

Instrucțiuni de utilizare (manual) QIAstat-Dx[®] Meningitis/Encephalitis (ME) Panel



Versiunea 1

A se utiliza pentru diagnosticarea *in vitro*

Pentru utilizare cu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 și QIAstat-Dx Analyzer 2.0

IVD

CE

REF



R4 MAT

691611

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1,
40724 Hilden, GERMANIA

Cuprins

Domeniul de utilizare	4
Rezumatul și explicarea produsului	6
Descrierea QIAstat-Dx ME Panel Cartridge	6
Informații despre patogeni	8
Principiul procedurii	10
Descrierea procesului	10
Colectarea probelor și încărcarea cartușelor	11
Pregătirea probelor, amplificarea acidului nucleic și detecția	12
Materiale furnizate	13
Conținutul kitului	13
Materiale necesare, dar nefurnizate	14
Avertizări și precauții	15
Informații de siguranță	15
Măsuri de precauție în laborator	17
Depozitarea și manipularea cartușelor	19
Manipularea, depozitarea și pregătirea speciemenelor	19
Procedură	20
Substanță de control internă	20
Interpretarea rezultatelor	32
Vizualizarea rezultatelor	32
Vizualizarea curbelor de amplificare	35
Interpretarea rezultatelor	45
Interpretarea Substanței de control interne	45
Controlul calității	46

Limitări.....	46
Caracteristici de performanta.....	48
Performanță clinică.....	48
Performanță analitică	52
Anexe	77
Anexa A: Instalarea fișierului de definiție a testului	77
Anexa B: Glosar	80
Anexa C: Declinarea garanțiilor.....	81
Referințe	82
Simboluri	83
Istoricul reviziilor	85

Domeniul de utilizare

QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel („QIAstat-Dx ME Panel”) este un test calitativ multiplexat de diagnosticare *in vitro*, pe bază de acid nucleic, destinat utilizării cu QIAstat-Dx System. QIAstat-Dx ME Panel are capacitatea de detectare și identificare simultană a mai multor acizi nucleici bacterieni, virali și levurici din eșantioane de lichid cefalorahidian (LCR), obținute prin puncție lombară de la indivizi cu semne și/sau simptome de meningită și/sau encefalită.

Următoarele organisme sunt identificate și diferențiate cu ajutorul QIAstat-Dx ME Panel: *Escherichia coli* K1, *Haemophilus influenzae*, *Listeria monocytogenes*, *Neisseria meningitidis* (încapsulat), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, virusul Herpes Simplex 1, virusul Herpes Simplex 2, virusul herpetic uman 6, Enterovirus, parechovirusul uman, virusul varicelo-zosterian și *Cryptococcus neoformans/gattii*.*

QIAstat-Dx ME Panel este indicat ca ajutor în diagnosticarea agenților specifici ai meningitei și/sau encefalitei, iar rezultatele trebuie utilizate împreună cu alte date clinice, epidemiologice și de laborator. Rezultatele obținute de la QIAstat-Dx ME Panel nu sunt destinate utilizării ca bază exclusivă de diagnosticare, tratament sau alte decizii de gestionare a pacienților. Rezultatele pozitive nu exclud coinfectarea cu organisme care nu sunt incluse în QIAstat-Dx ME Panel. Este posibil ca agentul detectat sau agenții detectați să nu fie cauza clară a bolii. Rezultatele negative nu exclud o infecție a sistemului nervos central (SNC).

Acest test nu detectează toți agenții care cauzează infecții SNC și, în utilizarea clinică, sensibilitatea poate diferi de cea descrisă în prospect.

* *Cryptococcus neoformans* și *Cryptococcus gattii* nu sunt diferențiate.

QIAstat-Dx ME Panel nu este destinat testării eșantioanelor recoltate de la dispozitivele medicale in situ pentru SNC.

QIAstat-Dx ME Panel este destinat utilizării împreună cu standardul culturii de îngrijire (de exemplu, cultura pentru recuperarea organismului, serotiparea și testarea sensibilității antimicrobiene).

QIAstat-Dx ME Panel este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*, exclusiv de cadrele medicale de laborator.

Rezumatul și explicarea produsului

Descrierea QIAstat-Dx ME Panel Cartridge

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge este un dispozitiv de unică folosință din plastic, care permite efectuarea testelor moleculare complet automatizate pentru detectarea și identificarea acizilor nucleici proveniți de la mai mulți agenți, direct din probele LCR. Printre caracteristicile principale ale QIAstat-Dx ME Panel Cartridge se numără compatibilitatea cu un tip de probă lichidă, închiderea ermetică a reactivilor preîncărcați, necesari pentru testare și operare complet automată. Toți pașii de pregătire a probelor și de testare sunt efectuați în interiorul cartușului.

Toți reactivii necesari pentru execuția completă a unei testări sunt preîncărcați și izolați în QIAstat-Dx ME Panel Cartridge. Utilizatorul nu trebuie să intre în contact cu și/sau să manipuleze nici un reactiv. În timpul testării, reactivii sunt manipulați în cartușul din modulul analitic al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 prin tehnologie microfluidică acționată pneumatic și nu intră în contact direct cu mecanismele de acționare. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 înglobează filtre de aer pentru aerul de admisie și cel de evacuare, ajutând la protecția suplimentară a mediului înconjurător. După testare, cartușul rămâne în permanență închis ermetic, îmbunătățind semnificativ eliminarea în condiții de siguranță.

În cartuș sunt efectuați automat mai mulți pași, secvențial, folosind presiunea pneumatică, pentru transferul probelor și al lichidelor, prin intermediul camerei de transfer, către destinațiile prevăzute.

După introducerea QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, care conține proba, în QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, următorii pași de test au loc automat:

- Resuspensia substanței de control interne
- Liza celulară, folosind mijloace mecanice și chimice
- Purificarea acidului nucleic pe bază de membrană
- Amestecul acidului nucleic purificat cu reactivii de amestec master mix liofilizați
- Transferul alicotelor definite de eluat/amestec master mix în diferite camere de reacție
- Performanța testării real-time RT-PCR multiplex din fiecare cameră de reacție.

Notă: În fiecare cameră de reacție este detectată direct o creștere a fluorescenței, indicând detecția analitului țintă.

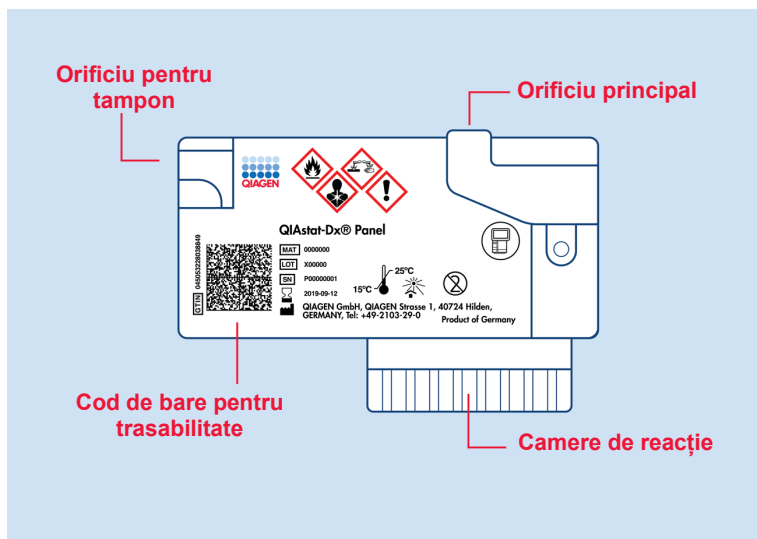


Figura 1. Configurația QIAstat-Dx ME Panel Cartridge și caracteristicile acestuia.

Notă: Orificiul pentru tampon nu este folosit pentru testul QIAstat-Dx ME Panel.

Informații despre patogeni

Meningita și encefalita sunt afecțiuni cu potențial devastator, putând fi asociate cu o morbiditate și mortalitate semnificative. (1) Meningita este definită ca o inflamare a meningelui, encefalita este definită ca o inflamare a parenchimului cerebral, iar meningoencefalita este definită ca o inflamare a ambelor locații. Toate aceste afecțiuni pot fi cauzate de bacterii, virusuri sau ciuperci, encefalita fiind mai frecvent asociată cu o etiologie virală. (2) Prezentările clinice sunt de obicei nespecifice; deoarece pacienții prezintă adesea cefalee, stare mentală alterată și, în cazul meningitei, rigiditate nucală. Diagnosticarea precoce este vitală, deoarece simptomele pot apărea brusc și pot escalada până la leziuni cerebrale, pierderea auzului și/sau a vorbirii, orbire sau chiar decesul. Deoarece tratamentul diferă în funcție de cauza bolii, identificarea unui agent cauzator specific este necesară pentru ajustarea tratamentului în consecință.

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge permite detectarea a 15 ținte patogene bacteriene, virale și fungice, care provoacă semne și/sau simptome ale meningitei și/sau encefalitei. Testarea necesită un volum mic de probă și un timp minim de contact, iar rezultatele sunt disponibile în mai puțin de 80 de minute.

Patogenii care pot fi detectați și identificați cu ajutorul QIAstat-Dx ME Panel sunt enumerați în Tabelul 1.

Tabelul 1. Patogeni detectați de QIAstat-Dx ME Panel

Patogen	Clasificare (tipul genomului)
<i>Escherichia coli</i> K1	Bacterie (ADN)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Bacterie (ADN)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Bacterie (ADN)
<i>Neisseria meningitidis</i> (încapsulat)	Bacterie (ADN)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Bacterie (ADN)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Bacterie (ADN)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Bacterie (ADN)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Bacterie (ADN)
Virusul Herpes Simplex 1	Virusul herpetic (ADN)
Virusul Herpes Simplex 2	Virusul herpetic (ADN)
Virusul herpetic uman 6	Virusul herpetic (ADN)
Enterovirus	Picornavirus (ARN)
Parechovirusul uman	Picornavirus (ARN)
Virusul varicelo-zosterian	Virusul herpetic (ADN)
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i>	Levură (ADN)

Principiul procedurii

Descrierea procesului

Testările de diagnosticare cu QIAstat-Dx ME Panel sunt realizate pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Toți pașii de pregătire și analiză a probelor sunt realizați automat de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Probele sunt recoltate și încărcate manual în QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

Pentru transferul probei în orificiul principal este utilizată o pipetă de transfer (Figura 2).

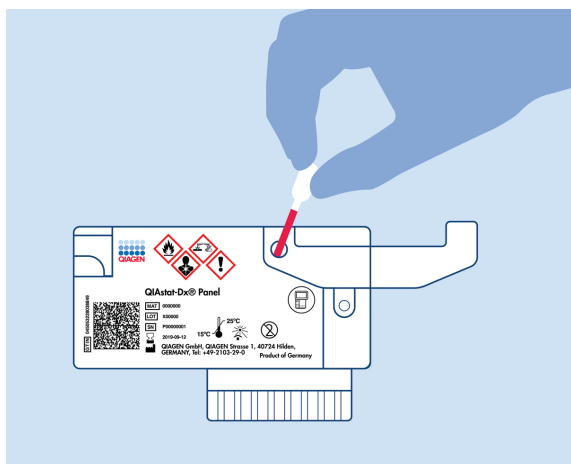


Figura 2. Dozarea probei în orificiul principal.

Colectarea probelor și încărcarea cartușelor

Recoltarea probelor și încărcarea ulterioară a acestora în QIAstat-Dx ME Panel Cartridge trebuie realizate de personal instruit în manipularea sigură a probelor biologice.

Următorii pași trebuie executați de utilizator:

1. Este recoltată o probă de lichid cefalorahidian (LCR).
2. Informațiile despre probă sunt scrise manual sau pe o etichetă a probei, fixată în partea de sus a unui QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.
3. Proba LCR este încărcată manual în QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

200 μ l din probă sunt transferați în orificiul principal al QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, utilizând una dintre pipetele de transfer incluse. Utilizați pipete alternative, sterile și gradate, în cazul în care au fost utilizate toate cele șase pipete furnizate împreună cu kitul.

Notă: La încărcarea unei probe LCR, utilizatorul efectuează o verificare vizuală pe vizorul de inspecție a probelor (consultați imaginea de mai jos) pentru a confirma că proba lichidă a fost încărcată (Figura 3).

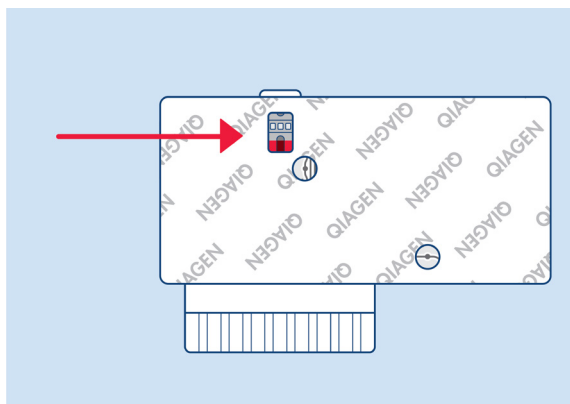


Figura 3. Vizorul de inspecție a probelor (săgeata albastră).

4. Codul de bare al probei și codul QR al QIAstat-Dx ME Panel Cartridge sunt scanate în QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
5. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge este introdus în QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Testarea este începută pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Pregătirea probelor, amplificarea acidului nucleic și detecția

Extracția, amplificarea și detecția acizilor nucleici din probă sunt realizate automat de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Proba este omogenizată, iar celulele sunt lizate în camera de liză a QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, care include un rotor care se învâрте la viteză mare.
2. Acizii nucleici sunt purificați din proba lizată prin legare la o membrană de silice în camera de purificare a QIAstat-Dx ME Panel Cartridge în prezența sărurilor chaotrope și a alcoolului.
3. Acizii nucleici purificați sunt eluați din membrana din camera de purificare și sunt amestecați cu substanțe chimice PCR liofilizate în camera de substanțe chimice uscate a QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.
4. Amestecul dintre probă și reactivii PCR este distribuit în camerele PCR ale QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, care conțin soluții de amorsare și sonde liofilizate specifice testului.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 creează profilurile de temperatură optime pentru realizarea real-time RT-PCR multiplex eficient, și efectuează măsurători în timp real ale fluorescenței pentru generarea curbelor de amplificare.
6. Software-ul QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 interpretează datele rezultate și substanțele de control ale procesului și livrează un raport de testare.

Materiale furnizate

Conținutul kitului

QIAstat-Dx ME Panel nr. de catalog	691611
Număr de testări	6
QIAstat-Dx ME Panel Cartridge*	6
Transfer pipettes†	6

* 6 cartușe ambalate individual, care conțin toți reactivii necesari pentru pregătirea probelor și real-time RT-PCR multiplex, plus substanță de control internă.

† 6 pipete de transfer ambalate individual pentru distribuirea probei lichide în QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

Materiale necesare, dar nefurnizate

QIAstat-Dx ME Panel este conceput pentru utilizare cu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Înainte de începerea unei testări, asigurați-vă că aveți la îndemână următoarele articole:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (cel puțin un modul operațional și un modul analitic) cu software versiunea 1.4 sau mai recentă SAU QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (cel puțin un modul operațional PRO și un modul analitic) cu software versiunea 1.6 sau mai recentă)
- *Manual de utilizare QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (pentru utilizare cu software versiunea 1.4 sau mai recentă) SAU *Manual de utilizare QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (pentru utilizare cu software versiunea 1.6 sau mai recentă)
- Cel mai recent software QIAstat-Dx cu fișierul de definiție a testului pentru QIAstat-Dx ME Panel instalat în modulul operațional sau în modulul operațional PRO.

Notă: Software-ul aplicației versiunea 1.6 sau mai recentă nu poate fi instalat pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Avertizări și precauții

A se utiliza pentru diagnosticarea *in vitro*.

QIAstat-Dx ME Panel va fi utilizat de cadre medicale de laborator, instruite în utilizarea QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Informații de siguranță

Atunci când lucrați cu substanțe chimice, utilizați întotdeauna un halat de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție adecvate. Protejați-vă pielea, ochii și membranele mucoase și schimbați des mănușile la manipularea probelor. Pentru informații suplimentare, consultați fișele cu date de securitate (Safety Data Sheets, SDS) corespunzătoare. Acestea sunt disponibile online în format PDF la adresa www.qiagen.com/safety, unde puteți găsi, vizualiza și tipări fișa SDS pentru fiecare kit QIAGEN și pentru componentele kiturilor.

Manipulați toate probele, cartușele folosite și pipetele de transfer ca și cum ar fi capabile să transmită agenți infecțioși. Respectați întotdeauna precauțiile de siguranță menționate în instrucțiunile relevante, cum ar fi *Instrucțiunile aprobate (M29)*, *Protecția lucrătorilor din laborator împotriva infecțiilor dobândite în laborator (profesionale)*, Clinical and Laboratory Standards Institute® (Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator, CLSI) sau alte documente adecvate.

Urmați procedurile de siguranță ale instituției dvs. pentru manipularea probelor biologice. Eliminați probele, cartușele QIAstat-Dx ME Panel Cartridge și pipetele de transfer în conformitate cu regulamentele corespunzătoare.

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge este un dispozitiv închis, de unică folosință, care conține toți reactivii necesari pentru pregătirea probelor și real-time RT-PCR multiplex, în QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx 2.0. Nu utilizați un QIAstat-Dx ME Panel Cartridge care pare deteriorat sau din care se scurge lichid. Cartușele folosite sau deteriorate trebuie eliminate în conformitate cu toate regulamentele și legile naționale, regionale și locale privind sănătatea și securitatea în muncă.

Respectați procedurile standard de laborator pentru păstrarea zonei de lucru în stare de curățenie, fără contaminare. Instrucțiunile sunt menționate în publicații precum *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, publicate de Centers for Disease Control and Prevention și National Institutes of Health (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Următoarele fraze de pericol și de precauție se aplică pentru componentele QIAstat-Dx ME Panel.



Conține: etanol, clorhidrat de guanidină, tiocianat de guanidină, izopropanol, protează K, t-octilfenoxipolietoxietanol. Pericol! Lichid și vapori extrem de inflamabili. Nociv în caz de înghițire sau inhalare. Poate fi nociv în contact cu pielea. Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare. Poate provoca somnolență sau amețeală. Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic. Coroziv pentru tractul respirator. A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. Fumatul interzis. Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ochelari de protecție/mască de protecție. Purtați echipament de protecție respiratorie. **ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:** Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. **ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere:** Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic. Scoateți persoana la aer curat și mențineți o poziție confortabilă pentru respirat.

Măsuri de precauție în laborator

Pentru protecția împotriva posibilei contaminări a eșantionului și a zonei de lucru, trebuie utilizate proceduri standard de laborator pentru siguranță și curățare, inclusiv următoarele măsuri de precauție:

- Probele trebuie procesate într-un dulap de biosecuritate sau o suprafață sterilă similară, care să asigure protecția utilizatorului. Dacă nu se utilizează un dulap de biosecuritate, la pregătirea probelor trebuie utilizată o cutie sterilă (de exemplu, stație de lucru AirClean PCR), un ecran anti-stropire (de exemplu, ecranele anti-stropire Bel-Art Scienceware) sau o mască.
- Un dulap de biosecuritate utilizat pentru efectuarea testării patogenilor din LCR (de exemplu, cultură) nu trebuie utilizat pentru pregătirea probelor sau pentru încărcarea cartușului.
- Înainte de procesarea probelor, curățați temeinic zona de lucru utilizând un agent de curățare adecvat, cum ar fi înălbitor 10% proaspăt preparat sau un dezinfectant similar. Pentru a evita acumularea de reziduuri și posibila deteriorare a eșantionului sau interferența cu dezinfectanții, ștergeți suprafețele dezinfectate cu apă.
- Probele și cartușele trebuie manipulate pe rând.
- Utilizați mănuși curate pentru a scoate materialele din pungile de ambalare în vrac și sigilați la loc pungile de ambalare în vrac, atunci când acestea nu sunt utilizate.
- Schimbați mănușile și curățați zona de lucru după fiecare probă.
- Aruncați cartușele utilizate într-un recipient pentru deșeuri periculoase corespunzător imediat după finalizarea testării.
- Evitați manipularea excesivă a cartușelor după testări.
- Evitați deteriorarea cartușului.*
- Utilizați mănuși curate pentru a scoate materialele din cutiile de ambalare în vrac și închideți cutiile de ambalare în vrac, atunci când acestea nu sunt utilizate.

* Consultați informațiile de siguranță pentru manipularea cartușelor deteriorate

Datorită naturii sensibile a detecției patogenilor cu QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel și pentru a preveni contaminarea eșantionului, este esențial să respectați practicile standard din laboratoarele de microbiologie. Personalul de laborator clinic poate fi sursa patogenilor (de exemplu, *S. pneumoniae*, *H. influenza*, HSV-1 etc.) care pot fi detectați de QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel.

Ar putea avea loc contaminarea eșantionului în timpul recoltării, transportului sau testării eșantionului. Se recomandă respectarea celor mai bune practici în timpul procedurilor de testare și manipulare a probelor pentru a reduce la minimum riscul de contaminare, care ar putea genera rezultate fals pozitive. Printre măsurile de precauție suplimentare se poate număra echipamentul EIP suplimentar, cum ar fi masca pentru față, în special în prezența unor semne sau simptome ale unei infecții respiratorii sau ale unei inflamații herpetice active/vezicule însoțite de febră.

Depozitarea și manipularea cartușelor

Depozitați cartușele QIAstat-Dx ME Panel Cartridge într-un spațiu de depozitare uscat și curat, la temperatura camerei (15-25 °C). Nu scoateți cartușele QIAstat-Dx ME Panel Cartridge sau pipetele de transfer din ambalajele individuale, până la utilizarea propriu-zisă. În aceste condiții, cartușele QIAstat-Dx ME Panel Cartridge pot fi depozitate până la data expirării imprimată pe ambalajul individual. De asemenea, data expirării este inclusă în codul de bare al QIAstat-Dx ME Panel Cartridge și este citită de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 atunci când cartușul este introdus în instrument, pentru rularea unei testări.

Pentru manipularea cartușului deteriorat consultați capitolul Informații de siguranță.

Manipularea, depozitarea și pregătirea specimenelor

Eșantionul de LCR trebuie recoltat prin puncție lombară și nu trebuie să fie centrifugat sau diluat.

Condiția de depozitare recomandată pentru LCR este temperatura camerei (15-25 °C) timp de până la 12 ore.

Procedură

Substanță de control internă

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge include o substanță de control internă de proces complet, care este *Schizosaccharomyces pombe* titrat, o levură (ciupercă) inclusă în cartuș în formă uscată, fiind rehidratată la încărcarea probei. Această substanță de control internă verifică toți pașii procesului de analiză, inclusiv omogenizarea probei, liza structurilor virale și celulare (prin distrugere chimică și mecanică), purificarea acidului nucleic, revers-transcrierea și real-time PCR.

Un semnal pozitiv pentru substanța de control internă indică faptul că toți pașii de procesare efectuați de QIAstat-Dx ME Panel Cartridge au fost realizați cu succes.

Un semnal negativ al substanței de control interne nu exclude rezultatele pozitive pentru țintele detectate și identificate, dar infirmă toate rezultatele negative ale analizei. Prin urmare, testarea trebuie repetată în cazul în care semnalul substanței de control interne este negativ.

Încărcarea unei probe în QIAstat-Dx ME Panel Cartridge

1. Curățați temeinic zona de lucru cu înălbitor 10% proaspăt preparat (sau un dezinfectant adecvat), după care clătiți cu apă.
2. Deschideți pachetul unui QIAstat-Dx ME Panel Cartridge folosind creștăturile de rupere de pe părțile laterale ale ambalajului (Figura 4).

IMPORTANT: După ce pachetul este deschis, proba trebuie încărcată în QIAstat-Dx ME Panel Cartridge și în QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 în 120 de minute.

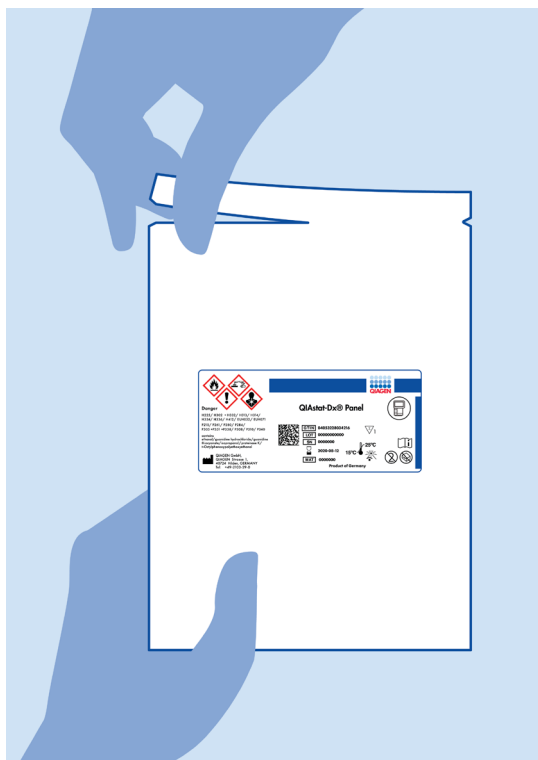


Figura 4. Deschiderea QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

3. Scoateți QIAstat-Dx ME Panel Cartridge din ambalaj și poziționați-l astfel încât codul de bare de pe etichetă să fie îndreptat către dumneavoastră.
4. Scrieți manual informațiile despre probă sau amplasați o etichetă cu informațiile despre probă în partea de sus a QIAstat-Dx ME Panel Cartridge. Asigurați-vă că eticheta este poziționată corespunzător și nu blochează deschiderea capacului (Figura 5).

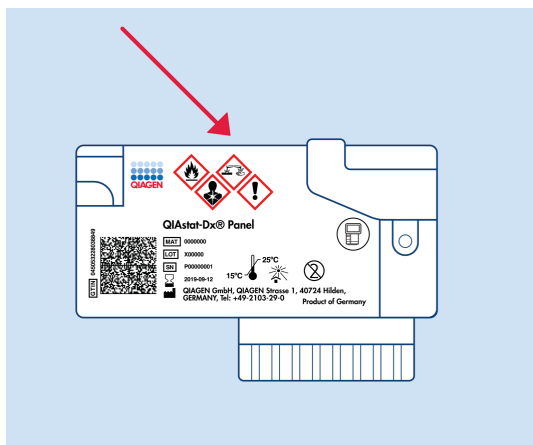


Figura 5. Amplasarea informațiilor despre probă în partea de sus a QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge.

5. Deschideți capacul probei aferent orificiului principal din partea din față a QIAstat-Dx ME Panel Cartridge (Figura 6).

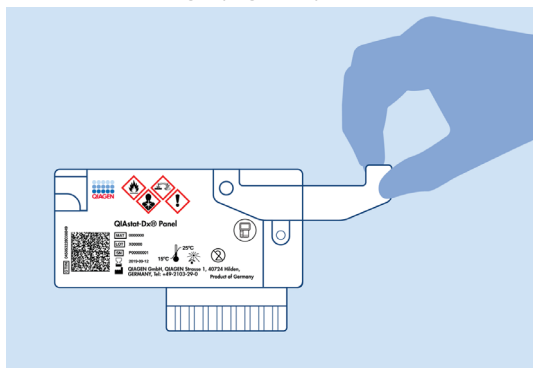


Figura 6. Deschiderea capacului probei aferent orificiului principal.

6. Deschideți tubul cu proba care trebuie testată. Folosiți pipeta de transfer livrată pentru a trage lichidul până la a doua linie de umplere de pe pipetă (adică 200 μ l) (Figura 7).

IMPORTANT: Nu trageți aer în pipetă. Dacă în pipetă este tras aer, eliminați cu grijă lichidul de probă din pipetă înapoi în tubul de probă și trageți din nou lichidul.

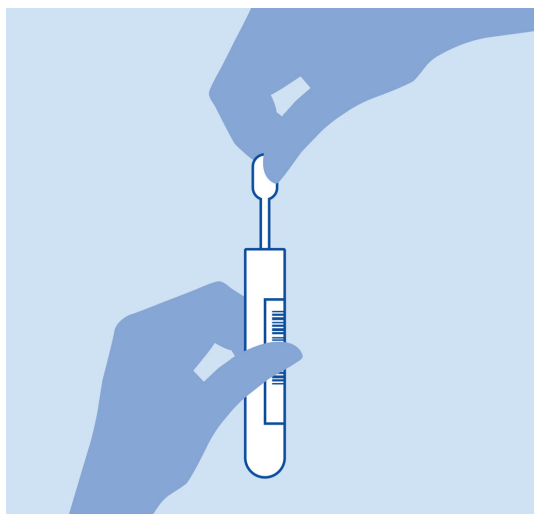


Figura 7. Tragerea probei în pipeta de transfer livrată.

7. Transferați cu grijă 200 μ l de probă în orificiul principal al QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, folosind o pipetă de transfer de unică folosință livrată (Figura 8).

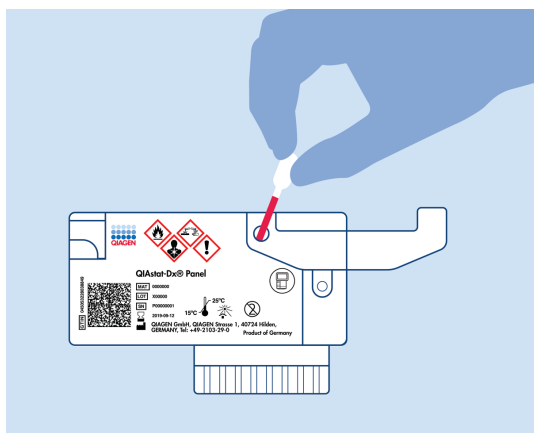


Figura 8. Transferul probei în orificiul principal al QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

8. Închideți bine capacul aferent orificiului principal, până când se aude un clic (Figura 9).

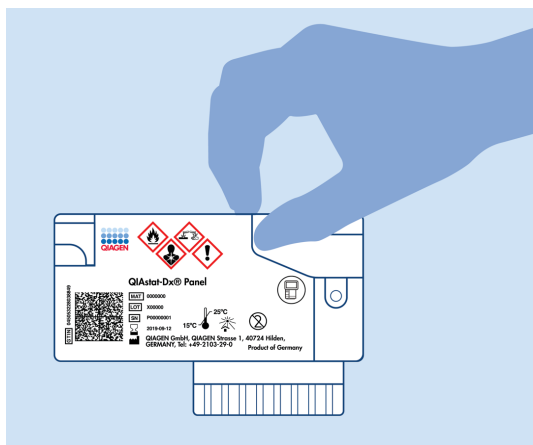


Figura 9. Închiderea capacului orificiului principal.

9. Confirmați vizual că proba a fost încărcată, prin verificarea vizorului de inspecție a probelor aferent QIAstat-Dx ME Panel Cartridge (Figura 10).

IMPORTANT: După amplasarea probei în interiorul QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, cartușul trebuie încărcat în QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 în 90 de minute.

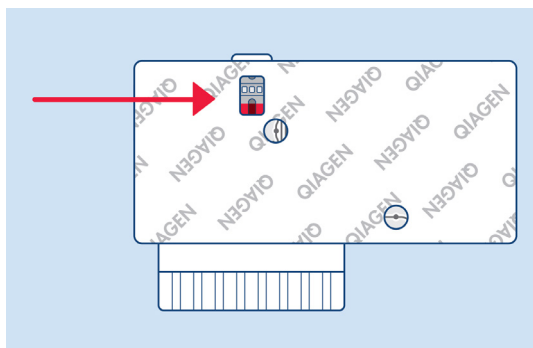


Figura 10. Vizorul de inspecție a probelor (săgeata albastră).

Pornirea QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. PORNIȚI QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 prin apăsarea butonului **On/Off** (Pornit/Oprit) din partea din față a instrumentului.

Notă: Comutatorul de alimentare din partea din spate a modulului analitic trebuie să fie setat în poziția „I”. Indicatoarele de stare ale QIAstat-Dx Analyzer 1.0 or the QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se vor aprinde în albastru.

2. Așteptați până când apare ecranul **Main** (Principal) și indicatoarele de stare ale QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 devin verzi și nu mai clipesc.
3. Conectați-vă la QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 prin introducerea numelui de utilizator și a parolei.

Notă: Ecranul **Login** (Conectare) va apărea dacă este activată opțiunea **User Access Control** (Control acces utilizatori). Dacă opțiunea **User Access Control** (Control acces utilizatori) este dezactivată, nu va fi solicitat(ă) niciun nume de utilizator/nicio parolă și va apărea ecranul **Main** (Principal).

4. Dacă software-ul cu fișierul de definiție a testului nu a fost instalat pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, respectați instrucțiunile de instalare înainte de rularea testării (consultați Anexa A: Instalarea fișierului de definiție a testului, pagina 77 pentru informații suplimentare).

Rularea unei testări

1. Apăsați butonul **Run Test** (Rulare testare) din colțul din dreapta sus al ecranului tactil al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Atunci când vi se solicită acest lucru, scanați codul de bare pentru ID-ul probei de pe tubul LCR care conține proba sau scanați codul de bare cu informațiile despre eșantion, amplasat în partea de sus a QIAstat-Dx ME Panel Cartridge (consultați pasul 3), utilizând cititorul de coduri de bare frontal integrat al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 11).

Notă: De asemenea, este posibilă introducerea ID-ului probei prin folosirea tastaturii virtuale a ecranului tactil, selectând câmpul **Sample ID** (ID probă).

Notă: În funcție de configurația de sistem aleasă, în acest moment poate fi solicitată și introducerea ID-ului pacientului.

Notă: Instrucțiunile primite de la QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 apar în **bara Instructions** (Instrucțiuni) din partea de jos a ecranului tactil.

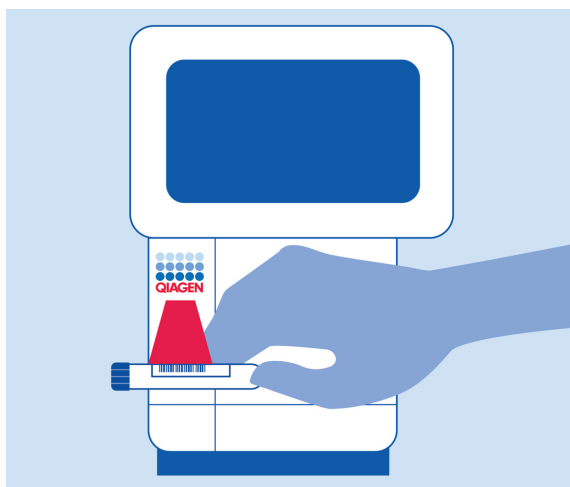


Figura 11. Scanarea codului de bare pentru ID-ul probei.

3. Atunci când vi se solicită acest lucru, scanați codul de bare QIAstat-Dx ME Panel Cartridge pe care îl veți folosi (Figura 12). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 recunoaște automat testul care trebuie rulat, în funcție de codul de bare al cartușului.

Notă: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 or the QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nu va accepta cartușe QIAstat-Dx ME Panel Cartridge cu date de expirare depășite, cartușe folosite anterior sau cartușe pentru teste care nu au fost instalate pe aparat. În aceste cazuri se va afișa un mesaj de eroare, iar QIAstat-Dx ME Panel Cartridge va fi respins. Consultați *Manualul de utilizare QIAstat-Dx Analyzer 1.0* sau *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* pentru detalii suplimentare cu privire la modul de instalare a testelor.

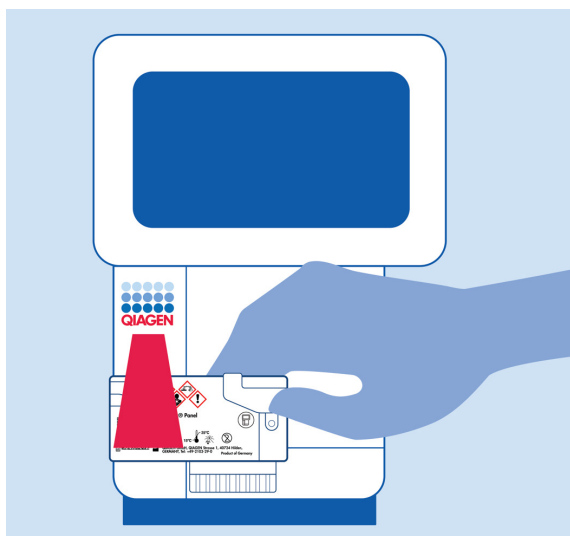


Figura 12. Scanarea codului de bare QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge.

4. Va apărea ecranul **Confirm** (Confirmare). Revizuiți datele introduse și faceți modificările necesare selectând câmpurile relevante ale ecranului tactil și editarea informațiilor.

5. Apăsați **Confirm** (Confirmare) atunci când toate datele afișate sunt corecte. Dacă este necesar, selectați câmpul corespunzător pentru editarea conținutului, sau apăsați **Cancel** (Anulare) pentru anularea testării (Figura 13).

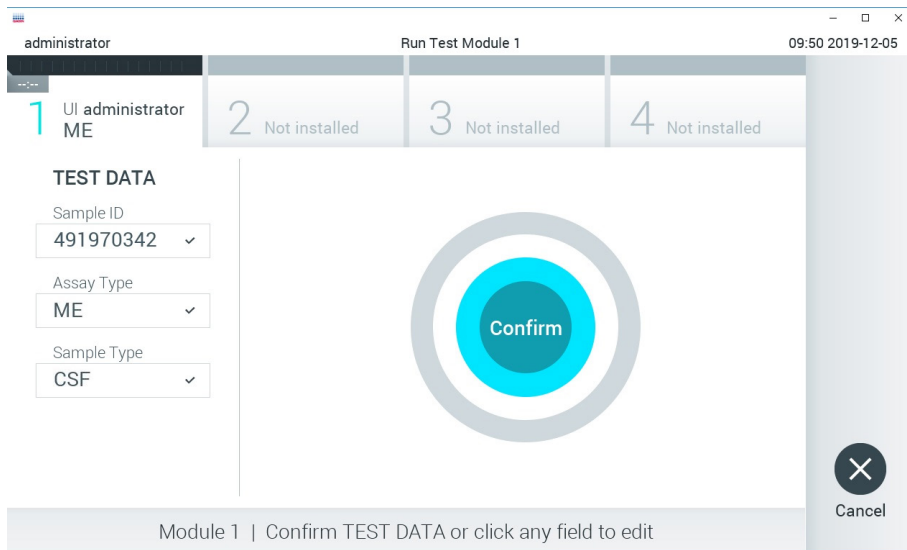


Figura 13. Confirmarea introducerii datelor.

6. Asigurați-vă că ambele capace ale probelor aferente orificiului pentru tampoane și orificiului principal din QIAstat-Dx ME Panel Cartridge sunt bine închise. Atunci când se deschide automat orificiul de introducere a cartușului, din partea de sus a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 or the QIAstat-Dx Analyzer 2.0, introduceți QIAstat-Dx ME Panel Cartridge cu codul de bare îndreptat către stânga și cu camerele de reacție orientate în jos (Figura 14).

Notă: Nu trebuie să împingeți QIAstat-Dx ME Panel Cartridge în QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Poziționați-l corect în orificiul de introducere a cartușului, și QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 va deplasa automat cartușul în modulul analitic.

Notă: Orificiul pentru tampon nu este folosit pentru testul QIAstat-Dx ME Panel.

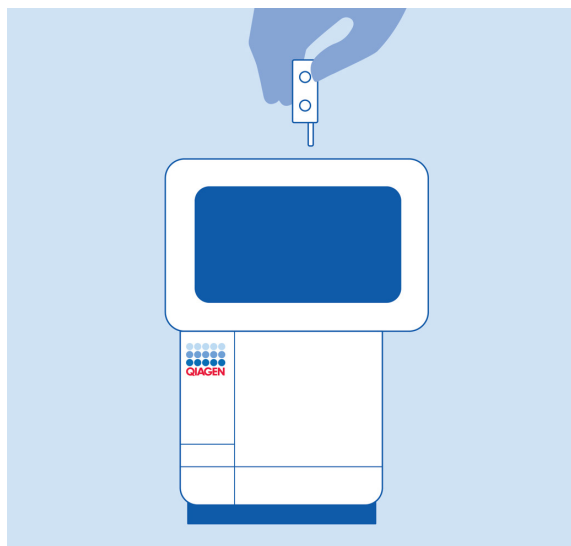


Figura 14. Introducerea QIAstat-Dx ME Panel Cartridge în QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

7. La detectarea QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 va închide automat capacul orificiului de introducere a cartușului și va începe testarea. Nu mai este necesară nici o altă acțiune din partea operatorului pentru a începe rularea.

Notă: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nu va accepta un alt QIAstat-Dx ME Panel Cartridge în afara celui folosit și scanat în timpul configurării testării. Dacă este introdus un cartuș diferit de cel scanat, va fi generată o eroare și cartușul va fi scos automat.

Notă: Până în acest moment, este posibilă anularea testării prin apăsarea butonului **Cancel** (Anulare) din colțul din dreapta jos al ecranului tactil.

Notă: În funcție de configurația sistemului, este posibil ca operatorului să i se solicite să reintroducă parola de utilizator pentru începerea testării.

Notă: Dacă în orificiu nu este poziționat niciun cartuș QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, capacul orificiului de introducere a cartușului se va închide automat după 30 de secunde. Dacă se întâmplă acest lucru, repetați procedura începând cu pasul 18.

8. În timpul rulării testării, timpul rămas din rulare este afișat pe ecranul tactil.
9. După ce testarea este finalizată, va apărea ecranul **Eject** (Scoatere) (Figura 15) și **bara de stare a modului** va afișa rezultatul testării, sub forma uneia dintre următoarele opțiuni:
- **TEST COMPLETED** (TESTARE FINALIZATĂ): Testarea a fost finalizată cu succes.
 - **TEST FAILED** (TESTARE NEREUȘITĂ): A survenit o eroare în timpul testării.
 - **TEST CANCELED** (TESTARE ANULATĂ): Utilizatorul a anulat testarea.

IMPORTANT: În cazul unei testări nereușite, contactați Serviciile tehnice.

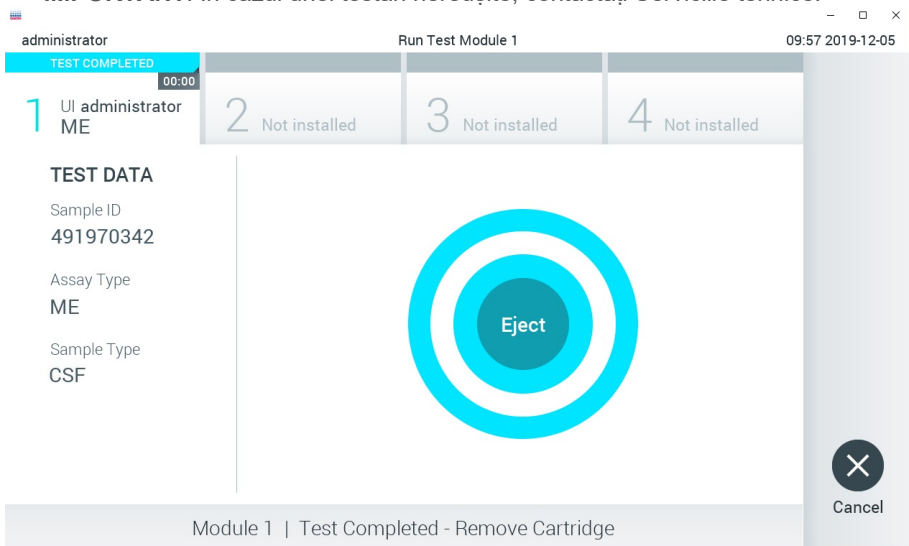



Figura 15. Afișarea ecranului Eject (Scoatere).

10. Apăsăți  **Eject** (Scoatere) pe ecranul tactil pentru a scoate QIAstat-Dx ME Panel Cartridge și eliminați-l ca biodeșeu periculos, în conformitate cu toate regulamentele și legile naționale, regionale și locale privind sănătatea și securitatea în muncă. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge trebuie scos atunci când orificiul de introducere a cartușului se deschide și scoate cartușul. În cazul în care cartușul nu este scos după 30 de secunde, acesta va fi deplasat automat înapoi în QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, iar capacul orificiului de introducere a cartușului se va închide. Dacă se întâmplă acest lucru, apăsați **Eject** (Scoatere) pentru a deschide din nou capacul orificiului de introducere a cartușului, apoi scoateți cartușul.

IMPORTANT: Cartușele QIAstat-Dx ME Panel Cartridge folosite trebuie aruncate. Nu este posibilă reutilizarea cartușelor în cazul testărilor a căror executare a început, dar a fost anulată ulterior de operator, sau în cazul cărora s-a detectat o eroare.

11. După ce QIAstat-Dx ME Panel Cartridge a fost scos, va apărea ecranul **Summary** (Rezumat) cu rezultatele. Pentru a începe procesul de rulare a unei alte testări, apăsați **Run Test** (Rulare testare).

Notă: Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, consultați *Manualul de utilizare QIAstat-Dx Analyzer 1.0*. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea QIAstat-Dx Analyzer 2.0, consultați *Manualul de utilizare QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Interpretarea rezultatelor

Notă: Imaginile ecranului QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 din această secțiune au rol exemplificativ și este posibil să nu reprezinte rezultatele specifice la patogeni oferite pentru QIAstat-Dx ME Panel.

Vizualizarea rezultatelor

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 interpretează și salvează automat rezultatele testării. După scoaterea QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, ecranul Summary (Rezumat) cu rezultatele se afișează automat (Figura 16) și afișează ecranul pentru QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

The screenshot displays the 'Summary' screen of the QIAstat-Dx Analyzer 1.0. The interface includes a top navigation bar with 'administrator' on the left, 'Summary' in the center, and the date '09:44 2019-12-05' on the right. Below the navigation bar, there are four status indicators: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main content area is divided into two panels. The left panel, titled 'TEST DATA', lists 'Sample ID 491970342', 'Assay Type ME', and 'Sample Type CSF'. The right panel, titled 'QIAstat-Dx® Meningitis/Encephalitis Panel', shows 'Detected' and 'Controls Passed'. The results list includes: '+ Streptococcus pneumoniae', 'Equivocal', 'None', 'Tested', '+ Streptococcus pneumoniae', and '- Herpes simplex virus 1'. A bottom navigation bar contains 'Summary', 'Amplification Curves', 'Melting Curves', and 'Test Details'. A right-hand sidebar contains 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out' buttons. At the bottom, there are 'Print Report' and 'Save Report' buttons.

Figura 16. Exemplu de ecran Summary (Rezumat) cu rezultatele, care prezintă Test Data (Datele testării) pe panoul din stânga și Test Summary (Rezumat testare) în panoul principal din QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Din acest ecran sunt disponibile alte file cu mai multe informații, care vor fi explicate în capitolele următoare:

- Curbe de amplificare
- Melting Curves (Curbe de topire). Această filă este dezactivată pentru QIAstat ME Panel.
- Test Details (Detaliile testării)

Figura 17 prezintă ecranul pentru QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

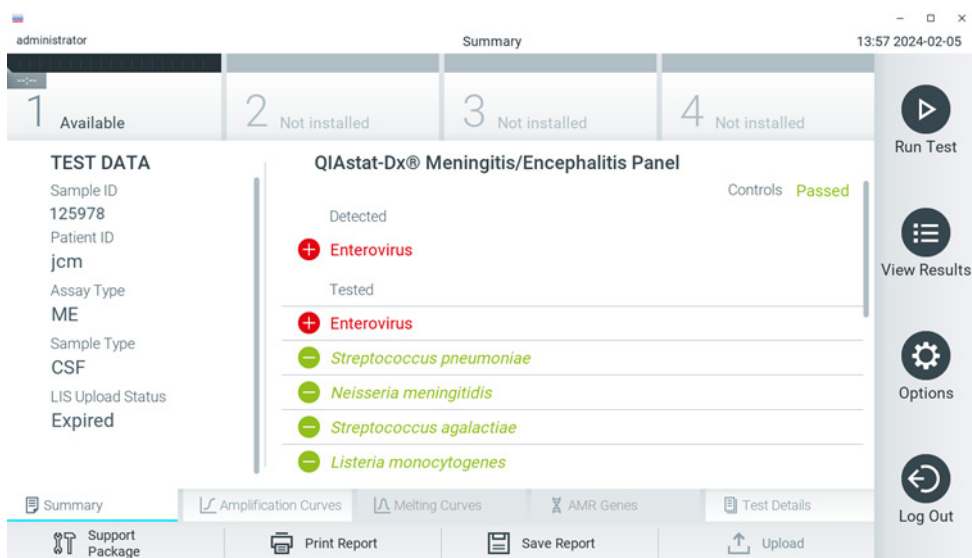





Figura 17. Exemplu de ecran Summary (Rezumat) cu rezultatele, care prezintă Test Data (Datele testării) pe panoul din stânga și Test Summary (Rezumatul testării) în panoul principal din QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 include o filă suplimentară:

- AMR Genes (Genele AMR). Aceasta este dezactivată pentru QIAstat-Dx ME Panel.

Notă: Începând din acest moment, vor fi utilizate capturi de ecran exemplificative atunci când se face referire la QIAstat-Dx Analyzer 1.0 și/sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, funcțiile explicate fiind aceleași.

Partea principală a ecranului oferă următoarele liste și folosește codificare pe culori și simboluri pentru indicarea rezultatelor:

- Prima listă, sub titlul **Detected** (Detectat), include toți patogenii detectați și identificați în probă, care sunt precedați de un semn  și sunt colorați în roșu.
- A doua listă, sub titlul **Equivocal** (Echivoc) nu este folosită. Rezultatele echivoce nu se aplică în cazul QIAstat-Dx ME Panel, prin urmare, lista **Equivocal** (Echivoc) va fi goală întotdeauna.
- A treia listă, sub titlul **Tested** (Testat), include toți patogenii testați în probă. Patogenii detectați și identificați în probă sunt precedați de un semn  și sunt colorați în roșu. Patogenii testați, dar nedetectați, sunt precedați de un semn  și sunt colorați în verde. În această listă sunt afișați și patogenii nevalizi.

Notă: Patogenii detectați și identificați în probă sunt afișați atât în lista **Detected** (Detectat), cât și în lista **Tested** (Testat).

Dacă testarea nu a reușit, un mesaj va indica **Failed** (Nereușit), urmat de Error Code (Codul erorii) specific.

Pe partea din stânga a ecranului sunt afișate următoarele Test Data (Date de testare):

- ID probă
- Patient ID (ID pacient) (dacă este disponibil)
- Assay Type (Tip test)
- Tip probă

Sunt disponibile date suplimentare despre test, în funcție de drepturile de acces ale operatorului, prin intermediul filelor din partea de jos a ecranului (de exemplu, reprezentări grafice ale amplificării și detalii ale testării).

Un raport cu datele testului poate fi exportat către un dispozitiv de stocare USB extern. Introduceți dispozitivul de stocare USB în unul din porturile USB ale QIAstat-Dx Analyzer 1.0 și apăsați **Save Report** (Salvare raport) din bara de jos a ecranului. Acest raport poate fi exportat ulterior, în orice moment, prin selectarea testării din lista **View Result** (Vizualizare rezultat).

De asemenea, raportul poate fi trimis la imprimantă apăsând pe **Print Report** (Imprimare raport) în bara de jos a ecranului.

Vizualizarea curbelor de amplificare


Pentru vizualizarea curbelor de amplificare ale testării aferente patogenilor detectați, apăsați fila  **Amplification Curves** (Curbe de amplificare) (Figura 17).



Figura 18. Ecranul Amplification Curves (Curbe de amplificare) (fila PATHOGENS (PATOGENI)).

Detaliile cu privire la patogenii și substanțele de control testate sunt prezentate în stânga, iar curbele de amplificare sunt prezentate în centru.

Notă: Dacă este activată opțiunea **User Access Control** (Control acces utilizatori) pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 și QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ecranul **Amplification Curves** (Curbe de amplificare) este disponibil doar pentru operatorii cu drepturi de acces.

Apăsați fila **PATHOGENS** (PATOGENI) din partea stângă pentru afișarea reprezentărilor grafice corespunzătoare patogenilor testați. Apăsați pe pathogen name (numele patogenului) pentru a selecta patogenii care să se afișeze în reprezentarea grafică a amplificării. Puteți selecta un singur patogen, mai mulți patogeni sau nici un patogen.

Fiecărui patogen din lista selectată i se va aloca o culoare corespunzătoare curbei de amplificare asociate cu patogenul. Patogenii neselectați vor fi afișați în culoarea gri.

Valorile corespunzătoare ale C_T și valorile finale ale fluorescenței (endpoint, EP) sunt prezentate sub fiecare nume de patogen.

Apăsați fila **CONTROLS** (SUBSTANȚE DE CONTROL) din partea stângă pentru a vizualiza substanțele de control în reprezentarea grafică a amplificării. Apăsați cercul din dreptul numelui substanței de control pentru selectare sau deselectare (Figura 18).




Figura 19. Ecranul Amplification Curves (Curbe de amplificare) (fila CONTROLS (SUBSTANȚE DE CONTROL)).

Reprezentarea grafică a amplificării afișează curba de date pentru patogenii sau substanțele de control selectate. Pentru a alterna între scara logaritmică și cea liniară pentru axa Y, apăsați butonul **Lin** sau **Log** din colțul din stânga jos al reprezentării grafice.

Scara axei X și cea a axei Y pot fi ajustate folosind ● **selectoarele albastre** de pe fiecare axă. Apăsați și țineți apăsat un **selector albastru**, apoi mutați-l în locul dorit de pe axă. Mutați un **selector albastru** la originea axei pentru a reveni la valorile implicite.

Vizualizarea detaliilor testării

Apăsați  **Test Details** (Detaliile testării) în bara Tab Menu (Meniu cu file) din partea de jos a ecranului tactil pentru a revedea rezultatele mai în detaliu. Defilați în jos pentru a vedea raportul complet.

Următoarele Test Details (Detaliile testării) sunt afișate în centrul ecranului (Figura 19):

- User ID (ID utilizator)
- Cartridge SN (Număr de serie cartuș)
- Cartridge Expiration Date (Dată de expirare cartuș)
- Module SN (Număr de serie modul)
- Test Status (Starea testării) (Completed (finalizată), Failed (nereușită) sau Canceled by operator (anulată de operator))
- Error Code (Codul erorii) (dacă este cazul)
- Test Start Date and Time (Data și ora începerii testării)
- Test Execution Time (Ora de executare a testării)
- Assay name (Numele testului)
- Test ID (ID testare)
- Test Result (Rezultatul testării):
 - **Positive** (Pozitiv) (dacă cel puțin un patogen specific meningitei/encefalitei este detectat/identificat)
 - **Negative** (Negativ) (nu este detectat niciun patogen specific meningitei/encefalitei)
 - **Failed** (Nereușit) (a survenit o eroare sau testarea a fost anulată de utilizator)
- Lista analiților testați în cadrul testului, cu C_T și fluorescență finală, în cazul unui semnal pozitiv
- Substanță de control internă, cu C_T și fluorescență finală

administrator Test Details 10:06 2019-12-05

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

TEST DATA	TEST DETAILS
Sample ID 491970342	User ID administrator
Assay Type ME	Cartridge SN 491970342
Sample Type CSF	Cartridge Expiration Date 2019-12-25 00:00
	Module SN 1024
	Test Status Completed
	Error Code 0x0
	Test Start Date and Time 2019-11-08 12:08


Summary Amplification Curves Melting Curves Test Details

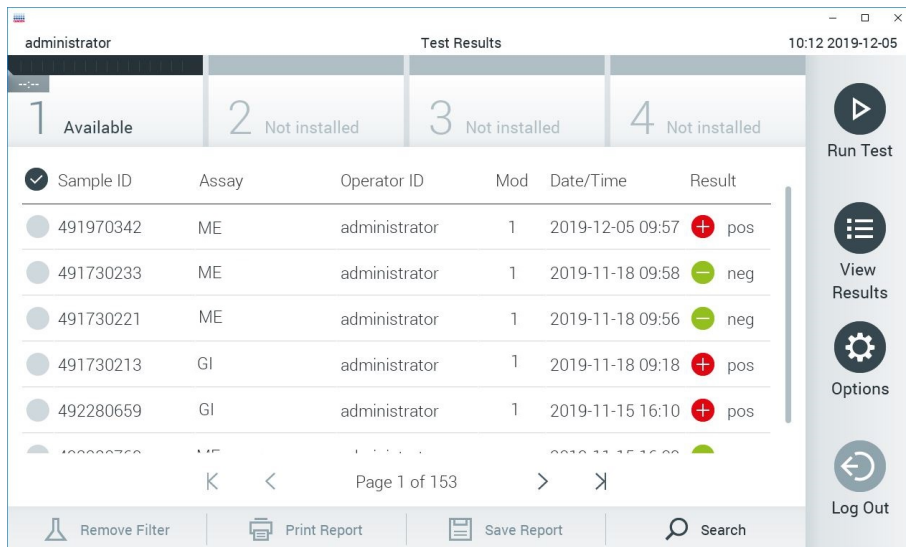
Print Report Save Report

Run Test View Results Options Log Out

Figura 20. Exemplu de ecran care prezintă Test Data (Datele testării) pe panoul din stânga și Test Details (Detaliile testării) în panoul principal.

Răsfoirea rezultatelor testărilor anterioare

Pentru vizualizarea rezultatelor testărilor anterioare, care sunt stocate în depozitul de rezultate, apăsați  **View Results** (Vizualizare rezultate) în bara de meniu principal (Figura 20).



Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
491970342	ME	administrator	1	2019-12-05 09:57	pos
491730233	ME	administrator	1	2019-11-18 09:58	neg
491730221	ME	administrator	1	2019-11-18 09:56	neg
491730213	GI	administrator	1	2019-11-18 09:18	pos
492280659	GI	administrator	1	2019-11-15 16:10	pos

Figura 21. Exemplu de ecran View Results (Vizualizare rezultate).

Informațiile următoare sunt disponibile pentru fiecare testare executată (Figura 21):

- Sample ID (ID probă)
- Assay (Test) (numele testului pentru testare, care este „ME” pentru Meningitis/Encephalitis Panel)
- Operator ID (ID operator)
- Mod (Modulul analitic pe care a fost executată testarea)
- Date/Time (Dată/Oră) (data și ora la care a fost finalizată testarea)
- Result (Rezultat) (rezultatul testării: positive (pozitiv) [pos], negative (negativ) [neg], failed (nereușit) [fail] sau successful (reușit) [suc])

Notă: Dacă este activată opțiunea **User Access Control** (Control acces utilizatori) pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 și QIAstat-Dx Analyzer 2.0, datele asupra cărora utilizatorul nu are niciun fel de drept de acces vor fi ascunse cu asteriscuri.

Selecțaiți unul sau mai multe rezultate ale testării, apăsând **cercul gri** din stânga ID-ului probei. O bifă va apărea în dreptul rezultatelor selectate. Deselectați rezultatele testării apăsând pe această bifă. Întreaga listă de rezultate poate fi selectată prin apăsarea **✓** **cercului** cu **bifă** de pe rândul de sus (Figura 21).

Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
491970342	ME	administrator	1	2019-12-05 09:57	pos
491730233	ME	administrator	1	2019-11-18 09:58	neg
491730221	ME	administrator	1	2019-11-18 09:56	neg
491730213	GI	administrator	1	2019-11-18 09:18	pos
492280659	GI	administrator	1	2019-11-15 16:10	pos






Figura 22. Exemplu de selectare a rezultatelor testării în ecranul View Results (Vizualizare rezultate).

Apăsați oriunde pe rândul de sus pentru a vizualiza rezultatul unei anumite testări.

Apăsați pe titlul unei coloane (de exemplu, **Sample ID** (ID probă)) pentru sortarea listei în ordine ascendentă sau descendentă, în funcție de parametrul respectiv. Lista poate fi sortată pe câte o singură coloană.

Coloana **Result** (Rezultat) prezintă rezultatul fiecărei testări (Tabelul 2).

Tabelul 2. Descrierile rezultatelor testării în ecranul View Results (Vizualizare rezultate)

Rezultat	Rezultat	Descriere	Acțiune
Positive (Pozitive)	 pos	Cel puțin un patogen este pozitiv	Consultați ecranul Summary Result (Rezumatul rezultatelor) sau exemplarul tipărit pe hârtie cu rezultatele pentru rezultatele specifice patogenilor.
Positive/Detected with warning (Pozitiv/detectat cu avertisment)	 pos*	Cel puțin un analit este pozitiv, dar substanța de control internă a fost respinsă	Consultați ecranul Summary Result (Rezumatul rezultatelor) sau exemplarul tipărit pe hârtie cu rezultatele pentru rezultatele specifice patogenilor.
Negative (Negativ)	 neg	Nu au fost detectați analiți	Consultați ecranul Summary Result (Rezumatul rezultatelor) sau exemplarul tipărit pe hârtie cu rezultatele pentru rezultatele specifice patogenilor.
Failed (Nereușit)	 fail	Testul nu a reușit deoarece a survenit o eroare, testul a fost anulat de utilizator sau nu au fost detectați patogeni și substanța de control internă a fost respinsă.	Repețați testarea folosind un cartuș nou. Acceptați rezultatele testării repetate. Dacă eroarea persistă, contactați Serviciile tehnice QIAGEN pentru instrucțiuni suplimentare.
Successful (Reușit)	 Suc	Testarea este pozitivă sau negativă, dar utilizatorul nu are drepturi de acces pentru a vizualiza rezultatele testării.	Conectați-vă dintr-un profil de utilizator cu drepturi de vizualizare a rezultatelor.

Apăsați **Save Report** (Salvare raport) pentru salvarea rapoartelor pentru rezultatele selectate în format PDF pe un dispozitiv de stocare USB extern.

Selectați tipul raportului: List of Tests (Lista testărilor) sau Test Reports (Rapoarte de testare).

Apăsați **Search** (Căutare) pentru căutarea rezultatelor după Sample ID (ID probă), Assay (Test) și Operator ID (ID operator). Introduceți șirul de căutare folosind tastatura virtuală și apăsați **Enter** pentru a începe căutarea. În rezultatele căutării se vor afișa doar înregistrările care conțin textul de căutare.

Dacă lista de rezultate a fost filtrată, căutarea se va aplica doar pentru lista filtrată.

Apăsați și țineți apăsat titlul unei coloane pentru a aplica un filtru bazat pe parametrul respectiv. În cazul unor parametri, precum **Sample ID** (ID probă), va apărea tastatura virtuală, astfel încât să poată fi introdus șirul de căutare pentru filtru.

În cazul altor parametri, precum **Assay** (Test), se va deschide o casetă de dialog cu o listă de teste stocate în depozit. Selectați unul sau mai multe teste pentru a filtra doar testările realizate cu testele selectate.






Simbolul  din stânga titlului unei coloane indică faptul că filtrul coloanei este activ.

Un filtru poate fi eliminat apăsând **Remove Filter** (Eliminare filtru) din bara de submeniuri.

Exportul rezultatelor pe o unitate USB

Din orice filă a ecranului **View Results** (Vizualizare rezultate), selectați **Save Report** (Salvare raport) pentru a exporta și a salva o copie a rezultatelor testării în format PDF pe o unitate USB (de la Figura 23 până la Figura 25). Portul USB este amplasat în partea din față a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 și a QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Interpretarea rezultatelor din fișierul PDF este prezentată în tabelul de mai jos.

Tabelul 3. Interpretarea rezultatelor testării în rapoartele PDF.

	Rezultat	Simbol	Descriere
Rezultat patogen	Detected (Detectat)		Patogen detectat
	Not Detected (Nedetectat)	Niciun simbol	Patogenul nu a fost detectat
	Invalid (Nevalid)	Niciun simbol	Substanța de control internă a fost respinsă, <u>nu</u> există un rezultat valid pentru această țintă, iar proba trebuie testată din nou
Starea testării	Completed (Finalizat)		Testarea a fost finalizată, iar substanța de control internă și/sau una sau mai multe ținte au fost detectate
	Failed (Nereușit)		Testarea nu a reușit
Substanțe de control interne	Passed (Admis)		Substanța de control internă a fost admisă
	Failed (Nereușit)		Substanța de control internă a fost respinsă



QIAstat-Dx® Meningitis/Encephalitis Panel



www.qiagen.com

TEST REPORT

Patient ID Sample ID m30-3x Test Time 2021-12-08 09:53

Detected **Enterovirus**
 Human herpes virus 6

User administrator Test Status Completed
Internal Controls Passed

RESULT DETAILS

Ct / EP

Viruses	Detected	Enterovirus	19.5 / 651,083
	Not detected	Herpes simplex virus 1	- / -
	Not detected	Herpes simplex virus 2	- / -
	Not detected	Human parechovirus	- / -
	Detected	Human herpes virus 6	32.8 / 450,326
	Not detected	Varicella zoster virus	- / -
Bacteria	Not detected	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	- / -
	Not detected	<i>Neisseria meningitidis</i>	- / -
	Not detected	<i>Streptococcus agalactiae</i>	- / -
	Not detected	<i>Listeria monocytogenes</i>	- / -
	Not detected	<i>Haemophilus influenzae</i>	- / -
	Not detected	<i>Escherichia coli K1</i>	- / -
	Not detected	<i>Streptococcus pyogenes</i>	- / -
	Not detected	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	- / -
Fungi & Yeast	Not detected	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	- / -
Controls	Detected	IC	31.8 / 368,769

Figura 23. Raportul testării probelor.

TEST DETAILS

Assay ME	Cartridge SN 512900123	SN Operational module 20719052
v1.1	Cartridge LOT 210290	SN Analytical module 10221072
Sample CSF	Expiration Date 2022-03-09	SW Version 1.4.0 build 5

Error None

Figura 24. Raportul testării probelor, care afișează detalii despre testare.

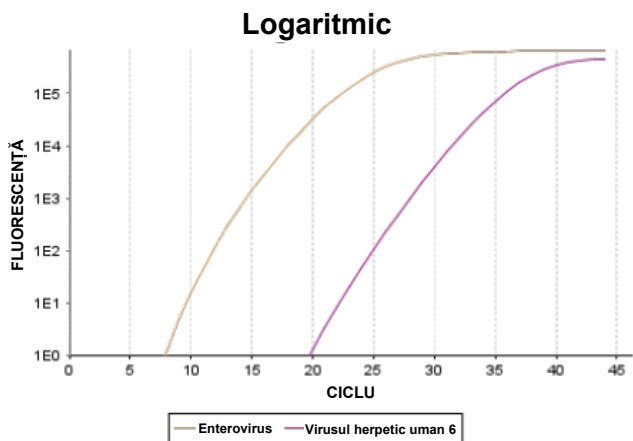
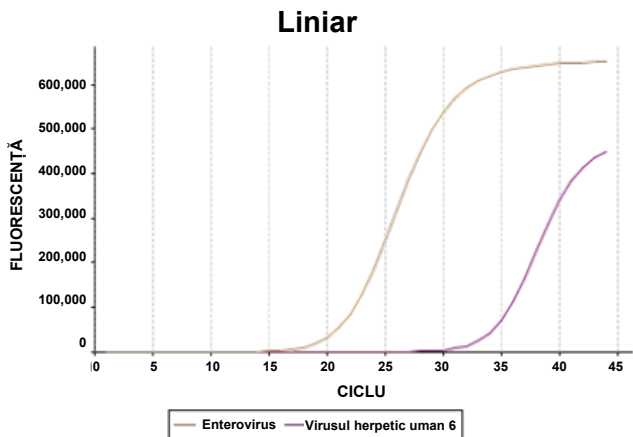


Figura 25. Raportul testării probelor, care afișează datele testului.

Imprimarea rezultatelor

Asigurați-vă că o imprimantă este conectată la QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și că este instalat driverul corespunzător. Apăsați **Print Report** (Imprimare raport) pentru a trimite o copie a rezultatelor testării în PDF către imprimantă.

Interpretarea rezultatelor

Un rezultat pentru un organism cu meningită/encefalită este interpretat ca **Positive** (Pozitiv) atunci când testul PCR corespunzător este pozitiv.

Interpretarea Substanței de control interne

Rezultatele Internal Control (Substanță de control internă) vor fi interpretate în conformitate cu Tabelul 4.

Tabelul 4. Interpretarea rezultatelor Internal Control (Substanță de control internă)

Rezultatul substanțelor de control	Explicație	Acțiune
Passed (Admis)	Substanța de control internă a fost amplificată cu succes	Testarea a fost finalizată cu succes. Toate rezultatele sunt valide și pot fi raportate. Patogenii detectați sunt raportați ca positive (pozitiv), iar patogenii nedetectați sunt raportați ca negative (negativ).
Failed (Nereușit)	Substanța de control internă a fost respinsă	Patogenii detectați pozitiv sunt raportați, dar toate rezultatele negative (patogeni testați, dar nedetectați) sunt nevalide. Repeți testarea folosind un nou QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge.

Controlul calității

În conformitate cu sistemul de management al calității certificat ISO al QIAGEN, fiecare lot de QIAstat-Dx ME Panel este testat pentru specificațiile prestabilite, pentru a asigura calitatea consecventă a produsului.

Limitări

- Rezultatele obținute de la QIAstat-Dx ME Panel nu sunt destinate utilizării ca bază exclusivă de diagnosticare, tratament sau alte decizii de gestionare a pacienților.
- Rezultatele pozitive nu exclud coinfectarea cu organisme care nu sunt incluse în QIAstat-Dx ME Panel. Este posibil ca agentul detectat sau agenții detectați să nu fie cauza clară a bolii. Rezultatele negative nu exclud o infecție a sistemului nervos central (SNC), deoarece nu toți agenții etiologici potențiali sunt detectați de acest test, iar patogenii vizați de QIAstat-Dx ME Panel pot fi prezenți în concentrații mai mici, sub limitele de detecție ale sistemului
- Acest test nu detectează toți agenții care cauzează infecții SNC și, în utilizarea clinică, sensibilitatea poate diferi de cea descrisă în prospect.
- QIAstat-Dx ME Panel nu este destinat testării eșantioanelor recoltate de la dispozitivele medicale in situ pentru SNC.
- Un rezultat negativ obținut cu ME Panel nu exclude natura infecțioasă a sindromului. Rezultatele negative ale testelor își pot avea originea în mai mulți factori și combinații ale acestora, inclusiv greșeli de manipulare a probei, variația secvențelor de acizi nucleici vizate de test, infecția generată de organisme care nu sunt incluse în test, niveluri ale organismelor incluse care se află sub limita de detecție a testului și utilizarea anumitor medicamente, tratamente sau agenți.
- QIAstat-Dx ME Panel nu este destinat testării altor probe în afara celor descrise în aceste instrucțiuni de utilizare. Caracteristicile de performanță ale testului au fost determinate exclusiv cu LCR.
- QIAstat-Dx ME Panel este destinat utilizării împreună cu standardul culturii de îngrijire (de exemplu, cultura pentru recuperarea organismului, serotiparea și testarea sensibilității antimicrobiene). Rezultatele obținute de la QIAstat-Dx ME Panel trebuie interpretate de un cadru medical instruit, în contextul tuturor concluziilor clinice, de laborator și epidemiologice relevante.

- QIAstat-Dx ME Panel poate fi utilizat doar cu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0^{*}.
- QIAstat-Dx ME Panel este un test calitativ și nu oferă o valoare cantitativă pentru organismele detectate.
- Acizii nucleici bacterieni, virali și fungici pot persista in vivo, chiar dacă organismul nu este viabil sau infecțios. Detectția unui marker țintă nu implică faptul că organismul corespunzător este agentul cauzator al infecției sau al simptomelor clinice.
- Detectția acizilor nucleici bacterieni, virali și fungici depinde de recoltarea, manipularea, transportul, depozitarea și încărcarea adecvată a probelor în QIAstat-Dx ME Panel Cartridge. Dacă sunt realizate în mod inadecvat, operațiunile descrise pentru oricare dintre procesele menționate mai sus pot genera rezultate incorecte, inclusiv rezultate fals-pozitive sau fals-negative.
- Sensibilitatea și specificitatea testului pentru organismele specifice și pentru toate organismele combinate sunt parametri intrinseci de performanță ai unui anumit test și nu variază în funcție de prevalență. În schimb, valorile predictive negative și pozitive ale unui rezultat al testării depind de prevalența bolii/organismelor. Rețineți că o prevalență mai mare favorizează valoarea predictivă pozitivă a unui rezultat al testării, în timp ce o prevalență mai mică favorizează valoarea predictivă negativă a unui rezultat al testării.
- Contaminarea accidentală a probei LCR cu *Propionibacterium acnes* – un organism comun al florei cutanate comensale, poate genera un semnal neașteptat (slab pozitiv) pentru ținta *Mycoplasma pneumoniae* în QIAstat-Dx ME Panel. Manipularea probelor LCR standard ar trebui să prevină această contaminare potențială.
- Rezultatele obținute în timpul studiului de coinfectare în verificarea analitică indică o potențială inhibare a detecției HSV1 atunci când *S.pneumoniae* este prezentă în aceeași probă. Deoarece acest efect a fost observat chiar și la concentrații scăzute de *S.pneumoniae*, rezultatele negative pentru HSV1 în probele pozitive la *S.pneumoniae* ar trebui interpretate cu precauție. Efectul opus (inhibarea *S.pneumoniae* atunci când HSV1 este prezent în aceeași probă) nu a fost observat la cea mai mare concentrație testată de HSV1 (1.00E+05 TCID₅₀/ml).

^{*} Instrumentele DiagCORE Analyzer care rulează software-ul QIAstat-Dx versiunea 1.4 sau mai recentă pot fi utilizate ca alternativă la QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Caracteristici de performanta

Performanță clinică

Performanța clinică prezentată mai jos a fost demonstrată utilizând QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 utilizează aceleași module analitice ca și QIAstat-Dx Analyzer 1.0, prin urmare performanța nu este afectată de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Caracteristicile de performanță ale QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel au fost evaluate în cadrul unui studiu observațional, retrospectiv al performanței clinice, care a inclus testarea a 585 de eșantioane reziduale de lichid cefalorahidian (LCR) eligibile, obținute prin puncție lombară de la pacienți cu semne și simptome de meningită și/sau encefalită, utilizând QIAstat-Dx ME Panel în 3 unități de testare clinică din Europa (Tabelul 5).

Tabelul 5. Număr de participanți per unitate de testare clinică

Unități	Număr de eșantioane eligibile
Germania	200
Franța	194
Danemarca	191
Global/Total	585

Tabelul 6 oferă un rezumat al informațiilor demografice pentru eșantioanele incluse în studiu.

Tabelul 6. Rezumatul datelor demografice pentru studiul performanței clinice

Variabilă	Subgrupă	N	%
Grupă de vârstă	<2 ani	9	1,54
	2-17 ani	24	4,10
	18-64 ani	322	55,04
	65+ ani	212	36,58
	N.S.	16	2,74
Gen	Femeie	287	49,06
	Bărbat	282	48,21
	N.S.	16	2,74

Performanța QIAstat-Dx ME a fost evaluată prin compararea rezultatului testării cu QIAstat-Dx ME Panel cu rezultatul testării cu FilmArray Meningitis/Encephalitis Panel. În situațiile în care a existat un dezacord între metode, discordanța a fost rezolvată prin luarea în considerare a rezultatului testării standardului de îngrijire pentru unitatea respectivă (RT-PCR sau cultură).

Dintre cele 585 de eșantioane clinice eligibile, 579 au generat un rezultat care a putut fi evaluat, 6 probe dintre cele care au fost luate în considerare în analiză au avut un rezultat pozitiv cu avertisment. Au fost incluse probe artificiale (n=367) pentru a evalua performanța patogenilor cu prevalență scăzută (*Neisseria meningitidis*, *Streptococcus agalactiae*, Enterovirus, virusul Herpes Simplex 1 și parechovirusul uman) și pentru *Mycoplasma pneumoniae* și *Streptococcus pyogenes*. Pentru fiecare patogen artificial, tulpinile alese au fost îmbogățite într-o matrice clinică negativă în cel puțin 10 probe sau grupe diferite de LCR negativ. După pregătire, probele artificiale au fost randomizate și procesate în orb, apoi trimise către fiecare unitate clinică pentru testare în fluxul de lucru standard. Tabelul 7 prezintă probele incluse în calculul performanței.

Tabelul 7. Distribuția probelor clinice și artificiale analizate

Variabilă	Subgrupă	N	%
Sample Type (Tip probă)	Clinică	585	61,45
	Artificială	367	38,55

Acordul procentual pozitiv (Positive Percent Agreement, PPA) a fost calculat ca $100\% \times (TP/(TP+FN))$. Adevărat pozitiv (True Positive, TP) indică faptul că atât QIAstat-Dx ME Panel, cât și metodele de referință/comparative au avut un rezultat pozitiv pentru analitul specific, iar fals negativ (False Negative, FN) indică faptul că rezultatul QIAstat-Dx a fost negativ, în timp ce rezultatul metodei comparative a fost pozitiv. Acordul procentual negativ (Negative Percent Agreement, NPA) a fost calculat ca $100\% \times (TN/(TN+FP))$. Adevărat negativ (True Negative, TN) indică faptul că atât QIAstat-Dx ME Panel, cât și metoda de referință/comparativă au avut rezultate negative, iar un fals pozitiv (False Positive, FP) indică faptul că rezultatul QIAstat-Dx ME Panel a fost pozitiv, dar rezultatul metodei comparative a fost negativ. Intervalul binomial exact de încredere bilaterală 95% a fost calculat. Tabelul 8

prezintă performanța globală (PPA și NPA) pentru toți patogenii din QIAstat-Dx ME Panel, prin adăugarea rezultatelor probelor clinice și artificiale. Tabelul 8 enumeră rezultatele PPA și NPA pentru QIAstat-Dx ME Panel. Pentru PPA, fiecare țintă specifică dacă acest calcul al performanței se bazează pe probe clinice, pe probe artificiale sau pe o combinație a celor două. NPA este raportat exclusiv pe baza probelor clinice.

Tabelul 8. Evaluarea criteriilor de acceptare a performanței clinice pentru sensibilitate și specificitate – după rezolvarea discordanțelor în conformitate cu testarea standardului de îngrijire (Standard of Care, SoC)

Tip de patogen	Țintă	Sursă de testare	PPA		NPA			
			TP/ (TP+FN)	%	Î 95%	TN/ (TN+FP)	%	Î 95%
Toate	Global	Clinică	140/147	95,24	90,50%- 97,67%	7381/7386	99,93%	99,84%- 99,97%
Bacterii	<i>Escherichia coli</i> K1	Clinică	1/1	100,00%	20,65%- 100,00%	579/579	100,00%	99,34%- 100,00%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	Clinică	4/4	100,00%	51,01%- 100,00%	573/575	99,65%	98,74%- 99,90%
	<i>Listeria monocytogenes</i>	Clinică	1/1	100,00%	20,65%- 100,00%	578/578	100,00%	99,34%- 100,00%
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Artificială	61/61	100,00%	94,08%- 100,00%	NU SE APLICĂ	NU SE APLICĂ	NU SE APLICĂ
	<i>Neisseria meningitidis</i>	Combinat	66/66	100,00%	94,5%- 100,00%	578/578	100,00%	99,34%- 100,00%
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	Combinat	63/64	98,44%	91,67%- 99,72%	576/576	100,00%	99,34%- 100,00%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Clinică	16/16	100,00%	80,64%- 100,00%	563/563	100,00%	99,32%- 100,00%
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Artificială	61/61	100,00%	94,08%- 100,00%	NU SE APLICĂ	NU SE APLICĂ	NU SE APLICĂ
	Bacterii global	Clinică	26/26	100,00%	87,13%- 100,00%	3447/3449	99,94%	99,79%- 99,98%

Continuare pe pagina următoare

Tabelul 8. (continuare de la pagina anterioară)

Tip de patogen	Țintă	Sursă de testare	PPA		NPA			
			TP/ (TP+FN)	%	Î 95%	TN/ (TN+FP)	%	Î 95%
Virus	Enterovirus	Combinat	66/69	95,65%	87,98%- 98,51%	570/570	100,00%	99,33%- 100,00%
	Virusul Herpes Simplex 1 (HSV-1)	Clinică	20/20	100,00%	83,89%- 100,00%	561/561	100,00%	99,32%- 100,00%
	Virusul Herpes Simplex 2 (HSV-2)	Clinică	23/25	92,00%	75,03%- 97,78%	555/555	100,00%	99,31%- 100,00%
	Parechovirusul uman (HPeV)	Artificială	59/59	100,00%	93,89%- 100,00%	579/579	100,00%	99,34%- 100,00%
	Virusul herpetic uman 6 (HHV-6)	Clinică	10/11	90,91%	62,26%- 98,38%	568/569	99,82%	99,01%- 99,97%
	Virusul varicelo-zosterian	Clinică	52/55	94,55%	85,15%- 98,13%	523/525	99,62%	98,62%- 99,90%
	Virusuri global	Clinică	113/120	94,17%	88,45%- 97,15%	3356/3359	99,91%	99,74%- 99,97%
Levură	Cryptococcus gattii/Cryptococcus neoformans	Clinică	1/1	100,00%	20,65%- 100,00%	5578/5781	100,00%	99,34%- 100,00%

Unsprezece (11) cartușe (din 597 de testări pe cartușe, 596 de probe) nu au reușit să genereze un rezultat valid, înregistrând o rată de reușită de 98,16% în cadrul testării pe cartușe.

Concluzie

QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel a demonstrat caracteristici de performanță clinică solide, ca ajutor în diagnosticarea agenților specifici ai meningitei și/sau encefalitei, iar rezultatele trebuie utilizate împreună cu alte date clinice, epidemiologice și de laborator.

Performanță analitică

Performanța analitică prezentată mai jos a fost demonstrată utilizând QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 utilizează același modul analitic ca și QIAstat-Dx Analyzer 1.0, prin urmare performanța nu este afectată de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Sensibilitate (Limită de detecție)

Sensibilitatea analitică sau Limita de detecție (Limit of Detection, LoD) este definită ca cea mai mică concentrație la care $\geq 95\%$ din probele testate generează un rezultat pozitiv.

LoD pentru fiecare patogen din QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel a fost evaluată prin analizarea diluțiilor probelor analitice, preparate din stocuri obținute de la furnizori comerciali (ZeptoMetrix® și ATCC®).

Concentrația LoD a fost determinată pentru un total de 40 de tulpini de patogeni. LoD pentru QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel a fost determinată per analit, folosind tulpinile selectate, reprezentând patogenii individuali care pot fi detectați cu QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel. Toate diluțiile probelor au fost preparate utilizând LCR clinic negativ. Pentru a confirma concentrația LoD determinată, rata de detecție obligatorie a tuturor duplicatelor a fost $\geq 95\%$.

Au fost utilizate minimum 4 loturi de cartușe diferite și minimum 3 analizoare QIAstat-Dx Analyzer diferite pentru determinarea LoD pentru fiecare patogen în parte.

Valorile LoD individuale pentru fiecare țintă din QIAstat-Dx ME Panel sunt prezentate în Tabelul 9.

Tabelul 9. Rezultatele limitei de detecție

Patogen	Tulpină	Furnizor	U.M.	LoD
HSV1	HF	ATCC	TCID ₅₀ /ml	2.81E+02
HSV1	Macintyre	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	3.38E+02
HSV2	G	ATCC	TCID ₅₀ /ml	2.81E+01
HSV2	HSV-2. (Tulpina: MS)	ZeptoMetrix	U/mL	1.26E+01
<i>Escherichia coli</i> K1	Tulpina C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC	UFC/ml	3.48E+02
<i>Escherichia coli</i> K1	NCTC 9001. Serovar O1:K1:H7	ATCC	UFC/ml	7.86E+02
<i>Haemophilus influenzae</i>	tip b (cap)	ATCC	UFC/ml	3.16E+02
<i>Haemophilus influenzae</i>	Tip e [tulpina AMC 36-A-7]	ATCC	UFC/ml	2.54E+03
<i>Listeria monocytogenes</i>	Tip 1/2b	ZeptoMetrix	UFC/ml	5.89E+02
<i>Listeria monocytogenes</i>	Tip 4b. Tulpina Li 2	ATCC	UFC/ml	6.64E+03
<i>Neisseria meningitidis</i> (încapsulat)	Serotip B. M2092	ATCC	UFC/ml	8.28E-02
<i>Neisseria meningitidis</i> (încapsulat)	Serotip Y. M-112 [BO-6]	ATCC	UFC/ml	1.33E+01
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	ZeptoMetrix	UFC/ml	1.75E+03
<i>Streptococcus agalactiae</i>	G19 grupul B	ATCC	UFC/ml	3.38E+03
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix	UFC/ml	7.14E+02
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Serotip 1. NCTC 7465	ATCC	UFC/ml	6.22E-01
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472; Serotip M1	ZeptoMetrix	UFC/ml	1.80E+03
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Bruno [CIP 104226]	ATCC	UFC/ml	9.10E+01
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC	UFC/ml	9.48E+01
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	ZeptoMetrix	UFC/ml	9.99E+01
Enterovirus A	Coxsackievirus A16	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	3.79E+00
Enterovirus A	A6, specia A. Tulpina Gdula	ATCC	TCID ₅₀ /ml	1.60E+02
Enterovirus B	Coxsackievirus B5	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	8.91E+01

[Continuare pe pagina următoare](#)

Tabelul 9 (continuare de la pagina anterioară)

Patogen	Tulpină	Furnizor	U.M.	LoD
Enterovirus B	Coxsackievirus A9, specie B	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	4.36E+01
Enterovirus C	Coxsackievirus A17, specie C. Tulpina G-12	ATCC	TCID ₅₀ /ml	1.58E+01
Enterovirus C	Coxsackievirus A24. Tulpina DN-19	ATCC	TCID ₅₀ /ml	4.99E+00
Enterovirus D	EV 70, specia D, tulpina J670/71	ATCC	TCID ₅₀ /ml	4.99E+01
Enterovirus D	Enterovirus D68. Tulpina US/MO/14-18947	ATCC	TCID ₅₀ /ml	5.06E+02
HHV6	HHV-6A. (Tulpina: GS) lizat	ZeptoMetrix	cp/ml	3.13E+04
HHV6	HHV-6B. (Tulpina: Z29)	ZeptoMetrix	cp/ml	7.29E+04
HPeV	Serotip 1. Tulpina Harris	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	1.07E+03
HPeV	Serotip 3	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	3.38E+01
VZV	Ellen	ZeptoMetrix	cp/ml	1.71E+02
VZV	Oka	ATCC	TCID ₅₀ /ml	5.00E-02
<i>Cryptococcus neoformans</i>	Serotip D tulpina WM629, tip VNIV	ATCC	UFC/ml	2.21E+03
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>C. neoformans</i> H99	ATCC	UFC/ml	1.64E+02
<i>Cryptococcus gattii</i>	Serotip B tulpina R272, tip VGIIb	ATCC	UFC/ml	1.32E+04
<i>Cryptococcus gattii</i>	A6MR38 [CBS 11545]	ATCC	UFC/ml	2.60E+03

Inclusivitate (reactivitate analitică)

Studiul inclusivității (reactivitate analitică) a extins lista tulpinilor patogene testate în timpul studiului limitei de detecție (Limit of Detection, LoD) QIAstat-Dx ME pentru a confirma reactivitatea sistemului de detecție în prezența unor tulpini diferite ale aceluiași organisme, la o concentrație apropiată de limita de detecție respectivă.

În studiu a fost inclusă o varietate de tulpini relevante din punct de vedere clinic din fiecare organism țintă din QIAstat-Dx ME Panel (tulpini de inclusivitate), reprezentând subtipuri, tulpini și serotipuri de organisme cu diversitate temporală și geografică pentru fiecare analit. Reactivitatea analitică (inclusivitate) a fost efectuată în două etape:

- Testare *in vitro*: au fost testate probe analitice din fiecare țintă inclusă în QIAstat-Dx ME Panel pentru a evalua reactivitatea testului. În studiu a fost inclusă o colecție de 186 de probe reprezentative cu tulpini, subtipuri, serotipuri și genotipuri relevante pentru diferitele organisme (de exemplu, o serie de tulpini izolate diferite de meningită/encefalită din toată lumea și din ani calendaristici diferiți).
- Analiza *in silico*: pentru a face predicții de reactivitate a testului pentru toate secvențele de oligonucleotide soluții de amorsare-probă incluse în panel, comparativ cu bazele de date de secvențe disponibile pentru a detecta orice posibilă reacție încrucișată sau detecție neașteptată a vreunui set de soluții de amorsare, s-a efectuat analiza *in silico*. În plus, tulpinile indisponibile pentru testare *in vitro* au fost incluse în analiza *in silico* pentru a confirma inclusivitatea preconizată a diferitelor tulpini ale acelorași organisme.

Tabelul 10. Tulpini/subtipuri relevante clinic detectate per patogen

Patogen	Tulpini/subtipuri relevante clinic detectate
<i>Neisseria meningitidis</i> (încapsulat)	Serotipuri încapsulate (A, B, C, D, E, H, I, K, L, NG, W, W135, X, Y, Z, 29E)
<i>Cryptococcus gattii</i>/<i>Cryptococcus neoformans</i>	Serotipul A (<i>C. neoformans</i> var <i>neoformans</i>), serotipul D (<i>C. neoformans</i> var <i>grubii</i>), serotipurile B și C (<i>C. gattii</i> inclusiv toate tipurile moleculare VGI, VGII, VGIII, VGIV)
Parechovirusul uman	Toate tulpinile de Parechovirus A uman cu secvență 5'-UTR disponibilă (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 14, 16, 17, 18 și 19), inclusiv echovirus 22 (HPeV 1) și echovirus 23 (HPeV 2). Deși au existat secvențe poliproteice pentru HPeV A tulpinile 9, 10, 11, 12, 13 și 15, nu a fost disponibilă nicio secvență 5'-UTR
<i>Listeria monocytogenes</i>	Serotipurile 1/2a, 1/2b, 1/2c, 3a, 3b, 3c, 4a, 4b, 4c, 4d, 4e, 7
Virusul herpetic uman 6	HHV6a și HHV6b
<i>Haemophilus influenzae</i>	Toate serotipurile încapsulate (a, b, c, d, e, f) și tulpinile neîncapsulate (netipabile, NTHi) inclusiv var. <i>H. aegyptus</i>
Enterovirus	Coxsackievirus A (CV-A1 până la CV-A24), coxsackievirus B (CV-B1 până la CV-B6), Echovirus (E-1 până la E-33), Enterovirus A (EV-A71, EV-A76, EV-A89 până la EV-A92, EV-A119, EV-A120), Enterovirus B (EV-B69, EV-B73 până la EV-B75, EV-B79, EV-B80 până la EV-B88, EV-B93, EV-B97, EV-B98, EV-B100, EV-B101, EV-B106, EV-B107, EV-B111), Enterovirus C (EV-C96, EV-C99, EV-C102, EV-C104, EV-C105, EV-C109, EV-C116 până la EV-C118), Enterovirus D (EV-D68, EV-D70, EV-D94), Poliovirus (PV-1 până la PV-3)
<i>Escherichia coli</i> K1	Tulpini K1

Tulpinile testate pentru inclusivitate sunt detaliate în Tabelul 11.

Tabelul 11. Tulpini testate pentru inclusivitate

Patogen	Tulpină/Serotip	Furnizor
<i>Escherichia coli</i> K1	Tulpina C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC
	NCTC 9001. Serovar O1:K1:H7	ATCC
	Tulpina Bi 7509/41; O7:K1:H-	NCTC
	NCDC Bi 7509-41 Serotip O7:K1(L):NM	ATCC
	NCDC F 11119-41	ATCC
	O-2, U9-41*	BEI Resources
	O-16, F1119-41*	BEI Resources
	Z136 CTX-M-15	ZeptoMetrix
	Sc15 02:K1:H6	NCTC
	Tulpina H61; O45:K1:H10	NCTC
<i>Haemophilus influenzae</i>	tip b (cap)	ATCC
	Tip e [tulpina AMC 36-A-7]	ATCC
	Netipabil tulpina [Rd KW20]	ATCC
	Netipabil [tulpina 180-a]	ATCC
	Tip a [tulpina AMC 36-A-3]	ATCC
	Tip b [tulpina Rab]	ATCC
	Tip c [tulpina C 9007]	ATCC
	Tip d [tulpina AMC 36-A-6]	ATCC
	Tip f [tulpina GA-1264]	ATCC
L-378	ATCC	
<i>Listeria monocytogenes</i>	Tip 1/2b	ZeptoMetrix
	Tip 4b. Tulpina Li 2	ATCC
	Tip 1/2a. Tulpina 2011L-2676	ATCC
	Tip 1/2a. Tulpina Li 20	ATCC
	Tip 4b	ZeptoMetrix

Continuare pe pagina următoare

Tabelul 11 (continuare de la pagina anterioară)

Patogen	Tulpină/Serotip	Furnizor
<i>Listeria monocytogenes</i>	serotip 4b. Tulpina 1071/53 [LMG 21264, NCTC 10527]	ATCC
	Li 23. Serotip 4a	ATCC
	FSL J2-064	BEI Resources
	Gibson	ATCC
	EGDe	ATCC
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC
	M129	ZeptoMetrix
	Tulpină FH a Agentului Eaton [NCTC 10119]	ATCC
	UTMB-10P	ATCC
	MAC	ATCC
<i>Neisseria meningitidis</i> (încapsulat)	Serotip B. M2092 [CIP 104218, L. Cunningham]	ATCC
	Serotip Y. M-112 [BO-6]	ATCC
	Serogrupul A, M1027 [NCTC10025]	ATCC
	Serogrupul C, M1628	ATCC
	Serotip D. M158 [37A]	ATCC
	secvență cu variantă de genă ctrA	IDT
	W135	ATCC
	MC58	ATCC
	79 Eur. Serogrupul B	ATCC
Serotip B. M997 [S-3250-L]	ATCC	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	ZeptoMetrix
	G19 grupul B	ATCC
	Serotip III. Tulpina de tipizare D136C(3) [3 Cole 106, CIP 82.45]	ATCC
	tip III-ST283	ATCC
	MNZ929	BEI Resources

Continuare pe pagina următoare

Tabelul 11 (continuare de la pagina anterioară)

Patogen	Tulpină/Serotip	Furnizor
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Tulpina de tipizare H36B - tip Ib	ATCC
	CDC SS700 [A909; 5541], tip 1c	ATCC
	3139 [CNCTC 1/82] Serotip IV	ATCC
	Z023	ZeptoMetrix
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix
	Serotip 1. NCTC 7465	ATCC
	Serotip 4. TIGR4 [JNR.7/87]	ATCC
	Serotip 5. SPN1439-106 [Columbia 5-19]	ATCC
	Serotip 11A. Tip 43	ATCC
	Serotip 14. VH14	ATCC
	Serotip 19A. Ungaria 19A-6 [HUN663]	ATCC
	Z319; 12F	Zeptomatrix
	<i>Diplococcus pneumoniae</i> ; Tip 3. Tulpina [CIP 104225]	ATCC
	DCC1476 [Suedia 15A-25]	ATCC
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472; Serotip M1	ZeptoMetrix
	Bruno [CIP 104226]	ATCC
	Z018; Serotip M58	ZeptoMetrix
	Serotip M1. MGAS 5005	ATCC
	Lancefield grupul A/C203 S	ATCC
	NCTC 8709 (Tip 6 lucios)	ATCC
	Grupul a, tip 12. Tulpina de tipizare T12 [F. Griffith SF 42]	ATCC
	Grupul a, tip 14	ATCC
	Grupul a, tip 23	ATCC
	C203 -Tip 3	ATCC

Continuare pe pagina următoare

Tabelul 11 (continuare de la pagina anterioară)

Patogen	Tulpină/Serotip	Furnizor
Enterovirus A	Coxsackievirus A16	ZeptoMetrix
	A6, specia A. Tulpina Gdula	ATCC
	A10. M.K. (Kowalik)	ATCC
	Enterovirus 71. Tulpina H	ATCC
	Specie A, Serotip EV-A71 (2003 izolat)	ZeptoMetrix
	Tainan/4643/1998	BEI Resources
	A2 FI [Fleetwood]	ATCC
	A7 - 275/58	ATCC
	A12 - Texas 12	ATCC
	EV-A71. Tulpina BrCr	ATCC
Enterovirus B	Coxsackievirus B5	ZeptoMetrix
	Coxsackievirus A9, specie B	ZeptoMetrix
	Specie B, Serotip CV-B1, Tulpina Conn-5	ATCC
	Specie B, Serotip CV-B2. Tulpina Ohio-1	ATCC
	Coxsackievirus B4	ZeptoMetrix
	Echovirus 6	ZeptoMetrix
	Echovirus 9	ZeptoMetrix
	Coxsackievirus B3	ZeptoMetrix
	Echovirus 18	NCPV
Specie B, Serotip E-11	ATCC	
Enterovirus C	Coxsackievirus A17, specie C. Tulpina G-12	ATCC
	Coxsackievirus A24. Tulpina DN-19	ATCC
	Coxsackievirus A21. Tulpina Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC
	A11 - Belgia-1	ATCC
	A13 - Flores	ATCC

Continuare pe pagina următoare

Tabelul 11 (continuare de la pagina anterioară)

Patogen	Tulpină/Serotip	Furnizor
Enterovirus C	A22 – Chulman	ATCC
	A20 - IH Grupul 35	ATCC
	A18 - G-13	ATCC
	CV-A21. Tulpina H06452 472	NCTC
	CV-A21. Tulpina H06418 508	NCTC
	EV 70, specia D, tulpina J670/71	ATCC
	Enterovirus D68. Tulpina US/MO/14-18947	ATCC
	Enterovirus 68. 2007 Isolate	ZeptoMetrix
Enterovirus D	Enterovirus D68. Tulpina US/IL/14-18952	ATCC
	D68. Tulpina F02-3607 Corn	ATCC
	Tip 68 Grupul principal (09/2014 izolat 2)	ZeptoMetrix
	Enterovirus D68. Tulpina US/KY/14-18953	ATCC
	Enterovirus D68. Tulpina Fermon	ATCC
	Enterovirus D68. US/MO/14-18949	BEI Resources
	Enterovirus D68. USA/2018-23089	BEI Resources
	HF	ATCC
	Macintyre	ZeptoMetrix
	F	ATCC
Virusul Herpes Simplex 1	KOS	ATCC
	ATCC-2011-1	ATCC
	ATCC-2011-9	ATCC
	17+	NCPV
	P5A	NCTC
	P6	NCTC
	Izolat 20	ZeptoMetrix

[Continuare pe pagina următoare](#)

Tabelul 11 (continuare de la pagina anterioară)

Patogen	Tulpină/Serotip	Furnizor
Virusul Herpes Simplex 2	G	ATCC
	HSV-2. (Tulpina: MS)	ZeptoMetrix
	ATCC-2011-2	ATCC
	131596	NCPV
	HG52	NCPV
	Izolată 1	ZeptoMetrix
	132349 ACV-res	NCPV
	Izolată 11	Zeptomatrix
	Izolată 15	Zeptomatrix
	Izolată 20	Zeptomatrix
Virusul herpetic uman 6	HHV-6A. (Tulpina: GS)	ZeptoMetrix
	HHV-6B. (Tulpina: Z29)	ZeptoMetrix
	6B - tulpina SF	ATCC
	6B - tulpina HST	NCPV
	Virusul β -limfotropice uman tulpina GS	ATCC
	6A – tulpina U1102	NCPV
Parechovirusul uman	Serotip 1. Tulpina Harris	ZeptoMetrix
	Serotip 3	ZeptoMetrix
	Serotip 2. Tulpina Williamson	ZeptoMetrix
	Serotip 4	ZeptoMetrix
	Serotip 5	ZeptoMetrix
	Serotip 6	ZeptoMetrix
	tip 3. Tulpina US/MO-KC/2014/001	ATCC
	Parechovirus A3. Tulpina US/MO-KC/2012/006	ATCC

Continuare pe pagina următoare

Tabelul 11 (continuare de la pagina anterioară)

Patogen	Tulpină/Serotip	Furnizor
Virusul varicelo-zosterian	Ellen	ZeptoMetrix
	Oka	ATCC
	Izolată A	ZeptoMetrix
	Izolată B	ZeptoMetrix
	Tulpina 275	ZeptoMetrix
	Webster	ATCC
	Tulpina 82	ZeptoMetrix
	Izolată D	ZeptoMetrix
	Tulpina 9939	ZeptoMetrix
	Tulpina 1700	ZeptoMetrix
Cryptococcus neoformans	Serotip D tulpina WM629, tip VNIV	ATCC
	H99	ATCC
	Tulpina, CBS 132	ATCC
	Serotip A tulpina WM148, tip VNI	ATCC
	M2092	ATCC
	Serotip AD tulpina WM628, tip VNIII	ATCC
	Serotip A	ZeptoMetrix
	NIH9hi90	BEI Resources
	NIH306	BEI Resources
	Var grubiiYL99α	BEI Resources
Cryptococcus gattii	Serotip B tulpina R272, tip VGIIb	ATCC
	A6MR38	ATCC
	Serotip B tulpina WM179, tip VGI	ATCC
	Serotip B tulpina WM161, tip VGIII	ATCC
	Serotip C tulpina WM779, tip VGIV	ATCC
	A1M R265	ATCC
	110 [CBS 883]	ATCC
	AIR265	BEI Resources
	Alg166	BEI Resources
	Alg254	BEI Resources

Toate tulpinile de inclusivitate testate ca parte a studiului au fost detectate de panel, cu excepția a cinci tulpini. Acestea sunt detaliate în Tabelul 12.

Tabelul 12. Tulpini de inclusivitate nedetectate de QIAstat-Dx ME Panel

Patogen	Tulpină/Serotip
<i>Escherichia coli</i> K1	NCDC Bi 7509-41 Serotip O7:K1(L):NM
<i>Escherichia coli</i> K1	Z136 CTX-M-15
Enterovirus C	CV-A21. Tulpina H06452 472
Enterovirus C	CV-A21. Tulpina H06418 508
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Serotip III. Tulpina de tipizare D136C(3) [3 Cole 106, CIP 82.45]

Exclusivitatea

Studiul privind specificitatea analitică a fost efectuat prin testare *in vitro* și analiză *in silico* pentru a evalua reactivitatea încrucișată potențială și exclusivitatea QIAstat-Dx ME Panel. Organismele de pe panel au fost testate pentru a evalua potențialul pentru reactivitate încrucișată intra-panel, iar organismele din afara panelului au fost testate pentru a evalua reactivitatea încrucișată cu organismele neincluse în conținutul panelului.

Rezultatele testării *in silico*

Rezultatul analizei *in silico* efectuate pentru toate modelele de soluții de amorsare/sonde incluse în QIAstat-Dx ME Panel a indicat 6 reacții încrucișate potențiale cu țintele din afara panelului (enumerare în Tabelul 13)

Tabelul 13. Reacții încrucișate potențiale din analiza *in silico*

Organism din afara panelului	Organism din panel
<i>Streptococcus pseudopneumoniae</i> *	<i>S. pneumoniae</i>
<i>Listeria innocua</i> *	<i>L. monocytogenes</i>
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	<i>H. influenzae</i>
<i>Cryptococcus amyloletus</i>	
<i>Cryptococcus depauperatus</i> *	<i>Cryptococcus neoformans/gatti</i>
<i>Cryptococcus wingfieldii</i>	

*Riscul de reactivitate încrucișată *in silico* nu a fost confirmat de testarea *in vitro*.

Toate organismele din Tabelul 13 au fost testate în studiul privind specificitatea analitică *in vitro*.

Rezultatele testării *in vitro*

Pentru a demonstra performanța specificității analitice a QIAstat-Dx ME Panel pentru patogenii care ar putea fi prezenți în proba clinică, dar care nu sunt acoperiți de conținutul panelului, a fost testată o selecție de patogeni cu reactivitate încrucișată potențială (testare în afara panelului). În plus, specificitatea și absența reactivității încrucișate cu patogenii care fac parte din QIAstat-Dx ME Panel au fost evaluate la titre mari (testare pe panel).

Probele au fost preparate prin îmbogățirea organismelor cu reactivitate încrucișată potențială în matrice LCR artificială, la 10^5 TCID₅₀/ml pentru ținte virale și 10^6 UFC/ml pentru ținte bacteriene și 10^5 UFC/ml pentru ținte fungice sau la cea mai mare concentrație posibilă, în funcție de stocul de organisme.

Toate tulpinile testate pentru exclusivitate sunt detaliate în Tabelul 14. Pentru patogenii marcați cu * s-a utilizat ADN sintetic cantitativ sau material inactivat.

Tabelul 14. Patogeni testați pentru exclusivitate

Patogen	Tulpină	Furnizor	ID catalog
<i>Escherichia coli</i> K1	Tulpina C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC	700973
<i>Haemophilus influenzae</i>	Tip e [tulpina AMC 36-A-7]	ATCC	8142
<i>Listeria monocytogenes</i>	Tip 4b. Tulpina Li 2	ATCC	19115
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	ZeptoMetrix	801579
<i>Neisseria meningitidis</i>	Serotip Y. M-112 [BO-6]	ATCC	35561
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix	801439
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	Zeptomatrix	801545
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472; Serotip M1	Zeptomatrix	804351
Enterovirus A	A6, specia A. Tulpina Gdula	ATCC	VR-1801
Enterovirus B	Coxsackievirus B5	ZeptoMetrix	0810019CF
Enterovirus C	Coxsackievirus A17, specie C. Tulpina G-12	ATCC	VR-1023
Enterovirus D	Enterovirus D68. Tulpina US/MO/14-18947	ATCC	VR-1823

[Continuare pe pagina următoare](#)

Tabelul 14 (continuare de la pagina anterioară)

Patogen	Tulpină	Furnizor	ID catalog
Virusul Herpes Simplex 1	Macintyre	ZeptoMetrix	0810005CF
Virusul Herpes Simplex 2	HSV-2. (Tulpina: MS)	ZeptoMetrix	0810006CF
Virusul herpetic uman 6	HHV-6B. (Tulpina: Z29)	ZeptoMetrix	0810072CF
Parechovirusul uman	Serotip 3	ZeptoMetrix	0810147CF
Virusul varicelo-zosterian	Ellen	ZeptoMetrix	0810171CF
<i>Cryptococcus neoformans</i>	WM629 [CBS 10079]	ATCC	MYA-4567
<i>Cryptococcus gattii</i>	Serotip B tulpina R272, tip VGIIb	ATCC	MYA-4094
Adenovirus A12	Huie	ATCC	VR-863
Adenovirus C2	Adenoid 6 (NIAID 202-001-014)	ATCC	VR-846
Adenovirus D20	A.A	ATCC	VR-1090
Adenovirus E4	RI-67	ATCC	VR-1572
Adenovirus F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF
Poliomavirusul BK	Nu se aplică	ATCC	VR-837
Coronavirus 229E	229E	ATCC	VR-740
Coronavirus NL63	NL63 (Amsterdam I)	BEI Resources	NR-470
Coronavirus OC43	OC43	ATCC	VR-1558
Virus Dengue (Tip 2)*	New Guinea C	ZeptoMetrix	0810089CFHI
Virusul Epstein-Barr	B95-8	ZeptoMetrix	0810008CF
Virusul hepatitei B (HBV)*	Nu se aplică	ZeptoMetrix	0810031C
Virusul hepatitei C (HCV)*	Nu se aplică	ZeptoMetrix	0810032C
Virusul herpetic uman 7	SB	ZeptoMetrix	0810071CF
Virusul herpetic uman 8	Nu se aplică	ZeptoMetrix	0810104CF
Virusul imunodeficienței umane*	ARN sintetic cantitativ al virusului imunodeficienței umane 1 (HIV-1)	ATCC	VR-3245SD
Rhinovirus uman A1b	2060	ATCC	VR-1559
Rinovirus uman A16	11757	ATCC	VR-283
Rinovirus uman B3	FEB	ATCC	VR-483
Rinovirus uman B83	Baylor 7 [V-190-001-021]	ATCC	VR-1193
Poliomavirusul JC	MAD-4	ATCC	VR-1583

[Continuare pe pagina următoare](#)

Tabelul 14 (continuare de la pagina anterioară)

Patogen	Tulpină	Furnizor	ID catalog
Virus rujeolic	Edmonston	ATCC	VR-24
Virusul oreionului	Jones	ATCC	VR-1438
Virusul West Nile*	1986	ZeptoMetrix	VR-3274SD
Virus paragripal 2	Greer	ATCC	VR-92
Virus paragripal 4	Nu se aplică	ZeptoMetrix	0810060CF
Parvovirus B19	B19	ZeptoMetrix	0810064C
Virus sincițial respirator	A2	ATCC	VR-1540
Rotavirus	RRV (Rhesus Rotavirus)	ZeptoMetrix	0810530CF
Virusul ruzeolei	Nu se aplică	ZeptoMetrix	0810048CF
Virusul encefalitei St. Louis*	Parton	ZeptoMetrix	0810080CFHI
<i>Candida glabrata</i>	CBS 138	ATCC	2001
<i>Candida krusei</i>	Nu se aplică	ATCC	14243
<i>Candida lusitanae</i>	Z010	ZeptoMetrix	801603
<i>Candida metapsilosis</i>	MCO429	ATCC	96143
<i>Candida orthopsilosis</i>	MCO471	ATCC	96140
<i>Candida viswanathii</i>	PK 233 [NCYC 997, pK233]	ATCC	20336
<i>Candida parapsilosis</i>	CBS 604	ATCC	22019
<i>Candida tropicalis</i>	Vitek #8935	ATCC	750
<i>Cryptococcus albidus</i>	AmMS 228	ATCC	66030
<i>Cryptococcus amyloletus</i>	NRRY Y-7784	ATCC	56469
<i>Cryptococcus laurentii</i>	CBS 139	ATCC	18803
<i>Cryptococcus uniguttulatus</i>	AmMS 234	ATCC	66033
<i>Cryptococcus adeliensis</i> = <i>Cryptococcus adeliae</i> = <i>Naganishia adeliensis</i>	<i>Cryptococcus adeliae</i>	ATCC	201412
<i>Cryptococcus flavescens</i> = <i>Papiliotrema flavescens</i>	<i>Cryptococcus laurentii</i> var. <i>flavescens</i> (Saito) Lodder et Kreger-van Rij	ATCC	10668
Gripă de tip A H1N1	A/Florida/3/2006	ATCC	VR-1893
Gripă de tip A H1N1-2009	A/California/08/2009 (H1N1pdm)	ATCC	VR-1895

[Continuare pe pagina următoare](#)

Tabelul 14 (continuare de la pagina anterioară)

Patogen	Tulpină	Furnizor	ID catalog
Gripă de tip A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC	VR-810
Gripă de tip B	B/Virginia/ATCC4/2009	ATCC	VR-1784
<i>Cryptococcus wingfieldii</i> = <i>Tsuchiyaea wingfieldii</i>	OTU 26	Collection Belga	CBS 7118
<i>Cryptococcus depauperatus</i> = <i>Aspergillus depauperatus</i> = <i>Filobasidiella depauperata</i>	K [ARSEF 2058, CBS 7842]	ATCC	64866
<i>Filobasidium capsuligenum</i>	ML-186	ATCC	22179
<i>Naegleria fowleri</i> *	ADN genomic de la <i>Naegleria fowleri</i>	ATCC	30174D
<i>Toxoplasma gondii</i>	Haplogrup 2	ATCC	50611
<i>Aspergillus fumigatus</i>	Z014	ZeptoMetrix	801716
<i>Candida albicans</i>	CBS 562	ATCC	18804
<i>Candida dubliniensis</i>	Z145	ZeptoMetrix	801915
<i>Bacillus cereus</i>	Z091	ZeptoMetrix	801823
<i>Citrobacter freundii</i>	[ATCC 13316, NCTC 9750]	ATCC	8090
<i>Corynebacterium striatum</i>	CDC F6683	ATCC	43751
<i>Corynebacterium urealyticus</i>	3 [tulpina Garcia]	ATCC	43044
<i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>	CDC 4562-70	ATCC	29544
<i>Enterobacter aerogenes</i>	Z052	ZeptoMetrix	801518
<i>Enterobacter cloacae</i>	CDC 442-68	ATCC	13047
<i>Escherichia coli</i> (non-K1)	2003-3055	ATCC	BAA-2212
<i>Escherichia fergusonii</i>	Z302	ZeptoMetrix	804113
<i>Escherichia hermannii</i>	CDC 980-72	ZeptoMetrix	804068
<i>Escherichia vulneris</i>	CDC 875-72	ATCC	33821
<i>Haemophilus ducreyi</i>	CF101	ATCC	33940
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	NCTC 10659	ATCC	33390
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	536 [NCTC 8479]	ATCC	10014

Continuare pe pagina următoare

Tabelul 14 (continuare de la pagina anterioară)

Patogen	Tulpină	Furnizor	ID catalog
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	NCTC 7857	ATCC	33392
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 9633 [NCDC 298-53, NCDC 410-68]	ATCC	13883
<i>Listeria innocua</i>	SLCC 3379	ATCC	33090
<i>Listeria ivanovii</i>	Li 1979	ATCC	19119
<i>Morganella morganii</i>	AM-15	ATCC	25830
<i>Streptococcus salivarius</i>	C699	ATCC	13419
<i>Streptococcus sanguinis</i>	DSS-10	ATCC	10556
<i>Streptococcus pseudopneumoniae</i>	CDC-SS-1757	ATCC	BAA-960
<i>Mycoplasma genitalium</i>	M30	ATCC	49895
<i>Neisseria lactamica</i>	NCDC A7515	ATCC	23970
<i>Neisseria mucosa</i>	AmMS 138	ATCC	49233
<i>Neisseria sicca</i>	AMC 14-D-1	ATCC	9913
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Z017	ZeptoMetrix	801482
<i>Pantoea agglomerans</i>	Enterobacter agglomerans	ATCC	27155
<i>Propionibacterium acnes</i>	NCTC 737	ATCC	6919
<i>Proteus mirabilis</i>	LRA 08 01 73 [API SA, DSM 6674]	ATCC	7002
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PRD-10 [CIP 103467, NCIB 10421, PCI 812]	ATCC	15442
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	NRRL Y-567	ATCC	9763
<i>Salmonella bongori</i>	CIP 82,33	ATCC	43975
<i>Salmonella enterica</i>	CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13076
<i>Serratia marcescens</i>	PCI 1107	ATCC	14756
<i>Shigella boydii</i>	CDC C-123	ATCC	12033
<i>Shigella flexneri</i>	Z046	ZeptoMetrix	801757
<i>Shigella sonnei</i>	AMC 43-GG9	ATCC	9290
<i>Staphylococcus aureus</i>	FDA 209	ATCC	CRM-6538
<i>Staphylococcus capitis</i>	PRA 360 677	ATCC	35661

Continuare pe pagina următoare

Tabelul 14 (continuare de la pagina anterioară)

Patogen	Tulpină	Furnizor	ID catalog
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA tulpina PCI 1200	ATCC	12228
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	SM 131	ATCC	29970
<i>Staphylococcus hominis</i>	Z031	ZeptoMetrix	801727
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	LRA 260.05.79	ATCC	49576
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	NCTC 7292	ATCC	15305
<i>Streptococcus anginosus</i>	NCTC 10713	ATCC	33397
<i>Streptococcus bovis</i>	Z167	ZeptoMetrix	804015
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	Tulpina de grupare C74	ATCC	12388
<i>Streptococcus intermedius</i>	Z126	ZeptoMetrix	801895
<i>Streptococcus oralis</i>	Z307	ZeptoMetrix	804293
<i>Streptococcus mitis (tigurinus)</i>	Izolot clinic	ZeptoMetrix	801695
<i>Streptococcus mutans</i>	LRA 28 02 81	ATCC	35668

Toate organismele/virusurile testate au prezentat rezultate negative în toate cele trei duplicate testate (nu au fost detectate semnale pozitive neprevăzute), cu excepția patogenilor prezentați în tabelul de mai jos. Patogenii care au manifestat reactivitate încrucișată cu panelul, precum și concentrația cea mai mică la care s-a detectat reactivitatea încrucișată, sunt enumerați în Tabelul 15.

Tabelul 15. Probe care manifestă reactivitate încrucișată cu panelul

Țintă QIAstat-Dx ME	Organism cu reactivitate încrucișată potențială†	Concentrația de reactivitate încrucișată pretinsă în instrucțiunile de utilizare
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Propionibacterium acnes*	≥1.00E+04 UFC/ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Mycoplasma genitalium	≥1.00E+06 UFC/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	Haemophilus haemolyticus	≥1.00E+03 UFC/ml
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	Cryptococcus wingfieldii = Tsuchiyaea wingfieldii	≥1.00E+01 UFC/ml
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	Cryptococcus flavescens = Papiliotrema flavescens	≥4.00E+03 UFC/ml
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	Cryptococcus amyloletus	≥1.00E+01 UFC/ml

* Nu s-a preconizat că *Propionibacterium acnes* ar reacționa încrucișat cu *Mycoplasma pneumoniae*.

† Reactivitatea încrucișată preconizată *in silico* pentru *Listeria innocua* cu testul *Listeria monocytogenes* și pentru *Cryptococcus depauperatus* cu testul *Cryptococcus neoformans/gattii* nu au fost confirmate *in vitro*

Coinfecții

Au fost testate probe combinate, conținând un amestec format din două ținte diferite, îmbogățite la concentrație mică și mare în LCR artificial. Au fost incluse ținte bacteriene, virale și levurice, iar organismele detectate în aceeași cameră de reacție au fost selectate pentru prepararea și testarea probelor. Selectarea și combinațiile de ținte testate s-au bazat pe relevanța clinică. Au fost testate câte trei duplicate per probă.

În Tabelul 16 este prezentat un rezumat al amestecurilor finale de coinfectare, unde analitul cu procent ridicat (High Percentage Analyte, HPA) nu inhibă analitul cu procent scăzut (Low Percentage Analyte, LPA).

Tabelul 16. Amestecuri de coinfectare, unde concentrația de HPA nu inhibă LPA

LPA			HPA*		
Patogen	Concentrație	U.M.	Patogen	Concentrație	U.M.
<i>Escherichia coli</i> K1	3.30E+02	UFC/ml	<i>Haemophilus influenzae</i>	1.00E+06	UFC/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	9.48E+02	UFC/ml	<i>Escherichia coli</i> K1	1.00E+06	UFC/ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2.84E+02	UFC/ml	HSV1	1.00E+05	TCID ₅₀ /ml
HSV1	2.67E+02	TCID ₅₀ /ml	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.00E+03	UFC/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	9.48E+02	UFC/ml	HSV2	1.00E+02	TCID ₅₀ /ml
HSV2	3.78E+01	TCID ₅₀ /ml	<i>Haemophilus influenzae</i>	1.00E+06	UFC/ml
HHV6	9.39E+04	UFC/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1.00E+06	UFC/ml
<i>Listeria monocytogenes</i>	5.58E+03	UFC/ml	HHV6	1.00E+05	cp/ml
HSV1†	2.67E+02	TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.00E+02	UFC/ml

[Continuare pe pagina următoare](#)

Tabelul 16. (continuare de la pagina anterioară)

LPA			HPA*		
Patogen	Concentrație	U.M.	Patogen	Concentrație	U.M.
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6.78E+02	UFC/ml	HSV1	1.00E+05	TCID ₅₀ /ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	9.48E+02	UFC/ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.00E+06	UFC/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6.78E+02	UFC/ml	<i>Haemophilus influenzae</i>	1.00E+06	UFC/ml
<i>Listeria monocytogenes</i>	5.58E+03	UFC/ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.00E+06	UFC/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6.78E+02	UFC/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1.00E+06	UFC/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	6.63E+03	UFC/ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.00E+06	UFC/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6.78E+02	UFC/ml	<i>Cryptococcus neoformans</i>	1.00E+05	UFC/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	3.99E+01	UFC/ml	<i>Haemophilus influenzae</i>	1.00E+06	UFC/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	9.48E+02	UFC/ml	<i>Neisseria meningitidis</i>	1.00E+06	UFC/ml
VZV	1.62E+02	UFC/ml	<i>Neisseria meningitidis</i>	1.00E+06	UFC/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	3.99E+01	UFC/ml	VZV	1.00E+05	UFC/ml
<i>Enterovirus</i>	4.80E+02	TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.00E+06	UFC/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.71E+03	UFC/ml	<i>Enterovirus</i>	1.00E+05	TCID ₅₀ /ml
Parechovirus	1.01E+02	UFC/ml	<i>Enterovirus</i>	1.00E+05	TCID ₅₀ /ml
<i>Enterovirus</i>	4.80E+02	UFC/ml	Parechovirus	1.00E+05	UFC/ml
HHV6	9.39E+04	cp/ml	HSV1	1.00E+05	TCID ₅₀ /ml
HSV1	2.67E+02	TCID ₅₀ /ml	HHV6	1.00E+05	cp/ml
<i>Streptococcus agalactiae</i>	5.25E+03	UFC/ml	HSV2	1.00E+05	TCID ₅₀ /ml

* Concentrația cea mai mică la care LPA nu este inhibat

† Concentrația HPA (*S. pneumoniae*) care nu inhibă LPA (HSV1) a fost identificată ca 1.00E+02 UFC/ml. Totuși, această concentrație este sub limita de detecție pentru *S. pneumoniae* determinată de test (7.14E+02 UFC/ml) și s-a observat o scădere a HPA. (Notă: s-a demonstrat detecția comparabilă, atunci când *S. pneumoniae* a fost testat la 6.78E+02 UFC/ml, iar HSV1 a fost testat la 1.00E+05 TCID₅₀/ml. Prin urmare, se pare că valorile ridicate ale concentrației HSV1 nu interferează cu detecția *S. pneumoniae*, dar *S. pneumoniae* interferează cu detecția HSV1).

Substanțe de interferență

A fost evaluat efectul substanțelor potențial interferente asupra capacității de detectare a organismelor din QIAstat-Dx ME Panel. Substanțele testate în cadrul studiului (31) au inclus substanțe endogene și exogene, care se găsesc de obicei și/sau sunt introduse în eșantioanele LCR în timpul recoltării eșantioanelor.

Toate organismele țintă din QIAstat-Dx ME Panel au fost testate la 3x LoD în matrice LCR artificială, iar testarea a fost efectuată în triplicate. Substanțele potențial interferente au fost îmbogățite în probe la un nivel estimat a se afla peste concentrația substanței care poate fi găsită într-o probă LCR.

Tabelul 17. Rezumatul substanțelor de interferență testate

Nume	Concentrație testată	Interferență
Substanțe endogene		
Sânge uman	10% (v/v)	Nu
gDNA	20 µg/ml	Da
gDNA	2 µg/ml	Nu
D(+)glucoză	10 mg/ml	Nu
L-lactat (Na)	2,2 mg/ml	Nu
Imunoglobulină G (umană)	20 mg/ml	Nu
Albumină (umană)	30 mg/ml	Nu
Celule mononucleare din sânge periferic	10.000 celule/µl	Nu
Substanțe exogene		
Clorhexidină	0,4% (w/v)	Nu
Etanol	7% (v/v)	Nu
Înălbitor	1% (v/v)	Da
Înălbitor	0,1% (v/v)	Da
Înălbitor	0,01% (v/v)	Nu
Aciclovir	69 µg/ml	Nu
Amfotericină B	5,1 µg/ml	Nu

[Continuare pe pagina următoare](#)

Tabelul 17 (continuare de la pagina anterioară)

Nume	Concentrație de testare	Substanță de interferență
Ampicilină	210 µg/ml	Nu
Ceftriaxonă (aCSF)	840 µg/ml	Nu
Ceftriaxonă (PBS)	840 µg/ml	Nu
Cefotaximă	645 µg/ml	Nu
Ganciclovir	25 µg/ml	Nu
Gentamicină	30 µg/ml	Nu
Meropenem	339 µg/ml	Nu
Vancomicină	180 µg/ml	Nu
Voriconazol	11 µg/ml	Nu
Oseltamivir	0,399 µg/ml	Nu
Microorganisme non-țintă		
Virusul Epstein-Barr	1E+05 cp/ml	Nu
Gripă de tip A H1N1-2009	1E+05 CEID50/ml	Nu
<i>Cutibacterium acnes</i>	1E+06 UFC/ml	Nu
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1E+06 UFC/ml	Nu
<i>Escherichia coli</i> (non-K1)	1E+06 UFC/ml	Nu
<i>Staphylococcus aureus</i>	1E+06 UFC/ml	Nu
Virus rujeolic	1E+05 TCID50/ml	Nu

Notă: Orice solvenți sau soluții tampon utilizate la prepararea substanțelor de interferență au fost, de asemenea, testate pentru o posibilă interferență, dar nu s-a depistat nimic.

Toate substanțele endogene și exogene potențial interferente au fost evaluate și s-a confirmat că nu interferează cu niciunul dintre testele pentru țintele din panel, la concentrațiile potențial depistate în probele clinice. Dar cu excepția înălătorului și a ADN-ului genomic, în cazul cărora s-a observat o interferență și, ca urmare, s-a determinat concentrația minimă a substanței care generează interferențe.

Transfer

S-a realizat un studiu al transferului pentru a evalua potențiala apariție a contaminării încrucișate între testări consecutive, la folosirea QIAstat-Dx ME Panel pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Probele LCR patogene cu probe puternic pozitive (10^5 - 10^6 organism/ml) alternând cu probe negative, au fost testate pe două instrumente QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Nu s-a observat niciun transfer între probe în QIAstat-Dx ME Panel, demonstrând faptul că modelul sistemului și practicile recomandate pentru manipularea și testarea probelor sunt eficiente în prevenirea apariției unor rezultate neprevăzute din cauza transferului sau a contaminării încrucișate între probe.

Repetabilitate și reproductibilitate

Pentru evaluarea reproductibilității s-a urmat o schemă în mai multe centre, prin testarea probelor negative și pozitive în două centre de studii diferite, cu variabile diferite ale fluxului de lucru, cum ar fi unități, zile, instrumente, operatori și loturi de cartușe, care ar fi putut avea impact asupra preciziei sistemului. Probe negative constând în LCR artificial. Probele combinate pozitive au fost formate din LCR artificial îmbogățit cu un panel reprezentativ de patogeni, care a acoperit toate tipurile vizate de QIAstat-Dx ME Panel (adică virus ADN, virus ARN, bacterii Gram(+), bacterii Gram(-) și levură) la limita de detecție ($1 \times \text{LoD}$) și la $3 \times \text{LoD}$. Pentru fiecare unitate, testarea a fost realizată în 5 zile neconsecutive per amestec, cu 9 duplicate pe zi per amestec (ducând la un total de 45 de duplicate per țintă, concentrație și unitate), minimum 9 analizoare QIAstat-Dx Analyzer diferite per unitate și minimum 3 operatori în fiecare zi de testare.

Testarea reproductibilității a fost concepută pentru a evalua variabilele critice, care pot avea impact asupra performanței QIAstat-Dx ME Panel în contextul rutinei și domeniului de utilizare ale acestuia.

Pentru studiul repetabilității s-a testat același panel de probe, după o schemă cu o singură unitate. Testarea repetabilității a fost concepută pentru a evalua precizia unui cartuș QIAstat-Dx ME Panel Cartridge în condiții similare (intra-laborator). Studiul repetabilității a fost evaluat cu aceleași probe utilizate pentru testarea reproductibilității folosind Unitatea 1.

Tabelul 18. Proportia de rezultate corecte ale repetabilitatii

Variabilă(e) de grupare		Proportie		Limită interval de încredere bilaterală 95%	
<i>Cryptococcus neoformans/ gattii</i>	1x LoD	60/60	100,00%	94,04%	100,00%
	3x LoD	61/61	100,00%	94,13%	100,00%
Enterovirus	1x LoD	60/60	100,00%	94,04%	100,00%
	3x LoD	61/61	100,00%	94,13%	100,00%
<i>Listeria monocytogenes</i>	1x LoD	60/60	100,00%	94,04%	100,00%
	3x LoD	61/61	100,00%	94,13%	100,00%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1x LoD	60/60	100,00%	94,04%	100,00%
	3x LoD	61/61	100,00%	94,13%	100,00%
Negativ	Negativ	60/60	100,00%	94,04%	100,00%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1x LoD	60/60	100,00%	94,04%	100,00%
	3x LoD	61/61	100,00%	94,13%	100,00%
Virusul varicelo-zosterian	1x LoD	51/60	85,00%	73,43%	92,90%
	3x LoD	60/61	98,36%	91,20%	99,96%

Tabelul 19. Proportia de rezultate corecte ale reproductibilitatii

Țintă	Variabilă(e) de grupare	Concentrație	Proportie			Limită interval de încredere bilaterală 95%	
			Unitate	Fracție	Procent	Inferioară	Superioară
<i>Cryptococcus neoformans/ gattii</i>	1xLoD		1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
			2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
			Toate	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
	3xLoD		1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
			2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
			Toate	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
Enterovirus	1xLoD		1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
			2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
			Toate	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
	3xLoD		1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
			2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
			Toate	90/90	100,00%	95,98%	100,00%

Continuare pe pagina următoare

Tabelul 20 (continuare de la pagina anterioară)

Variabilă(e) de grupare		Proporție			Limită interval de încredere bilaterală 95%	
Țintă	Concentrație	Unitate	Fracție	Procent	Inferioară	Superioară
<i>Listeria monocytogenes</i>	1xLoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	44/45	97,78%	88,23%	99,94%
		Toate	89/90	98,89%	93,96%	99,97%
	3xLoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Toate	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1xLoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Toate	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
	3xLoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Toate	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
Negativ	Negativ	1	44/44	100,00%	91,96%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Toate	89/89	100,00%	95,94%	100,00%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1xLoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Toate	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
	3xLoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Toate	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
Virusul varicelo-zosterian	1xLoD	1	39/45	86,67%	73,21%	94,95%
		2	38/45	84,44%	70,54%	93,51%
		Toate	77/90	85,56%	76,57%	92,08%
	3xLoD	1	44/45	97,78%	88,23%	99,94%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Toate	89/90	98,89%	93,96%	99,97%

În concluzie, reproductibilitatea și repetabilitatea testărilor efectuate cu QIAstat-Dx Meningitis Panel au fost îndeplinite.

Anexe

Anexa A: Instalarea fișierului de definiție a testului

Fișierul de definiție a testului aferent QIAstat-Dx ME Panel trebuie instalat pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 înainte de testarea cu cartușele QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

Notă: La lansarea unei versiuni noi a testului QIAstat-Dx ME Panel, noul fișier de definiție a testului QIAstat-Dx ME Panel trebuie instalat înainte de testare.

Notă: Fișierele de definiție a testului sunt disponibile la www.qiagen.com. Fișierul de definiție a testului (tip de fișier .asy) trebuie salvat pe o unitate USB înainte de instalare pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Această unitate USB trebuie formatată cu un sistem de fișier FAT32.

Pentru importul testelor pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, parcurgeți următorii pași:

1. Introduceți dispozitivul de stocare USB cu fișierul de definiție a testului în unul din porturile USB de pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Apăsați butonul **Options** (Opțiuni), apoi selectați **Assay Management** (Gestionarea testelor). Ecranul Assay Management (Gestionarea testelor) apare în zona de conținut a afișajului (Figura 26).

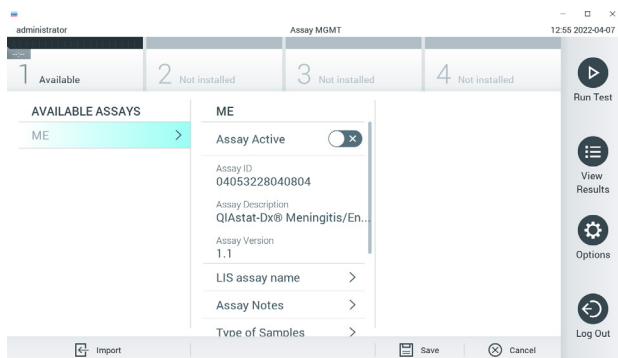


Figura 26. Ecranul Assay Management (Gestionarea testelor).

3. Apăsați pictograma **Import** din partea din stânga jos a ecranului.
4. Selectați fișierul corespunzător testului care trebuie importat de pe unitatea USB.
5. Va apărea o casetă de dialog pentru a confirma încărcarea fișierului.
6. Dacă a fost instalată o versiune anterioară a QIAstat-Dx ME Panel, va apărea o casetă de dialog pentru suprascrierea versiunii curente cu versiunea nouă. Apăsați **Yes** (Da) pentru suprascriere.
7. Testul devine activ prin selectarea **Assay Active** (Test activ) (Figura 27).

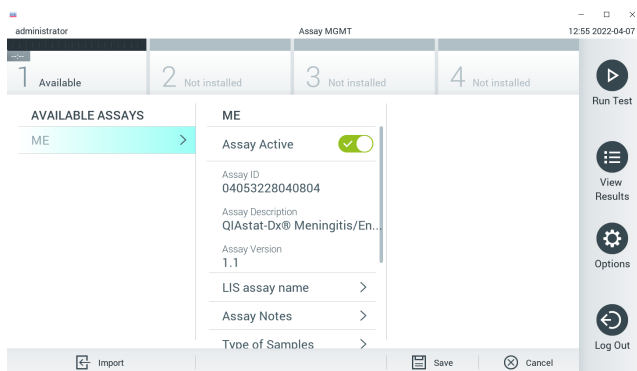


Figura 27. Activarea testului.

8. Alocați utilizatorului testul activ, apăsând butonul **Options** (Opțiuni), apoi butonul **User Management** (Gestionarea utilizatorilor). Selectați utilizatorul care trebuie să aibă voie să ruleze testul. După aceea, selectați **Assign Assays** (Alocare teste) din **User Options** (Opțiuni utilizator). Activați opțiunea Assay (Test) și apăsați butonul **Save** (Salvare) (Figura 28).

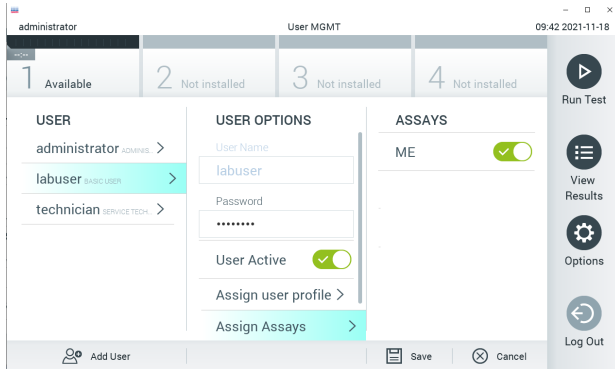


Figura 28. Alocarea testului activ.

Anexa B: Glosar

- **Curbă de amplificare:** Reprezentare grafică a datelor de amplificare real-time RT-PCR multiplex.
- **Modulul analitic (Analytical Module, AM):** Modulul hardware principal al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, pentru executarea testărilor pe cartușele QIAstat-Dx ME Panel Cartridge. Acesta este controlat de Modulul operațional. La un Modul operațional pot fi conectate mai multe Module analitice.
- **QIAstat-Dx Analyzer 1.0:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 constă dintr-un modul operațional și un modul analitic. Modulul operațional include elemente care asigură conectivitatea cu modulul analitic și permite interacțiunea utilizatorului cu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Modulul analitic conține hardware-ul și software-ul pentru testarea și analiza probelor.
- **QIAstat-Dx Analyzer 2.0:** QIAstat-Dx Analyzer 2.0 constă dintr-un modul operațional PRO și un modul analitic. Modulul operațional PRO include elemente care asigură conectivitatea cu modulul analitic și permite interacțiunea utilizatorului cu QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Modulul analitic conține hardware-ul și software-ul pentru testarea și analiza probelor.
- **QIAstat-Dx ME Panel Cartridge:** Un dispozitiv izolat din plastic, de unică folosință, preîncărcat cu toți reactivii necesari pentru executarea completă a testelor moleculare complet automate pentru detecția patogenilor specifici meningitei/encefalitei.
- **IFU:** Instrucțiuni de utilizare.
- **Orificiu principal:** În QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, intrare pentru probele lichide cu mediu de transport.
- **Acizi nucleici:** Biopolimeri sau biomolecule mici, compuse din nucleotide, care sunt monomeri realizați din trei componente: zahăr cu 5 atomi de carbon, o grupare fosfat și o bază azotată.
- **Modul operațional (Operational Module, OM):** Hardware dedicat al QIAstat-Dx Analyzer 1.0, care oferă interfața cu utilizatorul pentru 1-4 module analitice (Analytical Modules, AM).

- Modul operațional PRO (OM PRO): Hardware dedicat al QIAstat-Dx Analyzer 2.0, care oferă interfața cu utilizatorul pentru 1-4 module analitice (Analytical Modules, AM).
- **PCR:** Reacție de polimerizare în lanț.
- **RT:** Revers-transcriere.
- **Utilizator:** O persoană care operează QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx ME Panel Cartridge în modul prevăzut.

Anexa C: Declinarea garanțiilor














CU EXCEPȚIA CELOR PREVĂZUTE ÎN TERMENII ȘI CONDIȚIILE DE VÂNZARE QIAGEN PENTRU QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, QIAGEN NU ÎȘI ASUMĂ NICIUN FEL DE RĂSPUNDERE ȘI ÎȘI DECLINĂ RESPONSABILITATEA PENTRU ORICE GARANȚIE EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ REFERITOARE LA UTILIZAREA QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, INCLUSIV RĂSPUNDEREA SAU GARANȚIILE LEGATE DE VANDABILITATE, CARACTERUL ADECVAT PENTRU UN ANUMIT SCOP SAU ÎNCĂLCAREA ORICĂRUI BREVET, DREPT DE AUTOR SAU ALT DREPT DE PROPRIETATE INTELECTUALĂ, ORIUNDE ÎN LUME.








Referințe

1. Meningitis and Encephalitis Fact Sheet. <https://www.ninds.nih.gov/disorders/patient-caregiver-education/fact-sheets/meningitis-and-encephalitis-fact-sheet>
2. Meningitis. <https://www.cdc.gov/meningitis/index.html>

Simboluri

Tabelul următor descrie simbolurile care pot apărea pe etichetă sau în acest document.

	Conține reactivi suficienți pentru <N> reacții
	Data de expirare
	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>
	Marcaj CE de Conformitate Europeană
	Număr de catalog
	Număr de lot
	Număr de material (adică eticheta componentei)
Rn	R reprezintă revizuirea manualului și n este numărul revizuirii
	Limită de temperatură
	Producător
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Atenție
	Număr de serie
	A nu se refolosi

	A se păstra ferit de razele soarelui
	A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat
	Numărul global de articol comercial (GTIN)
	Inflamabil, pericol de incendiu
	Coroziv, pericol de arsură chimică
	Pericol la adresa sănătății, pericol de sensibilizare, carcinogenitate
	Pericol de vătămare

Istoricul reviziilor

Data	Modificări
Ediția 2 Aprilie 2022	<ul style="list-style-type: none">Actualizarea imaginilor pentru a afișa software-ul ADF versiunea 1.1Actualizarea secțiunii Performanța clinică.
Ediția 3 Septembrie 2022	Corecții în Tabelul 9
Ediția 4 Ianuarie 2024	<ul style="list-style-type: none">Corecții în Tabelul 6, Tabelul 7 (corecția numărului de probă clinică și ștergerea tabelului cu patogeni din subgrupul de probe artificiale), Tabelul 9 (corecție pentru a include tulpina Oka a VZV), Tabelul 11 (corecția patogenului pentru tulpinile Li 23 serotip 4a, FSL J2-064, Gibson și EGDe în L. monocytogenes) și Tabelul 12 (eliminarea HSV1 ATCC-2011-1)Corecția concentrației țintelor fungice din testarea in vitro pentru exclusivitateActualizare pentru clarificarea măsurilor de precauție în cazul contaminării, în secțiunea Măsuri de precauție în laboratorIncluderea QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și a modulului operațional PROActualizarea titlului Depozitarea și manipularea reactivilor în Depozitarea și manipularea cartușelor, pentru clarificareAdăugarea afirmației „Pentru manipularea cartușelor deteriorate consultați capitolul Informații de siguranță” în următoarele capitole: Depozitarea și manipularea cartușelor și Măsuri de precauție în laborator.Adăugarea clarificării în secțiunea Performanța clinică: Dintre cele 585 de eșantioane clinice eligibile, 579 au generat un rezultat care a putut fi evaluat, 6 probe dintre cele care au fost luate în considerare în analiză au avut un rezultat pozitiv cu avertisment.

Acord de licență limitată pentru QIAstat-Dx ME Panel

Utilizarea acestui produs înseamnă acceptarea următorilor termeni de către orice cumpărător sau utilizator al produsului:

- Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu protocoalele furnizate împreună cu produsul și prezentul manual și doar împreună cu componentele incluse în kit. QIAGEN nu acordă nicio licență pentru niciuna dintre proprietățile sale intelectuale în vederea utilizării sau încorporării componentelor incluse în acest kit cu orice componentă care nu este inclusă în acest kit, dacă nu este precizat astfel în protocoalele furnizate împreună cu produsul, în prezentul manual și în protocoalele suplimentare disponibile la adresa www.qiagen.com. Unele dintre aceste protocoale suplimentare au fost furnizate de utilizatorii QIAGEN pentru utilizatorii QIAGEN. Aceste protocoale nu au fost testate riguros sau optimizate de QIAGEN. QIAGEN nu le garantează și nici nu asigură faptul că acestea nu încalcă drepturile terților.
- În afară de licențele acordate în mod explicit, QIAGEN nu garantează sub nicio formă că această trusă și/sau utilizarea (utilizările) acesteia nu încalcă drepturile terților.
- Acest kit și componentele sale sunt licențiate pentru o singură utilizare și nu pot fi reutilizate, recondiționate sau revândute.
- QIAGEN declină în mod specific orice licențe, explicite sau implicite, altele decât cele declarate în mod explicit.
- Cumpărătorul și utilizatorul kitului acceptă să nu ia măsuri și să nu permită niciunei persoane să ia măsuri care ar putea conduce la sau facilita oricare dintre faptele interzise prezentate mai sus. QIAGEN poate pune în aplicare interdicțiile din acest Acord de licență limitată în orice instanță și va recupera toate costurile anchetelor și cheltuielile de judecată, inclusiv onorariile avocaților, în orice acțiune pentru aplicarea acestui Acord de licență limitată sau a oricăruia dintre drepturile sale de proprietate intelectuală legate de kit și/sau componentele acestuia.

Pentru clauzele de licență actualizate, consultați www.qiagen.com.

Mărci comerciale: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group); AirClean (AirClean Systems, Inc.); Bel-Art Scienceware® (Bel-Art Products); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.). Denumirile înregistrate, mărcile comerciale etc. utilizate în documentul de față, chiar dacă nu sunt marcate în mod specific, sunt protejate prin lege.

HB-3002-005 R4 012024 © 2022 QIAGEN, toate drepturile rezervate.

Această pagină a fost lăsată necompletată în mod intenționat.

Această pagină a fost lăsată necompletată în mod intenționat.

Pentru comenzi www.qiagen.com/shop | Suport tehnic support.qiagen.com | Site web www.qiagen.com