescenza C_T e endpoint corrispondenti sono indicati sotto il nome di ciascun patogeno. Gli agenti patogeni sono raggruppati in **detected** (rilevati), e **not detected** (non rilevati).

Premere la scheda **CONTROLS** (CONTROLLI) sul lato sinistro per visualizzare i controlli e selezionare quali controlli visualizzare nel grafico di amplificazione.

Consultazione dei risultati dei test precedenti

Per visualizzare i risultati di test precedenti memorizzati nell'archivio dei risultati, utilizzare la funzionalità di ricerca nella schermata principale dei risultati (Figura 63).

Nota: La funzionalità potrebbe essere limitata o disattivata a causa delle impostazioni del profilo utente.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
22423 422495 ... 32452 88885	User Name	22-03-2021 19:35	Respiratory SARS-CoV-2	Positive
22423 2271 2489 4423			Respiratory Panel	Negative
22423 422495 ... 32452 88885	User Name	22-03-2021 19:35	Respiratory SARS-CoV-2	Negative
22423 2271 2489 4423			Respiratory Panel	Positive
22423 422495 ... 32452 88885	User Name	22-03-2021 19:35	Respiratory SARS-CoV-2	Negative
22423 2271 2489 4423			Respiratory Panel	Positive
22423 422495 ... 32452 88885	User Name	22-03-2021 19:35	Respiratory SARS-CoV-2	Negative
22423 2271 2489 4423			Respiratory Panel	Positive
22423 422495 ... 32452 88885	User Name	22-03-2021 19:35	Respiratory SARS-CoV-2	Negative
22423 2271 2489 4423			Respiratory Panel	Positive
22423 422495 ... 32452 88885	User Name	22-03-2021 19:35	Respiratory SARS-CoV-2	Positive
22423 2271 2489 4423			Respiratory Panel	Negative
22423 422495 ... 32452 88885	User Name	22-03-2021 19:35	Respiratory SARS-CoV-2	Positive
22423 2271 2489 4423			Respiratory Panel	Negative
22423 422495 ... 32452 88885	User Name	22-03-2021 19:35	Respiratory SARS-CoV-2	Positive
22423 2271 2489 4423			Respiratory Panel	Negative
22423 422495 ... 32452 88885	User Name	22-03-2021 19:35	Respiratory SARS-CoV-2	Positive
22423 2271 2489 4423			Respiratory Panel	Negative

Figura 63. Funzionalità di ricerca nella schermata dei risultati.

Esportazione dei risultati su un'unità USB

Dalla schermata **Results** (Risultati), selezionarli singolarmente o tutti con il pulsante **Select All** (Seleziona tutto) per esportare e salvare una copia dei referti dei test in formato PDF su un dispositivo di archiviazione USB (Figura 64 – Figura 66). La porta USB si trova sulla parte anteriore e sul retro dello strumento. L'interpretazione dei risultati nel file PDF è mostrata in [Tabella 6].

Tabella 6. Interpretazione dei risultati nei report PDF

Esito	Simbolo	Descrizione
Risultato dell'agente patogeno	Rilevato	 Patogeno rilevato
	Non rilevato	 Nessun simbolo Pathogen not detected (Patogeno non rilevato)
	Invalid (Non valido)	 Nessun simbolo Il controllo interno non è riuscito, non è stato ottenuto un risultato valido relativamente al target e il campione deve essere ritestato.
Stato del test	Completed (Completato)	 Il test è stato completato e sono stati rilevati il controllo interno e/o uno o più target
	Failed (Non riuscito)	 Test non riuscito
Controlli interni	Passed (Riuscito)	 Il controllo interno è riuscito
	Failed (Non riuscito)	 Il controllo interno non è riuscito

TEST REPORT

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

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

User administrator Test Status Completed
Internal Controls Passed

RESULT DETAILS

IC / EP

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

QIAstat-Dx® Respiratory Panel Mini



TEST REPORT

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

NO PATHOGEN DETECTED

User administrator Test Status Completed
Internal Controls Passed

RESULT DETAILS	IC / 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 <input checked="" type="radio"/> Detected IC	32.2 / 161.018

TEST DETAILS

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

Entered: None

Figura 64. Report del test dei campioni.

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

Figura 65. Esempio di report di test che mostra i dettagli del test.

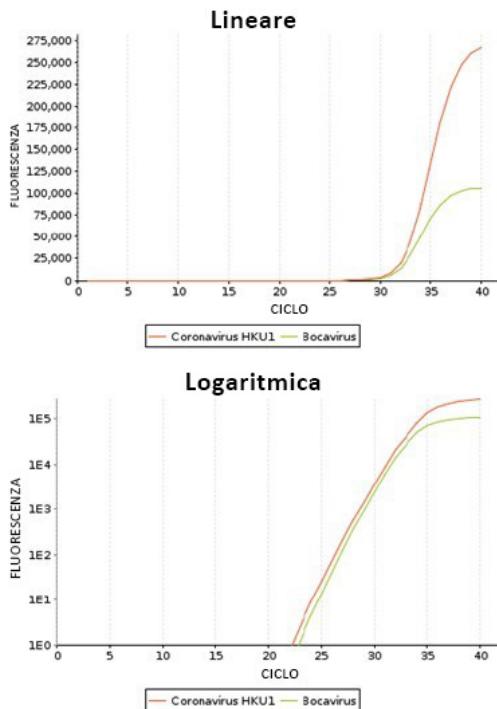


Figura 66. Report di test del campione che mostra i dati inerenti all'esame.

Nota: è consigliabile utilizzare il dispositivo di archiviazione USB esclusivamente per il salvataggio e il trasferimento dei dati a breve termine. L'uso di un dispositivo di archiviazione USB è soggetto a limitazioni (ad esempio, la capacità di memoria o il rischio di sovrascrittura), che è necessario tenere in considerazione prima dell'uso.

Limitazioni

- I risultati del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel non sono destinati a essere utilizzati come unica base per la diagnosi, il trattamento o altre decisioni di gestione del paziente.
- Risultati positivi non escludono la coinfezione con organismi non inclusi nel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. L'agente rilevato potrebbe non essere la causa definitiva della malattia.
- Risultati negativi non precludono infezione del tratto respiratorio superiore. Non tutti gli agenti di infezione respiratoria acuta vengono rilevati da questo test.
- Un risultato negativo del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel non esclude la natura infettiva della sindrome. I risultati negativi dell'esame possono derivare da diversi fattori e da loro combinazioni, inclusi errori di manipolazione del campione, variazione delle sequenze di acido nucleico target dell'esame, infezione da organismi non inclusi nell'esame, livelli degli organismi inclusi inferiori al limite di sensibilità per l'esame e l'uso di determinati farmaci, terapie o agenti.
- Il QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel non è destinato al test di campioni diversi da quelli descritti in queste Istruzioni per l'uso. Le caratteristiche delle prestazioni del test sono state stabilite con campioni di tamponi NPS prelevati da soggetti con sintomi respiratori.
- Il QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel deve essere usato insieme a una coltura standard per il recupero, la sierotipizzazione e/o il test di sensibilità antimicrobica dell'organismo, laddove applicabile.
- I risultati del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel devono essere interpretati da un professionista sanitario qualificato nel contesto di tutti i risultati clinici, di laboratorio ed epidemiologici pertinenti.

- Il QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel può essere utilizzato solo con il QIAstat-Dx Analyzer 1.0*, il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e il QIAstat-Dx Rise.
- Il QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel è un esame qualitativo e non fornisce un valore quantitativo degli organismi rilevati.
- Gli acidi nucleici di virus e batteri possono persistere in vivo, anche se l'organismo non è vitale o infettivo. Il rilevamento di un marcatore target non implica che l'organismo corrispondente sia l'agente eziologico dell'infezione o dei sintomi clinici.
- Il rilevamento di acidi nucleici virali e batterici dipende dal prelievo, dalla manipolazione, dal trasporto, dalla conservazione e dal caricamento corretti nella QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Uno qualsiasi dei suddetti processi non eseguito correttamente può causare risultati errati, inclusi falsi positivi o falsi negativi.
- La sensibilità e la specificità dell'esame, per i determinati organismi e per tutti gli organismi combinati, sono parametri di prestazione intrinseci di un dato esame e non variano a seconda della prevalenza. Al contrario, sia i valori predittivi negativi sia quelli positivi di un risultato di test dipendono dalla prevalenza di malattia/organismo.
- Le prestazioni di questo test non sono state accertate in soggetti che hanno ricevuto il vaccino contro l'influenza. La recente somministrazione di un vaccino antinfluenzale nasale può causare risultati falsi positivi per i virus dell'influenza A e/o B.

* In alternativa agli strumenti QIAstat-Dx Analyzer 1.0 è possibile utilizzare gli strumenti DiagCORE Analyzer che eseguono il software QIAstat-Dx versione 1.5.

Caratteristiche delle prestazioni

Prestazioni analitiche

Le prestazioni analitiche riportate di seguito sono state dimostrate utilizzando il QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 utilizza lo stesso modulo analitico del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, pertanto le prestazioni non sono condizionate dal QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Per quanto riguarda QIAstat-Dx Rise, sono stati eseguiti studi specifici per dimostrare il carryover e la ripetibilità. I rimanenti parametri delle prestazioni analitiche riportati di seguito sono stati dimostrati utilizzando QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise utilizza lo stesso modulo analitico di QIAstat-Dx Analyzer 1.0, pertanto le prestazioni non sono condizionate da QIAstat-Dx Rise.

Limite di sensibilità

La Sensibilità analitica o Limite di sensibilità (Limit of Detection, LoD) è definito come la concentrazione più bassa alla quale $\geq 95\%$ dei campioni testati genera un riscontro positivo.

Il LoD per ciascuno dei microrganismi target del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel è stato determinato analizzando diluizioni seriali di campioni analitici preparati da isolati di coltura di fornitori commerciali (ad esempio, ZeptoMetrix® e ATCC®), isolati clinici confermati o campioni artificiali per analiti target non disponibili in commercio sul *QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

La matrice simulata del campione NPS (cellule umane coltivate in Copan UTM) per i campioni liquidi in terreno di trasporto e la matrice simulata del campione di tampone asciutto (cellule umane coltivate in NPS artificiale) per i tamponi asciutti sono stati addizionati con uno o più patogeni e testati in 20 replicati. L'opzione di elaborazione tramite NPS in UTM utilizza NPS

* A causa dell'accesso limitato a virus in coltura, è stato utilizzato anche materiale sintetico (gBlock) per determinare il LoD aggiunto alla matrice clinica negativa per il target Bocavirus.

eluiti in UTM e un trasferimento di 300 µL alla cartuccia, mentre il flusso di lavoro con NPS asciutto consente il trasferimento dell'NPS direttamente alla cartuccia. I tamponi NPS fittizi asciutti sono stati preparati tramite pipettaggio di 50 µL di ogni stock di virus/batteri diluito su un tampone e sono stati lasciati asciugare per un minimo di 20 minuti. I tamponi fittizi sono stati testati seguendo l'opzione di trattamento con tampone NPS asciutto, pagina 24. Sono stati condotti ulteriori test di tamponi NPS su campioni UTM preparati utilizzando matrici cliniche negative per valutare l'equivalenza. Inoltre, il LoD si è dimostrato equivalente quando un ceppo patogeno rappresentativo per ciascuno degli organismi target del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel è stato testato sul sistema QIAstat-Dx Rise.

I valori LoD individuali per ciascun target del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sono riportati in Tabella 7.

Tabella 7. Valori LoD ottenuti per i diversi ceppi respiratori target in NPS in UTM e/o in NPS asciutto (cellule umane coltivate in NPS artificiale) testati con il QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogeno	Ceppo	Origine	Concentrazione*	Tasso di rilevamento
Virus dell'influenza A/H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897	341,3 CEID ₅₀ /mL	Flu A: 20/20 H1: 20/20
Virus dell'influenza A/H1N1	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI	4,0 TCID ₅₀ /mL	Flu A: 20/20 H1: 20/20
Virus dell'influenza A/H1N1	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /mL	Flu A: 20/20 H1: 20/20
Virus dell'influenza A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC AV-VR-1811	0,1 PFU/mL	Flu A: 20/20 H3: 20/20
Virus dell'influenza A/H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3.000 CEID ₅₀ /mL	Flu A: 20/20 H3: 20/20
Virus dell'influenza A/H3N2	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	3,8 TCID ₅₀ /mL	Flu A: 20/20 H3: 20/20
Virus dell'influenza A(H1N1)pdm09	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 PFU/mL	Flu A: 20/20 H1N1: 20/20
Virus dell'influenza A(H1N1)pdm09	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	56,2 TCID ₅₀ /mL	Flu A: 20/20 H1N1: 20/20

Tabella 7. Valori LoD ottenuti per i diversi ceppi respiratori target in NPS in UTM e/o in NPS asciutto (cellule umane coltivate in NPS artificiale) testati con il QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (continua)

Patogeno	Ceppo	Origine	Concentrazione*	Tasso di rilevamento
Viruse dell'influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,03 PFU/mL	20/20
Viruse dell'influenza B	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2.050 CEID ₅₀ /mL	19/20
Viruse dell'influenza B	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	5.000 CEID ₅₀ /mL	19/20
Coronavirus 229E	Non disponibile	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /mL	20/20
Coronavirus 229E	Non disponibile	ZeptoMetrix 0810229CFHI	3,6 TCID ₅₀ /mL	20/20
Coronavirus OC43	Non disponibile	ATCC VR-1558	0,1 TCID ₅₀ /mL	20/20
Coronavirus OC43	Non disponibile	ZeptoMetrix 0810024CFHI	1,99 TCID ₅₀ /mL	20/20
Coronavirus NL63	Non disponibile	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,702 TCID ₅₀ /mL	20/20
Coronavirus HKU1	Non disponibile	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	3E+03 copie/mL	20/20
Coronavirus HKU1	Non disponibile	STAT-Dx S510	2,4E+05 copie/mL	20/20
Viruse della parainfluenza 1 (PIV1)	C35	ATCC VR-94	9,48 TCID ₅₀ /mL	20/20
Viruse della parainfluenza 1 (PIV1)	Non disponibile	ZeptoMetrix 0810014CFHI	0,2 TCID ₅₀ /mL	19/20
Viruse della parainfluenza 2 (PIV2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /mL	20/20
Viruse della parainfluenza 2 (PIV2)	Non disponibile	ZeptoMetrix 0810015CFHI	1,3 TCID ₅₀ /mL	19/20
Viruse della parainfluenza 3 (PIV3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /mL	20/20
Viruse della parainfluenza 3 (PIV3)	Non disponibile	ZeptoMetrix 0810016CFHI	11,5 TCID ₅₀ /mL	20/20
Viruse della parainfluenza 4a (PIV4a)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /mL	20/20
Viruse della parainfluenza 4b (PIV4b)	Non disponibile	ZeptoMetrix 0810060BCFHI	9,5 TCID ₅₀ /mL	20/20

Tabella 7. Valori LoD ottenuti per i diversi ceppi respiratori target in NPS in UTM e/o in NPS asciutto (cellule umane coltivate in NPS artificiale) testati con il QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (continua)

Patogeno	Ceppo	Origine	Concentrazione*	Tasso di rilevamento
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
Rhinovirus	1.059 (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	Tipo 1A	ATCC VR-1559	8,9 TCID ₅₀ /mL	20/20
Adenovirus	GB (Adenovirus B3)	ATCC VR-3	94.900 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	7.331,0 TCID ₅₀ /mL	20/20
Virus respiratorio sinciziale A (VRS A)	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/mL	20/20
Virus respiratorio sinciziale A (VRS A)	Long	ATCC VR-26	33,0 PFU/mL	20/20
Virus respiratorio sinciziale B (VRS B)	18.537	ATCC VR-1580	0,03 PFU/mL	20/20
Virus respiratorio sinciziale B (VRS B)	CH93(18)-18	ZeptoMetrix 0810040CFHI	0,4 TCID ₅₀ /mL	19/20
Metapneumovirus umano (hMPV)	Peru6-2003 (tipo B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	0,01 TCID ₅₀ /mL	19/20
Metapneumovirus umano (hMPV)	hMPV-16, IA10-2003 (A1)	ZeptoMetrix 0810161CFHI	2,86 TCID ₅₀ /mL	19/20
Metapneumovirus umano (hMPV)	hMPV-20, IA14-2003 (A2)	ZeptoMetrix 0810163CFHI	0,4 TCID ₅₀ /mL	19/20

Tabella 7. Valori LoD ottenuti per i diversi ceppi respiratori target in NPS in UTM e/o in NPS asciutto (cellule umane coltivate in NPS artificiale) testati con il QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (continua)

Patogeno	Cepo	Origine	Concentrazione*	Tasso di rilevamento
Metapneumovirus umano (hMPV)	hMPV-3, Peru2-2002 (B1)	ZeptoMetrix 0810156CFHI	1479,9 TCID ₅₀ /mL	19/20
Bocavirus	Non disponibile	IDT (gBlock)	33.000 copie/mL	20/20
Bocavirus	Non disponibile	Ospedale Vall d'Hebron	5,5E+04 copie/mL	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (tipo 1)	ATCC 29342	0,1 CCU/mL	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/mL	20/20
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/mL	20/20
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	CWL-029	ATCC VR-1310	120,0 IFU/mL	19/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	5.370 copie/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	Non disponibile	OMS, NIBSC, 20/146	19.000 copie/mL (6,8E+04 IU/mL)	112/112
SARS-CoV-2	USA-WA1-2020	ZeptoMetrix 0810587CFH	3.160 copie/mL	23/24
SARS-CoV-2	Non disponibile	Ospedale Vall d'Hebron S1229	1,9E+04 copie/mL	20/20
SARS-CoV-2	Non disponibile	Ospedale Vall d'Hebron S1231	1,9E+04 copie/mL	24/24
SARS-CoV-2	Non disponibile	STAT-Dx	600 copie/mL	30/30

* Viene riportato il LoD più elevato.

Solidità dell'esame

La verifica delle prestazioni in termini di solidità dell'esame è stata effettuata analizzando le prestazioni del controllo interno in campioni di tamponi nasofaringei. Cinquanta campioni di tamponi nasofaringei, negativi per tutti gli agenti patogeni possibili da rilevare sono stati analizzati con il QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Tutti i campioni testati hanno mostrato un risultato positivo e prestazioni valide per il controllo interno del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Esclusività (specificità analitica)

Lo studio di esclusività analitica è stato condotto mediante analisi *in silico* e test *in vitro* per valutare la specificità analitica del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Gli organismi on-panel sono stati testati per valutare il potenziale di reattività incrociata intra-panel e gli organismi off-panel sono stati testati per valutare l'esclusività del pannello. Questi organismi includevano campioni correlati a, ma distinti da, organismi del tratto respiratorio o che potevano essere presenti in campioni prelevati dalla popolazione di destinazione del test. Gli organismi selezionati sono clinicamente rilevanti (colonizzazione del tratto respiratorio superiore o causa di sintomi respiratori), fanno comunemente parte della flora cutanea o dei contaminanti di laboratorio oppure sono microrganismi dai quali buona parte della popolazione potrebbe essere stata infettata. Sia gli organismi on-panel che quelli off-panel testati sono riportati nella Tabella 8.

I campioni sono stati preparati aggiungendo potenziali organismi cross-reattivi alla matrice del campione simulato di tampono nasofaringeo alla massima concentrazione possibile sulla base del ceppo madre degli organismi, almeno 10^5 TCID₅₀/mL per target virali e 10^6 CFU/mL per target batterici.

Tabella 8. Elenco degli agenti patogeni testati per la specificità analitica.

On-panel/ Off-panel	Tipo	Patogeno	Ceppo	Origine
On-panel	Batteri	<i>C. pneumoniae</i>	AR-39 Ceppo TWAR TW-183	ATCC 53592
		<i>B. pertussis</i>	E431	ATCC VR-2282
		<i>M. pneumoniae</i>	M129 UTMB-10P	ZeptoMetrix 0801460 ATCC 49894
		<i>L. pneumophila</i>	Philadelphia Philadelphia-1	ZeptoMetrix 0801645 ATCC 33152
Virus		Virus dell'influenza A/H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		Virus dell'influenza A/H3N2	A/Svizzera/971529/2013 A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1837 ATCC VR-1811
		Virus dell'influenza A H1N1/2009	A/Virginia/ATCC1/2009 A/California/07/2009 NYMC X179A	ATCC VR-1736 ATCC VR-1884
		Virus dell'influenza B	B/Florida/04/06	ATCC VR-1804
		Coronavirus 229E	Non disponibile Non disponibile	ZeptoMetrix 0810229CF ZeptoMetrix 0810229CFHI
		Coronavirus OC43	Non disponibile Non disponibile	ATCC VR-1558 ZeptoMetrix 0810024CFHI
		Coronavirus NL63	Coronavirus NL63	Risorse BEI NR-470
		Coronavirus HKU1	Non disponibile	QIAGEN S506*
		Virus della parainfluenza 1	C35	ATCC VR-94
		Virus della parainfluenza 2	Greer	ATCC VR-92
		Virus della parainfluenza 3	C 243	ATCC VR-93
		Virus della parainfluenza 4	PIV4A PIV4B	ZeptoMetrix 0810036CFHI ZeptoMetrix 0810060BCFHI

Tabella 8. Elenco degli agenti patogeni testati per la specificità analitica (continua).

On-panel/ Off-panel	Tipo	Patogeno	Ceppo	Origine
On-panel		Virus respiratorio sinciziale	A2	ATCC VR-1540
		Metapneumovirus umano	A1 (hMPV-16, IA10-2003)	ZeptoMetrix 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 (Tipo 1A)	ATCC VR-1559
		Bocavirus	Tipo 1	Università del Kansas*
		SARS-CoV-2	Non disponibile	Clinica ospedaliera S243*
Off-panel	Batteri	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Z160	ZeptoMetrix 0804096
		<i>Bordetella avium</i>	Z338	ZeptoMetrix 0804316
		<i>Bordetella bronchiseptica</i>	NRRL B-140	ATCC 4617
		<i>Bordetella hinzii</i>	LMG 13501	ATCC 51783
			Non disponibile	Vircell MC089
		<i>Bordetella holmesii</i>	F061	ZeptoMetrix 0801464
			CDC F5101	ATCC 51541
		<i>Bordetella parapertussis</i>	A747	ZeptoMetrix 0801461
		<i>Chlamydia trachomatis</i>	BOUR	ATCC VR-348-B
		<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Z116	ZeptoMetrix 0801882
			48255	ATCC 11913
		<i>Enterobacter aerogenes</i> (<i>Klebsiella aerogenes</i>)	NCDC 819-56	ATCC 13048
			Z052	ZeptoMetrix 0801518

Tabella 8. Elenco degli agenti patogeni testati per la specificità analitica (continua).

On-panel/ Off-panel	Tipo	Patogeno	Ceppo	Origine
		<i>Escherichia coli</i> (0157)	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 0801622
		<i>Haemophilus influenzae</i>	L-378	ATCC 49766
		<i>Klebsiella oxytoca</i>	LBM 90.11.033	ATCC 700324
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 9633 [NCDC 298-53, NCDC 410-68]	ATCC 13883
		<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Scav [IFO 13951, M. Rogosa 210X, NCIB 8690, P.A. Hansen L 917]	ATCC 4356
		<i>Lactobacillus plantarum</i>	17-5	ZeptoMetrix 0801507
		<i>Legionella bozemani</i>	CIP 103872 (ATCC 33217; CCUG 11880; NCTC 11368)	CECT 7276
		<i>Legionella dumofii</i>	CCUG 11881 (ATCC 33279; CCUG 11881; CIP 103876; NCTC 11370; ceppo NY 23)	CECT 7349
		<i>Legionella feeleii</i>	Ly166.96 Non disponibile	ATCC 700514 Vircell MC092
		<i>Legionella longbeacheae</i>	Long Beach 4	ZeptoMetrix 0801577
		<i>Legionella micdadei</i>	Tatlock	ZeptoMetrix 0801576
		<i>Moraxella catarrhalis</i> (<i>Branhamella catarrhalis</i>)	Ne 11 [CCUG 353, LMG 11192, NCTC 11020] N9 [<i>P. Baumann</i> N4]	ATCC 25238 ATCC 25240
		<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Non disponibile	ATCC 25177DQ
		<i>Mycoplasma genitalium</i>	SEA-1	ZeptoMetrix 0804094-I
		<i>Mycoplasma hominis</i>	Z317 n/a	ZeptoMetrix 080411 ATCC 27545
		<i>Mycoplasma orale</i>	CH 19299 [NCTC 10112]	ATCC 23714
		<i>Neisseria elongata</i>	Z071	ZeptoMetrix 0801510
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Z017	ZeptoMetrix 0801482

Tabella 8. Elenco degli agenti patogeni testati per la specificità analitica (continua).

On-panel/ Off-panel	Tipo	Patogeno	Ceppo	Origine
		<i>Neisseria meningitidis</i>	FAM18 Sierogruppo Y	ATCC 700532DQ ATCC 35561
		<i>Proteus mirabilis</i>	LRA 08 01 73 [API SA, DSM 6674] Z050	ATCC 35659 ZeptoMetrix 0801544
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PRD-10 [CIP 103467, NCIB 10421, PCI 812]	ATCC 15442
		<i>Serratia marcescens</i>	PCI 1107	ATCC 14756
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Sottoscp. aureus, FDA 209	ATCC CRM-6538
		<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Ceppo FDA PCI 1200	ATCC 12228
		<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	810-2 [ceppo MDB BS 1640, NCIB 9203, NCPPB 1974, NCTC 10257, NRC 729, R.Y. Stanier 67, RH 1168]	ATCC 13637
		<i>Streptococcus agalactiae</i>	NCTC 8181 [G19] Z2019	ATCC 13813 ZeptoMetrix 0801545
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022, 19F	ZeptoMetrix 0801439
		<i>Streptococcus pyogenes</i>	Gruppo di Lancefield A/C203 S Z018	ATCC 14289 ZeptoMetrix 0801512
		<i>Streptococcus salivarius</i>	Z127 C699 [S30D]	ZeptoMetrix 0801896 ATCC 13419
		<i>Ureaplasma urealyticum</i>	T - ceppo 960 [CX8] [960, CIP 103755, NCTC 10177]	ATCC 27618
Virus	Citomegalovirus		AD-169	ZeptoMetrix NATCMV-0005
			Towne	ZeptoMetrix 0810499CFHI
	Virus di Epstein-Barr		B958	ATCC VR-1492PQ
	Virus dell'herpes simplex tipo 1		ATCC-20111	ATCC VR-1778/ VR-1789

Tabella 8. Elenco degli agenti patogeni testati per la specificità analitica (continua).

On-panel/ Off-panel	Tipo	Patogeno	Ceppo	Origine
		Virus dell'herpes simplex tipo 2	ATCC-2011-2	ATCC VR-1779 / VR-734
		Virus del morbillo	Edmonston	ATCC VR-24
Virus	Sindrome respiratoria da Coronavirus del Medio Oriente (MERS)	England-1		Vircell MC121
		Non disponibile		ATCC VR-3248SD
	Parotite	Enders		ATCC VR-106
	Sindrome acuta respiratoria grave (SARS)	Non disponibile		IDT (gBlocks)†
Funghi	<i>Aspergillus flavus</i>	Harvard 997		Vircell MC064
		Z013		ZeptoMetrix 0801598
	<i>Aspergillus fumigatus</i>	MCV-C#10		Vircell MBC002
		Z014		ZeptoMetrix 0801716
	<i>Candida albicans</i>	3147 [CBS 6431, CCY 29-3-106, CIP 48.72, DSM 1386, IFO 1594, NCPF 3179, NCYC 1363, NIH 3147, VTT C-85161]		ATCC CRM-10231
	<i>Cryptococcus neoformans</i>	CBS 132 [CCRC 20528, DBVPG 6010, IFO 0608, NRRL Y-2534]		ATCC 32045

* Campioni clinici ottenuti presso STAT-Dx Life, S.L (una società QIAGEN) (HKU1), Università del Kansas, Stati Uniti (Bocavirus), e Clinica ospedaliera, Barcellona (SARS-CoV-2).

† Per la SARS sono stati utilizzati frammenti genomici artificiali.

Tutti i patogeni presenti sul pannello hanno dato luogo a un rilevamento specifico e tutti i patogeni non presenti sul pannello testati hanno dato esito negativo; non è stata osservata alcuna reattività crociata nel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. L'unica eccezione è rappresentata dalle specie *Bordetella*, poiché *Bordetella holmesii* e *Bordetella bronchiseptica* hanno reagito in modo incrociato con l'esame *Bordetella pertussis*. Il gene target utilizzato per il rilevamento della *Bordetella pertussis* (elemento di inserzione IS481) è un traspone presente anche in altre specie di *Bordetella* [19,20] e un certo livello di reattività crociata è stato previsto da un'analisi preliminare della sequenza [21] ed è stato osservato quando sono state testate concentrazioni elevate di *Bordetella holmesii* e alcuni ceppi di *Bordetella bronchiseptica*. In conformità con le linee guida CDC per esami che con il QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel utilizzano come regione target la IS481, se il valore C_T per la *Bordetella pertussis* è $C_T > 29$, si consiglia di eseguire un test di specificità a conferma. Nessuna reattività crociata è stata osservata con elevate concentrazioni di *Bordetella parapertussis*.

L'analisi *in silico* è stata eseguita per tutte le configurazioni primer/sonda incluse nel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, mostrando amplificazione specifica e rilevamento dei target senza reattività crociata (con l'unica eccezione sopra descritta).

Inclusività (reattività analitica)

È stato condotto uno studio di reattività analitica (inclusività) per analizzare il rilevamento di una varietà di ceppi rappresentativi della diversità genetica di ciascun organismo target del pannello respiratorio ("ceppi di inclusività").

Sono stati inclusi nello studio in totale 139 ceppi di inclusività per tutti gli analiti, rappresentativi delle specie/tipologie per i diversi organismi (ad esempio, è stata inclusa una gamma di ceppi di virus dell'influenza A isolati da diverse aree geografiche in anni differenti). In base ai test a umido e all'analisi *in silico*, i primer e le sonde del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sono specifici e inclusivi per i ceppi clinicamente prevalenti e rilevanti per ciascun patogeno. Sono stati effettuati test in condizioni di umidità con i ceppi elencati in Tabella 9.

Tabella 9. Elenco dei ceppi sottoposti a test di inclusività

Patogeno	Sottotipo/ sierotipo	Ceppo	Origine	x LoD rilevato	Risultato del QIAstat-Dx
Virus dell'influenza A	H1N1	A/Brisbane/59/07	Zepiometrix 0810244CFH†	1x LoD	Virus dell'influenza A/H1
A/New Caledonia/20/99		Zepiometrix 0810036CFH‡	0,3x LoD	Virus dell'influenza A/H1	
A/New Jersey/8/77§		ATCC VR-897*	1x LoD	Virus dell'influenza A/H1	
A/Denver/1/57		ATCC VR-546	0,1x LoD	Virus dell'influenza A/H1	
A/Mal/302/54		ATCC VR-98	1x LoD	Virus dell'influenza A/H1	
A/Weiss/43		ATCC VR-96	0,1x LoD	Virus dell'influenza A/H1	
A/PR/8/34		ATCC VR-1469	3x LoD	Virus dell'influenza A/H1	
A/Fort Monmouth/1/1947		ATCC VR-1754	0,1x LoD	Virus dell'influenza A/H1	
A/WS/33		ATCC VR-1520	0,1x LoD	Virus dell'influenza A/H1	
A/Swine/Iowa/15/1930		ATCC VR-333	1x LoD	Virus dell'influenza A/H1	

Tabella 9. Elenco dei ceppi sottoposti a test di inclusività (continua).

Patogeno	Sottotipo/ sierotipo	Ceppo	Origine	x LoD rilevato	Risultato del QIAstat-Dx
H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811*	1x LoD	Virus dell'influenza A/H3	
A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810†	1x LoD	Virus dell'influenza A/H3		
A/Wisconsin/67/2005	Zepiometrix 0810252CFH1*	1x LoD	Virus dell'influenza A/H3		
A/Wisconsin/15/2009	ATCC VR-1882	1x LoD	Virus dell'influenza A/H3		
A/Victoria/3/75	ATCC VR-822	1x LoD	Virus dell'influenza A/H3		
A/Aichi/2/68	ATCC VR-1680	10x LoD	Virus dell'influenza A/H3		
A/Hong Kong/8/68	ATCC VR-1679	10x LoD	Virus dell'influenza A/H3		
A/Alice (ricombinante, trasporta A/England/42/72)	ATCC VR-776	10x LoD	Virus dell'influenza A/H3		
MRC-2 (ceppi ricombinanti A/England/42/72 e A/PR/8/34)	ATCC VR-777	100x LoD	Virus dell'influenza A/H3		
A/Svizzera/97/1523/2013	ATCC VR-1837	1x LoD	Virus dell'influenza A/H3		
(H1N1)pdm09	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736†	1x LoD	Virus dell'influenza A (H1N1)pdm09	
A/SwineNY/03/2009	Zepiometrix 0810249CFH1*	1x LoD	Virus dell'influenza A (H1N1)pdm09		
A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737	0,1x LoD	Virus dell'influenza A (H1N1)pdm09		

Tabella 9. Elenco dei ceppi sottoposti a test di inclusività (continua).

Patogeno	Sottotipo/ sierotipo	Ceppo	Origine	x LoD rilevato	Risultato del QIAstat-Dx
	A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738	100x LoD	Virus dell'influenza A(H1N1)pdm09	
	Swine NY/01/2009	ZeptoMetrix 0810248CFHI	0,3x LoD	Virus dell'influenza A(H1N1)pdm09	
	Swine NY/02/2009	ZeptoMetrix 0810109CFNHI	10x LoD	Virus dell'influenza A(H1N1)pdm09	
	A/California/07/2009 NY/NC X-179A	ATCC VR-1884	0,1x LoD	Virus dell'influenza A(H1N1)pdm09	
	Canada/6294/09	ZeptoMetrix 0810109CFJHI	3x LoD	Virus dell'influenza A(H1N1)pdm09	
	Mexico/4108/09	ZeptoMetrix 0810166CFHI	0,1x LoD	Virus dell'influenza A(H1N1)pdm09	
	Netherlands/2629/2009	Risorse BEI NR-19823	0,3x LoD	Virus dell'influenza A(H1N1)pdm09	
H1N2†	Kilbourne F63 ricombinante, A/NWS/1934 [HA] x A/Rockefeller Institute/5/1957 [NA] (acido nucleico)	Risorse BEI NR-9677	100x LoD	Virus dell'influenza A/H1	
H1N2†	Giappone/305/1957 (acidi nucleici)	Risorse BEI NR-2775	1x LoD	Virus dell'influenza A	
	Korea/426/1968-xNuerito Rico/8/1934 ricombinante (acido nucleico)	Risorse BEI NR-9679	0,3x LoD		

Tabella 9. Elenco dei ceppi sottoposti a test di inclusività (continua).

Patogeno	Sottotipo/ sierotipo	Ceppo	Origine	x LoD rilevato	Risultato del QIAstat-Dx
	H2N3‡	RNA genomico del virus dell'influenza A, A/Anatra/Germania/12/5/1973 (H2N3) (acido nucleico)	Risorse Biodefesa e infezioni emergenti (Biodefense and Emerging Infections, BEI)	Non applicabile§	Virus dell'influenza A
	H5N2‡	RNA genomico del virus dell'influenza A, A/Anatra/Pennsylvania/10218/1984 (H5N2) (acido nucleico)	Risorse Biodefesa e infezioni emergenti (Biodefense and Emerging Infections, BEI)	Non applicabile§	Virus dell'influenza A
Virus dell'influenza A	H5N3‡	A/Anatra/Singapore/645/1997 (acido nucleico)	Risorse BEI NR-9682	1x LoD	Virus dell'influenza A
	H7N7‡	RNA genomico del virus dell'influenza A, A/Equino/Praga/1956 [H7N7] (acido nucleico)	Risorse Biodefesa e infezioni emergenti (Biodefense and Emerging Infections, BEI)	Non applicabile§	Virus dell'influenza A
	H10N7‡	Pollo/Germania/N/49 (acido nucleico)	Risorse BEI NR-2765	10x LoD	Virus dell'influenza A
Virus dell'influenza B	Non disponibile	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807†	1x LoD	Virus dell'influenza B
	B/FL/04/06		ATCC VR-1804*	1x LoD	Virus dell'influenza B
	B/Taiwan/2/62		ATCC VR-295*	0,3x LoD	Virus dell'influenza B
	B/Allen/45		ATCC VR-102	Non rilevato	Negative (Negativo)
	B/Hong Kong/5/72		ATCC VR-823	Non rilevato	Negative (Negativo)
	B/Maryland/1/59		ATCC VR-296	0,1x LoD	Virus dell'influenza B
	B/GL/1739/54		ATCC VR-103	1x LoD	Virus dell'influenza B

Tabella 9. Elenco dei ceppi sottoposti a test di inclusività (continua).

Patogeno	Sottotipo/ sierotipo	Ceppo	Origine	x LoD rilevato	Risultato del QIAstat-Dx
	B/Wisconsin/1/2010	ATCC VR-1883	0,1x LoD	Virus dell'influenza B	
	B/Massachusetts/2/2012	ATCC VR-1813	3x LoD	Virus dell'influenza B	
	B/Florida/02/06	ZepiMatrix 0810037CFHI	Rilevabilità compromessa	Virus dell'influenza B o Negativo* *	
	B/Brisbane/60/2008	Risorse BEI NR-42005	0,1x LoD	Virus dell'influenza B	
	B/Malaysia/2506/2004	Risorse BEI NR-9723	0,3x LoD	Virus dell'influenza B	
Coronavirus 229E	Non disponibile	ATCC VR-740	0,3x LoD	Coronavirus 229	
	Non disponibile	ZepiMatrix 0810229CFHI†	1x LoD	Coronavirus 229	
Coronavirus OC43	Non disponibile	ATCC VR-1558†	1x LoD	Coronavirus OC43	
	Non disponibile	ZepiMatrix 0810024CFHI	1x LoD	Coronavirus OC43	
Coronavirus NL63	Non disponibile	Non disponibile	ZepiMatrix 0810228CFHI†	1x LoD	Coronavirus NL63
	Non disponibile	Risorse BEI NR-470	1x LoD	Coronavirus NL63	
Coronavirus HKU1	Non disponibile	Non disponibile	ZepiMatrix NATRVP/DI†	1x LoD	Coronavirus HKU1
	Non disponibile	STAT-Dx† S510	3x LoD	Coronavirus HKU1	

Tabella 9. Elenco dei ceppi sottoposti a test di inclusività (continua).

Patogeno	Sottotipo/ sierotipo	Ceppo	Origine	x LoD rilevato	Risultato del QIAstat-Dx
Virus della parainfluenza 1	Non disponibile	Non disponibile	STAT-Dx†† S501	1x LoD	Coronavirus HKU1
		Non disponibile	STAT-Dx†† S496	1x LoD	Coronavirus HKU1
	Non disponibile	C35	ATCC VR-94*	1x LoD	<i>Viru</i> s della parainfluenza 1
		Non disponibile	ZeptoMetrix 0810014CFH†	1x LoD	<i>Viru</i> s della parainfluenza 1
		Non disponibile	ZeptoMetrix NATRVp-ID1	10x LoD	<i>Viru</i> s della parainfluenza 1
	Non disponibile	Greer	ATCC VR-92†	1x LoD	<i>Viru</i> s della parainfluenza 2
		Non disponibile	ZeptoMetrix 0810015CFH*	0,3x LoD	<i>Viru</i> s della parainfluenza 2
		Non disponibile	ZeptoMetrix 0810504CFH	0,1x LoD	<i>Viru</i> s della parainfluenza 2
	Non disponibile	C 243	ATCC VR-93*	1x LoD	<i>Viru</i> s della parainfluenza 3
		Non disponibile	ZeptoMetrix 0810016CFH†	1x LoD	<i>Viru</i> s della parainfluenza 3
		Non disponibile	ZeptoMetrix NATRVp-ID1	0,1x LoD	<i>Viru</i> s della parainfluenza 3

Tabella 9. Elenco dei ceppi sottoposti a test di inclusività (continua).

Patogeno	Sottotipo/ sierotipo	Ceppo	Origine	x LoD rilevato	Risultato del QIAstat-Dx
Virus della parainfluenza 4	A	M-25	ATCC VR-1378†	1x LoD	Virus della parainfluenza 4
		Non disponibile	ZeploMetrix 0810036CFHI	0,1x LoD	Virus della parainfluenza 4
Virus della parainfluenza 4	B	C35	ATCC VR-94*	1x LoD	Virus della parainfluenza 1
		Non disponibile	ZeploMetrix 0810060BCFFHI*	0,3x LoD	Virus della parainfluenza 4
Virus respiratorio sinciziale	A	A2	ATCC VR-1540*	0,3x LoD	Virus respiratorio sinciziale A+B
		Long	ATCC VR-26*	1x LoD	Virus respiratorio sinciziale A+B
		Non disponibile	ZeploMetrix 0810040ACFFHI	0,1x LoD	Virus respiratorio sinciziale A+B
	B	18.537	ATCC VR-1580†	1x LoD	Virus respiratorio sinciziale A+B
		CH93(18)-18	ZeploMetrix 0810040CFHI*	1x LoD	Virus respiratorio sinciziale A+B
		B WVV/14617/85	ATCC VR-1400	1x LoD	Virus respiratorio sinciziale A+B
Metapneumovirus umano	A1	IA10-2003	ZeploMetrix 0810161CFHI†	1x LoD	Metapneumovirus umano A+B

Tabella 9. Elenco dei ceppi sottoposti a test di inclusività (continua).

Patogeno	Sottotipo/ sierotipo	Ceppo	Origine	x LoD rilevato	Risultato del QIAstat-Dx
A2	IA3-2002	ZeploMatrix 0810160CFHI	3x LoD	Metapneumovirus umano A+B	
	IA14-2003	ZeploMatrix 0810163CFHI*	1x LoD	Metapneumovirus umano A+B	
	IA27-2004	ZeploMatrix 0810164CFHI	1x LoD	Metapneumovirus umano A+B	
	Peru2-2002	ZeploMatrix 0810156CFHI*	1x LoD	Metapneumovirus umano A+B	
B1	Peru3-2003	ZeploMatrix 0810158CFHI	1x LoD	Metapneumovirus umano A+B	
	Peru6-2003	ZeploMatrix 0810159CFHI*	1x LoD	Metapneumovirus umano A+B	
	IA18-2003	ZeploMatrix 0810162CFHI	1x LoD	Metapneumovirus umano A+B	
	Peru1-2002	ZeploMatrix 0810157CFHI	10x LoD	Metapneumovirus umano A+B	
Adenovirus A	12	ATCC VR-863	0,3x LoD	Adenovirus	
	GB	ATCC VR-3*	0,3x LoD	Adenovirus	
Adenovirus B	3	ATCC VR-7	0,3x LoD	Adenovirus	
	7	ATCC VR-12	0,1x LoD	Adenovirus	
	11				

Tabella 9. Elenco dei ceppi sottoposti a test di inclusività (continua).

Patogeno	Sottotipo / sierotipo	Ceppo	Origine	x LoD rilevato	Risultato del QIAstat-Dx
Adenovirus C	21	Non disponibile	ATCC VR-256	10x LoD	Adenovirus
	34	Non disponibile	ATCC VR-716	0,3x LoD	Adenovirus
	35	Non disponibile	ATCC VR-718	0,3x LoD	Adenovirus
	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	Tonsil 99	ATCC VR-6†	1x LoD	Adenovirus
	8	Non disponibile	ATCC VR-1815	0,3x LoD	Adenovirus
	4	Rt67	ATCC VR-1572*	0,3x LoD	Adenovirus
	40	Non disponibile	ATCC VR-931	0,1x LoD	Adenovirus
Enterovirus A	41	Non disponibile	ATCC VR-930	3x LoD	Adenovirus
	EVA71	Non disponibile	ATCC VR-1432	1x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
	CV-A10	Non disponibile	ATCC VR-168	10x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
	Enterovirus B	E-6	ATCC VR-241*	0,3x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
	E-11	Non disponibile	ATCC VR-41	10x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus

Tabella 9. Elenco dei ceppi sottoposti a test di inclusività (continua).

Patogeno	Sottotipo/ sierotipo	Ceppo	Origine	× LoD rilevato	Risultato del QIAstat-Dx
	E-30	Non disponibile	ATCC VR-1660	1× LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
	CV-A9	Non disponibile	ATCC VR-1311	0,3× LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
	CV-B1	Non disponibile	ATCC VR-28	0,3× LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
	CV-B2	Non disponibile	ATCC VR-29	3× LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
	CV-B3	Non disponibile	ATCC VR-30	0,3× LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
	E-17	Non disponibile	ATCC VR-47	10× LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
Enterovirus C	CV-A21	Non disponibile	ATCC VR-850	10× LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
Enterovirus D	EVD-68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824†	1× LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
Rhinovirus A	1	2.060	ATCC VR-1559*	0,1× LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
	2	HGP	ATCC VR-482*	1× LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
	16	11.757	ATCC VR-283*	0,3× LoD	Rhinovirus/ Enterovirus

Tabella 9. Elenco dei ceppi sottoposti a test di inclusività (continua).

Patogeno	Sottotipo/ sierotipo	Ceppo	Origine	x LoD rilevato	Risultato del QIAstat-Dx
Rhinovirus B	14	1.059	ATCC VR-284†	1x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
	13	Non disponibile	ATCC VR-483	1x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
	17	Non disponibile	ATCC VR-1663	3x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
Bocavirus	Non disponibile	Non disponibile	IDT gBlock†	1x LoD	Bocavirus
		Non disponibile	Campione clinico†	1x LoD	Bocavirus
		Non disponibile	ZeptoMatrix 0601178NTS	1x LoD	Bocavirus
		Non disponibile	ZeptoMatrix MB-004	0,3x LoD	Bocavirus
SARS-CoV-2	Non disponibile	Materiale di riferimento dell'OMS	NIBSC 20/146††	1x LoD	SARS-CoV-2
<i>M. pneumoniae</i>	1	M129-B7	ATCC 29342*	1x LoD	Mycoplasma pneumoniae
	1	PI 1428	ATCC 29085†	1x LoD	Mycoplasma pneumoniae
	2	Non disponibile	ATCC 15531	0,1x LoD	Mycoplasma pneumoniae
<i>B. pertussis</i>	Non disponibile	l028	ATCC BAA-2707†	1x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Non disponibile	19323	ATCC 9797*	1x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Non disponibile	n/a	ATCC 10380	0,3x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>

Tabella 9. Elenco dei ceppi sottoposti a test di inclusività (continua).

Patogeno	Sottotipo/ sierotipo	Ceppo	Origine	× LoD rilevato	Risultato del QIAstat-Dx
<i>C. pneumoniae</i>	Non disponibile	TW183	ATCC VR-2282†	1× LoD	<i>Chlamydophila</i> <i>pneumoniae</i>
	Non disponibile	CWL-029	ATCC VR-1310*	1× LoD	<i>Chlamydophila</i> <i>pneumoniae</i>
	Non disponibile	n/a	ATCC 53592	0,3× LoD	<i>Chlamydophila</i> <i>pneumoniae</i>
<i>L. pneumophila</i>	Non disponibile	CA1	ATCC 700711†	1× LoD	<i>Legionella</i> <i>pneumophila</i>
	Non disponibile	Legionella pneumophila sottosp. Pneumophila/169-MNH	ATCC 43703	3× LoD	<i>legionella</i> <i>pneumophila</i>
	Non disponibile	Non disponibile	ZeptoMetrix MB-004	1× LoD	<i>Legionella</i> <i>pneumophila</i>
	Non disponibile	sottosp. <i>Pneumophila/Philadelphia-1</i>	ATCC 33152	1× LoD	<i>Legionella</i> <i>pneumophila</i>

* Ceppi testati in uno studio LoD.

† Ceppi testati in LoD e utilizzati per il calcolo del livello di sensibilità (X volte LoD).

‡ Per tutti i ceppi influenzali A non umani, è stato utilizzato come ceppo di riferimento Influenza A/Brisbane/59/07 [ZeptoMetrix, 0810244CFH] per calcolare il LoD rilevato in x volte.

§ Tre ceppi influenzali A non umani non erano disponibili per i test *in vitro* e l'analisi è stata eseguita *in silico*.

¶ Entrambi i ceppi influenzali B derivano dal ceppo ancestrale B/lee/40, attualmente non in circolazione.

** Rilevabilità compromessa. L'analisi *in silico* supporta la rilevabilità.

†† Campioni clinici ottenuti presso STAT-Dx Life, S.l. (una società QIAGEN) Q, Spagna (HKU1) e Università del Kansas, USA (Bocavirus).

‡‡ Il materiale di riferimento SARS-CoV-2 dell'OMS è stato testato in laboratorio come ceppo rappresentativo. Sono state condotte ulteriori analisi per SARS-CoV-2 al fine di coprire tutti i ceppi e le varianti.

Inoltre, è stata effettuata un'analisi *in silico* per caratterizzare la copertura inclusiva dei patogeni presenti sul pannello rispetto alle sequenze genomiche disponibili nei database pubblici.

Nel caso della SARS-CoV-2, la valutazione *in silico* ha incluso un totale di 11.323.728 genomi disponibili (dall'inizio dell'epidemia di SARS-CoV-2 (1° gennaio 2020) fino al 24 aprile 2023) estratti dal database GISAID. Questo periodo include tutti i principali ceppi di SARS-CoV-2 (Variant of Concern *Alpha*, *Beta*, *Gamma*, *Delta* e *Omicron*, assieme alle Variant of Interest *Lambda* e *Mu*, più le varianti *Kappa*, *Epsilon*, *Eta* e *B.1.617.3*). 11.046.667 (97,55%) dei genomi sequenziati analizzati non hanno mostrato alcuna evidenza di discrepanze nella regione di legame degli oligonucleotidi dell'esame. Per quanto riguarda il resto dei genomi analizzati, solo 35.063 (0,31%) presentavano discrepanze con un impatto potenzialmente critico sulle prestazioni dell'esame, con una prevalenza >0,2%. La validazione di laboratorio di tali discrepanze è stata eseguita a livello di LoD utilizzando frammenti genomici artificiali che includevano le mutazioni corrispondenti, confermando l'assenza di perdita di prestazioni. Questa analisi approfondita, che copre tutti i principali ceppi importanti, ha concluso che il QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel è inclusivo per tutti i genomi SARS-CoV-2 analizzati, comprese tutte le varianti, i ceppi e i sottoceppi noti. Nuove sequenze e varianti vengono monitorate periodicamente per valutare il loro potenziale impatto sulle prestazioni del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Inoltre, è stata analizzata la copertura per gli organismi presenti nel pannello con differenziazione nota del sottotipo biologico. L'inclusività per FLU A (Tabella 10), Rhinovirus/Enterovirus (Tabella 11) e Adenovirus (Tabella 12) è stata valutata sulla base delle sequenze disponibili nel database GenBank. In tutti i casi, il QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel è stato in grado di rilevare tutti i tipi o sottotipi descritti.

Per tutti gli altri organismi, un'analisi di omologia basata su BLAST ha inoltre confermato che tutte le sequenze target disponibili nel database GenBank sono prevedibilmente rilevabili. Questo vale per influenza di tipo B (ceppi Victoria e Yamagata), Coronavirus 229E, Coronavirus OC43, Coronavirus NL63, Coronavirus HKU1, PIV1, PIV2, PIV3, PIV4 (compresi PIV4a e PIV4b), VRS (inclusi i sottotipi A e B), hMPV (inclusi i sottotipi A1, A2, B1 e B2), Bocavirus (sottotipo 1), Mycoplasma pneumoniae, Chlamydophila pneumoniae, Bordetella pertussis e Legionella pneumophila (tutti i sierotipi descritti).

Tabella 10. Inclusività dell'esame generale per il virus dell'influenza A

Rilevato da allineamento sequenze/BLAST*

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

* N/A: non applicabile (nessuna sequenza disponibile nel database Genbank).

Tabella 11. Inclusività dell'esame per Rhinovirus/Enterovirus

Sottotipo HRV/HEV	Rilevato da allineamento sequenze/BLAST*
Enterovirus A	<ul style="list-style-type: none">• Virus Coxsackie 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• Enterovirus simiano 19
Enterovirus B	<ul style="list-style-type: none">• Virus Coxsackie A9, B1, B2, B3, B4, B5, B6• Echovirus E1, E11, E12, E13, E14, E15, E16, E17, E18, E19, E2, E20, E21, E24, E25, E26, E27, E29, E3, E30, E31, E32, E33, E4, E5, E6, E7, E8, E9• 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, agente simiano 5, virus della malattia vescicolare del suino
Enterovirus C	<ul style="list-style-type: none">• Virus Coxsackie A1, A11, A13, A15, A17, A18, A19, A20, A21, A22, A24• Enterovirus C102, C104, C105, C109, C113, C116, C117, C118, C95, C96, C99• Poliovirus umano 1, 2, 3
Enterovirus D	<ul style="list-style-type: none">• Enterovirus D111, D68, D70, D94
Rhinovirus A	<ul style="list-style-type: none">• Rhinovirus umano A44, A95• Rhinovirus A1, A10, A100, A101, A103, A105, A106, A11, A12, A13, A15, A16, A18, A19, A1B, A2, A20, A21, A22, A23, A24, A25, A28, A29, A30, A31, A32, A33, A34, A36, A38, A39, A40, A41, A43, A45, A46, A47, A49, A50, A51, A53, A54, A55, A56, A57, A58, A59, A60, A61, A62, A63, A64, A65, A66, A67, A68, A7, A71, A73, A74, A75, A76, A77, A78, A8, A80, A81, A82, A85, A88, A89, A9, A90, A94, A96, A98
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, B84, B86, B91, B92, B93, B97, 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

* Il resto dei ceppi di Rhinovirus/Enterovirus non inclusi nella tabella corrispondono a sequenze geniche target non disponibili per confermare il rilevamento positivo.

Tabella 12. Inclusività dell'esame per Adenovirus

Sottotipo di Adenovirus	Rilevato da allineamento sequenze/BLAST
Adenovirus A	<ul style="list-style-type: none">• Adenovirus umano A12, A18, A31, A61
Adenovirus B	<ul style="list-style-type: none">• Adenovirus umano B3, B3+11p, B3+7, B7, B11, B50, B55, B1, B2
Adenovirus C	<ul style="list-style-type: none">• Adenovirus umano C1, C2, C5, C6, C57
Adenovirus D	<ul style="list-style-type: none">• Adenovirus umano 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">• Adenovirus umano E4• Adenovirus simiano 23, 24, 25, 26, 30, 36, 37, 38, 39, E22• Adenovirus dello scimpanzé Y25, Adenovirus del gorilla E1
Adenovirus F	<ul style="list-style-type: none">• Adenovirus F40, F41
Adenovirus G	<ul style="list-style-type: none">• Adenovirus G52

In base sia ai test a umido che all'analisi *in silico*, i primer e le sonde del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sono specifici e inclusivi per i ceppi clinicamente prevalenti e rilevanti per ciascun patogeno.

Riproducibilità

Per dimostrare la riproducibilità delle prestazioni del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sul QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e QIAstat-Dx Analyzer 2.0, è stata testata una serie di campioni selezionati composti da analiti a bassa concentrazione (3x LoD e 1x LoD) e campioni altamente negativi (0,1x LoD)/negativi in NPS elaborati in UTM o NPS asciutti.

I campioni di tampone NPS eluiti in UTM sono stati testati in replicati utilizzando lotti di QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge diversi e i test sono stati eseguiti su QIAstat-Dx Analyzer 1.0 diversi da operatori differenti in siti e giorni distinti. Poiché il SARS-CoV-2 è stato aggiunto come target al pannello in una fase successiva, quando era già stata confermata la riproducibilità per tutti gli altri target, il test SARS-CoV-2 è stato condotto in un unico sito per confermare che presentasse il comportamento previsto. La Tabella 13 contiene l'elenco dei patogeni testati.

La Tabella 14 e la Tabella 15 riassumono i risultati per concentrazioni LoD pari a 3x e 1x, dove si osserva che il tasso di rilevamento per 24 dei 24 target è stato $\geq 95\%$. La Tabella 16 riassume i risultati relativi alle concentrazioni altamente negative/negative, dove si osserva che il tasso di rilevamento per 24 dei 24 target è stato rispettivamente $< 95\%$ e 0%.

Tabella 13. Elenco dei patogeni respiratori testati per la riproducibilità in tamponi NPS eluiti in UTM

Patogeno	Ceppo
Virus dell'influenza A/H1	A/New Jersey/8/76
Virus dell'influenza A/H3	A/Port Chalmers/1/73
Virus dell'influenza A(H1N1)pdm09	A/SwineNY/03/2009
Virus dell'influenza B	B/Taiwan/2/62
Coronavirus 229E	Non disponibile
Coronavirus OC43	Non disponibile
Coronavirus NL63	Non disponibile
Coronavirus HKU1	Non disponibile
Virus della parainfluenza 1	Non disponibile
Virus della parainfluenza 2	Greer
Virus della parainfluenza 3	C 243
Virus della parainfluenza 4a	M-25
Rhinovirus	HGP (Rhinovirus A2)
Enterovirus	US/IL/14-18952 (Enterovirus D68)
Adenovirus	GB (Adenovirus B3)
VRS B	CH93(18)-18

Tabella 13. Elenco dei patogeni respiratori testati per la riproducibilità in tamponi NPS eluiti in UTM (continua)

Patogeno	Ceppo
VRS A	A2
hMPV	hMPV-16, IA10-2003 (A1)
Bocavirus	Campione clinico
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	TW183
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1
<i>Bordetella pertussis</i>	IO28
SARS-CoV-2	England/02/2020

Tabella 14. Sintesi della concordanza di riproducibilità a 3x LoD in tamponi NPS eluiti in UTM.

Target (3x LoD)	Segnale specifico	Centro	Tasso di rileva- mento	% tasso di rileva- mento	Intervallo di confidenza inferiore bilaterale esatto al 90%	Intervallo di confidenza superiore bilaterale esatto al 90%	% di concor- danza con il risultato atteso
			(N. di positivi)	(N. di positivi)	Limite di confidenza	Limite di confidenza	
Virus dell'influenza A(H1N1)pdm09 (0810249CFHI)*	Virus dell'influenza A	Centro 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Centro 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Tutti i siti (globale)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
		(H1N1)pdm09	Centro 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%
		Centro 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	
		Centro 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	
		Tutti i siti (globale)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	

Tabella 14. Sintesi della concordanza di riproducibilità a 3x LoD in tamponi NPS eluiti in UTM (continua).

Target (3x LoD)	Segnale specifico	Centro	Tasso di rileva- mento	% tasso di rileva- mento	Intervallo di confidenza inferiore bilaterale esatto al 90%	Intervallo di confidenza superiore bilaterale esatto al 90%	% di concor- danza con il risultato atteso	
			(N. di positivi)	(N. di positivi)	Limite di confidenza	Limite di confidenza		
Virus dell'influenza A/H1 [ATCC VR-897]*	Virus dell'influenza A	Centro 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%	
		Centro 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%	
		Centro 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%	
		Tutti i siti (globale)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%	
		H1	Centro 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
			Centro 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
			Centro 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
			Tutti i siti (globale)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
Virus dell'influenza H3 [ATCC VR-810]*	Virus dell'influenza A	Centro 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%	
		Centro 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%	
		Centro 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%	
		Tutti i siti (globale)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%	
		H3	Centro 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
			Centro 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
			Centro 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
			Tutti i siti (globale)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Virus dell'influenza B	Non disponibile	Centro 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%	
		Centro 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%	
		Centro 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%	
		Tutti i siti (globale)	58/59	98,31%	92,21%	99,91%	98,31%	

Tabella 14. Sintesi della concordanza di riproducibilità a 3x LoD in tamponi NPS eluiti in UTM (continua).

Target (3x LoD)	Segnale specifico	Centro	Tasso di rileva- mento	% tasso di rileva- mento	Intervallo di confidenza inferiore bilaterale esatto al 90%	Intervallo di confidenza superiore bilaterale esatto al 90%	% di concor- danza con il risultato atteso
			(N. di positivi)	(N. di positivi)	Limite di confidenza	Limite di confidenza	
Coronavirus 229E (ATCC VR-740)	Non disponibile	Centro 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Centro 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Tutti i siti (globale)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Non disponibile	Centro 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Centro 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Tutti i siti (globale)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Coronavirus NL63 (0810228CFHI)	Non disponibile	Centro 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Centro 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Tutti i siti (globale)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Coronavirus HKU1 (NATRVP-IDI)	Non disponibile	Centro 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Tutti i siti (globale)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
Virus della parainfluenza 1 (0810014CFHI)	Non disponibile	Centro 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Centro 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Tutti i siti (globale)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%

Tabella 14. Sintesi della concordanza di riproducibilità a 3x LoD in tamponi NPS eluiti in UTM (continua).

Target (3x LoD)	Segnale specifico	Centro	Tasso di rileva- mento	% tasso di rileva- mento	Intervallo di confidenza inferiore bilaterale esatto al 90%	Intervallo di confidenza superiore bilaterale esatto al 90%	% di concor- danza con il risultato atteso
			(N. di positivi)	(N. di positivi)	Limite di confidenza	Limite di confidenza	
Virus della parainfluenza 2 (ATCC VR-92)	Non disponibile	Centro 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Centro 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Tutti i siti (globale)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
Virus della parainfluenza 3 (ATCC VR-93)	Non disponibile	Centro 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Centro 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Tutti i siti (globale)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Virus della parainfluenza 4 (ATCC VR-1378)	Non disponibile	Centro 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Centro 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Tutti i siti (globale)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Non disponibile	Centro 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Centro 3	20/20	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Tutti i siti (globale)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Non disponibile	Centro 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Centro 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Tutti i siti (globale)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%

Tabella 14. Sintesi della concordanza di riproducibilità a 3x LoD in tamponi NPS eluiti in UTM (continua).

Target (3x LoD)	Segnale specifico	Centro	Tasso di rileva- mento	% tasso di rileva- mento	Intervallo di confidenza inferiore bilaterale esatto al 90%	Intervallo di confidenza superiore bilaterale esatto al 90%	% di concor- danza con il risultato atteso
			(N. di positivi)	(N. di positivi)	Limite di confidenza	Limite di confidenza	
Adenovirus (ATCC VR-3)	Non disponibile	Centro 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Centro 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Tutti i siti (globale)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Virus respiratorio sinciziale A (ATCC VR-1540)	Non disponibile	Centro 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Centro 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Tutti i siti (globale)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Virus respiratorio sinciziale B (0810040CF)	Non disponibile	Centro 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Tutti i siti (globale)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
Metapneumovirus umano (0810161CF)	Non disponibile	Centro 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Centro 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Tutti i siti (globale)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
M. pneumoniae (ATCC 29085)	Non disponibile	Centro 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Centro 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Tutti i siti (globale)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%

Tabella 14. Sintesi della concordanza di riproducibilità a 3x LoD in tamponi NPS eluiti in UTM (continua).

Target (3x LoD)	Segnale specifico	Centro	Tasso di rileva- mento	% tasso di rileva- mento	Intervallo di confidenza inferiore bilaterale esatto al 90%	Intervallo di confidenza superiore bilaterale esatto al 90%	% di concor- danza con il risultato atteso
			(N. di positivi)	(N. di positivi)	Limite di confidenza	Limite di confidenza	
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Non disponibile	Centro 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 2	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Centro 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Tutti i siti (globale)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA- 2707)	Non disponibile	Centro 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Centro 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Tutti i siti (globale)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Non disponibile	Centro 1	92/92	100%	96,07%	100%	100%

* Per ottenere risultati completi relativi al patogeno sono necessari due segnali (uno generico per il virus influenzale A e uno specifico per il ceppo).

† Testato in un unico centro.

Tabella 15. Sintesi della concordanza di riproducibilità a 1x LoD in tamponi NPS eluiti in UTM.

Target (1x LoD)	Segnale specifico	Centro	Tasso di rileva- mento	% tasso di rileva- mento	Intervallo di confidenza inferiore bilaterale esatto al 90%	Intervallo di confidenza superiore bilaterale esatto al 90%	% di concor- danza con il risultato atteso
					(N. di positivi)	(N. di positivi)	
Virus dell'influenza A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Virus dell'influenza A	Centro 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Centro 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Tutti i siti (globale)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
	(H1N1)pdm09	Centro 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Centro 3	20/20	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Tutti i siti (globale)	59/59	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Virus dell'influenza A/H1 (ATCC VR-897)*	Virus dell'influenza A	Centro 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Centro 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Tutti i siti (globale)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
	H1	Centro 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 3	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Tutti i siti (globale)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
Virus dell'influenza H3 (ATCC VR-810)*	Virus dell'influenza A	Centro 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Centro 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Tutti i siti (globale)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%

Tabella 15. Sintesi della concordanza di riproducibilità a 1x LoD in tamponi NPS eluiti in UTM (continua).

Target (1x LoD)	Segnale specifico	Centro	Tasso di rileva- mento	% tasso di rileva- mento	Intervallo di confidenza inferiore bilaterale esatto al 90%	Intervallo di confidenza superiore bilaterale esatto al 90%	% di concor- danza con il risultato atteso
			(N. di positivi)	(N. di positivi)	Limite di confidenza	Limite di confidenza	
H3		Centro 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 2	18/18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		Centro 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Tutti i siti (globale)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Virus dell'influenza B	Non disponibile	Centro 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Centro 2	20/20	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Centro 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Tutti i siti (globale)	58/59	98,31%	92,21%	99,91%	98,31%
Coronavirus 229E (ATCC VR-740)	Non disponibile	Centro 1	18/20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%
		Centro 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Tutti i siti (globale)	58/60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Non disponibile	Centro 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Centro 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Tutti i siti (globale)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Coronavirus NL63 (0810228CFHI)	Non disponibile	Centro 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 2	18/18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		Centro 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Tutti i siti (globale)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%

Tabella 15. Sintesi della concordanza di riproducibilità a 1x LoD in tamponi NPS eluiti in UTM (continua).

Target (1x LoD)	Segnale specifico	Centro	Tasso di rileva- mento	% tasso di rileva- mento	Intervallo di confidenza inferiore bilaterale esatto al 90%	Intervallo di confidenza superiore bilaterale esatto al 90%	% di concor- danza con il risultato atteso
			(N. di positivi)	(N. di positivi)	Limite di confidenza	Limite di confidenza	
Coronavirus HKU1 (NATRVP-IDI)	Non disponibile	Centro 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Tutti i siti (globale)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
Virus della parainfluenza 1 (0810014CFHI)	Non disponibile	Centro 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 2	18/18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		Centro 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Tutti i siti (globale)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Virus della parainfluenza 2 (ATCC VR-92)	Non disponibile	Centro 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Centro 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 3	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Tutti i siti (globale)	58/60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%
Virus della parainfluenza 3 (ATCC VR-93)	Non disponibile	Centro 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Centro 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Tutti i siti (globale)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Virus della parainfluenza 4 (ATCC VR-1378)	Non disponibile	Centro 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Tutti i siti (globale)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%

Tabella 15. Sintesi della concordanza di riproducibilità a 1x LoD in tamponi NPS eluiti in UTM (continua).

Target (1x LoD)	Segnale specifico	Centro	Tasso di rileva- mento	% tasso di rileva- mento	Intervallo di confidenza inferiore bilaterale esatto al 90%	Intervallo di confidenza superiore bilaterale esatto al 90%	% di concor- danza con il risultato atteso
			(N. di positivi)	(N. di positivi)	Limite di confidenza	Limite di confidenza	
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Non disponibile	Centro 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Centro 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Tutti i siti (globale)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Non disponibile	Centro 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Centro 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 3	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Tutti i siti (globale)	58/60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%
Adenovirus (ATCC VR-3)	Non disponibile	Centro 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 2	18/18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		Centro 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Tutti i siti (globale)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Virus respiratorio sinciziale A (ATCC VR-1540)	Non disponibile	Centro 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Centro 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Tutti i siti (globale)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Metapneumovirus umano (0810161CF)	Non disponibile	Centro 1	19/20	95,00%	86,09%	99,74%	95,00%
		Centro 2	20/20	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Centro 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Tutti i siti (globale)	59/60	98,33%	95,05%	99,91%	98,33%

Tabella 15. Sintesi della concordanza di riproducibilità a 1x LoD in tamponi NPS eluiti in UTM (continua).

Target (1x LoD)	Segnale specifico	Centro	Tasso di rileva- mento	% tasso di rileva- mento	Intervallo di confidenza inferiore bilaterale esatto al 90%	Intervallo di confidenza superiore bilaterale esatto al 90%	% di concor- danza con il risultato atteso
			(N. di positivi)	(N. di positivi)	Limite di confidenza	Limite di confidenza	
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Non disponibile	Centro 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Centro 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Tutti i siti (globale)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Non disponibile	Centro 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Tutti i siti (globale)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA- 2707)	Non disponibile	Centro 1	18/20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%
		Centro 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Centro 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Tutti i siti (globale)	58/60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Non disponibile	Centro 1	87/90	96,67%	90,57%	99,31%	96,67%

* Per ottenere risultati completi relativi al patogeno sono necessari due segnali (uno generico per il virus influenzale A e uno specifico per il ceppo).

† Testato in un unico centro.

Tabella 16. Sintesi della concordanza di riproducibilità a 0,1x LoD in tamponi NPS eluiti in UTM.

Target (1x LoD)	Segnale specifico	Centro	Tasso di rileva- mento	% tasso di rileva- mento	Intervallo di confidenza inferiore bilaterale esatto al 90%	Intervallo di confidenza superiore bilaterale esatto al 90%	% di concor- danza con il risultato atteso
			(N. di positivi)	(N. di positivi)	Limite di confidenza	Limite di confidenza	
Virus dell'influenza A(H1N1)pdm09 (0810249CFH)*	Virus dell'influenza A	Centro 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Centro 2	18/20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%
		Centro 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Tutti i siti (globale)	57/60	95,00%	87,58%	98,62%	95,00%
	(H1N1)pdm09	Centro 1	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Centro 2	16/20	80,00%	59,90%	92,86%	80,00%
		Centro 3	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Tutti i siti (globale)	45/60	75,00%	64,15%	83,91%	75,00%
Virus dell'influenza A/H1 (ATCC VR-897)*	Virus dell'influenza A	Centro 1	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Centro 2	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Centro 3	12/20	60,00%	39,36%	78,29%	60,00%
		Tutti i siti (globale)	35/59	59,32%	47,78%	70,13%	59,32%
	H1	Centro 1	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Centro 2	13/19	68,42%	47,00%	85,25%	68,42%
		Centro 3	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Tutti i siti (globale)	41/59	69,49%	58,19%	79,26%	69,49%
Virus dell'influenza H3 (ATCC VR-810)*	Virus dell'influenza A	Centro 1	10/20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%
		Centro 2	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Centro 3	16/19	84,21%	64,06%	95,55%	84,21%
		Tutti i siti (globale)	35/58	60,34%	48,70%	71,17%	60,34%

Tabella 16. Sintesi della concordanza di riproducibilità a 0,1x LoD in tamponi NPS eluiti in UTM (continua).

Target (1x LoD)	Segnale specifico	Centro	Tasso di rileva- mento	% tasso di rileva- mento	Intervallo di confidenza inferiore bilaterale esatto al 90%	Intervallo di confidenza superiore bilaterale esatto al 90%	% di concor- danza con il risultato atteso
			(N. di positivi)	(N. di positivi)	Limite di confidenza	Limite di confidenza	
H3	n/a	Centro 1	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Centro 2	16/19	84,21%	64,06%	95,55%	84,21%
		Centro 3	17/19	89,47%	70,42%	98,10%	89,47%
		Tutti i siti (globale)	46/58	79,31%	68,64%	87,61%	79,31%
Virus dell'influenza B (ATCC VR-295)	n/a	Centro 1	7/20	35,00%	17,73%	55,80%	35,00%
		Centro 2	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Centro 3	8/20	40,00%	21,71%	60,64%	40,00%
		Tutti i siti (globale)	24/59	40,68%	29,87%	52,22%	40,68%
Coronavirus 229E (ATCC VR-740)	Non disponibile	Centro 1	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Centro 2	12/19	63,16%	41,81%	81,25%	63,16%
		Centro 3	5/20	25,00%	10,41%	45,56%	25,00%
		Tutti i siti (globale)	26/59	44,07%	33,01%	55,58%	44,07%
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Non disponibile	Centro 1	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Centro 2	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Centro 3	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Tutti i siti (globale)	43/60	71,67%	60,58%	81,07%	71,67%
Coronavirus NL63 (0810228CFHI)	Non disponibile	Centro 1	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Centro 2	12/19	63,16%	41,81%	81,25%	63,16%
		Centro 3	14/19	73,68%	52,42%	89,01%	73,68%
		Tutti i siti (globale)	39/58	67,24%	55,74%	77,37%	67,24%

Tabella 16. Sintesi della concordanza di riproducibilità a 0,1x LoD in tamponi NPS eluiti in UTM (continua).

Target (1x LoD)	Segnale specifico	Centro	Tasso di rileva- mento	% tasso di rileva- mento	Intervallo di confidenza inferiore bilaterale esatto al 90%	Intervallo di confidenza superiore bilaterale esatto al 90%	% di concor- danza con il risultato atteso
			(N. di positivi)	(N. di positivi)	Limite di confidenza	Limite di confidenza	
Coronavirus HKU1 (NATRVP-IDI)	Non disponibile	Centro 1	17/20	85,00%	65,63%	95,78%	85,00%
		Centro 2	10/19	52,63%	32,01%	72,61%	52,63%
		Centro 3	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Tutti i siti (globale)	36/59	61,02%	49,48%	71,69%	61,02%
Virus della parainfluenza 1 (0810014CFHI)	Non disponibile	Centro 1	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Centro 2	12/19	63,16%	41,81%	81,25%	63,16%
		Centro 3	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Tutti i siti (globale)	35/58	60,34%	48,70%	71,17%	60,34%
Virus della parainfluenza 2 (ATCC VR-92)	Non disponibile	Centro 1	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Centro 2	11/19	57,89%	36,81%	77,03%	57,89%
		Centro 3	12/20	60,00%	39,36%	78,29%	60,00%
		Tutti i siti (globale)	32/59	54,24%	42,75%	65,39%	54,24%
Virus della parainfluenza 3 (ATCC VR-93)	Non disponibile	Centro 1	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Centro 2	17/20	85,00%	65,63%	95,78%	85,00%
		Centro 3	17/20	85,00%	65,63%	95,78%	85,00%
		Tutti i siti (globale)	47/60	78,33%	67,78%	86,68%	78,33%
Virus della parainfluenza 4 (ATCC VR-1378)	Non disponibile	Centro 1	10/20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%
		Centro 2	11/19	57,89%	36,81%	77,03%	57,89%
		Centro 3	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Tutti i siti (globale)	30/59	50,85%	39,46%	62,17%	50,85%

Tabella 16. Sintesi della concordanza di riproducibilità a 0,1x LoD in tamponi NPS eluiti in UTM (continua).

Target (1x LoD)	Segnale specifico	Centro	Tasso di rileva- mento	% tasso di rileva- mento	Intervallo di confidenza inferiore bilaterale esatto al 90%	Intervallo di confidenza superiore bilaterale esatto al 90%	% di concor- danza con il risultato atteso
			(N. di positivi)	(N. di positivi)	Limite di confidenza	Limite di confidenza	
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Non disponibile	Centro 1	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Centro 2	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Centro 3	18/20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%
		Tutti i siti (globale)	48/60	80,00%	69,62%	88,03%	80,00%
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Non disponibile	Centro 1	8/20	40,00%	21,71%	60,64%	40,00%
		Centro 2	6/19	31,58%	14,75%	53,00%	31,58%
		Centro 3	7/20	35,00%	17,73%	55,80%	35,00%
		Tutti i siti (globale)	21/59	35,59%	25,24%	47,08%	35,59%
Adenovirus (ATCC VR-3)	Non disponibile	Centro 1	10/20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%
		Centro 2	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Centro 3	10/19	52,63%	32,01%	72,61%	52,63%
		Tutti i siti (globale)	29/58	50,00%	38,54%	61,46%	50,00%
Virus respiratorio sinciziale A (ATCC VR-1540)	Non disponibile	Centro 1	6/20	30,00%	13,96%	50,78%	30,00%
		Centro 2	7/20	35,00%	17,73%	55,80%	35,00%
		Centro 3	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Tutti i siti (globale)	22/60	36,67%	26,29%	48,07%	36,67%
Virus respiratorio sinciziale B (0810040CF)	Non disponibile	Centro 1	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Centro 2	15/19	78,95%	58,09%	92,47%	78,95%
		Centro 3	10/20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%
		Tutti i siti (globale)	39/59	66,10%	54,67%	76,28%	66,10%

Tabella 16. Sintesi della concordanza di riproducibilità a 0,1x LoD in tamponi NPS eluiti in UTM (continua).

Target (1x LoD)	Segnale specifico	Centro	Tasso di rileva- mento	% tasso di rileva- mento	Intervallo di confidenza inferiore bilaterale esatto al 90%	Intervallo di confidenza superiore bilaterale esatto al 90%	% di concor- danza con il risultato atteso
			(N. di positivi)	(N. di positivi)	Limite di confidenza	Limite di confidenza	
Metapneumovirus umano (0810161CF)	Non disponibile	Centro 1	6/20	30,00%	13,96%	50,78%	30,00%
		Centro 2	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Centro 3	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Tutti i siti (globale)	24/59	40,68%	29,87%	52,22%	40,68%
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Non disponibile	Centro 1	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Centro 2	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Centro 3	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Tutti i siti (globale)	41/60	68,33%	57,08%	78,17%	68,33%
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Non disponibile	Centro 1	11/20	55,00%	34,69%	74,13%	55,00%
		Centro 2	11/19	57,89%	36,81%	77,03%	57,89%
		Centro 3	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Tutti i siti (globale)	36/59	61,02%	49,48%	71,69%	61,02%
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA- 2707)	Non disponibile	Centro 1	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Centro 2	7/19	36,84%	18,75%	58,19%	36,84%
		Centro 3	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Tutti i siti (globale)	25/59	42,37%	31,43%	53,91%	42,37%
SARS-CoV-2	Non disponibile	Centro 1	90/90‡	100%‡	95,98%	100,00%	100%

* Per ottenere risultati completi relativi al patogeno sono necessari due segnali (uno generico per il virus influenzale A e uno specifico per il ceppo).

† Testato in un unico centro a una concentrazione negativa.

‡ Si riferisce al n. di negativi

I campioni di NPS elaborati come NPS asciutti sono stati testati in replicati utilizzando lotti di QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge diversi e i test sono stati eseguiti su QIAstat-Dx Analyzer 1.0 diversi da operatori differenti in siti e giorni distinti.

Un pannello di patogeni rappresentativo è stato selezionato per includere almeno un virus a RNA, un virus a DNA e un batterio in grado di includere tutte le (8) camere di reazione della QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Tabella 17).

La Tabella 18 e la Tabella 19 riassumono i risultati per concentrazioni LoD pari a 3x e 1x, dove si osserva che il tasso di rilevamento per 8 degli 8 target è stato $\geq 95\%$. Tabella 20 riassume i risultati relativi alla concentrazione negativa, dove si osserva che il tasso di rilevamento per 8 degli 8 target è stato dello 0%.

Tabella 17. Elenco dei patogeni respiratori testati per la riproducibilità in tamponi NPS asciutti.

Patogeno	Ceppo
Virus dell'influenza B	B/Florida/4/2006
Coronavirus OC43	Non disponibile
Virus della parainfluenza 3	C 243
Rhinovirus	HGP (Rhinovirus A2)
Adenovirus	GB (Adenovirus B3)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428
SARS-CoV-2	England/02/2020

Tabella 18. Sintesi della concordanza dei test di riproducibilità a 3x LoD in tamponi NPS asciutti.

Target (3x LoD)	Segnale specifico	Centro	Tasso di rilevamento	% tasso di rilevamento	% di concordanza con il risultato atteso
			(N. di positivi)	(N. di positivi)	
Virus dell'influenza B (ATCC VR-295)	Non disponibile	Centro 1	30/30	100%	100%
		Centro 2	30/30	100%	100%
		Centro 3	30/30	100%	100%
		Tutti i siti (globale)	90/90	100%	100%
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Non disponibile	Centro 1	30/30	100%	100%
		Centro 2	30/30	100%	100%
		Centro 3	30/30	100%	100%
		Tutti i siti (globale)	90/90	100%	100%
Virus della parainfluenza 3 (ATCC VR-93)	Non disponibile	Centro 1	30/30	100%	100%
		Centro 2	30/30	100%	100%
		Centro 3	30/30	100%	100%
		Tutti i siti (globale)	90/90	100%	100%
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Non disponibile	Centro 1	30/30	100%	100%
		Centro 2	30/30	100%	100%
		Centro 3	30/30	100%	100%
		Tutti i siti (globale)	90/90	100%	100%
Adenovirus (ATCC VR-3)	Non disponibile	Centro 1	30/30	100%	100%
		Centro 2	30/30	100%	100%
		Centro 3	30/30	100%	100%
		Tutti i siti (globale)	90/90	100%	100%

Tabella 18. Sintesi della concordanza dei test di riproducibilità a 3x LoD in tamponi NPS asciutti (continua).

Target (3x LoD)	Segnale specifico	Centro	Tasso di rilevamento	% tasso di rilevamento	% di concordanza con il risultato atteso
M. pneumoniae (ATCC 29085)	Non disponibile	Centro 1	30/30	100%	100%
		Centro 2	30/30	100%	100%
		Centro 3	30/30	100%	100%
		Tutti i siti (globale)	90/90	100%	100%
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Non disponibile	Centro 1	30/30	100%	100%
		Centro 2	30/30	100%	100%
		Centro 3	30/30	100%	100%
		Tutti i siti (globale)	90/90	100%	100%

Tabella 19. Sintesi della concordanza dei test di riproducibilità a 1x LoD in tamponi NPS asciutti.

Target (1x LoD)	Segnale specifico	Centro	Tasso di rilevamento	% tasso di rilevamento	% di concordanza con il risultato atteso
Virus dell'influenza B (ATCC VR-295)	Non disponibile		(N. di positivi)	(N. di positivi)	
		Centro 1	30/30	100%	100%
		Centro 2	30/30	100%	100%
		Centro 3	30/30	100%	100%
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Non disponibile	Tutti i siti (globale)	90/90	100%	100%
		Centro 1	28/30	93,3%	100%
		Centro 2	29/30	96,6%	100%
		Centro 3	29/30	96,6%	100%
		Tutti i siti (globale)	86/90	95,5%	100%

Tabella 19. Sintesi della concordanza dei test di riproducibilità a 1x LoD in tamponi NPS asciutti (continua).

Target (1x LoD)	Segnale specifico	Centro	Tasso di rilevamento	% tasso di rilevamento	% di concordanza con il risultato atteso
Virus della parainfluenza 3 (ATCC VR-93)	Non disponibile	Centro 1	30/30	100%	93,3%
		Centro 2	30/30	100%	96,6%
		Centro 3	30/30	100%	96,6%
		Tutti i siti (globale)	90/90	100%	95,6%
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Non disponibile	Centro 1	30/30	100%	100%
		Centro 2	30/30	100%	100%
		Centro 3	30/30	100%	100%
		Tutti i siti (globale)	90/90	100%	100%
Adenovirus (ATCC VR-3)	Non disponibile	Centro 1	30/30	100%	100%
		Centro 2	30/30	100%	100%
		Centro 3	30/30	100%	100%
		Tutti i siti (globale)	90/90	100%	100%
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Non disponibile	Centro 1	30/30	100%	100%
		Centro 2	30/30	100%	100%
		Centro 3	28/30	93,3%	93,3%
		Tutti i siti (globale)	88/90	97,8%	97,8%
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Non disponibile	Centro 1	30/30	100%	100%
		Centro 2	30/30	100%	100%
		Centro 3	30/30	100%	100%
		Tutti i siti (globale)	90/90	100%	100%

Tabella 20. Sintesi della concordanza dei test di riproducibilità in tamponi NPS asciutti negativi.

Target (Negativo)	Segnale specifico	Centro	Tasso di rilevamento	% tasso di rilevamento	% di concordanza con il risultato atteso
			(N. di positivi)	(N. di positivi)	
Tutti	Non disponibile	Centro 1	690/690	100%	100%
		Centro 2	690/690	100%	100%
		Centro 3	690/690	100%	100%
		Tutti i siti (globale)	2070/2070	100%	100%

I test di riproducibilità hanno dimostrato che il QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel in esecuzione sul QIAstat-Dx Analyzer 1.0 fornisce risultati estremamente riproducibili quando gli stessi campioni vengono testati in più sessioni, in più giorni, in più siti, con vari operatori che utilizzano diversi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e più lotti di QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Durante lo studio di riproducibilità è stata analizzata la variazione potenziale introdotta da siti, giorni, repliche, lotti di cartucce, operatori e QIAstat-Dx Analyzer non ha mostrato alcun contributo significativo alla variabilità (coefficiente di variazione e deviazione standard inferiori al 5% e all'1,0%, rispettivamente) causato da nessuna delle variabili valutate.

Ripetibilità

È stato condotto uno studio di ripetibilità su strumenti QIAstat-Dx Analyzer 1.0 utilizzando una serie rappresentativa di campioni NPS in UTM composti da analiti a bassa concentrazione addizionati alla matrice simulata (3x LoD, 1x LoD e 0,1x LoD). I patogeni inclusi nei campioni positivi erano conformi allo studio di riproducibilità (vedere la Tabella 13). Ogni campione è stato testato in triplicato al giorno e per lotto di cartucce (tre lotti testati in totale) nel corso di 15 giorni. In totale, sono state eseguite almeno 45 repliche di ciascuna concentrazione del campione. I campioni altamente negativi hanno dato luogo a un tasso di rilevamento inferiore al 95%, i campioni 1x LoD a un tasso di rilevamento $\geq 90\%$ e i campioni 3x LoD a $\geq 95\%$ di risultati positivi per tutti i target testati. Ciò è stato confermato anche per i campioni di tamponi NPS asciutti per i quali è stata analizzata una serie

rappresentativa di analiti a bassa concentrazione (vedere la Tabella 17) a 3x LoD e 1x LoD, nonché campioni negativi. I campioni sono stati testati almeno in triplicato al giorno, per 12 giorni e utilizzando un totale di 3 lotti diversi di cartucce. In totale sono state eseguite 60 repliche di ciascuna concentrazione del campione. I campioni hanno dato un tasso di rilevamento $\geq 95,0\%$ e $\geq 90\%$ rispettivamente a 3x LoD e 1x LoD. Per i campioni negativi, è stato osservato il 99,6% di risultati negativi.

Durante lo studio di ripetibilità è stata analizzata la variazione potenziale introdotta da giorni, repliche e lotti di cartucce e QIAstat-Dx Analyzer non ha mostrato alcun contributo significativo alla variabilità (coefficiente di variazione e deviazione standard inferiori al 5% e all'1,0%, rispettivamente) causato da nessuna delle variabili valutate.

La ripetibilità nello strumento QIAstat-Dx Rise è stata valutata anche rispetto ai QIAstat-Dx Analyzer. Lo studio è stato condotto su due strumenti QIAstat-Dx Rise utilizzando una serie rappresentativa di campioni composti da analiti a bassa concentrazione (3x LoD e 1x LoD) addizionati alla matrice NPS artificiale e in campioni negativi. I patogeni inclusi nei campioni positivi comprendevano Influenza B, Coronavirus OC43, PIV3, Rhinovirus, Adenovirus, *M. pneumoniae* e SARS-CoV-2. I campioni sono stati analizzati in replica utilizzando due lotti di cartucce. Lo studio ha incluso test con due QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a fini comparativi. Sono stati eseguiti in totale 183 replicati di campioni positivi a 1x LoD, 189 replicati di campioni positivi a 3x LoD e 155 replicati di campioni negativi. I risultati complessivi hanno evidenziato un indice di rilevamento del 93,3 - 100,0% e del 100,0% rispettivamente per i campioni 1x LoD e 3x LoD. I campioni negativi hanno mostrato il 100% di riscontri negativi per tutti gli analiti del pannello. Le prestazioni di QIAstat-Dx Rise si sono dimostrate equivalenti a quelle di QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Tasso globale di errore del sistema

Il tasso globale di errore del sistema è stato valutato analizzando campioni di SARS-CoV-2 testati a una concentrazione pari a 3 volte il LoD (156 con QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e 125 con QIAstat-Dx Rise). È stato dimostrato un tasso di rilevamento del 100% di questi campioni.

Carryover

È stato eseguito uno studio sul carryover per valutare la potenziale contaminazione crociata tra esecuzioni consecutive dell'analisi quando si utilizza il QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sul QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e sul QIAstat-Dx Rise.

Campioni con matrice di NPS simulato, con alternanza di campioni ad elevata positività e negativi, sono stati testati su un QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e uno strumento QIAstat-Dx Rise contenente otto MA.

Non è stato osservato alcun carryover tra i campioni nel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Sostanze interferenti (specificità analitica)

È stato valutato l'effetto di sostanze potenzialmente interferenti sulla rilevabilità degli organismi del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Le sostanze interferenti includono sostanze endogene ed esogene, rispettivamente riscontrate di norma nel tratto nasofaringeo o introdotte nei campioni NPS durante il prelievo. Sostanze potenzialmente interferenti sono state aggiunte a campioni artificiali a un livello previsto superiore alla concentrazione della sostanza che è possibile trovare in un campione NPS autentico. I campioni artificiali (detti anche campioni combinati) erano composti ciascuno da una miscela di organismi testati ad una concentrazione di 3x-5x LoD.

Sostanze endogene come il sangue intero, il DNA genomico umano e diversi patogeni sono stati testati insieme a sostanze esogene come antibiotici, spray nasali e diversi contaminanti del flusso di lavoro.

I campioni combinati sono stati testati con e senza aggiunta della sostanza inibitoria per consentire un confronto diretto tra campioni. Inoltre, per le sostanze che possono contenere materiale genetico (come sangue, mucina, DNA e microrganismi), i campioni negativi (matrice di campione NPS artificiale vuota senza miscela di organismi) sono stati addizionati

solo con la sostanza in esame per valutare il potenziale di risultati falsi positivi dovuti alla sostanza in esame stessa.

I campioni combinati non addizionati con alcuna sostanza di prova sono serviti come controllo positivo e la matrice di campioni NPS artificiali vuota senza miscela di organismi come controlli negativi.

Tutti i campioni contenenti patogeni senza l'aggiunta di interferenti hanno generato segnali positivi per tutti i patogeni presenti nel rispettivo campione combinato. Segnali negativi sono stati ottenuti per tutti gli agenti patogeni non presenti nello stesso campione ma rilevati dal QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Nessuna delle sostanze testate ha mostrato inibizione, ad eccezione dei vaccini antinfluenzali nasali. Inoltre, i vaccini influenzali nasali (Fluenz Tetra e FluMist®) sono risultati reattivi con gli esami QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Influenza A (inclusi i sottotipi) e Influenza B. La diluizione finale senza effetti di interferenza osservabili è stata dello 0,000001% v/v per entrambi i vaccini.

Non è atteso alcun impatto sulle prestazioni quando i campioni NPS clinici vengono esaminati in presenza delle sostanze testate.

I risultati dei test sulle sostanze interferenti sono forniti nella Tabella 21.

Tabella 21. Risultato delle sostanze interferenti con le concentrazioni più elevate testate

Sostanza testata	Concentrazione testata	Risultati
Sostanze endogene		
DNA genomico umano 200 ng/µL	20 ng/µL	Nessuna interferenza
Sangue umano (+NaCitrato)	1% (v/v)	Nessuna interferenza
Mucina da ghiandola sottomascellare bovina	1% (v/v)	Nessuna interferenza

Tabella 21. Risultato delle sostanze interferenti con le concentrazioni più elevate testate (continua)

Sostanza testata	Concentrazione testata	Risultati
Microrganismi competitivi		
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,00E+06 CFU/mL*	Nessuna interferenza
	4,50E+08 CFU/mL*	Nessuna interferenza
<i>Neisseria meningitidis</i>	5,00E+04 CFU/mL*	Nessuna interferenza
	1,00E+03 CFU/mL	Nessuna interferenza
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	5,00E+03 CFU/mL*	Nessuna interferenza
	1,00E+03 CFU/mL	Nessuna interferenza
Citomegalovirus umano	1,00E+05 TCID ₅₀ /mL*	Nessuna interferenza
	1,00E+04 TCID ₅₀ /mL*	Nessuna interferenza
Sostanze esogene		
Tobramicina	0,6 mg/ml	Nessuna interferenza
Mupirocina	2% p/v	Nessuna interferenza
Spray nasale salino con conservanti	1% (v/v)	Nessuna interferenza
Afrin® spray nasale per congestione grave (Oximetazolina cloridrato)	1% (v/v)	Nessuna interferenza
Unguento analgesico (Vicks® VapoRub®)	1% p/v	Nessuna interferenza
Petrolato (Vaseline®)	1% p/v	Nessuna interferenza
Vaccino antinfluenzale nasale FluMist†	0,00001% v/v	Interferenza
	0,000001% v/v	Nessuna interferenza
Vaccino antinfluenzale nasale Fluenz Tetra†	0,00001% v/v	Interferenza
	0,000001% v/v	Nessuna interferenza
Vaccino antinfluenzale Chiroflu (antigene di superficie inattivato)†	0,000001% v/v	Nessuna interferenza
Sostanze per la disinfezione/pulizia		
Salviette disinfettanti	½ pollice ² /1 ml UTM	Nessuna interferenza

Tabella 21. Risultato delle sostanze interferenti con le concentrazioni più elevate testate (continua)

Sostanza testata	Concentrazione testata	Risultati
DNAZap	1% (v/v)	Nessuna interferenza
RNaseOUT‡	1% (v/v)	Nessuna interferenza
ProtectRNA™ Inibitore RNasi 500x Concentrato‡	1% v/v	Nessuna interferenza
Candeggina	5% v/v	Nessuna interferenza
Efanoolo	5% v/v	Nessuna interferenza
Materiali per prelievo campioni		
Tampone Copan 168C	1 tampone/1 ml UTM	Nessuna interferenza
Tampone Copan FloQ	1 tampone/1 ml UTM	Nessuna interferenza
Tampone Copan 175KS01	1 tampone/1 ml UTM	Nessuna interferenza
Tampone Puritan 25-801 A 50	1 tampone/1 ml UTM	Nessuna interferenza
VTM Sigma Virocult	100%	Nessuna interferenza
VTM Remel M4-RT	100%	Nessuna interferenza
VTM Remel M4§	100%	Nessuna interferenza
VTM Remel M5§	100%	Nessuna interferenza
VTM Remel M6§	100%	Nessuna interferenza
VTM RT§	100%	Nessuna interferenza
DeltaSwab Virus§	100%	Nessuna interferenza
Trasporto virale universale BD	100%	Nessuna interferenza

* Concentrazioni di microrganismi testate in base alla disponibilità delle scorte.

† Bocavirus, *Legionella pneumophila* e SARS-CoV-2 sono stati testati con il vaccino antinfluenzale nasale Chiroflu invece che con i vaccini nasali FluMist e Fluenz Tetra.

‡ Bocavirus, *Legionella pneumophila* e SARS-CoV-2 sono stati testati con Protect RNA anziché con RNaseOUT.

§ Bocavirus, *Legionella pneumophila* e SARS-CoV-2 sono stati testati con VTM RT e Delta Swab Virus invece che con VTM Remel M4, VTM Remel M5 e VTM Remel M6.

Coinfezioni

È stato condotto uno studio sulle confezioni per verificare se possono essere rilevati più analiti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel inclusi in un unico campione di tampone nasofaringeo.

Concentrazioni elevate e basse di organismi differenti sono state combinate in un unico campione. La selezione degli organismi è stata effettuata in base alla rilevanza, alla prevalenza e alla disposizione della QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (distribuzione dei target in diverse camere di reazione).

Gli analiti sono stati addizionati a una matrice del campione NPS (cellule umane in coltura in terreno di trasporto) ad alta (25x-50x LoD) e bassa concentrazione (5x LoD) e testate con combinazioni diverse. La Tabella 22 mostra la combinazione delle coinfezioni testate in questo studio.

Tabella 22. Elenco delle combinazioni di coinfezioni testate

Patogeni	Ceppo	Concentrazione
Virus dell'influenza A/H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5x LoD
Virus dell'influenza A/H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50x LoD
Virus della parainfluenza 3	C243	50x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	5x LoD
Virus dell'influenza A/H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5x LoD
Virus dell'influenza A/H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50x LoD
Virus della parainfluenza 3	C243	50x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	5x LoD

Tabella 22. Elenco delle combinazioni di coinfezioni testate (continua)

Patogeni	Ceppo	Concentrazione
Virus della parainfluenza 3	C243	5x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	50x LoD
ViruS respiratorio sinciziale A	A2	50x LoD
Virus dell'influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	5x LoD
ViruS respiratorio sinciziale A	A2	5x LoD
Virus dell'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
ViruS respiratorio sinciziale A	A2	50x LoD
Rhinovirus A2	HGP	5x LoD
ViruS respiratorio sinciziale 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
Metapneumovirus umano B2	Peru6-2003	50x LoD
Virus della parainfluenza 1	C-35	5x LoD
Metapneumovirus umano B2	Peru6-2003	5x LoD
Virus della parainfluenza 1	C-35	50x LoD
Coronavirus 229E	229E	50x LoD
Virus respiratorio sinciziale A	A2	5x LoD
Coronavirus 229E	229E	5x LoD
Virus respiratorio sinciziale A	A2	50x LoD

Tabella 22. Elenco delle combinazioni di coinfezioni testate (continua)

Patogeni	Ceppo	Concentrazione
Virus respiratorio sinciziale B	18.537	50x LoD
Coronavirus NL63	Non disponibile	5x LoD
Virus respiratorio sinciziale B	18.537	5x LoD
Coronavirus NL63	Non disponibile	50x LoD
Virus dell'influenza A(H1N1)pdm09	NY/03/09	25x LoD*
Virus dell'influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	5x LoD
Virus dell'influenza A(H1N1)pdm09	NY/03/09	5x LoD
Virus dell'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
Virus della parainfluenza 3	C-243	50x LoD
Virus della parainfluenza 4a	M-25	5x LoD
Virus della parainfluenza 3	C-243	5x LoD
Virus della parainfluenza 4a	M-25	50x LoD
Virus respiratorio sinciziale B	18537 IA	5x LoD*
Metapneumovirus umano A1	10-2003	5x LoD
Virus respiratorio sinciziale B	18537 IA	5x LoD
Metapneumovirus umano A1	10-2003	50x LoD
Virus dell'influenza A/H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Rhinovirus A2	HGP	5x LoD
Virus dell'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

Tabella 22. Elenco delle combinazioni di coinfezioni testate (continua)

Patogeni	Ceppo	Concentrazione
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	5x LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	50x LoD
Virus respiratorio sinciziale B	9.320	50x LoD
Bocavirus	Campione clinico	5x LoD
Virus respiratorio sinciziale B	9.320	5x LoD
Bocavirus	Campione clinico	50x LoD
Viruse dell'influenza A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5x LoD
Viruse dell'influenza A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50x LoD
Virus della parainfluenza 3	C243	50x LoD
Virus dell'influenza A(H1N1)pdm09	NY/03/09	5x LoD
Virus della parainfluenza 3	C243	5x LoD
Virus dell'influenza A(H1N1)pdm09	NY/03/09	50x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50x LoD
Rhinovirus B, tipo HRV-B14	1.059	5x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5x LoD
Rhinovirus B, tipo HRV-B14	1.059	50x LoD
Virus respiratorio sinciziale A	A2	50x LoD
Rhinovirus B, tipo HRV-B14	1.059	5x LoD
Virus respiratorio sinciziale A	A2	5x LoD
Rhinovirus B, tipo HRV-B14	1.059	50x LoD
Coronavirus OC43	OC43	50x LoD
Rhinovirus B, tipo HRV-B14	1.059	5x LoD
Coronavirus OC43	OC43	5x LoD
Rhinovirus B, tipo HRV-B14	1.059	50x LoD

*Concentrazione finale testata che ha consentito il rilevamento di entrambi i patogeni nella miscela.

Due combinazioni di agenti patogeni: Il virus dell'influenza A(H1N1)pdm09 con virus dell'influenza B e VRS B con hMPV A1 non hanno prodotto alcun risultato positivo per entrambi i target nella miscela alla concentrazione iniziale testata. Dopo aver diluito le concentrazioni di questi campioni, entrambi i target delle coinfezioni sono stati rilevati con successo. Le coinfezioni da virus dell'influenza A(H1N1)pdm09 e B sono molto rare ed è insolito che entrambi i virus circolino contemporaneamente nella stessa stagione ([22] e [23]). Sebbene i virus VRS e hMPV abbiano stagionalità sovrapposte, l'hMPV viene rilevato più frequentemente in primavera, mentre il picco del VRS si registra in inverno, riducendo la probabilità di coinfezioni. Tutte le altre coinfezioni testate, ad eccezione delle combinazioni sopra menzionate, hanno dato esito positivo per i due agenti patogeni combinati a basse e alte concentrazioni. Non si osservano effetti sui risultati dell'esame dovuti alla presenza di coinfezioni.

Prestazioni cliniche

Le prestazioni cliniche sono state dimostrate utilizzando il QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise e QIAstat-Dx Analyzer 2.0 utilizzano gli stessi moduli analitici di QIAstat-Dx Analyzer 1.0, pertanto le prestazioni cliniche non sono condizionate dall'uso del QIAstat-Dx Rise o QIAstat-Dx Analyzer 2.0. L'equivalenza delle prestazioni tra QIAstat-Dx Rise e QIAstat-Dx Analyzer 1.0 è stata confermata da uno studio di ripetibilità (vedere i dettagli a pagina 140).

Dal 2018 sono stati condotti diversi studi in vari siti dell'UE e degli Stati Uniti, che hanno generato dati successivamente utilizzati in una meta-analisi. Questa analisi ha incluso un totale di 3.746 soggetti con segni e sintomi di infezione respiratoria.

I campioni testati negli studi clinici sono stati raccolti utilizzando kit di raccolta Universal Transport Medium (UTM) (Copan Diagnostics [Brescia, Italia e CA, USA]), DeltaSwab Virus (DeltaLab, Spagna), 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) e UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan® Diagnostics, ME, USA).

La sensibilità clinica o la PPA (Concordanza percentuale di positività) è stata calcolata come $100\% \times (TP/[TP + FN])$. Un risultato vero positivo (True Positive, TP) indica che i metodi QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel e di confronto hanno raggiunto un risultato positivo per l'organismo, mentre un risultato falso negativo (False Negative, FN) indica che il risultato del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel era negativo, mentre i risultati dei metodi di confronto erano positivi.

La specificità o la NPA (Concordanza percentuale di negatività) è stata calcolata come $100\% \times (TN/[TN + FP])$. Vero negativo (True negative, TN) indica che QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel e il metodo di confronto hanno ottenuto entrambi un risultato negativo, mentre falso positivo, (False positive, FP) indica che il risultato del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel era positivo, ma i risultati dei metodi di confronto erano negativi. Per il calcolo della specificità clinica dei singoli agenti patogeni sono stati utilizzati i risultati totali disponibili a cui sono stati sottratti i risultati veri e falsi positivi relativi agli organismi. L'intervallo di confidenza (IC) esatto binomiale bilaterale al 95% è stato calcolato per ciascuna stima puntuale. La Tabella 23 mostra la sensibilità clinica (o concordanza percentuale di positività) e la specificità clinica (o concordanza percentuale di negatività) del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel con un intervallo di confidenza al 95% prima della risoluzione discrepante.

Tabella 23. Concordanza tra QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel e metodo di riferimento prima della risoluzione delle discrepanze

Target	Concordanza percentuale di positività			Concordanza percentuale di negatività		
	TP/ (TP+FN)	%	IC 95%	TN/ (TN+FP)	%	IC 95%
Virus						
Adenovirus	124/136	91,18%	85,09% – 95,36%	2.610/ 2.642	98,79%	98,29% – 99,17%
Bocavirus*	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Coronavirus 229E	38/42	90,48%	77,38% – 97,34%	2.734/ 2.734	100,00%	99,87% – 100,00%
Coronavirus OC43	63/67	94,03%	85,41% – 98,35%	2.704/ 2.708	99,85%	99,62% – 99,96%
Coronavirus NL63	86/98	87,76%	79,59% – 93,51%	2.674/ 2.679	99,81%	99,56% – 99,94%
Coronavirus HKU1	73/75	97,33%	90,70% – 99,68%	2.689/ 2.701	99,56%	99,23% – 99,77%
SARS-CoV-2	396/417	94,96%	92,40% – 96,86%	535/ 540	99,07%	97,85% – 99,70%
Metapneumovirus umano A+B	139/150	92,67%	87,26% – 96,28%	2.622/ 2.627	99,81%	99,56% – 99,94%
Virus dell'influenza A	267/270	98,89%	96,79% – 99,77%	2.407/ 2.495	96,47%	95,67% – 97,16%
Virus dell'influenza A(H1N1)pdm09	124/128	96,88%	92,19% – 99,14%	2.634/ 2.645	99,58%	99,26% – 99,79%
Virus dell'influenza A/H1	0/1	0,00%	0,00% – 97,50%	2.774/ 2.774	100,00%	99,87% – 100,00%
Virus dell'influenza A/H3	199/203	98,03%	95,03% – 99,46%	2.558/ 2.572	99,46%	99,09% – 99,70%
Virus dell'influenza B	175/184	95,11%	90,92% – 97,74%	2.590/ 2.592	99,92%	99,72% – 99,99%
Virus della parainfluenza 1	58/59	98,31%	90,91% – 99,96%	2.713/ 2.717	99,85%	99,62% – 99,96%

Tabella 23. Concordanza tra QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel e metodo di riferimento prima della risoluzione delle discrepanze (continua)

Target	Concordanza percentuale di positività			Concordanza percentuale di negatività		
	TP/ (TP+FN)	%	IC 95%	TN/ (TN+FP)	%	IC 95%
Virus della parainfluenza 2	8/10	80,00%	44,39% – 97,48%	2.766/ 2.766	100,00%	99,87% – 100,00%
Virus della parainfluenza 3	121/127	95,28%	90,00% – 98,25%	2.646/ 2.652	99,77%	99,51% – 99,92%
Virus della parainfluenza 4	28/31	90,32%	74,25% – 97,96%	2.732/ 2.745	99,53%	99,19% – 99,75%
Virus respiratorio sinciziale A+B	313/329	95,14%	92,22% – 97,20%	2.438/ 2.447	99,63%	99,30% – 99,83%
Rhinovirus/Enterovirus	366/403	90,82%	87,57% – 93,45%	2.313/ 2.375	97,39%	96,67% – 97,99%
Batteri						
<i>Bordetella pertussis</i>	41/41	100,00%	91,40% – 100,00%	2.716/ 2.735	99,31%	98,92% – 99,58%
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	66/74	89,19%	79,80% – 95,22%	2.700/ 2.702	99,93%	99,73% – 99,99%
<i>Legionella pneumophila</i> *	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	65/65	100,00%	94,48% – 100,00%	2.703/ 2.711	99,70%	99,42% – 99,87%
Totale						
Totale	2.750/ 2.910	94,50%	93,61% – 95,30%	53258/ 53559	99,44%	99,37% – 99,50%

*non applicabile in quanto non sono stati osservati campioni clinici nell'intero set di dati

A seguito di una risoluzione discrepante, per il QIAstat-Dx Respiratory Panel sono stati trovati 2.889 risultati veri positivi e 53.289 veri negativi, nonché 120 risultati falsi negativi e 162 falsi positivi. La Tabella 24 mostra la sensibilità clinica (o concordanza percentuale di positività) e la specificità clinica (o concordanza percentuale di negatività) del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel con un intervallo di confidenza al 95% a seguito della risoluzione discrepante.

Tabella 24. Concordanza tra QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel e metodo di riferimento prima della risoluzione delle discrepanze

Target	Concordanza percentuale di positività			Concordanza percentuale di negatività		
	TP/ (TP+FN)	%	IC 95%	TN/ (TN+FP)	%	IC 95%
Virus						
Adenovirus	136/141	96,45%	91,92% – 98,84%	2.617/ 2.637	99,24%	98,83% – 99,54%
Bocavirus*	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Coronavirus 229E	38/41	92,68%	80,08% – 98,46%	2.735/ 2.735	100,00%	99,87% – 100,00%
Coronavirus OC43	66/70	94,29%	86,01% – 98,42%	2.704/ 2.705	99,96%	99,79% – 100,00%
Coronavirus NL63	88/97	90,72%	83,12% – 95,67%	2.677/ 2.680	99,89%	99,67% – 99,98%
Coronavirus HKU1	73/74	98,65%	92,70% – 99,97%	2.690/ 2.702	99,56%	99,23% – 99,77%
SARS-CoV-2	397/409	97,07%	94,93% – 98,47%	544/ 548	99,27%	98,14% – 99,80%
Metapneumovirus umano A+B	142/148	95,95%	91,39% – 98,50%	2.627/ 2.629	99,92%	99,73% – 99,99%
Virus dell'influenza A	327/330	99,09%	97,37% – 99,81%	2.407/ 2.435	98,85%	98,34% – 99,23%
Virus dell'influenza A(H1N1)pdm09	124/128	96,88%	92,19% – 99,14%	2.634/ 2.645	99,58%	99,26% – 99,79%
Virus dell'influenza A/H1	0/1	0,00%	0,00% – 97,50%	2.774/ 2.774	100,00%	99,87% – 100,00%
Virus dell'influenza A/H3	210/214	98,13%	95,28% – 99,49%	2.558/ 2.561	99,88%	99,66% – 99,98%
Virus dell'influenza B	177/185	95,68%	91,66% – 98,11%	2.591/ 2.591	100,00%	99,86% – 100,00%

Tabella 24. Concordanza tra QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel e metodo di riferimento prima della risoluzione delle discrepanze (continua)

Target	Concordanza percentuale di positività			Concordanza percentuale di negatività		
	TP/ (TP+FN)	%	IC 95%	TN/ (TN+FP)	%	IC 95%
Virus della parainfluenza 1	62/63	98,41%	91,47% – 99,96%	2.713/ 2.713	100,00%	99,86% – 100,00%
Virus della parainfluenza 2	8/8	100,00%	63,06% – 100,00%	2.768/ 2.768	100,00%	99,87% – 100,00%
Virus della parainfluenza 3	122/126	96,83%	92,07% – 99,13%	2.648/ 2.653	99,81%	99,56% – 99,94%
Virus della parainfluenza 4	38/41	92,68%	80,08% – 98,46%	2.732/ 2.735	99,89%	99,68% – 99,98%
Virus respiratorio sinciziale A+B	319/331	96,37%	93,75% – 98,11%	2.442/ 2.445	99,88%	99,64% – 99,97%
Rhinovirus/Enterovirus	385/418	92,11%	89,09% – 94,50%	2.317/ 2.360	98,18%	97,55% – 98,68%
Batteri						
<i>Bordetella pertussis</i>	43/43	100,00%	91,78% – 100,00%	2.716/ 2.733	99,38%	99,01% – 99,64%
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	68/75	90,67%	81,71% – 96,16%	2.701/ 2.701	100,00%	99,86% – 100,00%
<i>Legionella pneumophila</i> *	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	66/66	100,00%	94,56% – 100,00%	2.703/ 2.710	99,74%	99,47% – 99,90%
Totali						
Totali	2.889/ 3.009	96,01%	95,25% – 96,68%	53298/ 53460	99,70%	99,65% – 99,74%

* Target non valutato in campioni clinici.

Sono stati utilizzati come campioni clinici surrogati dei campioni artificiali per integrare e verificare la sensibilità e la specificità di Bocavirus e *Legionella pneumophila*, virus influenzale A H1N1, virus parainfluenzale di tipo 2, virus parainfluenzale di tipo 4, Coronavirus 229E e *Chlamydophila pneumoniae*. I campioni clinici negativi residui sono stati addizionati con i patogeni a livelli pari a 2x, 5x e 10x LoD per il Bocavirus e la *Legionella pneumophila* e a livelli pari a 3x, 5x e 10x LoD per il virus dell'influenza A/H1N1, il virus della parainfluenza 2, il virus della parainfluenza 4, il Coronavirus 229E e la *Chlamydophila pneumoniae*.

I risultati dei test sui campioni artificiali sono forniti nella Tabella 25 e nella Tabella 26.

Tabella 25. Dati delle prestazioni del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel su campioni artificiali di Bocavirus e *Legionella pneumophila*

Patogeno	Livello del campione	Intervallo di confidenza bilaterale esatto al 95%			
		Frequenza	Proporzione (%)	Limite inferiore (%)	Limite superiore (%)
Bocavirus	2x LoD	25/25	100,00%	86,28%	100,00%
	5x LoD	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
	10x LoD	10/10	100,00%	69,15%	100,00%
<i>Legionella pneumophila</i>	2x LoD	25/25	100,00%	86,28%	100,00%
	5x LoD	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
	10x LoD	10/10	100,00%	69,15%	100,00%

Tabella 26. Dati sulle prestazioni del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel su campioni contaminati da virus dell'influenza A/H1N1, virus della parainfluenza 2, virus della parainfluenza 4, Coronavirus 229E e *Chlamydophila pneumoniae*

Patogeno	Livello del campione	Frequenza	Proporzione (%)	Intervallo di confidenza bilaterale esatto al 95%	
				Limite inferiore (%)	Limite superiore (%)
Virus dell'influenza A/H1	3x LOD	24/24	100%	86,2%	100%
	5x LOD	27/27	100%	87,5%	100%
	10x LOD	24/24	100%	86,2%	100%
Coronavirus 229E	3x LOD	16/16	100%	80,6%	100%
	5x LOD	18/18	100%	82,4%	100%
	10x LOD	16/16	100%	80,6%	100%
Virus della parainfluenza 2	3x LODv	16/16	100%	80,6%	100%
	5x LOD	18/18	100%	82,4%	100%
	10x LOD	16/16	100%	80,6%	100%
Virus della parainfluenza 4	3x LOD	15/16	93,8%	71,7%	100%
	5x LOD	18/18	100%	82,4%	100%
	10x LOD	16/16	100%	80,6%	100%
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	3x LOD	16/16	100%	80,6%	100%
	5x LOD	18/18	100%	82,4%	100%
	10x LOD	16/16	100%	80,6%	100%

Conclusioni

Ampi studi multicentrici dimostrano le prestazioni dell'esame QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

La sensibilità clinica complessiva è risultata pari al 95,73% (IC 95%, 94,94% – 96,42%).
La specificità clinica complessiva è del 99,70% (IC 95%, 99,65%–99,74%).

Riepilogo di sicurezza e prestazioni

Il riepilogo di sicurezza e prestazioni è disponibile sul sito web di EUDAMED.

Riferimenti bibliografici

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

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

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

Guida alla risoluzione dei problemi

In caso di cartuccia danneggiata, consultare la sezione Informazioni sulla sicurezza. Per ricevere assistenza tecnica e ulteriori informazioni, consultare il sito del nostro centro di assistenza tecnica www.qiagen.com/Support (per informazioni di contatto, visitare il sito www.qiagen.com). Per problemi che potrebbero verificarsi con QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e QIAstat-Dx Rise, fare riferimento ai Manuali utente corrispondenti, disponibili anche all'indirizzo www.qiagen.com.

Appendici

Appendice A: Installazione del file di definizione esame

Il file di definizione esame del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel deve essere installato sul QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 prima dei test con le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Nota: Per il QIAstat-Dx Rise, contattare il servizio tecnico o il proprio rappresentante per caricare nuovi file di definizione esame.

Nota: Ogni volta che viene rilasciata una nuova versione dell'esame QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel è necessario installare il file di definizione esame del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel prima del test.

Nota: I file di definizione esame sono disponibili all'indirizzo www.qiagen.com. Il file di definizione esame (*.asy) deve essere salvato su un'unità USB prima dell'installazione sul QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Questa unità USB deve essere formattata con un file system FAT32.

Per importare nuovi esami dall'USB al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0, procedere come segue:

1. Inserire la chiavetta USB con il file di definizione esame in una delle porte USB del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Premere il pulsante **Options** (Opzioni) e selezionare **Assay Management** (Gestione esame). Nell'area dei contenuti del display, viene visualizzata la schermata Assay Management (Gestione esame) (Figura 67).

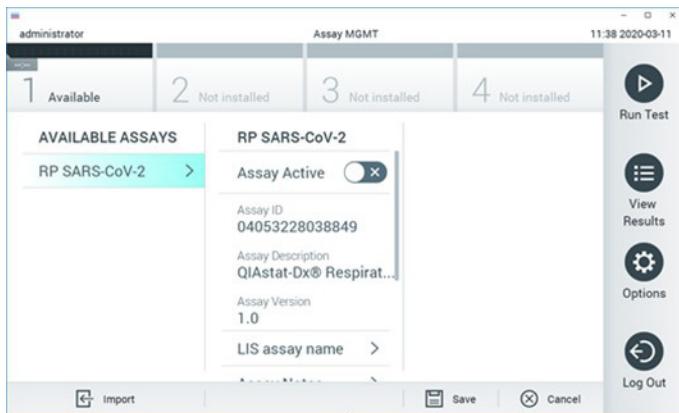


Figura 67. Schermata Assay Management (Gestione esame).

3. Premere l'icona **Import** (Importa) in basso a sinistra sullo schermo.
4. Selezionare il file corrispondente all'esame da importare dall'unità USB.
5. Appare una finestra di dialogo per confermare l'upload del file.
6. Potrebbe apparire una finestra di dialogo per sovrascrivere la versione corrente con una nuova. Premere **Yes** (Sì) per sovrascrivere.
7. L'esame diventa attivo selezionando **Assay Active** (Esame attivo) (Figura 68).

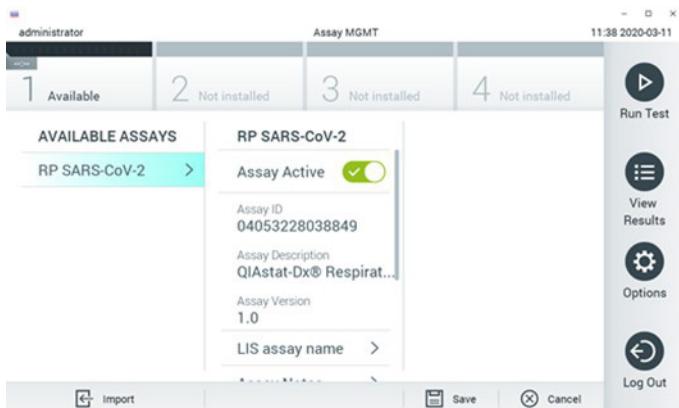


Figura 68. Attivazione dell'esame.

8. Per assegnare l'esame attivo a un utente, procedere come segue (Figura 69):
- Passare a **Options** (Opzioni) > **User Management** (Gestione utenti).
 - Seleziona l'utente a cui dovrebbe essere consentito eseguire l'esame.
 - Selezionare **Assign Assays** (Assegna esami) dalla sezione User Options (Opzioni utente).
 - Attivare l'esame, quindi premere **Save** (Salva).



Figura 69. Assegnazione dell'esame attivo.

Appendice B: Glossario

- **Acidi nucleici:** Biopolimeri o piccole biomolecole composte da nucleotidi, ovvero monomeri costituiti da tre componenti: zucchero a cinque atomi di carbonio, un gruppo fosfato e una base azotata.
- **Curva di amplificazione:** Rappresentazione grafica dei dati di amplificazione real-time RT-PCR multiplex.
- **IFU:** istruzioni per l'uso.
- **Modulo analitico (MA):** Modulo hardware principale del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e QIAstat-Dx Rise che ha il compito di eseguire test sulle QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
- **Modulo operativo (MO):** Hardware del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dedicato che fornisce l'interfaccia utente per moduli analitici (MA) da 1 a 4.
- **Modulo operativo PRO (MO PRO):** Hardware del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dedicato che fornisce l'interfaccia utente per moduli analitici (MA) da 1 a 4.
- **NPS:** Tamponi nasofaringeo.
- **PCR:** reazione a catena della polimerasi.
- **Porta principale:** Nella QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, l'ingresso per i campioni liquidi in terreno di trasporto.
- **Porta tamponi:** Nella QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, l'ingresso dei tamponi asciutti.
- **QIAstat-Dx Analyzer 1.0:** Il QIAstat-Dx Analyzer 1.0 è costituito da un modulo operativo e un modulo analitico. Il modulo operativo include elementi che forniscono connessione al modulo analitico e consentono l'interazione dell'utente con il QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Il modulo analitico contiene l'hardware e il software per il test e l'analisi dei campioni.

- **QIAstat-Dx Analyzer 2.0:** Il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 è costituito da un modulo operativo PRO e un modulo analitico. Il modulo operativo PRO include elementi che forniscono connessione al modulo analitico e consentono l'interazione dell'utente con il QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Il modulo analitico contiene l'hardware e il software per il test e l'analisi dei campioni.
- **QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:** Dispositivo di plastica monouso autonomo con tutti i reagenti pre-caricati necessari per l'esecuzione completa di esami molecolari completamente automatizzati per il rilevamento di agenti patogeni respiratori.
- **QIAstat-Dx Rise:** Il QIAstat-Dx Rise Base è destinato all'uso con gli esami QIAstat-Dx e QIAstat-Dx Analytical Module e fornisce un'automazione completa dalla preparazione del campione al rilevamento della real-time PCR per applicazioni molecolari. Il sistema può essere utilizzato sia con accesso casuale sia per test di gruppo. Il sistema include anche un cassetto frontale multi-test e un cassetto per i materiali di scarto per smaltire automaticamente i test eseguiti.
- **RT:** trascrizione inversa.
- **Utente:** Persona che utilizza QIAstat-Dx Analyzer 1.0 / QIAstat-Dx Analyzer 2.0 / QIAstat-Dx Rise / QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge nel modo previsto.
- **UTM:** Terreno di trasporto universale. È un termine generico che indica un liquido utilizzato per il terreno di trasporto, la raccolta e la conservazione di agenti patogeni respiratori.

Appendice C: Esclusioni di garanzia

A ECCEZIONE DI QUANTO PREVISTO NEI TERMINI E NELLE CONDIZIONI DI VENDITA PER LA QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, QIAGEN DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ E NON RICONOSCE ALCUNA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, IN RELAZIONE ALL'USO DELLA QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, COMPRESE LA RESPONSABILITÀ O LE GARANZIE RIGUARDANTI LA COMMERCIALITÀ, L'IDONEITÀ PER SCOPI PARTICOLARI O LA VIOLAZIONE DI EVENTUALI BREVETTI, COPYRIGHT O ALTRI DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE IN QUALSIASI PARTE DEL MONDO.

Simboli

I seguenti simboli possono comparire nelle istruzioni per l'uso o sulla confezione e sull'etichetta:

Simbolo	Definizione del simbolo
 <N>	Contenuto di reagenti sufficiente per <N> reazioni
	Data di scadenza
	Questo prodotto soddisfa i requisiti del Regolamento europeo 2017/746 per i dispositivi medico-diagnosticci in vitro.
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Numero di materiale (ossia, l'etichetta del componente)
	Componenti
	Contiene
	Numero
	Codice GTIN (Global Trade Item Number)
Rn	"R" indica la revisione delle Istruzioni per l'uso (manuale) e "n" indica il numero della revisione
	Limite di temperatura
	Produttore
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Tenere al riparo dalla luce
	Avvertenza/Cautela

Informazioni di contatto

Per assistenza tecnica e ulteriori informazioni, consultare il nostro servizio di assistenza tecnica all'indirizzo www.qiagen.com/Support, chiamare il numero 00800-22-44-6000, o contattare uno dei reparti di assistenza tecnica QIAGEN o i distributori locali (vedere il retro della copertina o visitare il sito www.qiagen.com).

Informazioni per gli ordini

Prodotto	Contenuto	N. cat.
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	Per 6 test: 6 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge in confezione singola e 6 pipette di trasferimento in confezione singola	691215
Strumento		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module insieme all'hardware e al software correlati per utilizzare le cartucce d'esame QIAstat-Dx per la diagnostica molecolare	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module PRO insieme all'hardware e al software correlati per utilizzare le cartucce d'esame QIAstat-Dx per la diagnostica molecolare.	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise Base Module con fino a 8 QIAstat-Dx Analytical Module e hardware e software correlati per utilizzare le cartucce d'esame QIAstat-Dx per la diagnostica molecolare.	9003163

Per informazioni aggiornate sulla licenza e per i disclaimer specifici dei prodotti consultare le istruzioni per l'uso o il manuale utente specifici del kit QIAGEN. Le istruzioni per l'uso e i manuali utente dei kit QIAGEN sono disponibili sul sito www.qiagen.com o possono essere richiesti ai servizi tecnici QIAGEN o al distributore locale.

Cronologia delle revisioni del documento

Revisione	Descrizione
R1, gennaio 2025	Versione iniziale
R2, maggio 2025	Inclusione del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Aggiornamento dei dati clinici relativi a <i>Chlamydophila pneumoniae</i>

Contratto di licenza limitata per il QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel

L'uso di questo prodotto implica l'accordo di qualsiasi acquirente o utente del prodotto ai seguenti termini:

1. Il prodotto può essere utilizzato esclusivamente in conformità ai protocolli forniti insieme al prodotto e alle presenti Istruzioni per l'uso e soltanto con i componenti contenuti nel pannello. QIAGEN non concede nessuna licenza, nell'ambito della sua proprietà intellettuale, per l'utilizzo o l'integrazione dei componenti di questo pannello con qualsiasi componente non incluso in questo pannello, fatta eccezione per i protocolli forniti con il prodotto, le presenti Istruzioni per l'uso e i protocolli aggiuntivi disponibili sul sito www.qiagen.com. Alcuni di questi protocolli aggiuntivi sono stati messi a punto da utenti QIAGEN a beneficio degli utenti QIAGEN. Si tratta di protocolli che non sono stati collaudati o ottimizzati da QIAGEN. QIAGEN non offre alcuna garanzia in merito a essi né alla violazione da parte di essi di eventuali diritti di terzi.
2. Al di fuori delle licenze espressamente dichiarate, QIAGEN non garantisce che questo pannello e/o il suo utilizzo non violino i diritti di terzi.
3. Questo pannello e i relativi componenti sono concessi in licenza per un unico uso e non possono essere riutilizzati, rinnovati o rivenduti.
4. QIAGEN esclude specificamente qualunque altra licenza, espressa o implicita, che non rientri tra quelle espressamente dichiarate.
5. L'acquirente e l'utente del pannello accettano di non prendere o permettere a chiunque altro di prendere misure che potrebbero portare o facilitare qualsiasi atto vietato sopra. QIAGEN farà valere i divieti di questo Contratto di licenza limitata presso qualsiasi foro e otterrà il risarcimento di tutte le spese sostenute a scopo di indagine e consulenza legale, ivi comprese le parcelle degli avvocati, con riferimento a qualsiasi causa legale intentata per fare rispettare questo Contratto di licenza limitata o qualsiasi altro diritto di proprietà intellettuale correlato a questo pannello e/o ai relativi componenti.

Per le condizioni di licenza aggiornate, consultare il sito www.qiagen.com.

Marchi commerciali: Marchi commerciali: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); BD™ (Becton Dickinson and Company); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); Copan®, FLOQswabs®, UTM® (Copan Italia S.P.A.); Diagnostic Hybrids® (Diagnostic Hybrids, Inc.); DNAZap™, M4®, M4RT®, M5®, M6®, MicroTest™, Remel®, RNaseOUT™, Thermo Fisher Scientific®, Zeptometrix® (Thermo Fisher Scientific o le sue controllate); HealthLink® (Barrow Riddell & Associates, Inc.); FluMist® (MedImmune, LLC., membro del Gruppo AstraZeneca); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, Dipartimento del Lavoro degli Stati Uniti); Puritan®, UniTranz-RT® (Puritan Medical Products Company); Quest Diagnostics® (Quest Diagnostics Investments LLC.); Vaseline® (Conopco, Inc.); Vicks®, VapoRub® (Procter & Gamble Company). I marchi commerciali, di fabbrica ecc. utilizzati in questo documento, anche se non indicati in modo specifico come tali, devono essere considerati come protetti dalla legge.

05/2025 HB-3413-002 © 2025 QIAGEN, tutti i diritti riservati.

