



Január 2024

# Návod na použitie panela QIAstat-Dx<sup>®</sup> Meningitis/Encephalitis (ME) Panel



Verzia 1

Na diagnostické použitie *in-vitro*

Na použitie s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a  
QIAstat-Dx Analyzer 2.0

IVD

CE

REF



R4 MAT

691611

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1,  
40724 Hilden, NEMECKO

# Obsah

Zamýšľané použitie .....	4
Súhrn a vysvetlenie .....	6
Opis kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge .....	6
Informácie o patogéne.....	8
Princíp postupu.....	10
Opis postupu .....	10
Odber vzoriek a naplnenie kazety .....	11
Príprava vzorky, amplifikácia a detekcia nukleovej kyseliny.....	12
Dodávané materiály.....	13
Obsah súpravy .....	13
Požadované materiály, ktoré sa nedodávajú.....	14
Varovania a preventívne opatrenia.....	15
Bezpečnostné informácie .....	15
Laboratórne preventívne opatrenia .....	17
Skladovanie kaziet a manipulácia s nimi .....	19
Manipulácia so vzorkami, skladovanie a príprava .....	19
Postup .....	20
Interná kontrolná vzorka.....	20
Interpretácia výsledkov.....	32
Prezeranie výsledkov .....	32
Zobrazenie amplifikačných kriviek.....	35
Interpretácia výsledkov.....	45
Interpretácia internej kontroly .....	45
Kontrola kvality .....	46

Obmedzenia .....	46
Charakteristiky účinnosti .....	48
Klinická účinnosť .....	48
Analytická účinnosť .....	52
Prílohy .....	77
Príloha A: Inštalácia súboru definície testu .....	77
Príloha B: Slovník .....	80
Príloha C: Zrieknutie sa záruk .....	81
Referencie .....	82
Symboly .....	83
História revízií .....	85

## Zamýšľané použitie

Panel QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel („QIAstat-Dx ME Panel“) je kvalitatívny multiplexný diagnostický test *in vitro* na báze nukleovej kyseliny určený na použitie so systémom QIAstat-Dx. Panel QIAstat-Dx ME Panel dokáže naraz detegovať a identifikovať niekoľko bakteriálnych, vírusových a kvasinkových nukleových kyselín zo vzoriek mozgovomiešneho moku odobratých lumbálnou punkciou od jednotlivcov s príznakmi a/alebo symptómami meningitídy a/alebo encefalitídy.

Pomocou panela QIAstat-Dx ME Panel sa identifikujú a diferencujú tieto organizmy: *Escherichia coli* K1, *Haemophilus influenzae*, *Listeria monocytogenes*, *Neisseria meningitidis* (opuzdrené), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, vírus herpes simplex 1, vírus herpes simplex 2, ľudský herpetický vírus 6, enterovírus, ľudský parechovírus, vírus varicella-zoster a *Cryptococcus neoformans/gattii* \*.

Panel QIAstat-Dx ME Panel je indikovaný ako pomôcka pri diagnostike konkrétnych činiteľov meningitídy a/alebo encefalitídy a výsledky je potrebné použiť spolu ostatnými klinickými, epidemiologickými a laboratórnymi údajmi. Výsledky z panela QIAstat-Dx ME Panel nemajú slúžiť ako jediný základ pre diagnózu, liečbu alebo iné rozhodnutia týkajúce sa pacienta. Pozitívne výsledky nevylučujú ko-infekciu s organizmami, ktoré nie sú zahrnuté v paneli QIAstat-Dx ME Panel. Zistené činiteľ alebo činiteľá nemusia byť konečnou príčinou ochorenia. Negatívne výsledky nebránia infekcii centrálného nervového systému (CNS).

Nie všetky činiteľá infekcie CNS sú týmto testom detegované a citlivosť v klinickom použití sa môže líšiť od citlivosti opísanej v príbalovom letáku.

\* *Cryptococcus neoformans* a *Cryptococcus gattii* nie je možné diferencovať.

Panel QIAstat-Dx ME Panel nie je určený na testovanie vzoriek odobratých zo zdravotníckych pomôcok zavedených v CNS.

Panel QIAstat-Dx ME Panel je určený na použitie v spojení so štandardnou kultúrou starostlivosti (napr. kultúra na regeneráciu organizmu, prípadne sérotypizáciu a testovanie antimikrobiálnej citlivosti).

Panel QIAstat-Dx ME Panel je určený na diagnostické použitie *in vitro* len laboratórnymi odborníkmi.

# Súhrn a vysvetlenie

## Opis kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge

Kazeta QIAstat-Dx ME Panel Cartridge je jednorazová plastová pomôcka, ktorá umožňuje vykonanie úplne automatických molekulárnych testov a identifikáciu nukleových kyselín z niekoľkých činidiel priamo zo vzoriek mozgovomiešneho moku. Medzi hlavné vlastnosti kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge patrí kompatibilita so vzorkou tekutiny, hermetickým uzavretím vopred naplnených reagensí potrebných na testovanie a skutočnou mobilitou. Všetky kroky prípravy vzoriek a testovania testov sa vykonávajú v kazete.

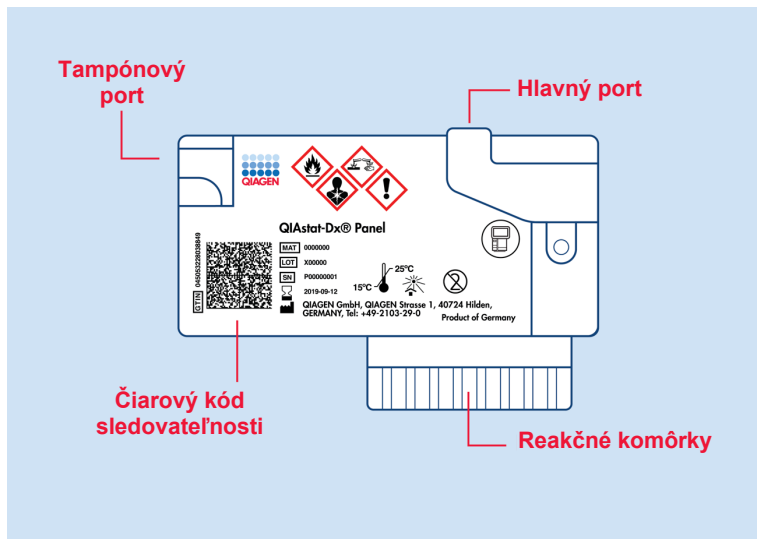
Všetky reagenty potrebné na úplné vykonanie testu sú predinštalované a obsiahnuté v kazete QIAstat-Dx ME Panel Cartridge. Používateľ nemusí prísť do styku so žiadnymi reagentami resp. s nimi manipulovať. Počas testu sa s reagentami manipuluje v kazete v analytickom module QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo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

Vo vnútri kazety sa automaticky vykoná niekoľko krokov za použitia pneumatického tlaku na prenos vzoriek a tekutín cez prenosovú komoru do určených miest.

Po vložení kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge so vzorkou do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sa automaticky vykonávajú nasledujúce kroky testu:

- Resuspendovanie internej kontroly
- Rozklad bunky použitím mechanických a chemických prostriedkov
- Membránová purifikácia nukleovej kyseliny
- Zmiešanie purifikovanej nukleovej kyseliny s lyofilizovanými reagentami prvej zmesi
- Prenos určených alikvotných častí eluátu/prvej zmesi do jednotlivých reakčných komôrok
- Vykonanie multiplexného overenia real-time RT-PCR v každej reakčnej komore.

**Poznámka:** Zvýšená fluorescencia indikujúca detekciu cieľového analytu sa zisťuje priamo v každej reakčnej komôrke.



Obrázok 1. Usporiadanie kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge a jej vlastnosti.

**Poznámka:** Tampónový port sa nepoužíva pre test panela QIAstat-Dx ME Panel.

## Informácie o patogéne

Meningitída a encefalitída sú potenciálne devastačné ochorenia a môžu sa spájať s vysokou morbiditou a mortalitou.(1) Meningitída je definovaná ako zápal mozgových blán, encefalitída je definovaná ako zápal mozgového parenchýmu a meningoencefalitída je definovaná ako zápal oboch týchto miest. Všetky tieto ochorenia môžu spôsobovať baktérie, vírusy alebo huby, pričom etiológia encefalitídy je najčastejšie vírusová.(2) Klinické prejavy sú zvyčajne nešpecifické, pretože pacienti často trpia bolesťou hlavy, meniacim sa duševným stavom a v prípade meningitídy stuhnutosťou šije. Včasná diagnóza je nevyhnutná, pretože symptómy sa môžu prejaviť náhle a zhoršovať sa až po poškodenie mozgu, sluchu a/alebo stratu reči, slepotu alebo dokonca smrť. Liečba sa líši v závislosti od príčiny ochorenia, na vhodné určenie liečby je nevyhnutná identifikácia konkrétneho príčinného pôvodcu.

Kazeta QIAstat-Dx ME Panel Cartridge umožňuje detekciu 15 bakteriálnych, vírusových a hubových patogénnych cieľov, ktoré spôsobujú príznaky a/alebo symptómy meningitídy a/alebo encefalitídy. Testovanie vyžaduje malý objem vzorky a minimálny pracovný čas a výsledky sú k dispozícii približne za menej ako 80 minút.

Patogény, ktoré možno detegovať a identifikovať pomocou panela QIAstat-Dx ME Panel, sú uvedené v tabuľke 1.



**Tabuľka 1. Patogény detegovateľné panelom QIAstat-Dx ME Panel**

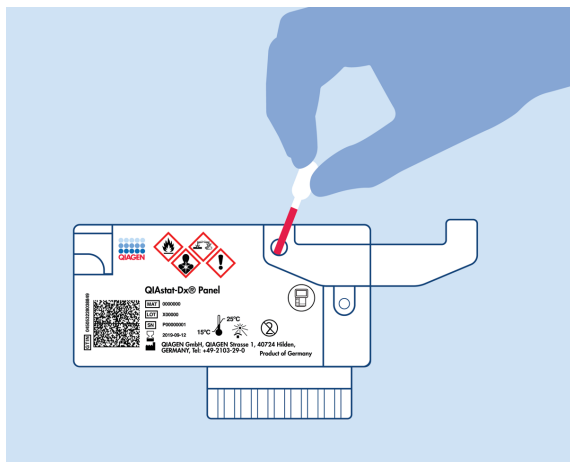
<b>Patogén</b>	<b>Klasifikácia (typ genómu)</b>
<i>Escherichia coli</i> K1	Baktéria (DNA)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Baktéria (DNA)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Baktéria (DNA)
<i>Neisseria meningitidis</i> (opuzdrený)	Baktéria (DNA)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Baktéria (DNA)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Baktéria (DNA)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Baktéria (DNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Baktéria (DNA)
Vírus herpes simplex 1	Herpetický vírus (DNA)
Vírus herpes simplex 2	Herpetický vírus (DNA)
Ľudský herpetický vírus 6	Herpetický vírus (DNA)
Enterovírus	Pikornavírus (RNA)
Ľudský parechovírus	Pikornavírus (RNA)
Vírus varicella-zoster	Herpetický vírus (DNA)
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i>	Kvasinky (DNA)

# Princíp postupu

## Opis postupu

Diagnostické testy s panelom QIAstat-Dx ME Panel sa uskutočnia na analyzátore analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Všetky kroky prípravy a analýzy vzorky sú vykonávané automaticky analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Vzorky sa zbierajú a vkladajú manuálne do kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

Na prenos vzorky do hlavného portu sa používa prenosová pipeta (obrázok 2).



**Obrázok 2. Dávkovanie vzorky do hlavného portu.**

## Odber vzoriek a naplnenie kazety

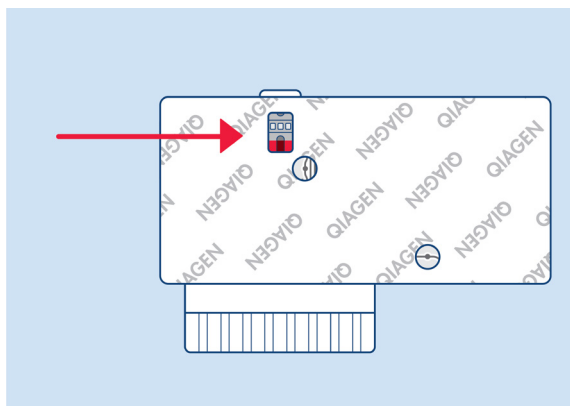
Odber vzoriek a ich následné naplnenie do kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge musia vykonávať pracovníci vyškolení na bezpečnú manipuláciu s biologickými vzorkami.

Súčasťou sú nasledujúce kroky, ktoré musí vykonať používateľ:

1. Odoberie sa vzorka mozgovomiešneho moku.
2. Informácie o vzorke sa ručne zapíšu alebo sa na vrchnú stranu kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge pripevní štítok vzorky.
3. Vzorka mozgovomiešneho moku sa vloží manuálne do kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

200  $\mu$ l vzorky sa prenesie do hlavného portu kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge s použitím jednej z priložených prenosových pipiet. Ak sa všetkých šesť pipiet dodaných v súprave minulo, použite alternatívne sterilné a delené pipety.

**Poznámka:** Pri vkladaní vzorky CSF vykoná používateľ vizuálnu kontrolu okienka kontroly vzorky (pozri obrázok nižšie), aby sa potvrdilo, že vzorka tekutiny bola vložená (Obrázok 3).



Obrázok 3. Okienko kontroly vzoriek (modrá šípka).

4. Čiarový kód vzorky a QR kód kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge sú naskenované v analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
5. Kazeta QIAstat-Dx ME Panel Cartridge sa vloží do analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Test sa spustí na analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

## Príprava vzorky, amplifikácia a detekcia nukleovej kyseliny

Extrakcia, amplifikácia a detekcia nukleových kyselín vo vzorke sa vykonáva automaticky analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

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

# Dodávané materiály

## Obsah súpravy

<b>Katalógové č panela QIAstat-Dx ME Panel</b>	<b>691611</b>
<b>Počet testov</b>	<b>6</b>

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge*	6
--------------------------------	---

Transfer pipettes (Prenosové pipety)†	6
---------------------------------------	---

\* 6 jednotlivito balených kaziet obsahujúcich všetky reagenty potrebné na prípravu vzorky a multiplexný real-time RT-PCR v reálnom čase plus internú kontrolu.

† 6 jednotlivito zabalených prenosových pipiet na dávkovanie vzorky tekutiny do kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

## Požadované materiály, ktoré sa nedodávajú

Panel QIAstat-Dx ME Panel je navrhnutý na použitie s analyzátormi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Pred začatím testu sa uistite, že máte k dispozícii nasledovné:

- Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (minimálne jeden operačný modul a jeden analytický modul) so softvérom verzie 1.4 alebo vyššou ALEBO QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (minimálne operačný modul PRO a jeden analytický modul) so softvérom verzie 1.6 alebo vyššou
- Používateľská príručka analyzátora *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (na použitie so softvérom verzie 1.4 alebo vyššou) ALEBO používateľská príručka analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (na použitie so softvérom verzie 1.6 alebo vyššou)
- Najnovší softvérový súbor definície testu QIAstat-Dx pre panel QIAstat-Dx ME Panel inštalovaný v operačnom module alebo operačnom module PRO.

**Poznámka:** Aplikačný softvér verzie 1.6 alebo vyššej nie je možné nainštalovať na analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

# Varovania a preventívne opatrenia

Na diagnostické použitie *in-vitro*.

Panel QIAstat-Dx ME Panel je určený na použitie laboratórnimi odborníkmi vyškoleními na používanie analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

## Bezpečnostné informácie

Počas práce s chemikáliami noste vždy vhodný laboratórny plášť, jednorazové rukavice a ochranné okuliare. Chráňte pokožku, oči a sliznice a pri manipulácii so vzorkami často meňte rukavice. Ďalšie informácie nájdete v príslušných kartách bezpečnostných údajov (KBÚ). Tieto materiály sú k dispozícii online vo formáte PDF na adrese [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety) kde môžete vyhľadať, zobraziť a vytlačiť KBÚ pre každú súpravu QIAGEN a jej súčasti.

So všetkými vzorkami, použitými kazetami a pipetami manipulujte s vedomím, že môžu prenášať infekčné činidlá. Zásadne dodržiavajte bezpečnostné opatrenia, ako je uvedené v príslušných pokynoch, ako je napríklad Klinický a laboratórny inštitút pre normalizáciu Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (M29)* alebo iné vhodné dokumenty.

Postupujte podľa bezpečnostných postupov inštitúcie pre manipuláciu s biologickými vzorkami. Vzorky, kaziet QIAstat-Dx ME Panel Cartridge a prenosové pipety zlikvidujte podľa príslušných predpisov.

Kazeta QIAstat-Dx ME Panel Cartridge je uzavretá pomôcka na jednorazové použitie, ktorá obsahuje všetky činidlá potrebné na prípravu vzorky a multiplexnú real-time RT-PCR v analyzátoch QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx 2.0. Nepoužívajte kazetu QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, ak je zjavne poškodená alebo z ktorej uniká tekutina. Použitie alebo poškodené kazety zlikvidujte v súlade so všetkými národnými, štátnymi a miestnymi zdravotnými a bezpečnostnými predpismi a zákonmi.

Dodržiavajte štandardné laboratórne postupy na udržanie čistoty pracovného priestoru a bez kontaminácie. Usmernenia sú spracované v publikáciách, ako sú *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* od inštitúcií Centers for Disease Control and Prevention a National Institutes of Health ([www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)).

Pre komponenty panela QIAstat-Dx ME Panel platia nasledujúce výstražné a bezpečnostné upozornenia.



**Obsahuje:** etanol; hydrochlorid guanidínu; tiokyanát guanidínu; izopropanol; proteinázu K; t-oktylfenoxypolyethoxyethanol. Nebezpečenstvo! Veľmi horľavá kvapalina a výpary. Škodlivé po požití alebo vdýchnutí. Môže byť škodlivé pri kontakte s pokožkou. Spôsobuje vážne poleptanie pokožky a poškodenie očí. Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy alebo dýchacie ťažkosti. Môže spôsobovať ospalosť alebo závrat. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Pri kontakte s kyselinami uvoľňuje vysokotoxický plyn. Leptavý pre dýchacie cesty. Uchováajte mimo dosahu tepla/iskier/otvoreného ohňa/horúcich povrchov. Nefajčite. Vyhnite sa vdychovaniu prachu/dymu/plynu/oparu/pár/aerosólov. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. Používajte respiračnú ochranu. **PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:** Opatrne niekoľko minút vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, vyberte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Po expozícii alebo podozrení z nej: Okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Premiestnite osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju pohodlne dýchať.



## Laboratórne preventívne opatrenia

Na ochranu pred možnou kontamináciou vzorky a pracovného prostredia sa musia dodržiavať štandardné laboratórne a čistiace postupy vrátane týchto preventívnych opatrení:

- Vzorky sa musia spracovať v biologicky bezpečnej skrini alebo na podobnom čistom povrchu, ktorý zabezpečí ochranu používateľa. Ak sa biologicky bezpečná skriňa nepoužíva, je potrebné pri príprave vzoriek použiť nevetranú skriňu (napr. pracovná stanica AirClean PCR), ochranu pred striekaním (napr. ochrany pred striekaním Bel-Art Scienceware) alebo tvárový štít.
- Biologicky bezpečná skriňa, ktorá sa používa na testovanie patogénov v mozgovomiešnom moku (napr. kultúra), sa nesmie použiť na prípravu vzorky alebo naloženie kazety.
- Pred spracovaním vzoriek dôkladne vyčistite pracovný priestor vhodným čistiacim prostriedkom, ako napríklad čerstvo pripravené 10 % bielidlo alebo podobný dezinfekčný prípravok. Aby ste predišli vytvoreniu usadenín a potenciálnemu poškodeniu vzorky alebo pôsobeniu dezinfekčných prípravkov, dezinfikované povrchy umyte vodou.
- So vzorkami a kazetami je potrebné manipulovať naraz.
- Na vybratie materiálov z veľkoobjemových obalov používajte rukavice a obaly znova zatvorte, keď ich už nepoužívate.
- Medzi každou vzorkou si vymeňte rukavice a pracovný priestor vyčistite.
- Použité kazety zlikvidujte do vhodnej nádoby na biologický odpad po dokončení cyklu.
- S kazetami po testovacích cykloch zbytočne nemanipulujte.
- Dávajte pozor, aby ste kazetu nepoškodili.\*
- Na vybratie materiálov z veľkoobjemových obalov použite rukavice a keď ich nepoužívate, znova ich zatvorte.

Kvôli citlivosti detekcie patogénov panela QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel a v rámci prevencie kontaminácie vzorky je kľúčové dodržiavať štandardné mikrobiologické laboratórne postupy. Klinický laboratórny personál môže byť zdrojom patogénov (napr. *S. pneumoniae*, *H. influenza*, HSV-1, atď.), ktoré je možné detegovať panelom QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel.

\* Prečítajte si bezpečnostné informácie pre manipuláciu s poškodenými kazetami

Ku kontaminácii vzorky môže dôjsť počas jej odberu, prepravy alebo testovania. Odporúča sa dodržať najlepšie postupy pri manipulácii so vzorkou a testovaní, aby sa minimalizovalo riziko kontaminácie, ktoré môže viesť k falošne pozitívnym výsledkom. Ďalšie preventívne opatrenia môžu zahŕňať ďalšie osobné ochranné prostriedky, ako napríklad rúško, najmä pri výskyte príznakov alebo symptómov respiračnej infekcie alebo bolesti/oparu pri aktívnom herpese.

## Skladovanie kaziet a manipulácia s nimi

Kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge skladujte v suchom, čistom skladovacom priestore pri izbovej teplote (15 °C – 25 °C). Kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge alebo prenosové pipety nevyberajte z balení skôr ako pred použitím. Za týchto podmienok môžu byť kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge skladované až do dátumu expirácie vytlačeného na jednotlivých obaloch. Dátum expirácie je tiež obsiahnutý v čiarovom kóde kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge a je načítaný zariadením QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0, keď je kazeta vložená do prístroja na spustenie testu.

Prečítajte si Bezpečnostné informácie pre manipuláciu s poškodenou kazetou.

## Manipulácia so vzorkami, skladovanie a príprava

Vzorku mozgovomiešneho moku je potrebné odobrať lumbálnou punkciou a nesmie sa centrifugovať alebo riediť.

Odporúčaná podmienka pre CSF je izbová teplota (15 °C – 25 °C) po dobu maximálne 12 hodín.

# Postup

## Interná kontrolná vzorka

Kazeta QIAstat-Dx ME Panel Cartridge obsahuje internú kontrolnú vzorku celého procesu, ktorou je titrovaná kvasinka (huba) *Schizosaccharomyces pombe*, ktorá sa nachádza v kazete v sušenej forme a rehydratuje sa po vložení vzorky. Tento materiál internej kontrolnej vzorky verifikuje všetky kroky procesu analýzy vrátane homogenizácie vzoriek, lýzy vírusových a bunkových štruktúr (pomocou chemického a mechanického rozrušenia), purifikácie nukleovej kyseliny, reverznej transkripcie a real-time PCR.

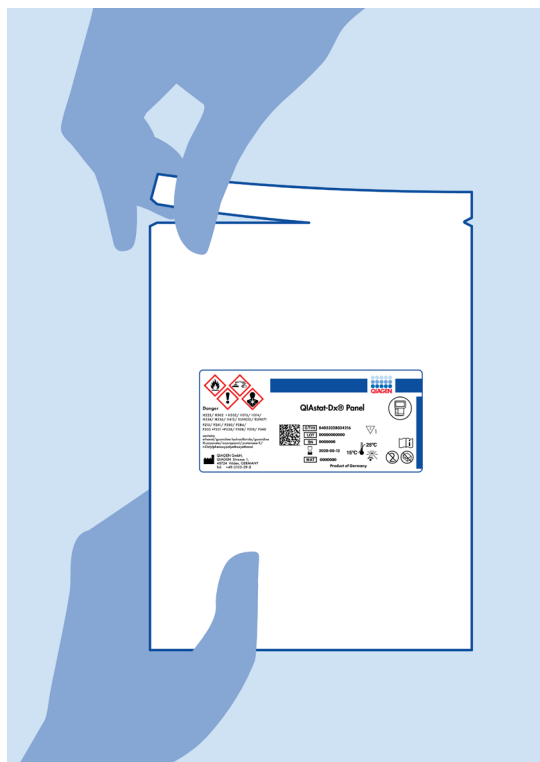
Pozitívny signál internej kontrolnej vzorky indikuje, že všetky kroky spracovania uskutočnené kazetou QIAstat-Dx ME Panel Cartridge boli úspešné.

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

## Vloženie vzorky do kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge

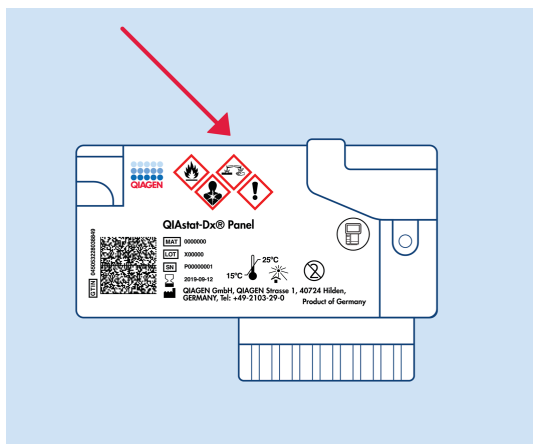
1. Pracovný priestor dôkladne vyčistite čerstvo pripraveným 10 % bielidlom (alebo vhodným dezinfekčným prostriedkom) a potom ho umyte vodou.
2. Otvorte obal kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge pomocou odtrhávacích pásov na bočných stranách obalu (obrázok 4).

**DÔLEŽITÉ:** Po otvorení balenia treba vzorku vložiť do kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge a vložiť do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do 120 minút.



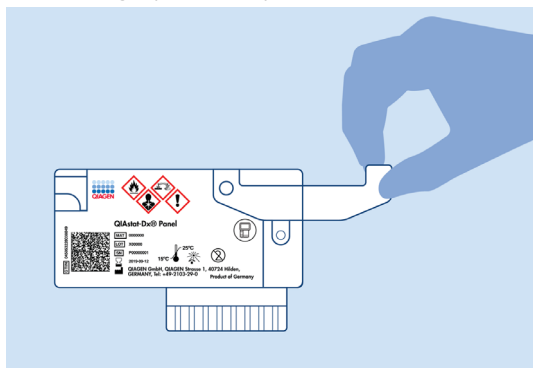
Obrázok 4. Otvorenie kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

3. Vyberte kazetu QIAstat-Dx ME Panel Cartridge z obalu a umiestnite ju tak, aby čiarový kód na štítku smeroval k vám.
4. Informácie o vzorke manuálne zapíšete alebo umiestnite informačný štítok vzorky na vrchnú časť kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge. Zabezpečte, aby bol štítok správne umiestnený a neblokoval otvorenie veka (obrázok 5).



Obrázok 5. Umiestnenie informácií o vzorke na hornej časti QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge.

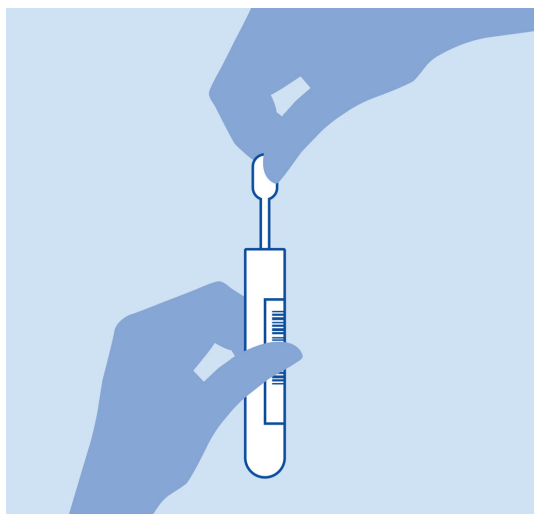
5. Otvorte veko vzorky hlavného portu na prednej strane kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge (obrázok 6).



Obrázok 6. Otvorenie veka vzorky hlavného portu.

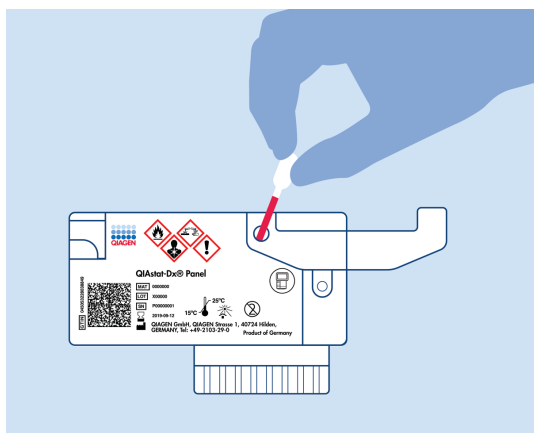
6. Otvorte skúmavku s testovanou vzorkou. Použite dodanú prenosovú pipetu na natiiahnutie tekutiny po druhú čiarku na pipete (t. j. 200 µl) (obrázok 7).

**DÔLEŽITÉ:** Do pipety neťahajte vzduch. Ak sa do pipety natiahne vzduch, opatrne vytlačte tekutinu vzorky z pipety späť do skúmavky so vzorkou a znovu natiiahnite tekutinu.



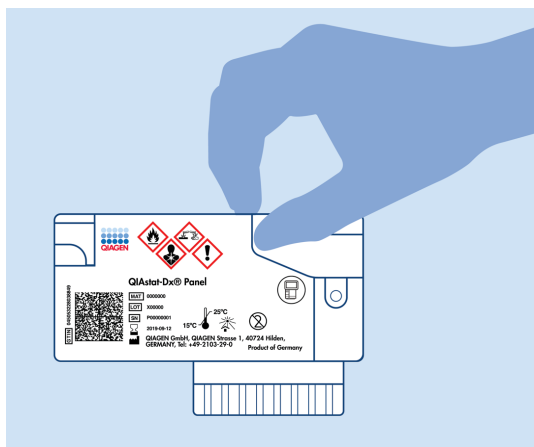
Obrázok 7. Odobratie vzorky do dodanej prenosovej pipety.

7. Opatrne natiahnite 200  $\mu$ l vzorky do hlavného portu kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge pomocou dodávanej jednorazovej prenosovej pipety (obrázok 8).



Obrázok 8. Prenos vzorky do hlavného portu kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

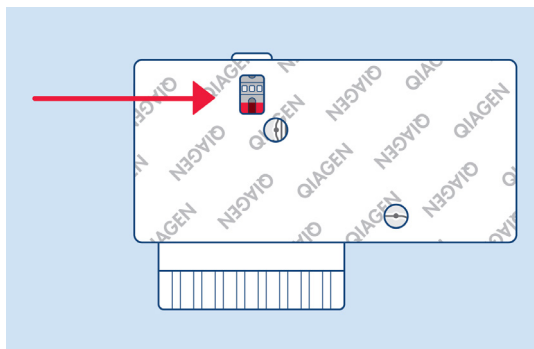
8. Pevne zatvorte veko hlavného portu, kým neklikne (obrázok 9).



Obrázok 9. Zatvorenie veka hlavného portu.

9. Vizuálne potvrdte, že vzorka je vložená tak, že skontrolujete okno kontroly vzorky kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge (obrázok 10).

**DÔLEŽITÉ:** Po vložení vzorky do kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge sa kazeta musí vložiť do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do 90 minút.



Obrázok 10. Okienko kontroly vzoriek (modrá šípka).



## Test sa spustí na analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Zapnite analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tlačidlom **On/Off** (Zapnúť/Vypnúť) na prednej strane prístroja.

**Poznámka:** Vypínač na zadnej strane analytického modulu musí byť nastavený do polohy „I“. Stavové indikátory analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zmenia farbu na modrú.

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

**Poznámka:** Ak je aktivovaná funkcia **User Access Control** (Kontrola prístupu používateľov), zobrazí sa obrazovka **Login** (Prihlásenie). Ak je možnosť **User Access Control** (Kontrola prístupu používateľa) vypnutá, nebude potrebné zadať meno používateľa/heslo a zobrazí sa obrazovka **Main** (Hlavná obrazovka).

4. Ak nebol na analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nainštalovaný programový súbor definície testu, pred vykonaním testu sa riadte pokynmi na inštaláciu (pozri prílohu A: Inštalácia súboru definície testu, strana 77, s ďalšími informáciami).

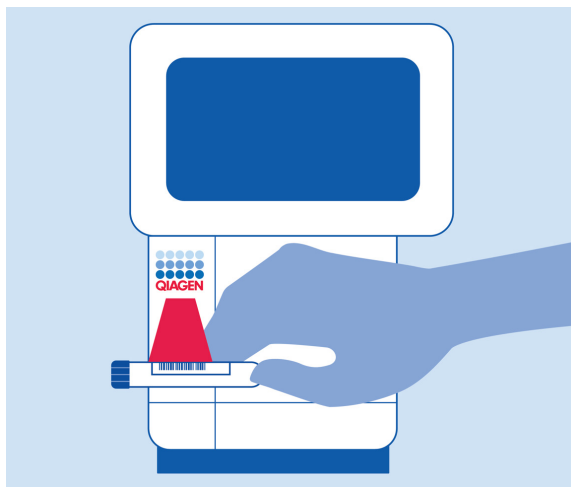
## Spustenie testu

1. Stlačte tlačidlo **Run Test** (Spustiť test) v pravom hornom rohu dotykovej obrazovky analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Po zobrazení výzvy naskenujte ID čiarový kód vzorky na skúmavke mozgovomiešneho moku, ktorá obsahuje vzorku, alebo naskenujte čiarový kód informácie o vzorke umiestnený na hornej strane kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge (pozri krok 3) pomocou integrovanej čítačky čiarového kódu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (obrázok 11).

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

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

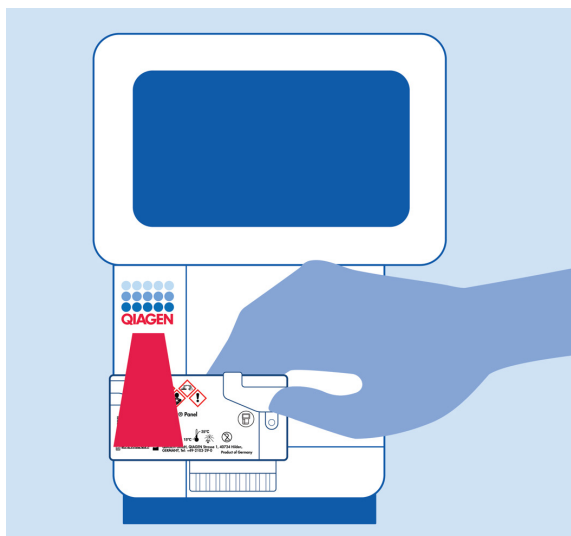
**Poznámka:** Pokyny z analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sa zobrazujú na **lište inštrukcií** v dolnej časti dotykovej obrazovky.



**Obrázok 11.** Skenovanie čiarového kódu s ID vzorky.

3. Po vyzvaní naskenujte čiarový kód kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, ktorá sa použije (obrázok 12). Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky rozpozná test, ktorý sa má spustiť na základe čiarového kódu testovacej kazety.

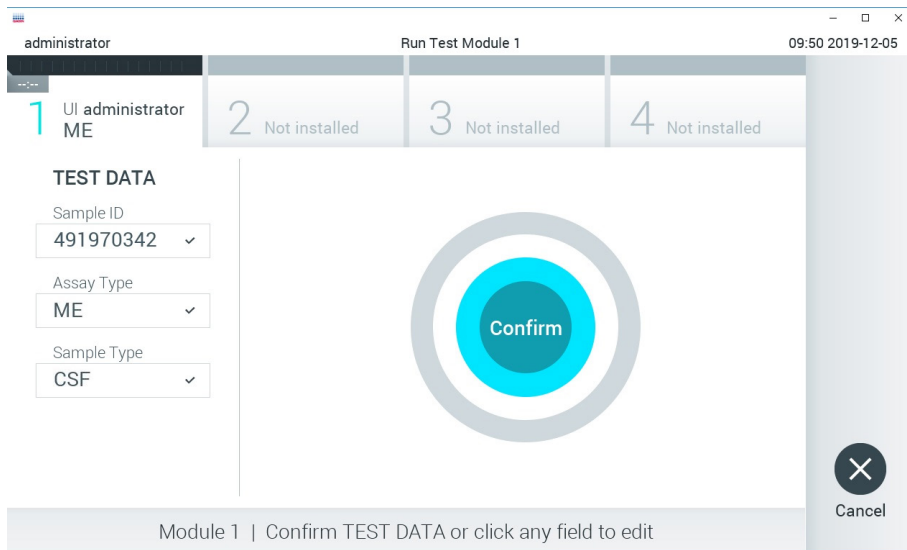
**Poznámka:** Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neakceptuje kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge s uplynutými dátumami expirácie, použité kazety alebo kazety pre testy, ktoré neboli na prístroji nainštalované. V týchto prípadoch sa zobrazí chybové hlásenie a kazeta QIAstat-Dx ME Panel Cartridge bude odmietnutá. Ďalšie informácie o inštalácii testov nájdete v používateľskej príručke analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



Obrázok 12. Skenovanie čiarového kódu kazety QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge.

4. Zobrazí sa obrazovka **Confirm** (Potvrdiť). Skontrolujte zadané údaje a vykonajte potrebné zmeny výberom príslušných polí na dotykovej obrazovke a úpravou informácií.

5. Keď sú všetky zobrazené údaje správne, stlačte tlačidlo **Confirm** (Potvrdiť). Ak je to potrebné, vyberte príslušné pole, ktoré chcete upraviť, alebo stlačte tlačidlo **Cancel** (Zrušiť), ak chcete test zrušiť (obrázok 13).

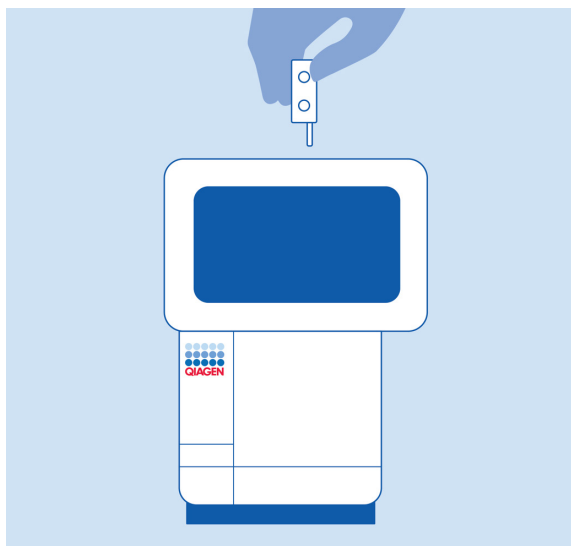


**Obrázok 13. Potvrdenie zadávania údajov.**

6. Uistite sa, že obidve veká vzoriek v tampónovom porte a hlavný port kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge sú pevne zatvorené. Keď sa vstupný port kazety na vrchu analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky otvorí, vložte kazetu QIAstat-Dx ME Panel Cartridge tak, aby čiarový kód smeroval doľava a reakčné komory smerovali nadol (obrázok 14).

**Poznámka:** Kazetu QIAstat-Dx ME Panel Cartridge so vzorkou nie je potrebné do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zatlačiť. Umiestnite ju správne do vstupného portu kazety a analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky presunie kazetu do analytického modulu.

**Poznámka:** Tampónový port sa nepoužíva pre test panela QIAstat-Dx ME Panel.



**Obrázok 14. Kazeta QIAstat-Dx ME Panel Cartridge do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.**

7. Po detekcii kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky zatvorí veko vstupného portu kazety a spustí test. Nevyžaduje sa žiadna ďalšia činnosť obsluhy na spustenie cyklu.

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

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

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

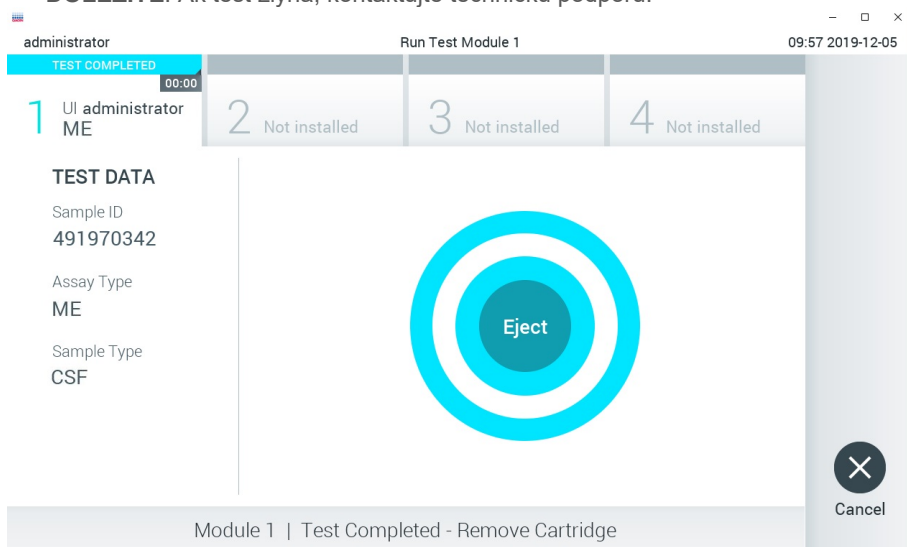
**Poznámka:** Ak nie je vo vstupnom porte kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge umiestnená kazeta, vkladací otvor kazety sa po 30 sekundách automaticky zatvorí. Ak k tomu dôjde, zopakujte postup od kroku 18.

8. Počas priebehu testu sa na dotykovom displeji zobrazuje zostávajúci čas.

9. Po dokončení testu sa zobrazí obrazovka **Eject** (Vysunúť) (obrázok 15) a **Module status bar** (Stavový riadok modulu) zobrazí výsledok testu ako jednu z nasledujúcich možností:

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

**DÔLEŽITÉ:** Ak test zlyhá, kontaktujte technickú podporu.



**Obrázok 15. Zobrazenie obrazovky Eject (Vysunúť).**

10. Stlačte **Eject** (Vysunúť) na dotykovej obrazovke, vysuňte kazetu QIAstat-Dx ME Panel Cartridge a odstráňte ju ako biologicky nebezpečný odpad v súlade so všetkými národnými, štátnymi a miestnymi predpismi a zákonmi o ochrane zdravia a bezpečnosti. Testovaciu kazetu QIAstat-Dx ME Panel Cartridge je potrebné odstrániť, keď sa otvorí vstupný port kazety a kazeta sa vysunie. Ak sa kazeta po 30 sekundách neodoberie, automaticky sa vráti späť do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a veko vstupného portu kazety sa zatvorí. Ak k tomu dôjde, znova stlačte tlačidlo **Eject** (Vysunúť), veko vstupného otvoru kazety sa otvorí a potom kazetu vyberte.

**DÔLEŽITÉ:** Použité kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge je potrebné zlikvidovať. Nie je možné opätovne používať kazety pre testy, pre ktoré sa už spustil výkon testu, ale následne ich obsluha zrušila, alebo pri ktorých bola zistená chyba.

11. Po vysunutí kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge sa zobrazí obrazovka **Summary** (Súhrn) výsledkov. Ak chcete spustiť ďalší test, stlačte **Run Test** (Spustiť test).

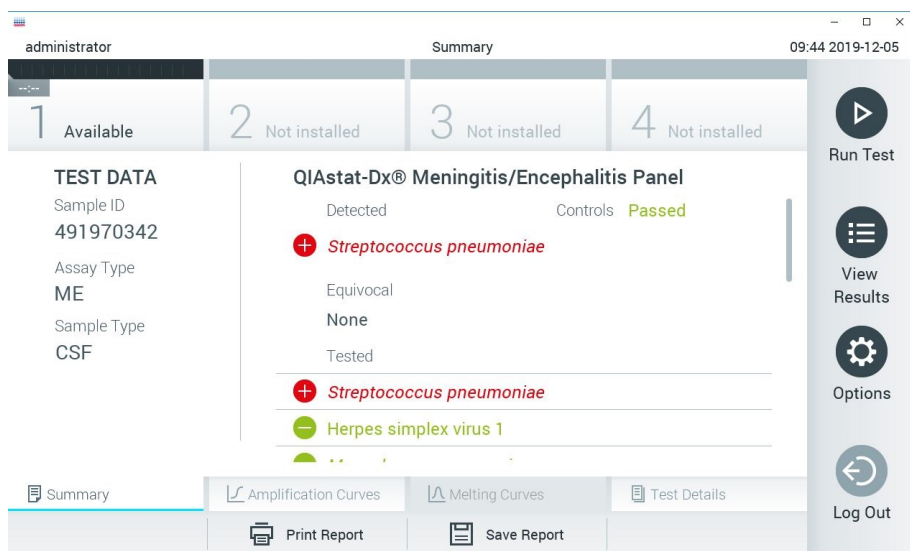
**Poznámka:** Ďalšie informácie o používaní analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nájdete v *používateľskej príručke QIAstat-Dx Analyzer 1.0*. Ďalšie informácie o používaní analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nájdete v *používateľskej príručke QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

# Interpretácia výsledkov

**Poznámka:** Obrázky obrazovky analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 v tejto časti sú ilustračné a nepredstavujú konkrétne výsledky patogénov panela QIAstat-Dx ME Panel.

## Prezeranie výsledkov

Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky zinterpretuje výsledky testu a uloží ich. Po vysunutí kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge zobrazí analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0. automaticky obrazovku Summary (Súhrn) výsledkov (obrázok 16).



**Obrázok 16. Obrazovka Summary (Súhrn) výsledkov zobrazujúca údaje testu na ľavom paneli a Test Summary (Súhrn testov) na hlavnom paneli analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.**



Z tejto obrazovky sú dostupné ostatné karty, ktoré sú vysvetlené v nasledujúcich kapitolách:

- Amplifikačné krivky
- Krivky rozpúšťania. Táto karta je deaktivovaná pre panel QIAstat ME.
- Podrobnosti o teste

Obrázok 17 zobrazuje obrazovku pre analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

The screenshot displays the 'Summary' page of the QIAstat-Dx Analyzer 2.0 software. At the top, the user is logged in as 'administrator' and the date is '13:57 2024-02-05'. The interface is divided into four main sections: 1. Available, 2. Not installed, 3. Not installed, and 4. Not installed. The central panel is titled 'QIAstat-Dx® Meningitis/Encephalitis Panel' and shows 'Controls Passed'. The test results are as follows:

Detected	Tested
<span style="color: red;">+</span> Enterovirus	<span style="color: red;">+</span> Enterovirus
	<span style="color: green;">-</span> Streptococcus pneumoniae
	<span style="color: green;">-</span> Neisseria meningitidis
	<span style="color: green;">-</span> Streptococcus agalactiae
	<span style="color: green;">-</span> Listeria monocytogenes

On the left, the 'TEST DATA' section includes: Sample ID 125978, Patient ID jcm, Assay Type ME, Sample Type CSF, and LIS Upload Status Expired. The bottom navigation bar contains icons for Summary, Amplification Curves, Melting Curves, AMR Genes, Test Details, Support Package, Print Report, Save Report, and Upload. A right-hand sidebar contains icons for Run Test, View Results, Options, and Log Out.




**Obrázok 17. Obrazovka Summary (Súhrn) výsledkov zobrazujúca údaje testu na ľavom paneli a Test Summary (Súhrn testov) na hlavnom paneli analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0.**

Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zahŕňa ďalšiu kartu:

- AMR gény. Táto je deaktivovaná pre panel QIAstat-Dx ME Panel.

Poznámka: Od tohto bodu sa budú pri odkazovaní na analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a/alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 používať ilustračné snímky obrazoviek v prípadoch, keď sú vysvetlené funkcie rovnaké.

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

- Prvý zoznam pod nadpisom **Detected** (Zistené) zahŕňa všetky patogény zistené a identifikované vo vzorke, pred ktorými je značka  a sú označené červenou farbou.
- Druhý zoznam pod nadpisom **Equivocal** (Nejednoznačné) sa nepoužíva. Nejednoznačné výsledky nie sú použiteľné v paneli QIAstat-Dx ME Panel, preto bude zoznam **Equivocal** (Nejednoznačné) vždy prázdny.
- Tretí zoznam pod nadpisom **Tested** (Testované) zahŕňa všetky patogény testované vo vzorke. Pred patogénmi zistenými a identifikovanými vo vzorke sa nachádza značka  a sú označené červenou farbou. Pred patogénmi, ktoré boli testované, ale neboli detegované, sa nachádza značka  a sú označené zelenou farbou. V tomto zozname sú uvedené aj neplatné patogény.

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

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

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


- Sample ID (ID vzorky)
- Patient ID (ID pacienta) (ak je k dispozícii)
- Assay Type (Typ testu)
- Sample Type (Typ vzorky)

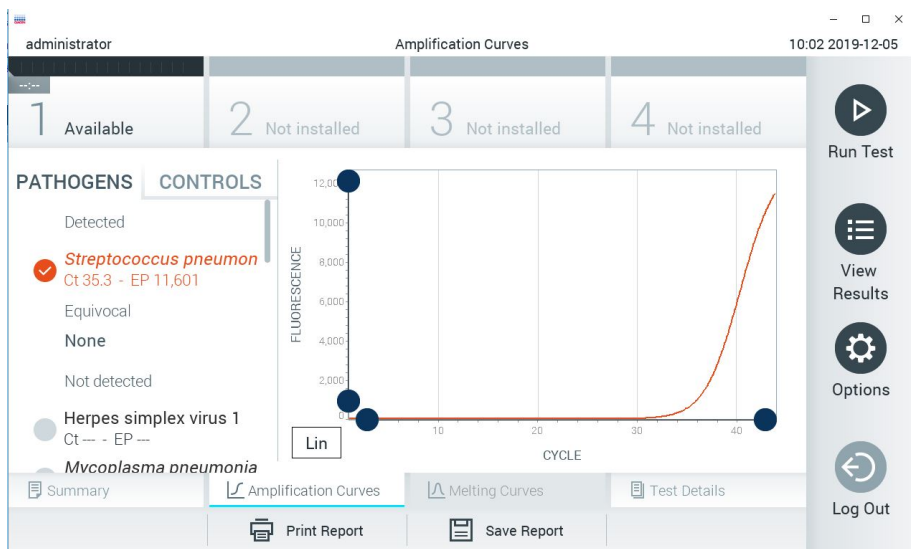
Ďalšie údaje o teste sú dostupné v závislosti od prístupových práv obsluhy, cez karty v spodnej časti obrazovky (napr. amplifikačné grafy a detaily testu).

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

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

## Zobrazenie amplifikačných kriviek

Na zobrazenie amplifikačných kriviek testu detegovaných patogénov stlačte  kartu **Amplification Curves** (Amplifikačné krivky) (obrázok 17).



Obrázok 18. Obrazovka Amplification Curves (Amplifikačné krivky) (karta PATHOGENS (PATOGENY)).

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

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

Stlačte kartu **PATHOGENS** (PATOGENY) na ľavej strane a zobrazíte si grafy zodpovedajúce testovaným patogénom. Stlačte možnosť pathogen name (názov patogénu) a vyberte, ktoré patogény budú zobrazené na amplifikačnom grafe. Je možné vybrať jeden, viac alebo žiadny

patogén. Každému patogénu vo vybranom zozname bude priradená farba zodpovedajúca amplifikačnej krivke prislúchajúcej danému patogénu. Nevybrané patogény sa zobrazia v šedej farbe.

Pod každým názvom patogénu sú uvedené zodpovedajúce hodnoty fluorescence (endpoint fluorescence, EP) C<sub>T</sub> a koncového bodu.

Stlačením tlačidla **CONTROLS** (KONTROLNÉ VZORKY) na ľavej strane zobrazíte ovládacie prvky v amplifikačnom grafe. Ak chcete vybrať alebo zrušiť kontrolnú vzorku, stlačte kruh vedľa názvu kontrolnej vzorky (obrázok 18).




**Obrázok 19. Obrazovka Amplification Curves (Amplifikačné krivky) (karta CONTROLS (KONTROLNÉ VZORKY)).**

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

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

## Zobrazenie podrobností o teste

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

V strede obrazovky sa zobrazia nasledujúce Test Details (Podrobnosti testu) (obrázok 19):

- User ID (ID používateľa)
- Cartridge SN (SN kazety) (sériové číslo)
- Cartridge Expiration Date (Dátum expirácie kazety)
- Module SN (SN modulu) (sériové číslo)
- Test Status (Stav testu) (Completed (Dokončené), Failed (Zlyhanie) alebo Canceled (Zrušené) operátorom)
- Error Code (Kód chyby) (ak je to relevantné)
- Test Start Date and Time (Dátum a čas začiatku testu)
- Test Execution Time (Čas vykonania testu)
- Assay Name (Názov testu)
- Test ID (ID testu)
- Výsledok testu:
  - **Positive** (Pozitívny) (ak je detegovaný/identifikovaný aspoň jeden patogén meningitídy/encefalitídy)
  - **Negative** (Negatívny) (nie je detegovaný žiadny patogén meningitídy/encefalitídy)
  - **Failed** (Zlyhanie) (vyskytla sa chyba alebo test bol zrušený používateľom)
- Zoznam testovaných analytov, s C<sub>T</sub> a fluorescenciou koncového bodu v prípade pozitívneho signálu
- Interné kontroly, s C<sub>T</sub> a fluorescencia koncového bodu

administrator Test Details 10:06 2019-12-05

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

**TEST DATA**  
 Sample ID  
 491970342  
 Assay Type  
 ME  
 Sample Type  
 CSF

**TEST DETAILS**

User ID	administrator
Cartridge SN	491970342
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

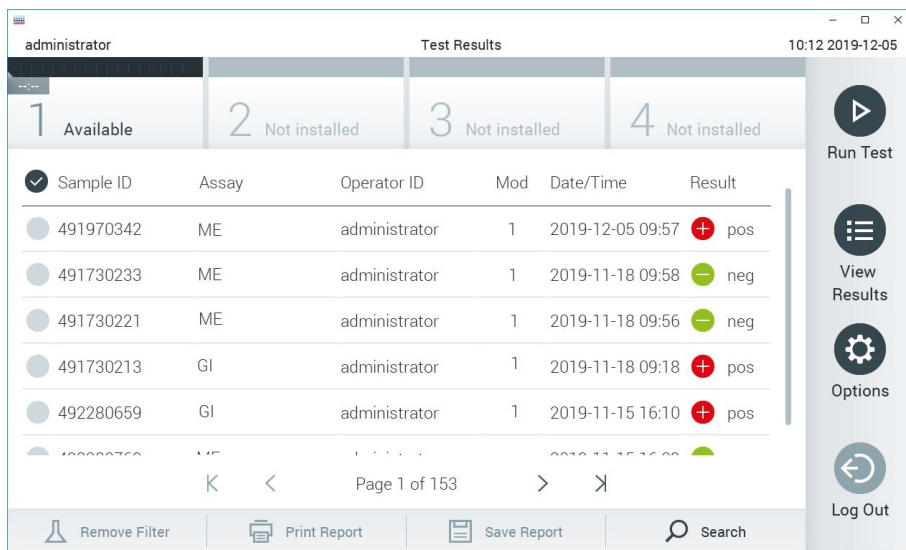
Print Report Save Report

Run Test  
View Results  
Options  
Log Out

**Obrázok 20. Príklad obrazovky s Test Data (Údajmi testu) na ľavom paneli a Test Details (Podrobnosti testu) v hlavnom paneli.**

## Výsledky prehliadania z predchádzajúcich testov

Ak chcete zobraziť výsledky z predchádzajúcich testov, ktoré sú uložené v úložisku výsledkov, v paneli s hlavnou ponukou stlačte tlačidlo  **View Results** (Zobraziť výsledky) (Obrázok 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

Obrázok 21. Príklad obrazovky View Results (Zobraziť výsledky).

Pre každý vykonaný test sú k dispozícii nasledujúce informácie (obrázok 21):

- Sample ID (ID vzorky)
- Assay (Test) (názov testu, čo je „ME“ pre panel Meningitis/Encephalitis Panel)
- Operator ID (ID operátora)
- Mod (Analytický modul, na ktorom bol test vykonaný)
- Date/Time (Dátum/čas) (dátum a čas ukončenia testu)
- Result (Výsledok) (výsledok testu: positive (pozitívny) [pos], negative (negatívny) [neg], failed (neúspešný) [fail] alebo successful (úspešný) [suc])

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

Vyberte jeden alebo viac výsledkov testu stlačením **šedého krúžku** vľavo od ID vzorky. Vedľa vybraných výsledkov sa zobrazí políčko začiarknutia. Zrušte výber výsledkov testovania stlačením tejto značky. Celý zoznam výsledkov je možné zvoliť stlačením tlačidla **✓ krúžok so zaškrtnutím** v hornom riadku (obrázok 21).

The screenshot shows the 'Test Results' window in the QIAstat Dx software. The window title is 'administrator' and 'Test Results', with a timestamp of '10:17 2019-12-05'. The interface features a table with the following data:

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

At the bottom of the table, it says 'Page 1 of 153'. On the right sidebar, there are buttons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the bottom of the window, there are buttons for 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', and 'Search'.

**Obrazok 22. Príklad výberu Test Results (Výsledky testov) na obrazovke View Results (Zobraziť výsledky).**






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

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



Stĺpec **Result** (Výsledok) uvádza výsledok každého testu (tabuľka 2).

**Tabuľka 2. Opis výsledkov testov na obrazovke View Results (Zobraziť výsledky)**

Záver	Výsledok	Opis	Akcia
Positive (Pozitívny)	 pos	Aspoň jeden patogén je pozitívny	Pozrite si obrazovku súhrnného výsledku alebo vytlačený výsledok, kde nájdete konkrétne výsledky pre patogén.
Positive with warning (Pozitívny s varovaním)	 pos*	Aspoň jeden patogén je pozitívny, ale interná kontrola zlyhala	Pozrite si obrazovku súhrnného výsledku alebo vytlačený výsledok, kde nájdete konkrétne výsledky pre patogén.
Negative (Negatívny)	 neg	Neboli zistené žiadne analyty	Pozrite si obrazovku súhrnného výsledku alebo vytlačený výsledok, kde nájdete konkrétne výsledky pre patogén.
Failed (Zlyhanie)	 fail	Test zlyhal buď preto, že došlo k chybe, používateľ test zrušil alebo sa nezistili žiadne patogény a interná kontrola zlyhala.	Test zopakujte s novou kazetou. Prijmite výsledky opakovaného testu. Ak chyba pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti QIAGEN, ktorá vám poskytne ďalšie pokyny.
Successful (Úspešný)	 Suc	Test je buď pozitívny alebo negatívny, ale používateľ nemá prístupové práva na zobrazenie výsledkov testu.	Prihláste sa pomocou používateľského profilu s právami na prezeranie výsledkov.

Stlačením tlačidla **Save Report** (Uložiť správu) uložte správu(-y) pre vybraný výsledok(-y) vo formáte PDF na externé úložné zariadenie USB.

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

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

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

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

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






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

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

## Exportovanie výsledkov na jednotku USB

Z ktorejkoľvek karty obrazovky **View Results** (Zobraziť výsledky) vyberte možnosť **Save Report** (Uložiť správu) a exportujte výsledky testu do formátu PDF na USB kľúč (obrázok 23 až obrázok 25). Port USB sa nachádza na prednej strane analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Interpretácia výsledkov v PDF súbore je zobrazená v tabuľke nižšie.

**Tabuľka 3. Interpretácia výsledkov v PDF správach**

	Záver	Symbol	Opis
Pathogen result (Výsledky patogénov)	Detegovaný		Patogén zistený
	Nedetegovaný	Bez symbolu	Patogén nezistený
	Neplatný	Bez symbolu	Interná kontrola zlyhala, <u>n</u> existuje platný výsledok pre tento cieľ a vzorka sa musí otestovať znova
Test Status (Stav testu)	Dokončený		Test bol dokončený a bola detegovaná interná kontrola a/alebo jeden alebo viacero cieľov
	Zlyhanie		Test zlyhal
Internal Controls (Interné kontrolné vzorky)	Prešla		Interná kontrola bola úspešná
	Zlyhanie		Interná kontrola zlyhala



## 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

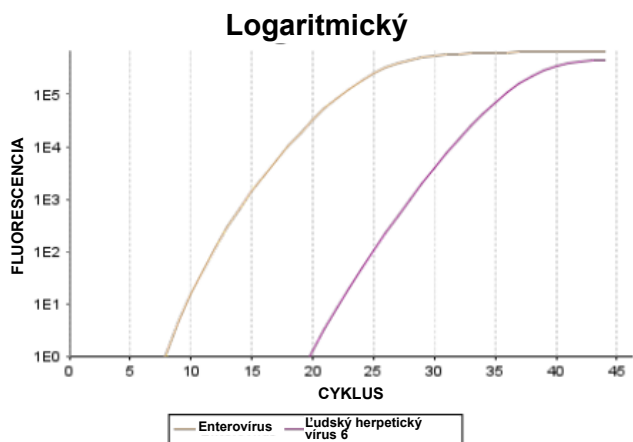
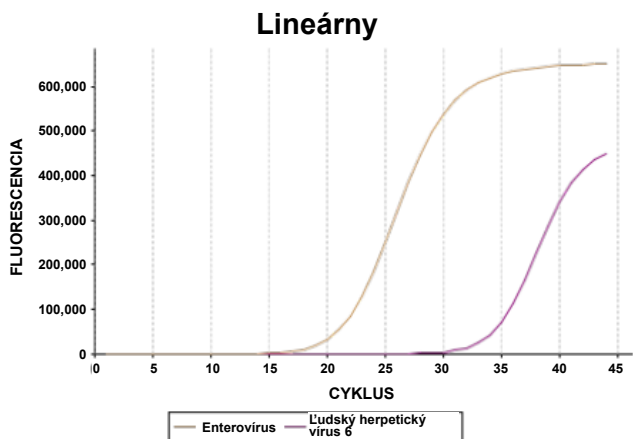
Obrázok 23. Správa testu vzorky.

### 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

Obrázok 24. Správa testu vzorky s podrobnosťami o teste.



Obrázok 25. Správa testu vzorky s údajmi testu.

## Tlač výsledkov

Skontrolujte, či je tlačiareň pripojená k zariadeniu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0, a či je nainštalovaný správny ovládač. Stlačte tlačidlo **Print Report** (Tlačiť správu) a odošlite kópiu výsledkov testu v PDF do tlačiarne.

## Interpretácia výsledkov

Výsledok prítomnosti organizmu spôsobujúceho meningitídu/encefalitídu sa interpretuje ako **Positive** (Pozitívny), ak je príslušný PCR test pozitívny.

## Interpretácia internej kontroly

Výsledky internej kontroly je potrebné interpretovať podľa tabuľky 4.

**Tabuľka 4. Interpretácia výsledkov internej kontroly**

Výsledok kontroly	Vysvetlenie	Akcia
Passed (Prešla)	Interná kontrola úspešne zosilnená	Cyklus bol úspešne ukončený. Všetky výsledky sú validované a môžu byť oznámené. Zistené patogény sa uvádzajú ako <b>positive</b> (pozitívne) a nezistené patogény sa uvádzajú ako <b>negative</b> (negatívne).
Failed (Zlyhanie)	Interná kontrola zlyhala	Uvádzajú sa pozitívne zistené patogény, ale všetky negatívne výsledky (testované, ale nedetegované patogény) sú neplatné. Opakujte test s novou kazetou QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge.

# Kontrola kvality

V súlade s certifikovaným systémom riadenia kvality QIAGEN ISO je každá šarža panela QIAstat-Dx ME Panel testovaná na základe vopred určených špecifikácií, aby bola zaistená konzistentná kvalita produktu.

## Obmedzenia

- Výsledky z panela QIAstat-Dx ME Panel nemajú slúžiť ako jediný základ pre diagnózu, liečbu alebo iné rozhodnutia týkajúce sa pacienta.
- Pozitívne výsledky nevylučujú ko-infekciu s organizmami, ktoré nie sú zahrnuté v paneli QIAstat-Dx ME Panel. Zistené činiteľ alebo činiteľá nemusia byť konečnou príčinou ochorenia. Negatívne výsledky nebránia infekcii centrálného nervového systému (CNS), pretože tento test nezistí prítomnosť všetkých potenciálnych etologických látok a patogénov, na ktoré je tento panel QIAstat-Dx ME Panel zacielený môžu byť prítomné v malých koncentráciách pod limitmi detekcie systému
- Nie všetky činiteľá infekcie CNS sú týmto testom detegované a citlivosť v klinickom použití sa môže líšiť od citlivosti opísanej v príbalovom letáku.
- Panel QIAstat-Dx ME Panel nie je určený na testovanie vzoriek odobratých zo zdravotníckych pomôcok zavedených v CNS.
- Negatívny výsledok panela ME Panel nevylučuje infekčnú povahu syndrómu. Výsledky negatívnych testov môžu pochádzať z viacerých faktorov a ich kombinácií, vrátane chýb pri manipulácii so vzorkami, variácií v sekvenciách nukleových kyselín, na ktoré sa test zameriava, infekcií organizmami nezahrnutými v teste, úrovniach zahrnutých organizmov, ktoré sú pod hranicou detekcie pre test a použitie určitých liekov, terapií alebo činiteľov.
- Test QIAstat-Dx ME Panel nie je určený na testovanie iných vzoriek ako sú opísané v tomto návode na použitie. Charakteristiky účinnosti testu boli stanovené len s mozgovomiešnym mokom.
- Panel QIAstat-Dx ME Panel je určený na použitie v spojení so štandardnou kultúrou starostlivosti (napr. kultúra na regeneráciu organizmu, prípadne sérotypizáciu a testovanie antimikrobiálnej citlivosti). Výsledky panela QIAstat-Dx ME Panel musia byť interpretované vyškoleným zdravotníckym pracovníkom v kontexte všetkých relevantných klinických, laboratórnych a epidemiologických nálezov.

- Panel QIAstat-Dx ME Panel je navrhnutý na použitie s analyzátormi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0\*.
- Panel QIAstat-Dx ME Panel je kvalitatívny test a neposkytuje kvantitatívnu hodnotu pre detegované organizmy.
- Bakteriálne, vírusové a plesňové nukleové kyseliny môžu pretrvávajúť in vivo, aj keď organizmus nie je životaschopný alebo infekčný. Detekcia cieľového markera neznamená, že zodpovedajúci organizmus je pôvodcom infekcie alebo klinických symptómov.
- Detekcia bakteriálnych, vírusových a plesňových nukleových kyselín závisí od správneho odberu vzoriek, manipulácie, prepravy, skladovania a plnenia do kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge. Nesprávny výkon pre ktorýkoľvek z vyššie uvedených postupov môže byť dôvodom nesprávnych výsledkov, vrátane falošne pozitívnych alebo falošne negatívnych výsledkov.
- Citlivosť a špecifickosť testu pre špecifické organizmy a pre všetky kombinované organizmy sú vlastnými výkonnosťnými parametrami daného testu a nelíšia sa v závislosti od prevalencie. Naproti tomu negatívne aj pozitívne prediktívne hodnoty výsledku testu závisia od prevalencie ochorenia/organizmu. Upozorňujeme, že vyššia prevalencia uprednostňuje pozitívnu prediktívnu hodnotu výsledku testu, zatiaľ čo nižšia prevalencia uprednostňuje negatívnu prediktívnu hodnotu výsledku testu.
- Náhodná kontaminácia vzorky CSF baktériou *Propionibacterium acnes* – bežný komezálny kožný mikroorganizmus – môže generovať neočakávaný signál (s nízkou pozitívnosťou) pre cieľ *Mycoplasma pneumoniae* v paneli QIAstat-Dx ME panel. Štandardná manipulácia so vzorkou mozgovomiešneho moku musí predísť potenciálnej kontaminácii.
- Výsledky získané počas štúdie ko-infekcie v analytickom overení vykazujú potenciálnu inhibíciu detekcie HSV1, keď sa v tej istej vzorke nachádza vírus *S.pneumoniae*. Keďže bol tento efekt pozorovaný aj pri nízkych koncentráciách vírusu *S.pneumoniae*, negatívne výsledky detekcie HSV1 vo vzorkách pozitívnych na *S.pneumoniae* je potrebné interpretovať opatrne. Opačný efekt (inhibícia *S.pneumoniae*, keď je v tej istej vzorke prítomný vírus HSV1) nebola pozorovaná pri najvyššej testovanej koncentrácii vírusu HSV1 (1,00E + 05 TCID<sub>50</sub>/ml).

\* Ako alternatíva k prístrojom QIAstat-Dx Analyzer 1.0. môžu byť použité prístroje DiagCORE Analyzer fungujúce so softvérom QIAstat-Dx verzie 1.4 alebo vyššej.

# Charakteristiky účinnosti

## Klinická účinnosť

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

Charakteristiky účinnosti panela QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel boli hodnotené v observačnej retrospektívnej štúdiu klinickej účinnosti, ktorá zahŕňala testovanie 585 vhodných zvyškových vzoriek mozgovomiešneho moku získaných lumbálnou punkciou od pacientov s príznakmi a symptómami meningitídy a/alebo encefalitídy pomocou panela QIAstat-Dx ME Panel z 3 klinických testovacích centier v Európe (tabuľka 5).

Tabuľka 5. Počet účastníkov na klinické testovacie centrum

Centrá	Počet vhodných vzoriek
Nemecko	200
Francúzsko	194
Dánsko	191
<b>Celkovo/spolu</b>	<b>585</b>

Tabuľka 6 poskytuje súhrn vzoriek demografických informácií zahrnutých do štúdie.

Tabuľka 6. Súhrn demografických informácií pre štúdiu klinickej účinnosti

Premenná	Podskupina	N	%
<b>Veková skupina</b>	< 2 roky	9	1,54
	2 – 17 rokov	24	4,10
	18 – 64 rokov	322	55,04
	65+ rokov	212	36,58
<b>Pohlavie</b>	N.S.	16	2,74
	Žena	287	49,06
	Muž	282	48,21
	N.S.	16	2,74



Účinnosti panela QIAstat-Dx ME Panel sa hodnotila porovnaním výsledkov testu panela QIAstat-Dx ME Panel s panelom FilmArray Meningitis/Encephalitis Panel. V prípade nezohody medzi metódami sa tento nesúlad vyriešil zohľadnením štandardu výsledkov testovania starostlivosti pre centrum (RT-PCR alebo kultúra).

Z 585 vhodných klinických vzoriek malo 579 hodnotiteľný výsledok, 6 vzoriek malo výsledky, ktoré sa počas analýzy považovali za pozitívne s varovaním. Syntetické vzorky (n = 367) boli zahrnuté na vyhodnotenie účinnosti patogénov s nízkou prevalenciou (*Neisseria meningitidis*, *Streptococcus agalactiae*, enterovírus, vírus herpes simplex 1 a ľudský parechovírus) a pre *Mycoplasma pneumoniae* a *Streptococcus pyogenes*. Pre každý patogén, ktorý bol syntetický, sa negatívna klinická matica obohatila o vybrané kmene v minimálne 10 rôznych vzorkách alebo skupinách negatívneho mozgovomiešneho moku. Po prípravení boli fiktívne vzorky randomizované a zaslepené a potom odoslané do každého z klinických centier na testovanie v rámci štandardného pracovného postupu. Tabuľka 7 zobrazuje vzorky zahrnuté do výpočtu účinnosti.

**Tabuľka 7. Rozdelenie analyzovaných klinických a syntetických vzoriek**

Premenná	Podskupina	N	%
Sample Type (Typ vzorky)	Klinická	585	61,45
	Syntetická	367	38,55

Zhoda pozitívneho percenta (Positive Percent Agreement, PPA) bola vypočítaná ako  $100 \% \times (TP/(TP+FN))$ . Skutočný pozitívny výsledok (True Positive, TP) ukazuje, že test QIAstat-Dx ME Panel aj referenčná/porovnávací metóda mala pozitívny výsledok pre konkrétny analyt, a falošne negatívne (False Negative, FN) udáva, že výsledok testu QIAstat-Dx bol negatívny, kým výsledok porovnávací metódy bol pozitívny. Negatívna percentuálna zhoda (Negative percent agreement, NPA) bola vypočítaná ako  $100 \% \times (TN/(TN+FP))$ . Skutočný negatívny (True Negative, TN) indikuje, že test QIAstat-Dx ME Panel a referenčná/porovnávací metóda mali negatívne výsledky a falošne pozitívny (FP) indikuje, že výsledok panela QIAstat-Dx ME Panel bol pozitívny, ale výsledok porovnávací metódy bol negatívny. Vypočítal sa presný binomický obojstranný 95 % interval spoľahlivosti. V tabuľke 8 je

uvedená celková účinnosť (PPA a NPA) pre všetky patogény v paneli QIAstat-Dx ME Panel, ktorých výsledkom boli výsledky klinických a syntetických vzoriek. Tabuľka 8 obsahuje zoznam výsledkov PPA a NPA pre panel QIAstat-Dx ME Panel. Pre PPA určuje každý cieľ, či je výpočet účinnosti založený na báze klinických vzoriek, syntetických vzoriek alebo kombinácie týchto dvoch možností. NPA sa uvádza len na báze klinických vzoriek.

**Tabuľka 8. Hodnotenie kritérií prijatia klinickej účinnosti pre senzitivitu a špecificitu – po vyriešení nesúladu s testom SoC Test**

Typ patogénu	Cieľ	Zdroj testovania	PPA			NPA		
			TP/(TP+FN)	%	95 % CI	TN/(TN+FP)	%	95 % CI
<b>Všetko</b>	<b>Celkovo</b>	Klinická	140/147	95,24	90,50 % – 97,67 %	7381/7386	99,93 %	99,84 % – 99,97 %
<b>Baktérie</b>	<b><i>Escherichia coli K1</i></b>	Klinická	1/1	100,00 %	20,65 % – 100,00 %	579/579	100,00 %	99,34 % – 100,00 %
	<b><i>Haemophilus influenzae</i></b>	Klinická	4/4	100,00 %	51,01 % – 100,00 %	573/575	99,65 %	98,74 % – 99,90 %
	<b><i>Listeria monocytogenes</i></b>	Klinická	1/1	100,00 %	20,65 % – 100,00 %	578/578	100,00 %	99,34 % – 100,00 %
	<b><i>Mycoplasma pneumoniae</i></b>	Syntetická	61/61	100,00 %	94,08 % – 100,00 %	nevtáhuje sa	nevtáhuje sa	nevtáhuje sa
	<b><i>Neisseria meningitidis</i></b>	Kombinovaná	66/66	100,00 %	94,5 % – 100,00 %	578/578	100,00 %	99,34 % – 100,00 %
	<b><i>Streptococcus agalactiae</i></b>	Kombinovaná	63/64	98,44 %	91,67 % – 99,72 %	576/576	100,00 %	99,34 % – 100,00 %
	<b><i>Streptococcus pneumoniae</i></b>	Klinická	16/16	100,00 %	80,64 % – 100,00 %	563/563	100,00 %	99,32 % – 100,00 %
	<b><i>Streptococcus pyogenes</i></b>	Syntetická	61/61	100,00 %	94,08 % – 100,00 %	nevtáhuje sa	nevtáhuje sa	nevtáhuje sa
	<b>Baktérie celkovo</b>	Klinická	26/26	100,00 %	87,13 % – 100,00 %	3447/3449	99,94 %	99,79 % – 99,98 %

**Pokračovanie na nasledujúcej strane**

Tabuľka 8 (pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany)

Typ patogénu	Cieľ	Zdroj testovania	PPA			NPA		
			TP/ (TP+FN)	%	95 % CI	TN/ (TN+FP)	%	95 % CI
<b>Vírus</b>	<b>Enterovírus</b>	Kombinovaná	66/69	95,65 %	87,98 % – 98,51 %	570/570	100,00 %	99,33 % – 100,00 %
	<b>Vírus herpes simplex 1 (HSV-1)</b>	Klinická	20/20	100,00 %	83,89 % – 100,00 %	561/561	100,00 %	99,32 % – 100,00 %
	<b>Vírus herpes simplex 2 (HSV-2)</b>	Klinická	23/25	92,00 %	75,03 % – 97,78 %	555/555	100,00 %	99,31 % – 100,00 %
	<b>Ľudský parechovírus (HPeV)</b>	Syntetická	59/59	100,00 %	93,89 % – 100,00 %	579/579	100,00 %	99,34 % – 100,00 %
	<b>Ľudský herpetický vírus 6 (HHV-6)</b>	Klinická	10/11	90,91 %	62,26 % – 98,38 %	568/569	99,82 %	99,01 % – 99,97 %
	<b>Vírus varicella-zoster</b>	Klinická	52/55	94,55 %	85,15 % – 98,13 %	523/525	99,62 %	98,62 % – 99,90 %
	<b>Vírus celkovo</b>	Klinická	113/120	94,17 %	88,45 % – 97,15 %	3356/3359	99,91 %	99,74 % – 99,97 %
<b>Kvasinky</b>	<b><i>Cryptococcus gattii</i>/<i>Cryptococcus neoformans</i></b>	Klinická	1/1	100,00 %	20,65 % – 100,00 %	5578/5781	100,00 %	99,34 % – 100,00 %

Jedenásť (11) kaziet (z 597 cyklov kaziet, 596 vzoriek) nedodalo platný výsledok, pričom výsledná miera úspešnosti v cykle kazety bola 98,16 %.

## Záver

Panel QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel ukázal robustné charakteristiky klinickej účinnosti, ktoré pomôžu pri diagnostike konkrétnych činiteľov meningitídy a/alebo encefalitídy a výsledky sa musia použiť spolu ostatnými klinickými, epidemiologickými a laboratórnymi údajmi.

## Analytická účinnosť

Nižšie uvedená analytická účinnosť bola preukázaná pomocou analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Systém QIAstat-Dx Analyzer 2.0 používa rovnaký analytický modul ako analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0, preto jeho účinnosť nie je ovplyvnená systémom QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

## Citlivosť (hranica detekcie)

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

Hranica detekcie pre každý patogén panela QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel bola vyhodnotená analyzovaním roztokov analytických vzoriek pripravených zo zásob získaných od komerčných dodávateľov (ZeptoMetrix® a ATCC®).

Koncentrácia hranice detekcie sa určila pre celkovo 40 kmeňov patogénov. Hranica detekcie panelu QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel sa určila na analyt pomocou vybraných kmeňov reprezentujúcich jednotlivé patogény, ktoré je možné detegovať pomocou QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel. Všetky roztoky so vzorkami sa pripravili pomocou negatívneho klinického mozgovomiešneho moku. Na potvrdenie stanovenej koncentrácie hranice detekcie bola potrebná miera detekcie všetkých replikátov  $\geq 95$  %.

Na určenie hranice detekcie pre každý patogén sa použili minimálne 4 rôzne šarže kaziet a minimálne 3 rôzne analyzátory QIAstat-Dx Analyzer.

Jednotlivé hodnoty hranice detekcie pre každý cieľ panela QIAstat-Dx ME Panel sú uvedené v tabuľke 9.

Tabuľka 9. Výsledky limitu detekcie

Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Jednotky	LoD
<b>HSV1</b>	HF	ATCC	TCID <sub>50</sub> /ml	2,81E + 02
<b>HSV1</b>	Macintyre	ZeptoMetrix	TCID <sub>50</sub> /ml	3,38E + 02
<b>HSV2</b>	G	ATCC	TCID <sub>50</sub> /ml	2,81E + 01
<b>HSV2</b>	HSV-2. (Kmeň: MS)	ZeptoMetrix	U/ml	1,26E + 01
<b><i>Escherichia coli</i> K1</b>	Kmeň C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC	CFU/ml	3,48E + 02
<b><i>Escherichia coli</i> K1</b>	NCTC 9001. Serovar O1:K1:H7	ATCC	CFU/ml	7,86E + 02
<b><i>Haemophilus influenzae</i></b>	typ b (opuzdrený)	ATCC	CFU/ml	3,16E + 02
<b><i>Haemophilus influenzae</i></b>	Typ e [kmeň AMC 36-A-7]	ATCC	CFU/ml	2,54E + 03
<b><i>Listeria monocytogenes</i></b>	Typ 1/2b	ZeptoMetrix	CFU/ml	5,89E + 02
<b><i>Listeria monocytogenes</i></b>	Typ 4b. Kmeň Li 2	ATCC	CFU/ml	6,64E + 03
<b><i>Neisseria meningitidis</i> (opuzdrený)</b>	Sérotyp B. M2092	ATCC	CFU/ml	8,28E-02
<b><i>Neisseria meningitidis</i> (opuzdrený)</b>	Sérotyp Y. M-112 [BO-6]	ATCC	CFU/ml	1,33E + 01
<b><i>Streptococcus agalactiae</i></b>	Z019	ZeptoMetrix	CFU/ml	1,75E + 03
<b><i>Streptococcus agalactiae</i></b>	G19 skupina B	ATCC	CFU/ml	3,38E + 03
<b><i>Streptococcus pneumoniae</i></b>	19F	ZeptoMetrix	CFU/ml	7,14E + 02
<b><i>Streptococcus pneumoniae</i></b>	Sérotyp 1. NCTC 7465	ATCC	CFU/ml	6,22E-01
<b><i>Streptococcus pyogenes</i></b>	Z472; sérotyp M1	ZeptoMetrix	CFU/ml	1,80E + 03
<b><i>Streptococcus pyogenes</i></b>	Bruno [CIP 104226]	ATCC	CFU/ml	9,10E + 01
<b><i>Mycoplasma pneumoniae</i></b>	PI 1428	ATCC	CFU/ml	9,48E + 01
<b><i>Mycoplasma pneumoniae</i></b>	M129	ZeptoMetrix	CFU/ml	9,99E + 01
<b>Enterovírus A</b>	Coxsackievírus A16	ZeptoMetrix	TCID <sub>50</sub> /ml	3,79E + 00
<b>Enterovírus A</b>	A6, druh A. kmeň Gdula	ATCC	TCID <sub>50</sub> /ml	1,60E + 02
<b>Enterovírus B</b>	Coxsackievírus B5	ZeptoMetrix	TCID <sub>50</sub> /ml	8,91E + 01

[Pokračovanie na nasledujúcej strane](#)

Tabuľka 9 (pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany)

Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Jednotky	LoD
<b>Enterovírus B</b>	Coxsackievírus A9, druh B	ZeptoMetrix	TCID <sub>50</sub> /ml	4,36E + 01
<b>Enterovírus C</b>	Coxsackievírus A17, druh C. kmeň G-12	ATCC	TCID <sub>50</sub> /ml	1,58E + 01
<b>Enterovírus C</b>	Coxsackievírus A24. Kmeň DN-19	ATCC	TCID <sub>50</sub> /ml	4,99E + 00
<b>Enterovírus D</b>	EV 70, druh D, kmeň J670/71	ATCC	TCID <sub>50</sub> /ml	4,99E + 01
<b>Enterovírus D</b>	Enterovírus D68. Kmeň US/MO/14-18947	ATCC	TCID <sub>50</sub> /ml	5,06E + 02
<b>HHV6</b>	HHV-6A. (Kmeň: GS) lyzát	ZeptoMetrix	cp/ml	3,13E + 04
<b>HHV6</b>	HHV-6B. (Kmeň: Z29)	ZeptoMetrix	cp/ml	7,29E + 04
<b>HPeV</b>	Sérotyp 1. Kmeň Harris	ZeptoMetrix	TCID <sub>50</sub> /ml	1,07E + 03
<b>HPeV</b>	Sérotyp 3	ZeptoMetrix	TCID <sub>50</sub> /ml	3,38E + 01
<b>VZV</b>	Ellen	ZeptoMetrix	cp/ml	1,71E + 02
<b>VZV</b>	Oka	ATCC	TCID <sub>50</sub> /ml	5,00E-02
<b>Cryptococcus neoformans</b>	Sérotyp D kmeň WM629, typ VNIV	ATCC	CFU/ml	2,21E + 03
<b>Cryptococcus neoformans</b>	<i>C. neoformans</i> H99	ATCC	CFU/ml	1,64E + 02
<b>Cryptococcus gattii</b>	Sérotyp B kmeň R272, typ VGIIb	ATCC	CFU/ml	1,32E + 04
<b>Cryptococcus gattii</b>	A6MR38 [CBS 11545]	ATCC	CFU/ml	2,60E + 03

## Inkluzivita (analytická reaktivita)

Štúdia inkluzivity (analytickej reaktivity) rozšírila zoznam kmeňov patogénov testovaných počas štúdie limitu detekcie (LoD) panela QIAstat-Dx ME na potvrdenie reaktivity detekčného systému za prítomnosti rôznych kmeňov rovnakých organizmov pri koncentrácii blížiacej sa príslušnému limitu detekcie.

Rozmanitosť klinicky relevantných kmeňov každého testovaného organizmu panela QIAstat-Dx ME Panel (kmene inkluzivity) predstavujúce podtypy organizmov, kmene a sérotypy s rôznou časovou a geografickou rozmanitosťou každého analytu boli zahrnuté do štúdie. Analytická reaktivita (inkluzivita) bola vykonaná v dvoch krokoch:

- Testovanie *in vitro*: analytické vzorky každého cieľa zahrnutého v teste QIAstat-Dx ME Panel sa testoval s cieľom vyhodnotiť reaktivitu testu. Do štúdie bola zahrnutá skupina 186 vzoriek predstavujúcich príslušné kmene, podtypy, sérotypy a genotypy rôznych organizmov (napr. rad rôznych kmeňov meningitídy/encefalitídy izolovaných z celého sveta a v rôznych kalendárnych rokoch).
- Analýza *in silico*: na vytvorenie predpovedí reaktivity testu všetkých sekvencií oligonukleotidov sondy primerov zahrnutých v paneli v porovnaní s verejne dostupnými databázami sekvencií na detekciu možnej skříženej reakcie alebo neočakávanej detekcie sady primerov sa vykonala analýza *in silico*. Okrem toho boli do analýzy *in silico* zahrnuté kmene, ktoré neboli dostupné na testovanie *in vitro*, aby sa potvrdila predpovedaná inkluzivita rôznych kmeňov rovnakých organizmov.

**Tabuľka 10. Klinicky relevantné kmene/podtypy zistené na patogén**

Patogén	Zistené klinicky relevantné kmene/podtypy
<i>Neisseria meningitidis</i> (opuzdrený)	Opuzdrené sérotypy (A, B, C, D, E, H, I, K, L, NG, W, W135, X, Y, Z, 29E)
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i>	Sérotyp A ( <i>C. neoformans</i> var <i>neoformans</i> ), sérotyp D ( <i>C. neoformans</i> var <i>grubii</i> ), sérotypy B a C ( <i>C. gattii</i> vrátane všetkých molekulárnych typov VGI, VGII, VGIII, VGIV)
Ľudský parechovírus	Všetky kmene ľudského parechovírusu A s dostupnou sekvenciou 5'-UTR (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 14, 16, 17, 18 a 19), vrátane echovírusu 22 (HPeV 1) a echovírusu 23 (HPeV 2). Aj keď existovali sekvencie polyproteinov pre kmene vírusu HPeV A 9, 10, 11, 12, 13 a 15, nebola dostupná žiadna sekvencia 5'-UTR
<i>Listeria monocytogenes</i>	Sérotypy 1/2a, 1/2b, 1/2c, 3a, 3b, 3c, 4a, 4b, 4c, 4d, 4e, 7
Ľudský herpetický vírus 6	HHV6a and HHV6b
<i>Haemophilus influenzae</i>	Všetky opuzdrené sérotypy (a, b, c, d, e, f) a neopuzdrené kmene (netypovateľné, NTHi) vrátane var. <i>H. aegyptus</i>
Enterovírus	Coxsackievírus A (CV-A1 až CV-A24), coxsackievírus B (CV-B1 až CV-B6), echovírus (E-1 až E-33), enterovírus A (EV-A71, EV-A76, EV-A89 až EV-A92, EV-A119, EV-A120), enterovírus B (EV-B69, EV-B73 až EV-B75, EV-B79, EV-B80 až EV-B88, EV-B93, EV-B97, EV-B98, EV-B100, EV-B101, EV-B106, EV-B107, EV-B111), enterovírus C (EV-C96, EV-C99, EV-C102, EV-C104, EV-C105, EV-C109, EV-C116 až EV-C118), enterovírus D (EV-D68, EV-D70, EV-D94), poliovírus (PV-1 až PV-3)
<i>Escherichia coli</i> K1	Kmene K1

Kmene testované na inkluzivitu sú opísané v tabuľke 11.

Tabuľka 11. Kmene testované na inkluzivitu

Patogén	Kmeň/sérotyp	Dodávateľ
<i>Escherichia coli</i> K1	Kmeň C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC
	NCTC 9001. Serovar O1:K1:H7	ATCC
	Kmeň Bi 7509/41; O7:K1:H-	NCTC
	NCDC Bi 7509-41 sérotyp O7:K1(L):NM	ATCC
	NCDC F 11119-41	ATCC
	O-2, U9-41*	Zdroje BEI
	O-16, F1119-41*	Zdroje BEI
	Z136 CTX-M-15	ZeptoMetrix
	Sc15 02:K1:H6	NCTC
	Kmeň H61; O45:K1:H10	NCTC
<i>Haemophilus influenzae</i>	typ b (opuzdrený)	ATCC
	Typ e [kmeň AMC 36-A-7]	ATCC
	Bez priradenia typu [kmeň Rd KW20]	ATCC
	Bez priradenia typu [kmeň 180-a]	ATCC
	Typ a [kmeň AMC 36-A-3]	ATCC
	Typ b [kmeň Rab]	ATCC
	Typ c [kmeň C 9007]	ATCC
	Typ d [kmeň AMC 36-A-6]	ATCC
	Typ f [kmeň GA-1264]	ATCC
L-378	ATCC	
<i>Listeria monocytogenes</i>	Typ 1/2b	ZeptoMetrix
	Typ 4b. Kmeň Li 2	ATCC
	Typ 1/2a. Kmeň 2011L-2676	ATCC
	Typ 1/2a. Kmeň Li 20	ATCC
	Typ 4b	ZeptoMetrix

**Pokračovanie na nasledujúcej strane**



Tabuľka 11 (pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany)

Patogén	Kmeň/sérotyp	Dodávateľ
<i>Listeria monocytogenes</i>	sérotyp 4b. Kmeň 1071/53 [LMG 21264, NCTC 10527]	ATCC
	Li 23. Sérotyp 4a	ATCC
	FSL J2-064	Zdroje BEI
	Gibson	ATCC
	EGDe	ATCC
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC
	M129	ZeptoMetrix
	FH kmeň Eaton Agent [NCTC 10119]	ATCC
	UTMB-10P	ATCC
	MAC	ATCC
<i>Neisseria meningitidis</i> (opuzdrený)	Sérotyp B. M2092 [CIP 104218, L. Cunningham]	ATCC
	Sérotyp Y. M-112 [BO-6]	ATCC
	Séroskopina A, M1027 [NCTC10025]	ATCC
	Séroskopina C, M1628	ATCC
	Sérotyp D. M158 [37A]	ATCC
	sekvencia s génom variantu ctrA	IDT
	W135	ATCC
	MC58	ATCC
	79 Eur. Séroskopina B	ATCC
Sérotyp B. M997 [S-3250-L]	ATCC	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	ZeptoMetrix
	G19 skupina B	ATCC
	Sérotyp III. Typizujúci kmeň D136C(3) [3 Cole 106, CIP 82.45]	ATCC
	typ III-ST283	ATCC
	MNZ929	Zdroje BEI

[Pokračovanie na nasledujúcej strane](#)

Tabuľka 11 (pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany)

Patogén	Kmeň/sérotyp	Dodávateľ
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Typizujúci kmeň H36B – typ Ib	ATCC
	CDC SS700 [A909; 5541], typ 1c	ATCC
	3139 [CNCTC 1/82] sérotyp IV	ATCC
	Z023	ZeptoMetrix
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix
	Sérotyp 1. NCTC 7465	ATCC
	Sérotyp 4. TIGR4 [JNR.7/87]	ATCC
	Sérotyp 5. SPN1439-106 [Kolumbia 5-19]	ATCC
	Sérotyp 11A. Typ 43	ATCC
	Sérotyp 14. VH14	ATCC
	Sérotyp 19A. Maďarsko 19A-6 [HUN663]	ATCC
	Z319; 12F	Zeptomatrix
	<i>Diplococcus pneumoniae</i> ; typ 3. Kmeň [CIP 104225]	ATCC
	DCC1476 [Švédsko 15A-25]	ATCC
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472; sérotyp M1	ZeptoMetrix
	Bruno [CIP 104226]	ATCC
	Z018; sérotyp M58	ZeptoMetrix
	Sérotyp M1. MGAS 5005	ATCC
	Lancefieldska skupina A/C203 S	ATCC
	NCTC 8709 (typ 6 lesklý)	ATCC
	Skupina a, typ 12. Typizujúci kmeň T12 [F. Griffith SF 42]	ATCC
	Skupina a, typ 14	ATCC
	Skupina a, typ 23	ATCC
	C203 – typ 3	ATCC

[Pokračovanie na nasledujúcej strane](#)

Tabuľka 11 (pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany)

Patogén	Kmeň/sérotyp	Dodávateľ
Enterovírus A	Coxsackievírus A16	ZeptoMetrix
	A6, druh A. kmeň Gdula	ATCC
	A10. M.K. (Kowalik)	ATCC
	Enterovírus 71. Kmeň H	ATCC
	Druh A, sérotyp EV-A71 (izolát 2003)	ZeptoMetrix
	Tainan/4643/1998	Zdroje BEI
	A2 FI [Fleetwood]	ATCC
	A7 – 275/58	ATCC
	A12 – Texas 12	ATCC
	EV-A71. Kmeň BrCr	ATCC
Enterovírus B	Coxsackievírus B5	ZeptoMetrix
	Coxsackievírus A9, druh B	ZeptoMetrix
	Druh B, sérotyp CV-B1, kmeň Conn-5	ATCC
	Druh B, sérotyp CV-B2. Kmeň Ohio-1	ATCC
	Coxsackievírus B4	ZeptoMetrix
	Echovírus 6	ZeptoMetrix
	Echovírus 9	ZeptoMetrix
	Coxsackievírus B3	ZeptoMetrix
	Echovírus 18	NCPV
	Druh B, sérotyp E-11	ATCC
Enterovírus C	Coxsackievírus A17, druh C. kmeň G-12	ATCC
	Coxsackievírus A24. Kmeň DN-19	ATCC
	Coxsackievírus A21. Kmeň Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC
	A11 – Belgicko-1	ATCC
	A13 – Flores	ATCC

Pokračovanie na nasledujúcej strane

Tabuľka 11 (pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany)

Patogén	Kmeň/sérotyp	Dodávateľ
Enterovírus C	A22 – Chulman	ATCC
	A20 – IH Pool 35	ATCC
	A18 – G-13	ATCC
	CV-A21. Kmeň H06452 472	NCTC
	CV-A21. Kmeň H06418 508	NCTC
	EV 70, druh D, kmeň J670/71	ATCC
	Enterovírus D68. Kmeň US/MO/14-18947	ATCC
	Enterovírus 68. Izolát z roku 2007	ZeptoMetrix
Enterovírus D	Enterovírus D68. Kmeň US/IL/14-18952	ATCC
	D68. Kmeň F02-3607 Corn	ATCC
	Typ 68 hlavná skupina (09/2014 izolát 2)	ZeptoMetrix
	Enterovírus D68. Kmeň US/KY/14-18953	ATCC
	Enterovírus D68. Kmeň Fermon	ATCC
	Enterovírus D68. US/MO/14-18949	Zdroje BEI
	Enterovírus D68. USA/2018-23089	Zdroje BEI
	HF	ATCC
	Macintyre	ZeptoMetrix
	F	ATCC
Vírus herpes simplex 1	KOS	ATCC
	ATCC-2011-1	ATCC
	ATCC-2011-9	ATCC
	17+	NCPV
	P5A	NCTC
	P6	NCTC
	Izolát 20	ZeptoMetrix

**Pokračovanie na nasledujúcej strane**

Tabuľka 11 (pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany)

Patogén	Kmeň/sérotyp	Dodávateľ
Vírus herpes simplex 2	G	ATCC
	HSV-2. (Kmeň: MS)	ZeptoMetrix
	ATCC-2011-2	ATCC
	131596	NCPV
	HG52	NCPV
	Izolát 1	ZeptoMetrix
	132349 ACV-res	NCPV
	Izolát 11	Zeptomatrix
	Izolát 15	Zeptomatrix
	Izolát 20	Zeptomatrix
Ľudský herpetický vírus 6	HHV-6A. (Kmeň: GS)	ZeptoMetrix
	HHV-6B. (Kmeň: Z29)	ZeptoMetrix
	6B – kmeň SF	ATCC
	6B – kmeň HST	NCPV
	Ľudský β-lymfotropný vírus kmeň GS	ATCC
	6A – kmeň U1102	NCPV
Ľudský parechovírus	Sérotyp 1. Kmeň Harris	ZeptoMetrix
	Sérotyp 3	ZeptoMetrix
	Sérotyp 2. Kmeň Williamson	ZeptoMetrix
	Sérotyp 4.	ZeptoMetrix
	Sérotyp 5.	ZeptoMetrix
	Sérotyp 6.	ZeptoMetrix
	typ 3. Kmeň US/MO-KC/2014/001	ATCC
	Parechovírus A3. Kmeň US/MO-KC/2012/006	ATCC

Pokračovanie na nasledujúcej strane

Tabuľka 11 (pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany)

Patogén	Kmeň/sérotyp	Dodávateľ
<b>Virus varicella-zoster</b>	Ellen	ZeptoMetrix
	Oka	ATCC
	Izolát A	ZeptoMetrix
	Izolát B	ZeptoMetrix
	Kmeň 275	ZeptoMetrix
	Webster	ATCC
	Kmeň 82	ZeptoMetrix
	Izolát D	ZeptoMetrix
	Kmeň 9939	ZeptoMetrix
	Kmeň 1700	ZeptoMetrix
<b>Cryptococcus neoformans</b>	Sérotyp D kmeň WM629, typ VNIV	ATCC
	H99	ATCC
	Kmeň, CBS 132	ATCC
	Sérotyp A kmeň WM148, typ VNI	ATCC
	M2092	ATCC
	Sérotyp AD kmeň WM628, typ VNIII	ATCC
	Sérotyp A	ZeptoMetrix
	NIH9hi90	Zdroje BEI
	NIH306	Zdroje BEI
	Var grubiiYL99α	Zdroje BEI
<b>Cryptococcus gattii</b>	Sérotyp B kmeň R272, typ VGIIb	ATCC
	A6MR38	ATCC
	Sérotyp B kmeň WM179, typ VGI	ATCC
	Sérotyp B kmeň WM161, typ VGIII	ATCC
	Sérotyp C kmeň WM779, typ VGIV	ATCC
	A1M R265	ATCC
	110 [CBS 883]	ATCC
	AIR265	Zdroje BEI
	Alg166	Zdroje BEI
	Alg254	Zdroje BEI

Všetky kmene inkluzivity s výnimkou piatich z nich testované ako súčasť štúdie boli detegované pomocou panela. Tie sú detailne opísané v tabuľke 12.

**Tabuľka 12. Kmene inkluzivity detegovateľné panelom QIAstat-Dx ME Panel**

Patogén	Kmeň/sérotyp
<i>Escherichia coli</i> K1	NCDC Bi 7509-41 sérotyp O7:K1(L):NM
<i>Escherichia coli</i> K1	Z136 CTX-M-15
Enterovírus C	CV-A21. Kmeň H06452 472
Enterovírus C	CV-A21. Kmeň H06418 508
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Sérotyp III. Typizujúci kmeň D136C(3) [3 Cole 106, CIP 82.45]

## Exkluzivita

Štúdia analytickej špecificity bola vykonaná pomocou testovania *in vitro* a analýzy *in silico* s cieľom vyhodnotiť potenciálnu krížovú reaktivitu a exkluzivitu panela QIAstat-Dx ME Panel. Organizmy v paneli sa testovali s cieľom vyhodnotiť potenciál krížovej reaktivity v paneli a organizmy mimo panela sa testovali, aby sa vyhodnotila krížová reaktivita s organizmami, ktoré neboli súčasťou obsahu panela.

## Výsledky testovania *in silico*

Výsledok analýzy *in silico* vykonanej pre všetky vzorky primérov/sond zahrnuté v paneli QIAstat-Dx ME Panel upozornila na 6 potenciálne skřížených reakcií s cieľmi mimo panela (sú uvedené v tabuľke 13)

**Tabuľka 13. Potenciálne krížové reakcie z analýzy *in silico***

Organizmus mimo panela	Signál na paneli
<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>	

\*Riziko skřízenej reaktivity *in silico* sa testovaním *in vitro* nepotvrdilo.

Všetky organizmy v tabuľke 13 boli testované v *in vitro* štúdiu analytickej špecificity.

### Výsledky testovania *in vitro*

V rámci demonštrácie presnosti analytickej špecificity panelu QIAstat-Dx ME Panel pre patogény, ktoré môžu byť prítomné v klinickej vzorke, ale nie sú súčasťou obsahu panelu, sa testoval výber potenciálnych patogénov s krížovou reaktivitou (testovanie mimo panelu). Okrem toho sa pri vysokých titroch (testovanie na paneli) hodnotila špecificita a absencia skríženej reaktivity s patogénmi, ktoré sú súčasťou panelu QIAstat-Dx ME Panel.

Vzorky sa pripravili pridaním organizmov s potenciálne skríženou reaktivitou do umelej matrice mozgovomiešneho moku pri koncentrácii  $10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml pre vírusové ciele a  $10^6$  CFU/ml pre bakteriálne ciele a  $10^5$  CFU/ml pre plesňové ciele alebo pri najvyššej možnej koncentrácii na základe zásoby organizmov.

Všetky kmene testované na exkluzivitu sú opísané v tabuľke 14. Pre patogény označené symbolom \* sa použila buď kvantitatívna syntetická DNA alebo inaktivovaný materiál.

**Tabuľka 14. Patogény testované na exkluzivitu**

Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID
<i>Escherichia coli</i> K1	Kmeň C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC	700973
<i>Haemophilus influenzae</i>	Typ e [kmeň AMC 36-A-7]	ATCC	8 142
<i>Listeria monocytogenes</i>	Typ 4b. Kmeň Li 2	ATCC	19115
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	ZeptoMetrix	801579
<i>Neisseria meningitidis</i>	Sérotyp 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; sérotyp M1	Zeptomatrix	804351
Enterovírus A	A6, druh A. kmeň Gdula	ATCC	VR-1801
Enterovírus B	Coxsackievírus B5	ZeptoMetrix	0810019CF
Enterovírus C	Coxsackievírus A17, druh C. kmeň G-12	ATCC	VR-1023
Enterovírus D	Enterovírus D68. Kmeň US/MO/14-18947	ATCC	VR-1823

**Pokračovanie na nasledujúcej strane**



**Tabuľka 14 (pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany)**

Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID
Vírus herpes simplex 1	Macintyre	ZeptoMetrix	0810005CF
Vírus herpes simplex 2	HSV-2. (Kmeň: MS)	ZeptoMetrix	0810006CF
Ľudský herpetický vírus 6	HHV-6B. (Kmeň: Z29)	ZeptoMetrix	0810072CF
Ľudský parechovírus	Sérotyp 3	ZeptoMetrix	0810147CF
Vírus varicella-zoster	Ellen	ZeptoMetrix	0810171CF
<i>Cryptococcus neoformans</i>	WM629 [CBS 10079]	ATCC	MYA-4567
<i>Cryptococcus gattii</i>	Sérotyp B kmeň R272, typ VGIIb	ATCC	MYA-4094
Adenovírus A12	Huie	ATCC	VR-863
Adenovírus C2	Adenoid 6 (NIAID 202-001-014)	ATCC	VR-846
Adenovírus D20	A.A	ATCC	VR-1090
Adenovírus E4	RI-67	ATCC	VR-1572
Adenovírus F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF
Polyomavírus BK	Nevzťahuje sa	ATCC	VR-837
Koronavírus 229E	229E	ATCC	VR-740
Koronavírus NL63	NL63 (Amsterdam I)	Zdroje BEI	NR-470
Koronavírus OC43	OC43	ATCC	VR-1558
Vírus Dengue (typ 2)*	Nová Guinea C	ZeptoMetrix	0810089CFHI
Vírus Epstein-Barovej	B95-8	ZeptoMetrix	0810008CF
Vírus hepatitídy B (HBV)*	Nevzťahuje sa	ZeptoMetrix	0810031C
Vírus hepatitídy C (HCV)*	Nevzťahuje sa	ZeptoMetrix	0810032C
Ľudský herpetický vírus 7	SB	ZeptoMetrix	0810071CF
Ľudský herpetický vírus 8	Nevzťahuje sa	ZeptoMetrix	0810104CF
Vírus ľudskej imunodeficiencie*	Kvantitatívna syntetická RNA vírusu ľudskej imunodeficiencie 1 (HIV-1)	ATCC	VR-3245SD
Ľudský rinovírus A1b	2060	ATCC	VR-1559
Ľudský rinovírus A16	11757	ATCC	VR-283
Ľudský rinovírus B3	FEB	ATCC	VR-483
Ľudský rinovírus B83	Baylor 7 [V-190-001-021]	ATCC	VR-1193
Polyomavírus JC	MAD-4	ATCC	VR-1583

[Pokračovanie na nasledujúcej strane](#)

Tabuľka 14 (pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany)

Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID
Vírus osýpok	Edmonston	ATCC	VR-24
Vírus mumps	Jones	ATCC	VR-1438
Západonilský vírus*	1986	ZeptoMetrix	VR-3274SD
Vírus parainfluenza 2	Greer	ATCC	VR-92
Vírus parainfluenza 4	Nevzťahuje sa	ZeptoMetrix	0810060CF
Parvovírus B19	B19	ZeptoMetrix	0810064C
Respiračný syncytiálny vírus	A2	ATCC	VR-1540
Rotavírus	RRV (rotavírus rhesus)	ZeptoMetrix	0810530CF
Vírus rubeoly	Nevzťahuje sa	ZeptoMetrix	0810048CF
Vírus encefalitídy St. Louis*	Parton	ZeptoMetrix	0810080CFHI
<i>Candida glabrata</i>	CBS 138	ATCC	2001
<i>Candida krusei</i>	Nevzťahuje sa	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 č. 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
Chrípka A H1N1	A/Florida/3/2006	ATCC	VR-1893
Chrípka A H1N1-2009	A/Kalifornia/08/2009 (H1N1pdm)	ATCC	VR-1895

Pokračovanie na nasledujúcej strane

**Tabuľka 14 (pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany)**

Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katologové ID
Chripka A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC	VR-810
Chripka 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> *	Genómová DNA z <i>Naegleria fowleri</i>	ATCC	30174D
<i>Toxoplasma gondii</i>	Haploskupina 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 [kmeň 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

[Pokračovanie na nasledujúcej strane](#)

**Tabuľka 14 (pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany)**

<b>Patogén</b>	<b>Kmeň</b>	<b>Dodávateľ</b>	<b>Katológové ID</b>
<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

**Pokračovanie na nasledujúcej strane**

**Tabuľka 14 (pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany)**

Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA kmeň 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>	Kmeň zoskupenia C74	ATCC	12388
<i>Streptococcus intermedius</i>	Z126	ZeptoMetrix	801895
<i>Streptococcus oralis</i>	Z307	ZeptoMetrix	804293
<i>Streptococcus mitis (tigurinus)</i>	Klinický izolát	ZeptoMetrix	801695
<i>Streptococcus mutans</i>	LRA 28 02 81	ATCC	35668

Všetky testované organizmy/vírusy vykázali negatívne výsledky vo všetkých troch testovaných replikátoch (bez neočakávaných detegovaných pozitívnych signáloch) okrem patogénov uvedených v tabuľke nižšie. Patogény vykazujúce skříženú reaktivitu s panelom a najnižšia koncentrácia, pri ktorej je skřížená reaktivita zistená, sú uvedené v tabuľke 15.

**Tabuľka 15. Vzorky vykazujúce krížovú reaktivitu s panelom**

QIAstat-Dx ME Target	Organizmus s potenciálnou krížovou reaktivitou <sup>†</sup>	Koncentrácia pre krížovú reaktivitu uvedená v návode na použitie
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Propionibacterium acnes*	≥1,00E + 04 CFU/ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Mycoplasma genitalium	≥1,00E + 06 CCU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	Haemophilus haemolyticus	≥1,00E + 03 CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	Cryptococcus wingfieldii = Tsuchiyaea wingfieldii	≥1,00E + 01 CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	Cryptococcus flavescens = Papiliotrema flavescens	≥4,00E + 03 CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	Cryptococcus amyloletus	≥1,00E + 01 CFU/ml

\* Neočakávala sa skřížená reaktivita baktérií *Propionibacterium acnes* s *Mycoplasma pneumoniae*.

<sup>†</sup> Skřížená reaktivita predpovedná v *in silico* pre vírus *Listeria innocua* s testom na vírus *Listeria monocytogenes* a *Cryptococcus depauperatus* s testom na vírus *Cryptococcus neoformans/gattii* sa nepotvrdila *in vitro*

## Koinfekcie

Testovali sa kombinované vzorky obsahujúce zmes dvoch rôznych cieľov pridaných pri nízkkej a vysokej koncentrácii do umelého CSF. Boli zahrnuté bakteriálne, vírusové a kvasinkové ciele a organizmy detegované v rovnakej reakčnej komore boli vybrané na prípravu vzorky a testovanie. Výber a kombinácie testovaných cieľov prebehol na základe klinickej relevantnosti. Na každú vzorku sa testovali tri replikáty.

Súhrn konečných zmesí koinfekcie, pričom vysokopercentuálny analyt (HPA) neinhibuje nízkopercentuálny analyt (LPA), je uvedený v tabuľke 16.

**Tabuľka 16. Zmesi koinfekcií, v ktorých koncentrácia HPA neinhibuje LPA**

LPA			HPA*		
Patogén	Koncentrácia	Jednotky	Patogén	Koncentrácia	Jednotky
<i>Escherichia coli</i> K1	3,30E + 02	CFU/ml	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E + 06	CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	9,48E + 02	CFU/ml	<i>Escherichia coli</i> K1	1,00E + 06	CFU/ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2,84E + 02	CFU/ml	HSV1	1,00E + 05	TCID <sub>50</sub> /ml
HSV1	2,67E + 02	TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,00E + 03	CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	9,48E + 02	CFU/ml	HSV2	1,00E + 02	TCID <sub>50</sub> /ml
HSV2	3,78E + 01	TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E + 06	CFU/ml
HHV6	9,39E + 04	CFU/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1,00E + 06	CFU/ml
<i>Listeria monocytogenes</i>	5,58E + 03	CFU/ml	HHV6	1,00E + 05	cp/ml
HSV1 <sup>†</sup>	2,67E + 02	TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E + 02	CFU/ml

**Pokračovanie na nasledujúcej strane**

Tabuľka 16 (pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany)

LPA			HPA*		
Patogén	Koncentrácia	Jednotky	Patogén	Koncentrácia	Jednotky
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E + 02	CFU/ml	HSV1	1,00E + 05	TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	9,48E + 02	CFU/ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E + 06	CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E + 02	CFU/ml	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E + 06	CFU/ml
<i>Listeria monocytogenes</i>	5,58E + 03	CFU/ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E + 06	CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E + 02	CFU/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1,00E + 06	CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	6,63E + 03	CFU/ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E + 06	CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E + 02	CFU/ml	<i>Cryptococcus neoformans</i>	1,00E + 05	CFU/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	3,99E + 01	CFU/ml	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E + 06	CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	9,48E + 02	CFU/ml	<i>Neisseria meningitidis</i>	1,00E + 06	CFU/ml
VZV	1,62E + 02	CFU/ml	<i>Neisseria meningitidis</i>	1,00E + 06	CFU/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	3,99E + 01	CFU/ml	VZV	1,00E + 05	CFU/ml
<i>Enterovírus</i>	4,80E + 02	TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,00E + 06	CFU/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,71E + 03	CFU/ml	<i>Enterovírus</i>	1,00E + 05	TCID <sub>50</sub> /ml
Parechovírus	1,01E + 02	CFU/ml	Enterovírus	1,00E + 05	TCID <sub>50</sub> /ml
Enterovírus	4,80E + 02	CFU/ml	Parechovírus	1,00E + 05	CFU/ml
HHV6	9,39E + 04	cp/ml	HSV1	1,00E + 05	TCID <sub>50</sub> /ml
HSV1	2,67E + 02	TCID <sub>50</sub> /ml	HHV6	1,00E + 05	cp/ml
<i>Streptococcus agalactiae</i>	5,25E + 03	CFU/ml	HSV2	1,00E + 05	TCID <sub>50</sub> /ml

\* Najnižšia koncentrácia, ktorá neinhibuje LPA

† Koncentrácia HPA (*S. pneumoniae*), ktorá neinhibuje LPA (HSV1), bola zistená pri koncentrácii 1,00E + 02 CFU/ml. Táto koncentrácia je však nižšia ako zistená hranica detekcie testu pre *S. pneumoniae* (7,14E + 02 CFU/ml) a bol pozorovaný úbytok HPA. (Poznámka: porovnateľná detekcia bola vykonaná, keď sa testoval *S. pneumoniae* pri 6,78E + 02 CFU/ml a HSV1 sa testoval pri 1,00E + 05 TCID<sub>50</sub>/ml. Zdá sa, že vysoké koncentrácie HSV1 nezasahujú do detekcie *S. pneumoniae*, ale vírus *S. pneumoniae* narušuje detekciu HSV1).

## Interferujúce látky

Vyhodnotil sa vplyv potenciálnych interferujúcich látok na detegovateľnosť organizmov panela QIAstat-Dx ME Panel. Látky testované v štúdiu (31) zahŕňali endogénne, ale aj exogénne látky, ktoré sú bežne prítomné a/alebo sa dostanú do vzoriek mozgovomiešneho moku počas odberu vzoriek.

Všetky cieľové organizmy panela QIAstat-Dx ME Panel sa testovali pri 3x LoD v matrici s umelým CSF a testovanie prebehlo v troch opakovaníach. Potenciálne interferujúce látky sa pridali do vzoriek na úrovni, o ktorej sa predpokladá, že je vyššia ako koncentrácia látky, ktorá sa pravdepodobne nachádza vo vzorke mozgovomiešneho moku.

**Tabuľka 17. Súhrn testovaných interferujúcich látok**

Názov	Testovaná koncentrácia	Interferencia
<b>Endogénne látky</b>		
Ľudská krv	10 % (v/v)	Nie
gDNA	20 µg/ml	Áno
gDNA	2 µg/ml	Nie
Glukóza D(+)	10 mg/ml	Nie
L-laktát (Na)	2,2 mg/ml	Nie
Imunoglobulín H (ľudský)	20 mg/ml	Nie
Albumín (ľudský)	30 mg/ml	Nie
Jednojadrové bunky z periférnej krvi	10 000 buniek/µl	Nie
<b>Exogénne látky</b>		
Chlorhexidín	0,4 % (w/v)	Nie
Etanol	7 % (v/v)	Nie
Bielidlo	1 % (v/v)	Áno
Bielidlo	0,1 % (v/v)	Áno
Bielidlo	0,01 % (v/v)	Nie
Acyklovír	69 µg/ml	Nie
Amfotericín B	5,1 µg/ml	Nie

[Pokračovanie na nasledujúcej strane](#)



**Tabuľka 17 (pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany)**

Názov	Testovaná koncentrácia	Interferujúca látka
Ampicilín	210 µg/ml	Nie
Ceftriaxón (aCSF)	840 µg/ml	Nie
Ceftriaxón (PBS)	840 µg/ml	Nie
Cefotaxím	645 µg/ml	Nie
Ganciklovir	25 µg/ml	Nie
Gentamicín	30 µg/ml	Nie
Meropeném	339 µg/ml	Nie
Vankomycín	180 µg/ml	Nie
Vorikonazol	11 µg/ml	Nie
Oseltamivir	0,399 µg/ml	Nie
<b>Necieľové mikroorganizmy</b>		
Vírus Epstein-Barrovej	1E + 05 cp/ml	Nie
Chrípka A H1N1-2009	1E+05 CEID50/ml	Nie
<i>Cutibacterium acnes</i>	1E + 06 CFU/ml	Nie
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1E + 06 CFU/ml	Nie
<i>Escherichia coli</i> (non-K1)	1E + 06 CFU/ml	Nie
Staphylococcus aureus	1E + 06 CFU/ml	Nie
Vírus osýpok	1E + 05 TCID50/ml	Nie

**Poznámka:** Všetky rozpúšťadlá alebo pufré použité pri príprave interferujúcich látok boli testované aj na možnú interferenciu, pričom sa žiadna nezistila.

Pri všetkých potenciálne interferujúcich endogénnych a exogénnych látkach sa vyhodnotilo a potvrdilo, že nenarúšajú žiadne cieľové testy panela pri koncentráciách, ktoré sa potenciálne môžu nachádzať v klinických vzorkách. Výnimkou je bielidlo a gDNA, kde bola pozorovaná interferencia a bola stanovená najnižšia koncentrácia látky, ktorá spôsobuje interferenciu.

## Prenos

Uskutočnila sa štúdia prenosu s cieľom vyhodnotiť potenciálny výskyt krížovej kontaminácie medzi po sebe idúcimi cyklami pri použití panela QIAstat-Dx ME Panel na analyzátoře QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Patogénne vzorky CSF so striedavými vysokopozitívnymi ( $10^5$ – $10^6$  organizmu/ml) a negatívnymi vzorkami na dvoch prístrojoch v QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Nebol pozorovaný žiadny prenos medzi vzorkami v paneli QIAstat-Dx ME Panel, čo znamená, že dizajn systému a odporúčaná manipulácia so vzorkami a testovacie postupy sú účinné pri predchádzaní neočakávaným výsledkom spôsobených prenosom alebo skříženou kontamináciou medzi vzorkami.

## Opakovateľnosť a reprodukovateľnosť

Na hodnotenie reprodukovateľnosti sa dodržal postup multicentrickej schémy, pričom sa testovali negatívne aj pozitívne vzorky v dvoch rôznych miestach konania štúdie s rôznymi premennými pracovného postupu, ako napríklad miesta, dni, prístroje, obsluha a šarže kaziet, ktoré by mohli ovplyvniť presnosť systému. Negatívne vzorky pozostávajúce z umelého mozgovomiešneho moku. Pozitívne kombinované vzorky obsahovali umelý CSF s pridaným reprezentatívnym panelom patogénov, ktorý zahŕňal všetky typy, na ktoré je panel QIAstat-Dx ME Panel zacielený (t. j. DNA vírus, RNA vírus, gram (+) baktérie, gram (-) baktérie a kvasinky) na limite detekcie ( $1 \times \text{LoD}$ ) a  $3 \times \text{LoD}$ . Na každom pracovisku prebiehalo testovanie počas 5 dní za sebou nasledujúcich dní na zmes s 9 replikátmi na deň na zmes (čo viedlo k celkovo 45 replikátom na cieľ, koncentráciu a pracovisko), s minimálne 9 rôznymi analyzátořmi QIAstat-Dx Analyzer na pracovisko a minimálne 3 operátormi počas každého dňa testovania.

Testovanie reprodukovateľnosti bolo navrhnuté na vyhodnotenie kritických premenných, ktoré môžu vplyvať na účinnosť panela QIAstat-Dx ME Panel v kontexte jeho postupu a zamýšľaného použitia.

V štúdií opakovateľnosti sa testoval rovnaký panel vzoriek podľa schémy jedného centra. Testovanie opakovateľnosti bolo navrhnuté tak, aby sa vyhodnotila presnosť kazety panela QIAstat-Dx ME Panel za rovnakých podmienok (v laboratóriu). Štúdia opakovateľnosti sa vyhodnotila s rovnakými vzorkami použitými na testovanie reprodukovateľnosti pomocou centra 1.

Tabuľka 18. Podiel správnych výsledkov opakovateľnosti

Zoskupenie premenných		Podiel		Obojstranný 95 % Hranica spoľahlivosti	
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	1× LoD	60/60	100,00 %	94,04 %	100,00 %
	3× LoD	61/61	100,00 %	94,13 %	100,00 %
Enterovírus	1× LoD	60/60	100,00 %	94,04 %	100,00 %
	3× LoD	61/61	100,00 %	94,13 %	100,00 %
<i>Listeria monocytogenes</i>	1× LoD	60/60	100,00 %	94,04 %	100,00 %
	3× LoD	61/61	100,00 %	94,13 %	100,00 %
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1× LoD	60/60	100,00 %	94,04 %	100,00 %
	3× LoD	61/61	100,00 %	94,13 %	100,00 %
Negatívne	Negatívne	60/60	100,00 %	94,04 %	100,00 %
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1× LoD	60/60	100,00 %	94,04 %	100,00 %
	3× LoD	61/61	100,00 %	94,13 %	100,00 %
Vírus varicella-zoster	1× LoD	51/60	85,00 %	73,43 %	92,90 %
	3× LoD	60/61	98,36 %	91,20 %	99,96 %

Tabuľka 19. Podiel správnych výsledkov reprodukovateľnosti

Zoskupenie premenných		Podiel			Obojstranný 95 % Hranica spoľahlivosti	
Cieľ	Koncentrácia	Centrum	Frakcia	Percentuálna hodnota	Dolná	Horná
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	1 × LoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Všetko	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
	3 × LoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Všetko	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
Enterovírus	1 × LoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Všetko	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
	3 × LoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Všetko	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %

Pokračovanie na nasledujúcej strane

Tabuľka 19 (pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany)

Zoskupenie premenných		Podiel			Dvojstranný 95 % limit spoľahlivosti	
Cieľ	Koncentrácia	Centrum	Frakcia	Percentuálna hodnota	Dolná	Horná
<i>Listeria monocytogenes</i>	1 × LoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	44/45	97,78 %	88,23 %	99,94 %
		Všetko	89/90	98,89 %	93,96 %	99,97 %
	3 × LoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Všetko	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1 × LoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Všetko	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
	3 × LoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Všetko	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
Negatívne	Negatívny	1	44/44	100,00 %	91,96 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Všetko	89/89	100,00 %	95,94 %	100,00 %
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 × LoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Všetko	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
	3 × LoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Všetko	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
Vírus varicella-zoster	1 × LoD	1	39/45	86,67 %	73,21 %	94,95 %
		2	38/45	84,44 %	70,54 %	93,51 %
		Všetko	77/90	85,56 %	76,57 %	92,08 %
	3 × LoD	1	44/45	97,78 %	88,23 %	99,94 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Všetko	89/90	98,89 %	93,96 %	99,97 %

Na záver možno konštatovať, že bola splnená reprodukovateľnosť a opakovateľnosť testov vykonaných s panelom QIAstat-Dx Meningitis Panel.

# Prílohy

## Príloha A: Inštalácia súboru definície testu

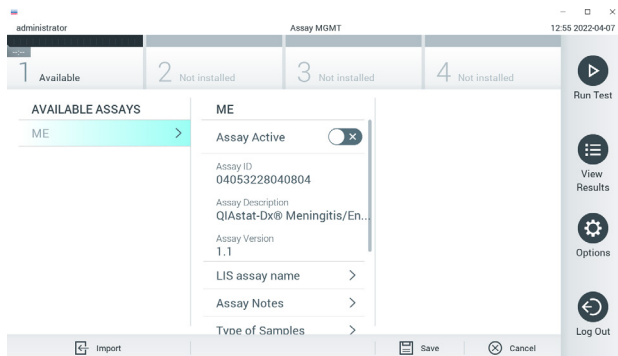
Súbor definície testu QIAstat-Dx ME Panel musí byť nainštalovaný na analyzátoře QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pred testovaním s kazetami QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

**Poznámka:** Vždy, keď je vydaná nová verzia testu panela QIAstat-Dx ME Panel, musí byť pred testovaním nainštalovaný nový súbor definície testu panela QIAstat-Dx ME Panel.

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

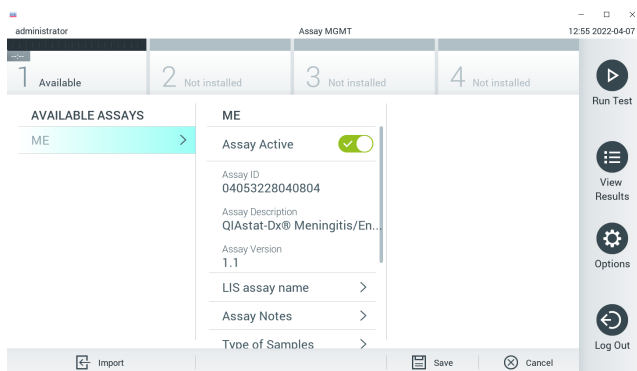
Ak chcete importovať testy do analyzátoře QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0, postupujte takto:

1. Vložte USB kľúč obsahujúci súbor definície testu do jedného z portov USB na analyzátoře QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Stlačte tlačidlo **Options** (Možnosti) a potom vyberte položku **Assay Management** (Správa testov). Obrazovka Assay Management (Správa testov) sa zobrazí v oblasti s obsahom na displeji (obrázok 26).



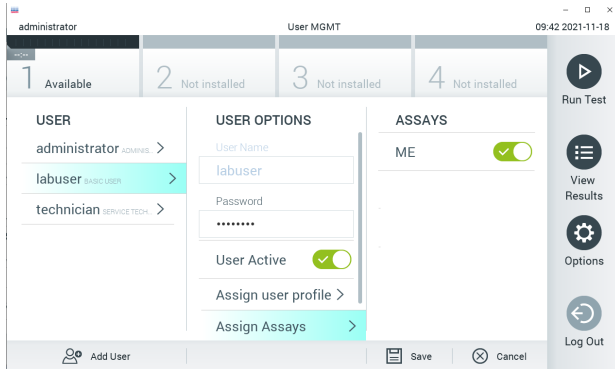
**Obrazok 26. Obrazovka Assay Management (Správa testov).**

3. Stlačte ikonu **Import** (Importovať) v ľavej dolnej časti obrazovky.
4. Vyberte súbor zodpovedajúci testu, ktorý sa má importovať z jednotky USB.
5. Zobrazí sa dialógové okno na potvrdenie odovzdania súboru.
6. Ak sa nainštalovala prechádzajúca verzia panelu QIAstat-Dx ME Panel, zobrazí sa dialógové okno, ktoré prepíše aktuálnu verziu za novú. Stlačte **Yes** (áno) na prepísanie.
7. Test sa aktivuje výberom možnosti **Assay Active** (Test aktívny) (Obrazok 27).



**Obrazok 27. Aktivácia testu.**

8. Aktívny test priradte používateľovi stlačením tlačidla **Options** (Možnosti) a potom tlačidlo **User Management** (Správa používateľov). Vyberte používateľa, ktorý má mať povolenie na spustenie testu. Potom vyberte položku **Assign Assays** (Priradiť Testy) z možnosti **User Options** (Možnosti používateľa). Umožnite test a stlačte tlačidlo **Save** (Uložiť) (Obrázok 28).



Obrázok 28. Priradenie aktívneho testu.

## Príloha B: Slovník

- **Amplifikačná krivka:** Grafické znázornenie multiplexných real-time RT-PCR amplifikačných dát.
- **Analytický modul (AM):** Hlavný hardvérový modul analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ktorý je poverený vykonávaným testov v kazetách QIAstat-Dx ME Panel Cartridge. Je riadený operačným modulom. K jednému operačnému modulu je možné pripojiť niekoľko analytických modulov.
- **QIAstat-Dx Analyzer 1.0:** Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pozostáva z operačného modulu a analytického modulu. Operačný modul obsahuje prvky, ktoré umožňujú pripojenie k analytickému modulu a umožňujú interakciu používateľa s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Analytický modul obsahuje hardvér a softvér na testovanie a analýzu vzoriek.
- **QIAstat-Dx Analyzer 2.0:** Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sa skladá z operačného modulu PRO a analytického modulu. Operačný modul PRO obsahuje prvky, ktoré umožňujú pripojenie k analytickému modulu a umožňujú interakciu používateľa s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Analytický modul obsahuje hardvér a softvér na testovanie a analýzu vzoriek.
- **QIAstat-Dx ME Panel Cartridge:** Samostatná plastová pomôcka na jedno použitie so všetkými predplnenými reagentami potrebnými na úplné vykonanie plne automatizovaných molekulárnych testov na detekciu patogénov meningitídy/encefalitídy.
- **IFU:** Návod na použitie.
- **Hlavný port:** V kazete QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, vstup pre tekuté vzorky transportného média.
- **Nukleové kyseliny:** Biopolyméry alebo malé biomolekuly zložené z nukleotidov, čo sú monoméry pozostávajúce z troch zložiek: 5-uhlíkový cukor, fosfátová skupina a dusíkatá báza.
- **Operačný modul (OM):** Špeciálny hardvér analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ktorý poskytuje používateľské rozhranie pre 1 – 4 analytické moduly (AM).



- **Operačný modul PRO (OM PRO):** Špeciálny hardvér analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ktorý poskytuje používateľské rozhranie pre 1 – 4 analytické moduly (AM).
- **PCR:** Polymerická reťazová reakcia.
- **RT:** Reverzná transkripcia.
- **Používateľ:** Osoba, ktorá obsluhu analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0/kazetu QIAstat-Dx ME Panel Cartridge určeným spôsobom.

## Príloha C: Zrieknutie sa záruk













S VÝNIMKOU TOHO, AKO JE UVEDENÉ V PODMIENKACH PREDAJA SPOLOČNOSTI QIAGEN PRE KAZETY QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, QIAGEN NENESIE ŽIADNU ZODPOVEDNOSŤ A ODMIETA VŠETKY VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLIKOVANÉ ZÁRUKY TÝKAJÚCE SA POUŽÍVANIA KAZETY QIAstat-Dx ME Panel Cartridge VRÁTANE ZODPOVEDNOSTI ALEBO ZÁRUK TÝKAJÚCICH SA ZÁKAZNÍKOV, VHODNOSTI POUŽITIA PRE KONKRÉTNY ÚČEL ALEBO PORUŠENIE AKÉHOKOL'VEK PATENTU, AUTORSKÉHO PRÁVA ALEBO INÉHO PRÁVA DUŠEVNÉHO VLASTNÍCTVA KDEKOL'VEK VO SVETE.









## Referencie

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>

# Symbols

Nasledujúca tabuľka opisuje symboly, ktoré sa môžu objaviť na štítku alebo v tomto dokumente.

	Obsahuje reagencie postačujúce na <N> reakcií
	Použite do
	Zdravotnícka diagnostická pomôcka na použitie v podmienkach <i>in vitro</i>
	Označenie CE pre európsku zhodu
	Katalógové číslo
	Číslo šarže
	Číslo materiálu (t. j. označenie komponentu)
Rn	R označuje revíziu príručky a n je číslo revízie
	Teplotné obmedzenia
	Výrobca
	Prečítajte si návod na použitie
	Upozornenie
	Sériové číslo

	Nepoužívať opakovane
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Identifikátor GTIN (Global Trade Item Number)
	Horľavé, riziko požiaru
	Korozívne, riziko chemických popálenín
	Ohrozenie zdravia, riziko alergie, karcinogenosti
	Riziko poškodenia

# História revízií

Dátum	Zmeny
Revízia 2 Apríl 2022	<ul style="list-style-type: none"><li>Obrázky aktualizované tak, aby zodpovedali verzii softvéru ADF 1.1</li><li>Aktualizovanie časti Klinická účinnosť.</li></ul>
Revízia 3 September 2022	Oprava v tabuľke 9
Revízia 4 Január 2024	<ul style="list-style-type: none"><li>Opravy v tabuľke 6, tabuľke 7 (Oprava počtu klinických vzoriek a vymazanie tabuľky patogénov v podskupine syntetických vzoriek), tabuľke 9 (Oprava a doplnenie kmeňa VZV Oka), tabuľke 11 (Oprava patogénu pre kmene Li 23 sérotyp 4a, FSL J2-064, Gibson a EGDe na L. monocytogenes) a tabuľke 12 (Odstránenie HSV1 ATCC-2011-1)</li><li>Oprava koncentrácie plesňových cieľov v in vitro testovaní exkluzivity</li><li>Aktualizácia a vysvetlenie bezpečnostných opatrení týkajúcich sa koncentrácie v časti Laboratórne preventívne opatrenia</li><li>Zahrnutie analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a operačného modulu PRO</li><li>Aktualizácia nadpisu Manipulácia a skladovanie reagensí na Manipulácia a skladovanie kaziet pre objasnenie</li><li>Pridanie oznámenia „Prečítajte si bezpečnostné informácie pre manipuláciu s poškodenou kazetou“ do týchto kapitol: Skladovanie kaziet a manipulácia s nimi a Laboratórne preventívne opatrenia.</li><li>Pridanie vysvetlenia v časti Klinická účinnosť s cieľom pridať: Z 585 vhodných klinických vzoriek malo 579 hodnotiteľný výsledok, 6 vzoriek malo výsledky, ktoré sa počas analýzy považovali za pozitívne s varovaním.</li></ul>

## Obmedzená licenčná zmluva pre panel QIAstat-Dx ME Panel

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

- Produkt sa môže používať výlučne v súlade s protokolmi poskytovanými spolu s produktom a touto príručkou, a môže sa používať výlučne s komponentmi obsiahnutými v súprave. Spoločnosť QIAGEN neudeluje žiadnu licenciu v rámci žiadneho zo svojich práv na ochranu duševného vlastníctva na používanie alebo spájanie komponentov tejto súpravy s akýmkoľvek komponentmi, ktoré netvoria súčasť tejto súpravy s výnimkou ustanovení uvádzaných v protokoloch dodávaných spolu s produktom, v tejto príručke a v ďalších protokoloch, ktoré sú dostupné na adrese [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Niektoré z týchto doplnkových protokolov poskytli používateľia QIAGEN pre používateľov QIAGEN. Tieto protokoly neboli podrobne testované ani optimalizované spoločnosťou QIAGEN. Spoločnosť QIAGEN na ne neposkytuje žiadne záruky a neručí za to, že ich použitím nedôjde k porušeniu práv tretích strán.
- Iné než výslovne uvedené licencie – spoločnosť QIAGEN neposkytuje žiadnu záruku na to, že táto súprava a/alebo jej použitie neporuší práva tretích strán.
- Táto súprava a jej komponenty sú licenčne poskytnuté na jednorazové použitie a nesmú sa opätovne používať, opravovať ani predávať.
- Spoločnosť QIAGEN sa špecificky zrieka všetkých ostatných (výslovných alebo implicitných) licencií než tých, ktoré sú tu výslovne uvedené.
- Kupujúci a používateľ tejto súpravy súhlasia s tým, že iným osobám neumožnia ani nepovolajú vykonať žiadne kroky, ktoré by mohli viesť k akýmkoľvek činnostiam, ktoré sú zakázané vyššie, alebo im napomáhať. Spoločnosť QIAGEN môže uplatňovať príslušné zákazy uvádzané v tejto obmedzenej licenčnej zmluve pred akýmkoľvek súdom a bude požadovať všetky náklady na vyšetrovanie a súdne konania (vrátane nákladov na právne zastupovanie) pri každom takomto kroku s cieľom uplatniť ustanovenia tejto obmedzenej licenčnej zmluvy alebo práv duševného vlastníctva súvisiacich so súpravou a/alebo jej komponentmi.

Aktualizované licenčné podmienky nájdete na adrese [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Ochranné známky: 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.). Registrované názvy, ochranné známky atď., použité v tomto dokumente sa nesmú považovať za známky nechránené podľa zákona, i keď neboli ako také označené príslušným symbolom.

HB-3002-005 R4 012024 © 2022 QIAGEN, všetky práva vyhradené.

Táto strana je zámerne prázdna.

Táto strana je zámerne prázdna.



Objednávky [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Technická podpora [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Webová lokalita [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)