

Janvier 2024

Mode d'emploi du QIAstat-Dx[®] Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (manuel)



Version 1

Pour une utilisation en diagnostic *in vitro*

À utiliser avec QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et QIAstat-Dx
Analyzer 2.0

IVD

CE

REF



R4 MAT

691611

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1,
40724 Hilden, ALLEMAGNE

Table des matières

Utilisation prévue	4
Résumé et explication	6
Description de la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge	6
Informations sur l'agent pathogène	8
Principe de la procédure	10
Description de la procédure	10
Prélèvement d'échantillons et chargement de la cartouche	11
Préparation des échantillons, amplification et détection des acides nucléiques	12
Matériel fourni	13
Contenu de la trousse	13
Matériel nécessaire, mais non fourni	14
Avertissements et précautions	15
Information sur la sécurité	15
Précautions en laboratoire	17
Conservation et manipulation de la cartouche	19
Manipulation, stockage et préparation des échantillons	19
Procédure	20
Contrôle interne	20
Interprétation des résultats	32
Affichage des résultats	32
Affichage des courbes d'amplification	35
Interprétation des résultats	47
Interprétation du contrôle interne	47
Contrôle qualité	48

Limitations	48
Caractéristiques de performances	50
Performances cliniques	50
Performances analytiques	55
Annexes	81
Annexe A : Installation du fichier de définition du test	81
Annexe B : Glossaire	84
Annexe C : Exclusion de garantie.....	85
Références	86
Symboles	87
Historique des révisions	89

Utilisation prévue

Le QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (« QIAstat-Dx ME Panel ») est un test diagnostique *in vitro* multiplexé qualitatif à base d'acides nucléiques conçu pour une utilisation avec le système QIAstat-Dx. Le QIAstat-Dx ME Panel est capable de détecter et d'identifier simultanément plusieurs acides nucléiques provenant de bactéries, virus et levures dans les échantillons de liquide céphalorachidien (LCR) obtenus par ponction lombaire chez des sujets avec des signes et/ou symptômes de méningite et/ou d'encéphalite.

Les organismes suivants sont identifiés et différenciés à l'aide du QIAstat-Dx ME Panel : *Escherichia coli* K1, *Haemophilus influenzae*, *Listeria monocytogenes*, *Neisseria meningitidis* (encapsulée), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, virus Herpes simplex 1, virus Herpes simplex 2, Herpèsvirus humain 6, entérovirus, paréchovirus humain, virus varicella-zoster et *Cryptococcus neoformans/gattii* *.

Le QIAstat-Dx ME Panel est préconisé comme aide au diagnostic d'agents spécifiques de la méningite et/ou de l'encéphalite et les résultats doivent être utilisés conjointement avec d'autres données cliniques, épidémiologiques et de laboratoire. Les résultats du QIAstat-Dx ME Panel ne sont pas destinés à être utilisés comme seule base pour le diagnostic, le traitement ou la prise en charge du patient. Les résultats positifs n'excluent pas une co-infection par des organismes non inclus dans le QIAstat-Dx ME Panel. Il est possible que le ou les pathogènes détectés ne soient pas la cause définitive de la maladie. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection du système nerveux central (SNC).

Tous les agents responsables d'infection du SNC ne sont pas détectés par ce test et la sensibilité dans l'utilisation clinique peut différer de celle décrite dans la notice.

* *Cryptococcus neoformans* et *Cryptococcus gattii* ne sont pas différenciés.

Le QIAstat-Dx ME Panel n'est pas destiné à tester des échantillons prélevés sur des dispositifs médicaux à demeure du SNC.

Le QIAstat-Dx ME Panel est destiné à être utilisé conformément aux normes de soin (par exemple, culture pour la récupération d'organismes, le sérotypage et les tests de sensibilité aux antimicrobiens).

Le QIAstat-Dx ME Panel est destiné au diagnostic *in vitro* uniquement par des professionnels en laboratoire.

Résumé et explication

Description de la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge

La QIAstat-Dx ME Panel Cartridge est un dispositif en plastique jetable qui permet d'effectuer des dosages moléculaires entièrement automatisés pour la détection et l'identification d'acides nucléiques à partir de plusieurs agents, directement à partir d'échantillons de LCR. Les caractéristiques principales de la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge sont la compatibilité avec les échantillons liquides, le confinement hermétique des réactifs préchargés nécessaires aux tests ainsi qu'un véritable fonctionnement à distance. Toutes les étapes de préparation des échantillons et des tests de dosage sont réalisées dans la cartouche.

Tous les réactifs nécessaires à l'exécution complète d'un test sont préchargés et isolés dans la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge. L'utilisateur n'a pas besoin de toucher et/ou de manipuler les réactifs. Pendant le test, les réactifs sont manipulés à l'intérieur de la cartouche dans le module analytique du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 par des éléments microfluidiques à commande pneumatique et n'ont aucun contact direct avec les actionneurs. Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est équipé de filtres à air pour l'air entrant et sortant afin de mieux protéger l'environnement. Après le test, la cartouche reste toujours hermétiquement fermée, ce qui garantit une élimination nettement plus sûre.

À l'intérieur de la cartouche, les différentes étapes sont réalisées automatiquement dans l'ordre en utilisant la pression pneumatique pour transférer les échantillons et fluides vers leurs destinations en passant par la chambre de transfert.

Une fois que la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge contenant l'échantillon a été introduite dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, les étapes de dosage suivantes s'effectuent automatiquement :

- Remise en suspension du contrôle interne
- Lyse cellulaire par des moyens mécaniques et chimiques
- Purification des acides nucléiques à base de membranes
- Mélange de l'acide nucléique purifié avec les réactifs lyophilisés du Master Mix

- Transfert des aliquotes définies de l'éluat/du Master Mix dans les différentes chambres de réaction
- Exécution du test multiplex de real-time RT-PCR dans chaque chambre de réaction.

Remarque : Une augmentation de la fluorescence, indiquant la détection de l'analyte cible, est directement détectée dans chaque chambre de réaction.

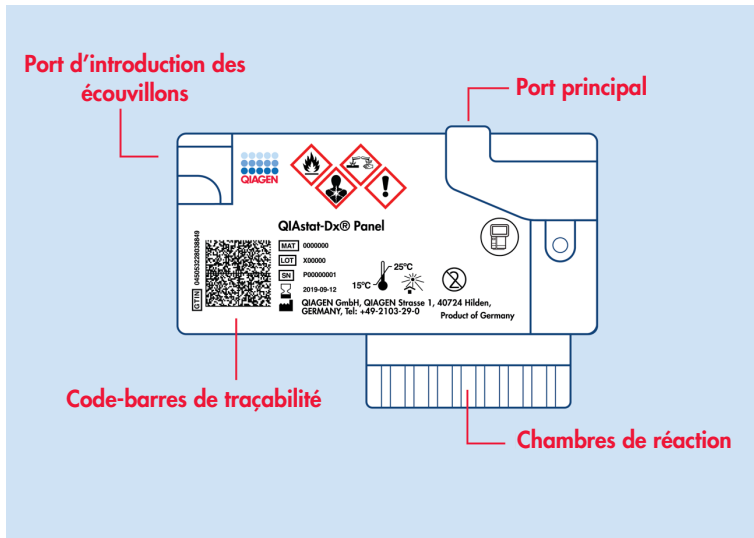


Figure 1. Présentation de la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge et de ses caractéristiques.

Remarque : Le port d'introduction des écouvillons n'est pas utilisé avec le dosage de QIAstat-Dx ME Panel.

Informations sur l'agent pathogène

La méningite et l'encéphalite sont des conditions potentiellement dévastatrices et peuvent être associées avec une morbidité et une mortalité importantes.(1) La méningite est définie comme une inflammation des méninges, l'encéphalite comme une inflammation du parenchyme cérébral et la méningo-encéphalite comme une inflammation aux deux endroits. Toutes ces conditions peuvent être provoquées par des bactéries, des virus ou des champignons, l'encéphalite étant plus généralement associée avec une étiologie virale. (2) Les présentations cliniques sont généralement non spécifiques, car les patients souffrent souvent de maux de tête, d'une altération de l'état mental et, dans le cas d'une méningite, d'une nuque raide. Un diagnostic précoce est essentiel, car les symptômes peuvent apparaître soudainement et s'aggraver en lésions cérébrales, perte de l'audition et/ou de la parole, cécité, voire en décès. Dans la mesure où les traitements varient en fonction de la cause de la maladie, l'identification d'un agent responsable spécifique est nécessaire pour adapter le traitement en conséquence.

La QIAstat-Dx ME Panel Cartridge permet la détection de 15 cibles pathogènes virales, bactériennes et fongiques qui entraînent des signes et/ou symptômes de méningite et/ou d'encéphalite. Les tests nécessitent un faible volume d'échantillon ainsi qu'un temps de manipulation minimal, et les résultats sont disponibles en moins de 80 minutes.

Les pathogènes pouvant être détectés et identifiés à l'aide du QIAstat-Dx ME Panel sont listés dans le tableau 1.

Tableau 1. Pathogènes détectés par le QIAstat-Dx ME Panel

Pathogène	Classification (type de génome)
<i>Escherichia coli</i> K1	Bactérie (ADN)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Bactérie (ADN)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Bactérie (ADN)
<i>Neisseria meningitidis</i> (encapsulée)	Bactérie (ADN)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Bactérie (ADN)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Bactérie (ADN)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Bactérie (ADN)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Bactérie (ADN)
Virus Herpes simplex 1	Herpèsvirus (ADN)
Virus Herpes simplex 2	Herpèsvirus (ADN)
Herpèsvirus humain 6	Herpèsvirus (ADN)
Entérovirus	Picornavirus (ARN)
Parechovirus humain	Picornavirus (ARN)
Virus varicella-zoster	Herpèsvirus (ADN)
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i>	Levure (ADN)

Principe de la procédure

Description de la procédure

Les tests diagnostiques avec le QIAstat-Dx ME Panel sont réalisés dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Toutes les étapes de préparation et d'analyse des échantillons sont effectuées automatiquement par le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Les échantillons sont prélevés et chargés manuellement dans la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

Une pipette de transfert est utilisée pour transférer les échantillons liquides dans le port principal (figure 2).

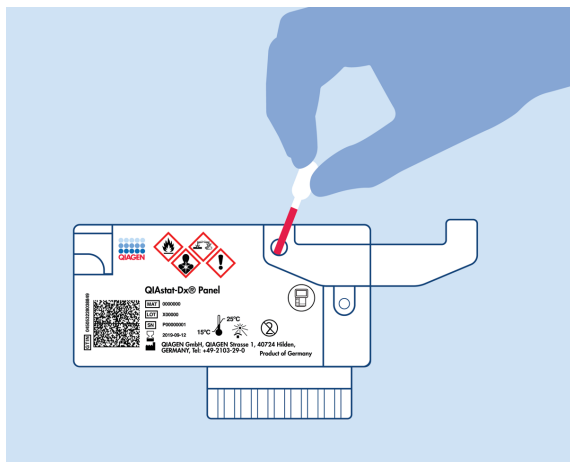


Figure 2. Distribution des échantillons dans le port principal.

Prélèvement d'échantillons et chargement de la cartouche

Le prélèvement d'échantillons et leur chargement ultérieur dans la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge doivent être effectués par du personnel formé à la manipulation sûre des échantillons biologiques.

L'utilisateur doit procéder comme suit :

1. Un échantillon de liquide céphalorachidien (LCR) est prélevé.
2. Écrire les informations de l'échantillon ou coller une étiquette sur le haut de la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.
3. Charger manuellement l'échantillon de LCR dans la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

200 µl d'échantillon sont transférés dans le port principal de la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge à l'aide de l'une des pipettes de transfert fournies. Utiliser d'autres pipettes stériles et graduées au cas où les six pipettes fournies avec le kit auraient été utilisées.

Remarque : Après le chargement d'un échantillon de LCR, l'utilisateur doit contrôler visuellement la fenêtre d'inspection de l'échantillon (voir l'image ci-après) pour vérifier que l'échantillon liquide a bien été chargé (figure 3).

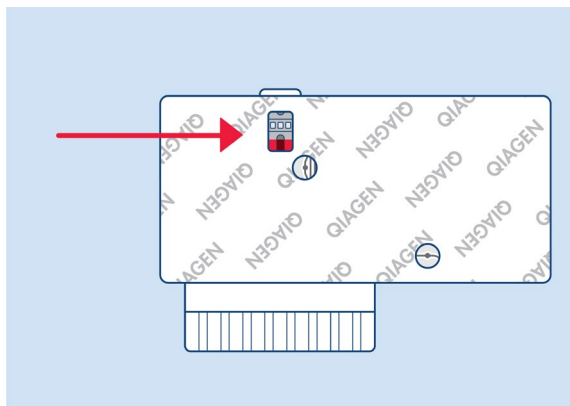


Figure 3. Fenêtre d'inspection de l'échantillon (flèche bleue).

4. Le code-barres de l'échantillon et le code QR de la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge sont scannés dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
5. La QIAstat-Dx ME Panel Cartridge est introduite dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Le test est commencé dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Préparation des échantillons, amplification et détection des acides nucléiques

Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 effectue automatiquement l'extraction, l'amplification et la détection des acides nucléiques dans l'échantillon.

1. L'échantillon est homogénéisé et les cellules sont lysées dans la chambre de lyse de la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge dotée d'un rotor qui tourne à grande vitesse.
2. Les acides nucléiques sont purifiés à partir de l'échantillon lysé par adsorption à une membrane de silice dans la chambre de purification de la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge en présence de sels chaotropes et d'alcool.
3. Les acides nucléiques purifiés sont élués de la membrane dans la chambre de purification et sont mélangés avec des agents chimiques PCR lyophilisés dans la chambre de séchage de la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.
4. Le mélange formé par l'échantillon et les réactifs PCR est distribué dans les chambres PCR de la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge qui contiennent des amorces et des sondes lyophilisées spécifiques au dosage.
5. Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 crée les profils de température optimaux pour effectuer un test multiplex real-time RT-PCR efficace et effectue des mesures de fluorescence en temps réel pour générer des courbes d'amplification.
6. Le logiciel du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 interprète les données et les contrôle de processus et fournit un rapport de test.

Matériel fourni

Contenu de la trousse

N° de référence du QIAstat-Dx ME Panel 691611

Nombre de tests 6

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge* 6

Transfer pipettes (Pipettes de transfert)† 6

* 6 cartouches emballées individuellement contenant tous les réactifs nécessaires à la préparation des échantillons et au contrôle interne multiplex RT-PCR en temps réel.

† 6 pipettes de transfert emballées individuellement pour la distribution d'échantillon liquide dans la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

Matériel nécessaire, mais non fourni

Le QIAstat-Dx ME Panel est conçu pour une utilisation avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Avant de commencer un test, s'assurer de disposer des éléments suivants :

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (au moins un module opérationnel et un module analytique) avec le logiciel version 1.4 ou ultérieure OU QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (au moins un module opérationnel PRO et un module analytique) avec le logiciel version 1.6 ou supérieure
- Manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (à utiliser avec le logiciel version 1.4 ou supérieure) OU manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (à utiliser avec le logiciel version 1.6 ou supérieure)
- Dernière version logicielle du fichier de définition du test QIAstat-Dx pour le QIAstat-Dx ME Panel installée dans le module opérationnel ou le module opérationnel PRO.

Remarque : Le logiciel d'application version 1.6 ou supérieure ne peut pas être installée sur QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Avertissements et précautions

Pour une utilisation en diagnostic *in vitro*.

Le QIAstat-Dx ME Panel doit être utilisé par des professionnels formés à l'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en laboratoire.

Information sur la sécurité

Lors de la manipulation de produits chimiques, toujours porter une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection adéquats. Protéger la peau, les yeux et les muqueuses et changer souvent de gants lors de la manipulation des échantillons. Pour plus d'informations, consulter les fiches de données de sécurité (FDS) appropriées. Elles sont disponibles en ligne au format PDF à l'adresse www.qiagen.com/safety, où il est possible de trouver, consulter et imprimer les FDS de chaque kit et composant de kit QIAGEN.

Manipuler l'ensemble des échantillons, cartouches usagées et pipettes de transfert comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux. Toujours respecter les précautions de sécurité définies dans les directives applicables, comme celles du Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) concernant la protection des laborantins contre les infections acquises dans un cadre professionnel ; les directives approuvées (M29) ou les autres documents applicables.

Suivre les procédures de sécurité de votre institution pour la manipulation des échantillons biologiques. Éliminer les échantillons, les cartouches QIAstat-Dx ME Panel Cartridge et les pipettes de transfert conformément à la réglementation en vigueur.

La QIAstat-Dx ME Panel est un dispositif fermé à usage unique qui contient tous les réactifs nécessaires à la préparation des échantillons et au test multiplex real-time RT-PCR dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx 2.0. Ne pas utiliser une QIAstat-Dx ME Panel Cartridge qui semble endommagée ou qui perd du liquide. Éliminer les cartouches usagées ou endommagées conformément aux réglementations et législations nationales, régionales et locales en matière de santé et sécurité.

Respecter les procédures de laboratoire standard pour conserver l'espace de travail propre et non contaminé. Les directives sont énoncées dans des publications telles que « Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories » des Centers for Disease Control and Prevention et des National Institutes of Health (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Les mentions de danger et de mise en garde suivantes s'appliquent aux composants du QIAstat-Dx ME Panel.



Contient : éthanol ; chlorhydrate de guanidine ; thiocyanate de guanidinium ; isopropanol ; protéinase K ; t-octylphénoxy polyéthoxyéthanol. Danger ! Liquide et vapeurs très inflammables. Nocif par ingestion ou par inhalation. Peut être nocif en cas de contact avec la peau. Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux. Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. Peut provoquer somnolence ou vertiges. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique. Corrosif pour les voies respiratoires. Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. Ne pas fumer. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Porter des gants/des vêtements/des lunettes/un masque de protection. Porter un équipement de protection respiratoire. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Poursuivre le rinçage. En cas d'exposition prouvée ou suspectée : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

Précautions en laboratoire

À titre de prévention contre une éventuelle contamination de l'échantillon et de la zone de travail, des procédures standard de sécurité et de nettoyage en laboratoire doivent être utilisées, y compris les précautions suivantes :

- Les échantillons doivent être traités dans une armoire de sécurité biologique ou une surface propre similaire assurant la protection de l'utilisateur. Si une enceinte de biosécurité n'est pas utilisée, une hotte (par exemple, station de travail PCR AirClean), un écran anti-éclaboussures (par exemple, Bel-Art Scienceware Splash Shields) ou un écran facial doit être utilisé lors de la préparation des échantillons.
- Une enceinte de biosécurité qui est utilisée pour effectuer des tests d'agents pathogènes du LCR (par exemple, la culture) ne doit pas être utilisée pour la préparation des échantillons ou le chargement de cartouches.
- Avant de traiter les échantillons, nettoyer avec soin la zone de travail avec un nettoyeur adapté tel qu'une solution à base d'eau de javel à 10 % fraîchement préparée ou un désinfectant similaire. Pour éviter l'accumulation de résidus et les dommages potentiels à l'échantillon ou l'interférence des désinfectants, rincer les surfaces désinfectées avec de l'eau.
- Les échantillons et les cartouches doivent être manipulés un par un.
- Utiliser des gants propres pour retirer les matériaux des sacs d'emballage en vrac et refermer les sacs d'emballage en vrac lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
- Changer de gants et nettoyer la zone entre chaque échantillon.
- Éliminer les cartouches usagées dans un récipient adapté aux risques biologiques immédiatement après l'analyse.
- Éviter la manipulation excessive des cartouches après l'exécution du test.
- Éviter d'endommager la cartouche.*
- Utiliser des gants propres pour retirer les matériaux des boîtes d'emballage en vrac et fermer les emballages en vrac lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

* Se reporter aux informations de sécurité pour la manipulation des cartouches endommagées

En raison de la nature sensible de la détection des agents pathogènes par le QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel et pour éviter la contamination de l'échantillon, il est essentiel de suivre les pratiques standard de laboratoire microbiologique. Le personnel de laboratoire clinique pourrait être la source d'agents pathogènes (par exemple, *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, HSV-1, etc.) qui sont détectables par le QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel.

La contamination de l'échantillon peut se produire lors de la collecte, du transport ou de l'analyse de l'échantillon. Il est recommandé de respecter les meilleures pratiques en matière de manipulation des échantillons et de procédures de test afin de minimiser le risque de contamination qui pourrait entraîner des faux positifs. Les précautions supplémentaires peuvent inclure des EPI supplémentaires, tels qu'un masque facial, en particulier en cas de signes ou de symptômes d'une infection respiratoire ou d'une plaie d'herpès/ampoule de fièvre active.

Conservation et manipulation de la cartouche

Conserver les cartouches QIAstat-Dx ME Panel Cartridge dans un endroit sec et propre à température ambiante (15 à 25 °C). Ne pas sortir les cartouches QIAstat-Dx ME Panel Cartridges ou les pipettes de transfert de leur emballage individuel tant qu'il n'est pas nécessaire de les utiliser. Dans ces conditions, il est possible de conserver les cartouches QIAstat-Dx ME Panel Cartridge jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage individuel. La date de péremption est également incluse dans le code-barres de la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge et elle est lue par le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lorsque la cartouche est insérée dans l'appareil pour effectuer un test.

Se reporter aux Informations sur la sécurité pour la manipulation des cartouches endommagées.

Manipulation, stockage et préparation des échantillons

Les échantillons de LCR doivent être prélevés par ponction lombaire et ne doivent pas être centrifugés ou dilués.

Les conditions de stockage recommandées du LCR sont température ambiante (15 à 25 °C) pendant 12 heures maximum.

Procédure

Contrôle interne

La QIAstat-Dx ME Panel Cartridge inclut un processus de contrôle interne complet titré *Schizosaccharomyces pombe*, une levure (champignon) qui est incluse dans la cartouche sous forme séchée et réhydratée lors du chargement de l'échantillon. Ce matériel de contrôle interne vérifie toutes les étapes du processus d'analyse, notamment l'homogénéisation de l'échantillon, la lyse des structures virales et cellulaires (par un broyage chimique et mécanique), la purification des acides nucléiques, la transcription inverse et la real-time PCR.

Un contrôle interne signalé positif indique que toutes les étapes de traitement effectuées par la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ont été réalisées avec succès.

Un contrôle interne signalé négatif n'annule aucun résultat positif pour les cibles détectées et identifiées, mais il invalide tous les résultats négatifs de l'analyse. Par conséquent, le test doit être répété si le contrôle interne s'avère négatif.

Chargement d'un échantillon dans la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge

1. Nettoyer avec minutie la zone de travail avec une solution de javel à 10 % fraîchement préparée (ou un désinfectant adéquat) puis rincer à l'eau.
2. Ouvrir l'emballage d'une QIAstat-Dx ME Panel Cartridge en déchirant les encoches latérales de l'emballage (figure 4).

IMPORTANT : Une fois l'emballage ouvert, l'échantillon doit être introduit à l'intérieur de la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge et chargé dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dans un délai de 120 minutes.

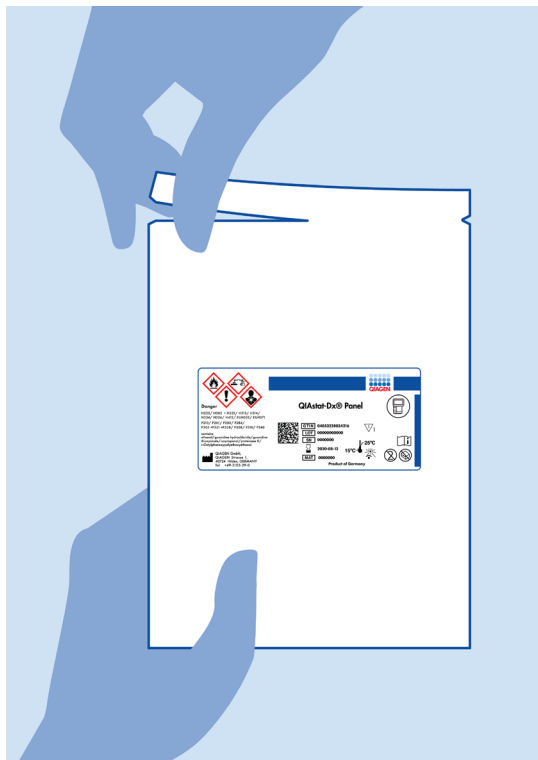


Figure 4. Ouverture de la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

- Retirer la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge de son emballage et la placer de manière à ce que le code-barres soit face à soi.
- Écrire les informations de l'échantillon ou coller une étiquette sur le haut de la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge. Veiller à ce que l'étiquette soit bien positionnée et à ce qu'elle ne bloque pas l'ouverture du couvercle (figure 5).

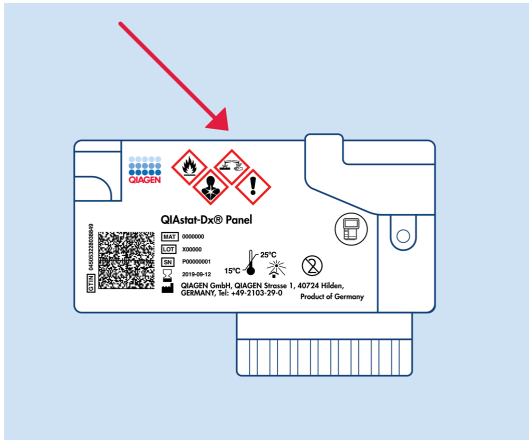


Figure 5. Positionnement des informations sur l'échantillon sur le dessus de la QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge.

- Ouvrir le couvercle du port principal situé à l'avant de la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge (figure 6).

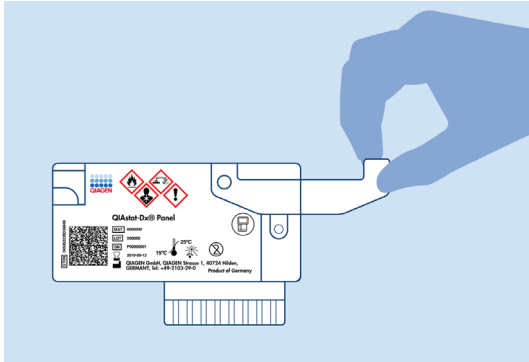


Figure 6. Ouverture du couvercle du port principal.

- Ouvrir le tube contenant l'échantillon à tester. Utiliser la pipette de transfert fournie pour faire remonter le liquide jusqu'au deuxième trait de remplissage de la pipette (200 µl) (figure 7).

IMPORTANT : Ne pas aspirer pas d'air dans la pipette. Si de l'air est aspiré dans la pipette, expulser soigneusement le liquide d'échantillon de la pipette pour le réinjecter dans le tube à échantillon puis remplissez à nouveau la pipette.

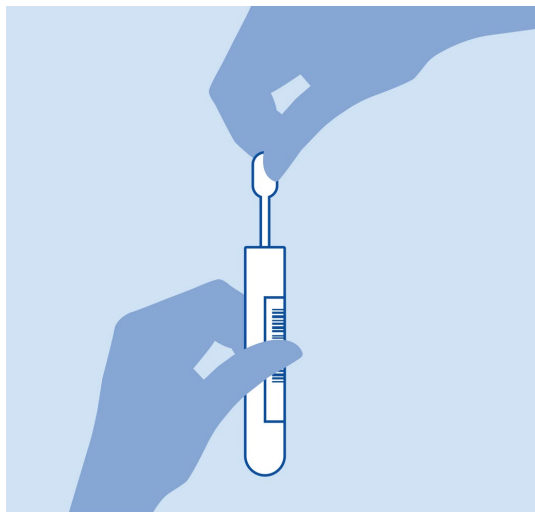


Figure 7. Aspiration de l'échantillon dans la pipette de transfert fournie.

7. Transférer 200 µl d'échantillon dans le port principal de la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge à l'aide de la pipette de transfert à usage unique fournie (figure 8).

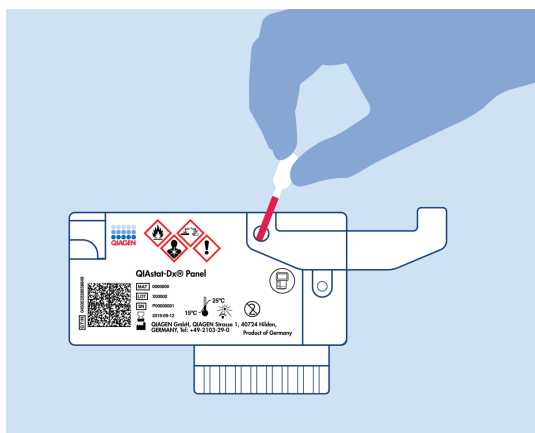


Figure 8. Transfert de l'échantillon dans le port principal de la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

8. Fermer soigneusement le couvercle du port principal jusqu'à ce qu'il s'enclenche (figure 9).

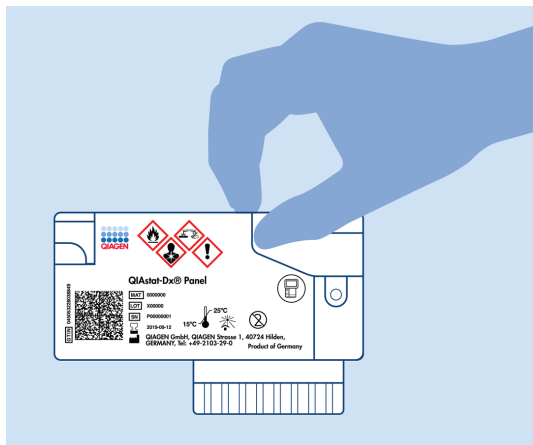


Figure 9. Fermeture du couvercle du port principal.

9. Vérifier que l'échantillon a bien été chargé par la fenêtre d'inspection de l'échantillon de la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge (figure 10).

IMPORTANT : Une fois l'échantillon placé à l'intérieur de la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, la cartouche doit être chargée dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dans un délai de 90 minutes.

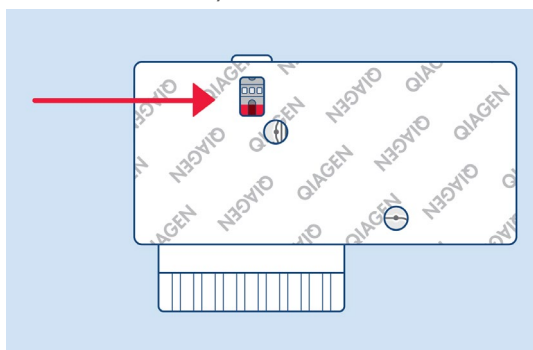


Figure 10. Fenêtre d'inspection de l'échantillon (flèche bleue).

Démarrage du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Mettre le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sous tension en appuyant sur le bouton **On/Off** (Marche/Arrêt) à l'avant de l'instrument.
Remarque : L'interrupteur d'alimentation à l'arrière du module analytique doit être mis sur la position « I ». Les voyants d'état du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 deviendront bleus.
2. Attendre que l'écran principal s'affiche et que les voyants d'état du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 deviennent verts et cessent de clignoter.
3. Se connecter au QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou au QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en entrant le nom d'utilisateur et le mot de passe.
Remarque : L'écran de connexion s'affiche si User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est activé. Si User Access Control (contrôle d'accès utilisateur est désactivé), aucun nom d'utilisateur/mot de passe ne sera requis et l'écran principal s'affichera.
4. Si le logiciel du fichier de définition du test n'a pas été installé sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 suivre les instructions d'installation avant d'exécuter le test (voir l'annexe A : Installation du fichier de définition du test, page 81, pour plus d'informations).

Exécution d'un test

1. Appuyer sur le bouton Run Test (Exécuter test) dans le coin supérieur droit de l'écran tactile du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. À l'invite, scanner le code-barres d'identification de l'échantillon situé sur le tube contenant l'échantillon de LCR ou scanner le code-barres d'informations sur l'échantillon situé sur le dessus de la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge (voir étape 3), avec le lecteur de code-barres intégré à l'avant du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figure 11).
Remarque : L'identifiant de l'échantillon peut également être saisi via le clavier virtuel de l'écran tactile en appuyant sur le champ Sample ID (ID de l'échantillon).

Remarque : En fonction de la configuration du système choisie, il peut également s'avérer nécessaire de saisir l'ID du patient à ce stade.

Remarque : Les instructions du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 apparaissent dans la barre d'instructions en bas de l'écran tactile.

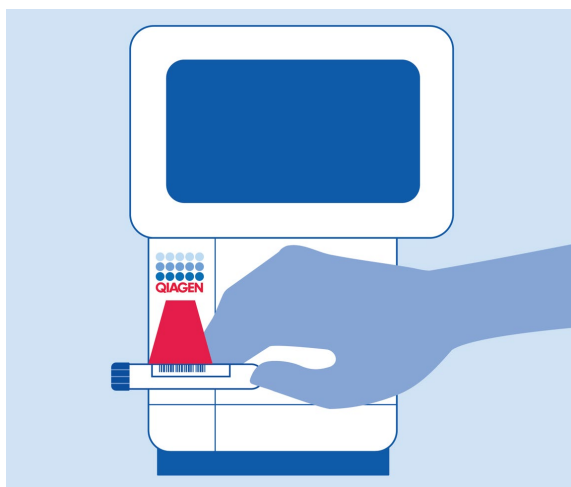


Figure 11. Lecture du code-barres de l'identifiant d'échantillon.

3. À l'invite, scanner le code-barres de la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge à utiliser (figure 12). Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 reconnaît automatiquement le dosage à effectuer grâce au code-barres de la cartouche.

Remarque : Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 n'acceptera pas les cartouches QIAstat-Dx ME Panel Cartridges dont les dates de péremption sont dépassées, les cartouches déjà utilisées ou les cartouches destinées à des dosages non installés sur l'unité. Dans pareils cas, un message d'erreur s'affichera et la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge sera éjectée. Consulter le manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pour plus de détails sur l'installation des dosages.

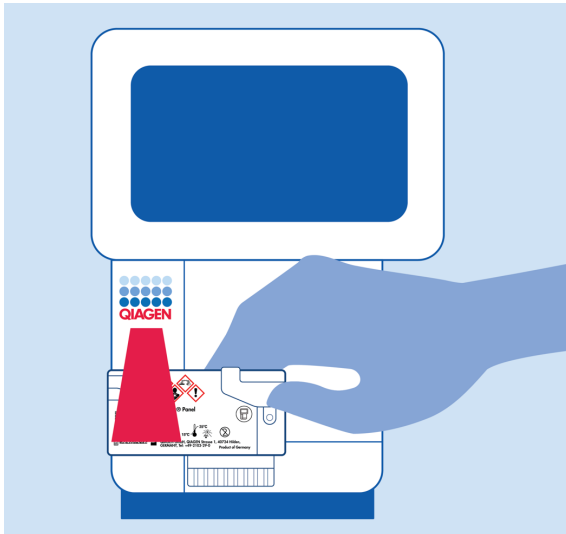


Figure 12. Scan du code-barres de la QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge.

4. L'écran Confirm (Confirmer) s'affiche. Vérifier les données saisies et introduire les modifications nécessaires en sélectionnant les champs correspondants de l'écran tactile et en modifiant les informations.

- Appuyer sur Confirm (Confirmer) lorsque toutes les données affichées sont correctes. Si nécessaire, sélectionner le champ correspondant pour modifier son contenu ou appuyer sur Cancel (Annuler) pour annuler le test (figure 13).

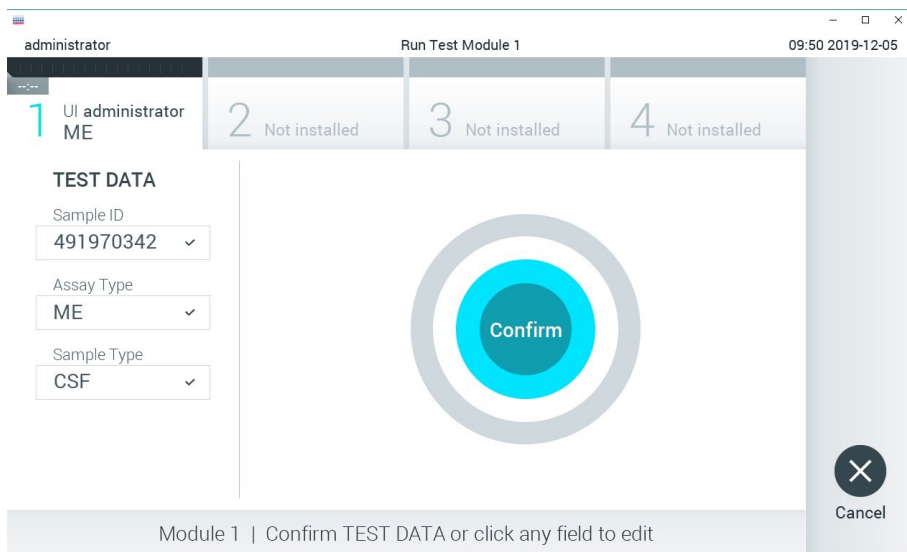


Figure 13. Confirmation de la saisie des données.

- S'assurer que les deux couvercles du port d'introduction des écouvillons et du port principal de la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge sont fermés hermétiquement. Après l'ouverture automatique du port d'insertion de la cartouche situé sur le dessus du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0, insérer la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge avec le code-barres orienté vers la gauche et les chambres de réaction orientées vers le bas (figure 14).

Remarque : Il n'est pas nécessaire de pousser la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Il suffit de la positionner correctement dans le port d'insertion de la cartouche et le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 la fait automatiquement entrer dans le module analytique.

Remarque : Le port d'introduction des écouvillons n'est pas utilisé avec le dosage du QIAstat-Dx ME Panel.

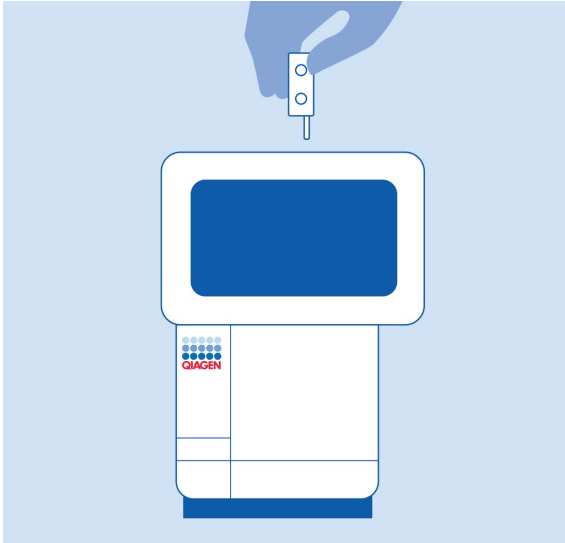


Figure 14. Insertion de la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

7. Lorsqu'il détectera la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 fermera automatiquement le couvercle du port d'insertion de la cartouche et lancera le test. Aucune autre action de l'opérateur n'est requise pour lancer le cycle.

Remarque : Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 n'acceptera que la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge qui a été scannée lors de la préparation du test. Si une autre cartouche que celle scannée est introduite, une erreur se produira et la cartouche sera automatiquement éjectée.

Remarque : Jusqu'à ce stade, il est possible d'annuler le test en appuyant sur le bouton Cancel (Annuler) dans le coin inférieur droit de l'écran tactile.

Remarque : En fonction de la configuration du système, l'opérateur peut être obligé de saisir à nouveau son mot de passe pour lancer le cycle de test.

Remarque : Le couvercle du port d'insertion de la cartouche se ferme automatiquement après 30 secondes si aucune QIAstat-Dx ME Panel Cartridge n'est placée dans le port. Si cela se produit, répéter la procédure depuis l'étape 18.

8. Lorsque le test est en cours, le temps restant s'affiche sur l'écran tactile.
9. Une fois le cycle de test terminé, l'écran Eject (Éjection) s'ouvre (figure 15) et la **barre d'état du module** affiche l'un des résultats de test suivants :
 - **TEST COMPLETED** (TEST TERMINÉ) : Le test s'est achevé avec succès.
 - **TEST FAILED** (TEST ÉCHOUÉ) : Une erreur s'est produite pendant le test.
 - **TEST CANCELED** (TEST ANNULÉ) : L'utilisateur a annulé le test.

IMPORTANT : Si le test échoue, contacter le Service technique.

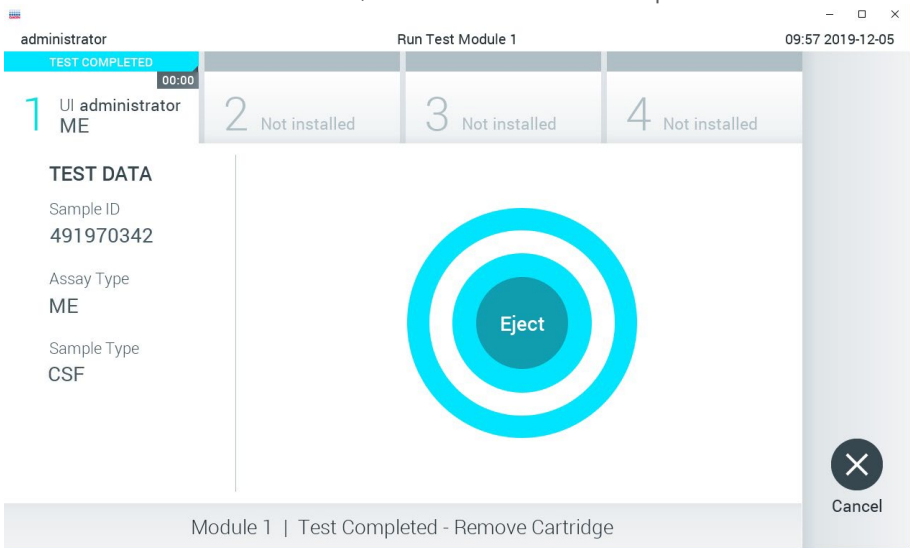



Figure 15. Affichage de l'écran Eject (Éjection).

10. Appuyer sur  Eject (Éjection) sur l'écran tactile pour retirer la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge puis l'éliminer en tant que déchet biologique dangereux conformément à l'ensemble des réglementations et législations nationales, régionales et locales en matière de santé et de sécurité. Retirer la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge lorsque le port d'insertion de la cartouche s'ouvre et éjecte la cartouche. Si la cartouche n'est pas retirée dans un délai de 30 secondes elle rentrera automatiquement dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et le couvercle du port d'insertion de la cartouche se fermera. Si c'est le cas, appuyer sur Eject (Éjection) pour ouvrir le couvercle du port d'insertion de la cartouche puis retirer la cartouche.

IMPORTANT : Les cartouches QIAstat-Dx ME Panel Cartridge usagées doivent être éliminées. Il n'est pas possible de réutiliser les cartouches ayant servi à des tests dont l'exécution a été lancée puis annulée par l'opérateur ou pour lesquels une erreur a été détectée.

11. Une fois la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge éjectée, l'écran Summary (Récapitulatif) des résultats s'affiche. Pour lancer la procédure d'exécution d'un autre test, appuyer sur Run Test (Exécuter test).

Remarque : Pour plus d'informations sur l'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0, consulter le manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Pour plus d'informations sur l'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 2.0, consulter le manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Interprétation des résultats

Remarque : Les images de l'écran du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dans cette section sont à titre d'exemple et peuvent ne pas représenter des résultats de pathogènes spécifiques fournis pour le QIAstat-Dx ME Panel.

Affichage des résultats

Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 interprétera et enregistrera automatiquement les résultats de test. Après l'éjection de la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, l'écran Summary (Récapitulatif) des résultats s'affiche automatiquement (figure 16) et affiche l'écran pour le QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

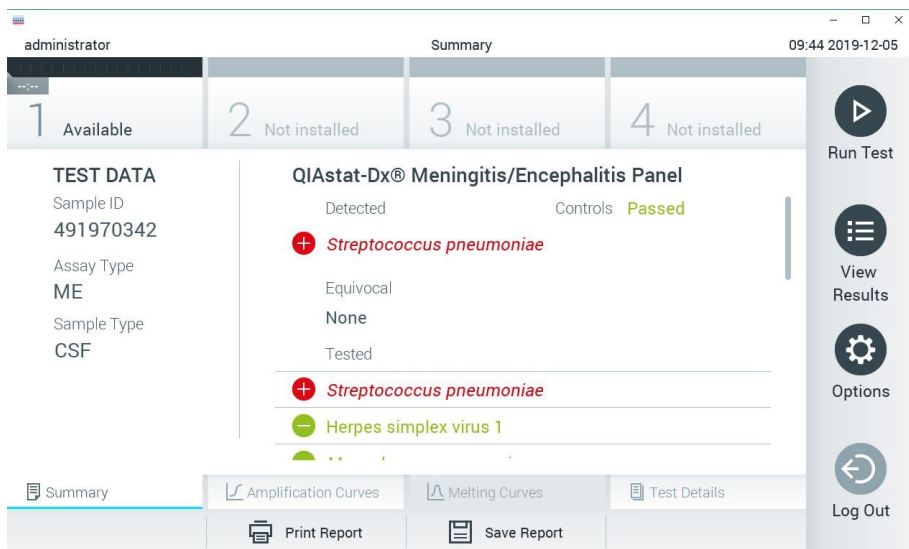


Figure 16. Exemple d'écran Summary (Récapitulatif) des résultats affichant les données du test sur le volet gauche et le récapitulatif des résultats du test sur le volet principal dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Depuis cet écran, d'autres onglets avec plus d'informations, qui seront expliquées dans les chapitres suivants, sont disponibles :

- Courbes d'amplification
- Courbes de fusion. Cet onglet est désactivé pour le QIAstat ME panel.
- DÉTAILS DU TEST

La figure 17 affiche l'écran du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

The screenshot shows the 'Summary' screen of the QIAstat-Dx Analyzer 2.0. At the top, there are four status indicators: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main area is divided into two sections. On the left, under 'TEST DATA', the following information is displayed: Sample ID 125978, Patient ID jcm, Assay Type ME, Sample Type CSF, LIS Upload Status Expired. On the right, under 'QIAstat-Dx® Meningitis/Encephalitis Panel', the results are shown: 'Detected' with a red plus icon and 'Enterovirus'; 'Tested' with a red plus icon and 'Enterovirus'. Below this, three other pathogens are listed with green minus icons: 'Streptococcus pneumoniae', 'Neisseria meningitidis', and 'Listeria monocytogenes'. The 'Controls' status is 'Passed'. At the bottom, there are tabs for 'Summary', 'Amplification Curves', 'Melting Curves', 'AMR Genes', and 'Test Details'. A bottom toolbar contains icons for 'Support Package', 'Print Report', 'Save Report', and 'Upload'. On the right side, there are four large circular buttons: 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. The top right corner shows the user 'administrator' and the date '13:57 2024-02-05'.




Figure 17. Exemple d'écran Summary (Récapitulatif) des résultats affichant les données du test sur le volet gauche et le récapitulatif des résultats du test sur le volet principal dans le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 comprend un onglet supplémentaire :

- Gènes AMR. Celui-ci est désactivé pour le QIAstat-Dx ME Panel.

Remarque : À partir de maintenant, des exemples de captures d'écran seront utilisés pour faire mention du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et/ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0, où les fonctions expliquées sont identiques.

La partie principale de l'écran fournit les listes suivantes et utilise un codage couleur et des symboles pour indiquer les résultats :

- La première liste, sous l'en-tête **Detected** (Détectés), répertorie tous les pathogènes détectés et identifiés dans l'échantillon, précédés du signe  et indiqués en rouge.
- La deuxième liste, sous l'en-tête **Equivocal** (Équivoque), n'est pas utilisée. Les résultats équivoques ne s'appliquent pas au QIAstat-Dx ME Panel. Par conséquent, la liste **Equivocal** sera toujours vide.
- La troisième liste, sous l'en-tête **Tested** (Testé), répertorie tous les pathogènes testés de l'échantillon. Les pathogènes détectés et identifiés dans l'échantillon sont précédés du signe  et indiqués en rouge. Les pathogènes testés et non détectés sont précédés du signe  et indiqués en vert. Les pathogènes non valides ne figurent pas dans cette liste.

Remarque : Les pathogènes détectés et identifiés dans l'échantillon apparaissent dans les listes **Detected** (Déteçté) et **Tested** (Testé).

Si le test ne s'est pas achevé avec succès, un message indiquera le mot **Failed** (Échec) suivi d'un code d'erreur spécifique.

Les Test Data (Données de test) suivantes s'affichent dans la partie gauche de l'écran :

- Sample ID (ID de l'échantillon)
- Patient ID (ID patient) (si disponible)
- Assay Type (Type de dosage)
- Sample Type (Type d'échantillon)

En fonction des droits d'accès de l'opérateur, d'autres données relatives au dosage sont disponibles dans les onglets en bas de l'écran (graphiques d'amplification et détails du test, p. ex.).

Un rapport contenant les données du dosage peut être exporté vers un périphérique de stockage USB externe. Insérer le périphérique de stockage USB dans l'un des ports USB du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 puis appuyer sur Save Report (Enregistrer rapport) dans la barre inférieure de l'écran. Ce rapport peut être exporté ultérieurement à tout moment en sélectionnant le test dans la liste View Result (Affichage des résultats).

Le rapport peut également être envoyé à l'imprimante en appuyant sur Print Report (Imprimer rapport) dans la barre inférieure de l'écran.

Affichage des courbes d'amplification


Pour afficher les courbes d'amplification du test pour les pathogènes détectés, appuyer sur l'onglet  Amplification Curves (Courbes d'amplification) (figure 17).



Figure 18. Écran Amplification Curves (Courbes d'amplification), onglet PATHOGENS (Pathogènes).

Les détails sur les pathogènes testés et les contrôles sont affichés à gauche, tandis que les courbes d'amplification sont affichées au centre.

Remarque : Si User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est activé sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, l'écran Amplification Curves (Courbes d'amplification) n'est disponible que pour les opérateurs disposant des droits d'accès.

Appuyer sur l'onglet PATHOGENS (PATHOGÈNES) du côté gauche pour afficher les graphiques correspondant aux pathogènes testés. Appuyer sur le nom du pathogène pour sélectionner les pathogènes à afficher dans le graphique d'amplification. Il est possible de sélectionner un seul, plusieurs ou aucun pathogène(s). Chaque pathogène de la liste sélectionnée se verra affecter une couleur correspondant à la courbe d'amplification qui lui est associée. Les pathogènes non sélectionnés s'afficheront en gris.

Les valeurs C_T et de fluorescence finale (EP) correspondantes sont affichées sous le nom de chaque pathogène.

Appuyer sur l'onglet CONTROLS (Contrôles) côté gauche pour afficher les contrôles dans le graphique d'amplification. Appuyer sur le cercle à côté du nom du contrôle pour le sélectionner ou le désélectionner (figure 18).




Figure 19. Écran Amplification Curves (Courbes d'amplification), onglet CONTROLS (Contrôles).

Le graphique d'amplification affiche la courbe de données pour les pathogènes ou contrôles sélectionnés. Pour passer d'une échelle logarithmique à une échelle linéaire sur l'axe Y, appuyer sur le bouton Lin ou Log dans le coin inférieur gauche du graphique.

L'échelle des axes X et Y peut être réglée en utilisant les ● sélecteurs bleus de chaque axe. Maintenir enfoncé un sélecteur bleu puis le déplacer jusqu'à l'endroit souhaité sur l'axe. Ramener un sélecteur bleu à l'origine de l'axe pour rétablir les valeurs par défaut.

Affichage des détails du test

Appuyer sur  Test Details (Détails du test) dans la barre de menu de l'onglet en bas de l'écran tactile pour examiner les résultats plus en détail. Faire défiler vers le bas pour voir le rapport complet.

Les détails du test suivants s'affichent au centre de l'écran (figure 19) :

- User ID (ID utilisateur)
- Cartridge SN (N° de série de la cartouche)
- Cartridge Expiration Date (Date de péremption de la cartouche)
- Module SN (N° de série du module)
- Test status (État du test) [Completed (Terminé), Failed (Échec), Canceled by operator (Annulé par l'opérateur)]
- Error Code (Code d'erreur) (le cas échéant)
- Test start date and time (Date et heure de début du test)
- Test execution time (Heure d'exécution du test)
- Assay Name (Nom du dosage)
- Test ID (ID du test)
- Test Result (Résultat du Test) :
 - **Positive** (Positif ; si au moins un pathogène méningite/encéphalite est détecté/identifié)
 - **Negative** (Négatif ; aucun pathogène méningite/encéphalite n'est détecté)
 - **Failed** (Échec ; une erreur s'est produite ou le test a été annulé par l'utilisateur)
- Liste des analytes testés dans le dosage, avec C_T et fluorescence finale en cas de signal positif
- Contrôle interne, avec C_T et fluorescence finale

administrator Test Details 10:06 2019-12-05

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

TEST DATA

Sample ID
491970342

Assay Type
ME

Sample Type
CSF

TEST DETAILS

User ID	administrator
Cartridge SN	491970342
Cartridge Expiration Date	2019-12-25 00:00
Module SN	1024
Test Status	Completed
Error Code	0x0
Test Start Date and Time	2019-11-08 12:08


Summary Amplification Curves Melting Curves Test Details

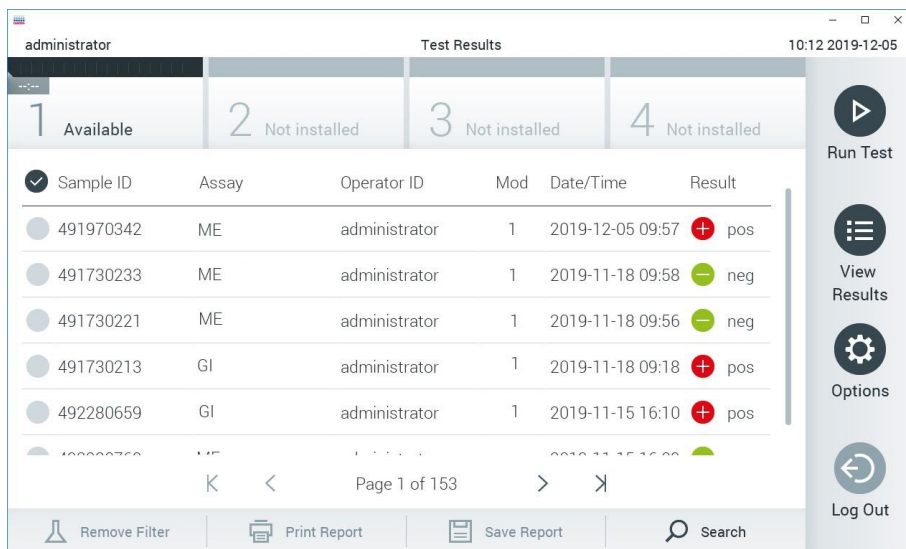
Print Report Save Report

Run Test View Results Options Log Out

Figure 20. Exemple d'écran affichant les Test Data (données du test) dans le volet gauche et les Test Details (détails du test) dans le volet principal.

Consultation des résultats des tests précédents

Pour voir les résultats des tests précédents enregistrés dans le répertoire des résultats, appuyer sur  View Results (Affichage des résultats) dans la barre du menu principal (figure 20).



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

Figure 21. Exemple d'écran View Results (Affichage des résultats).

Les informations suivantes sont disponibles pour chaque test exécuté (figure 21) :

- Sample ID (ID de l'échantillon)
- Assay (Dosage ; nom du dosage, soit « ME » pour Meningitis/Encephalitis Panel)
- Operator ID (Identifiant de l'opérateur)
- Mod (Module analytique sur lequel le test a été effectué)
- Date/Time (Date/Heure) (Date et heure auxquelles le test s'est achevé)
- Result (Résultat) (Résultat du test : positive [positif] [pos], negative [négatif] [neg], failed [échec] [fail] ou successful [succès] [suc])

Remarque : Si User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est activé sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, les données pour lesquelles l'utilisateur n'a aucun droit d'accès sont masquées par des astérisques.

Sélectionner un ou plusieurs résultats de test en appuyant sur le cercle gris à gauche de l'identifiant de l'échantillon. Une coche apparaîtra à côté des résultats sélectionnés. Appuyer sur cette coche pour désélectionner des résultats de tests. La liste de résultats peut être entièrement sélectionnée en appuyant sur le cercle contenant une coche dans la ligne du haut (figure 21).

The screenshot shows the 'View Results' interface. At the top, it displays 'administrator', 'Test Results', and the date '10:17 2019-12-05'. Below this is a navigation bar with four tabs: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main area contains a table of test results with columns for Sample ID, Assay, Operator ID, Mod, Date/Time, and Result. The first row is selected, indicated by a checked checkbox in the left margin. A right-hand sidebar contains 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 'Page 1 of 153' is visible at the bottom center.

<input checked="" type="checkbox"/>	Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
<input checked="" type="checkbox"/>	491970342	ME	administrator	1	2019-12-05 09:57	pos
<input checked="" type="checkbox"/>	491730233	ME	administrator	1	2019-11-18 09:58	neg
<input checked="" type="checkbox"/>	491730221	ME	administrator	1	2019-11-18 09:56	neg
<input type="checkbox"/>	491730213	GI	administrator	1	2019-11-18 09:18	pos
<input type="checkbox"/>	492280659	GI	administrator	1	2019-11-15 16:10	pos
<input type="checkbox"/>	492280700	ME	administrator	1	2019-11-15 16:00	neg






Figure 22. Exemple de résultats de test sélectionnés sur l'écran View Results (Affichage des résultats).

Appuyer n'importe où sur la ligne d'un test pour afficher les résultats d'un test particulier.

Appuyer sur un titre de colonne (Sample ID [Identifiant d'échantillon] p. ex.) pour trier la liste par ordre croissant ou décroissant en fonction de ce paramètre. La liste peut être triée suivant une seule colonne à la fois.

La colonne **Result** (Résultat) présente les résultats de chaque test (tableau 2).

Tableau 2. Descriptions des résultats du test dans l'écran View Results (Affichage des résultats)

Résultat	Résultat	Description	Action
Positive (Positif)	 pos	Au moins un pathogène est positif	Consulter l'écran de synthèse des résultats ou l'impression des résultats pour les résultats spécifiques de pathogènes.
Positive with warning (Positif avec avertissement)	 pos*	Au moins un pathogène est positif, mais un contrôle interne a échoué	Consulter l'écran de synthèse des résultats ou l'impression des résultats pour les résultats spécifiques de pathogènes.
Negative (Négatif)	 neg	Aucun analyte n'a été détecté	Consulter l'écran de synthèse des résultats ou l'impression des résultats pour les résultats spécifiques de pathogènes.
Failed (Échoué)	 fail	Le test a échoué, car une erreur s'est produite ou le test a été annulé par l'utilisateur ou aucun pathogène n'a été détecté et le contrôle interne a échoué.	Répéter le test avec une nouvelle cartouche. Accepter les résultats du test répété. Si l'erreur persiste, contacter les services techniques QIAGEN pour plus d'instructions.
Successful (Succès)	 Suc	Le test est positif ou négatif, mais l'utilisateur ne dispose pas des droits d'accès pour voir les résultats de tests.	Connexion depuis un profil utilisateur avec des droits de visualisation des résultats.

Appuyer sur Save Report (Enregistrer rapport) pour enregistrer le ou les rapports pour le ou les résultats sélectionnés au format PDF sur un périphérique de stockage USB externe.


Sélectionner le type de rapport : « List of Tests » (Liste des tests) ou « Test Reports » (Rapports de tests).

Appuyer sur le bouton Search (Rechercher) pour rechercher les résultats de tests par identifiant de l'échantillon, dosage et identifiant d'opérateur. Saisir la chaîne de recherche à l'aide du clavier virtuel, puis appuyez sur Enter (Entrée) pour lancer la recherche. Seuls les enregistrements contenant le texte recherché s'afficheront dans les résultats de la recherche.

Si la liste des résultats a été filtrée, la recherche ne s'appliquera qu'à la liste filtrée.

Maintenir enfoncé un en-tête de colonne pour appliquer un filtre basé sur ce paramètre. Pour certains paramètres, tels que Sample ID (Identifiant d'échantillon), le clavier virtuel apparaîtra de manière à pouvoir saisir la chaîne de recherche pour le filtre.

Pour d'autres paramètres, tels qu'Assay (Dosage), une boîte de dialogue s'ouvrira avec la liste des dosages enregistrés dans le répertoire. Sélectionner un ou plusieurs dosages pour filtrer uniquement les tests effectués avec les dosages sélectionnés.






La présence du symbole  à gauche d'un en-tête de colonne indique que le filtre de la colonne est actif.

Un filtre peut être supprimé en appuyant sur Remove Filter (Supprimer filtre) dans la barre du sous-menu.

Exportation des résultats vers un lecteur USB

Depuis n'importe quel onglet de l'écran View Results (Affichage des résultats), sélectionner Save Report (Enregistrer rapport) pour exporter et enregistrer une copie des résultats de tests au format PDF sur un lecteur USB (figure 23 à figure 25). Le port USB se trouve à l'avant du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et du QIAstat-Dx Analyzer 2.0. L'interprétation des résultats dans le fichier PDF est présentée dans le tableau ci-dessous.

Tableau 3. Interprétation des résultats de tests sur les rapports PDF.

	Résultat	Symbole	Description
Pathogen result (Résultat pathogène)	Déecté		Pathogène détecté
	Non détecté	Pas de symbole	Pathogène non détecté
	Non valide	Pas de symbole	Le contrôle interne a échoué. Il n'y a pas de résultat valide pour cette cible et l'échantillon devrait être testé à nouveau.
Test Status (Statut du test)	Completed (Terminé)		Le test est terminé et le contrôle interne et/ou une ou plusieurs cibles ont été détectées
	Échoué		Le test a échoué
Internal Controls (Contrôles internes)	Réussi		Le contrôle interne a réussi
	Échoué		Le contrôle interne a échoué



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

		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

Figure 23. Rapport du test d'échantillon

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

Figure 24. Rapport du test d'échantillon indiquant les informations sur le test

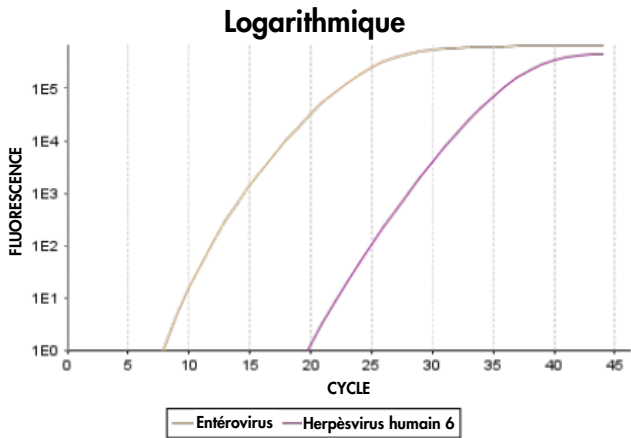
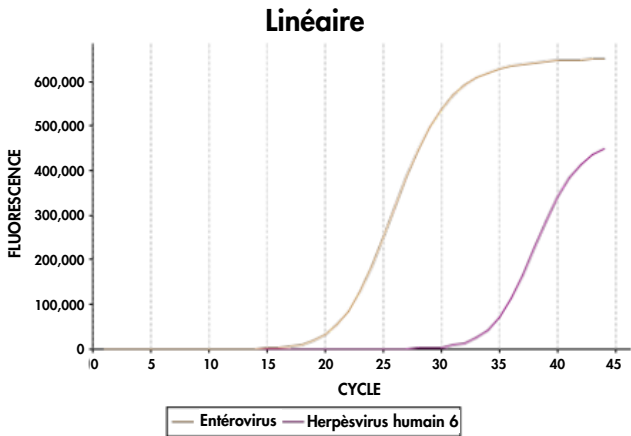


Figure 25. Rapport du test d'échantillon indiquant les données de dosage.

Impression des résultats

S'assurer qu'une imprimante est connectée au QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou au QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et que le bon pilote est installé. Appuyer sur Print Report (Imprimer rapport) pour envoyer une copie des résultats de tests PDF à l'imprimante.

Interprétation des résultats

Un résultat pour un organisme de méningite/encéphalite est interprété comme **Positive** (Positif) lorsque le dosage PCR correspondant est positif.

Interprétation du contrôle interne

Les résultats du contrôle interne doivent être interprétés conformément au tableau 4.

Tableau 4. Interprétation des résultats du contrôle interne

Résultat du contrôle	Explication	Action
Passed (Réussi)	Le contrôle interne a été amplifié avec succès	L'analyse a été effectuée avec succès. Tous les résultats sont valides et peuvent être rapportés. Les pathogènes détectés sont rapportés positive (positif) tandis que les pathogènes non détectés sont rapportés negative (négatif).
Failed (Échoué)	Le contrôle interne a échoué	Le ou les pathogène(s) positif(s) est/sont rapporté(s), mais tous les résultats négatifs (pathogène[s] testé[s] mais non détecté[s]) ne sont pas valides. Répéter le test en utilisant une QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge neuve.

Contrôle qualité

Conformément au système de gestion de la qualité certifié ISO de QIAGEN, chaque lot de QIAstat-Dx ME Panel est testé selon des spécifications prédéterminées afin de garantir une qualité constante du produit.

Limitations

- Les résultats du QIAstat-Dx ME Panel ne sont pas destinés à être utilisés comme seule base pour le diagnostic, le traitement ou la prise en charge du patient.
- Les résultats positifs n'excluent pas une co-infection par des organismes non inclus dans le QIAstat-Dx ME Panel. Il est possible que le ou les pathogènes détectés ne soient pas la cause définitive de la maladie. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection du système nerveux central (SNC), car tous les agents étiologiques potentiels ne sont pas détectés par ce dosage. Des pathogènes ciblés par le QIAstat-Dx ME Panel peuvent être présents en faibles concentrations sous les limites de détection du système.
- Tous les agents responsables d'infection du SNC ne sont pas détectés par ce test et la sensibilité dans l'utilisation clinique peut différer de celle décrite dans la notice.
- Le QIAstat-Dx ME Panel n'est pas destiné à tester des échantillons prélevés sur des dispositifs médicaux à demeure du SNC.
- Un résultat négatif avec le ME Panel n'exclut pas la nature infectieuse du syndrome. Les résultats de dosage négatifs peuvent provenir de plusieurs facteurs et de combinaisons entre ces facteurs tels que : erreurs de manipulation des échantillons, variation des séquences d'acides nucléiques ciblées par le dosage, infection par des organismes non inclus dans le dosage, teneurs en organisme des organismes inclus inférieures à la limite de détection du dosage, utilisation de certains médicaments, traitements ou agents thérapeutiques.
- Le QIAstat-Dx ME Panel n'est pas destiné à tester des échantillons autres que ceux décrits dans le présent mode d'emploi. Les caractéristiques de performances de test ont été établies uniquement avec le LCR.

- Le QIAstat-Dx ME Panel est destiné à être utilisé conformément aux normes de soin (par exemple, culture pour la récupération d'organismes, le sérotypage et les tests de sensibilité aux antimicrobiens). Les résultats fournis par le QIAstat-Dx ME Panel doivent être interprétés par un professionnel de santé qualifié dans le contexte de tous les résultats cliniques, de laboratoire et épidémiologiques pertinents.
- Le QIAstat-Dx ME Panel peut uniquement être utilisé avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.
- Le QIAstat-Dx ME Panel est un dosage qualitatif qui ne fournit pas de valeur quantitative pour les organismes détectés.
- Les acides nucléiques bactériens, viraux et parasitaires peuvent persister in vivo, même si l'organisme n'est pas viable ou infectieux. La détection d'un marqueur cible ne signifie pas que l'organisme correspondant est l'agent responsable de l'infection ou des symptômes cliniques.
- La détection des acides nucléiques bactériens, viraux et parasitaires dépend du prélèvement, de la manipulation, du transport, du stockage et du chargement appropriés de l'échantillon dans la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge. Toute exécution incorrecte de l'un des processus susmentionnés risque d'entraîner des résultats incorrects, notamment des faux positifs ou faux négatifs.
- La sensibilité et la spécificité du dosage pour les organismes spécifiques, ainsi que pour toutes les combinaisons d'organismes, sont des paramètres intrinsèques des performances d'un dosage donné et ne varient pas en fonction de la prévalence. En revanche, les valeurs prédictives négatives et positives d'un résultat de test dépendent de la prévalence de la maladie/de l'organisme. Noter qu'une prévalence plus élevée favorise la valeur prédictive positive d'un résultat de test, tandis qu'une prévalence plus faible favorise sa valeur prédictive négative.

* Les instruments DiagCORE Analyzer équipés de la version 1.4 du logiciel QIAstat-Dx ou d'une version ultérieure peuvent être utilisés à la place des instruments QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

- Une contamination accidentelle de l'échantillon de LCR par *Propionibacterium acnes* — un organisme commun de la flore cutanée commensale — peut générer un signal inattendu (faiblement positif) pour la cible *Mycoplasma pneumoniae* dans le QIAstat-Dx ME Panel. La manipulation d'échantillons de LCR standard devrait empêcher cette contamination potentielle.
- Les résultats obtenus lors de l'étude de co-infections dans la vérification analytique montrent une inhibition potentielle de la détection d'HSV1 quand *S.pneumoniae* est présent dans le même échantillon. Cet effet ayant été observé même avec de faibles concentrations de *S.pneumoniae*, les résultats négatifs au HSV1 dans les échantillons positifs au *S.pneumoniae* doivent être interprétés avec précautions. L'effet inverse (inhibition de *S.pneumoniae* quand l'HSV1 est présent dans le même échantillon) n'a pas été observé à la concentration de test maximale d'HSV1 (1,00E + 05 TCID₅₀/ml).

Caractéristiques de performances

Performances cliniques

Les performances cliniques présentées ci-dessous ont été démontrées à l'aide du QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 utilise les mêmes modules analytiques que le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, par conséquent les performances ne sont pas affectées par le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Les caractéristiques de performances du QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel ont été évaluées par une étude observationnelle, rétrospective et de performance clinique, qui comprenait l'analyse de 585 échantillons résiduels admissibles de liquide céphalorachidien (LCR) obtenus par ponction lombaire chez des patients présentant des signes et des symptômes de méningite et/ou d'encéphalite, à l'aide du QIAstat-Dx ME Panel dans 3 sites d'analyse clinique en Europe (Tableau 5).

Tableau 5. Nombre de participants par site d'essai clinique

Sites	Nombre ou échantillons éligibles
Allemagne	200
France	194
Danemark	191
Général/total	585

Le tableau 6 présente un résumé des informations démographiques des échantillons inclus dans l'étude.

Tableau 6. Synthèse des données démographiques pour l'étude des performances cliniques

Variable	Sous-groupe	N	%
Groupe d'âge	< 2 ans	9	1,54
	2-17 ans	24	4,10
	18-64 ans	322	55,04
	65 ans et plus	212	36,58
	N. S.	16	2,74
Sexe	Féminin	287	49,06
	Masculin	282	48,21
	N. S.	16	2,74

Les performances du QIAstat-Dx ME panel ont été évaluées en comparant le résultat du test du QIAstat-Dx ME Panel avec celui du FilmArray Meningitis/Encephalitis Panel. En cas de désaccord entre les méthodes, la discordance a été résolue en considérant le résultat du test standard de soins pour le site (RT-PCR ou culture).

Sur les 585 échantillons cliniques éligibles, 579 ont donné un résultat évaluable, 6 échantillons qui ont été pris en compte dans l'analyse qui a donné des résultats positifs avec avertissement. Des échantillons artificiels (n=367) ont été inclus pour évaluer la performance des pathogènes à faible prévalence (*Neisseria meningitidis*, *Streptococcus agalactiae*, entérovirus, virus Herpes simplex 1 et Parechovirus humain) et pour *Mycoplasma pneumoniae* et *Streptococcus pyogenes*. Pour chaque pathogène artificiel, les souches choisies ont été dopées dans une matrice clinique négative dans au moins 10 échantillons différents ou pools de LCR négatif. Une fois préparés, les échantillons artificiels ont été randomisés et mis en aveugle, puis envoyés à chacun des sites cliniques pour être testés dans le cadre du flux de travail standardisé. Le tableau 7 montre les échantillons inclus dans le calcul de la performance.

Tableau 7. Distribution d'échantillons cliniques et artificiels analysés

Variable	Sous-groupe	N	%
Sample Type (Type d'échantillon)	Clinique	585	61,45
	Artificiel	367	38,55

Le pourcentage de concordance positive (Positive Percent Agreement, PPA) a été calculé à l'aide de la formule $100 \% \times (VP / (VP + FN))$. Un vrai positif (VP) indique que le QIAstat-Dx ME Panel et la méthode de référence ou comparative ont donné un résultat positif pour l'analyte spécifique ; un faux négatif (FN) indique que le résultat du QIAstat-Dx était négatif alors que le résultat comparatif était positif. Le pourcentage de concordance négative (Positive Percent Agreement, NPA) a été calculé à l'aide de la formule $100 \% \times (TN / (TN + FP))$. Un vrai négatif (VN) indique que le QIAstat-Dx ME Panel et la méthode de référence ou comparative ont obtenu des résultats négatifs ; un faux positif (FP) indique que le résultat du QIAstat-Dx ME Panel était positif alors que le résultat comparatif était négatif. L'intervalle de confiance à 95 % binomial et bilatéral exact a été calculé. Le tableau 8 montre les performances globales (PPA et NPA) pour tous les agents pathogènes du QIAstat-Dx ME Panel en ajoutant les résultats des échantillons cliniques et de contrefaçon. Le tableau 8 présente les résultats du PPA et du NPA pour le QIAstat-Dx ME Panel. Pour le PPA, chaque objectif précise si le calcul de la performance est basé sur des échantillons cliniques, des échantillons artificiels ou une combinaison des deux. Le NPA est rapporté uniquement sur la base d'échantillons cliniques.

Tableau 8. Évaluation des critères d'acceptation de performances cliniques pour la sensibilité et la spécificité – après résolution discordante du test SoC.

Type de pathogène	Cible	Source du test	PPA		NPA			
			VP/(VP+FN)	%	IC à 95 %	VN/(VN+FP)	%	IC à 95 %
Toutes les réponses	Général	Clinique	140/147	95,24	90,50 % – 97,67 %	7 381/7 386	99,93 %	99,84 % – 99,97 %
Bactéries	<i>Escherichia coli K1</i>	Clinique	1/1	100,00 %	20,65 % – 100,00 %	579/579	100,00 %	99,34 % – 100,00 %
	<i>Haemophilus influenzae</i>	Clinique	4/4	100,00 %	51,01 % – 100,00 %	573/575	99,65 %	98,74 % – 99,90 %
	<i>Listeria monocytogenes</i>	Clinique	1/1	100,00 %	20,65 % – 100,00 %	578/578	100,00 %	99,34 % – 100,00 %
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Artificiel	61/61	100,00 %	94,08 % – 100,00 %	S.O.	S.O.	S.O.
	<i>Neisseria meningitidis</i>	Combiné	66/66	100,00 %	94,5 % – 100,00 %	578/578	100,00 %	99,34 % – 100,00 %
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	Combiné	63/64	98,44 %	91,67 % – 99,72 %	576/576	100,00 %	99,34 % – 100,00 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Clinique	16/16	100,00 %	80,64 % – 100,00 %	563/563	100,00 %	99,32 % – 100,00 %
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Artificiel	61/61	100,00 %	94,08 % – 100,00 %	S.O.	S.O.	S.O.
	Bactéries générales	Clinique	26/26	100,00 %	87,13 % – 100,00 %	3 447/3 449	99,94 %	99,79 % – 99,98 %

Suite page suivante

Tableau 8 (suite de la page précédente)

Type de pathogène	Cible	Source du test	PPA			NPA		
			VP/ (VP+FN)	%	IC à 95 %	VN/ (VN+FP)	%	IC à 95 %
Virus	Entérovirus	Combiné	66/69	95,65 %	87,98 % – 98,51 %	570/570	100,00 %	99,33 % – 100,00 %
	Virus Herpes simplex 1 (HSV-1)	Clinique	20/20	100,00 %	83,89 % – 100,00 %	561/561	100,00 %	99,32 % – 100,00 %
	Virus Herpes simplex 2 (HSV-2)	Clinique	23/25	92,00 %	75,03 % – 97,78 %	555/555	100,00 %	99,31 % – 100,00 %
	Parechovirus humain (HPeV)	Artificiel	59/59	100,00 %	93,89 % – 100,00 %	579/579	100,00 %	99,34 % – 100,00 %
	Herpès virus humain 6 (HHV-6)	Clinique	10/11	90,91 %	62,26 % – 98,38 %	568/569	99,82 %	99,01 % – 99,97 %
	Virus varicella-zoster	Clinique	52/55	94,55 %	85,15 % – 98,13 %	523/525	99,62 %	98,62 % – 99,90 %
	Virus général	Clinique	113/120	94,17 %	88,45 % – 97,15 %	3 356/3 359	99,91 %	99,74 % – 99,97 %
Levures	<i>Cryptococcus gattii/ Cryptococcus neoformans</i>	Clinique	1/1	100,00 %	20,65 % – 100,00 %	5 578/5 781	100,00 %	99,34 % – 100,00 %

Onze (11) cartouches (sur 597 passages de cartouches, 596 échantillons) n'ont pas fourni de résultat valide, ce qui donne un taux de réussite de 98,16 % pour le passage des cartouches.

Conclusion

Le QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel a démontré des caractéristiques de performances cliniques robustes pour aider au diagnostic des agents spécifiques de la méningite et/ou de l'encéphalite et les résultats doivent être utilisés en conjonction avec d'autres données cliniques, épidémiologiques et de laboratoire.

Performances analytiques

Les performances analytiques présentées ci-dessous ont été démontrées à l'aide du QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 utilise les mêmes modules analytiques que le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, par conséquent les performances ne sont pas affectées par le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Sensibilité (limite de détection)

La sensibilité analytique ou limite de détection (Limit of Detection, LoD) est définie comme la concentration la plus faible à laquelle ≥ 95 % des échantillons testés génèrent un résultat positif.

La LoD pour chaque pathogène du QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel a été évaluée en analysant les dilutions d'échantillons analytiques préparés à partir de stocks obtenus auprès de fournisseurs commerciaux (ZeptoMetrix® and ATCC®).

La concentration de la LoD a été déterminée pour un total de 40 souches de pathogènes. La LoD du QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel a été déterminée par analyte en utilisant des souches sélectionnées représentant chaque pathogène détectable avec le QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel. Toutes les dilutions d'échantillons ont été préparées en utilisant du LCR clinique négatif. Pour confirmer la concentration de la LoD établie, le taux de détection requis de toutes les répliques était ≥ 95 %.

Au moins 4 lots de cartouches différents et au moins 3 analyseurs QIAstat-Dx Analyzer différents ont été utilisés pour la détermination de la LoD pour chaque pathogène.

Les valeurs individuelles de la LoD pour chaque cible du QIAstat-Dx ME Panel sont présentées dans le tableau 9.

Tableau 9. Résultats de la limite de détection

Pathogène	Souche	Fournisseur	Unités	LoD
HSV1	HF	ATCC	TCID ₅₀ /ml	2,81E+02
HSV1	Macintyre	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	3,38E+02
HSV2	G	ATCC	TCID ₅₀ /ml	2.81E+01
HSV2	HSV-2. (Souche : MS)	ZeptoMetrix	U/ml	1,26E+01
<i>Escherichia coli</i> K1	Souche C5 [Bort] ; O18ac:K1:H7	ATCC	UFC/ml	3,48E+02
<i>Escherichia coli</i> K1	NCTC 9001. Serovar O1:K1:H7	ATCC	UFC/ml	7,86E+02
<i>Haemophilus influenzae</i>	type b (cap)	ATCC	UFC/ml	3,16E+02
<i>Haemophilus influenzae</i>	Type e [souche AMC 36-A-7]	ATCC	UFC/ml	2,54E+03
<i>Listeria monocytogenes</i>	Type 1/2b	ZeptoMetrix	UFC/ml	5,89E+02
<i>Listeria monocytogenes</i>	Type 4b. Souche Li 2	ATCC	UFC/ml	6,64E+03
<i>Neisseria meningitidis</i> (encapsulée)	Sérotype B. M2092	ATCC	UFC/ml	8,28E-02
<i>Neisseria meningitidis</i> (encapsulée)	Sérotype Y. M-112 [BO-6]	ATCC	UFC/ml	1,33E+01
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	ZeptoMetrix	UFC/ml	1,75E+03
<i>Streptococcus agalactiae</i>	G19 groupe B	ATCC	UFC/ml	3.38E+03
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix	UFC/ml	7,14E+02
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Sérotype 1. NCTC 7465	ATCC	UFC/ml	6,22E-01
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472 ; sérotype M1	ZeptoMetrix	UFC/ml	1,80E+03
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Bruno [CIP 104226]	ATCC	UFC/ml	9,10E+01
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC	UFC/ml	9,48E+01
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	ZeptoMetrix	UFC/ml	9,99E+01
Entérovirus A	Coxsackievirus A16	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	3,79E+00
Entérovirus A	A6, espèce A. Souche Gdula	ATCC	TCID ₅₀ /ml	1,60E+02
Entérovirus B	Coxsackievirus B5	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	8,91E+01

Suite page suivante

Tableau 9 (suite de la page précédente)

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

Inclusivité (réactivité analytique)

L'étude d'inclusivité (réactivité analytique) a étendu la liste des souches d'agents pathogènes testées au cours de l'étude sur la limite de détection (Limit of Detection, LoD) de QIAstat-Dx ME afin de confirmer la réactivité du système de détection en présence de différentes souches des mêmes organismes à une concentration proche de la limite de détection respective.

Une variété de souches cliniquement pertinentes de chaque organisme cible du QIAstat-Dx ME Panel (souches d'inclusivité) représentant les sous-types d'organismes, souches et sérotypes d'une diversité temporelle et géographique différente de chaque analyte a été incluse dans l'étude. La réactivité analytique (inclusivité) a été exécutée en deux étapes :

- Test *in vitro* : des échantillons analytiques de chaque cible incluse dans le QIAstat-Dx ME Panel ont été testés pour évaluer la réactivité du dosage. Une collection de 186 échantillons représentatifs des souches, sous-types, sérotypes et génotypes pertinents pour les différents organismes (par exemple, une gamme de différentes souches de méningite/encéphalite isolées dans le monde entier et au cours de différentes années civiles) a été incluse dans l'étude.
- Analyse *in silico* : pour réaliser des prédictions de réactivité de dosage de toutes les séquences d'oligonucléotide de sondes d'amorce incluses dans le panel en comparaison avec les bases de données de séquence disponibles dans le domaine public afin de détecter une réaction croisée potentielle ou une détection inattendue d'un ensemble d'amorces, une analyse *in silico* a été réalisée. En outre, les souches non disponibles pour des tests *in vitro* ont été incluses dans l'analyse *in silico* pour confirmer l'inclusivité prédite des différentes souches des mêmes organismes.

Tableau 10. Souches/sous-types cliniquement pertinents détectés par pathogène

Pathogène	Souches/sous-types cliniquement pertinents détectés
<i>Neisseria meningitidis</i> (encapsulée)	Sérotypes encapsulés (A, B, C, D, E, H, I, K, L, NG, W, W135, X, Y, Z, 29E)
<i>Cryptococcus gattii</i>/<i>Cryptococcus neoformans</i>	Sérotype A (<i>C. neoformans</i> var <i>neoformans</i>), sérotype D (<i>C. neoformans</i> var <i>grubii</i>), sérotypes B et C (<i>C. gattii</i> y compris tous les types moléculaires VGI, VGII, VGIII, VGIV)
Parechovirus humain	Toutes les souches Parechovirus humain A dont la séquence 5'-UTR est disponible (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 14, 16, 17, 18 et 19), y compris l'échovirus 22 (HPeV 1) et l'échovirus 23 (HPeV 2). Bien qu'il existe des séquences de poliprotéine pour les souches 9, 10, 11, 12, 13 et 15 du HPeV A, aucune séquence 5'-UTR n'était disponible
<i>Listeria monocytogenes</i>	Sérotypes 1/2a, 1/2b, 1/2c, 3a, 3b, 3c, 4a, 4b, 4c, 4d, 4e, 7
Herpèsvirus humain 6	HHV6a et HHV6b
<i>Haemophilus influenzae</i>	Tous les sérotypes encapsulés (a, b, c, d, e, f) et les souches non encapsulées (non typables, NTHi), y compris le var. <i>H. aegyptus</i>
Entérovirus	Coxsackievirus A (CV-A1 à CV-A24), coxsackievirus B (CV-B1 à CV-B6), échovirus (E-1 à E-33), entérovirus A (EV-A71, EV-A76, EV-A89 à EV-A92, EV-A119, EV-A120), entérovirus B (EV-B69, EV-B73 à EV-B75, EV-B79, EV-B80 à EV-B88, EV-B93, EV-B97, EV-B98, EV-B100, EV-B101, EV-B106, EV-B107, EV-B111), entérovirus C (EV-C96, EV-C99, EV-C102, EV-C104, EV-C105, EV-C109, EV-C116 à EV-C118), entérovirus D (EV-D68, EV-D70, EV-D94), Poliovirus (PV-1 à PV-3)
<i>Escherichia coli</i> K1	Souches K1

Les souches testées pour l'inclusivité sont détaillées dans le tableau 11.

Tableau 11. Souches testées pour leur inclusivité

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

[Suite page suivante](#)

Tableau 11 (suite de la page précédente)

Pathogène	Souche/sérotype	Fournisseur
<i>Listeria monocytogenes</i>	sérotype 4b. Souche 1071/53 [LMG 21264, NCTC 10527]	ATCC
	Li 23. Sérotype 4a	ATCC
	FSL J2-064	Ressources BEI
	Gibson	ATCC
	EGDe	ATCC
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC
	M129	ZeptoMetrix
	Souche FH d'agent Eaton [NCTC 10119]	ATCC
	UTMB-10P	ATCC
	MAC	ATCC
<i>Neisseria meningitidis</i> (encapsulée)	Sérotype B. M2092 [CIP 104218, L. Cunningham]	ATCC
	Sérotype Y. M-112 [BO-6]	ATCC
	Sérogroupe A, M1027 [NCTC10025]	ATCC
	Sérogroupe C, M1628	ATCC
	Sérotype D. M158 [37A]	ATCC
	Séquence avec le variant du gène ctrA	IDT
	W135	ATCC
	MC58	ATCC
	79 Eur. Sérogroupe B	ATCC
Sérotype B. M997 [S-3250-L]	ATCC	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	ZeptoMetrix
	G19 groupe B	ATCC
	Sérotype III. Souche de typage D136C[3] [3 Cole 106, CIP 82,45]	ATCC
	type III-ST283	ATCC
	MNZ929	Ressources BEI

Suite page suivante

Tableau 11 (suite de la page précédente)

Pathogène	Souche/sérotype	Fournisseur
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Souche de typage H36B – type Ib	ATCC
	CDC SS700 [A909 ; 5541], type 1c	ATCC
	3139 [CNCTC 1/82] Sérotype IV	ATCC
	Z023	ZeptoMetrix
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix
	Sérotype 1. NCTC 7465	ATCC
	Sérotype 4. TIGR4 [JNR.7/87]	ATCC
	Sérotype 5. SPN1439-106 [Colombia 5-19]	ATCC
	Sérotype 11 A. Type 43	ATCC
	Sérotype 14. VH14	ATCC
	Sérotype 19A. Hongrie 19A-6 [HUN663]	ATCC
	Z319 ; 12F	Zeptomatrix
	<i>Diplococcus pneumoniae</i> ; type 3. Souche [CIP 104225]	ATCC
	DCC1476 [Suède 15A-25]	ATCC
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472 ; sérotype M1	ZeptoMetrix
	Bruno [CIP 104226]	ATCC
	Z018 ; Sérotype M58	ZeptoMetrix
	Sérotype M1. MGAS 5005	ATCC
	Groupe Lancefield A/C203 S	ATCC
	NCTC 8709 (Type 6 glossy)	ATCC
	Groupe a, type 12. Souche de typage T12 [F. Griffith SF 42]	ATCC
	Groupe a, type 14	ATCC
	Groupe a, type 23	ATCC
	C203 – type 3	ATCC

Suite page suivante

Tableau 11 (suite de la page précédente)

Pathogène	Souche/sérotypage	Fournisseur
Entérovirus A	Coxsackievirus A16	ZeptoMetrix
	A6, espèce A. Souche Gdula	ATCC
	A10. M.K. (Kowalik)	ATCC
	Entérovirus 71 Souche H	ATCC
	Espèce A, sérotypage EV-A71 (2003 Isolat)	ZeptoMetrix
	Tainan/4643/1998	Ressources BEI
	A2 Fl [Fleetwood]	ATCC
	A7 – 275/58	ATCC
	A12 – Texas 12	ATCC
	EV-A71. Souche BrCr	ATCC
Entérovirus B	Coxsackievirus B5	ZeptoMetrix
	Coxsackievirus A9, espèce B	ZeptoMetrix
	Espèce B, Sérotypage CV-B1, souche Conn-5	ATCC
	Espèce B, Sérotypage CV-B2. Souche Ohio-1	ATCC
	Coxsackievirus B4	ZeptoMetrix
	Échovirus 6	ZeptoMetrix
	Échovirus 9	ZeptoMetrix
	Coxsackievirus B3	ZeptoMetrix
	Échovirus 18	NCPV
Espèce B, Sérotypage E-11	ATCC	
Entérovirus C	Coxsackievirus A17, espèce C. Souche G-12	ATCC
	Coxsackievirus A24. Souche DN-19	ATCC
	Coxsackievirus A21. Souche Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC
	A11 – Belgique-1	ATCC
	A13 – Flores	ATCC

Suite page suivante

Tableau 11 (suite de la page précédente)

Pathogène	Souche/sérototype	Fournisseur
Entérovirus C	A22 – Chulman	ATCC
	A20 – IH Pool 35	ATCC
	A18 – G-13	ATCC
	CV-A21. Souche H06452 472	NCTC
	CV-A21. Souche H06418 508	NCTC
	EV 70, espèce D, souche J670/71	ATCC
	Entérovirus D68. Souche US/MO/14-18947	ATCC
Entérovirus D	Entérovirus 68. Isolat 2007	ZeptoMetrix
	Entérovirus D68. Souche US/IL/14-18952	ATCC
	D68. Souche F02-3607 Corn	ATCC
	Type 68 groupe principal (09/2014 Isolat 2)	ZeptoMetrix
	Entérovirus D68. Souche US/KY/14-18953	ATCC
	Entérovirus D68. Souche Fermon	ATCC
	Entérovirus D68. US/MO/14-18949	Ressources BEI
	Entérovirus D68. USA/2018-23089	Ressources BEI
	HF	ATCC
	Macintyre	ZeptoMetrix
Virus Herpes simplex 1	F	ATCC
	KOS	ATCC
	ATCC-2011-1	ATCC
	ATCC-2011-9	ATCC
	17+	NCPV
	P5A	NCTC
	P6	NCTC
	Isolat 20	ZeptoMetrix

Suite page suivante

Tableau 11 (suite de la page précédente)

Pathogène	Souche/sérotype	Fournisseur
Virus Herpes simplex 2	G	ATCC
	HSV-2. (Souche : MS)	ZeptoMetrix
	ATCC-2011-2	ATCC
	131596	NCPV
	HG52	NCPV
	Isolat 1	ZeptoMetrix
	132349 ACV-res	NCPV
	Isolat 11	Zeptomatrix
	Isolat 15	Zeptomatrix
	Isolat 20	Zeptomatrix
Herpèsvirus humain 6	HHV-6A. (Souche : GS)	ZeptoMetrix
	HHV-6B. (Souche : Z29)	ZeptoMetrix
	6B – souche SF	ATCC
	6B – souche HST	NCPV
	Souche GS du virus β -lymphotrope humain	ATCC
	6A – souche U1102	NCPV
Parechovirus humain	Sérotype 1. Souche Harris	ZeptoMetrix
	Sérotype 3	ZeptoMetrix
	Sérotype 2. Souche Williamson	ZeptoMetrix
	Sérotype 4	ZeptoMetrix
	Sérotype 5	ZeptoMetrix
	Sérotype 6	ZeptoMetrix
	Type 3. Souche US/MO-KC/2014/001	ATCC
	Parechovirus A3. Souche US/MO-KC/2012/006	ATCC

Suite page suivante

Tableau 11 (suite de la page précédente)

Pathogène	Souche/sérotype	Fournisseur
Virus varicella-zoster	Ellen	ZeptoMetrix
	Oka	ATCC
	Isolat A	ZeptoMetrix
	Isolat B	ZeptoMetrix
	Souche 275	ZeptoMetrix
	Webster	ATCC
	Souche 82	ZeptoMetrix
	Isolat D	ZeptoMetrix
	Souche 9939	ZeptoMetrix
	Souche 1700	ZeptoMetrix
<i>Cryptococcus neoformans</i>	Sérotype D souche WM629, type VNIV	ATCC
	H99	ATCC
	Souche, CBS 132	ATCC
	Sérotype A souche WM148, type VNI	ATCC
	M2092	ATCC
	Sérotype AD souche WM628, type VNIII	ATCC
	Sérotype A	ZeptoMetrix
	NIH9hi90	Ressources BEI
	NIH306	Ressources BEI
Var grubiiYL99α	Ressources BEI	
<i>Cryptococcus gattii</i>	Sérotype B souche R272, type VGIIb	ATCC
	A6MR38	ATCC
	Sérotype B souche WM179, type VGI	ATCC
	Sérotype B souche WM161, type VGIII	ATCC
	Sérotype C souche WM779, type VGIV	ATCC
	A1M R265	ATCC
	110 [CBS 883]	ATCC
	AIR265	Ressources BEI
	Alg166	Ressources BEI
	Alg254	Ressources BEI

Toutes les souches d'inclusivité testées dans le cadre de l'étude ont été détectées par le panel à l'exception de cinq d'entre elles. Elles sont détaillées dans le tableau 12.

Tableau 12. Souches d'inclusivité non détectés par le QIAstat-Dx ME Panel

Pathogène	Souche/sérotype
<i>Escherichia coli</i> K1	NCDC Bi 7509-41 Sérotype O7:K1 (L):NM
<i>Escherichia coli</i> K1	Z136 CTX-M-15
Entérovirus C	CV-A21. Souche H06452 472
Entérovirus C	CV-A21. Souche H06418 508
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Sérotype III. Souche de typage D136C(3) [3 Cole 106, CIP 82,45]

Exclusivité

L'étude de spécificité analytique a été réalisée par des tests *in vitro* et une analyse *in silico* pour évaluer la réactivité croisée potentielle et l'exclusivité du QIAstat-Dx ME Panel. Les organismes du panel ont été testés pour évaluer le potentiel de réactivité croisée intra-panel et les organismes hors-panel ont été testés pour évaluer la réactivité croisée avec des organismes non couverts par le contenu du panel.

Résultats des test *in silico*

Le résultat de l'analyse *in silico* effectuée pour tous les modèles d'amorces/sondes inclus dans le QIAstat-Dx ME Panel a mis en évidence 6 réactions croisées potentielles avec des cibles hors panel (listées dans le Tableau 13).

Tableau 13. Réactions croisées potentielles issues de l'analyse *in silico*

Organisme hors panel	Signal dans panel
<i>Streptococcus pseudopneumoniae</i> *	<i>S. pneumoniae</i>
<i>Listeria innocua</i> *	<i>L. monocytogenes</i>
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	<i>H. influenzae</i>
<i>Cryptococcus amyloletus</i>	
<i>Cryptococcus depauperatus</i> *	<i>Cryptococcus neoformans/gatti</i>
<i>Cryptococcus wingfieldii</i>	

*Le risque de réaction croisée *in silico* n'a pas été confirmé par des tests *in vitro*.

Tous les organismes du tableau 13 ont été testés dans l'étude de spécificité analytique *in vitro*.

Résultats des tests *in vitro*

Pour démontrer la performance de spécificité analytique du QIAstat-Dx ME Panel pour les pathogènes qui pourraient être présents dans l'échantillon clinique, mais ne sont pas couverts par le contenu du panel, une sélection de pathogènes à réaction croisée potentielle (test hors panel) a été testée. En outre, la spécificité et l'absence de réactivité croisée avec des pathogènes faisant partie du QIAstat-Dx ME Panel a été évaluée à des titres élevés (tests sur panel).

Les échantillons ont été préparés en dopant les organismes susceptibles de présenter une réaction croisée dans une matrice artificielle de LCR à 10^5 TCID₅₀/ml pour les cibles virales, 10^6 UFC/ml pour les cibles bactériennes et 10^5 UFC/ml pour les cibles fongiques, ou à la concentration la plus élevée possible en fonction du stock d'organismes.

Toutes les souches testées pour l'exclusivité sont détaillées dans le tableau 14. Pour les pathogènes marqués d'un *, soit de l'ADN quantitatif synthétique soit un matériau inactivé a été utilisé.

Tableau 14. Pathogènes testés pour leur exclusivité

Pathogène	Souche	Fournisseur	ID catalogue
<i>Escherichia coli</i> K1	Souche C5 [Bort] ; O18ac:K1:H7	ATCC	700973
<i>Haemophilus influenzae</i>	Type e [souche AMC 36-A-7]	ATCC	8142
<i>Listeria monocytogenes</i>	Type 4b. Souche Li 2	ATCC	19115
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	ZeptoMetrix	801579
<i>Neisseria meningitidis</i>	Sérotype Y. M-112 [BO-6]	ATCC	35561
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix	801439
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	Zeptomatrix	801545
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472 ; sérotype M1	Zeptomatrix	804351
Entérovirus A	A6, espèce A. Souche Gdula	ATCC	VR-1801
Entérovirus B	Coxsackievirus B5	ZeptoMetrix	0810019CF
Entérovirus C	Coxsackievirus A17, espèce C. Souche G-12	ATCC	VR-1023
Entérovirus D	Entérovirus D68. Souche US/MO/14-18947	ATCC	VR-1823

[Suite page suivante](#)

Tableau 14 (suite de la page précédente)

Pathogène	Souche	Fournisseur	ID catalogue
Virus Herpes simplex 1	Macintyre	ZeptoMetrix	0810005CF
Virus Herpes simplex 2	HSV-2. (Souche : MS)	ZeptoMetrix	0810006CF
Herpèsvirus humain 6	HHV-6B. (Souche : Z29)	ZeptoMetrix	0810072CF
Parechovirus humain	Sérotype 3	ZeptoMetrix	0810147CF
Virus varicella-zoster	Ellen	ZeptoMetrix	0810171CF
<i>Cryptococcus neoformans</i>	WM629 [CBS 10079]	ATCC	MYA-4567
<i>Cryptococcus gattii</i>	Sérotype B souche R272, type VGIIb	ATCC	MYA-4094
Adénovirus A12	Huie	ATCC	VR-863
Adénovirus C2	Adenoid 6 (NIAID 202-001-014)	ATCC	VR-846
Adénovirus D20	A.A	ATCC	VR-1090
Adénovirus E4	RI-67	ATCC	VR-1572
Adénovirus F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF
Virus polyoma BK	S.O	ATCC	VR-837
Coronavirus 229E	229E	ATCC	VR-740
Coronavirus NL63	NL63 (Amsterdam I)	Ressources BEI	NR-470
Coronavirus OC43	OC43	ATCC	VR-1558
Virus de la dengue (type 2)*	Nouvelle-Guinée C	ZeptoMetrix	0810089CFHI
Virus d'Epstein-Barr	B95-8	ZeptoMetrix	0810008CF
Virus de l'hépatite B (VHB)*	S.O	ZeptoMetrix	0810031C
Virus de l'hépatite C (VHC)*	S.O	ZeptoMetrix	0810032C
Herpèsvirus humain 7	SB	ZeptoMetrix	0810071CF
Herpèsvirus humain 8	S.O	ZeptoMetrix	0810104CF
Virus de l'immunodéficience humaine*	ARN synthétique quantitatif du virus de l'immunodéficience humaine 1 (VIH-1)	ATCC	VR-3245SD
Rhinovirus humain A1b	2060	ATCC	VR-1559
Rhinovirus humain A16	11757	ATCC	VR-283
Rhinovirus humain B3	FEB	ATCC	VR-483
Rhinovirus humain B83	Baylor 7 [V-190-001-021]	ATCC	VR-1193
Virus polyoma JC	MAD-4	ATCC	VR-1583

[Suite page suivante](#)

Tableau 14 (suite de la page précédente)

Pathogène	Souche	Fournisseur	ID catalogue
Rougeole	Edmonston	ATCC	VR-24
Virus des oreillons	Jones	ATCC	VR-1438
Virus du Nil occidental*	1986	ZeptoMetrix	VR-3274SD
Virus parainfluenza 2	Greer	ATCC	VR-92
Virus parainfluenza 4	S.O	ZeptoMetrix	0810060CF
Parvovirus B19	B19	ZeptoMetrix	0810064C
Virus respiratoire syncytial	A2	ATCC	VR-1540
Rotavirus	RRV (Rhésus Rotavirus)	ZeptoMetrix	0810530CF
Virus Rubella	S.O	ZeptoMetrix	0810048CF
Virus de l'encéphalite de Saint-Louis*	Parton	ZeptoMetrix	0810080CFHI
<i>Candida glabrata</i>	CBS 138	ATCC	2001
<i>Candida krusei</i>	S.O	ATCC	14243
<i>Candida lusitanae</i>	Z010	ZeptoMetrix	801603
<i>Candida metapsilosis</i>	MCO429	ATCC	96143
<i>Candida orthopsilosis</i>	MCO471	ATCC	96140
<i>Candida viswanathii</i>	PK 233 [NCYC 997, pK233]	ATCC	20336
<i>Candida parapsilosis</i>	CBS 604	ATCC	22019
<i>Candida tropicalis</i>	Vitek #8935	ATCC	750
<i>Cryptococcus albidus</i>	AmMS 228	ATCC	66030
<i>Cryptococcus amyloletus</i>	NRRY Y-7784	ATCC	56469
<i>Cryptococcus laurentii</i>	CBS 139	ATCC	18803
<i>Cryptococcus uniguttulatus</i>	AmMS 234	ATCC	66033
<i>Cryptococcus adeliensis</i> = <i>Cryptococcus adeliae</i> = <i>Naganishia adeliensis</i>	<i>Cryptococcus adeliae</i>	ATCC	201412
<i>Cryptococcus flavescens</i> = <i>Papiliotrema flavescens</i>	<i>Cryptococcus laurentii</i> var. <i>flavescens</i> (Saito) Lodder et Kreger-van Rij	ATCC	10668
Influenza A H1N1	A/Floride/3/2006	ATCC	VR-1893
Influenza A H1N1-2009	A/Californie/08/2009(H1N1pdm)	ATCC	VR-1895

Suite page suivante

Tableau 14 (suite de la page précédente)

Pathogène	Souche	Fournisseur	ID catalogue
Influenza A (H3N2)	A/Port Chalmers/1/73	ATCC	VR-810
Influenza B	B/Virginie/ATCC4/2009	ATCC	VR-1784
<i>Cryptococcus wingfieldii</i> = <i>Tsuchiyaea wingfieldii</i>	OTU 26	Belga de prélèvement	CBS 7118
<i>Cryptococcus depauperatus</i> = <i>Aspergillus depauperatus</i> = <i>Filobasidiella depauperata</i>	K [ARSEF 2058, CBS 7842]	ATCC	64866
<i>Filobasidium capsuligenum</i>	ML-186	ATCC	22179
<i>Naegleria fowleri</i> *	ADN génomique de <i>Naegleria fowleri</i>	ATCC	30174D
<i>Toxoplasma gondii</i>	Haplogroupe 2	ATCC	50611
<i>Aspergillus fumigatus</i>	Z014	ZeptoMetrix	801716
<i>Candida albicans</i>	CBS 562	ATCC	18804
<i>Candida dubliniensis</i>	Z145	ZeptoMetrix	801915
<i>Bacillus cereus</i>	Z091	ZeptoMetrix	801823
<i>Citrobacter freundii</i>	[ATCC 13316, NCTC 9750]	ATCC	8090
<i>Corynebacterium striatum</i>	CDC F6683	ATCC	43751
<i>Corynebacterium urealyticus</i>	3 [souche Garcia]	ATCC	43044
<i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>	CDC 4562-70	ATCC	29544
<i>Enterobacter aerogenes</i>	Z052	ZeptoMetrix	801518
<i>Enterobacter cloacae</i>	CDC 442-68	ATCC	13047
<i>Escherichia coli</i> (non-K1)	2 003-3 055	ATCC	BAA-2212
<i>Escherichia fergusonii</i>	Z302	ZeptoMetrix	804113
<i>Escherichia hermannii</i>	CDC 980-72	ZeptoMetrix	804068
<i>Escherichia vulneris</i>	CDC 875-72	ATCC	33821
<i>Haemophilus ducreyi</i>	CF101	ATCC	33940
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	NCTC 10659	ATCC	33390
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	536 [NCTC 8479]	ATCC	10014

Suite page suivante

Tableau 14 (suite de la page précédente)

Pathogène	Souche	Fournisseur	ID catalogue
<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	35661

Suite page suivante

Tableau 14 (suite de la page précédente)

Pathogène	Souche	Fournisseur	ID catalogue
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA Souche 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>	Souche de groupage C74	ATCC	12388
<i>Streptococcus intermedius</i>	Z126	ZeptoMetrix	801895
<i>Streptococcus oralis</i>	Z307	ZeptoMetrix	804293
<i>Streptococcus mitis (tigurinus)</i>	Isolat clinique	ZeptoMetrix	801695
<i>Streptococcus mutans</i>	LRA 28 02 81	ATCC	35668

Tous les organismes/virus testés ont donné des résultats négatifs dans les trois répliques testées (aucun signal positif inattendu n'a été détecté), à l'exception des agents pathogènes indiqués dans le tableau ci-dessous. Les pathogènes présentant une réactivité croisée avec le panel, ainsi que la concentration la plus faible pour laquelle une réactivité croisée est détectée, sont répertoriés dans le tableau 15.

Tableau 15. Échantillons montrant une réactivité croisée dans le panel

Cible QIAstat-Dx ME	Organisme potentiel à réaction croisée [†]	Concentration de réaction croisée revendiquée dans le mode d'emploi
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Propionibacterium acnes*	≥ 1,00E+04 UFC/ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Mycoplasma genitalium	≥ 1,00E+06 UCC/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	Haemophilus haemolyticus	≥ 1,00E+03 UFC/ml
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	Cryptococcus wingfieldii = Tsuchiyaea wingfieldii	≥ 1,00E+01 UFC/ml
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	Cryptococcus flavescens = Papiliotrema flavescens	≥ 4,00E+03 UFC/ml
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	Cryptococcus amyloletus	≥ 1,00E+01 UFC/ml

* On ne prévoyait pas de réaction croisée entre *Propionibacterium acnes* et *Mycoplasma pneumoniae*.

[†] La réactivité croisée prédite *in silico* pour *Listeria innocua* avec le dosage de *Listeria monocytogenes* et *Cryptococcus depauperatus* avec le dosage de *Cryptococcus neoformans/gattii* n'ont pas été confirmées *in vitro*.

Co-infections

Des échantillons combinés contenant un mélange de deux différentes cibles enrichies à basse et haute concentrations dans du LCR artificiel ont été testés. Des cibles bactériennes, virales et de levures ont été incluses, et des organismes détectés dans la même chambre de réaction ont été choisis pour la préparation et l'analyse des échantillons. La sélection et les combinaisons de cibles testées étaient fondées sur la pertinence clinique. Trois réplicats par échantillon ont été testés.

Le tableau 16 présente un résumé des mélanges de co-infection finaux dans lesquels l'analyte à pourcentage élevé (HPA) n'inhibe pas l'analyte à faible pourcentage (LPA).

Tableau 16. Mélanges de co-infection dans lesquels la concentration de HPA n'inhibe pas le LPA

LPA			HPA*		
Pathogène	Concentration	Unités	Pathogène	Concentration	Unités
<i>Escherichia coli</i> K1	3,30E+02	UFC/ml	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06	UFC/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	9,48E+02	UFC/ml	<i>Escherichia coli</i> K1	1,00E+06	UFC/ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2,84E+02	UFC/ml	HSV1	1,00E+05	TCID ₅₀ /ml
HSV1	2,67E+02	TCID ₅₀ /ml	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,00E+03	UFC/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	9,48E+02	UFC/ml	HSV2	1,00E+02	TCID ₅₀ /ml
HSV2	3,78E+01	TCID ₅₀ /ml	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06	UFC/ml
HHV6	9,39E+04	UFC/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1,00E+06	UFC/ml
<i>Listeria monocytogenes</i>	5,58E+03	UFC/ml	HHV6	1,00E+05	cp/ml
HSV1 [†]	2,67E+02	TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+02	UFC/ml

[Suite page suivante](#)

Tableau 16 (suite de la page précédente)

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

* Concentration la plus faible qui n'inhibe pas le LPA

† La concentration de HPA (*S. pneumoniae*) qui n'inhibe pas le LPA (HSV1) a été identifiée comme étant de 1,00E+02 UFC/ml. Cependant, cette concentration est inférieure à la LoD de dosage déterminée pour *S. pneumoniae* (7,14E+02 UFC/ml) et une chute du HPA a été observée. (Remarque : une détection comparable a été démontrée lorsque *S. pneumoniae* a été testé à 6,78E+02 UFC/ml et HSV1 a été testé à 1,00E+05 TCID₅₀/ml. En tant que tel, il semble que des concentrations élevées de HSV1 n'interfèrent pas avec la détection de *S. pneumoniae*, mais *S. pneumoniae* interfère avec la détection d'HSV1).

Substances interférentes

L'effet de substances interférentes potentielles sur la détectabilité des organismes du QIAstat-Dx ME Panel a été évalué. Les substances testées dans l'étude (31) comprenaient des substances endogènes et exogènes que l'on trouve couramment et/ou qui sont introduites dans les échantillons de LCR pendant la collecte des échantillons.

Tous les organismes cibles du QIAstat-Dx ME Panel ont été testés à une concentration de 3 x la LoD dans une matrice LCR artificielle et les tests ont été effectués en triple. Des substances interférentes potentielles ont été ajoutées aux échantillons à un niveau prévu pour être supérieur à la concentration de la substance susceptible d'être trouvée dans l'échantillon de LCR.

Tableau 17. Résumé des substances interférentes testées

Nom	Concentration testée	Interférence
Substances endogènes		
Sang humain	10 % (v/v)	Non
gDNA	20 µg/ml	Oui
gDNA	2 µg/ml	Non
Glucose D(+)	10 mg/ml	Non
L-lactate (Na)	2,2 mg/ml	Non
Immunoglobuline G (humaine)	20 mg/ml	Non
Albumine (humain)	30 mg/ml	Non
Cellules mononucléaires de sang périphérique	10,000 cellules/µl	Non
Substances exogènes		
Chlorhexidine	0,4 % (w/v)	Non
Éthanol	7 % (v/v)	Non
Eau de Javel	1 % (v/v)	Oui
Eau de Javel	0,1 % (v/v)	Oui
Eau de Javel	0,01 % (v/v)	Non
Acyclovir	69 µg/ml	Non
Amphotéricine B	5,1 µg/ml	Non

[Suite page suivante](#)

Tableau 17 (suite de la page précédente)

Nom	Concentration du test	Interfèrent
Ampicilline	210 µg/ml	Non
Ceftriaxone (αCSF)	840 µg/ml	Non
Ceftriaxone (PBS)	840 µg/ml	Non
Cefotaxime	645 µg/ml	Non
Ganciclovir	25 µg/ml	Non
Gentamicine	30 µg/ml	Non
Méropénème	339 µg/ml	Non
Vancomycine	180 µg/ml	Non
Voriconazole	11 µg/ml	Non
Oseltamivir	0,399 µg/ml	Non
Micro-organismes non ciblés		
Virus d'Epstein-Barr	1E+05 cp/ml	Non
Influenza A H1N1-2009	1E+05 CEID50/ml	Non
<i>Cutibacterium acnes</i>	1E+06 UFC/ml	Non
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1E+06 UFC/ml	Non
<i>Escherichia coli</i> (non-K1)	1E+06 UFC/ml	Non
<i>Staphylococcus aureus</i>	1E+06 UFC/ml	Non
Rougeole	1E+05 TCID50/ml	Non

Remarque : Tous les solvants ou tampons utilisés dans la préparation des substances interférentes ont également été testés pour une éventuelle interférence, aucune n'a été trouvée.

Toutes les substances endogènes et exogènes potentiellement interférentes ont été évaluées. Il a été confirmé qu'elles n'interféraient avec aucun dosage cible du panel à des concentrations potentiellement trouvées dans les échantillons cliniques. Ceci est à l'exception de l'eau de Javel et de l'ADNg, où des interférences ont été observées et, en tant que telles, la concentration la plus faible de la substance provoquant des interférences a été déterminée.

Transfert

Une étude de transfert a été réalisée pour évaluer l'éventualité d'une contamination croisée entre des exécutions consécutives lors de l'utilisation du QIAstat-Dx ME Panel sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Des échantillons pathogènes de LCR avec une alternance d'échantillons hautement positifs (105-106 organismes/ml) et négatifs ont été effectués sur deux appareils QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Aucun transfert entre les échantillons n'a été observé dans le QIAstat-Dx ME Panel, ce qui démontre que la conception du système et les pratiques recommandées de manipulation et de test des échantillons sont efficaces pour prévenir les résultats inattendus dus au transfert ou à la contamination croisée entre les échantillons.

Répétabilité et reproductibilité

Pour l'évaluation de la reproductibilité, un schéma multisites a été suivi en testant des échantillons négatifs et positifs sur deux sites d'étude différents avec des variables de flux de travail fluctuantes, telles que les sites, les jours, les instruments, les opérateurs et les lots de cartouches qui pourraient avoir un impact sur la précision du système. Échantillons négatifs constitués de LCR artificiel. Les échantillons combinés positifs ont consisté en LCR artificiel additionné d'un panel représentatif de pathogènes couvrant tous les types ciblés par le QIAstat-Dx ME Panel (c'est-à-dire virus à ADN, virus à ARN, bactéries Gram (+), bactéries Gram (-) et levure) à la limite de détection (1x LoD) et à 3x LoD. Pour chaque site, les tests ont été effectués sur 5 jours non consécutifs par mélange avec 9 répétitions par jour par mélange (ce qui donne un total de 45 répétitions par cible, concentration et site), un minimum de 9 analyseurs QIAstat-Dx Analyzer différents par site et au moins 3 opérateurs pour chaque jour de test.

Les tests de reproductibilité ont été conçus pour évaluer les variables critiques pouvant impacter les performances du QIAstat-Dx ME Panel dans le contexte de sa routine et utilisation prévues.

Pour l'étude de répétabilité, le même panel d'échantillon a été testé en suivant un schéma de site unique. Le test de répétabilité a été conçu pour évaluer la précision d'une cartouche QIAstat-Dx ME Panel dans des conditions similaires (intra-laboratoire). L'étude de répétabilité a été évaluée avec les mêmes échantillons que ceux utilisés pour le test de reproductibilité en utilisant le site 1.

Tableau 18. Proportion de résultats de répétabilité corrects

Regroupement de la ou des variables	Proportion		Limite de confiance bilatérale à 95 %		
<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 %
Entérovirus	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 (Négatif)	Negative (Négatif)	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 %
Virus varicella-zoster	1 x LoD	51/60	85,00 %	73,43 %	92,90 %
	3 x LoD	60/61	98,36 %	91,20 %	99,96 %

Tableau 19. Proportion de résultats de reproductibilité corrects

Cible	Regroupement de la ou des variables		Proportion		Limite de confiance bilatérale à 95 %	
	Concentration	Site	Fraction	Pourcentage	Inférieur	Supérieur
<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 %
		Toutes les réponses	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 %
		Toutes les réponses	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
Entérovirus	1 x LoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Toutes les réponses	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 %
		Toutes les réponses	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %

Suite page suivante

Tableau 19 (suite de la page précédente)

Regroupement de la ou des variables			Proportion		Limite de confiance bilatérale à 95 %	
Cible	Concentration	Site	Fraction	Pourcentage	Inférieur	Supérieur
<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 %
		Toutes les réponses	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 %
		Toutes les réponses	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 %
		Toutes les réponses	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 %
		Toutes les réponses	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
Negative (Négatif)	Negative (Négatif)	1	44/44	100,00 %	91,96 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Toutes les réponses	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 %
		Toutes les réponses	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 %
		Toutes les réponses	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
Virus varicella-zoster	1 x LoD	1	39/45	86,67 %	73,21 %	94,95 %
		2	38/45	84,44 %	70,54 %	93,51 %
		Toutes les réponses	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 %
		Toutes les réponses	89/90	98,89 %	93,96 %	99,97 %

En conclusion, la reproductibilité et la répétabilité des tests effectués avec QIAstat-Dx ME Panel ont été respectées.

Annexes

Annexe A : Installation du fichier de définition du test

Le fichier de définition du test du QIAstat-Dx ME Panel doit être installé sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 avant d'effectuer le test à l'aide des cartouches QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

Remarque : Lorsqu'une nouvelle version du dosage du QIAstat-Dx ME Panel paraît, le nouveau fichier de définition du test du QIAstat-Dx ME Panel doit être installé avant d'effectuer les tests.

Remarque : Les fichiers de définition du test sont disponibles sur www.qiagen.com. Le fichier de définition du test (fichier de type .asy) doit être enregistré sur un lecteur USB avant l'installation sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Ce lecteur USB doit être formaté avec un système de fichiers FAT32.

Pour importer des dosages au QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou au QIAstat-Dx Analyzer 2.0, procéder comme suit :

1. Insérer le périphérique de stockage USB contenant le fichier de définition du test dans l'un des ports USB QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Appuyer sur le bouton Options puis sélectionner Assay Management (Gestion des dosages). L'écran Assay Management (Gestion des dosages) s'ouvre dans la zone de contenu de l'affichage (figure 26).

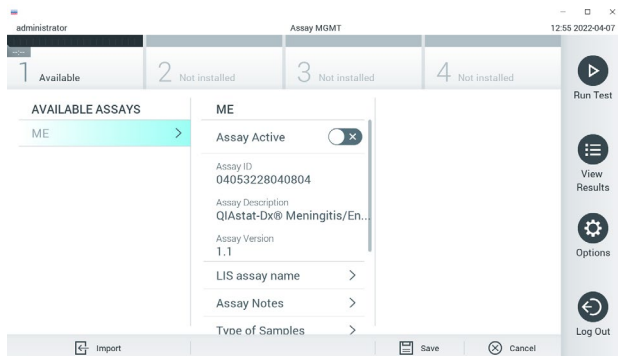


Figure 26. Écran Assay management (Gestion des dosages).

3. Appuyer sur l'icône Import (Importer) dans le coin inférieur gauche de l'écran.
4. Sélectionner le fichier correspondant au dosage à importer depuis le lecteur USB.
5. Une boîte de dialogue s'affiche alors pour confirmer le téléchargement du fichier.
6. Si une version antérieure du QIAstat-Dx ME Panel a été installée, une boîte de dialogue s'affiche pour remplacer la version actuelle par la nouvelle. Appuyer sur **Yes** (Oui) pour la remplacer.
7. Le dosage devient actif en sélectionnant Assay Active (Dosage actif) (figure 27).

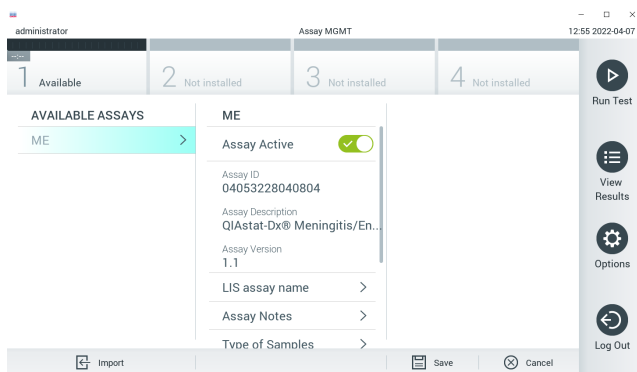


Figure 27. Activation du dosage.

8. Attribuer le dosage actif à l'utilisateur en appuyant sur le bouton Options puis sur le bouton User Management (Gestion des utilisateurs). Sélectionner l'utilisateur devant être autorisé à exécuter le dosage. Ensuite, sélectionner Assign Assays (Attribuer des dosages) dans User Options (Options utilisateur). Activer le dosage et appuyer sur le bouton Save (Enregistrer) (figure 28).

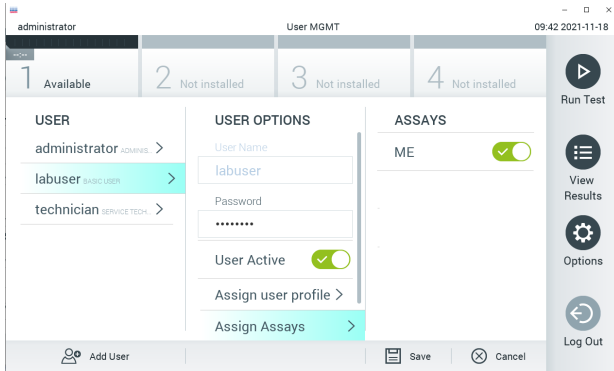


Figure 28. Attribution du dosage actif.

Annexe B : Glossaire

- Courbe d'amplification : Représentation graphique des données d'amplification de la real-time RT-PCR multiplex.
- Module analytique (MA) : Le module matériel principal QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0, chargé d'exécuter les tests sur les cartouches QIAstat-Dx ME Panel Cartridge. Il est commandé par le module opérationnel. Plusieurs modules analytiques peuvent être connectés à un module opérationnel.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 : Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 comprend un module opérationnel et un module analytique. Le module opérationnel comprend les éléments permettant la connexion au module analytique et l'interaction de l'utilisateur avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Le module analytique intègre le matériel et le logiciel permettant de tester et d'analyser les échantillons.
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 : Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est composé d'un module opérationnel PRO et d'un module analytique. Le module opérationnel PRO comprend les éléments permettant la connexion au module analytique et l'interaction de l'utilisateur avec le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Le module analytique intègre le matériel et le logiciel permettant de tester et d'analyser les échantillons.
- QIAstat-Dx ME Panel Cartridge : Dispositif indépendant en plastique à usage unique contenant tous les réactifs préchargés nécessaires à l'exécution complète de dosages moléculaires entièrement automatisés en vue de la détection de pathogènes de la méningite/encéphalite.
- MDE : Mode d'emploi.
- Port principal : Dans la QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, entrée pour les échantillons liquides en milieu de transport.
- Acides nucléiques : Biopolymères ou petites biomolécules composées de nucléotides qui sont des monomères à trois composants : un sucre à 5 carbones, un groupe phosphate et une base azotée.
- Module opérationnel (MO) : Matériel spécifique du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 qui fournit l'interface utilisateur pour un à quatre modules analytiques (MA).

- Module Opérationnel PRO (OM PRO) : Matériel spécifique du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 qui fournit l'interface utilisateur pour un à quatre modules analytiques (MA).
- PCR : Réaction en chaîne par polymérase.
- RT : Transcription inverse.
- Utilisateur : Un individu utilisant le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx ME Panel Cartridge de la manière prévue.

Annexe C : Exclusion de garantie













SOUS RÉSERVE DES DISPOSITIONS DES CONDITIONS GÉNÉRALES DE VENTE POUR LA QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, QIAGEN DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ ET RÉFUTE TOUTE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE RELATIVE À L'UTILISATION DE LA QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, NOTAMMENT TOUTE RESPONSABILITÉ OU GARANTIE RELATIVE À LA QUALITÉ MARCHANDE, À L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER OU À L'INFRACTION DE TOUT BREVET, COPYRIGHT OU AUTRE DROIT DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET CE PARTOUT DANS LE MONDE.








Références

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>

Symboles

Le tableau suivant décrit les symboles pouvant apparaître sur les étiquettes ou dans ce document.

	Contient des réactifs suffisants pour <N> réactions
	Date limite d'utilisation
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Marquage CE pour la conformité européenne
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Numéro de matériel (c.-à-d. étiquette de composant)
Rn	R indique qu'il s'agit d'une révision du manuel et n indique le numéro de révision
	Limite de température
	Fabricant
	Consulter le mode d'emploi
	Attention
	Numéro de série

	Ne pas réutiliser
	Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
GTIN	Code article international (Global Trade Item Number, GTIN)
	Inflammable, risque d'incendie
	Corrosif, risque de brûlure chimique
	Danger pour la santé, risque de sensibilisation, cancérogénicité
	Risque de préjudice

Historique des révisions

Date	Changements
Révision 2 Avril 2022	<ul style="list-style-type: none">• Images mises à jour pour correspondre à la version 1.1 d'ADF SW• Mise à jour de la section Performances cliniques.
Révision 3 Septembre 2022	Correction du tableau 9
Révision 4 Janvier 2024	<ul style="list-style-type: none">• Corrections dans le tableau 6, le tableau 7 (Correction de numéro d'échantillon clinique et suppression de tableau de pathogènes dans un sous-groupe d'échantillon artificiel), le tableau 9 (correction pour inclure la souche VZV Oka), le tableau 11 (correction de pathogène pour les souches Li 23 sérotype 4a, FSL J2-064, Gibson et EGDe pour L. monocytogenes) et le tableau 12 (suppression de HSV1 ATCC-2011-1)• Correction de la concentration de cibles fongiques dans Tests <i>in vitro</i> d'exclusivité• Mise à jour pour clarifier les précautions de contamination dans la section Précautions en laboratoire• Inclusion du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et du module opérationnel PRO• Mise à jour de l'en-tête Manipulation de stockage de réactif en Manipulation de stockage de cartouche pour clarification• Ajout de la phrase « Se reporter aux informations de sécurité pour la manipulation des cartouches endommagées » aux chapitres suivants : Stockage des cartouches et Précautions de manipulation et en laboratoire.• Ajout d'une clarification dans la section Performances cliniques pour ajouter : Sur les 585 échantillons cliniques éligibles, 579 ont donné un résultat évaluable, 6 échantillons qui ont été pris en compte dans l'analyse qui a donné un résultat positif avec avertissement.

Accord de licence limitée pour le QIAstat-Dx ME Panel

En utilisant ce produit, l'acheteur ou l'utilisateur accepte les conditions suivantes :

1. Le produit ne doit être utilisé que conformément aux protocoles fournis et à ce manuel et uniquement avec les composants contenus dans cette trousse. QIAGEN n'accorde aucune licence sous sa propriété intellectuelle pour utiliser ou intégrer les composants fournis dans ce kit avec tout autre composant non fourni dans ce kit, à l'exception de ce qui est stipulé dans les protocoles fournis avec le produit, dans ce manuel et dans d'autres protocoles disponibles sur le site www.qiagen.com. Certains de ces protocoles supplémentaires ont été fournis par les utilisateurs QIAGEN pour les utilisateurs QIAGEN. Ces protocoles n'ont pas été rigoureusement testés ou optimisés par QIAGEN. QIAGEN ne saurait être tenu pour responsable de leur utilisation et n'offre aucune garantie que ces protocoles ne portent pas atteinte aux droits de tierces parties.
2. En dehors des licences énoncées expressément, QIAGEN n'offre aucune garantie indiquant que ce kit et/ou son ou ses utilisations ne portent pas atteinte aux droits de tiers.
3. Ce kit et ses composants sont sous licence pour une utilisation unique et ne peuvent pas être réutilisés, remis à neuf ou revendus.
4. QIAGEN rejette notamment toutes les autres licences, expresses ou tacites, autres que celles énoncées expressément.
5. L'acheteur et l'utilisateur de la trousse s'engagent à ne pas prendre, ou autoriser quiconque à prendre, de quelconques mesures pouvant entraîner ou faciliter des actes interdits par les conditions précédentes. QIAGEN peut faire appliquer les interdictions de ce contrat de licence limitée par tout tribunal et pourra recouvrer tous ses frais de recherche et de justice, y compris les frais d'avocats, en cas de procédure en application de ce contrat de licence limitée ou de tous ses droits de propriété intellectuelle liés au kit et/ou à ses composants.

Pour les termes de licence mis à jour, voir www.qiagen.com.

Marques de commerce : 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.). Les noms déposés, les marques de commerce, etc., cités dans ce document, même s'ils ne sont pas spécifiquement signalés comme tels, ne doivent pas être considérés comme non protégés par la loi.

HB-3002-005 R4 012024 © 2022 QIAGEN, tous droits réservés.

Cette page est intentionnellement laissée vierge.

Cette page est intentionnellement laissée vierge.

Pour commander www.qiagen.com/shop | Assistance technique support.qiagen.com | Site Web www.qiagen.com