



Januar 2024

# Brugsanvisning til QIAstat-Dx<sup>®</sup> Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (håndbog)



Version 1

Til *in vitro*-diagnostisk brug

Til brug sammen med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og  
QIAstat-Dx Analyzer 2.0

IVD

CE

REF



R4 MAT

691.611

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1,  
40724 Hilden, TYSKLAND

# Indhold

Tilsligtet anvendelse .....	4
Oversigt og forklaring .....	6
Beskrivelse af QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.....	6
Patogeninformation.....	8
Funktionsprincip.....	10
Beskrivelse af processen .....	10
Indsamling af prøve og påsætning af kassette.....	11
Klargøring af prøver, nukleinsyreampifikation og påvisning .....	12
Leverede materialer.....	13
Kittets indhold .....	13
Nødvendige materialer, som ikke medfølger .....	14
Advarsler og forholdsregler.....	15
Sikkerhedsinformation .....	15
Sikkerhedsforanstaltninger ved laboratoriearbejde .....	17
Kassetteopbevaring og -håndtering .....	19
Prøvehåndtering, -opbevaring og -klargøring .....	19
Procedure .....	20
Intern kontrol.....	20
Fortolkning af resultater .....	32
Visning af resultater .....	32
Visning af amplifikationskurver.....	35
Fortolkning af resultater .....	46
Fortolkning af intern kontrol .....	46
Kvalitetskontrol .....	47

Begrænsninger .....	47
Ydelseskarakteristik .....	49
Klinisk ydeevne .....	49
Analytisk ydeevne.....	54
Bilag .....	80
Bilag A: Installation af analysedefinitionsfil .....	80
Bilag B: Ordliste .....	83
Appendiks C: Garantiansvarsfraskrivelser .....	84
Litteraturhenvisninger.....	85
Symboler .....	86
Revisionshistorik.....	88

# Tilsigtet anvendelse

QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel ("QIAstat-Dx ME Panel") er en kvalitativ, multiplex nukleinsyrebaseret in vitro-diagnostisk test, der er beregnet til brug sammen med QIAstat-Dx System. QIAstat-Dx Panel kan på samme tid påvise og identificere flere bakterie-, virus- og gærnukleinsyrer fra cerebrospinalvæskeprøver (CSV), der er udtaget via lumbalpunktur fra personer med tegn og/eller symptomer på meningitis og/eller encefalitis.

Følgende organismer identificeres og differentieres ved hjælp af QIAstat-Dx ME Panel: *Escherichia coli* K1, *Haemophilus influenzae*, *Listeria monocytogenes*, *Neisseria meningitidis* (indkapslet), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, herpes simplex virus 1, herpes simplex virus 2, human herpes virus 6, enterovirus, human parechovirus, Varicella-zoster virus og *Cryptococcus neoformans/gattii* \*.

QIAstat-Dx ME Panel er indiceret som en hjælp til diagnosticeringen af særlige stoffer, der er til stede hos personer, der er smittet med meningitis og/eller encefalitis, og resultaterne skal anvendes i sammenhæng med andre kliniske og epidemiologiske data samt laboratoriedata. Resultater fra QIAstat-Dx ME Panel er ikke beregnet til at blive brugt som eneste grundlag for diagnose eller andre beslutninger i forbindelse med patientbehandling. Positive resultater udelukker ikke co-infektion med organismer, der ikke er indeholdt i QIAstat-Dx ME Panel. De(t) påviste stof(fer) er ikke nødvendigvis den definitive årsag til sygdommen. Negative resultater udelukker ikke infektion i centralnervesystemet (CNS).

Denne test påviser ikke alle stoffer for CNS-infektion, og sensitivitet i kliniske brug kan afvige fra beskrivelsen i indlægssedlen.

\* *Cryptococcus neoformans* og *Cryptococcus gattii* differentieres ikke.

QIAstat-Dx ME Panel er ikke beregnet til test af prøver, der indsamles via indopereret medicinsk udstyr til behandling af sygdomme i centralnervesystemet.

QIAstat-Dx ME Panel er beregnet til at blive anvendt sammen med standard of care (f.eks. dyrkning til genfinding af organismer, serotypebestemmelse og antimikrobiel følsomhedstestning).

QIAstat-Dx ME Panel er beregnet til *in vitro*-diagnostisk brug af uddannet laboratoriepersonale.

# Oversigt og forklaring

## Beskrivelse af QIAstat-Dx ME Panel Cartridge

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge er en platanordning til engangsbrug, der muliggør udførelse af fuldautomatiserede molekylæranalyser til påvisning og identifikation af nukleinsyrer fra forskellige stoffer, direkte fra cerebrospinalvæskeprøver (CSV). Hovedelementerne i QIAstat-Dx ME Panel Cartridge omfatter kompatibilitet med en flydende prøvetype, hermetisk indslutning af alle forudindsatte reagenser, der er nødvendige til testning, og automatisk funktion uden brugerinteraktion. Al klargøring af prøve og alle analysetestningstrin udføres inden i kassetten.

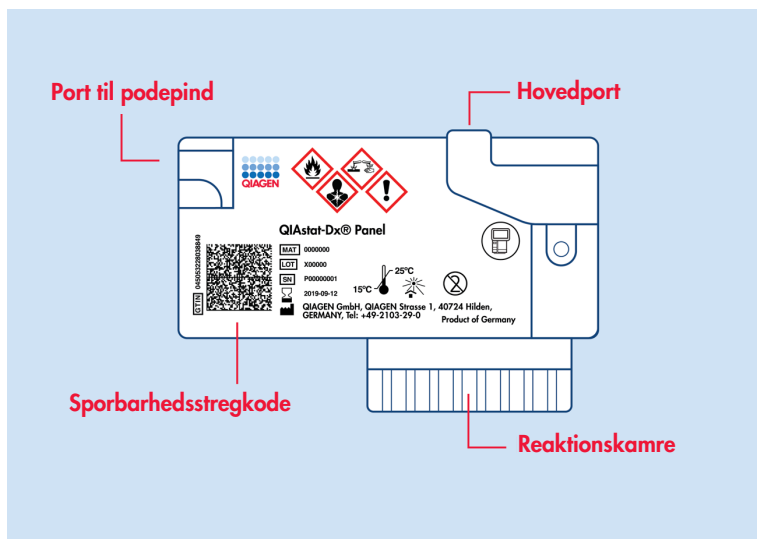
Alle reagenser, der kræves til en fuldstændig udførelse af en testkørsel, er indsat og udgør en selvstændig enhed i QIAstat-Dx ME Panel Cartridge. Det er ikke nødvendigt, at brugeren kommer i kontakt med og/eller håndterer nogen reagenser. Under testen håndteres reagenserne i kassetten i analysemodulet til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ved hjælp af tryklufstdrevet mikrofluidik og kommer ikke i direkte kontakt med aktuatorerne. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Analyzer 2.0 indeholder luftfiltre til både indgående og udgående luft til yderligere beskyttelse af miljøet. Efter testningen forbliver kassetten hele tiden hermetisk lukket, hvilket gør det meget nemmere at bortskaffe den på sikker vis.

I kassetten udføres automatisk mange trin i rækkefølge ved hjælp af lufttryk til at overføre prøver og væsker via overførselskammeret til deres tilsigtede destinationer.

Når QIAstat-Dx ME Panel Cartridge med prøven er indsat i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, udføres følgende analysetrin automatisk:

- Resuspension af intern kontrol
- Cellelyse foretaget på mekanisk og kemisk måde
- Membranbaseret nukleinsyreoprensning
- Blanding af oprenset nukleinsyre med lyofiliserede master-blandingsreagenser
- Overførsel af definerede alikvoter af eluat/master-blanding til forskellige reaktionskamre
- Udførelse af multiplex real-time RT-PCR-testning inden for hvert reaktionskammer.

Bemærk: En forøget fluorescens, der angiver påvisning af målanalytten, registreres direkte inden for hvert reaktionskammer.



Figur 1. Layout af QIAstat-Dx ME Panel Cartridge og dens funktioner.

Bemærk: Porten til podepinden anvendes ikke til QIAstat-Dx ME Panel-analysen.

## Patogeninformation

Meningitis og encefalitis er potentielt livstruende tilstande, og de kan knyttes til signifikant morbiditet og mortalitet.(1) Meningitis defineres som inflammation i hjernehindrerne (hjernehindebetændelse), encefalitis defineres som inflammation i hjerneparenkymet (hjernebetændelse), og meningoencefalitis defineres som inflammation begge steder. Alle disse tilstande kan være forårsaget af bakterier, vira eller svampe, og encephalitis er mere almindeligt forbundet med en viral ætiologi.(2) Kliniske præsentationer er sædvanligvis uspecifikke, da patienterne ofte oplever hovedpine, ændret mental status og, i tilfælde af meningitis, nakkestivhed. Tidlig diagnose er afgørende, da symptomerne kan opstå pludseligt og eskalere til hjerneskade, høre- og/eller taletab, blindhed eller endda død. Da behandlingen varierer alt efter årsagen til sygdommen, er det nødvendigt at finde frem til det sygdomsfremkaldende stof for at kunne sikre den rette behandling.

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge muliggør påvisning af 15 forskellige bakterie-, virus- og svampepatogener, der fører til tegn og/eller symptomer på meningitis og/eller encefalitis. Testning kræver en lille prøvemængde og minimal håndteringstid, og resultaterne er tilgængelige på under 80 minutter.

Patogener, der kan påvises og identificeres med QIAstat-Dx ME Panel, er angivet i tabel 1.



**Tabel 1. Patogener, der er påvist med QIAstat-Dx ME Panel**

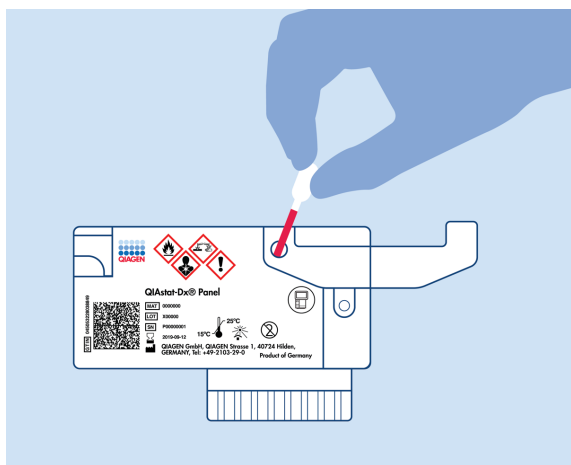
Patogen	Klassifikation (genomtype)
<i>Escherichia coli</i> K1	Bacterium (DNA)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Bacterium (DNA)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Bacterium (DNA)
<i>Neisseria meningitidis</i> (indkapslet)	Bacterium (DNA)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Bacterium (DNA)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Bacterium (DNA)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Bacterium (DNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Bacterium (DNA)
Herpes simplex-virus 1	Herpesvirus (DNA)
Herpes simplex-virus 2	Herpesvirus (DNA)
Humant herpesvirus 6	Herpesvirus (DNA)
Enterovirus	Picornavirus (RNA)
Humant parechovirus	Picornavirus (RNA)
Varicella-Zoster-virus	Herpesvirus (DNA)
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i>	Gær (DNA)

# Funktionsprincip

## Beskrivelse af processen

Diagnostiske tests med QIAstat-Dx ME Panel udføres på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Al prøveklargøring og alle analysetrin udføres automatisk af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Prøver indsamles og indsættes manuelt i QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

En overførselspipette anvendes til at overføre prøven til hovedporten (figur 2).



Figur 2. Dispensering af prøve til hovedporten.

## Indsamling af prøve og påsætning af kassette

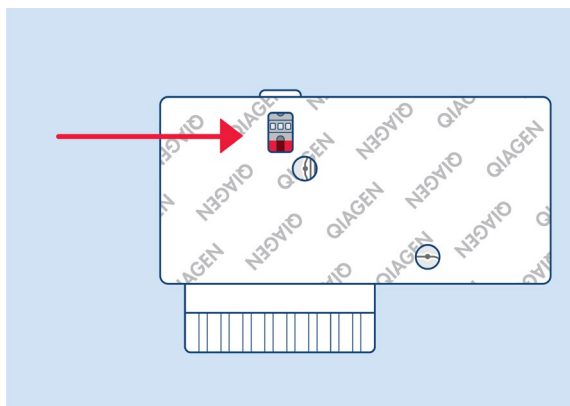
Indsamlingen af prøver og deres efterfølgende indsætning i QIAstat-Dx ME Panel Cartridge skal udføres af personale, der er oplært i sikker håndtering af biologiske prøver.

Følgende trin er involveret og skal udføres af brugeren:

1. Der indsamles en cerebrospinalvæskeprøve (CSV).
2. Prøveoplysningerne skrives manuelt på prøven, eller en prøvemærkat påsættes øverst på en QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.
3. CSV-prøven indsættes manuelt i QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

200 µl prøve overføres til hovedporten på QIAstat-Dx ME Panel Cartridge med en af de medfølgende overførselspipetter. Brug alternative sterile og graduerede pipetter i tilfælde af, at alle seks pipetter, der følger med sættet, er blevet brugt.

**Bemærk:** Ved indsætning af en CSV-prøve foretager brugeren en visuel kontrol af prøvekontrolvinduet (se billedet herunder) for at bekræfte, at den flydende prøve er blevet indsat (Figur 3).



Figur 3. Prøvekontrolvindue (blå pil).

4. Prøvestregkoden og QR-koden på QIAstat-Dx ME Panel Cartridge scannes i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
5. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge sættes i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Testen startes på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

## Klargøring af prøver, nukleinsyreamplifikation og påvisning

Ekstraktion, amplifikation og påvisning af nukleinsyrer i prøven udføres automatisk af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Prøven homogeniseres, og cellerne lyses i lysiskammeret på QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, som indeholder en rotor, der kører ved høj hastighed.
2. Nukleinsyrer renses fra den lyserede prøve via binding til en silicamembran i oprensingskammeret i QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ved forekomst af kaotropiske salte og alkohol.
3. De rensede nukleinsyrer elueres fra membranen i oprensingskammeret og blandes med den lyofiliserede PCR-kemi i tørkemikammeret i QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.
4. Prøveblandingen og PCR-reagenserne dispenseres i PCR-kamrene på QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, som indeholder lyofiliserede, analysespecifikke primere og prober.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 opretter optimale temperaturprofiler til at udføre effektiv multiplex real-time RT-PCR og udfører realtidsfluorescensmålinger for at generere amplifikationskurver.
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0- eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0-softwaren fortolker de resulterende data og proceskontroller og leverer en testrapport.

# Leverede materialer

## Kittets indhold

QIAstat-Dx ME Panel katalognr.	691611
Antal tests	6
QIAstat-Dx ME Panel Cartridge*	6
Transfer pipettes (Overførselspipetter)†	6

\* 6 individuelt pakkede kassetter indeholdende alle reagenser, der er nødvendige til klargøring af prøve og multiplex-RT-PCR i realtid plus intern kontrol.

† 6 individuelt pakkede overførselspipetter til dispensering af væskeprøve i QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

## Nødvendige materialer, som ikke medfølger

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge er designet til brug med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Sørg for, at følgende er tilgængeligt før påbegyndelse på en test:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (mindst ét driftsmodul og ét analysemodul) med softwareversion 1.4 eller nyere ELLER QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (mindst driftsmodul PRO og ét analysemodul) med softwareversion 1.6 eller nyere.
- *Brugervejledning til QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (til brug med softwareversion 1.4 eller nyere) ELLER *Brugervejledning til QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (til brug med softwareversion 1.6 eller nyere)
- Den seneste analysedefinitionsfil til QIAstat-Dx-softwaren til QIAstat-Dx ME Panel installeret i driftsmodulet driftsmodul PRO.

**Bemærk:** Programversion 1.6 eller nyere kan ikke installeres på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

# Advarsler og forholdsregler

Til *in vitro*-diagnostisk brug.

QIAstat-Dx ME Panel er beregnet til at blive anvendt af laboratoriepersonale, som er uddannet i brug af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

## Sikkerhedsinformation

Der skal altid anvendes laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller, når der arbejdes med kemiske stoffer. Beskyt øjnene, huden og slimhindemembranerne, og skift handsker ofte, når du håndterer prøver. Der henvises til de relevante sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS) for yderligere information. De findes online i PDF-format på [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), hvor sikkerhedsdatabladene for hvert QIAGEN-kit og hver kit-komponent kan læses og udskrives.

Håndter alle prøver, brugte kassetter og overførselspipetter, som om de kan overføre smitstoffer. Overhold altid sikkerhedsforanstaltninger, som beskrevet i de relevante retningslinjer, som f.eks. Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) (institut for kliniske standarder og laboratoriestandarder), *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections* (beskyttelse af laboratoriarbejdere mod arbejdsrelaterede infektioner), *Approved Guideline M29* (godkendt retningslinje M29) eller andre passende dokumenter.

Følg din institutions sikkerhedsprocedurer for håndtering af biologiske prøver. Bortskaf prøver, QIAstat-Dx ME Panel Cartridges og overførselspipetter i overensstemmelse med relevante bestemmelser.

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge er en lukket engangsanordning, der indeholder alle reagenser, der skal bruges til klargøring af prøve og multiplexreal-time RT-PCR i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx 2.0. Anvend ikke en QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, der forekommer beskadiget eller lækker væske. Bortskaf brugte eller beskadigede kassetter ifølge alle gældende sundheds- og sikkerhedsregler og love.

Overhold standardlaboratorieprocedurer for at holde arbejdsområdet rent og kontamineringsfrit. Retningslinjer er beskrevet i publikationer som f.eks. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories fra Centers for Disease Control and Prevention og National Institutes of Health ([www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)).

Følgende farer og forholdsregler gælder for komponenterne i QIAstat-Dx ME Panel.



Indeholder: ethanol; guanidinhydrochlorid; guanidinthiocyanat; isopropanol; proteinase K; t-octylphenoxypolyethoxyethanol. Fare! Yderst brandfarlig væske og damp. Skadelig ved indtagelse eller ved indånding. Kan være farlig ved hudkontakt. Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader. Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre. Virker ætsende på luftvejene. Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. Rygning forbudt. Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. Anvend åndedrætsværn. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge. Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejtrækningen.



## Sikkerhedsforanstaltninger ved laboratoriearbejde

For at beskytte prøven og arbejdsområdet mod kontamination skal standardmæssige sikkerheds- og rengøringsprocedurer for laboratoriearbejde følges, herunder følgende procedurer:

- Prøverne skal behandles i et stinkskab eller lignende ren overflade, der beskytter brugeren. Hvis der ikke bruges et stinkskab, skal der bruges en såkaldt "dead air box" (f.eks. AirClean PCR-arbejdsstation), en stænkskærm (f.eks. Bel-Art Scienceware Splash Shields) eller ansigtsværn ved klargøring af prøver.
- Stinkskabe, der bruges til testning af CSV-patogener (f.eks. dyrkning), må ikke bruges til klargøring af prøver eller indsætning af kassetter.
- Inden prøverne behandles, skal arbejdsområdet rengøres grundigt med et velegnet desinfektionsmiddel, f.eks. friskt 10 % blegemiddel eller lignende. Aftør desinficerede overflader med en klud med vand for at undgå ophobning af rester og potentiel beskadigelse af prøven eller påvirkning fra desinfektionsmidlerne.
- Prøver og kassetter skal behandles én ad gangen.
- Brug rene handsker til at fjerne materialerne fra emballagen, og forsegl emballagen igen, når den ikke er i brug.
- Skift handsker, og rengør arbejdsområdet efter hver prøve.
- Bortskaf brugte kassetter i en passende beholder til biologisk farligt materiale straks efter kørslen.
- Undgå overdreven behandling af kassetter efter testkørsler.
- Undgå at beskadige kassetten.\*
- Brug rene handsker til at fjerne materialerne fra emballagen, og forsegl emballagen igen, når den ikke er i brug.

\* Se Sikkerhedsinformation for at få oplysninger om håndtering af beskadigede kassetter

På grund af den følsomme karakter af patogenpåvisningen af QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel og for at forhindre kontaminering af prøven er det af afgørende betydning at følge standardlaboratoriepraksisser for mikrobiologi. Klinisk laboratoriepersonale kan være kilden til patogener (f.eks. *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, HSV-1 osv.), som kan påvises af QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel.

Kontaminering af prøven kan ske, mens prøven bliver indsamlet, transporteret eller testet. Det anbefales at overholde bedste praksis for prøvehåndtering og testprocedurer for at minimere risikoen for kontaminering, der kan føre til falsk positive resultater. Yderligere forholdsregler kan omfatte ekstra personlige værnemidler, såsom ansigtsmaske, især når du oplever tegn eller symptomer på en luftvejsinfektion eller et aktivt herpesår/feberblærer.

## Kassetteopbevaring og -håndtering

Opbevar QIAstat-Dx ME Panel Cartridges på et tørt og rent opbevaringssted ved stuetemperatur (15-25 °C). Tag ikke QIAstat-Dx ME Panel Cartridges eller overførselspipetterne ud af deres individuelle emballage før den faktiske anvendelse. Under disse forhold kan QIAstat-Dx ME Panel Cartridges opbevares indtil udløbsdatoen, der er trykt på den individuelle emballage. Udløbsdatoen er også indeholdt i stregkoden på QIAstat-Dx ME Panel Cartridge og læses af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, når kassetten er indsat i instrumentet til kørsel af en test.

Se Sikkerhedsinformation for at få oplysninger om håndtering af beskadigede kassetter.

## Prøvehåndtering, -opbevaring og -klargøring

CSV-prøven skal indsamles via lumbalpunktur og må ikke centrifugeres eller fortyndes.

De anbefalede opbevaringsbetingelser for CSV er stuetemperatur (15-25 °C) i op til 12 timer.

# Procedure

## Intern kontrol

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge indeholder en intern fuldproceskontrol, som er titreret *Schizosaccharomyces pombe*, som er gær (en svamp), der er inkluderet i kassetten i tørret form og som rehydreres, når prøven indsættes. Dette interne kontrolmateriale verificerer alle trin i analyseprocessen, herunder prøvehomogenisering, lysning af virale og cellulære strukturer (ved hjælp af kemisk og mekanisk opløsning), nukleinsyreoprensning, revers transskription og real-time PCR.

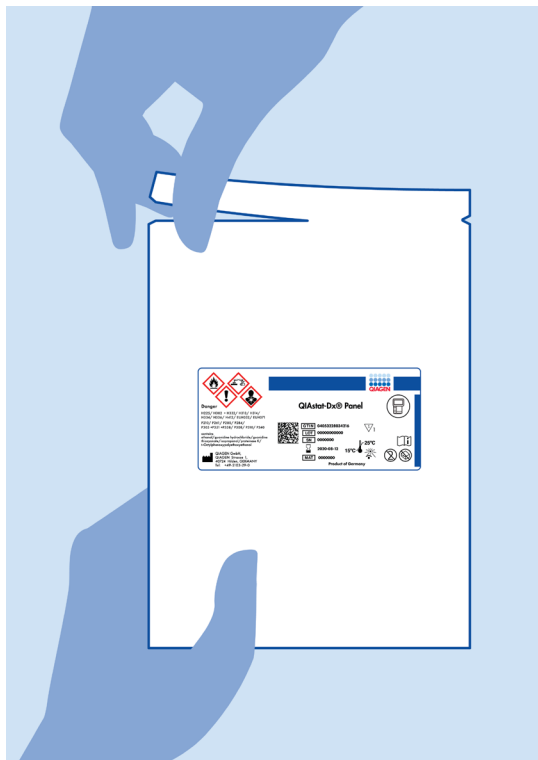
Et positivt signal for den interne kontrol indikerer, at alle behandlingstrin, der er udført af QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, lykkedes.

Et negativt signal for den interne kontrol negerer ikke nogen positive resultater for påviste og identificerede mål, men det ugyldiggør alle negative resultater i analysen. Derfor skal testen gentages, hvis det interne kontrolsignal er negativt.

## Isætning af en prøve i QIAstat-Dx ME Panel Cartridge

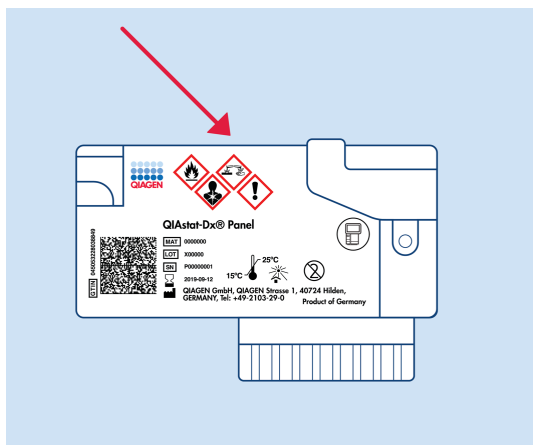
1. Rengør arbejdsområdet grundigt med friskt 10 % blegemiddel (eller et passende desinfektionsmiddel), og aftør derefter med en klud med vand.
2. Åbn pakningen med en QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ved hjælp af indhakkene til afrivning på siderne af pakningen (figur 4).

**VIGTIGT:** Når pakningen er åbnet, skal der indføres prøve i QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, og den skal indsættes i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inden for 120 minutter.



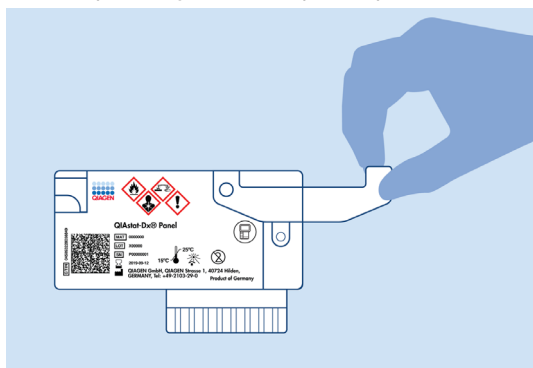
**Figur 4.** Åbning af QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

3. Tag QIAstat-Dx ME Panel Cartridge op af pakken og anbring den, så stregkoden vender mod dig.
4. Skriv prøveoplysningerne manuelt, eller sæt en prøveinformationsmærkat øverst på QIAstat-Dx ME Panel Cartridge. Sørg for, at mærkaten sidder korrekt og ikke blokerer for lågets åbning (figur 5).



Figur 5. Placering af prøveoplysninger øverst på QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge.

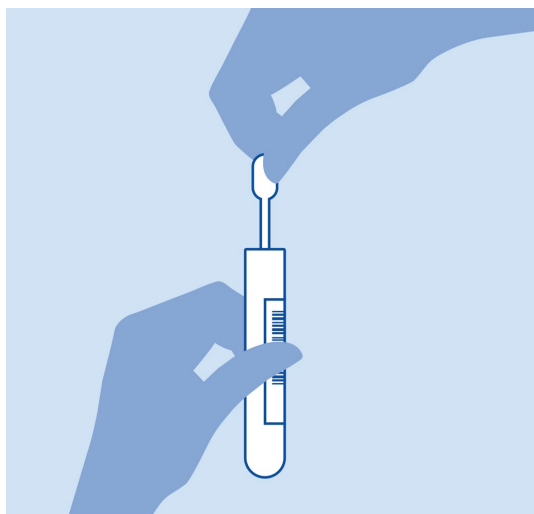
5. Åbn prøvelåget til hovedporten på forsiden af QIAstat-Dx ME Panel Cartridge (figur 6).



Figur 6. Åbning af prøvelåget til hovedporten.

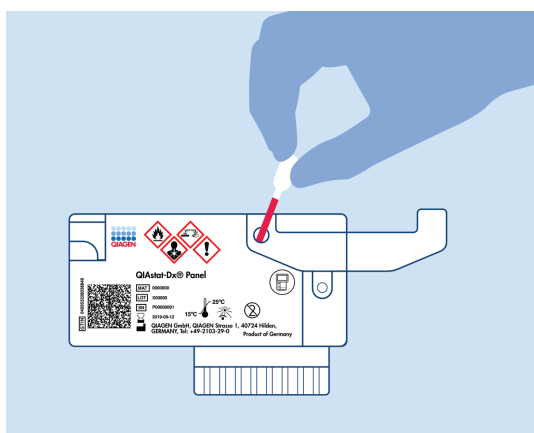
6. Åbn røret med den prøve, der skal testes. Brug den medfølgende overførselspipette til at trække væske op til den anden påfyldningsstreg på pipetten (dvs. 200 µl) (figur 7).

VIGTIGT: Træk ikke luft ind i pipetten. Hvis der suges luft ind i pipetten, skal prøvevæsken i pipetten forsigtigt presses tilbage ind i prøverøret og suges op igen.



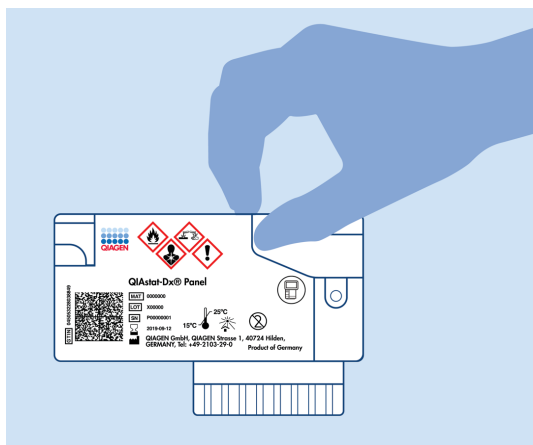
Figur 7. Opsugning af prøve i den medfølgende overførselspipette.

7. Overfør forsigtigt 200 µl prøve ind i hovedporten på QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ved hjælp af den medfølgende overførselspipette til engangsbrug (figur 8).



Figur 8. Overførsel af prøve ind i hovedporten på QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

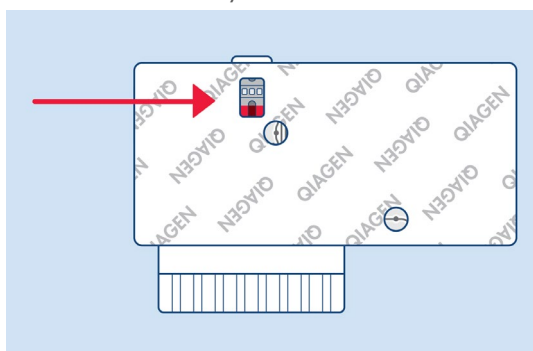
8. Luk låget til hovedporten forsvarligt, indtil det klikker (Figur 9).



Figur 9. Lukning af låget til hovedporten.

9. Observer, at prøven er indsat via prøvekontrolvinduet i QIAstat-Dx ME Panel Cartridge (figur 10).

VIGTIGT: Når prøven er placeret i QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, skal kassetten indsættes i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inden for 90 minutter.



Figur 10. Prøvekontrolvindue (blå pil).



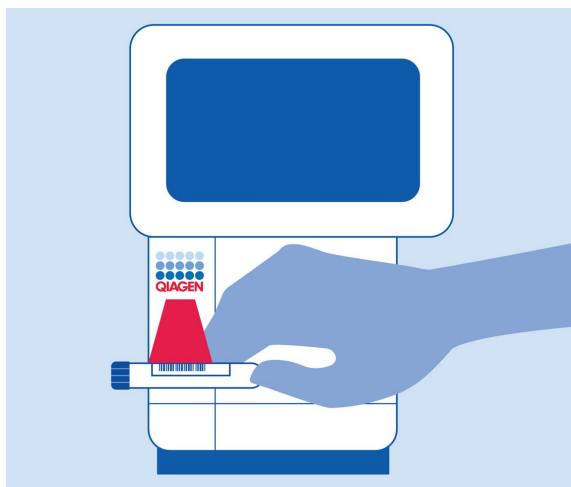
## Sådan startes QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Tænd QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 på **tænd-/slukknappen** foran på instrumentet.  
Bemærk: Afbryderen på bagsiden af analysemodulet skal være indstillet til positionen "I". Statusindikatorerne på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bliver blå.
2. Vent, til hovedskærbilledet vises, og statusindikatorerne på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bliver grønne og holder op med at blinke.
3. Log ind på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ved at indtaste brugernavn og adgangskode.  
Bemærk: Skærbilledet Login (Logon) vises, hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret. Hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er deaktiveret, kræves der ikke brugernavn/adgangskode, og hovedskærbilledet vises.
4. Følg instruktionerne i installation før kørslen af testen, hvis analysedefinitionsfilen ikke er blevet installeret på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (se "Appendiks A: Installation af analysedefinitionsfil, side 80, for at få flere oplysninger).

## Kørsel af en test

1. Tryk på knappen Run Test (Kør test) øverst i højre hjørne af berøringsskærmen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Scan prøve-ID-stregkoden på CSV-røret med prøven, eller scan prøveinformationstregkoden øverst på QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, når du bliver bedt om det (se trin 3), ved hjælp af den indbyggede stregkodelæser foran på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figur 11).  
Bemærk: Det er også muligt at indtaste prøve-ID'et med berøringsskærmens virtuelle tastatur ved at vælge feltet Sample ID (Prøve-ID).  
Bemærk: Afhængigt af den valgte systemkonfiguration kan indtastning af patient-ID'et også afkræves på dette tidspunkt.

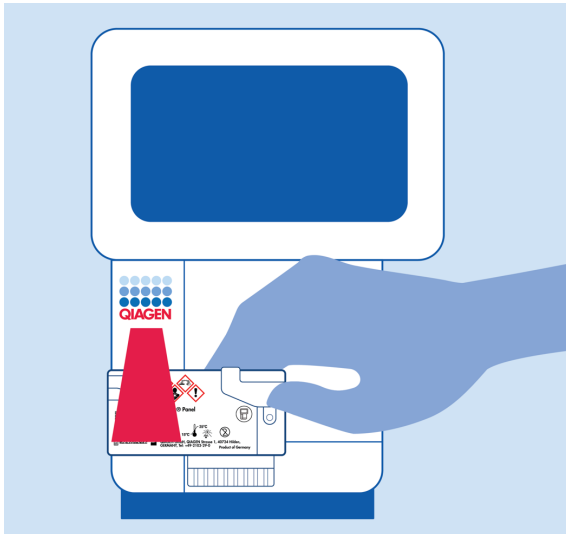
Bemærk: Instruktioner fra QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vises på instruktionslinjen i bunden af berøringskærmen.



Figur 11. Scanning af prøve-ID-stregkode.

3. Scan stregkoden på den QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, der skal anvendes, når du bliver bedt om det (figur 12). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 genkender automatisk den analyse, der skal køres, ud fra stregkoden på kassetten.

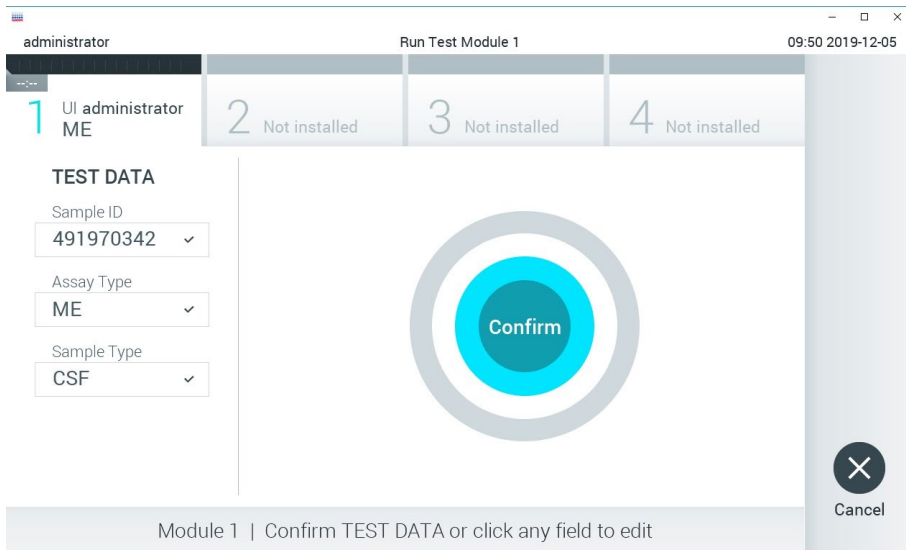
Bemærk: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepterer ikke QIAstat-Dx ME Panel Cartridges med overskredne udløbsdatoer, tidligere brugte kassetter eller kassetter til analyser, der ikke er installeret på enheden. I disse tilfælde vises en fejlmeddelelse, og QIAstat-Dx ME Panel Cartridge udstødes. Se brugervejledningen til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller appendiks A for yderligere oplysninger om, hvordan analyser installeres.



Figur 12. Scanning af strekkoden på QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge.

4. Skærbilledet Confirm (Bekræft) vises. Gennemgå de indtastede data, og foretag eventuelle nødvendige ændringer ved at vælge de relevante felter på berøringsskærmen og redigere oplysningerne.

5. Tryk på Confirm (Bekræft), når alle de viste data er korrekte. Vælg om nødvendigt det relevante felt for at redigere indholdet, eller tryk på Cancel (Annuller) for at annullere testen (figur 13).

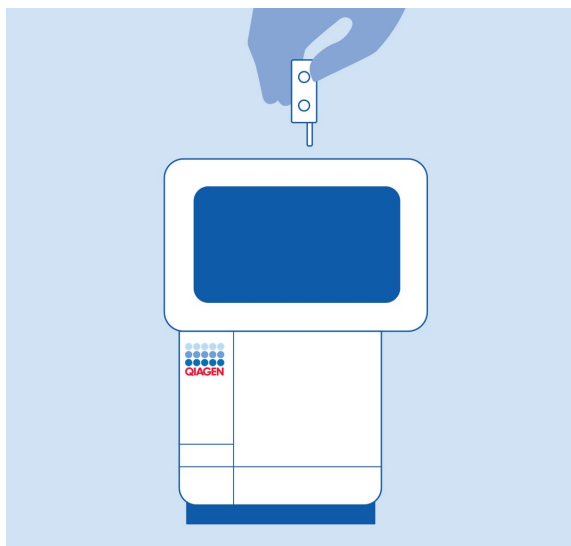


**Figur 13.** Bekræftelse af indtastning af data.

6. Kontrollér, at begge prøvelåg til porten til podepinden og hovedporten på QIAstat-Dx ME Panel Cartridge er forsvarligt lukkede. Når kassetteindgangsporten øverst på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 åbnes automatisk, indsættes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge med strekkoden vendt mod venstre og reaktionskamrene vendt nedad (figur 14).

Bemærk: Det er ikke nødvendigt at skubbe QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ind i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Anbring den korrekt i kassetteindgangsporten, og QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vil automatisk flytte kassetten ind i analysemodulet.

Bemærk: Porten til podepinden anvendes ikke til QIAstat-Dx ME Panel-analysen.



**Figur 14.** Isætning af QIAstat-Dx ME Panel Cartridge i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

7. Når QIAstat-Dx ME Panel Cartridge er registreret, lukker QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisk låget til kassetteindgangsporten og starter testkørslen. Der kræves ingen yderligere handling af operatøren for at starte kørslen.

Bemærk: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepterer ikke andre QIAstat-Dx ME Panel Cartridges end dem, der er anvendt og scannet under testopsætningen. Hvis der indsættes en anden kassette end den, der er scannet, genereres en fejl, og kassetten udstødes automatisk.

Bemærk: Indtil dette tidspunkt er det muligt at annullere testkørslen ved at trykke på knappen Cancel (Annuller) i nederste højre hjørne af berørings-skærmen.

Bemærk: Afhængigt af systemkonfigurationen kan operatøren skulle genindtaste sin brugeradgangskode for at starte testkørslen.

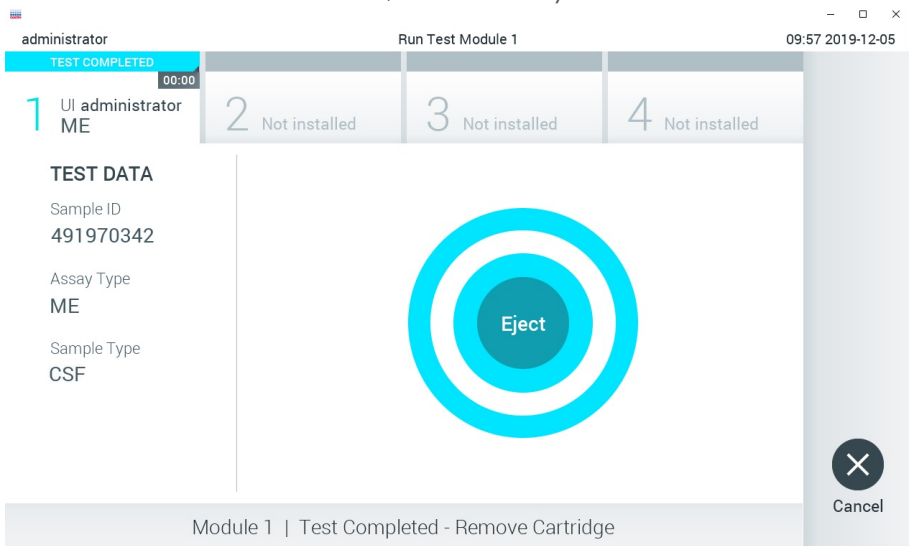
Bemærk: Låget til kassetteindgangsporten lukker automatisk efter 30 sekunder, hvis der ikke sættes en QIAstat-Dx ME Panel Cartridge i porten. Gentag proceduren fra trin 18, hvis dette sker.

8. Mens testen kører, vises den resterende kørselstid på berørings-skærmen.


9. Når testkørslen er færdig, vises skærbilledet Eject (Udstød) (Figur 15, næste side), og **modulstatuslinjen** viser testresultatet som en af følgende valgmuligheder:

- **TEST COMPLETED (TEST FULDFØRT)**: Testen blev fuldført.
- **TEST FAILED (TEST FEJLET)**: Der opstod en fejl under testen.
- **TEST CANCELED (TEST ANNULLERET)**: Brugeren annullerede testen.

**VIGTIGT**: Kontakt Teknisk Service, hvis testen mislykkes.



**Figur 15.** Visning af skærbilledet Eject (Udstød).

10. Tryk på  Eject (Udstød) på berøringsskærmen for at fjerne QIAstat-Dx ME Panel Cartridge og bortskaffe den som biologisk farligt affald ifølge alle gældende sundheds- og sikkerhedsregler og love. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge skal fjernes, når kassetteindgangsporten åbner sig og udstøder kassetten. Hvis kassetten ikke fjernes efter 30 sekunder, flyttes den automatisk tilbage i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og låget til kassetteindgangsporten lukkes. Tryk på Eject (Udstød), hvis dette sker, for at åbne låget til kassetteindgangsporten igen og derefter fjerne kassetten.
- VIGTIGT**: Brugte QIAstat-Dx ME Panel Cartridges skal bortskaffes. Det er ikke muligt at genbruge kassetter til test, der er blevet påbegyndt men derefter efterfølgende annulleret af operatøren eller til test, der blev registreret fejl i.

11. Når QIAstat-Dx ME Panel Cartridge er udstødt, vises skærbilledet Results Summary (Resultatoversigt). Tryk på Run Test (Kør test) for at begynde processen med at køre endnu en test.

Bemærk: Se yderligere oplysninger om brugen af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i *Brugervejledning til QIAstat-Dx Analyzer 1.0*. Se yderligere oplysninger om brugen af QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i *Brugervejledning til QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

# Fortolkning af resultater

**Bemærk:** Billederne af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx 2.0-skærmen i dette afsnit er udelukkende eksempler, og de repræsenterer ikke specifikke patogenresultater for QIAstat-Dx ME Panel.

## Visning af resultater

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Analyzer 2.0 fortolker og gemmer automatisk testresultater. Efter udstødelse af QIAstat-Dx ME Panel Cartridge vises skærbilledet Results Summary (Resultatoversigt) automatisk (Figure 16) viser skærbilledet for QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

The screenshot displays the 'Results Summary' interface of the QIAstat-Dx Analyzer 1.0. At the top, the user is logged in as 'administrator' and the current view is 'Summary', with a timestamp of '09:44 2019-12-05'. Below this, there are four status indicators: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main content area is split into two sections. The left section, 'TEST DATA', provides details for the current test: Sample ID 491970342, Assay Type ME, and Sample Type CSF. The right section, 'QIAstat-Dx® Meningitis/Encephalitis Panel', shows the overall status as 'Detected' and 'Controls Passed'. The results list includes: '+ Streptococcus pneumoniae', 'Equivocal', 'None', 'Tested', '+ Streptococcus pneumoniae', and '- Herpes simplex virus 1'. At the bottom, there is a navigation bar with 'Summary', 'Amplification Curves', 'Melting Curves', and 'Test Details'. On the right side, there is a vertical sidebar with 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out' buttons.

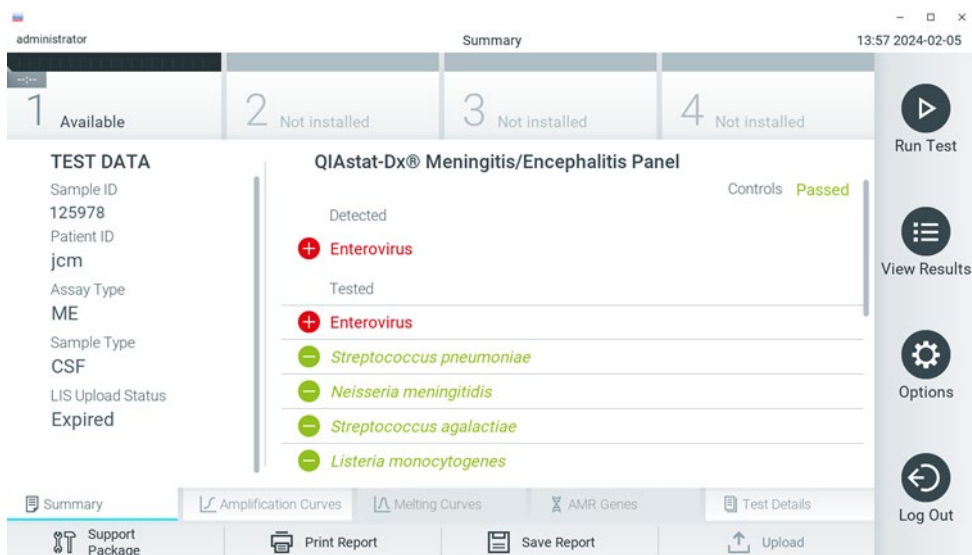
**Figur 16.** Eksempelskærbilledet Results Summary (Resultatoversigt), der viser Test Data (Testdata) i panelet til venstre og Test Summary (Testoversigt) i hovedpanelet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.



Fra dette skærbillede er andre faner med flere oplysninger som vil blive forklaret i de følgende kapitler, tilgængelige:

- Amplifikationskurver
- Smeltekurver. Denne fane er deaktiveret for QIAstat ME Panel.
- Testoplysninger

Figur 17 viser skærbilledet for QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



Figur 17. Eksempelskærbilledet Results Summary (Resultatoversigt), der viser Test Data (Testdata) i panelet til venstre og Test Summary (Testoversigt) i hovedpanelet på QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 har en ekstra fane:

- AMR Genes (AMR-gener). Den er deaktiveret for QIAstat-Dx ME Panel.

Bemærk: I alt efterfølgende tekst vil der blive brugt eksempler på skærbilleder, når der henvises til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og/eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, hvor de beskrevne funktioner er de samme.

Hoveddelen af skærbilledet indeholder følgende lister og anvender farvekodning og symboler til at angive resultaterne:

- Den første liste under overskriften **Detected** (Påvist) indeholder alle patogener, der er registreret og identificeret i prøven, efterfulgt af et **+** tegn, som er rødt.
- Den anden liste under overskriften **Equivocal** (Tvivlsom) er ikke anvendt. Tvivlsomme resultater kan ikke anvendes for QIAstat-Dx ME Panel, og listen **Equivocal** (Tvivlsom) er derfor altid tom.
- Den tredje liste under overskriften **Tested** (Testet) indeholder alle patogener, der er testet i prøven. De patogener, der er registreret og identificeret i prøven, er efterfulgt af et **+** tegn og er farvet røde. De patogener, der er testet men ikke registreret, er efterfulgt af et **-** tegn og er farvet grønne. Ugyldige patogener vises også på denne liste.

Bemærk: De patogener, der er registreret og identificeret i prøven, vises på både listen **Detected** (Påvist) og **Tested** (Testet).

Hvis testen ikke lykkes, indikerer en meddelelse om **Failed** (Fejlet) efterfulgt af den specifikke fejlkode.

Følgende Test Data (Testdata) vises i venstre side af skærbilledet:


- Sample ID (Prøve-ID)
- Patient ID (Patient-ID) (hvis det findes)
- Assay Type (Analysetype)
- Sample Type (Prøvetype)

Der er flere data om analysen tilgængelig, afhængigt af operatørens adgangsrettigheder via fanerne i bunden af skærbilledet (f.eks. amplifikationsdiagrammer og testoplysninger).

En rapport med analysedataene kan eksporteres til en ekstern USB-lagerenhed. Indsæt USB-lagerenheden i en af USB-portene på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og tryk på Save Report (Gem rapport) i bunden af skærbilledet. Denne rapport kan eksporteres når som helst senere ved at vælge testen på listen View Result (Vis resultater).

Rapporten kan også sendes til printeren ved at trykke på Print Report (Udskriv rapport på bundlinjen i skærbilledet).

## Visning af amplifikationskurver

Tryk på fanen  Amplification Curves (Amplifikationskurver) (figur 17) for at vise testamplifikationskurver for de påviste patogener.



Figur 18. Skærbilledet Amplification Curves (Amplifikationskurver) (fanen PATHOGENS (PATOGENER)).

Oplysninger om de testede patogener og kontroller vises til venstre, og amplifikationskurverne vises i midten.

Bemærk: Hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Analyzer 2.0, er skærmbilledet Amplification Curves (Amplifikationskurver) kun tilgængeligt for operatører med adgangsrettigheder.

Tryk på fanen PATHOGENS (PATOGENER) i venstre side for at vise de diagrammer, der svarer til de testede patogener. Tryk på det relevante pathogen name (patogennavn) for at vælge de patogener, der skal vises i amplifikationsdiagrammet. Det er muligt at vælge enkelte, mange eller ingen patogener. Hvert patogen på den valgte liste vil få tildelt en farve, der svarer til den amplifikationskurve, der er forbundet med patogenet. Fravalgte patogener vises med gråt.

De tilsvarende  $C_T$  og endepunktsfluorescensværdier (EP) vises under hvert patogennavn.

Tryk på fanen CONTROLS (KONTROLLER) i venstre side for at få vist kontrollerne i amplifikationsdiagrammet. Tryk på cirklen ud for kontrolnavnet for at vælge eller fravælge det (figur 18).




Figur 19. Skærmbilledet Amplification Curves (Amplifikationskurver) (fanen CONTROLS (KONTROLLER)).

Amplifikationsdiagrammet viser datakurven for de valgte patogener eller kontroller. Tryk på knappen Lin (Lineær) eller Log (Logaritmisk) i nederste venstre hjørne af diagrammet for at skifte mellem logaritmisk eller lineær skala for Y-aksen.

Skalaen for X-aksen og Y-aksen kan justeres med de ● blå justeringscirkler på hver akse. Tryk og hold på en blå justeringscirkel, og flyt den derefter til det ønskede sted på akse. Flyt en blå justeringscirkel til den oprindelige akse for at returnere til standardværdierne.

## Visning af testoplysninger

Tryk på  Test Details (Testoplysninger) på fanemenulinjen i bunden af berøringsskærmen for at gennemgå resultaterne mere detaljeret. Rul ned for at se hele rapporten.

Følgende Test Details (Testoplysninger) vises i midten af skærbilledet (figur 19):

- User ID (Bruger-ID)
- Cartridge SN (serial number) (Kassetens serienummer)
- Cartridge Expiration Date (Kassetens udløbsdato)
- Module SN (serial number) (Modulets serienummer)
- Test status (Teststatus) (Completed (Fuldført), Failed (Fejlet) eller Canceled by operator (Annulleret af operatør))
- Error Code (Fejlkode) (hvis den findes)
- Test Start Date and Time (Dato og klokkeslæt for teststart)
- Test Execution Time (Udførelsestid for test)
- Assay Name (Analysenavn)
- Test ID (Testnummer)
- Test Result (Testresultat):
  - **Positive** (Positivt) (hvis mindst et meningitis-/encefalitispatogen påvises/identificeres)
  - **Negative** (Negativt) (hvis intet meningitis-/encefalitispatogen påvises)
  - **Failed** (Fejlet) (der opstod en fejl, eller testen blev annulleret af brugeren)
- Liste over analytter, der er testet i analysen med C<sub>T</sub>- og endepunktsfluorescens i tilfælde af et positivt signal
- Intern kontrol med C<sub>T</sub>- og endepunktsfluorescens

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

  
Run Test

  
View Results

  
Options


  
Log Out

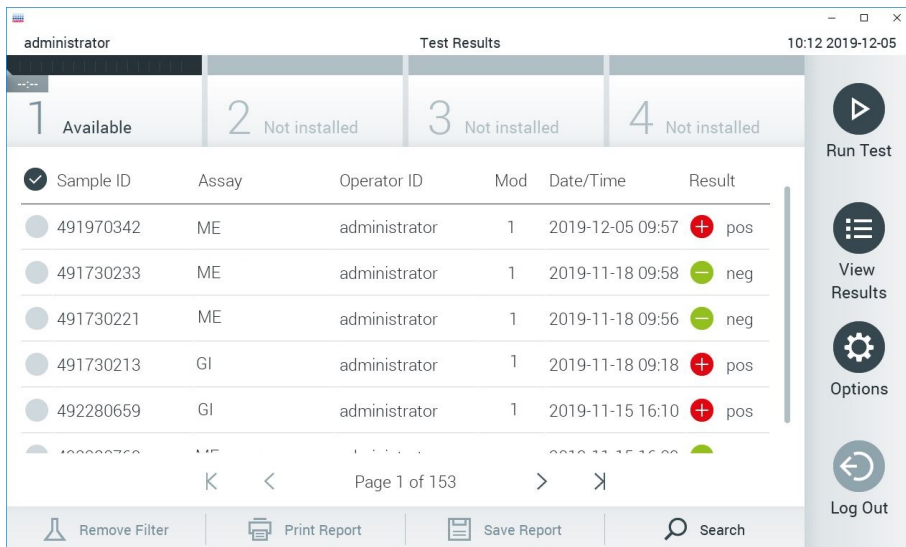
Summary Amplification Curves Melting Curves Test Details

Print Report Save Report

Figur 20. Eksempelskærbillede, der viser Test Data (Testdata) i panelet til venstre og Test Details (Testoplysninger) i hovedpanelet.

## Gennemgang af resultater fra tidligere test

Tryk på  View Results (Vis resultater) på hovedmenulinjen for at få vist resultater fra tidligere test, der er gemt i resultatlageret (figur 20).



The screenshot shows a software interface titled 'Test Results' with a user role of 'administrator' and a timestamp of '10:12 2019-12-05'. At the top, there are four status indicators: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. Below this is a table with columns for Sample ID, Assay, Operator ID, Mod, Date/Time, and Result. The table contains several rows of test data. On the right side, there is a vertical sidebar with icons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the bottom of the interface, there are buttons for 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', and a search icon.

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

Figur 21. Eksempelskærbillede for View Results (Vis resultater).

Følgende oplysninger er tilgængelige for hver udført test (figur 21):

- Sample ID (Prøve-ID)
- Assay (Analyse) (navn på testanalysen, som er "ME" for Meningitis/Encephalitis Panel)
- Operator ID (Operatør-ID)
- Mod (Modul) (analysemodul med oplysninger om, hvornår testen blev udført)
- Date/Time (Dato/klokkeslæt) (dato og klokkeslæt for testens fuldførelse)
- Result (Resultat) (resultat af testen: positive [pos] (Positivt), negative [neg] (Negativt), failed [fail] (Fejlet) eller successful [suc] (Vellykket))



Bemærk: Hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret på QIAstat-Dx Analyser 1.0 og QIAstat-Dx Analyser 2.0, er de data, som brugeren ikke har adgangsrøttigheder til, skjult med asterisker.

Vælg et eller flere testresultater ved at trykke på den grå cirkel til venstre for prøve-ID'et. Der vises et flueben ud for de valgte resultater. Fravælg testresultater ved at trykke på dette flueben. Hele resultatlisten kan vælges ved at trykke på  fluebenscirklen i øverste række (figur 21).

The screenshot shows the 'Test Results' window in the QIAstat-Dx software. The window title is 'Test Results' and the user is logged in as 'administrator'. The date and time are 10:17 2019-12-05. The table has four filter tabs: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The table contains 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

The interface also includes a sidebar with buttons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the bottom, there are buttons for 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', and 'Search'. The page number is 'Page 1 of 153'.






Figur 22. Eksempel på valg af Testresultater på skærbilledet View Results (Vis resultater).

Tryk et vilkårligt sted på testrækken for at få vist resultatet for en bestemt test.

Tryk på en kolonneoverskrift (f.eks. Sample ID (Prøve-ID)) for at sortere listen i stigende eller faldende rækkefølge ifølge det pågældende parameter. Listen kan kun sorteres efter én kolonne ad gangen.

Kolonnen **Result** (Resultat) viser resultatet af hver test (tabel 2).

**Tabel 2. Beskrivelse af testresultaterne på skærbilledet View Results (Vis resultater)**

Resultat	Resultat	Beskrivelse	Handling
Positive (Positiv)	 pos	Mindst et patogen er positivt	Se Summary Result (Resultatoversigt) eller Result Printout (Resultatudskrift) for specifikke patogenresultater.
Positive with warning (Positiv med advarsel)	 pos*	Mindst ét patogen er positivt, men den interne kontrol fejlede	Se Summary Result (Resultatoversigt) eller Result Printout (Resultatudskrift) for specifikke patogenresultater.
Negative (Negativ)	 neg	Ingen analytter blev registreret	Se Summary Result (Resultatoversigt) eller Result Printout (Resultatudskrift) for specifikke patogenresultater.
Failed (Fejlet)	 fail	Testen fejlede, da der opstod en fejl, testen blev annulleret af brugeren, eller der ikke blev påvist nogen patogener, og den interne kontrol fejlede.	Gentag testen med en ny kassette. Godkend resultaterne af den nye test. Hvis fejlen fortsætter, skal du kontakte QIAGEN Teknisk Service for at få flere oplysninger.
Successful (Vellykket)	 Suc	Testen er enten positiv eller negativ, men brugeren har ikke adgangsrrettigheder til at se testresultaterne.	Log ind fra en brugerprofil med rettigheder til at se resultaterne.

Tryk på Save Report (Gem rapport) for at gemme en eller flere rapporter for det eller de valgte resultater i PDF-format på en ekstern USB-lagerenhed.

Vælg rapporttypen: List of Tests (Liste over test) eller Test Reports (Testrapporter).

Tryk på Search (Søg) for at søge efter testresultater efter Sample ID (Prøve-ID), Assay (Analyse) og Operator ID (IOperatør-ID). Indtast søgestrengen med det virtuelle tastatur og tryk på Enter for at starte søgningen. Kun poster med søgeteksten vil blive vist i søgeresultaterne.

Hvis resultatlisten er blevet filtreret, gælder søgningen kun den filtrerede liste.

Tryk og hold på en kolonneoverskrift for at anvende et filter, der er baseret på det pågældende parameter. For nogle parametre, f.eks. Sample ID (Prøve-ID), vises det virtuelle tastatur, så søgestrengen for det pågældende filter kan indtastes.

For andre parametre som f.eks. Assay (Analyse) åbnes en dialogboks med en liste over analyser, der er gemt i lageret. Vælg en eller flere analyser for kun at filtrere de test, der blev udført med de valgte analyser.






Symbolet  til venstre for en kolonneoverskrift indikerer, at kolonnens filter er aktivt.

Et filter kan fjernes ved at trykke på Remove Filter (Fjern filter) på undermenulinjen.

## Eksport af resultater til et USB-drev

Vælg Save Report (Gem rapport) fra en hvilken som helst fane på skærbilledet View Results (Vis resultater), og gem en kopi af testresultaterne i PDF-format på et USB-drev (figur 23 til figur 25). USB-porten sidder på forsiden af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Fortolkningen af resultaterne i PDF-filen er vist i tabellen nedenfor.

**Tablet 3. Fortolkning af testresultaterne i PDF-rapporter.**

	Resultat	Symbol	Beskrivelse
Pathogen result (Patogenresultat)	Påvist		Patogen påvist
	Ikke påvist	Intet symbol	Patogen ikke påvist
	Ugyldig	Intet symbol	Den interne kontrol mislykkedes, der er <u>ikke</u> et gyldigt resultat for dette mål, og prøven skal omtestes
Test Status (Teststatus)	Færdig		Testen blev gennemført, og den interne kontrol og/eller et eller flere mål blev påvist
	Fejlet		Testen fejlede
Internal Controls (Intern kontrol)	Godkendt		Den interne kontrol blev godkendt
	Fejlet		Den interne kontrol fejlede



## 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

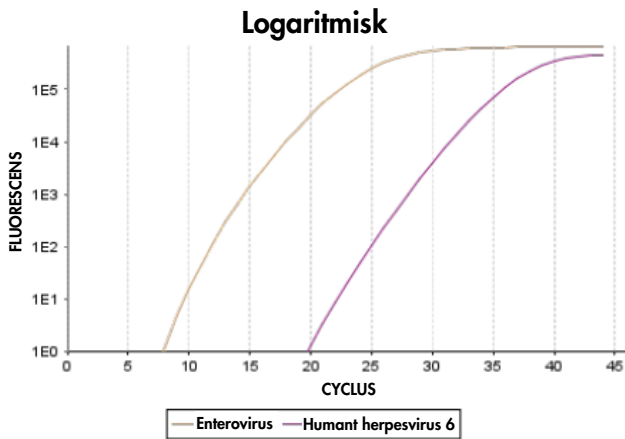
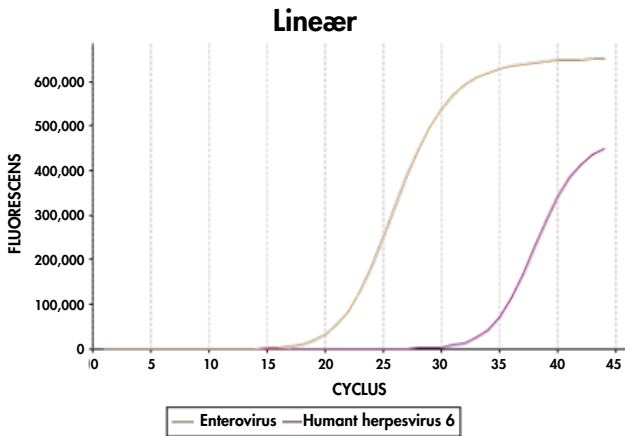
Figur 23. Eksempel på testrapport

### 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

Figur 24. Eksempel på testrapport med oplysninger om testen



Figur 25. Eksempel på testrapport med analysedata.

## Udskrivning af resultater

Sørg for, at der er sluttet en printer til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og at der er installeret en korrekt driver. Tryk på Print Report (Udskriv rapport) for at sende en kopi af PDF-testresultaterne til printeren.

## Fortolkning af resultater

Et resultat for en meningitis-/encefalitisorganisme fortolkes som **Positive** (Positivt), når den tilhørende PCR-analyse er positiv.

## Fortolkning af intern kontrol

Interne kontrolresultater skal fortolkes i henhold til tabel 4.

**Tabel 4. Fortolkning af interne kontrolresultater**

Kontrolresultat	Forklaring	Handling
Passed (Godkendt)	Den interne kontrol amplificeredes	Kørslen blev fuldført. Alle resultater er valide og kan rapporteres. Påviste patogener rapporteres som <b>positive</b> , og ikke påviste patogener rapporteres som <b>negative</b> .
Failed (Fejlet)	Den interne kontrol fejlede	Positivt påvist(e) patogen(er) rapporteres, men alle negative resultater (testede men ikke påvist(e) patogen[er]) er ugyldige. Gentag testen med en ny QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge.

# Kvalitetskontrol

I overensstemmelse med QIAGENs ISO-certificerede kvalitetsstyringssystem testes hvert lot af QIAstat-Dx ME Panel efter fastlagte testkriterier for at sikre en ensartet produktkvalitet.

## Begrænsninger

- Resultater fra QIAstat-Dx ME Panel er ikke beregnet til at blive brugt som eneste grundlag for diagnose eller andre beslutninger i forbindelse med patientbehandling.
- Positive resultater udelukker ikke co-infektion med organismer, der ikke er indeholdt i QIAstat-Dx ME Panel. De(t) påviste stof(fer) er ikke nødvendigvis den definitive årsag til sygdommen. Negative resultater udelukker ikke infektion i centralnervesystemet (CNS), da denne analyse ikke påviser alle potentielle ætiologiske agenter, og patogener, som QIAstat-Dx ME Panel er mål for, kan forefindes i lavere koncentrationer under systemets detektionsgrænser
- Denne test påviser ikke alle stoffer for CNS-infektion, og sensitivitet i kliniske brug kan afvige fra beskrivelsen i indlægssedlen.
- QIAstat-Dx ME Panel er ikke beregnet til test af prøver, der indsamles via indopereret medicinsk udstyr til behandling af sygdomme i centralnervesystemet.
- Et negativt resultat med ME Panel udelukker ikke syndromets smittefarlige art. Negative analyseresultater kan stamme fra adskillige faktorer og deres kombinationer, herunder prøvehåndteringsfejl, variation i nukleinsyresekvenser som analysen er mål for, infektion med organismer, der ikke er indeholdt i analysen, organismeniveauer for indeholdte organismer, der er under påvisningsgrænsen for analysen, og brug af visse lægemidler, terapier eller stoffer.
- QIAstat-Dx ME Panel er ikke beregnet til testning af andre prøver end dem, der er beskrevet i denne brugsanvisning. Ydelseskarakteristika for testen er udelukkende blevet fastlagt med CSV.

- QIAstat-Dx ME Panel er beregnet til at blive anvendt sammen med standard of care (f.eks. dyrkning til genfindning af organismer, serotypebestemmelse og antimikrobiel følsomhedstestning). Resultaterne fra QIAstat-Dx ME Panel skal fortolkes af uddannet sundhedspersonale i sammenhæng med alle relevante kliniske, laboratoriemæssige og epidemiologiske fund.
- QIAstat-Dx ME Panel Cartridge kan udelukkende anvendes med QIAstat-Dx Analyser 1.0 eller QIAstat-Dx Analyser 2.0\*.
- QIAstat-Dx ME Panel er en kvalitativ analyse og indeholder ikke en kvantitativ værdi for påviste organismer.
- Bakterie-, virus- og svampenukleinsyrer kan vedvare in vivo, selvom organismen ikke er levedygtig eller smittefarlig. Påvisning af en målmarkør antyder ikke, at den tilsvarende organisme er infektionens kausale stof eller de kliniske symptomer.
- Påvisning af bakterie-, virus- og svampenukleinsyrer afhænger af korrekt prøveindsamling, håndtering, transport, opbevaring og påsætning i QIAstat-Dx ME Panel Cartridge. Driftstekniske problemer i forbindelse med nogle af ovennævnte processer kan forårsage forkerte resultater, herunder falsk-positive eller falsk-negative resultater.
- Analysesensitiviteten og -specificiteten for de specifikke organismer og for alle kombinerede organismer er væsentlige ydeevneparametre for en bestemt analyse og varierer ikke afhængigt af prævalensen. Til gengæld afhænger både de negative og positive prædiktive værdier af et testresultat af sygdoms-/organismeprevalensen. Bemærk, at en højere prævalens favoriserer den positive prædiktive værdi af et testresultat, mens en lavere prævalens favoriserer den negative prædiktive værdi af et testresultat.
- Utilsigtet kontaminering af CSF-prøven med *Propionibacterium acnes* – en almindelig kommensal hudfloraorganisme – kan generere et uventet signal (lavt positivt) for *Mycoplasma pneumoniae*-mål i QIAstat-Dx ME panel. Standardhåndtering af CSF-prøver bør forhindre denne potentielle kontaminering.

\* DiagCORE Analyser-instrumenter, der kører QIAstat-Dx-softwareversion 1.4 eller nyere, kan anvendes som et alternativ til QIAstat-Dx Analyser 1.0.



- Resultater opnået under co-infektionsundersøgelse i den analytiske verifikation viser en potentiel hæmning af HSV1-detektion, når *S.pneumoniae* er til stede i den samme prøve. Da denne effekt blev observeret selv med lave koncentrationer af *S.pneumoniae*, skal negative resultater for HSV1 i *S.pneumoniae*-positive prøver fortolkes med varsomhed. Den modsatte effekt (hæmning af *S.pneumoniae*, når HSV1 er til stede i den samme prøve) blev ikke observeret ved den højeste testede koncentration af HSV1 ( $1,00E+05$  TCID<sub>50</sub>/ml).

## Ydelseskarakteristik

### Klinisk ydeevne

Den kliniske ydeevne vist nedenfor blev demonstreret ved hjælp af QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 anvender de samme analysemoduler som QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og derfor er ydeevnen ikke berørt af QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Ydelseskarakteristika for QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel blev vurderet ved et observationelt, retrospektivt studie til undersøgelse af klinisk ydeevne, som omfattede testning af 585 kvalificerede cerebrospinalvæske (CSV)-restprøver opnået ved lumbalpunktur fra patienter med tegn og symptomer på meningitis og/eller encephalitis ved hjælp af QIAstat-Dx ME Panel på 3 forskellige kliniske teststeder i Europa (tabel 5).

**Tabel 5. Antal deltagere pr. klinisk teststed**

Teststeder	Antal kvalificerede prøver
Tyskland	200
France	194
Denmark	191
<b>Generelt/i alt</b>	<b>585</b>

Tabel 6 viser en oversigt over prøver med demografiske oplysninger, der var inkluderet i studiet.

**Tabel 6. Resumé af demografien for undersøgelsen af klinisk ydeevne**

Variabel	Undergruppe	N	%
Aldersgruppe	< 2 år	9	1,54
	2-17 år	24	4,10
	18-64 år	322	55,04
	Over 65 år	212	36,58
Køn	N.S.	16	2,74
	Kvinde	287	49,06
	Mand	282	48,21
	N.S.	16	2,74

Ydeevnen af QIAstat-Dx ME Panel blev evalueret ved at sammenligne testresultatet for QIAstat-Dx ME Panel med det for FilmArray Meningitis/Encephalitis Panel. Hvor der var uenighed mellem metoderne, blev uoverensstemmelsen løst ved at tage resultatet af standardtestresultatet for det pågældende sted med i betragtning (RT-PCR eller dyrkning).

Ud af de 585 kvalificerede kliniske prøver producerede 579 et evaluerbart resultat, og 6 prøver, som blev taget i betragtning i analysen, havde et positivt med resultat med advarsel. Der blev inkluderet konstruerede prøver (n=367) med henblik på at vurdere ydeevnen af patogener med lav prævalens (*Neisseria meningitidis*, *Streptococcus agalactiae*, Enterovirus, Herpes Virus Simplex 1 og Human Parechovirus) og for *Mycoplasma pneumoniae* og *Streptococcus pyogenes*. For hvert patogen, der blev konstrueret, blev de valgte stammer tilsat negativ klinisk matrix i mindst 10 forskellige prøver eller puljer af negativ CSF. Når de konstruerede prøver var klargjort, blev de randomiseret og blindet og derefter sendt til hvert af de kliniske centre til testning inden for standardarbejdsgangen. Tabel 7 viser de prøver, der var inkluderet i beregningen af ydeevne.

**Tabel 7. Fordeling af analyserede kliniske og konstruerede prøver**

Variabel	Undergruppe	N	%
Sample Type (Prøvetype)	Klinisk	585	61,45
	Konstrueret	367	38,55

Den positive procentvise overensstemmelse (Positive Percent Agreement, PPA) blev beregnet som  $100 \% \times (TP/(TP+FN))$ . Sand positiv (True Positive, TP) indikerer, at både QIAstat-Dx ME Panel og en reference-/komparatormetoden havde et positivt resultat for den specifikke analyt, og falsk negativ (FN) indikerer, at QIAstat-Dx-resultatet var negativt, mens komparatorresultatet var positivt. Den negative procentvise overensstemmelse (Negative Percent Agreement, NPA) blev beregnet som  $100 \% \times (TN/(TN+FP))$ . Sand negativ (True Negative, TN) indikerer, at både QIAstat-Dx ME Panel og reference-/komparatormetoden havde negative resultater, og falsk positiv (FP) indikerer, at QIAstat-Dx ME Panel-resultatet var positivt, men komparatorresultatet var negativt. Det eksakte binomiale tosidede 95 % konfidensinterval blev beregnet. Tabel 8 viser den generelle ydeevne (PPA og NPA) for alle patogener i QIAstat-Dx ME Panel med tilføjelse af resultater af kliniske og konstruerende prøver. Tabel 8 viser PPA- og NPA-resultaterne for QIAstat-Dx ME Panel. For PPA angiver hvert mål, om ydeevneberegningen er baseret på kliniske prøver, konstruerede prøver eller en kombination af begge. NPA rapporteres kun baseret på kliniske prøver.

**Table 8. Evaluation of approval criteria for clinical yield with regard to sensitivity and specificity – after non-conforming clarification on SoC-test**

Patogentype	Mål	Testkilde	PPA		NPA			
			TP/(TP+FN)	%	95 % CI	TN/(TN+FP)	%	95 % CI
<b>Alle</b>	<b>Generelt</b>	Klinisk	140/147	95,24	90,50 %- 97,67 %	7381/7386	99,93 %	99,84 %- 99,97 %
<b>Bakterier</b>	<b><i>Escherichia coli</i> K1</b>	Klinisk	1/1	100,00 %	20,65 %- 100,00 %	579/579	100,00 %	99,34 %- 100,00 %
	<b><i>Haemophilus influenzae</i></b>	Klinisk	4/4	100,00 %	51,01 %- 100,00 %	573/575	99,65 %	98,74 %- 99,90 %
	<b><i>Listeria monocytogenes</i></b>	Klinisk	1/1	100,00 %	20,65 %- 100,00 %	578/578	100,00 %	99,34 %- 100,00 %
	<b><i>Mycoplasma pneumoniae</i></b>	Konstrueret	61/61	100,00 %	94,08 %- 100,00 %	IR	IR	IR
	<b><i>Neisseria meningitidis</i></b>	Kombineret	66/66	100,00 %	94,5 %- 100,00 %	578/578	100,00 %	99,34 %- 100,00 %
	<b><i>Streptococcus agalactiae</i></b>	Kombineret	63/64	98,44 %	91,67 %- 99,72 %	576/576	100,00 %	99,34 %- 100,00 %
	<b><i>Streptococcus pneumoniae</i></b>	Klinisk	16/16	100,00 %	80,64 %- 100,00 %	563/563	100,00 %	99,32 %- 100,00 %
	<b><i>Streptococcus pyogenes</i></b>	Konstrueret	61/61	100,00 %	94,08 %- 100,00 %	IR	IR	IR
	<b>Bakterier generelt</b>	Klinisk	26/26	100,00 %	87,13 %- 100,00 %	3447/3449	99,94 %	99,79 %- 99,98 %

**Fortsættes på næste side**

Tabel 8 (fortsat fra foregående side)

Patogentype	Mål	Testkilde	PPA			NPA		
			TP/(TP+FN)	%	95 % CI	TN/(TN+FP)	%	95 % CI
Virus	Enterovirus	Kombineret	66/69	95,65 %	87,98 %- 98,51 %	570/570	100,00 %	99,33 %- 100,00 %
	Herpes simplex-virus 1 (HSV-1)	Klinisk	20/20	100,00 %	83,89 %- 100,00 %	561/561	100,00 %	99,32 %- 100,00 %
	Herpes simplex-virus 2 (HSV-2)	Klinisk	23/25	92,00 %	75,03 %- 97,78 %	555/555	100,00 %	99,31 %- 100,00 %
	Human parechovirus (HPeV)	Konstrueret	59/59	100,00 %	93,89 %- 100,00 %	579/579	100,00 %	99,34 %- 100,00 %
	Humant herpesvirus 6 (HHV-6)	Klinisk	10/11	90,91 %	62,26 %- 98,38 %	568/569	99,82 %	99,01 %- 99,97 %
	Varicella zoster-virus	Klinisk	52/55	94,55 %	85,15 %- 98,13 %	523/525	99,62 %	98,62 %- 99,90 %
	Virus generelt	Klinisk	113/120	94,17 %	88,45 %- 97,15 %	3356/3359	99,91 %	99,74 %- 99,97 %
Gær	<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i>	Klinisk	1/1	100,00 %	20,65 %- 100,00 %	5578/5781	100,00 %	99,34 %- 100,00 %

Der var elleve (11) kassetter (ud af 597 kassettekørsler, 596 prøver), der ikke gav et gyldigt resultat, hvilket gav en succesrate på 98,16% ved kørsel med kassetter.

## Konklusion

QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel viste robuste kliniske ydelseskarakteristika som hjælp ved diagnosticeringen af særlige stoffer, der er til stede hos personer, der er smittet med meningitis og/eller encefalitis, og resultaterne skal anvendes i sammenhæng med andre kliniske og epidemiologiske data samt laboratoriedata.

## Analytisk ydeevne

Den analytiske ydeevne vist nedenfor blev demonstreret ved hjælp af QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 anvender det samme analysemodul som QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og derfor er ydeevnen ikke berørt af QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

### Sensitivitet (påvisningsgrænse)

Den analytiske sensitivitet eller påvisningsgrænsen (Limit of Detection, LoD) defineres som den laveste koncentration, hvorved  $\geq 95$  % af de testede prøver genererer en positiv melding.

LoD for hvert QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel-patogen blev vurderet ved at analysere fortyndinger af analytiske prøver, der blev klargjort ved hjælp af lagre, som blev indhentet hos kommercielle leverandører (ZeptoMetrix® og ATCC®).

LoD-koncentrationen blev bestemt for i alt 40 patogenstammer. LoD for QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel blev bestemt pr. analyt ved hjælp af de valgte stammer, der repræsenterede individuelle patogener, som er mulige at påvise med QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel. Alle prøvefortyndinger blev foretaget ved brug af negativ klinisk CSV. For at bekræfte den etablerede LoD-koncentration var den nødvendige detektionshastighed for alle replikater  $\geq 95$  %.

Mindst fire forskellige kassetlots og mindst tre forskellige QIAstat-Dx Analyzers blev brugt til LoD-bestemmelse for hvert patogen.

Individuelle LoD-værdier for hvert QIAstat-Dx ME Panel-mål er vist i tabel 9.

Tabel 9. Påvisningsgrænsere resultater

Patogen	Stamme	Leverandør	Enheder	LoD
HSV1	HF	ATCC	TCID <sub>50</sub> /ml	2,81E+02
HSV1	Macintyre	ZeptoMetrix	TCID <sub>50</sub> /ml	3,38E+02
HSV2	G	ATCC	TCID <sub>50</sub> /ml	2,81E+01
HSV2	HSV-2. (Stamme: MS)	ZeptoMetrix	U/ml	1,26E+01
<i>Escherichia coli</i> K1	Stamme C5 [Bort], O18ac:K1:H7	ATCC	CFU/ml	3,48E+02
<i>Escherichia coli</i> K1	NCTC 9001. Serovar O1:K1:H7	ATCC	CFU/ml	7,86E+02
<i>Haemophilus influenzae</i>	type b (indkaps.)	ATCC	CFU/ml	3,16E+02
<i>Haemophilus influenzae</i>	Type e [stamme AMC 36-A-7]	ATCC	CFU/ml	2,54E+03
<i>Listeria monocytogenes</i>	Type 1/2b	ZeptoMetrix	CFU/ml	5,89E+02
<i>Listeria monocytogenes</i>	Type 4b. Stamme Li 2	ATCC	CFU/ml	6,64E+03
<i>Neisseria meningitidis</i> (indkapslet)	Serotype B. M2092	ATCC	CFU/ml	8,28E-02
<i>Neisseria meningitidis</i> (indkapslet)	Serotype Y. M-112 [BO-6]	ATCC	CFU/ml	1,33E+01
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	ZeptoMetrix	CFU/ml	1,75E+03
<i>Streptococcus agalactiae</i>	G19 gruppe B	ATCC	CFU/ml	3,38E+03
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix	CFU/ml	7,14E+02
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Serotype 1. NCTC 7465	ATCC	CFU/ml	6,22E-01
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472; serotype M1	ZeptoMetrix	CFU/ml	1,80E+03
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Bruno [CIP 104226]	ATCC	CFU/ml	9,10E+01
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC	CFU/ml	9,48E+01
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	ZeptoMetrix	CFU/ml	9,99E+01
Enterovirus A	Coxsackievirus A16	ZeptoMetrix	TCID <sub>50</sub> /ml	3,79E+00
Enterovirus A	A6, art A. Stamme Gdula	ATCC	TCID <sub>50</sub> /ml	1,60E+02
Enterovirus B	Coxsackievirus B5	ZeptoMetrix	TCID <sub>50</sub> /ml	8,91E+01

Fortsættes på næste side

Table 9 (fortsat fra foregående side)

Patogen	Stamme	Leverandør	Enheder	LoD
Enterovirus B	Coxsackievirus A9, art B	ZeptoMetrix	TCID <sub>50</sub> /ml	4,36E+01
Enterovirus C	Coxsackievirus A17, art C. Stamme G-12	ATCC	TCID <sub>50</sub> /ml	1,58E+01
Enterovirus C	Coxsackievirus A24. Stamme DN-19	ATCC	TCID <sub>50</sub> /ml	4,99E+00
Enterovirus D	EV 70, art D, stamme J670/71	ATCC	TCID <sub>50</sub> /ml	4,99E+01
Enterovirus D	Enterovirus D68. Stamme US/MO/14-18947	ATCC	TCID <sub>50</sub> /ml	5,06E+02
HHV6	HHV-6A. (Stamme: GS) lysat	ZeptoMetrix	cp/ml	3,13E+04
HHV6	HHV-6B. (Stamme: Z29)	ZeptoMetrix	cp/ml	7,29E+04
HPeV	Serotype 1. Stamme Harris	ZeptoMetrix	TCID <sub>50</sub> /ml	1,07E+03
HPeV	Serotype 3	ZeptoMetrix	TCID <sub>50</sub> /ml	3,38E+01
VZV	Ellen	ZeptoMetrix	cp/ml	1,71E+02
VZV	Oka	ATCC	TCID <sub>50</sub> /ml	5,00E-02
<i>Cryptococcus neoformans</i>	Serotype D stamme WM629, type VNIV	ATCC	CFU/ml	2,21E+03
<i>Cryptococcus neoformans</i>	C. neoformans H99	ATCC	CFU/ml	1,64E+02
<i>Cryptococcus gattii</i>	Serotype B stamme R272, type VGIIb	ATCC	CFU/ml	1,32E+04
<i>Cryptococcus gattii</i>	A6MR38 [CBS 11545]	ATCC	CFU/ml	2,60E+03

## Inklusivitet (analyseraktivitet)

Inklusivitetsundersøgelsen (analytisk reaktivitet) udvidede listen over patogenstammer, der blev testet under QIAstat-Dx ME Limit of Detection (LoD)-studiet for at bekræfte reaktiviteten af detektionssystemet i nærværelse af forskellige stammer af de samme organismer i en koncentration nær den respektive påvisningsgrænse.



En række klinisk relevante stammer af hver målorganisme i QIAstat-Dx ME Panel (inkluderingsstammer), der repræsenterer organismeundertyper, stammer og serotyper af forskellig tidsmæssig og geografisk diversitet af hver analyt, blev inkluderet i undersøgelsen. Analysereaktivitet (inkluderings) blev udført i to trin:

- *In vitro*-test: analytiske prøver af alle mål inkluderet i QIAstat-Dx ME Panel blev testet for at vurdere analysens reaktivitet. En samling af 186 prøver, der var repræsentative for relevante stammer, undertyper, serotyper og genotyper for de forskellige organismer (f.eks. en række forskellige meningitis/encephalitis-stammer isoleret fra hele verden og i forskellige kalenderår) blev inkluderet i undersøgelsen.
- *In silico*-analyse: For at lave forudsigelser af analysereaktivitet for alle primer-probe-oligonukleotidsekvenser inkluderet i panelet sammenlignet med offentligt tilgængelige sekvensdatabaser for at påvise enhver mulig krydsreaktion eller uventet påvisning af ethvert primersæt blev der udført *in silico*-analyse. Derudover blev stammer, der ikke var tilgængelige til *in vitro*-test, inkluderet i *in silico*-analyse for at bekræfte den forudsagte inkluderings af de forskellige stammer af de samme organismer.

**Tabel 10. Påviste klinisk relevante stammer/undertyper pr. patogen**

Patogen	Påviste klinisk relevante stammer/undertyper
<i>Neisseria meningitidis</i> (indkapslet)	Indkapslede serotyper (A, B, C, D, E, H, I, K, L, NG, W, W135, X, Y, Z, 29E)
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i>	Serotype A ( <i>C. neoformans</i> var <i>neoformans</i> ), serotype D ( <i>C. neoformans</i> var <i>grubii</i> ), serotype B og C ( <i>C. gattii</i> inklusive alle VGI, VGII, VGIII, VGIV molekylære typer)
Humant parechovirus	Alle stammer af human Parechovirus A med tilgængelig 5'-UTR sekvens (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 14, 16, 17, 18 og 19), inklusive echovirus 22 (HPeV 1) og echovirus 23 (HPeV 2). Selvom der var polyproteinsekvenser for HPeV A-stamme 9, 10, 11, 12, 13 og 15, var der ingen 5'-UTR-sekvens tilgængelig
<i>Listeria monocytogenes</i>	Serotype 1/2a, 1/2b, 1/2c, 3a, 3b, 3c, 4a, 4b, 4c, 4d, 4e, 7
Humant herpesvirus 6	HHV6a og HHV6b
<i>Haemophilus influenzae</i>	Alle indkapslede serotyper (a, b, c, d, e, f) og ikke-indkapslede stammer (ikke-typebestemt, NTHi) inklusive var. <i>H. aegyptus</i>
Enterovirus	Coxsackievirus A (CV-A1 til CV-A24), coxsackievirus B (CV-B1 til CV-B6), Echovirus (E-1 til E-33), Enterovirus A (EV-A71, EV-A76, EV-A89 til EV-A92, EV-A119, EV-A120), Enterovirus B (EV-B69, EV-B73 til EV-B75, EV-B79, EV-B80 til EV-B88, EV-B93, EV-B97, EV-B98, EV-B100, EV-B101, EV-B106, EV-B107, EV-B111), Enterovirus C (EV-C96, EV-C99, EV-C102, EV-C104, EV-C105, EV-C109, EV-C116 til EV-C118), Enterovirus D (EV-D68, EV-D70, EV-D94), Poliovirus (PV-1 til PV-3)
<i>Escherichia coli</i> K1	K1-stammer

De stammer, der er testet for inklusivitet, er anført i tabel 11.

**Tabel 11. Stammer, der er testet for inklusivitet**

Patogen	Stamme/serotype	Leverandør
<b><i>Escherichia coli</i> K1</b>	Stamme C5 [Bort], O18ac:K1:H7	ATCC
	NCTC 9001. Serovar O1:K1:H7	ATCC
	Stamme Bi 7509/41, O7:K1:H-	NCTC
	NCDC Bi 7509-41 Serotype O7:K1(L):NM	ATCC
	NCDC F 11119-41	ATCC
	O-2, U9-41 *	BEI-ressourcer
	O-16, F1119-41*	BEI-ressourcer
	Z136 CTX-M-15	ZeptoMetrix
	Sc15 O2:K1:H6	NCTC
	Stamme H61, O45:K1:H10	NCTC
<b><i>Haemophilus influenzae</i></b>	type b (indkaps.)	ATCC
	Type e [stamme AMC 36-A-7]	ATCC
	Ikke-typebestemt [stamme Rd KW20]	ATCC
	Ikke-typebestemt [stamme 180-a]	ATCC
	Type a [stamme AMC 36-A-3]	ATCC
	Type b [stamme Rab]	ATCC
	Type c [stamme C 9007]	ATCC
	Type d [stamme AMC 36-A-6]	ATCC
	Type f [stamme GA-1264]	ATCC
	L-378	ATCC
<b><i>Listeria monocytogenes</i></b>	Type 1/2b	ZeptoMetrix
	Type 4b. Stamme Li 2	ATCC
	Type 1/2a. Stamme 2011L-2676	ATCC
	Type 1/2a. Stamme Li 20	ATCC
	Type 4b	ZeptoMetrix

Fortsættes på næste side

Tabel 11 (fortsat fra foregående side)

Patogen	Stamme/serotype	Leverandør
<i>Listeria monocytogenes</i>	serotype 4b. Stamme 1071/53 [LMG 21264, NCTC 10527]	ATCC
	Li 23. Serotype 4a	ATCC
	FSL J2-064	BEI-ressourcer
	Gibson	ATCC
	EGDe	ATCC
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC
	M129	ZeptoMetrix
	FH-stamme fra Eaton-agent [NCTC 10119]	ATCC
	UTMB-10P	ATCC
	MAC	ATCC
<i>Neisseria meningitidis</i> (indkapslet)	Serotype B. M2092 [CIP 104218, L. Cunningham]	ATCC
	Serotype Y. M-112 [BO-6]	ATCC
	Serogroup A, M1027 [NCTC10025]	ATCC
	Serogroup C, M1628	ATCC
	Serotype D. M158 [37A]	ATCC
	sekvens med variant ctrA-gen	IDT
	W135	ATCC
	MC58	ATCC
	79 Eur. Serogroup B	ATCC
Serotype B. M997 [S-3250-L]	ATCC	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	ZeptoMetrix
	G19 gruppe B	ATCC
	Serotype III. Typebestemmelse af stamme D136C(3) [3 Cole 106, CIP 82.45]	ATCC
	type III-ST283	ATCC
	MNZ929	BEI-ressourcer

Fortsættes på næste side

Table 11 (continued from previous page)

Patogen	Stamme/serotype	Leverandør
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Typebestemmelse af stamme H36B – type Ib	ATCC
	CDC SS700 [A909, 5541], type 1c	ATCC
	3139 [CNCTC 1/82] Serotype IV	ATCC
	Z023	ZeptoMetrix
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix
	Serotype 1. NCTC 7465	ATCC
	Serotype 4. TIGR4 [JNR.7/87]	ATCC
	Serotype 5. SPN1439-106 [Colombia 5-19]	ATCC
	Serotype 11A. Type 43	ATCC
	Serotype 14. VH14	ATCC
	Serotype 19A. Ungarn 19A-6 [HUN663]	ATCC
	Z319, 12F	Zeptomatrix
	<i>Diplococcus pneumoniae</i> ; Type 3. Stamme [CIP 104225]	ATCC
DCC1476 [Sverige 15A-25]	ATCC	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472; serotype M1	ZeptoMetrix
	Bruno [CIP 104226]	ATCC
	Z018, Serotype M58	ZeptoMetrix
	Serotype M1. MGAS 5005	ATCC
	Lancefields gruppe A/C203 S	ATCC
	NCTC 8709 (Type 6 blank)	ATCC
	Gruppe a, type 12. Typebestemmelse af stamme T12 [F. Griffith SF 42]	ATCC
	Gruppe a, type 14	ATCC
	Gruppe a, type 23	ATCC
	C203 – Type 3	ATCC

Continued on next page

**Table 11 (continued from previous page)**

<b>Patogen</b>	<b>Stamme/serotype</b>	<b>Leverandør</b>
<b>Enterovirus A</b>	Coxsackievirus A16	ZeptoMetrix
	A6, art A. Stamme Gdula	ATCC
	A10. M.K. (Kowalik)	ATCC
	Enterovirus 71. Stamme H	ATCC
	Art A, Serotype EV-A71 (2003 Isolat)	ZeptoMetrix
	Tainan/4643/1998	BEI-ressourcer
	A2 Fl [Fleetwood]	ATCC
	A7 – 275/58	ATCC
	A12 – Texas 12	ATCC
EV-A71. Stamme BrCr	ATCC	
<b>Enterovirus B</b>	Coxsackievirus B5	ZeptoMetrix
	Coxsackievirus A9, art B	ZeptoMetrix
	Art B, Serotype CV-B1, Stamme Conn-5	ATCC
	Art B, Serotype CV-B2. Stamme Ohio-1	ATCC
	Coxsackievirus B4	ZeptoMetrix
	Echovirus 6	ZeptoMetrix
	Echovirus 9	ZeptoMetrix
	Coxsackievirus B3	ZeptoMetrix
	Echovirus 18	NCPV
Art B, Serotype E-11	ATCC	
<b>Enterovirus C</b>	Coxsackievirus A17, art C. Stamme G-12	ATCC
	Coxsackievirus A24. Stamme DN-19	ATCC
	Coxsackievirus A21. Stamme Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC
	A11 – Belgien-1	ATCC
	A13 – Flores	ATCC

**Fortsættes på næste side**

Tabel 11 (fortsat fra foregående side)

Patogen	Stamme/serotype	Leverandør
Enterovirus C	A22 – Chulman	ATCC
	A20 – IH Pool 35	ATCC
	A18 – G-13	ATCC
	CV-A21. Stamme H06452 472	NCTC
	CV-A21. Stamme H06418 508	NCTC
	EV 70, art D, stamme J670/71	ATCC
	Enterovirus D68. Stamme US/MO/14-18947	ATCC
Enterovirus D	Enterovirus 68. 2007 isolat	ZeptoMetrix
	Enterovirus D68. Stamme US/IL/14-18952	ATCC
	D68. Stamme F02-3607 Corn.	ATCC
	Type 68 Major Group (09/2014 Isolat 2)	ZeptoMetrix
	Enterovirus D68. Stamme US/KY/14-18953	ATCC
	Enterovirus D68. Stamme Fermon	ATCC
	Enterovirus D68. US/MO/14-18949	BEI-ressourcer
	Enterovirus D68. USA/2018-23089	BEI-ressourcer
	HF	ATCC
	Macintyre	ZeptoMetrix
Herpes simplex-virus 1	F	ATCC
	KOS	ATCC
	ATCC-2011-1	ATCC
	ATCC-2011-9	ATCC
	17+	NCPV
	P5A	NCTC
	P6	NCTC
	Isolat 20	ZeptoMetrix

Fort sættes på næste side

Tabel 11 (fortsat fra foregående side)

Patogen	Stamme/serotype	Leverandør
Herpes simplex-virus 2	G	ATCC
	HSV-2. (Stamme: MS)	ZeptoMetrix
	ATCC-2011-2	ATCC
	131.596	NCPV
	HG52	NCPV
	Isolat 1	ZeptoMetrix
	132349 ACV-res	NCPV
	Isolat 11	Zeptomatrix
	Isolat 15	Zeptomatrix
	Isolat 20	Zeptomatrix
Humant herpesvirus 6	HHV-6A. (Stamme: GS)	ZeptoMetrix
	HHV-6B. (Stamme: Z29)	ZeptoMetrix
	6B – stamme SF	ATCC
	6B – stamme HST	NCPV
	Human $\beta$ -lymphotropic virus, stamme GS	ATCC
	6A – stamme U1102	NCPV
Humant parechovirus	Serotype 1. Stamme Harris	ZeptoMetrix
	Serotype 3	ZeptoMetrix
	Serotype 2. Stamme Williamson	ZeptoMetrix
	Serotype 4	ZeptoMetrix
	Serotype 5	ZeptoMetrix
	Serotype 6	ZeptoMetrix
	type 3. Stamme US/MO-KC/2014/001	ATCC
	Parechovirus A3. Stamme US/MO-KC/2012/006	ATCC

Fortsættes på næste side



Table 11 (fortsat fra foregående side)

Patogen	Stamme/serotype	Leverandør
Varicella-Zoster-virus	Ellen	ZeptoMetrix
	Oka	ATCC
	Isolat A	ZeptoMetrix
	Isolat B	ZeptoMetrix
	Stamme 275	ZeptoMetrix
	Webster	ATCC
	Stamme 82	ZeptoMetrix
	Isolat D	ZeptoMetrix
	Stamme 9939	ZeptoMetrix
	Stamme 1700	ZeptoMetrix
<i>Cryptococcus neoformans</i>	Serotype D stamme WM629, type VNIV	ATCC
	H99	ATCC
	Stamme, CBS 132	ATCC
	Serotype A, stamme WM148, type VNI	ATCC
	M2092	ATCC
	Serotype AD, stamme WM628, type VNIII	ATCC
	Serotype A	ZeptoMetrix
	NIH9hi90	BEI-ressourcer
	NIH306	BEI-ressourcer
Var grubiiYL99α	BEI-ressourcer	
<i>Cryptococcus gattii</i>	Serotype B stamme R272, type VGIIb	ATCC
	A6MR38	ATCC
	Serotype B, stamme WM179, type VGI	ATCC
	Serotype B, stamme WM161, type VGIII	ATCC
	Serotype C, stamme WM779, type VGIV	ATCC
	A1M R265	ATCC
	110 [CBS 883]	ATCC
	AIR265	BEI-ressourcer
	Alg166	BEI-ressourcer
	Alg254	BEI-ressourcer

Alle inklusivetsstammer testet som en del af undersøgelsen blev påvist af panelet med undtagelse af fem stammer. Disse er angivet nærmere i tabel 12.

**Tabel 12. Inklusivitet for stammer, der ikke påvises af QIAstat-Dx ME Panel**

Patogen	Stamme/serotype
<i>Escherichia coli</i> K1	NCDC Bi 7509-41 Serotype O7:K1(I):NM
<i>Escherichia coli</i> K1	Z136 CTX-M-15
Enterovirus C	CV-A21. Stamme H06452 472
Enterovirus C	CV-A21. Stamme H06418 508
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Serotype III. Typebestemmelse af stamme D136C(3) [3 Cole 106, CIP 82.45]

## Eksklusivitet

Undersøgelsen af analysespecificitet blev udført med *in vitro*-analyse og *in silico*-testning for at vurdere krydsreaktiviteten og eksklusiviteten af QIAstat-Dx ME Panel. On-panel-organismer blev testet for at vurdere potentialet for intra-panel-krydsreaktivitet, og off-panel-organismer blev testet for at evaluere krydsreaktivitet med organismer, der ikke er omfattet af panelindholdet.

### In silico-testresultater

Resultatet af den *in silico*-analyse, der blev udført for alle primer/probe-design, der indgik i QIAstat-Dx ME Panel, pegede på seks potentielle krydsreaktioner med mål uden for panelet (anført i tabel 13)

**Tabel 13. Potentielle krydsreaktioner fra *in silico*-analyser**

Off-panel-organisme	On-panel-signal
<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>	

\*Risikoen for *in silico*-krydsreaktivitet blev ikke bekræftet med *in vitro*-testning.

Alle organismerne i tabel 13 blev testet i *in vitro*-undersøgelsen af analysespecificitet.

### In vitro-testresultater

For at demonstrere ydeevnen af analysespecificitet ved QIAstat-Dx ME Panel for patogener, der kunne forekomme i den kliniske prøve, men som ikke var dækket af panelindholdet, blev der testet et udvalg af potentielle krydsreaktive patogener (off-panel-test). Derudover er specificiteten og fraværet af krydsreaktivitet med patogener, der er en del af QIAstat-Dx ME Panel, blevet evalueret ved høje titreringer (testning på panel).

Prøverne blev klargjort ved at tilsætte potentielle krydsreaktive organismer i kunstig CSV-matrix i en koncentration på  $10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml for virale mål og  $10^6$  CFU/ml for bakterielle mål og svampemål eller den højeste mulige koncentration baseret på organismestammen.

Alle stammer, der blev testet for eksklusivitet, er anført i tabel 14. For patogener mærket med \* blev der anvendt enten kvantitativt syntetisk DNA eller inaktiveret materiale.

**Tabel 14. Patogener, der er testet for eksklusivitet**

Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID
<i>Escherichia coli</i> K1	Stamme C5 [Bort], O18ac:K1:H7	ATCC	700.973
<i>Haemophilus influenzae</i>	Type e [stamme AMC 36-A-7]	ATCC	8142
<i>Listeria monocytogenes</i>	Type 4b. Stamme Li 2	ATCC	19.115
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	ZeptoMetrix	801.579
<i>Neisseria meningitidis</i>	Serotype Y. M-112 [BO-6]	ATCC	35.561
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix	801.439
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	Zeptomatrix	801.545
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472; serotype M1	Zeptomatrix	804.351
Enterovirus A	A6, art A. Stamme Gdula	ATCC	VR-1801
Enterovirus B	Coxsackievirus B5	ZeptoMetrix	0810019CF
Enterovirus C	Coxsackievirus A17, art C. Stamme G-12	ATCC	VR-1023
Enterovirus D	Enterovirus D68. Stamme US/MO/14-18947	ATCC	VR-1823

Fortsættes på næste side

**Table 14 (fortsat fra foregående side)**

Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID
Herpes simplex-virus 1	Macintyre	ZeptoMetrix	0810005CF
Herpes simplex-virus 2	HSV-2. (Stamme: MS)	ZeptoMetrix	0810006CF
Humant herpesvirus 6	HHV-6B. (Stamme: Z29)	ZeptoMetrix	0810072CF
Humant parechovirus	Serotype 3	ZeptoMetrix	0810147CF
Varicella-Zoster-virus	Ellen	ZeptoMetrix	0810171CF
<i>Cryptococcus neoformans</i>	WM629 [CBS 10079]	ATCC	MYA-4567
<i>Cryptococcus gattii</i>	Serotype B stamme R272, type VGIIb	ATCC	MYA-4094
Adenovirus A12	Huie	ATCC	VR-863
Adenovirus C2	Adenoid 6 (NIAID 202-001-014)	ATCC	VR-846
Adenovirus D20	A.A	ATCC	VR-1090
Adenovirus E4	RI-67	ATCC	VR-1572
Adenovirus F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF
BK-polyomavirus	I/R	ATCC	VR-837
Coronavirus 229E	229E	ATCC	VR-740
Coronavirus NL63	NL63 (Amsterdam I)	BEI-ressourcer	NR-470
Coronavirus OC43	OC43	ATCC	VR-1558
Denguevirus (Type 2)*	New Guinea C	ZeptoMetrix	0810089CFHI
Epstein-Barr-virus	B95-8	ZeptoMetrix	0810008CF
Hepatitis B-virus (HBV)*	I/R	ZeptoMetrix	0810031C
Hepatitis C-virus (HCV)*	I/R	ZeptoMetrix	0810032C
Humant herpesvirus 7	SB	ZeptoMetrix	0810071CF
Humant herpesvirus 8	I/R	ZeptoMetrix	0810104CF
Humant immundefektvirus*	Kvantitativt syntetisk humant immundefektvirus 1 (HIV-1) RNA	ATCC	VR-3245SD
Human Rhinovirus A1b	2060	ATCC	VR-1559
Human Rhinovirus A16	11.757	ATCC	VR-283
Human Rhinovirus B3	FEB	ATCC	VR-483
Human Rhinovirus B83	Baylor 7 [V-190-001-021]	ATCC	VR-1193
JC-polyomavirus	MAD-4	ATCC	VR-1583

Fortsettes på næste side

**Tablet 14 (fortsat fra foregående side)**

Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID
Mæslingevirus	Edmonston	ATCC	VR-24
Parotivirus	Jones	ATCC	VR-1438
West Nile-virus*	1986	ZeptoMetrix	VR-32745D
Parainfluenzavirus 2	Greer	ATCC	VR-92
Parainfluenzavirus 4	I/R	ZeptoMetrix	0810060CF
Parvovirus B19	B19	ZeptoMetrix	0810064C
Respiratorisk syncytial-virus	A2	ATCC	VR-1540
Rotavirus	RRV (Rhesus Rotavirus)	ZeptoMetrix	0810530CF
Rubella-virus	I/R	ZeptoMetrix	0810048CF
St. Louis Encephalitis-virus*	Parton	ZeptoMetrix	0810080CFHI
<i>Candida glabrata</i>	CBS 138	ATCC	2001
<i>Candida krusei</i>	I/R	ATCC	14.243
<i>Candida lusitanae</i>	Z010	ZeptoMetrix	801.603
<i>Candida metapsilosis</i>	MCO429	ATCC	96.143
<i>Candida orthopsilosis</i>	MCO471	ATCC	96.140
<i>Candida viswanathii</i>	PK 233 [NCYC 997, pK233]	ATCC	20.336
<i>Candida parapsilosis</i>	CBS 604	ATCC	22.019
<i>Candida tropicalis</i>	Vitek #8935	ATCC	750
<i>Cryptococcus albidus</i>	AmMS 228	ATCC	66.030
<i>Cryptococcus amyloletus</i>	NRRY Y-7784	ATCC	56.469
<i>Cryptococcus laurentii</i>	CBS 139	ATCC	18.803
<i>Cryptococcus uniguttulatus</i>	AmMS 234	ATCC	66.033
<i>Cryptococcus adeliensis</i> = <i>Cryptococcus adeliae</i> = <i>Naganishia adeliensis</i>	<i>Cryptococcus adeliae</i>	ATCC	201.412
<i>Cryptococcus flavescens</i> = <i>Papiliotrema flavescens</i>	<i>Cryptococcus laurentii</i> var. <i>flavescens</i> (Saito) Lodder et Kreger-van Rij	ATCC	10.668
Influenza A H1N1	A/Florida/3/2006	ATCC	VR-1893
Influenza A H1N1-2009	A/California/08/2009 (H1N1pdm)	ATCC	VR-1895

Fortsættes på næste side

**Tabel 14 (fortsat fra foregående side)**

Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC	VR-810
Influenza B	B/Virginia/ATCC4/2009	ATCC	VR-1784
<i>Cryptococcus wingfieldii</i> = <i>Tsuchiyaea wingfieldii</i>	OTU 26	Indsamling af Belga	CBS 7118
<i>Cryptococcus depauperatus</i> = <i>Aspergillus depauperatus</i> = <i>Filobasidiella depauperata</i>	K [ARSEF 2058, CBS 7842]	ATCC	64.866
<i>Filobasidium capsuligenum</i>	ML-186	ATCC	22.179
<i>Naegleria fowleri</i> *	Genomisk DNA fra <i>Naegleria fowleri</i>	ATCC	30174D
<i>Toxoplasma gondii</i>	Haplogroup 2	ATCC	50.611
<i>Aspergillus fumigatus</i>	Z014	ZeptoMetrix	801.716
<i>Candida albicans</i>	CBS 562	ATCC	18.804
<i>Candida dubliniensis</i>	Z145	ZeptoMetrix	801.915
<i>Bacillus cereus</i>	Z091	ZeptoMetrix	801.823
<i>Citrobacter freundii</i>	[ATCC 13316, NCTC 9750]	ATCC	8090
<i>Corynebacterium aquaticum</i>	CDC F6683	ATCC	43.751
<i>Corynebacterium urealyticus</i>	3 [Garcia-stamme]	ATCC	43.044
<i>Cronobacter</i> ( <i>Enterobacter</i> ) <i>sakazakii</i>	CDC 4562-70	ATCC	29.544
<i>Enterobacter aerogenes</i>	Z052	ZeptoMetrix	801.518
<i>Enterobacter cloacae</i>	CDC 442-68	ATCC	13.047
<i>Escherichia coli</i> (non-K1)	2003-3055	ATCC	BAA-2212
<i>Escherichia fergusonii</i>	Z302	ZeptoMetrix	804.113
<i>Escherichia hermannii</i>	CDC 980-72	ZeptoMetrix	804.068
<i>Escherichia vulneris</i>	CDC 875-72	ATCC	33.821
<i>Haemophilus ducreyi</i>	CF101	ATCC	33.940
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	NCTC 10659	ATCC	33.390
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	536 [NCTC 8479]	ATCC	10.014

Fortsættes på næste side

**Tablet 14 (fortsat fra foregående side)**

<b>Patogen</b>	<b>Stamme</b>	<b>Leverandør</b>	<b>Katalog-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 morgani</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	35.661

Fortsættes på næste side

**Tabel 14 (fortsat fra foregående side)**

Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA-stamme 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>	Gruppering, stamme C74	ATCC	12388
<i>Streptococcus intermedius</i>	Z126	ZeptoMetrix	801895
<i>Streptococcus oralis</i>	Z307	ZeptoMetrix	804293
<i>Streptococcus mitis (figurinus)</i>	Klinisk isolat	ZeptoMetrix	801695
<i>Streptococcus mutans</i>	LRA 28 02 81	ATCC	35668

Alle testede organismer/vira viste negative resultater i alle tre testede replikater (ingen uventede positive signaler påvist), bortset fra de patogener, der er vist i tabellen nedenfor. Patogener, der udviste krydsreaktivitet med panelet, og den laveste koncentration, hvor krydsreaktivitet er påvist, er anført i tabel 15.

**Tabel 15. Prøver, som viser krydsreaktivitet med panelet**

QIAstat-Dx ME Target	Potentiel krydsreaktiv organisme <sup>†</sup>	Hævdet krydsreaktiv koncentration i IFU
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Propionibacterium acnes*	≥1,00E+04 CFU/ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Mycoplasma genitalium	≥1,00E+06 CFU/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

\* *Propionibacterium acnes* blev ikke forudsagt at kryds reagere med *Mycoplasma pneumoniae*.

† Den forudsagte *in silico*-krydsreaktivitet for *Listeria innocua* med *Listeria monocytogenes*-analysen og *Cryptococcus depauperatus* med *Cryptococcus neoformans/gattii*-analysen blev ikke bekræftet *in vitro*



## Co-infektioner

Kombinerede prøver med en blanding af to forskellige mål, blandet ved lave og høje koncentrationer i kunstig CSV, blev testet. Bakterie-, virus- og gærmål blev inkluderet, og organismer påvist i det samme reaktionskammer blev udvalgt til klargøring af prøve og test. Udvælgelse og kombinationer af testede mål var baseret på klinisk relevans. Tre replikater blev testet pr. prøve.

En oversigt over de endelige co-infektionsblandinger, hvorved den høje procentvise analyt (HPA) ikke hæmmer den lave procentvise analyt (LPA), er vist i tabel 16.

**Tabel 16. Co-infektionsblandinger, hvor koncentrationen af HPA hæmmer ikke LPA**

LPA			HPA*		
Patogen	Koncentration	Enheder	Patogen	Koncentration	Enheder
<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

Fortsættes på næste side

Tablet 16 (fortsat fra foregående side)

LPA			HPA*		
Patogen	Koncentration	Enheder	Patogen	Koncentration	Enheder
<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>Enterovirus</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>Enterovirus</i>	1,00E+05	TCID <sub>50</sub> /ml
Parechovirus	1,01E+02	CFU/ml	<i>Enterovirus</i>	1,00E+05	TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Enterovirus</i>	4,80E+02	CFU/ml	Parechovirus	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

\* Den laveste koncentration, der ikke hæmmer LPA

† HPA-koncentrationen (*S. pneumoniae*), som ikke hæmmer LPA (HSV1), blev identificeret til 1,00E+02 CFU/ml. Denne koncentration er imidlertid under analysens fastlagte LoD for *S. pneumoniae* (7,14E+02 CFU/ml), og der blev observeret et frafald af HPA. (Bemærk: en sammenlignelig detektion blev påvist, da *S. pneumoniae* blev testet ved 6,78E+02 CFU/ml, og HSV1 blev testet ved 1,00E+05 TCID<sub>50</sub>/ml. Som sådan ser det ud til, at høje koncentrationer af HSV1 ikke interfererer med detektionen af *S. pneumoniae*, mens *S. pneumoniae* interfererer med detektionen af HSV1).

## Interfererende stoffer

Effekten af potentielt interfererende stoffer på sporbarheden af QIAstat-Dx ME Panel-organismer blev evalueret. De stoffer, der blev testet i undersøgelsen (31), omfattede endogene såvel som eksogene stoffer, der almindeligvis findes og/eller introduceres i CSV-prøver under prøvetagning.

Alle QIAstat-Dx ME Panel-målorganismer blev testet ved 3x LoD i kunstig CSF-matrix, og testning blev udført i triplo. Potentielle interfererende stoffer blev tilsat i prøverne på et niveau, der forventedes at være over den koncentration af stoffet, der sandsynligvis ville blive fundet i CSV-prøven.

**Table 17. Oversigt over testede interfererende stoffer**

Navn	Analyseret koncentration	Interferens
<b>Endogene stoffer</b>		
Humant blod	10 % (v/v)	Nej
gDNA	20 µg/mL	Ja
gDNA	2 µg/ml	Nej
D(+)Glukose	10 mg/ml	Nej
L-laktat (Na)	2,2 mg/ml	Nej
Immunoglobulin G (humant)	20 mg/ml	Nej
Albumin (humant)	30 mg/ml	Nej
Mononukleære celler fra perifert blod	10.000 celler/µl	Nej
<b>Eksogene stoffer</b>		
Klorhexidin	0,4 % (w/v)	Nej
Ethanol	7 % (v/v)	Nej
Blegemiddel	1 % (v/v)	Ja
Blegemiddel	0,1 % (v/v)	Ja
Blegemiddel	0,01 % (v/v)	Nej
Aciclovir	69 µg/ml	Nej
Amphotericin B	5,1 µg/ml	Nej

Fortsættes på næste side

**Table 17 (fortsat fra foregående side)**

Navn	Testkoncentration	Interferensstof
Ampicillin	210 µg/ml	Nej
Ceftriaxon (aCSV)	840 µg/ml	Nej
Ceftriaxon (PBS)	840 µg/ml	Nej
Cefotaxim	645 µg/ml	Nej
Ganciclovir	25 µg/mL	Nej
Gentamicin	30 µg/ml	Nej
Meropenem	339 µg/ml	Nej
Vancomycin	180 µg/ml	Nej
Voriconazol	11 µg/ml	Nej
Oseltamivir	0,399 µg/ml	Nej
<b>Ikke-måls-mikroorganismer</b>		
Epstein-Barr-virus	1E+05 cp/ml	Nej
Influenza A H1N1-2009	1E+05 CEID50/ml	Nej
<i>Cutibacterium acnes</i>	1E+06 CFU/ml	Nej
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1E+06 CFU/ml	Nej
<i>Escherichia coli</i> (non-K1)	1E+06 CFU/ml	Nej
<i>Staphylococcus aureus</i>	1E+06 CFU/ml	Nej
Mæslingevirus	1E+05 TCID50/ml	Nej

**Bemærk:** Eventuelle opløsningsmidler eller buffere, der blev brugt til klargøring af interfererende stoffer, blev også testet for mulig interferens, men ingen blev fundet.

Alle potentielt interfererende endogene og eksogene stoffer er blevet evalueret, og det er påvist, at de ikke interfererer med nogen af panelmålanalyser i koncentrationer, som potentielt forefindes i kliniske prøver. Dette gælder ikke for blegemiddel og gDNA, hvor der blev observeret interferens, og som sådan er den laveste koncentration af det stof, der forårsager interferens, blevet påvist.

## Overførsel

Der blev udført et overførselsstudie for at evaluere den potentielle forekomst af krydskontaminering mellem konsekutive kørsler ved brug af QIAstat-Dx ME Panel på QIAstat-Dx Analyser 1.0. Patogene CSV-prøver med skiftende højpositive ( $10^5$ - $10^6$  organismer/ml) og negative prøver blev udført på to QIAstat-Dx Analyser 1.0-instrumenter. Der blev ikke observeret nogen overførsel mellem prøver i QIAstat-Dx ME Panel, hvilket viser, at systemdesignet og anbefalede prøvehåndterings- og testpraksis er effektive til at forhindre uventede resultater som følge af overførsel eller krydskontaminering mellem prøver.

## Repeterbarhed og reproducerbarhed

Ved reproducerbarhedsvurderingen blev der fulgt et skema med flere centre ved at teste både negative og positive prøver på to forskellige undersøgelsescentre med varierende arbejdsgangsvariabler såsom centre, dage, instrumenter, operatører og kassettepartier, der kunne have indflydelse på systempræcisionen. Negative prøver bestod af kunstig CSF. De positive kombinerede prøver bestod af kunstig CSV tilsat et repræsentativt panel af patogener, som dækkede alle typer målrettet af QIAstat-Dx ME Panel (dvs. DNA-virus, RNA-virus, gram (+) bakterier, gram (-) bakterier og gær) ved påvisningsgrænsen ( $1 \times \text{LoD}$ ) og ved  $3 \times \text{LoD}$ . For hvert teststed blev test udført hen over 5 ikke på hinanden følgende dage med 9 replikater pr. dag pr. miks (hvilket førte til i alt 45 replikater pr. mål, koncentration og teststed), minimum 9 forskellige QIAstat-Dx Analyzers pr. teststed og mindst 3 operatører på hver testdag.

Reproducerbarhedstest blev designet til at evaluere de kritiske variable, der kan påvirke ydeevnen af QIAstat-Dx ME Panel i forbindelse med dets rutinemæssige og tilsigtede brug.

Det samme prøvepanel blev testet efter et skema på et enkelt center for at undersøge gentageligheden. Repeterbarhedstestning blev udviklet til evaluering af præcisionen af en QIAstat-Dx ME Panel Cartridge under lignende forhold (mellem laboratorier). Repeterbarhedsundersøgelsen blev vurderet med de samme prøver, der blev brugt til reproducerbarhedstest, ved brug af teststed 1.

Tabel 18. Andel af korrekte repeterbarhedsresultater

Grupperingsvariabler		Brøkdelt		Tosidet 95 % CL	
				Konfidensgrænse	
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	1 x LoD	60/60	100,00 %	94,04 %	100,00 %
	3 x LoD	61/61	100,00 %	94,13 %	100,00 %
Enterovirus	1 x LoD	60/60	100,00 %	94,04 %	100,00 %
	3 x LoD	61/61	100,00 %	94,13 %	100,00 %
<i>Listeria monocytogenes</i>	1 x LoD	60/60	100,00 %	94,04 %	100,00 %
	3 x LoD	61/61	100,00 %	94,13 %	100,00 %
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1 x LoD	60/60	100,00 %	94,04 %	100,00 %
	3 x LoD	61/61	100,00 %	94,13 %	100,00 %
Negative (Negativ)	Negative (Negativ)	60/60	100,00 %	94,04 %	100,00 %
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 x LoD	60/60	100,00 %	94,04 %	100,00 %
	3 x LoD	61/61	100,00 %	94,13 %	100,00 %
Varicella-Zoster-virus	1 x LoD	51/60	85,00 %	73,43 %	92,90 %
	3 x LoD	60/61	98,36 %	91,20 %	99,96 %

Tabel 19. Andel af korrekte reproducerbarhedsresultater

Mål	Grupperingsvariabler	Brøkdelt			Tosidet 95 % CL	
					Konfidensgrænse	
	Koncentration	Teststed	Fraktion	Procent	Nedre	Øvre
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	1 x LoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Alle	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
	3 x LoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Alle	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
Enterovirus	1 x LoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Alle	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
	3 x LoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Alle	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %

Fort sættes på næste side

Tabel 19 (fortsat fra foregående side)

Grupperingsvariabler		Brøkdelt			Tosidet 95 % konfidensgrænse	
Mål	Koncentration	Teststed	Fraktion	Procent	Nedre	Øvre
<i>Listeria monocytogenes</i>	1 x LoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	44/45	97,78 %	88,23 %	99,94 %
		Alle	89/90	98,89 %	93,96 %	99,97 %
	3 x LoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Alle	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1 x LoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Alle	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
	3 x LoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Alle	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
Negative (Negativ)	Negative (Negativ)	1	44/44	100,00 %	91,96 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Alle	89/89	100,00 %	95,94 %	100,00 %
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 x LoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Alle	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
	3 x LoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Alle	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
Varicella-Zoster-virus	1 x LoD	1	39/45	86,67 %	73,21 %	94,95 %
		2	38/45	84,44 %	70,54 %	93,51 %
		Alle	77/90	85,56 %	76,57 %	92,08 %
	3 x LoD	1	44/45	97,78 %	88,23 %	99,94 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Alle	89/90	98,89 %	93,96 %	99,97 %

Som konklusion er reproducerbarheden og repeterbarheden af de test, der er udført med QIAstat-Dx Meningitis Panel, blevet opfyldt.

# Bilag

## Bilag A: Installation af analysedefinitionsfil

Analysedefinitionsfilen til QIAstat-Dx ME Panel skal installeres på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inden testning med QIAstat-Dx ME Panel Cartridges.

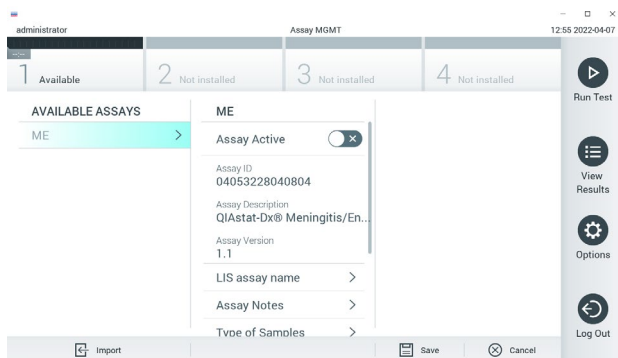
Bemærk: Når der frigives en ny version af QIAstat-Dx ME Panel-analysen, skal den nye QIAstat-Dx ME Panel-analysedefinitionsfil installeres, inden der udføres tests.

Bemærk: Analysedefinitionsfiler er tilgængelige på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Analysedefinitionsfilen (.asy-filtype) skal gemmes på et USB-drev før installation på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Dette USB-drev skal formateres med et FAT32-filsystem.

For at importere analyser til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 skal du udføre de følgende trin:

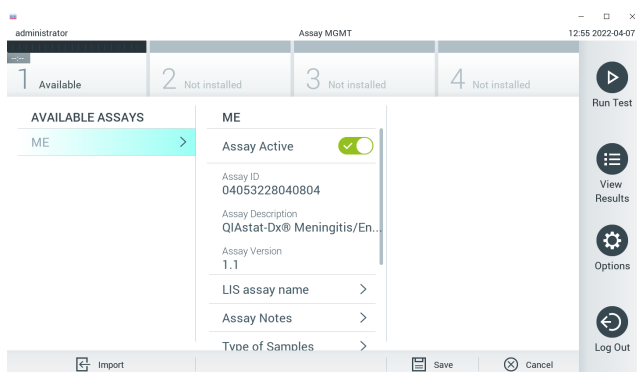
1. Indsæt USB-stikket med analysedefinitionsfilen i et af USB-portene på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Tryk på knappen Options (Valgmuligheder), og vælg derefter Assay Management (Analysestyring). Skærmbilledet Assay Management (Analysestyring) vises på skærmens indholdsområde (figur 26).





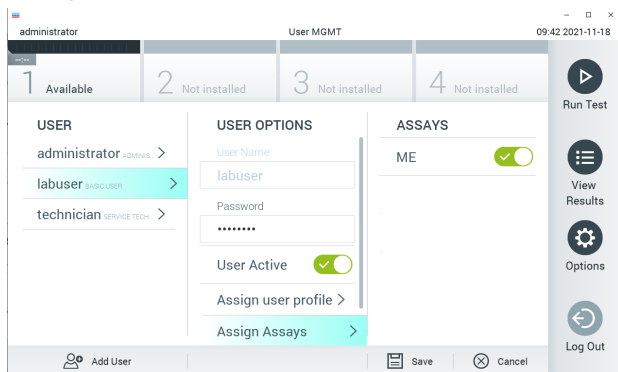
Figur 26. Skærmbilledet Assay Management (Analysestyring).

3. Tryk på ikonet Import (Importér) nederst til venstre på skærmbilledet.
4. Vælg den fil, der svarer til analysen, der skal importeres fra USB-drevet.
5. Der vises en dialogboks for at bekræfte filoverførslen.
6. Hvis en tidligere version af QIAstat-Dx ME Panel var installeret, vises der en dialogboks til tilsidesættelse af den aktuelle version med den nye. Tryk på **Yes** (Ja) for at tilsidesætte den gamle version.
7. Analysen bliver aktiv ved at vælge Assay Active (Analyse aktiv) (figur 27).



Figur 27. Aktivering af analysen.

8. Tryk på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på knappen Assay Management (Analysestyring) for at tildele den aktive analyse til brugeren. Vælg den bruger, der skal have tilladelse til at køre analysen. Vælg derefter Assign Assays (Tildel analyser) under **User Options** (Brugerindstillinger). Aktivér analysen, og tryk på knappen Save (Gem) (figur 28).



Figur 28. Tildeling af den aktive analyse.

## Bilag B: Ordliste

- Amplifikationskurve: Grafisk repræsentation af multiplex real-time RT-PCR-amplifikationsdata.
- Analysemodul (AM): Det primære hardwaremodul på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, der er ansvarligt for at udføre tests på QIAstat-Dx ME Panel Cartridges. Det styres af driftsmodul. Der kan sluttes flere analysemoduler til et driftsmodul.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Analyzer 2.0 består af et driftsmodul og et analysemodul. Driftsmodul indeholder elementer, der sørger for forbindelse til analysemodul og aktiverer brugerinteraktion med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Analysemodul indeholder hardwaren og softwaren til prøvetestning og analyse.
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 består af driftsmodul PRO og et analysemodul. Driftsmodul PRO indeholder elementer, der sørger for forbindelse til analysemodul og aktiverer brugerinteraktion med QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Analysemodul indeholder hardwaren og softwaren til prøvetestning og analyse.
- QIAstat-Dx ME Panel Cartridge: En selvstændig plastanordning til engangsbrug med alle indsatte reagenser, der kræves til komplet udførelse af fuldautomatiserede molekylæranalyser til påvisning af meningitis-/encefalitispotogener.
- IFU: Instructions For Use (Brugsanvisning).
- Hovedport: Indgang til flydende transportmedieprøver på QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.
- Nukleinsyrer: Biopolymerer eller små biomolekyler bestående af nukleotider, som er monomerer, der er sammensat af tre komponenter: et 5-kulstofsukker, en fosfatgruppe og en nitrogenholdig base.
- Driftsmodul (OM): Den dedikerede QIAstat-Dx Analyzer 1.0-hardware, der udgør brugergrænsefladen for et til fire analysemoduler (Analytical Module, AM).
- Driftsmodul PRO (OM PRO): Den dedikerede QIAstat-Dx Analyzer 2.0-hardware, der udgør brugergrænsefladen for et til fire analysemoduler (Analytical Module, AM).
- PCR: Polymerasekædereaktion.

- RT: Revers transskription.
- Bruger: En person, der betjener QIAstat-Dx Analyser 1.0 eller QIAstat-Dx Analyser 2.0/QIAstat-Dx ME Panel Cartridge på den tilsigtede måde.

## Appendiks C: Garantiansvarsfraskrivelser














UNDTAGEN SOM DET ER ANGIVET I QIAGENs HANDELSBETINGELSER FOR QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, PÅTAGER QIAGEN SIG INTET SOM HELST ANSVAR OG FRASKRIVER SIG ENHVER UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI MED HENSYN TIL BRUGEN AF QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, HERUNDER ANSVAR FOR GARANTIER, DER VEDRØRER SALGBARHED, EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER KRÆNKELSE AF ET PATENT, ET COPYRIGHT ELLER ANDEN INTELLEKTUEL EJENDOMSRET NOGET STED I VERDEN.







## Litteraturhenvisninger

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>

# Symboler

Følgende tabel beskriver de symboler, der kan forekomme på etiketterne eller i dette dokument.

 $\Sigma$ <N>	Indeholder tilstrækkeligt med reagenser til <N>-reaktioner
	Holdbarhedsdato
 IVD	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik
	CE-mærke for europæisk standard
 REF	Katalognummer
 LOT	Lotnummer
 MAT	Materialenummer (dvs. etiketten på komponenten)
Rn	R står for revision af håndbogen og n er revisionsnummeret
	Temperaturbegrænsning
	Producent
	Læs brugervejledningen
	Forsigtig
 SN	Serienummer
	Må ikke genbruges

	Opbevares uden for sollys
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
	Globalt handelsvarenummer
	Brændbart, brandfare
	Ætsende, risiko for kemisk forbrænding
	Sundhedsfare, risiko for overfølsomhed, kræftfremkaldende
	Fare for personskade

# Revisionshistorik

Dato	Ændringer
Revision 2 April 2022	<ul style="list-style-type: none"><li>• Opdaterede billeder for at afspejle ADF SW version 1.1</li><li>• Opdatering af afsnit om klinisk ydeevne.</li></ul>
Revision 3 September 2022	Rettelse i tabel 9
Revision 4 Januar 2024	<ul style="list-style-type: none"><li>• Rettelser i tabel 6, tabel 7 (rettelse af klinisk prøvenummer og sletning af patogentabel i undergruppe med konstruerede prøver), tabel 9 (rettelse, så den omfatter VZV Oka-stammen), tabel 11 (rettelse af patogen for stammerne Li 23 Serotype 4a, FSL J2-064, Gibson og EGDc til L. monocytogenes) og tabel 12 (sletning af HSV1 ATCC-2011-1)</li><li>• Rettelse af koncentration af svampemål i in vitro-test for eksklusivitet</li><li>• Opdatering for at tydeliggøre kontamineringsforholdsregler i afsnittet om sikkerhedsforanstaltninger ved laboratoriearbejde</li><li>• Inklusion af QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og driftsmodul PRO</li><li>• For at tydeliggøre er overskriften Opbevaring og håndtering af reagenser opdateret til Opbevaring og håndtering af kassetter</li><li>• Sætningen "Se Sikkerhedsinformation for at få oplysninger om håndtering af beskadigede kassetter" er føjet til følgende kapitler: Opbevaring og håndtering af kassetter og Sikkerhedsforanstaltninger ved laboratoriearbejde.</li><li>• Tydeliggørende tilføjelse i afsnittet Klinisk ydeevne med ordlyden: Ud af de 585 kvalificerede kliniske prøver producerede 579 et evaluerbart resultat, og 6 prøver, som blev taget i betragtning i analysen, havde et positivt med resultat med advarsel.</li></ul>

## Aftale om begrænset licens for QIAstat-Dx ME Panel

Brug af dette produkt betyder, at enhver køber eller bruger af produktet accepterer følgende vilkår:

1. Produktet må kun anvendes i overensstemmelse med protokoller leveret med produktet og denne håndbog og kun med de komponenter, der er i kittet. QIAGEN giver ingen licens, under nogen intellektuel ejendomsret, til at bruge eller inkludere komponenterne i dette kit med komponenter, der ikke er inkluderet i dette kit, undtagen som beskrevet i de protokoller, der følger med produktet, denne håndbog og andre protokoller, der er tilgængelige på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Nogle af disse andre protokoller er stillet til rådighed af QIAGEN-brugere for QIAGEN-brugere. Disse protokoller er ikke grundigt testet eller optimeret af QIAGEN. QIAGEN hverken garanterer for dem eller for, at de ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
2. Ud over de udtrykkeligt givne licenser giver QIAGEN ingen garanti for, at dette kit og/eller brugen af det ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
3. Dette kit og dets komponenter er under licens til engangsbrug og må ikke genbruges, gendannes eller videresælges.
4. QIAGEN afviser specifikt alle andre licenser, udtrykte eller underforståede, end dem, der udtrykkeligt er angivet.
5. Køberen og brugeren af kittet indvilliger i ikke at tage, eller lade andre tage, skridt, der kunne føre til, eller fremme, handlinger der forbydes ovenfor. QIAGEN kan håndhæve forbuddene i denne begrænsede licensaftale ved enhver domstol og vil inddrive alle undersøgelses- og retsomskostninger, herunder advokatsalærer, i ethvert søgsmål for at håndhæve denne begrænsede licensaftale samt alle deres intellektuelle ejendomsrettigheder i forbindelse med kittet og/eller komponenterne deri.

Vedrørende opdaterede licensbetingelser henvises til [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).



Varemærker: 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.). Registrerede navne, varemærker osv. anvendt i dette dokument, selv når de ikke specifikt er markeret som sådan, skal ikke betragtes som værende juridisk ubeskyttede.

HB-3002-005 R4 012024 © 2022 QIAGEN. Alle rettigheder forbeholdes.

Denne side skal være tom.

Denne side skal være tom.

Bestilling: [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Teknisk support: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Websted: [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)