



Januari 2024

Petunjuk Penggunaan (Buku Pegangan) QIAstat-Dx[®] Meningitis/Encephalitis (ME) Panel



Versi 1

Untuk penggunaan diagnostik *in vitro*

Untuk digunakan dengan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dan
QIAstat-Dx Analyzer 2.0

IVD

CE

REF



R4 MAT

691611

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1,
40724 Hilden, JERMAN

Daftar Isi

Tujuan Penggunaan	4
Rangkuman dan Penjelasan	6
Deskripsi QIAstat-Dx ME Panel Cartridge	6
Informasi Patogen	8
Prinsip Prosedur	10
Deskripsi proses	10
Pengumpulan sampel dan pemuatan kartrij	11
Persiapan sampel, amplifikasi, dan deteksi asam nukleat	12
Bahan yang Disediakan	13
Isi kit	13
Bahan yang Diperlukan Tetapi Tidak Disediakan	14
Peringatan dan Pencegahan	15
Informasi keselamatan	15
Tindakan pencegahan laboratorium	17
Penyimpanan dan Penanganan Kartrij	19
Penanganan, Penyimpanan, dan Persiapan Spesimen	19
Prosedur	20
Kontrol Internal	20
Interpretasi Hasil	32
Melihat hasil	32
Melihat kurva amplifikasi	35
Interpretasi hasil	46
Interpretasi Kontrol Internal	46
Pengendalian Mutu	47

Batasan	47
Karakteristik Kinerja	49
Kinerja klinis	49
Kinerja analitikal	54
Lampiran	79
Lampiran A: Instalasi File Definisi Uji Kadar.....	79
Lampiran B: Glosarium.....	82
Lampiran C: Penafian jaminan	83
Referensi.....	84
Simbol.....	85
Riwayat Revisi	87

Tujuan Penggunaan

QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel ("QIAstat-Dx ME Panel") adalah pengujian diagnostik *in vitro* berbasis asam nukleat multipleks kualitatif yang ditujukan untuk digunakan dengan QIAstat-Dx System. QIAstat-Dx ME Panel dilengkapi kemampuan deteksi sekaligus dan identifikasi beberapa bakteri, virus, dan asam nukleat ragi dari spesimen cairan serebrospinal (cerebrospinal fluid, CSF) yang diperoleh melalui punktur lumbar dari individu dengan tanda dan/atau gejala meningitis dan/atau ensefalitis.

Organisme berikut diidentifikasi dan dibedakan menggunakan QIAstat-Dx ME Panel: *Escherichia coli* K1, *Haemophilus influenzae*, *Listeria monocytogenes*, *Neisseria meningitidis* (encapsulated), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, Virus herpes simpleks 1, Virus herpes simpleks 2, Virus herpes manusia δ , Enterovirus, Parekovirus manusia, Virus varisela-zoster dan *Cryptococcus neoformans/gattii* *.

QIAstat-Dx ME Panel diindikasikan sebagai bantuan dalam diagnosis agen tertentu pada meningitis dan/atau ensefalitis dan hasilnya harus digunakan sesuai dengan data laboratorium, klinis, dan epidemiologis lain. Hasil dari QIAstat-Dx ME Panel tidak ditujukan untuk digunakan sebagai dasar tunggal untuk diagnosis, perawatan, atau keputusan manajemen pasien lainnya. Hasil positif tidak mengesampingkan koinfeksi dengan organisme yang tidak termasuk dalam QIAstat-Dx ME Panel. Suatu agen atau beberapa agen yang terdeteksi mungkin bukan penyebab pasti suatu penyakit. Hasil negatif tidak menajauhkan kemungkinan terinfeksi sistem saraf pusat (Central Nervous System, CNS).

Tidak semua agen infeksi CNS terdeteksi oleh pengujian ini dan sensitivitas dalam penggunaan klinis mungkin berbeda dari yang dijelaskan dalam sisipan kemasan.

* *Cryptococcus neoformans* dan *Cryptococcus gattii* tidak dibedakan.

QIAstat-Dx ME Panel tidak ditujukan untuk pengujian spesimen yang dikumpulkan dari perangkat medis CNS tetap (indwelling).

QIAstat-Dx ME Panel ditujukan untuk digunakan bersama dengan standar perawatan (misalnya, kultur untuk pemulihan organisme, serotipe, dan pengujian kerentanan antimikroba).

QIAstat-Dx ME Panel ditujukan untuk penggunaan diagnostik *in vitro* oleh profesional laboratorium saja.

Rangkuman dan Penjelasan

Deskripsi QIAstat-Dx ME Panel Cartridge

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge adalah perangkat plastik sekali pakai yang memungkinkan kinerja uji kadar molekuler yang sepenuhnya otomatis untuk deteksi dan identifikasi asam nukleat dari beberapa agen, secara langsung dari sampel CSF. Fitur utama dari QIAstat-Dx ME Panel Cartridge termasuk kompatibilitas dengan jenis sampel cairan, penahanan hermetis reagen yang dimuat sebelumnya yang diperlukan untuk pengujian, dan operasi walk-away sebenarnya. Semua persiapan sampel dan langkah pengujian uji kadar dilakukan dalam kartrij.

Semua reagen yang diperlukan untuk eksekusi lengkap proses pengujian sudah dimuat sebelumnya dan diisi otomatis dalam QIAstat-Dx ME Panel Cartridge. Pengguna tidak perlu melakukan kontak dengan dan/atau memanipulasi reagen apa pun. Selama pengujian, reagen ditangani di dalam kartrij dalam Modul Analitikal QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dengan mikrofluida yang dioperasikan secara pneumatik dan tidak melakukan kontak langsung dengan aktuator. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 memiliki filter udara untuk udara masuk dan keluar, sehingga dapat melindungi lingkungan. Setelah pengujian, kartrij akan tetap tertutup rapat setiap saat, sehingga sangat meningkatkan keamanan pembuangannya.

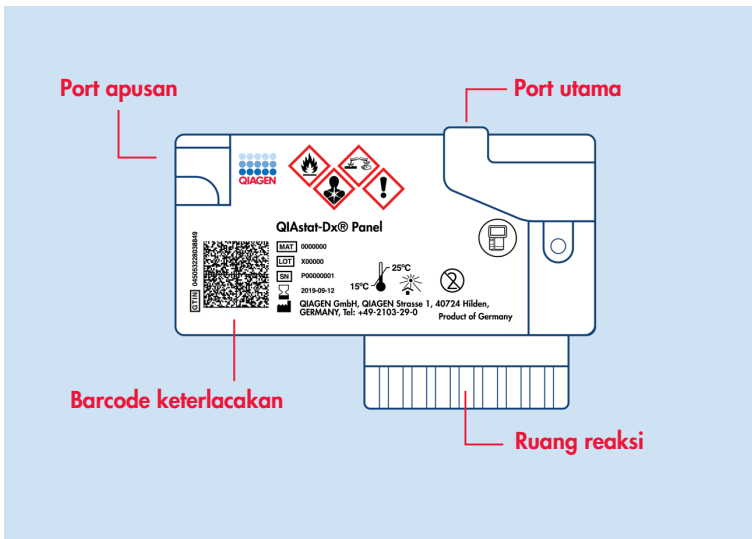
Di dalam kartrij, beberapa langkah secara otomatis dilakukan secara berurutan menggunakan tekanan pneumatik untuk mentransfer sampel dan cairan melalui ruang transfer ke tujuan yang dimaksud.

Setelah QIAstat-Dx ME Panel Cartridge yang berisi sampel dimasukkan ke dalam QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, langkah-langkah uji kadar berikut terjadi secara otomatis:

- Resuspensi Kontrol Internal
- Lisis sel menggunakan cara mekanis dan kimia
- Pemurnian asam nukleat berbasis membran

- Pencampuran asam nukleat murni dengan reagen campuran master terliofilisasi
- Transfer alikuot campuran eluat/master yang telah ditentukan ke ruang reaksi yang berbeda
- Kinerja pengujian real-time RT-PCR multipleks dalam setiap ruang reaksi.

Catatan: Peningkatan fluoresensi, yang mengindikasikan deteksi target analit, terdeteksi secara langsung dalam setiap ruang reaksi.



Gambar 1. Tata letak QIAstat-Dx ME Panel Cartridge dan fitur-fiturnya.

Catatan: Port apusan tidak digunakan untuk uji kadar QIAstat-Dx ME Panel.

Informasi Patogen

Meningitis dan ensefalitis adalah kondisi yang berpotensi merusak dan dapat dikaitkan dengan morbiditas dan mortalitas yang signifikan.(1) Meningitis didefinisikan sebagai peradangan meninges, ensefalitis didefinisikan sebagai peradangan parenkim otak, dan meningoensefalitis didefinisikan sebagai peradangan di kedua lokasi. Semua kondisi tersebut dapat disebabkan oleh bakteri, virus, atau jamur, di mana ensefalitis lebih umum dikaitkan dengan etiologi virus.(2) Presentasi klinis biasanya tidak spesifik; karena pasien kerap mengalami sakit kepala, perubahan status mental, dan, dalam kasus meningitis, kaku kuduk. Diagnosis awal sangat penting, karena gejala dapat muncul secara tiba-tiba dan menyebabkan kerusakan otak, hilang pendengaran dan/atau bicara, kebutaan, atau bahkan kematian. Karena perawatan berbeda-beda tergantung pada penyebab penyakit, identifikasi agen penyebab tertentu diperlukan untuk menyesuaikan perawatan.

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge memungkinkan deteksi 15 target patogenik jamur, virus, dan bakteri yang menyebabkan tanda-tanda dan/atau gejala meningitis dan/atau ensefalitis. Pengujian membutuhkan volume sampel yang kecil dan waktu praktik minimal, serta hasilnya tersedia dalam waktu kurang dari 80 menit.

Patogen yang dapat dideteksi dan diidentifikasi dengan QIAstat-Dx ME Panel dapat dilihat pada Tabel 1.

Tabel 1. Patogen yang terdeteksi oleh QIAstat-Dx ME Panel

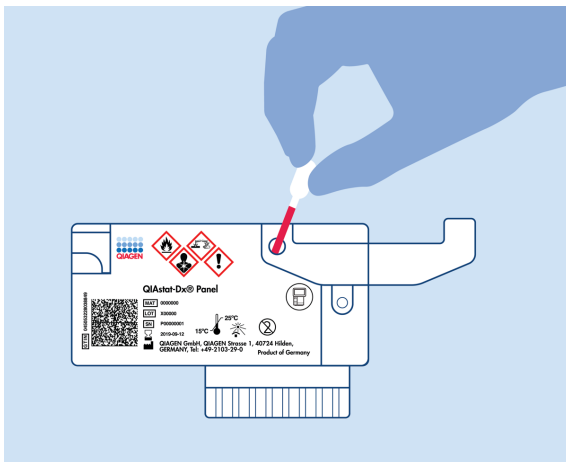
Patogen	Klasifikasi (tipe genom)
<i>Escherichia coli</i> K1	Bakteri (DNA)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Bakteri (DNA)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Bakteri (DNA)
<i>Neisseria meningitidis</i> (dienkapsulasi)	Bakteri (DNA)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Bakteri (DNA)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Bakteri (DNA)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Bakteri (DNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Bakteri (DNA)
Virus herpes simpleks 1	Virus herpes (DNA)
Virus herpes simpleks 2	Virus herpes (DNA)
Virus herpes manusia 6	Virus herpes (DNA)
Enterovirus	Picornavirus (RNA)
Parekovirus manusia	Picornavirus (RNA)
Virus varisela-zoster	Virus herpes (DNA)
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i>	Ragi (DNA)

Prinsip Prosedur

Deskripsi proses

Pengujian diagnostik dengan QIAstat-Dx ME Panel dilakukan pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Semua persiapan sampel dan langkah analisis dilakukan secara otomatis oleh QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Sampel dikumpulkan dan dimuat secara manual ke dalam QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

Pipet transfer digunakan untuk mentransfer sampel ke port utama (Gambar 2).



Gambar 2. Menyalurkan sampel ke port utama.

Pengumpulan sampel dan pemuatan kartrij

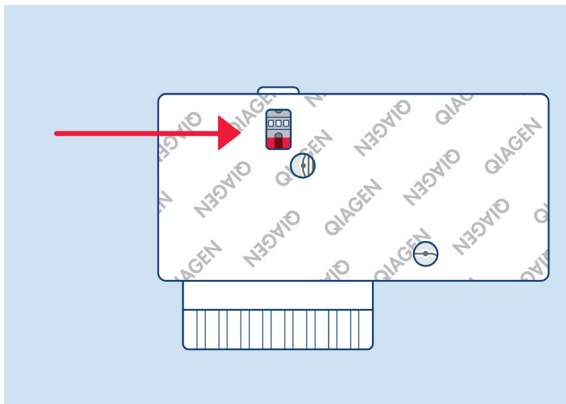
Pengumpulan sampel dan pemuatan selanjutnya ke dalam QIAstat-Dx ME Panel Cartridge harus dilakukan oleh personel yang terlatih dalam penanganan sampel biologis secara aman.

Langkah-langkah berikut tercakup dan harus dijalankan oleh pengguna:

1. Sampel Cairan Serebral Spinal (Cerebral Spinal Fluid, CSF) dikumpulkan.
2. Informasi sampel ditulis secara manual pada atau label sampel ditempelkan di bagian atas QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.
3. Sampel CSF dimuat secara manual ke dalam QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

200 μ L sampel ditransfer ke port utama QIAstat-Dx ME Panel Cartridge menggunakan salah satu pipet transfer yang disertakan. Gunakan pipet ukur alternatif yang steril jika keenam pipet yang disertakan dengan kit telah digunakan.

Catatan: Saat memuat sampel CSF, pengguna perlu melakukan pemeriksaan visual dari jendela pemeriksaan sampel (lihat gambar di bawah) untuk mengonfirmasi bahwa sampel cairan telah dimuat (Gambar 3).



Gambar 3. Jendela pemeriksaan sampel (panah biru).

4. Barcode sampel dan kode QR QIAstat-Dx ME Panel Cartridge dipindai di QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
5. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge dimasukkan ke dalam QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Pengujian dimulai pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Persiapan sampel, amplifikasi, dan deteksi asam nukleat

Ekstraksi, amplifikasi, dan deteksi asam nukleat dalam sampel dilakukan secara otomatis oleh QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Sampel dihomogenisasi dan sel-sel dilisis di ruang lisis QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, yang di dalamnya terdapat rotor yang berputar dengan kecepatan tinggi.
2. Asam nukleat dimurnikan dari sampel yang dilisis melalui pengikatan ke membran silika di ruang pemurnian QIAstat-Dx ME Panel Cartridge dengan adanya garam dan alkohol kaotropik.
3. Asam nukleat murni dielusi dari membran dalam ruang pemurnian dan dicampur dengan kimia PCR terliofilisasi dalam ruang kimia kering pada QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.
4. Campuran sampel dan reagen PCR disalurkan menuju ke dalam ruang PCR QIAstat-Dx ME Panel Cartridge berisi primer dan probe spesifik uji kadar terliofilisasi.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 membuat profil suhu optimal untuk melakukan real-time RT-PCR multipleks yang efektif dan melakukan pengukuran fluoresensi waktu-nyata untuk menghasilkan kurva amplifikasi.
6. Perangkat Lunak QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 menginterpretasikan data yang dihasilkan dan kontrol proses serta memberikan laporan pengujian.

Bahan yang Disediakan

Isi kit

No. katalog QIAstat-Dx ME Panel	691611
Jumlah pengujian	6

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

Transfer pipettes (Pipet transfer)†	6
-------------------------------------	---

* 6 kartrij yang dikemas satu per satu yang berisi semua reagen yang diperlukan untuk persiapan sampel dan real-time RT-PCR multipleks, plus Kontrol Internal.

† 6 pipet transfer yang dikemas satu per satu untuk menyalurkan sampel cairan ke dalam QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

Bahan yang Diperlukan Tetapi Tidak Disediakan

QIAstat-Dx ME Panel dirancang untuk digunakan dengan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Sebelum memulai pengujian, pastikan item berikut ini tersedia:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (setidaknya satu Modul Operasional dan satu Modul Analitikal) dengan versi perangkat lunak 1.4 atau yang lebih tinggi ATAU QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (setidaknya Modul Operasional PRO dan satu Modul Analitikal) dengan versi perangkat lunak 1.6 atau yang lebih tinggi)
- *Panduan Pengguna QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (untuk digunakan dengan perangkat lunak versi 1.4 atau yang lebih tinggi) ATAU *Panduan Pengguna QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (untuk digunakan dengan perangkat lunak versi 1.6 atau yang lebih tinggi)
- Perangkat lunak File Definisi Uji Kadar terbaru QIAstat-Dx untuk QIAstat-Dx ME Panel yang diinstal pada Modul Operasional atau Modul Operasional PRO.

Catatan: Perangkat Lunak Aplikasi versi 1.6 atau yang lebih tinggi tidak dapat diinstal pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Peringatan dan Pencegahan

Untuk penggunaan diagnostik *in vitro*.

QIAstat-Dx ME Panel ditujukan untuk digunakan oleh para profesional laboratorium yang terlatih dalam penggunaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Informasi keselamatan

Saat bekerja dengan bahan kimia, selalu kenakan jas lab yang sesuai, sarung tangan sekali pakai, dan kacamata pelindung. Lindungi kulit, mata, dan selaput lendir, dan ganti sarung tangan sesering mungkin saat menangani sampel. Untuk informasi lebih lanjut, lihat lembar data keselamatan (Safety Data Sheets, SDS) yang sesuai. Lembar data keselamatan ini tersedia secara online dalam format PDF di www.qiagen.com/safety tempat Anda dapat menemukan, melihat, dan mencetak SDS untuk setiap komponen kit dan komponen QIAGEN.

Tangani semua sampel, kartrij bekas, dan pipet transfer seolah-olah item tersebut mampu menularkan agen infeksius. Selalu perhatikan tindakan pencegahan keselamatan sebagaimana diuraikan dalam pedoman yang relevan, seperti Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (M29)*, atau dokumen lain yang sesuai.

Ikuti prosedur keselamatan institusi Anda untuk penanganan sampel biologis. Buang sampel, QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, dan pipet transfer sesuai dengan peraturan yang berlaku.

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge adalah perangkat tertutup sekali pakai yang berisi semua reagen yang diperlukan untuk persiapan sampel dan real-time RT-PCR multipleks dalam QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Jangan gunakan QIAstat-Dx ME Panel Cartridge jika tampak rusak atau terdapat kebocoran cairan. Buang kartrij bekas atau rusak sesuai dengan semua peraturan dan undang-undang kesehatan dan keselamatan nasional, negara bagian, dan lokal.

Ikuti prosedur standar laboratorium untuk menjaga area kerja tetap bersih dan bebas dari kontaminasi. Pedoman diuraikan dalam publikasi seperti *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* dari Centers for Disease Control and Prevention dan National Institutes of Health (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Pernyataan bahaya dan pencegahan berikut ini berlaku untuk komponen-komponen QIAstat-Dx ME Panel.



Mengandung: etanol; guanidin hidroklorida; guanidin tiosiana; isopropanol; proteinase K; t-Oktilfenoksipolietoksietanol. Bahaya! Cairan dan uap yang sangat mudah terbakar. Berbahaya jika tertelan atau terhirup. Dapat berbahaya jika terkena kulit. Menyebabkan luka bakar yang parah pada kulit dan kerusakan mata. Dapat menyebabkan gejala alergi atau asma maupun kesulitan bernapas jika terhirup. Dapat menyebabkan kantuk atau pusing. Berbahaya bagi kehidupan air dengan efek jangka panjang. Kontak dengan asam dapat membebaskan gas yang sangat beracun. Korosif terhadap saluran pernapasan. Jauhkan dari panas/percikan api/nyala api terbuka/permukaan panas. Dilarang merokok. Hindari menghirup debu/asap/gas/kabut/uap/semprotan. Kenakan sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata/pelindung wajah. Kenakan perlindungan pernapasan. JIKA TERKENA MATA: Bilas secara hati-hati dengan air selama beberapa menit. Lepaskan lensa kontak, jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas. JIKA terpapar atau khawatir: Segera hubungi PUSAT BANTUAN KERACUNAN atau dokter/medis. Bawa orang tersebut ke udara terbuka dan nyaman untuk bernapas.

Tindakan pencegahan laboratorium

Untuk menghindari kemungkinan kontaminasi spesimen dan area kerja, prosedur pembersihan dan keselamatan laboratorium standar harus digunakan, termasuk tindakan pencegahan berikut:

- Sampel harus diproses dalam kabinet keselamatan biologis atau permukaan bersih serupa yang dapat memastikan perlindungan pengguna. Kabinet keselamatan biologi tidak digunakan, dead air box (misalnya, stasiun kerja AirClean PCR), pelindung percikan (splash shield) (misalnya, Bel-Art Scienceware Splash Shields), atau pelindung wajah harus digunakan saat menyiapkan sampel.
- Kabinet keselamatan biologi yang digunakan untuk melakukan pengujian patogen CSF (misalnya, kultur) tidak boleh digunakan untuk penyiapan sampel atau pemuatan kartrij.
- Sebelum memproses sampel, bersihkan area kerja secara menyeluruh menggunakan pembersih yang sesuai seperti pemutih 10% yang baru saja disiapkan atau disinfektan serupa. Untuk menghindari tumpukan residu dan potensi kerusakan pada spesimen atau interferensi dari disinfektan, seka permukaan yang terdisinfeksi dengan air.
- Sampel dan kartrij harus ditangani satu per satu.
- Gunakan sarung tangan bersih untuk membuang materi dari kantung kemasan besar dan segel kembali kantung kemasan besar saat tidak digunakan.
- Ganti sarung tangan dan bersihkan area kerja antara tiap sampel.
- Buang kartrij yang terpakai di wadah bahan yang berbahaya secara biologis yang sesuai segera setelah proses selesai.
- Hindari penanganan kartrij setelah proses pengujian secara berlebihan.
- Berhati-hatilah untuk tidak merusak kartrij.*
- Gunakan sarung tangan bersih untuk membuang materi dari kotak kemasan besar dan tutup kemasan besar saat tidak digunakan.

* Lihat Informasi Keselamatan untuk penanganan kartrij yang rusak

Dikarenakan sifat sensitif dari deteksi patogen oleh QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel dan untuk mencegah kontaminasi spesimen, penting untuk mengikuti praktik laboratorium mikrobiologi standar. Personel laboratorium klinis dapat menjadi sumber patogen (misalnya, *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, HSV-1, dll.) yang dapat dideteksi oleh QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel.

Kontaminasi spesimen dapat terjadi saat spesimen dikumpulkan, diangkut, atau diuji. Kepatuhan terhadap praktik terbaik penanganan sampel dan prosedur pengujian dianjurkan untuk meminimalkan risiko kontaminasi yang dapat menyebabkan hasil positif palsu. Tindakan pencegahan tambahan mungkin termasuk APD tambahan, seperti masker wajah, terutama ketika mengalami tanda atau gejala infeksi respiratori atau sakit herpes aktif/lepuh demam.

Penyimpanan dan Penanganan Kartrij

Simpan QIAstat-Dx ME Panel Cartridge di ruang penyimpanan yang kering dan bersih pada suhu kamar (15–25 °C). Jangan lepaskan QIAstat-Dx ME Panel Cartridge atau pipet transfer dari masing-masing kemasannya hingga penggunaan aktual. Dalam kondisi ini, QIAstat-Dx ME Panel Cartridge dapat disimpan hingga tanggal kedaluwarsa yang tercetak pada masing-masing kemasannya. Tanggal kedaluwarsa juga terdapat di dalam barcode QIAstat-Dx ME Panel Cartridge dan dibaca oleh QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ketika kartrij dimasukkan ke instrumen untuk menjalankan pengujian.

Untuk penanganan kartrij yang rusak, baca bab Informasi keselamatan.

Penanganan, Penyimpanan, dan Persiapan Spesimen

Spesimen CSF harus dikumpulkan melalui punktur lumbar dan tidak boleh disentrifugasi atau diencerkan.

Kondisi penyimpanan yang direkomendasikan untuk CSF adalah suhu ruang (15–25 °C) hingga 12 jam.

Prosedur

Kontrol Internal

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge mencakup Kontrol Internal proses lengkap, yang berupa *Schizosaccharomyces pombe* berjenjang, ragi (jamur) yang termasuk dalam kartrij dalam bentuk kering dan terhidrasi ulang setelah pemuatan sampel. Materi Kontrol Internal ini memverifikasi semua langkah proses analisis, termasuk homogenisasi sampel, lisis struktur virus dan seluler (dengan cara disrupsi kimia dan mekanis), pemurnian asam nukleat, transkripsi balik, dan real-time PCR.

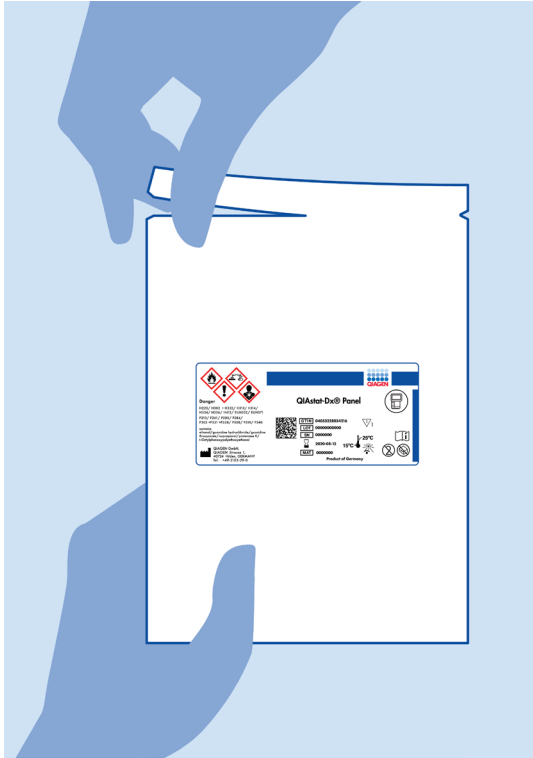
Sinyal positif untuk Kontrol Internal menunjukkan bahwa semua langkah pemrosesan yang dilakukan oleh QIAstat-Dx ME Panel Cartridge berhasil.

Sinyal negatif dari Kontrol Internal tidak meniadakan hasil positif untuk target yang terdeteksi dan teridentifikasi, tetapi membatalkan semua hasil negatif dalam analisis. Oleh karena itu, pengujian harus diulang jika sinyal Kontrol Internal negatif.

Memuat sampel ke dalam QIAstat-Dx ME Panel Cartridge

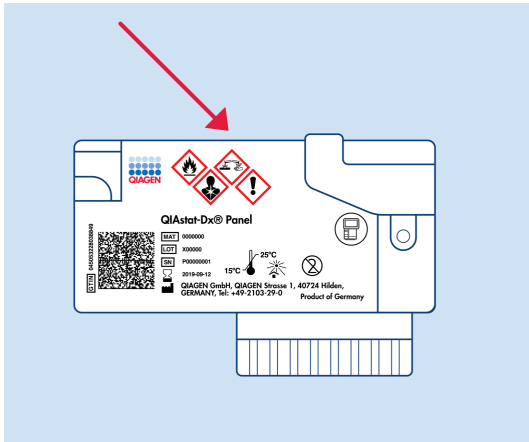
1. Bersihkan area kerja secara menyeluruh dengan pemutih 10% yang baru saja disiapkan (atau disinfektan yang sesuai) dilanjutkan dengan pembilasan menggunakan air.
2. Buka kemasan QIAstat-Dx ME Panel Cartridge menggunakan takik sobek di sisi kemasan (Gambar 4).

PENTING: Setelah kemasan terbuka, sampel harus dimuat ke dalam QIAstat-Dx ME Panel Cartridge dan dimuat ke dalam QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dalam 120 menit.



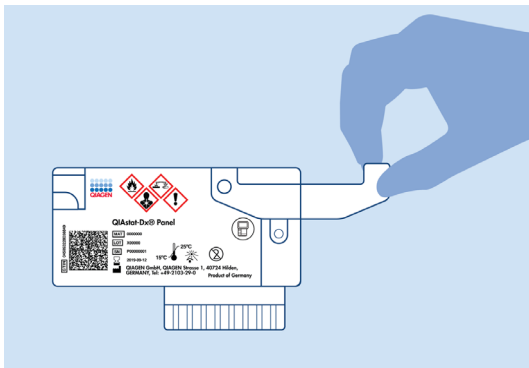
Gambar 4. Membuka QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

3. Keluarkan QIAstat-Dx ME Panel Cartridge dari kemasan dan posisikan agar barcode pada label menghadap Anda.
4. Tulis informasi sampel secara manual, atau letakkan label informasi sampel di atas QIAstat-Dx ME Panel Cartridge. Pastikan label diposisikan dengan benar dan tidak menghalangi penutupnya untuk terbuka (Gambar 5).



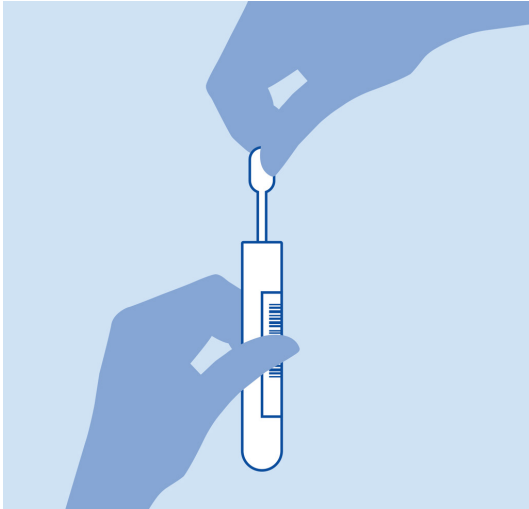
Gambar 5. Penempatan informasi sampel di atas QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge.

5. Buka penutup sampel port utama di bagian depan QIAstat-Dx ME Panel Cartridge (Gambar 6).



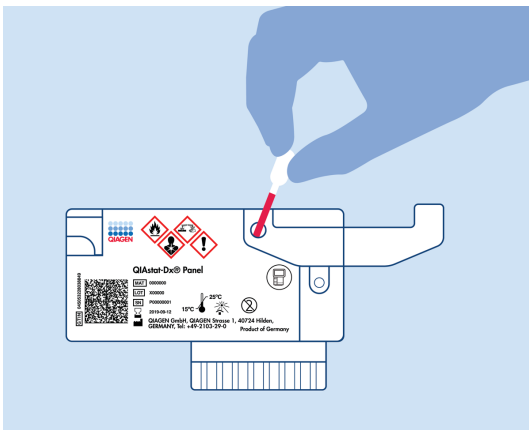
Gambar 6. Membuka penutup sampel port utama.

6. Buka tabung dengan sampel yang akan diuji. Gunakan pipet transfer yang disediakan untuk menarik cairan ke saluran pengisian kedua pada pipet (yaitu, 200 μ L) (Gambar 7). **PENTING:** Jangan mengisap udara ke dalam pipet. Jika udara masuk ke dalam pipet, keluarkan cairan sampel dalam pipet dengan perlahan ke dalam tabung sampel, lalu ambil cairan kembali.



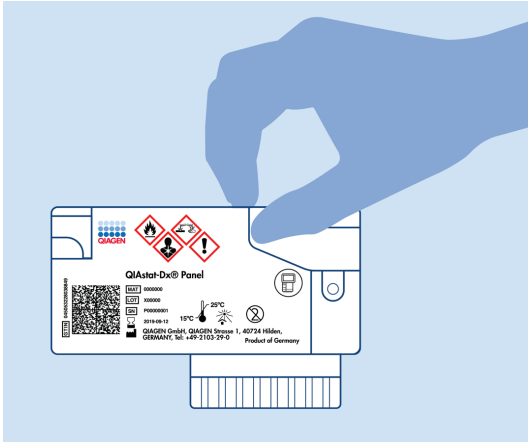
Gambar 7. Menarik sampel ke dalam pipet transfer yang disediakan.

7. Dengan hati-hati, transfer 200 μL sampel ke dalam port utama QIAstat-Dx ME Panel Cartridge menggunakan pipet transfer apusan sekali pakai yang disediakan (Gambar 8).



Gambar 8. Mentransfer sampel ke port utama QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

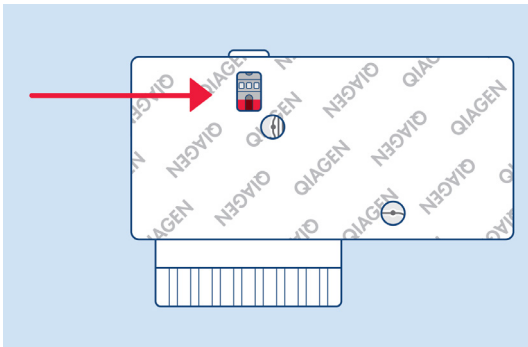
8. Tutup penutup port utama dengan kuat hingga terkunci (Gambar 9).



Gambar 9. Menutup penutup port utama.

9. Konfirmasikan secara visual bahwa sampel telah dimuat dengan memeriksa jendela pemeriksaan sampel pada QIAstat-Dx ME Panel Cartridge (Gambar 10).

PENTING: Setelah sampel ditempatkan di dalam QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, kartrij harus dimuat ke dalam QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dalam waktu 90 menit.



Gambar 10. Jendela pemeriksaan sampel (panah biru).

Memulai QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. NYALAKAN QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dengan menekan tombol **On/Off** (Aktif/Tidak Aktif) di bagian depan instrumen.

Catatan: Sakelar daya di bagian belakang Modul Analitikal harus diatur pada posisi "1". Indikator status QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 akan berubah menjadi biru.

2. Tunggu sampai layar Main (Utama) muncul dan indikator status QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 berubah menjadi hijau dan berhenti berkedip.

3. Login ke QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dengan memasukkan nama pengguna dan kata sandi.

Catatan: Layar Login (Masuk) akan muncul jika User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) diaktifkan. Jika User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) dinonaktifkan, tidak ada nama pengguna/kata sandi yang diperlukan dan layar Main (Utama) akan muncul.

4. Jika perangkat lunak File Definisi Uji Kadar belum diinstal pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ikuti petunjuk instalasi sebelum menjalankan pengujian (lihat Lampiran A: Menginstal File Definisi Uji Kadar, halaman 79, untuk informasi tambahan).

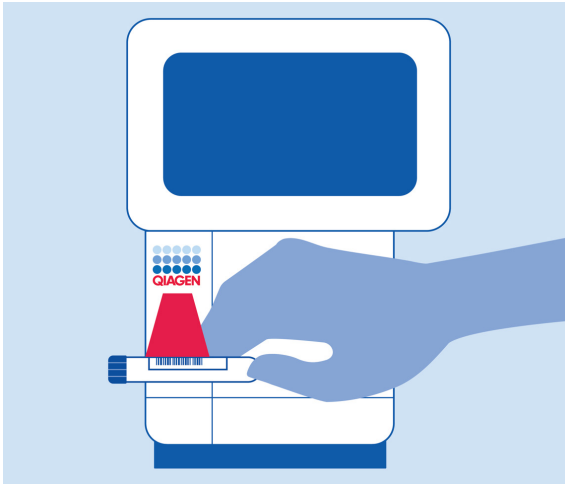
Menjalankan pengujian

1. Tekan tombol Run Test (Jalankan Pengujian) di sudut kanan atas layar sentuh QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Saat diminta, pindai barcode ID sampel pada tabung CSF yang berisi sampel, atau pindai barcode informasi spesimen yang terletak di bagian atas QIAstat-Dx ME Panel Cartridge (lihat langkah 3) menggunakan pembaca barcode depan terintegrasi pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Gambar 11).

Catatan: Dimungkinkan juga untuk memasukkan ID sampel menggunakan keyboard virtual layar sentuh dengan memilih bidang Sample ID (ID Sampel).

Catatan: Bergantung pada konfigurasi sistem yang dipilih, memasukkan ID pasien mungkin juga diperlukan pada titik ini.

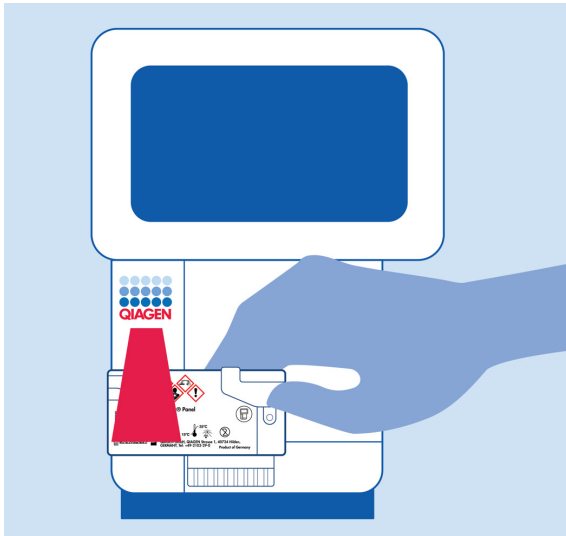
Catatan: Petunjuk dari QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 muncul di Instruction Bar (Bilah Petunjuk) di bagian bawah layar sentuh.



Gambar 11. Memindai barcode ID sampel.

3. Saat diminta, pindai barcode QIAstat-Dx ME Panel Cartridge yang akan digunakan (Gambar 12). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 secara otomatis mengenali uji kadar yang akan dijalankan berdasarkan barcode kartrij.

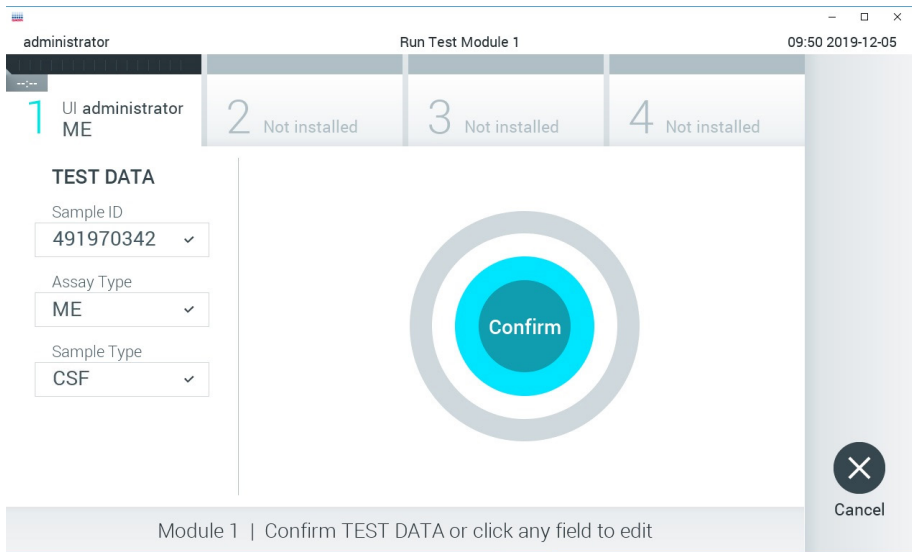
Catatan: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tidak akan menerima QIAstat-Dx ME Panel Cartridge dengan tanggal kedaluwarsa yang sudah lewat, kartrij yang sebelumnya sudah digunakan, atau kartrij untuk uji kadar yang belum diinstal pada unit. Pesan kesalahan akan ditampilkan dalam kasus ini dan QIAstat-Dx ME Panel Cartridge akan ditolak. Baca *Panduan Pengguna QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0* untuk detail lebih lanjut tentang cara instalasi uji kadar.



Gambar 12. Memindai barcode QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge.

4. Layar Confirm (Konfirmasi) akan muncul. Tinjau data yang dimasukkan dan buat perubahan apa pun yang diperlukan dengan memilih bidang yang relevan di layar sentuh dan mengedit informasi.

5. Tekan Confirm (Konfirmasi) ketika semua data yang ditampilkan sudah benar. Jika perlu, pilih bidang yang sesuai untuk mengedit kontennya, atau tekan Cancel (Batal) untuk membatalkan pengujian (Gambar 13).

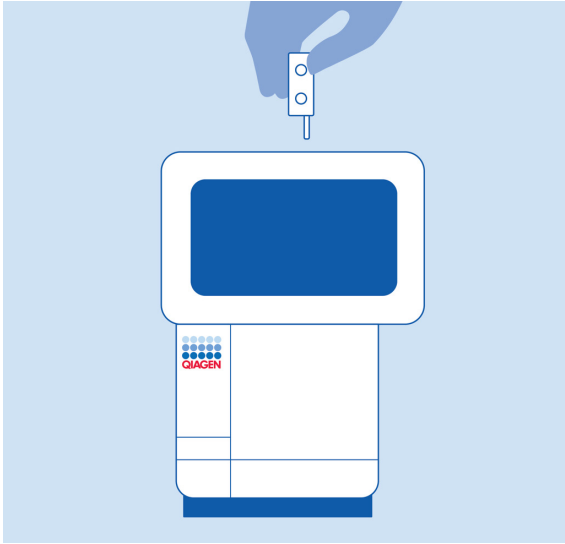


Gambar 13. Mengonfirmasi entri data.

6. Pastikan penutup sampel port apusan dan port utama QIAstat-Dx ME Panel Cartridge sudah tertutup secara kuat. Ketika port masuk kartrij di bagian atas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 terbuka secara otomatis, masukkan QIAstat-Dx ME Panel Cartridge dengan barcode menghadap ke kiri dan ruang reaksi menghadap ke bawah (Gambar 14).

Catatan: Tidak perlu mendorong QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ke dalam QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Posisikan dengan benar ke dalam port masuk kartrij dan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 akan secara otomatis memindahkan kartrij ke Modul Analitikal.

Catatan: Port apusan tidak digunakan untuk uji kadar QIAstat-Dx ME Panel.



Gambar 14. Memasukkan QIAstat-Dx ME Panel Cartridge dimasukkan ke dalam QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

7. Setelah mendeteksi QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 akan secara otomatis menutup penutup port masuk kartrij dan memulai proses pengujian. Tidak diperlukan tindakan lebih lanjut dari operator untuk memulai proses.

Catatan: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tidak akan menerima QIAstat-Dx ME Panel Cartridge selain yang digunakan dan dipindai selama pengaturan pengujian. Jika kartrij selain yang dipindai dimasukkan, kesalahan akan terjadi dan kartrij akan dikeluarkan secara otomatis.

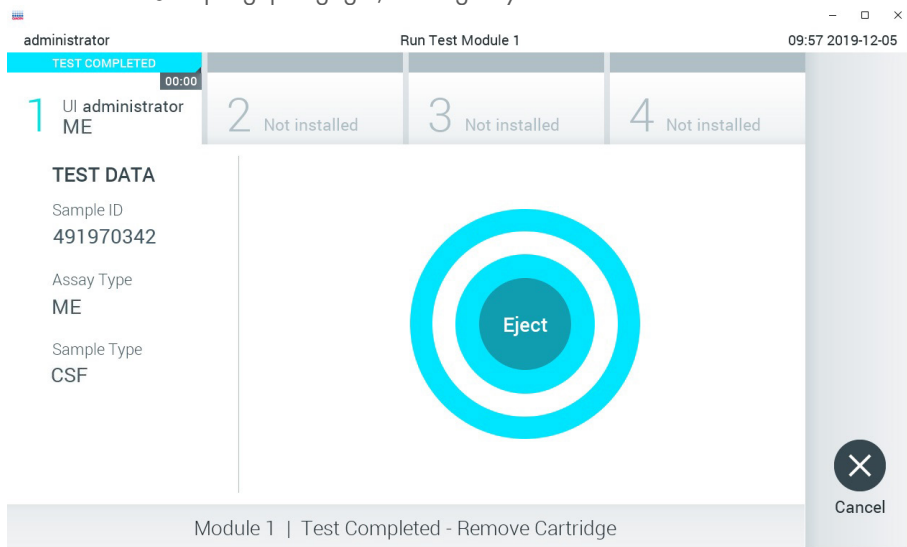
Catatan: Hingga titik ini, masih dimungkinkan untuk membatalkan proses pengujian dengan menekan tombol Cancel (Batal) di sudut kanan bawah layar sentuh.

Catatan: Tergantung pada konfigurasi sistem, operator mungkin perlu memasukkan kembali kata sandi pengguna mereka untuk memulai proses pengujian.


Catatan: Penutup port masuk kartrij akan menutup secara otomatis setelah 30 detik jika QIAstat-Dx ME Panel Cartridge tidak diposisikan di port. Jika ini terjadi, ulangi prosedur dimulai dengan langkah 18.

8. Saat pengujian sedang berjalan, sisa waktu proses akan ditampilkan pada layar sentuh.
9. Setelah proses pengujian selesai, layar Eject (Keluarkan) akan muncul (Gambar 15) dan **Module status bar** (Bilah status modul) akan menampilkan hasil pengujian sebagai salah satu opsi berikut:
 - **TEST COMPLETED** (PENGUJIAN SELESAI): Pengujian berhasil diselesaikan.
 - **TEST FAILED** (PENGUJIAN GAGAL): Terjadi kesalahan selama pengujian.
 - **TEST CANCELED** (PENGUJIAN DIBATALKAN): Pengguna membatalkan pengujian.

PENTING: Jika pengujian gagal, hubungi Layanan Teknis.



Gambar 15. Tampilan layar Eject (Keluarkan).

10. Tekan  Eject (Keluarkan) pada layar sentuh untuk mengeluarkan QIAstat-Dx ME Panel Cartridge dan buang sebagai limbah yang berbahaya bagi biologi sesuai dengan semua peraturan dan hukum kesehatan dan keselamatan nasional, negara bagian, dan lokal. Kartrij uji kadar QIAstat-Dx ME Panel Cartridge harus dilepaskan ketika port masuk kartrij terbuka dan mengeluarkan kartrij. Jika tidak dilepas setelah 30 detik, kartrij akan otomatis kembali ke QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, dan penutup port masuk kartrij akan menutup. Jika ini terjadi, tekan Eject (Keluarkan) untuk membuka penutup port masuk kartrij kembali, kemudian keluarkan kartrij.

PENTING: QIAstat-Dx ME Panel Cartridge yang sudah terpakai harus dibuang. Tidak dimungkinkan untuk menggunakan kembali kartrij untuk pengujian yang eksekusinya telah dimulai tetapi kemudian dibatalkan oleh operator, atau yang kesalahannya terdeteksi.

11. Setelah QIAstat-Dx ME Panel Cartridge telah dikeluarkan, layar Summary (Ringkasan) hasil akan muncul. Untuk memulai proses menjalankan pengujian lain, tekan Run Test (Jalankan Pengujian).

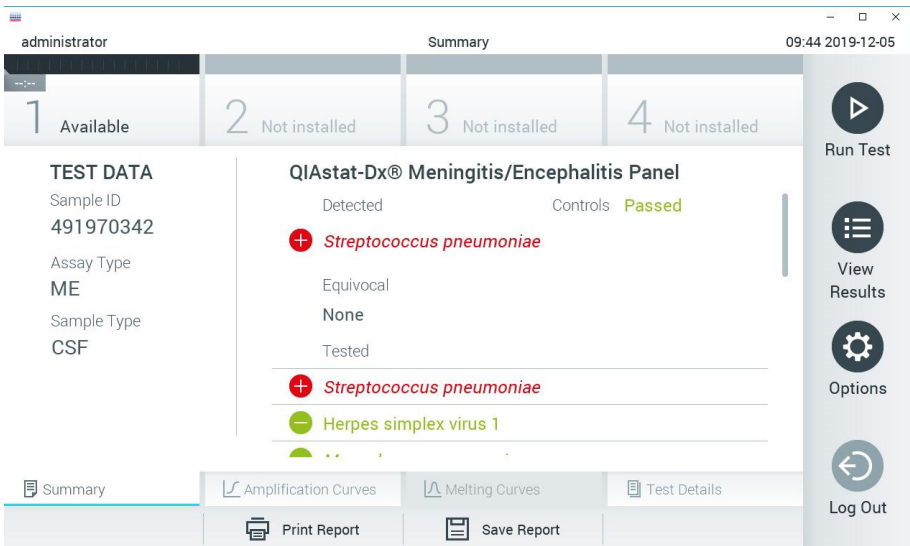
Catatan: Untuk informasi lebih lanjut tentang penggunaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, baca *Panduan Pengguna QIAstat-Dx Analyzer 1.0*. Untuk informasi lebih lanjut tentang penggunaan QIAstat-Dx Analyzer 2.0, baca *Panduan Pengguna QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Interpretasi Hasil

Catatan: Gambar layar QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dalam bab ini berfungsi sebagai contoh dan mungkin tidak mewakili hasil patogen spesifik yang disediakan untuk QIAstat-Dx ME Panel.

Melihat hasil

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 secara otomatis menginterpretasikan dan menyimpan hasil pengujian. Setelah mengeluarkan QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, layar Summary (Ringkasan) akan ditampilkan secara otomatis (Gambar 16) menampilkan layar QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

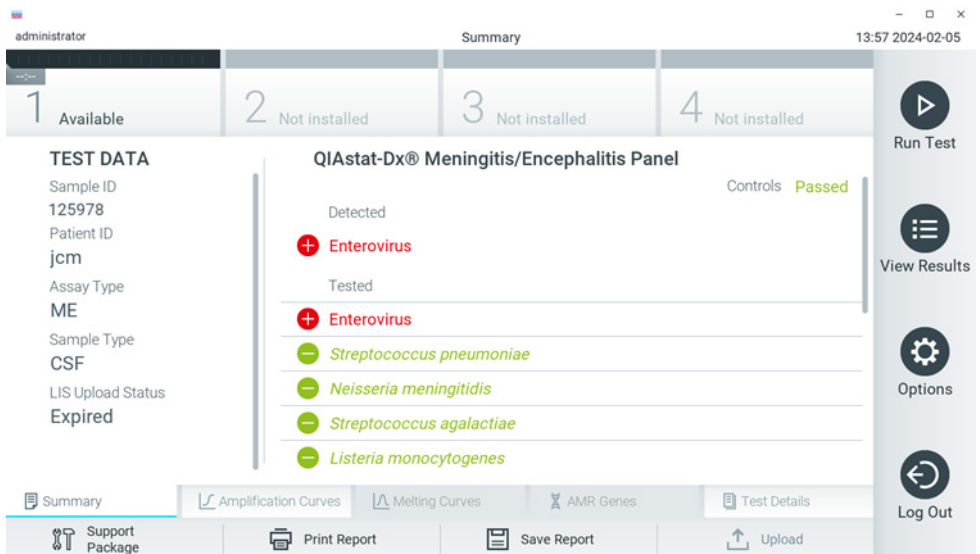


Gambar 16. Contoh layar Summary (Ringkasan) Hasil menampilkan Test Data (Data Pengujian) di panel kiri dan Summary (Ringkasan) Pengujian di panel utama pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Dari layar ini, tab lain dengan informasi selengkapnya, yang akan dijelaskan dalam bab berikut, tersedia:

- Kurva amplifikasi
- Kurva Pelelehan. Tab ini dinonaktifkan untuk QIAstat ME panel.
- Detail Pengujian

Gambar 17 menampilkan layar QIAstat-Dx Analyzer 2.0.






Gambar 17. Contoh layar Summary (Ringkasan) Hasil menampilkan Test Data (Data Pengujian) di panel kiri dan Summary (Ringkasan) Pengujian di panel utama pada QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 mencakup tab tambahan:

- AMR Genes. Ini dinonaktifkan untuk QIAstat-Dx ME Panel.

Catatan: Dari titik ini, tangkapan layar contoh akan digunakan ketika merujuk pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dan/atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 di mana fungsi yang dijelaskan sama.

Bagian utama layar menyediakan daftar berikut dan menggunakan kode warna serta simbol untuk menunjukkan hasil:

- Daftar pertama, di bawah judul **Detected** (Terdeteksi), berisi semua patogen yang terdeteksi dan teridentifikasi dalam sampel, yang didahului oleh tanda  dan berwarna merah.
- Daftar kedua, di bawah judul **Equivocal** (Samar) tidak digunakan. Hasil Equivocal (Samar) tidak berlaku untuk QIAstat-Dx ME Panel. Oleh karena itu, daftar **Equivocal** (Samar) akan selalu kosong.
- Daftar ketiga, di bawah judul **Tested** (Diuji), berisi semua patogen yang diuji dalam sampel. Patogen yang terdeteksi dan teridentifikasi dalam sampel akan didahului dengan tanda  dan berwarna merah. Patogen yang diuji tetapi tidak terdeteksi akan didahului oleh tanda  dan berwarna hijau. Patogen yang tidak valid juga ditampilkan dalam daftar ini.

Catatan: Patogen yang terdeteksi dan teridentifikasi dalam sampel ditunjukkan dalam daftar **Detected** (Terdeteksi) dan **Tested** (Diuji).

Jika pengujian gagal, pesan akan menunjukkan **Failed** (Gagal) diikuti dengan Kode Kesalahan spesifik.

Test Data (Data Pengujian) berikut ditampilkan di sisi kiri layar:


- Sample ID (ID Sampel)
- Patient ID (ID Pasien) (jika tersedia)
- Assay Type (Tipe Uji Kadar)
- Sample Type (Tipe Sampel)

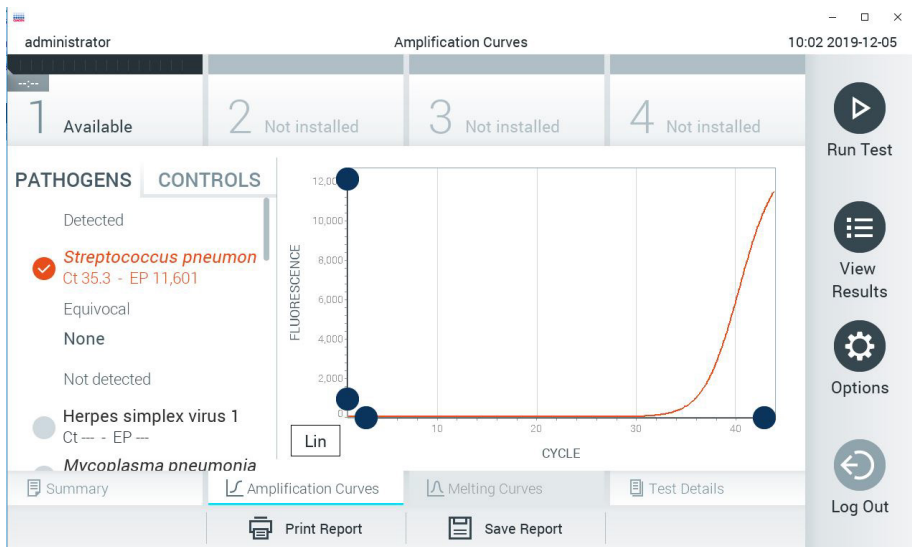
Data lebih lanjut tentang uji kadar tersedia, tergantung pada hak akses operator, melalui tab di bagian bawah layar (misalnya, plot amplifikasi dan detail pengujian).

Laporan dengan data uji kadar dapat diekspor ke perangkat penyimpanan USB eksternal. Masukkan perangkat penyimpanan USB ke salah satu port USB pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0, lalu tekan Save Report (Simpan Laporan) di bar bawah pada layar. Laporan ini dapat diekspor di lain waktu dengan memilih pengujian dari daftar View Results (Lihat Hasil).

Laporan juga dapat dikirim ke printer dengan menekan Print Report (Cetak Laporan) di bar bawah pada layar.

Melihat kurva amplifikasi

Untuk melihat kurva amplifikasi uji patogen yang terdeteksi, tekan tab  Amplification Curves (Kurva Amplifikasi) (Gambar 17).



Gambar 18. Layar Amplification Curves (Kurva Amplifikasi) (tab PATHOGENS (PATOGEN)).

Detail tentang patogen dan kontrol yang diuji ditunjukkan di sebelah kiri dan kurva amplifikasi ditunjukkan di tengah.

Catatan: Jika User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) diaktifkan pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dan QIAstat-Dx Analyzer 2.0, layar Amplification Curves (Kurva Amplifikasi) hanya akan tersedia untuk operator dengan hak akses.

Tekan tab PATHOGENS (PATOGEN) di sisi kiri untuk menampilkan plot yang sesuai dengan patogen yang diuji. Tekan pada pathogen name (nama patogen) untuk memilih patogen mana yang ditunjukkan dalam plot amplifikasi. Dimungkinkan untuk memilih patogen tunggal, beberapa, atau tidak sama sekali. Setiap patogen dalam daftar yang dipilih akan diberi warna yang sesuai dengan kurva amplifikasi yang terkait dengan patogen. Patogen yang tidak dipilih akan ditampilkan dalam warna abu-abu.


Nilai C_T dan fluoresensi titik akhir (endpoint fluorescence, EP) yang sesuai ditunjukkan di bawah setiap nama patogen.

Tekan tab CONTROLS (KONTROL) di sisi kiri untuk melihat kontrol di plot amplifikasi. Tekan lingkaran di sebelah nama kontrol untuk memilih atau membatalkan pilihan (Gambar 18).




Gambar 19. Layar Amplification Curves (Kurva Amplifikasi) (tab CONTROLS (KONTROL)).

Plot amplifikasi menampilkan kurva data untuk patogen atau kontrol yang dipilih. Untuk beralih antara skala logaritmik atau linear untuk sumbu Y, tekan tombol Lin (Linear) atau Log (Logaritmik) di sudut kiri bawah plot.

Skala sumbu X dan sumbu Y dapat disesuaikan menggunakan  pemilih biru pada setiap sumbu. Tekan dan tahan pemilih biru, kemudian pindahkan ke lokasi yang diinginkan pada sumbu. Pindahkan pemilih biru ke sumbu asli untuk kembali ke nilai bawaan.

Melihat detail pengujian

Tekan  Test Details (Detail Pengujian) pada bar Menu Tab pada di bagian bawah layar sentuh untuk meninjau hasilnya secara lebih detail. Gulir ke bawah untuk melihat laporan lengkap.

Test Details (Detail Pengujian) berikut ditampilkan di bagian tengah layar (Gambar 19):

- User ID (ID Pengguna)
- Cartridge SN (NS Kartrij) (nomor seri)
- Cartridge Expiration Date (Tanggal Kedaluwarsa Kartrij)
- Module SN (NS Modul) (nomor seri)
- Test Status (Status Pengujian) (Completed (Selesai), Failed (Gagal) atau Canceled (Dibatalkan) oleh operator)
- Error Code (Kode Kesalahan) (jika ada)
- Test Start Date and Time (Tanggal dan Waktu Mulai Pengujian)
- Test Execution Time (Waktu Eksekusi Pengujian)
- Assay Name (Nama Uji Kadar)
- Test ID (ID Pengujian)
- Test Result (Hasil Pengujian):
 - **Positive** (Positif) (jika setidaknya satu patogen meningitis/ensefalitis terdeteksi/ teridentifikasi)
 - **Negative** (Negatif) (jika tidak ada patogen meningitis/ensefalitis yang terdeteksi)
 - **Failed** (Gagal) (kesalahan terjadi atau pengujian dibatalkan oleh pengguna)
- Daftar analit yang diuji dalam uji kadar, dengan C_T dan fluoresensi titik akhir apabila terdapat sinyal positif
- Kontrol Internal, dengan C_T dan fluoresensi titik akhir

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

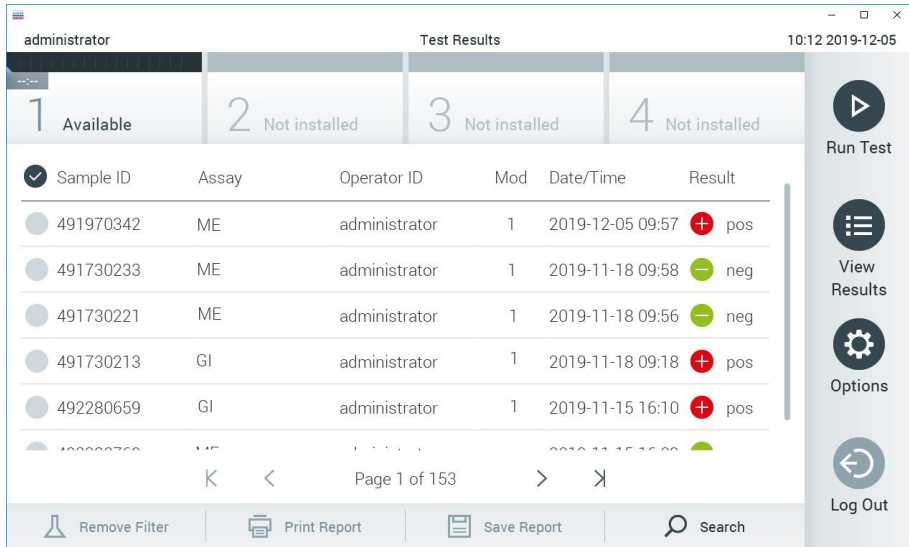
Save Report

Run Test
 View Results
 Options
 Log Out

Gambar 20. Contoh layar menampilkan Test Data (Data Pengujian) pada panel kiri dan Test Details (Detail Pengujian) pada panel utama.

Menjelajahi hasil dari pengujian sebelumnya

Untuk melihat hasil dari pengujian sebelumnya yang disimpan di repositori hasil, tekan  View Results (Lihat Hasil) pada bar Menu Utama (Gambar 20).



The screenshot shows a web application window titled 'administrator' and 'Test Results' with a timestamp of '10:12 2019-12-05'. The main content area displays a table with the following data:

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

Below the table, it indicates 'Page 1 of 153'. The sidebar on the right contains several icons: 'Run Test' (play button), 'View Results' (hamburger menu), 'Options' (gear), and 'Log Out' (refresh/circular arrow). At the bottom of the main area, there are buttons for 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', and a search icon.

Gambar 21. Contoh Layar View Results (Lihat Hasil).

Informasi berikut tersedia untuk setiap pengujian yang dieksekusi (Gambar 21):

- Sample ID (ID Sampel)
- Assay (Uji Kadar) (nama uji kadar pengujian yang berupa “ME” untuk Panel Meningitis/Ensefalitis)
- Operator ID (ID Operator)
- Mod (Modul) (Modul Analitikal tempat pengujian dieksekusi)
- Date/Time (Tanggal/Waktu) (tanggal dan waktu ketika pengujian selesai)
- Result (Hasil) (hasil pengujian: positive (positif) [pos], negative (negatif) [neg], failed (gagal) [fail] atau successful (berhasil) [suc])

Catatan: Jika User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) diaktifkan pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dan QIAstat-Dx Analyzer 2.0, data yang untuknya pengguna tidak memiliki hak akses akan disembunyikan dengan tanda bintang.

Pilih satu atau beberapa hasil pengujian dengan menekan lingkaran abu-abu di sebelah kiri ID sampel. Tanda centang akan muncul di sebelah hasil yang dipilih. Batalkan pilihan hasil pengujian dengan menekan tanda centang. Seluruh daftar hasil dapat dipilih dengan menekan tombol lingkaran tanda centang di baris atas (Gambar 21).

The screenshot shows the 'Test Results' window in the QIAstat-Dx Analyzer software. The window title is 'administrator' and 'Test Results'. The date and time are '10:17 2019-12-05'. The interface is divided into several sections:

- Filter Section:** Four buttons labeled '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'.
- Table:** A table with columns: Sample ID, Assay, Operator ID, Mod, Date/Time, and Result. The table contains several rows of test results, with the first three rows selected (indicated by blue checkmarks in the Sample ID column).
- Right Sidebar:** A vertical menu with buttons for 'Run Test' (play icon), 'View Results' (list icon), 'Options' (gear icon), and 'Log Out' (refresh icon).
- Bottom Bar:** A navigation bar with buttons for 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', and 'Search'.

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
492280720	ME	administrator	1	2019-11-15 16:00	neg

Gambar 22. Contoh memilih Test Results (Hasil Pengujian) di layar View Results (Lihat Hasil).

Tekan di mana pun pada baris pengujian untuk melihat hasil pengujian tertentu.

Tekan judul kolom (misalnya, Sample ID (ID Sampel)) untuk mengurutkan daftar dalam urutan naik atau turun sesuai dengan parameter tersebut. Daftar dapat diurutkan menurut hanya satu kolom di satu waktu.

Kolom **Result** (Hasil) menunjukkan hasil dari setiap pengujian (Tabel 2).

Tabel 2. Deskripsi hasil pengujian di Layar View Results (Lihat Hasil)

Keluaran	Hasil	Deskripsi	Tindakan
Positive (Positif)	 pos	Setidaknya satu patogen positif	Lihat Layar Summary Result (Hasil Ringkasan) atau Result Printout (Cetakan Hasil) untuk hasil spesifik patogen.
Positive with warning (Positif dengan peringatan)	 pos*	Setidaknya satu patogen positif, tetapi Kontrol Internal gagal	Lihat Layar Summary Result (Hasil Ringkasan) atau Result Printout (Cetakan Hasil) untuk hasil spesifik patogen.
Negative (Negatif)	 neg	Tidak ada analit yang terdeteksi	Lihat Layar Summary Result (Hasil Ringkasan) atau Result Printout (Cetakan Hasil) untuk hasil spesifik patogen.
Failed (Gagal)	 fail	Pengujian gagal karena terjadi kesalahan, pengujian dibatalkan oleh pengguna, atau tidak ada patogen yang terdeteksi dan kontrol internal gagal.	Ulangi pengujian menggunakan kartrij baru. Terima hasil pengujian yang diulang. Jika kesalahan tetap terjadi, hubungi Layanan Teknis QIAGEN untuk petunjuk lebih lanjut.
Successful (Berhasil)	 Suc	Pengujian positif maupun negatif, tetapi pengguna tidak memiliki hak akses untuk melihat hasil pengujian.	Masuk dari profil pengguna dengan hak untuk melihat hasil.

Tekan **Save Report** (Simpan Laporan) untuk menyimpan laporan dari hasil yang dipilih dalam format PDF ke perangkat penyimpanan USB eksternal.


Pilih jenis laporan: **List of Tests** (Daftar Pengujian) atau **Test Report** (Laporan Pengujian).

Tekan **Search** (Cari) untuk mencari hasil pengujian dengan **Sample ID** (ID Sampel), **Assay** (Uji Kadar), dan **Operator ID** (ID Operator). Masukkan string pencarian menggunakan keyboard virtual, lalu tekan **Enter** (Masuk) untuk memulai pencarian. Hanya catatan berisi teks pencarian yang akan ditampilkan dalam hasil pencarian.

Jika daftar hasil telah difilter, pencarian hanya akan berlaku untuk daftar yang difilter.

Tekan dan tahan judul kolom untuk menerapkan filter berdasarkan parameter tersebut. Untuk beberapa parameter, seperti Sample ID (ID Sampel), keyboard virtual akan muncul sehingga string pencarian untuk filter dapat dimasukkan.

Untuk parameter lain, seperti Assay (Uji Kadar), dialog akan terbuka dengan daftar uji kadar yang disimpan dalam repositori. Pilih satu atau beberapa uji kadar untuk memfilter pengujian yang dilakukan dengan uji kadar yang dipilih saja.



Simbol  di sebelah kiri judul kolom menunjukkan bahwa filter kolom aktif.

Filter dapat dihapus dengan menekan Remove Filter (Hapus Filter) di bar Submenu.

Mengekspor hasil ke drive USB

Dari setiap tab pada layar View Results (Lihat Hasil), pilih Save Report (Simpan Laporan) untuk mengekspor dan menyimpan salinan hasil pengujian dalam format PDF ke drive USB (Gambar 23 hingga Gambar 25). Port USB terletak di bagian depan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dan QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Interpretasi hasil dalam file PDF ditunjukkan pada Tabel di bawah ini.

Tabel 3. Interpretasi hasil pengujian pada laporan PDF.

	Keluaran	Simbol	Deskripsi
Pathogen result (Hasil patogen)	Terdeteksi		Patogen terdeteksi
	Tidak terdeteksi	Tidak ada simbol	Patogen tidak terdeteksi
	Invalid (Tidak valid)	Tidak ada simbol	Kontrol Internal gagal, <u>tidak ada</u> hasil yang valid untuk target ini dan sampel harus diuji ulang
Test Status (Status Pengujian)	Selesai		Pengujian selesai dan Kontrol Internal dan/atau satu atau beberapa target terdeteksi
	Failed (Gagal)		Pengujian gagal
Internal Controls (Kontrol Internal)	Passed (Lulus)		Kontrol Internal lulus
	Failed (Gagal)		Kontrol Internal gagal



QIAstat-Dx® Meningitis/Encephalitis Panel



www.qiagen.com

TEST REPORT

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

Detected + **Enterovirus**
 + **Human herpes virus 6**

User administrator Test Status ✔ Completed
 Internal Controls ✔ Passed

RESULT DETAILS

Ct / EP

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

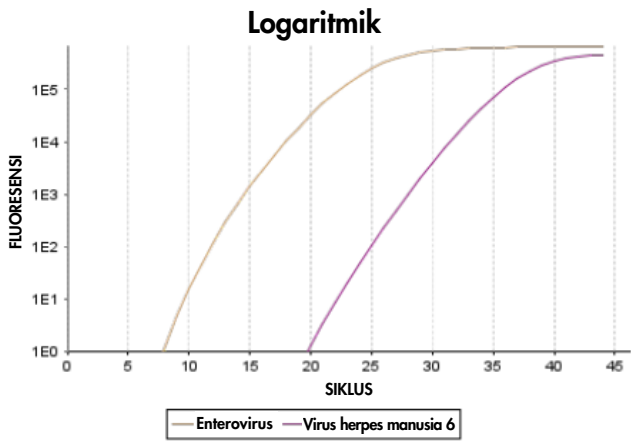
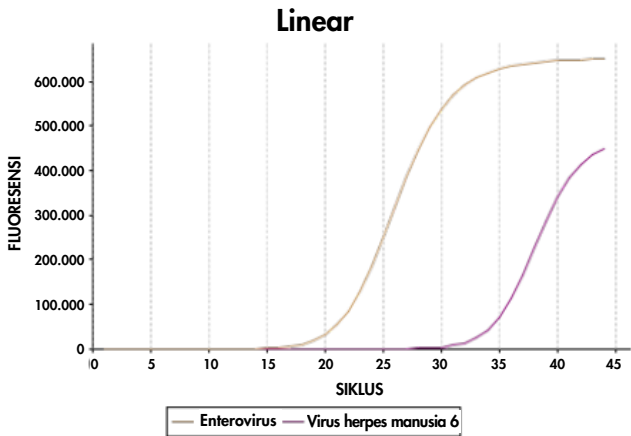
Gambar 23. Laporan pengujian sampel

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

Gambar 24. Laporan pengujian sampel yang menunjukkan detail tentang pengujian



Gambar 25. Laporan pengujian sampel yang menunjukkan data uji kadar.

Hasil pencetakan

Pastikan printer terhubung ke QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dan driver yang sesuai telah diinstal. Tekan Print Report (Cetak Laporan) untuk mengirim salinan hasil pengujian PDF ke printer.

Interpretasi hasil

Hasil untuk organisme Meningitis/Ensefalitis diinterpretasikan sebagai **Positive** (Positif) jika uji kadar PCR terkait positif.

Interpretasi Kontrol Internal

Hasil Kontrol Internal harus diinterpretasikan sesuai dengan Tabel 4.

Tabel 4. Interpretasi hasil Kontrol Internal

Hasil kontrol	Penjelasan	Tindakan
Passed (Lulus)	Kontrol Internal berhasil diamplifikasi	Proses berhasil diselesaikan. Semua hasil valid dan dapat dilaporkan. Patogen yang terdeteksi dilaporkan sebagai positif dan patogen yang tidak terdeteksi dilaporkan sebagai negatif .
Failed (Gagal)	Kontrol Internal gagal	Patogen yang terdeteksi positif dilaporkan, tetapi semua hasil negatif (patogen yang diuji tetapi tidak terdeteksi) tidak valid. Ulangi pengujian menggunakan QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge baru.

Pengendalian Mutu

Sesuai dengan Sistem Manajemen Mutu QIAGEN yang bersertifikat ISO, setiap lot QIAstat-Dx ME Panel diuji terhadap spesifikasi yang telah ditentukan untuk memastikan kualitas produk yang konsisten.

Batasan

- Hasil dari QIAstat-Dx ME Panel tidak ditujukan untuk digunakan sebagai dasar tunggal untuk diagnosis, perawatan, atau keputusan manajemen pasien lainnya.
- Hasil positif tidak mengesampingkan koinfeksi dengan organisme yang tidak termasuk dalam QIAstat-Dx ME Panel. Suatu agen atau beberapa agen yang terdeteksi mungkin bukan penyebab pasti suatu penyakit. Hasil negatif tidak menajauhkan kemungkinan terinfeksi sistem saraf pusat (Central Nervous System, CNS), karena tidak semua agen etiologi potensial terdeteksi oleh uji kadar ini, dan patogen yang ditargetkan oleh QIAstat-Dx ME Panel mungkin ada dalam konsentrasi yang lebih rendah di bawah batas deteksi sistem
- Tidak semua agen infeksi CNS terdeteksi oleh pengujian ini dan sensitivitas dalam penggunaan klinis mungkin berbeda dari yang dijelaskan dalam sisipan kemasan.
- QIAstat-Dx ME Panel tidak ditujukan untuk pengujian spesimen yang dikumpulkan dari perangkat medis CNS tetap (indwelling).
- Hasil negatif dengan ME Panel tidak mengesampingkan sifat menular dari sindrom tersebut. Hasil uji kadar negatif dapat berasal dari beberapa faktor dan kombinasinya, termasuk kesalahan penanganan sampel, variasi dalam urutan asam nukleat yang ditargetkan oleh uji kadar, infeksi oleh organisme yang tidak termasuk dalam uji kadar, level dari organisme tercakup yang di berada bawah batas deteksi untuk uji kadar dan penggunaan obat-obatan, terapi, atau agen tertentu.
- QIAstat-Dx ME Panel tidak ditujukan untuk pengujian sampel selain yang dijelaskan dalam Petunjuk Penggunaan ini. Karakteristik kinerja pengujian telah dibuat hanya dengan CSF.

- QIAstat-Dx ME Panel ditujukan untuk digunakan bersama dengan standar perawatan (misalnya, kultur untuk pemulihan organisme, serotipe, dan pengujian kerentanan antimikroba). Hasil dari QIAstat-Dx ME Panel harus diinterpretasikan oleh profesional kesehatan terlatih dalam konteks semua temuan klinis, laboratorium, dan epidemiologis yang relevan.
- QIAstat-Dx ME Panel hanya dapat digunakan dengan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.
- QIAstat-Dx ME Panel adalah uji kadar kualitatif dan tidak memberikan nilai kuantitatif untuk organisme yang terdeteksi.
- Asam nukleat bakteri, virus, dan jamur dapat bertahan secara *in vivo*, meskipun organisme tersebut tidak dapat hidup atau menular. Deteksi penanda target tidak mengimplikasikan bahwa organisme yang sesuai adalah agen penyebab infeksi atau gejala klinis.
- Deteksi asam nukleat bakteri, virus, dan jamur tergantung pada pengumpulan, penanganan, transpor, penyimpanan dan pemuatan sampel yang tepat ke dalam QIAstat-Dx ME Panel Cartridge. Pengoperasian yang tidak tepat untuk semua proses yang disebutkan di atas dapat menyebabkan hasil yang salah, termasuk hasil positif palsu atau negatif palsu.
- Sensitivitas dan spesifisitas uji kadar untuk organisme spesifik dan untuk semua organisme yang digabungkan adalah parameter kinerja intrinsik dari uji kadar yang diberikan dan tidak bervariasi tergantung pada prevalensi. Sebaliknya, nilai prediksi negatif dan positif dari hasil pengujian tergantung pada prevalensi penyakit/organisme. Harap perhatikan bahwa prevalensi yang lebih tinggi mendukung nilai prediksi positif dari hasil pengujian, sementara prevalensi yang lebih rendah mendukung nilai prediksi negatif dari hasil pengujian.
- Kontaminasi sampel CSF yang tidak disengaja dengan *Propionibacterium acnes* – organisme flora kulit komensal yang umum dapat menghasilkan sinyal yang tidak

Instrumen* DiagCORE Analyzer yang menjalankan perangkat lunak QIAstat-Dx versi 1.4 ke atas dapat digunakan sebagai alternatif untuk QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

terduga (positif rendah) untuk target *Mycoplasma pneumoniae* di QIAstat-Dx ME Panel. Penanganan sampel CSF standar seharusnya mencegah potensi kontaminasi ini.

- Hasil yang diperoleh selama studi koinfeksi dalam verifikasi analitik menunjukkan inhibisi potensial dari deteksi HSV1 jika *S.pneumoniae* ada dalam sampel yang sama. Dikarenakan efek ini diobservasi bahkan dengan konsentrasi rendah *S.pneumoniae*, hasil negatif untuk HSV1 dalam sampel positif *S.pneumoniae* harus diinterpretasikan dengan hati-hati. Efek yang berlawanan (inhibisi *S.pneumoniae* jika HSV1 ada dalam sampel yang sama) tidak diobservasi pada konsentrasi tertinggi yang diuji dari HSV1 ($1,00E+05$ TCID₅₀/ml).

Karakteristik Kinerja

Kinerja klinis

Kinerja klinis yang ditunjukkan di bawah dilakukan menggunakan QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 menggunakan Modul Analitikal yang sama dengan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sehingga kinerjanya tidak terdampak oleh QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Karakteristik kinerja QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel dinilai dengan studi kinerja klinis observasional, retrospektif, yang mencakup pengujian 585 spesimen sisa cairan serebrospinal (Cerebrospinal Fluid, CSF) yang memenuhi syarat yang diperoleh dengan punktur lumbar dari pasien dengan tanda dan gejala meningitis dan/atau ensefalitis menggunakan QIAstat-Dx ME Panel di 3 lokasi uji klinis di Eropa (Tabel 5).

Tabel 5. Jumlah partisipan per lokasi uji klinis

Lokasi	Jumlah atau spesimen yang memenuhi syarat
Jerman	200
Prancis	194
Denmark	191
Keseluruhan/Total	585

Tabel 6 memberikan ringkasan spesimen informasi demografis termasuk dalam penelitian ini.

Tabel 6. Ringkasan demografi untuk studi kinerja klinis

Variabel	Subkelompok	N	%
Kelompok Usia	<2 tahun	9	1,54
	2-17 tahun	24	4,10
	18-64 tahun	322	55,04
	65+ tahun	212	36,58
	N.S.	16	2,74
Gender	Wanita	287	49,06
	Pria	282	48,21
	N.S.	16	2,74

Kinerja QIAstat-Dx ME Panel dievaluasi dengan membandingkan hasil pengujian QIAstat-Dx ME Panel terhadap FilmArray Meningitis/Encephalitis Panel. Jika terdapat ketidaksepakatan antara metode, ketidaksesuaian diselesaikan dengan mempertimbangkan standar hasil pengujian perawatan untuk lokasi tersebut (RT-PCR atau kultur).

Dari 585 spesimen klinis yang memenuhi syarat, sebanyak 579 memproduksi hasil yang dapat dievaluasi, 6 sampel di antaranya dipertimbangkan dalam analisis yang memiliki hasil positif dengan peringatan. Sampel yang dibuat (n=367) dimasukkan untuk menilai kinerja patogen dengan prevalensi rendah (*Neisseria meningitidis*, *Streptococcus agalactiae*, Virus Entero, Virus Herpes Simpleks 1, dan Parekovirus Manusia) dan untuk *Mycoplasma pneumoniae* dan *Streptococcus pyogenes*. Untuk setiap patogen yang dibuat, galur yang dipilih disuntikkan ke dalam matriks klinis negatif dalam setidaknya 10 sampel atau kumpulan CSF negatif yang berbeda. Setelah disiapkan, sampel yang dibuat diacak dan disamakan kemudian dikirim ke lokasi klinis masing-masing untuk pengujian dalam alur kerja standar. Tabel 7 menunjukkan sampel yang termasuk dalam perhitungan kinerja.

Tabel 7. Distribusi sampel yang dibuat dan sampel klinis yang dianalisis

Variabel	Subkelompok	N	%
Sample Type (Tipe Sampel)	Klinis	585	61,45
	Yang Dibuat	367	38,55

Kesepakatan Persen Positif (Positive Percent Agreement, PPA) dihitung $100\% \times (TP/(TP + FN))$. Positif benar (True Positive, TP) menunjukkan bahwa QIAstat-Dx ME Panel dan referensi/pembandingan memiliki hasil positif untuk analit spesifik, sedangkan negatif palsu (False Negative, FN) menunjukkan bahwa hasil QIAstat-Dx adalah negatif sedangkan hasil metode pembandingan positif. Kesepakatan Persen Negatif (Negative Percent Agreement, NPA) dihitung $100\% \times (TN/(TN+FP))$. Negatif benar (True Negative, TN) menunjukkan bahwa QIAstat-Dx ME Panel dan metode referensi/pembandingan memiliki hasil negatif, sedangkan positif palsu (False Positive, FP) menunjukkan bahwa hasil QIAstat-Dx ME Panel positif tetapi hasil metode pembandingan negatif. Selang kepercayaan 95% dua sisi binomial tepat dihitung. Tabel 8 menunjukkan kinerja keseluruhan (PPA dan NPA) untuk semua patogen di QIAstat-Dx ME Panel menambahkan hasil sampel klinis dan yang dibuat. Tabel 8 mencantumkan hasil PPA dan NPA untuk QIAstat-Dx ME Panel. Untuk PPA, setiap target menentukan apakah perhitungan kinerja didasarkan pada sampel klinis, sampel yang dibuat, atau kombinasi dari keduanya. NPA dilaporkan hanya berdasarkan sampel klinis.

Tabel 8. Penilaian kriteria penerimaan Kinerja Klinis untuk sensitivitas dan spesifisitas – setelah resolusi diskordan pada SoC Test

Jenis Patogen	Target	Sumber Daya Penguji-an	PPA			NPA		
			TP/(TP+FN)	%	95% CI	TN/(TN+FP)	%	95% CI
Semua	Keseluruhan	Klinis	140/147	95,24	90,50%–97,67%	7381/7386	99,93%	99,84%–99,97%
Bakteri	<i>Escherichia coli K1</i>	Klinis	1/1	100,00%	20,65%–100,00%	579/579	100,00%	99,34%–100,00%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	Klinis	4/4	100,00%	51,01%–100,00%	573/575	99,65%	98,74%–99,90%
	<i>Listeria monocytogenes</i>	Klinis	1/1	100,00%	20,65%–100,00%	578/578	100,00%	99,34%–100,00%
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Yang Dibuat	61/61	100,00%	94,08%–100,00%	TA	TA	TA
	<i>Neisseria meningitidis</i>	Dikombi nasikan	66/66	100,00%	94,5%–100,00%	578/578	100,00%	99,34%–100,00%

<i>Streptococcus agalactiae</i>	Dikombinasikan	63/64	98,44%	91,67%–99,72%	576/576	100,00%	99,34%–100,00%
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Klinis	16/16	100,00%	80,64%–100,00%	563/563	100,00%	99,32%–100,00%
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Yang Dibuat	61/61	100,00%	94,08%–100,00%	TA	TA	TA
Bakteri Keseluruhan	Klinis	26/26	100,00%	87,13%–100,00%	3447/3449	99,94%	99,79%–99,98%

Dilanjutkan di halaman berikutnya

Tabel 8 (lanjutan dari halaman sebelumnya)

Jenis Patogen	Target	Sumber Daya Pengujian	PPA			NPA		
			TP/(TP+FN)	%	95% CI	TN/(TN+FP)	%	95% CI
Virus	Enterovirus	Dikombinasikan	66/69	95,65%	87,98%–98,51%	570/570	100,00%	99,33%–100,00%
	Virus herpes simpleks 1 (HSV-1)	Klinis	20/20	100,00%	83,89%–100,00%	561/561	100,00%	99,32%–100,00%
	Virus herpes simpleks 2 (HSV-2)	Klinis	23/25	92,00%	75,03%–97,78%	555/555	100,00%	99,31%–100,00%
	Parekovirus Manusia (HPeV)	Yang Dibuat	59/59	100,00%	93,89%–100,00%	579/579	100,00%	99,34%–100,00%
	Virus herpes manusia 6 (HHV-6)	Klinis	10/11	90,91%	62,26%–98,38%	568/569	99,82%	99,01%–99,97%
	Virus varisela zoster	Klinis	52/55	94,55%	85,15%–98,13%	523/525	99,62%	98,62%–99,90%
	Virus Keseluruhan	Klinis	113/120	94,17%	88,45%–97,15%	3356/3359	99,91%	99,74%–99,97%
Ragi	<i>Cryptococcus gattii/Cryptococcus neoformans</i>	Klinis	1/1	100,00%	20,65%–100,00%	5578/5781	100,00%	99,34%–100,00%

Terdapat sebelas (11) kartrij (dari 597 proses kartrij, 596 sampel) yang gagal memberikan hasil yang valid, menghasilkan tingkat keberhasilan 98,16% pada penggunaan kartrij.

Kesimpulan

QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel menunjukkan karakteristik kinerja klinis yang kuat untuk membantu diagnosis agen tertentu pada meningitis dan/atau ensefalitis dan hasilnya harus digunakan sesuai dengan data laboratorium, klinis, dan epidemiologis lain.

Kinerja analitikal

Kinerja analitikal yang ditunjukkan di bawah dilakukan menggunakan QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 menggunakan Modul Analitikal yang sama dengan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sehingga kinerjanya tidak terdampak oleh QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Sensitivitas (Batas deteksi)

Sensitivitas Analitik, atau Batas Deteksi (Limit of Detection, LoD), didefinisikan sebagai konsentrasi terendah di mana $\geq 95\%$ sampel yang diuji menghasilkan panggilan positif.

LoD untuk setiap patogen QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel dinilai dengan menganalisis pengenceran sampel analitik yang disiapkan dari stok yang diperoleh dari pemasok komersial (ZepetoMetrix® and ATCC®).

Konsentrasi LoD ditentukan untuk total 40 galur patogen. LoD dari QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel ditentukan per analit menggunakan galur yang dipilih mewakili patogen individual yang mungkin dapat terdeteksi dengan QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel. Semua pengenceran sampel disiapkan menggunakan CSF klinis negatif. Untuk mengonfirmasi konsentrasi LoD yang ditetapkan, tingkat deteksi yang diperlukan dari semua replikat adalah $\geq 95\%$.

Setidaknya 4 lot kartirij yang berbeda dan setidaknya 3 QIAstat-Dx Analyzer yang berbeda digunakan untuk penentuan LoD untuk setiap patogen.

Nilai LoD individual untuk setiap target QIAstat-Dx ME Panel ditampilkan dalam Tabel 9.

Tabel 9. Hasil batas deteksi

Patogen	Galur	Pemasok	Satuan	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. (Galur: MS)	ZeptoMetrix	U/mL	1,26E+01
<i>Escherichia coli</i> K1	Galur C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC	CFU/mL	3,48E+02
<i>Escherichia coli</i> K1	NCTC 9001. Serovar O1:K1:H7	ATCC	CFU/mL	7,86E+02
<i>Haemophilus influenzae</i>	tipe b (kapsul)	ATCC	CFU/mL	3,16E+02
<i>Haemophilus influenzae</i>	Tipe e [galur AMC 36-A-7]	ATCC	CFU/mL	2,54E+03
<i>Listeria monocytogenes</i>	Tipe 1/2b	ZeptoMetrix	CFU/mL	5,89E+02
<i>Listeria monocytogenes</i>	Tipe 4b. Galur Li 2	ATCC	CFU/mL	6,64E+03
<i>Neisseria meningitidis</i> (dienkapsulasi)	Serotipe B. M2092	ATCC	CFU/mL	8,28E-02
<i>Neisseria meningitidis</i> (dienkapsulasi)	Serotipe Y. M-112 [BO-6]	ATCC	CFU/mL	1,33E+01
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	ZeptoMetrix	CFU/mL	1,75E+03
<i>Streptococcus agalactiae</i>	G19 grup B	ATCC	CFU/mL	3,38E+03
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix	CFU/mL	7,14E+02
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Serotipe 1. NCTC 7465	ATCC	CFU/mL	6,22E-01
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472; Serotipe M1	ZeptoMetrix	CFU/mL	1,80E+03
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Bruno [CIP 104226]	ATCC	CFU/mL	9,10E+01
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC	CFU/mL	9,48E+01
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	ZeptoMetrix	CFU/mL	9,99E+01
Enterovirus A	Virus Coxsackie A16	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /mL	3,79E+00
Enterovirus A	A6, spesies A. Galur Gdula	ATCC	TCID ₅₀ /mL	1,60E+02
Enterovirus B	Virus Coxsackie B5	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /mL	8,91E+01

Dilanjutkan di halaman berikutnya

Tabel 9 (lanjutan dari halaman sebelumnya)

Patogen	Galur	Pemasok	Satuan	LoD
Enterovirus B	Virus Coxsackie A9, spesies B	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /mL	4,36E+01
Enterovirus C	Virus Coxsackie A17, spesies C. Galur G-12	ATCC	TCID ₅₀ /mL	1,58E+01
Enterovirus C	Virus Coxsackie A24. Galur DN-19	ATCC	TCID ₅₀ /mL	4,99E+00
Enterovirus D	EV 70, spesies D, galur J670/71	ATCC	TCID ₅₀ /mL	4,99E+01
Enterovirus D	Enterovirus D68. Galur US/MO/14-18947	ATCC	TCID ₅₀ /mL	5,06E+02
HHV6	HHV-6A. (Galur: GS) Lisat	ZeptoMetrix	cp/mL	3,13E+04
HHV6	HHV-6B. (Galur: Z29)	ZeptoMetrix	cp/mL	7,29E+04
HPeV	Serotipe 1. Galur Harris	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /mL	1,07E+03
HPeV	Serotipe 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
Cryptococcus neoformans	Serotipe D galur WM629, tipe VNIV	ATCC	CFU/mL	2,21E+03
Cryptococcus neoformans	C. neoformans H99	ATCC	CFU/mL	1,64E+02
Cryptococcus gattii	Serotipe B galur R272, tipe VGIIb	ATCC	CFU/mL	1,32E+04
Cryptococcus gattii	A6MR38 [CBS 11545]	ATCC	CFU/mL	2,60E+03

Inklusivitas (Reaktivitas Analitikal)

Studi inklusivitas (reaktivitas analitikal) memperluas daftar galur patogen yang diuji selama Studi Batas Deteksi (Limit of Detection, LoD) QIAstat-Dx ME untuk mengonfirmasi reaktivitas sistem deteksi dengan adanya galur yang berbeda dari organisme yang sama pada konsentrasi dekat Batas Deteksi masing-masing.

Keragaman galur yang relevan secara klinis pada masing-masing organisme target QIAstat-Dx ME Panel (Galur Inklusivitas) yang menunjukkan sub-tipe, galur, dan serotipe organisme dari keragaman geografis dan temporal masing-masing analit disertakan dalam studi ini. Reaktivitas Analitikal (Inklusivitas) dilakukan dalam dua langkah:

- Pengujian *in vitro*: sampel analitik dari setiap target yang termasuk dalam QIAstat-Dx ME Panel diuji untuk menilai reaktivitas uji kadar. Pengumpulan 186 sampel yang mewakili galur, subtipe, serotipe, dan genotipe yang relevan untuk organisme yang berbeda (misalnya, berbagai galur meningitis/ensefalitis yang diisolasi dari seluruh dunia dan pada tahun kalender yang berbeda) dimasukkan dalam penelitian.
- Analisis *in silico*: untuk membuat prediksi reaktivitas uji kadar di semua sekuens oligonukleotida primer-kuar yang disertakan dalam panel terhadap basis data sekuens yang tersedia secara umum untuk mendeteksi setiap kemungkinan reaksi silang atau deteksi yang tidak terduga pada set primer, dilakukan analisis *in silico*. Selain itu, galur yang tidak tersedia untuk pengujian *in vitro* disertakan dalam analisis *in silico* untuk memastikan inklusivitas terprediksi pada berbagai galur dari organisme yang sama.

Tabel 10. Galur/subtipe yang relevan secara klinis terdeteksi per patogen

Patogen	Galur/subtipe yang relevan secara klinis terdeteksi
<i>Neisseria meningitidis</i> (dienkapsulasi)	Serotipe dienkapsulasi (A, B, C, D, E, H, I, K, L, NG, W, W135, X, Y, Z, 29E)
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i>	Serotipe A (<i>C. neoformans</i> var <i>neoformans</i>), serotipe D (<i>C. neoformans</i> var <i>grubii</i>), serotipe B dan C (<i>C. gattii</i> termasuk semua tipe molekul VG1, VGII, VGIII, VGIV)
Parekovirus manusia	Semua galur Parekovirus A manusia dengan sekuens 5'-UTR yang tersedia (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 14, 16, 17, 18, dan 19), termasuk ekovirus 22 (HPeV 1) dan ekovirus 23 (HPeV 2). Meskipun ada sekuens poliprotein untuk HPeV A galur 9, 10, 11, 12, 13 dan 15, tidak ada sekuens 5'-UTR yang tersedia
<i>Listeria monocytogenes</i>	Serotipe 1/2a, 1/2b, 1/2c, 3a, 3b, 3c, 4a, 4b, 4c, 4d, 4e, 7
Virus herpes manusia 6	HHV6a dan HHV6b
<i>Haemophilus influenzae</i>	Semua serotipe yang terenkapsulasi (a, b, c, d, e, f) dan galur yang tidak terenkapsulasi (tidak bertipe, NTHi) termasuk var. <i>H. aegyptus</i>
Enterovirus	Virus Coxsackie A (CV-A1 hingga CV-A24), Virus Coxsackie B (CV-B1 hingga CV-B6), Echovirus (E-1 hingga E-33), Enterovirus A (EV-A71, EV-A76, EV-A89 hingga EV-A92, EV-A119, EV-A120), Enterovirus B (EV-B69, EV-B73 hingga EV-B75, EV-B79, EV-B80 hingga EV-B88, EV-B93, EV-B97, EV-B98, EV-B100, EV-B101, EV-B106, EV-B107, EV-B111), Enterovirus C (EV-C96, EV-C99, EV-C102, EV-C104, EV-C105, EV-C109, EV-C116 hingga EV-C118), Enterovirus D (EV-D68, EV-D70, EV-D94), Virus Polio (PV-1 hingga PV-3)
<i>Escherichia coli</i> K1	Galur K1

Galur yang diuji untuk inklusivitas dirinci dalam Tabel 11.

Tabel 11. Galur yang diuji untuk inklusivitas

Patogen	Galur/Serotipe	Pemasok
<i>Escherichia coli</i> K1	Galur C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC
	NCTC 9001. Serovar O1:K1:H7	ATCC
	Galur Bi 7509/41; O7:K1:H-	NCTC
	NCDC Bi 7509-41 Serotipe O7:K1(L):NM	ATCC
	NCDC F 11119-41	ATCC
	O-2, U9-41 *	Sumber Daya BEI
	O-16, F1119-41 *	Sumber Daya BEI
	Z136 CTX-M-15	ZeptoMetrix
	Sc15 O2:K1:H6	NCTC
	Galur H61; O45:K1:H10	NCTC
<i>Haemophilus influenzae</i>	tipe b (kapsul)	ATCC
	Tipe e [galur AMC 36-A-7]	ATCC
	Tidak bertipe [galur Rd KW20]	ATCC
	Tidak bertipe [galur 180-a]	ATCC
	Tipe a [galur AMC 36-A-3]	ATCC
	Tipe b [galur Rab]	ATCC
	Tipe c [galur C 9007]	ATCC
	Tipe d [galur AMC 36-A-6]	ATCC
	Tipe f [galur GA-1264]	ATCC
	L-378	ATCC
<i>Listeria monocytogenes</i>	Tipe 1/2b	ZeptoMetrix
	Tipe 4b. Galur Li 2	ATCC
	Tipe 1/2a. Galur 2011L-2676	ATCC
	Tipe 1/2a. Galur Li 20	ATCC
	Tipe 4b	ZeptoMetrix

Dilanjutkan di halaman berikutnya

Tabel 11 (lanjutan dari halaman sebelumnya)

Patogen	Galur/Serotipe	Pemasok
<i>Listeria monocytogenes</i>	serotipe 4b. Galur 1071/53 [LMG 21264, NCTC 10527]	ATCC
	Li 23. Serotipe 4a	ATCC
	FSL J2-064	Sumber Daya BEI
	Gibson	ATCC
	EGDe	ATCC
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC
	M129	ZeptoMetrix
	Galur FH dari Eaton Agent [NCTC 10119]	ATCC
	UTMB-10P	ATCC
	MAC	ATCC
<i>Neisseria meningitidis</i> (dienkapsulasi)	Serotipe B. M2092 [CIP 104218, L. Cunningham]	ATCC
	Serotipe Y. M-112 [BO-6]	ATCC
	Serogroup A, M1027 [NCTC10025]	ATCC
	Serogroup C, M1628	ATCC
	Serotipe D. M158 [37A]	ATCC
	sekuens dengan varian gen ctrA	IDT
	W135	ATCC
	MC58	ATCC
	79 Eur. Serogroup B	ATCC
	Serotipe B. M997 [S-3250-L]	ATCC
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	ZeptoMetrix
	G19 grup B	ATCC
	Serotipe III. Bertipe galur D136C(3) [3 Cole 106, CIP 82.45]	ATCC
	tipe III-ST283	ATCC
	MNZ929	Sumber Daya BEI

Dilanjutkan di halaman berikutnya

Tabel 11 (lanjutan dari halaman sebelumnya)

Patogen	Galur/Serotipe	Pemasok
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Bertipe galur H36B - tipe Ib	ATCC
	CDC SS700 [A909; 5541], tipe 1c	ATCC
	3139 [CNCTC 1/82] Serotipe IV	ATCC
	Z023	ZeptoMetrix
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix
	Serotipe 1. NCTC 7465	ATCC
	Serotipe 4. TIGR4 [JNR.7/87]	ATCC
	Serotipe 5. SPN1439-106 [Colombia 5-19]	ATCC
	Serotipe 11A. Tipe 43	ATCC
	Serotipe 14. VH14	ATCC
	Serotipe 19A. Hungary 19A-6 [HUN663]	ATCC
	Z319; 12F	Zeptomatrix
	<i>Diplococcus pneumoniae</i> ; Tipe 3. Galur [CIP 104225]	ATCC
DCC1476 [Sweden 15A-25]	ATCC	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472; Serotipe M1	ZeptoMetrix
	Bruno [CIP 104226]	ATCC
	Z018; Serotipe M58	ZeptoMetrix
	Serotipe M1. MGAS 5005	ATCC
	Lancefield's group A/C203 S	ATCC
	NCTC 8709 (Tipe 6 glossy)	ATCC
	Grup a, tipe 12. Bertipe galur T12 [F. Griffith SF 42]	ATCC
	Grup a, tipe 14	ATCC
	Grup a, tipe 23	ATCC
C203 -Tipe 3	ATCC	

Dilanjutkan di halaman berikutnya

Tabel 11 (lanjutan dari halaman sebelumnya)

Patogen	Galur/Serotipe	Pemasok
Enterovirus A	Virus Coxsackie A16	ZeptoMetrix
	A6, spesies A. Galur Gdula	ATCC
	A10. M.K. (Kowalik)	ATCC
	Enterovirus 71. Galur H	ATCC
	Spesies A, Serotipe EV-A71 (2003 Isolat)	ZeptoMetrix
	Tainan/4643/1998	Sumber Daya BEI
	A2 Fl [Fleetwood]	ATCC
	A7 - 275/58	ATCC
	A12 - Texas 12	ATCC
EV-A71. Galur BrCr	ATCC	
Enterovirus B	Virus Coxsackie B5	ZeptoMetrix
	Virus Coxsackie A9, spesies B	ZeptoMetrix
	Spesies B, Serotipe CV-B1, Galur Conn-5	ATCC
	Spesies B, Serotipe CV-B2. Galur Ohio-1	ATCC
	Virus Coxsackie B4	ZeptoMetrix
	Ekovirus 6	ZeptoMetrix
	Ekovirus 9	ZeptoMetrix
	Virus Coxsackie B3	ZeptoMetrix
	Ekovirus 18	NCPV
Spesies B, Serotipe E-11	ATCC	
Enterovirus C	Virus Coxsackie A17, spesies C. Galur G-12	ATCC
	Virus Coxsackie A24. Galur DN-19	ATCC
	Virus Coxsackie A21. Galur Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC
	A11 - Belgium-1	ATCC
	A13 - Flores	ATCC

Dilanjutkan di halaman berikutnya

Tabel 11 (lanjutan dari halaman sebelumnya)

Patogen	Galur/Serotipe	Pemasok
Enterovirus C	A22 – Chulman	ATCC
	A20 - IH Pool 35	ATCC
	A18 - G-13	ATCC
	CV-A21 . Galur H06452 472	NCTC
	CV-A21 . Galur H06418 508	NCTC
	EV 70, spesies D, galur J670/71	ATCC
	Enterovirus D68. Galur US/MO/14-18947	ATCC
Enterovirus D	Enterovirus 68. 2007 Isolat	ZeptoMetrix
	Enterovirus D68. Galur US/IL/14-18952	ATCC
	D68. Galur F02-3607 Corn	ATCC
	Tipe 68 Grup Utama (09/2014 Isolat 2)	ZeptoMetrix
	Enterovirus D68. Galur US/KY/14-18953	ATCC
	Enterovirus D68. Galur Fermon	ATCC
	Enterovirus D68. US/MO/14-18949	Sumber Daya BEI
	Enterovirus D68. USA/2018-23089	Sumber Daya BEI
	HF	ATCC
	Macintyre	ZeptoMetrix
Virus Herpes Simpleks 1	F	ATCC
	KOS	ATCC
	ATCC-2011-1	ATCC
	ATCC-2011-9	ATCC
	17+	NCPV
	P5A	NCTC
	P6	NCTC
	Isolat 20	ZeptoMetrix

Dilanjutkan di halaman berikutnya

Tabel 11 (lanjutan dari halaman sebelumnya)

Patogen	Galur/Serotipe	Pemasok
Virus herpes simpleks 2	G	ATCC
	HSV-2. (Galur: 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
Virus herpes manusia 6	HHV-6A. (Galur: GS)	ZeptoMetrix
	HHV-6B. (Galur: Z29)	ZeptoMetrix
	6B - galur SF	ATCC
	6B - galur HST	NCPV
	Virus β -limfotropik galur GS	ATCC
	6A – galur U1102	NCPV
Parekovirus manusia	Serotipe 1. Galur Harris	ZeptoMetrix
	Serotipe 3	ZeptoMetrix
	Serotipe 2. Galur Williamson	ZeptoMetrix
	Serotipe 4	ZeptoMetrix
	Serotipe 5	ZeptoMetrix
	Serotipe 6	ZeptoMetrix
	tipe 3. Galur US/MO-KC/2014/001	ATCC
	Parekovirus A3. Galur US/MO-KC/2012/006	ATCC

Dilanjutkan di halaman berikutnya

Tabel 11 (lanjutan dari halaman sebelumnya)

Patogen	Galur/Serotipe	Pemasok
Virus varisela-zoster	Ellen	ZeptoMetrix
	Oka	ATCC
	Isolat A	ZeptoMetrix
	Isolat B	ZeptoMetrix
	Galur 275	ZeptoMetrix
	Webster	ATCC
	Galur 82	ZeptoMetrix
	Isolat D	ZeptoMetrix
	Galur 9939	ZeptoMetrix
	Galur 1700	ZeptoMetrix
<i>Cryptococcus neoformans</i>	Serotipe D galur WM629, tipe VNIV	ATCC
	H99	ATCC
	Galur, CBS 132	ATCC
	Serotipe A galur WM148, tipe VNI	ATCC
	M2092	ATCC
	Serotipe AD galur WM628, tipe VNIII	ATCC
	Serotipe A	ZeptoMetrix
	NIH9hi90	Sumber Daya BEI
	NIH306	Sumber Daya BEI
Var grubiiYL99α	Sumber Daya BEI	
<i>Cryptococcus gattii</i>	Serotipe B galur R272, tipe VGIIb	ATCC
	A6MR38	ATCC
	Serotipe B galur WM179, tipe VGI	ATCC
	Serotipe B galur WM161, tipe VGIII	ATCC
	Serotipe C galur WM779, tipe VGIV	ATCC
	A1M R265	ATCC
	110 [CBS 883]	ATCC
	AIR265	Sumber Daya BEI
	Alg166	Sumber Daya BEI
Alg254	Sumber Daya BEI	

Semua galur inklusivitas yang diuji sebagai bagian dari penelitian dideteksi oleh panel dengan pengecualian lima galur. Ini dirinci dalam Tabel 12.

Tabel 12. Galur Inklusivitas yang Tidak Terdeteksi QIAstat-Dx ME Panel

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

Eksklusivitas

Studi spesifisitas analitikal dilakukan dengan pengujian *in vitro* dan analisis *in silico* untuk menilai potensi reaktivitas silang dan eksklusivitas QIAstat-Dx ME Panel. Organisme dalam panel diuji untuk menilai potensi reaktivitas silang antar-panel dan organisme di luar panel diuji untuk mengevaluasi reaktivitas silang dengan organisme yang tidak tercakup oleh konten panel.

Hasil pengujian *in silico*

Hasil analisis *in silico* yang dilakukan untuk semua desain primer/probe yang termasuk dalam QIAstat-Dx ME Panel menunjukkan 0 potensi reaksi silang dengan target di luar panel (tercantum di Tabel 13)

Tabel 13. Potensi reaksi silang dari analisis *in silico*

Organisme di luar panel	Sinyal di 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>	

*risiko reaktif silang *in silico* tidak dikonfirmasi dengan pengujian *in vitro*.

Semua organisme pada Tabel 13 diuji dalam studi spesifisitas analitikal *in vitro*.

Hasil pengujian *in vitro*

Untuk mendemonstrasikan kinerja spesifisitas analitikal dari QIAstat-Dx ME Panel untuk patogen yang mungkin ada dalam sampel klinis tetapi tidak tercakup oleh isi panel, seleksi patogen reaktif silang potensial diuji (pengujian di luar panel). Selain itu, spesifisitas dan tidak adanya reaktivitas silang dengan patogen yang merupakan bagian dari QIAstat-Dx ME Panel telah dievaluasi pada titer tinggi (pengujian di dalam panel)

Sampel disiapkan dengan menyuntikkan organisme reaktif silang potensial ke dalam matriks CSF buatan pada 10^5 TCID₅₀/mL untuk target virus dan 10^6 CFU/mL untuk target bakteri dan 10^5 CFU/mL untuk target jamur, atau konsentrasi terendah berdasarkan stok organisme.

Semua galur yang diuji untuk eksklusivitas dirinci dalam Tabel 14. Untuk patogen yang ditandai dengan * digunakan DNA sintesis kuantitatif atau bahan yang tidak aktif.

Tabel 14. Galur yang diuji untuk eksklusivitas

Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog
<i>Escherichia coli</i> K1	Galur C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC	700973
<i>Haemophilus influenzae</i>	Tipe e [galur AMC 36-A-7]	ATCC	8142
<i>Listeria monocytogenes</i>	Tipe 4b. Galur Li 2	ATCC	19115
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	ZeptoMetrix	801579
<i>Neisseria meningitidis</i>	Serotipe 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; Serotipe M1	Zeptomatrix	804351
Enterovirus A	A6, spesies A. Galur Gdula	ATCC	VR-1801
Enterovirus B	Virus Coxsackie B5	ZeptoMetrix	0810019CF
Enterovirus C	Virus Coxsackie A17, spesies C. Galur G-12	ATCC	VR-1023
Enterovirus D	Enterovirus D68. Galur US/MO/14-18947	ATCC	VR-1823

Dilanjutkan di halaman berikutnya

Tabel 14 (lanjutan dari halaman sebelumnya)

Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog
Virus herpes simpleks 1	Macintyre	ZeptoMetrix	0810005CF
Virus herpes simpleks 2	HSV-2. (Galur: MS)	ZeptoMetrix	0810006CF
Virus herpes manusia 6	HHV-6B. (Galur: Z29)	ZeptoMetrix	0810072CF
Parekovirus manusia	Serotipe 3	ZeptoMetrix	0810147CF
Virus varisela-zoster	Ellen	ZeptoMetrix	0810171CF
<i>Cryptococcus neoformans</i>	WM629 [CBS 10079]	ATCC	MYA-4567
<i>Cryptococcus gattii</i>	Serotipe B galur R272, tipe VGIIb	ATCC	MYA-4094
Adenovirus A12	Huie	ATCC	VR-863
Adenovirus C2	Adenoid 6 (NIAID 202-001-014)	ATCC	VR-846
Adenovirus D20	A.A	ATCC	VR-1090
Adenovirus E4	RI-67	ATCC	VR-1572
Adenovirus F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF
Virus polyoma BK	T/A	ATCC	VR-837
Koronavirus 229E	229E	ATCC	VR-740
Koronavirus NL63	NL63 (Amsterdam I)	Sumber Daya BEI	NR-470
Koronavirus OC43	OC43	ATCC	VR-1558
Virus dengue (Tipe 2)*	New Guinea C	ZeptoMetrix	0810089CFHI
Virus Epstein-Barr	B95-8	ZeptoMetrix	0810008CF
Virus Hepatitis B (HBV)*	T/A	ZeptoMetrix	0810031C
Virus Hepatitis C (HCV)*	T/A	ZeptoMetrix	0810032C
Virus herpes manusia 7	SB	ZeptoMetrix	0810071CF
Virus herpes manusia 8	T/A	ZeptoMetrix	0810104CF
Virus Imunodefisiensi Manusia*	RNA Virus Imunodefisiensi Manusia 1 (HIV-1) Sintetis Kuantitatif	ATCC	VR-3245SD
Virus Rhino Manusia A1b	2060	ATCC	VR-1559
Rhinovirus Manusia A16	11757	ATCC	VR-283
Rhinovirus Manusia B3	FEB	ATCC	VR-483
Rhinovirus Manusia B83	Baylor 7 [V-190-001-021]	ATCC	VR-1193
Virus polyoma JC	MAD-4	ATCC	VR-1583

Dilanjutkan di halaman berikutnya

Tabel 14 (lanjutan dari halaman sebelumnya)

Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog
Virus Measles	Edmonston	ATCC	VR-24
Virus Gondok	Jones	ATCC	VR-1438
Virus Nil Barat*	1986	ZeptoMetrix	VR-3274SD
Virus parainfluenza 2	Greer	ATCC	VR-92
Virus parainfluenza 4	T/A	ZeptoMetrix	0810060CF
Virus Parvo B19	B19	ZeptoMetrix	0810064C
Virus Respiratory Syncytial	A2	ATCC	VR-1540
Rotavirus	RRV (Rotavirus Resus)	ZeptoMetrix	0810530CF
Virus Rubella	T/A	ZeptoMetrix	0810048CF
Virus St. Louis Encephalitis*	Parton	ZeptoMetrix	0810080CFHI
<i>Candida glabrata</i>	CBS 138	ATCC	2001
<i>Candida krusei</i>	T/A	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 amylolentus</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/Florida/3/2006	ATCC	VR-1893
Influenza A H1N1-2009	A/California/08/2009 (H1N1pdm)	ATCC	VR-1895

Dilanjutkan di halaman berikutnya

Tabel 14 (lanjutan dari halaman sebelumnya)

Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC	VR-810
Influenza B	B/Virginia/ATCC4/2009	ATCC	VR-1784
<i>Cryptococcus wingfieldii</i> = <i>Tsuchiyaea wingfieldii</i>	OTU 26	Collection Belga	CBS 7118
<i>Cryptococcus depauperatus</i> = <i>Aspergillus depauperatus</i> = <i>Filobasidiella depauperata</i>	K [ARSEF 2058, CBS 7842]	ATCC	64866
<i>Filobasidium capsuligenum</i>	ML-186	ATCC	22179
<i>Naegleria fowleri</i> *	DNA genom dari <i>Naegleria fowleri</i>	ATCC	30174D
<i>Toxoplasma gondii</i>	Haplogroup 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 [Galur Garcia]	ATCC	43044
<i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>	CDC 4562-70	ATCC	29544
<i>Enterobacter aerogenes</i>	Z052	ZeptoMetrix	801518
<i>Enterobacter cloacae</i>	CDC 442-68	ATCC	13047
<i>Escherichia coli</i> (non-K1)	2003-3055	ATCC	BAA-2212
<i>Escherichia fergusonii</i>	Z302	ZeptoMetrix	804113
<i>Escherichia hermannii</i>	CDC 980-72	ZeptoMetrix	804068
<i>Escherichia vulneris</i>	CDC 875-72	ATCC	33821
<i>Haemophilus ducreyi</i>	CF101	ATCC	33940
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	NCTC 10659	ATCC	33390
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	536 [NCTC 8479]	ATCC	10014

Dilanjutkan di halaman berikutnya

Tabel 14 (lanjutan dari halaman sebelumnya)

Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	NCTC 7857	ATCC	33392
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 9633 [NCDC 298-53, NCDC 410-68]	ATCC	13883
<i>Listeria innocua</i>	SLCC 3379	ATCC	33090
<i>Listeria ivanovii</i>	Li 1979	ATCC	19119
<i>Morganella morganii</i>	AM-15	ATCC	25830
<i>Streptococcus salivarius</i>	C699	ATCC	13419
<i>Streptococcus sanguinis</i>	DSS-10	ATCC	10556
<i>Streptococcus pseudopneumoniae</i>	CDC-SS-1757	ATCC	BAA-960
<i>Mycoplasma genitalium</i>	M30	ATCC	49895
<i>Neisseria lactamica</i>	NCDC A7515	ATCC	23970
<i>Neisseria mucosa</i>	AmMS 138	ATCC	49233
<i>Neisseria sicca</i>	AMC 14-D-1	ATCC	9913
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Z017	ZeptoMetrix	801482
<i>Pantoea agglomerans</i>	Enterobacter agglomerans	ATCC	27155
<i>Propionibacterium acnes</i>	NCTC 737	ATCC	6919
<i>Proteus mirabilis</i>	LRA 08 01 73 [API SA, DSM 6674]	ATCC	7002
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PRD-10 [CIP 103467, NCIB 10421, PCI 812]	ATCC	15442
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	NRRL Y-567	ATCC	9763
<i>Salmonella bongori</i>	CIP 82.33	ATCC	43975
<i>Salmonella enterica</i>	CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13076
<i>Serratia marcescens</i>	PCI 1107	ATCC	14756
<i>Shigella boydii</i>	CDC C-123	ATCC	12033
<i>Shigella flexneri</i>	Z046	ZeptoMetrix	801757
<i>Shigella sonnei</i>	AMC 43-GG9	ATCC	9290
<i>Staphylococcus aureus</i>	FDA 209	ATCC	CRM-6538
<i>Staphylococcus capitis</i>	PRA 360 677	ATCC	35661

Dilanjutkan di halaman berikutnya

Tabel 14 (lanjutan dari halaman sebelumnya)

Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA galur 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>	Pengelompokan galur C74	ATCC	12388
<i>Streptococcus intermedius</i>	Z126	ZeptoMetrix	801895
<i>Streptococcus oralis</i>	Z307	ZeptoMetrix	804293
<i>Streptococcus mitis (tigurinus)</i>	Isolat Klinis	ZeptoMetrix	801695
<i>Streptococcus mutans</i>	LRA 28 02 81	ATCC	35668

Semua organisme/virus yang diuji menunjukkan hasil negatif pada ketiga replikat yang diuji (tidak ada sinyal positif tak terduga yang terdeteksi), kecuali untuk patogen yang ditunjukkan pada tabel di bawah. Patogen menunjukkan reaktivitas silang dengan panel, dan konsentrasi terendah di mana reaktivitas silang terdeteksi tercantum dalam Tabel 15.

Tabel 15. Sampel yang menunjukkan reaktivitas silang dengan panel

QIAstat-Dx ME Target	Organisme reaktif silang yang potensial [†]	Konsentrasi reaktif silang yang diklaim di IFU
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	≥1,00E+04 CFU/ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i>	≥1,00E+06 CCU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Haemophilus haemolyticus</i>	≥1,00E+03 CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	<i>Cryptococcus wingfieldii</i> = <i>Tsuchiyaea wingfieldii</i>	≥1,00E+01 CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	<i>Cryptococcus flavescens</i> = <i>Papiliotrema flavescens</i>	≥4,00E+03 CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	<i>Cryptococcus amyloletus</i>	≥1,00E+01 CFU/ml

* *Propionibacterium acnes* tidak diprediksikan akan bereaksi silang dengan *Mycoplasma pneumoniae*.

[†] Reaktivitas silang yang diprediksi *in silico* untuk *Listeria innocua* dengan uji kadar *Listeria monocytogenes* dan *Cryptococcus depauperatus* dengan uji kadar *Cryptococcus neoformans/gattii* tidak dikonfirmasi secara *in vitro*

Koinfeksi

Sampel gabungan yang mengandung campuran dua target berbeda yang dibubuhi konsentrasi rendah dan tinggi ke dalam CSF buatan diuji. Target bakteri, virus, dan ragi dimasukkan, dan organisme yang terdeteksi di ruang reaksi yang sama dipilih untuk persiapan sampel dan pengujian. Pemilihan dan kombinasi target yang diuji didasarkan pada relevansi klinis. Tiga ulangan diuji per sampel.

Ringkasan campuran koinfeksi akhir di mana Analit Persentase Tinggi (High Percentage Analyte, HPA) tidak menghambat Analit Persentase Rendah (Low Percentage Analyte, LPA) ditunjukkan pada Tabel 16.

Tabel 16. Campuran Koinfeksi di mana konsentrasi HPA tidak menghambat LPA

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

[Dilanjutkan di halaman berikutnya](#)

Tabel 16. (lanjutan dari halaman sebelumnya)

LPA			HPA*		
Patogen	Konsentrasi	Satuan	Patogen	Konsentrasi	Satuan
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E+02	CFU/ml	HSV1	1,00E+05	TCID ₅₀ /ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	9,48E+02	CFU/ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E+02	CFU/ml	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Listeria monocytogenes</i>	5,58E+03	CFU/ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E+02	CFU/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	6,63E+03	CFU/ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E+02	CFU/ml	<i>Cryptococcus neoformans</i>	1,00E+05	CFU/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	3,99E+01	CFU/ml	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	9,48E+02	CFU/ml	<i>Neisseria meningitidis</i>	1,00E+06	CFU/ml
VZV	1,62E+02	CFU/ml	<i>Neisseria meningitidis</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	3,99E+01	CFU/ml	VZV	1,00E+05	CFU/ml
<i>Enterovirus</i>	4,80E+02	TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,71E+03	CFU/ml	<i>Enterovirus</i>	1,00E+05	TCID ₅₀ /ml
Parekovirus	1,01E+02	CFU/ml	<i>Enterovirus</i>	1,00E+05	TCID ₅₀ /ml
<i>Enterovirus</i>	4,80E+02	CFU/ml	Parekovirus	1,00E+05	CFU/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	CFU/ml	HSV2	1,00E+05	TCID ₅₀ /ml

* Konsentrasi terendah yang tidak menghambat LPA

† Konsentrasi HPA (*S. pneumoniae*) yang tidak menghambat LPA (HSV1) diidentifikasi sebagai 1,00E+02 CFU/ml. Namun, konsentrasi ini di bawah LoD uji kadar yang ditentukan untuk *S. pneumoniae* (7,14E+02 CFU/ml) dan penurunan HPA diobservasi. (Catatan: deteksi yang sebanding ditunjukkan ketika *S. pneumoniae* diuji pada 6,78E+02 CFU/ml dan HSV1 diuji pada 1,00E+05 TCID₅₀/ml. Dengan demikian tampak bahwa konsentrasi tinggi HSV1 tidak mengganggu deteksi *S. pneumoniae*, tetapi *S. pneumoniae* mengganggu deteksi HSV1).

Zat yang Mengganggu

Efek dari zat yang mengganggu pada kemampuan deteksi organisme QIAstat-Dx ME Panel telah dievaluasi. Zat yang mengganggu dalam studi (31) termasuk zat endogen dan eksogen yang biasa ditemukan dan/atau dimasukkan ke dalam spesimen CSF selama pengumpulan spesimen.

Semua organisme target QIAstat-Dx ME Panel diuji pada 3x LoD dalam matriks CSF artifisial dan pengujian dilakukan dalam triplikat. Zat yang mengganggu potensial disuntikkan ke dalam sampel pada level yang diprediksi berada di atas konsentrasi zat yang kemungkinan ditemukan dalam sampel CSF.

Tabel 17. Ringkasan zat yang mengganggu yang diuji

Nama	Konsentrasi yang Diuji	Gangguan
Zat endogen		
Darah Manusia	10% (v/v)	Tidak
gDNA	20 µg/ml	Ya
gDNA	2 µg/ml	Tidak
D(+)-Glukosa	10 mg/ml	Tidak
L-laktat (Na)	2,2 mg/ml	Tidak
Imunoglobulin G (manusia)	20 mg/ml	Tidak
Albumin (manusia)	30 mg/ml	Tidak
Sel inti tunggal darah tepi	10.000 sel/µL	Tidak
Zat eksogen		
Chlorhexidine	0,4% (w/v)	Tidak
Etanol	7% (v/v)	Tidak
Pemutih	1% (v/v)	Ya
Pemutih	0,1% (v/v)	Ya
Pemutih	0,01% (v/v)	Tidak
Asiklovir	69 µg/ml	Tidak
Amfoterisin B	5,1 µg/ml	Tidak

Dilanjutkan di halaman berikutnya

Table 17 (lanjutan dari halaman sebelumnya)

Nama	Konsentrasi Uji	Pengganggu
Ampisilin	210 µg/ml	Tidak
Seftriakson (aCSF)	840 µg/ml	Tidak
Seftriakson (PBS)	840 µg/ml	Tidak
Sefotaksim	645 µg/ml	Tidak
Gansiklovir	25 µg/ml	Tidak
Gentamisin	30 µg/ml	Tidak
Meropenem	339 µg/ml	Tidak
Vankomisin	180 µg/ml	Tidak
Vorikonazol	11 µg/ml	Tidak
Oseltamivir	0,399 µg/ml	Tidak
Mikroorganisme non-target		
Virus Epstein-Barr	1E+05 cp/ml	Tidak
Influenza A H1N1-2009	1E+05 CEID50/ml	Tidak
<i>Cutibacterium acnes</i>	1E+06 CFU/ml	Tidak
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1E+06 CFU/ml	Tidak
<i>Escherichia coli</i> (non-K1)	1E+06 CFU/ml	Tidak
<i>Staphylococcus aureus</i>	1E+06 CFU/ml	Tidak
Virus Measles	1E+05 TCID50/ml	Tidak

Catatan: Setiap pelarut atau dapar yang digunakan dalam penyiapan zat yang mengganggu juga diuji untuk kemungkinan gangguan, tidak ada yang ditemukan.

Semua zat endogen dan eksogen yang berpotensi mengganggu telah dievaluasi dan telah dikonfirmasi untuk tidak mengganggu salah satu uji kadar target panel pada konsentrasi yang berpotensi ditemukan dalam sampel klinis. Ini kecuali untuk Pemutih dan gDNA, di mana zat yang mengganggu diamati dan dengan demikian konsentrasi terendah dari zat yang menyebabkan gangguan telah ditentukan.

Limpahan

Studi limpahan dilakukan untuk mengevaluasi potensi terjadinya kontaminasi silang antara proses berturut-turut saat menggunakan QIAstat-Dx ME Panel pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Sampel CSF patogen dengan sampel positif tinggi (10^5 - 10^6 organisme/ml) dan sampel negatif bergantian, dilakukan pada dua instrumen QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Tidak ada limpahan antar sampel yang diamati di QIAstat-Dx ME Panel, yang menunjukkan bahwa desain sistem dan praktik penanganan dan pengujian sampel yang direkomendasikan efektif dalam mencegah hasil yang tidak diharapkan karena adanya limpahan atau kontaminasi silang antar sampel.

Pengulangan dan Reproduksiabilitas

Untuk penilaian reproduksiabilitas, skema multi-lokasi diikuti dengan menguji sampel negatif dan positif di dua lokasi studi yang berbeda dengan variabel alur kerja yang bervariasi, seperti lokasi, hari, instrumen, operator, dan lot kartrij yang dapat berdampak pada ketepatan sistem. Sampel negatif terdiri dari CSF artifisial. Sampel gabungan positif terdiri dari CSF buatan yang dibubuhi dengan panel perwakilan patogen yang mencakup semua jenis yang ditargetkan oleh QIAstat-Dx ME Panel (yaitu virus DNA, virus RNA, bakteri gram (+), bakteri gram (-), dan ragi) pada batas deteksi ($1 \times \text{LoD}$) dan pada $3 \times \text{LoD}$. Untuk setiap lokasi, pengujian dilakukan selama 5 hari tidak berurutan dengan 9 replikat per hari per campuran (menghasilkan total 45 replikat per target, konsentrasi, dan lokasi), minimum 9 QIAstat-Dx Analyzer per lokasi, dan minimum 3 operator pada setiap hari pengujian.

Pengujian reproduksiabilitas dirancang untuk mengevaluasi variabel penting yang mungkin berdampak pada kinerja QIAstat-Dx ME Panel dalam konteks rutinitas dan tujuan penggunaannya.

Untuk studi keterulangan, panel sampel yang sama diuji mengikuti skema lokasi tunggal. Pengujian keterulangan dirancang untuk mengevaluasi ketepatan QIAstat-Dx ME Panel Cartridge dalam kondisi (intra laboratorium) yang serupa. Studi pengulangan dinilai dengan sampel yang sama yang digunakan untuk pengujian reproduksiabilitas menggunakan Lokasi 1.

Tabel 18. Proporsi Hasil Pengulangan yang Benar

Pengelompokan Variabel		Proporsi		Batas Kepercayaan 95% Dua Sisi	
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	1x LoD	60/60	100,00%	94,04%	100,00%
	3x LoD	61/61	100,00%	94,13%	100,00%
Enterovirus	1x LoD	60/60	100,00%	94,04%	100,00%
	3x LoD	61/61	100,00%	94,13%	100,00%
<i>Listeria monocytogenes</i>	1x LoD	60/60	100,00%	94,04%	100,00%
	3x LoD	61/61	100,00%	94,13%	100,00%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1x LoD	60/60	100,00%	94,04%	100,00%
	3x LoD	61/61	100,00%	94,13%	100,00%
Negatif	Negatif	60/60	100,00%	94,04%	100,00%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1x LoD	60/60	100,00%	94,04%	100,00%
	3x LoD	61/61	100,00%	94,13%	100,00%
Virus Varisela Zoster	1x LoD	51/60	85,00%	73,43%	92,90%
	3x LoD	60/61	98,36%	91,20%	99,96%

Tabel 19. Proporsi Hasil Reproduksi yang Benar

Target	Pengelompokan Variabel		Proporsi		Batas Kepercayaan 95% Dua Sisi	
	Konsentrasi	Lokasi	Fraksi	Persentase	Bawah	Atas
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	1xLoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Semua	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
	3xLoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Semua	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
Enterovirus	1xLoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Semua	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
	3xLoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Semua	90/90	100,00%	95,98%	100,00%

Dilanjutkan di halaman berikutnya

Table 20 (lanjutan dari halaman sebelumnya)

Pengelompokan Variabel		Proporsi			Batas Kepercayaan 95% Dua Sisi	
Target	Konsentrasi	Lokasi	Fraksi	Persentase	Bawah	Atas
<i>Listeria monocytogenes</i>	1xLoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	44/45	97,78%	88,23%	99,94%
		Semua	89/90	98,89%	93,96%	99,97%
	3xLoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Semua	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1xLoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Semua	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
	3xLoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Semua	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
Negatif	Negatif	1	44/44	100,00%	91,96%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Semua	89/89	100,00%	95,94%	100,00%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1xLoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Semua	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
	3xLoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Semua	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
Virus Varisela Zoster	1xLoD	1	39/45	86,67%	73,21%	94,95%
		2	38/45	84,44%	70,54%	93,51%
		Semua	77/90	85,56%	76,57%	92,08%
	3xLoD	1	44/45	97,78%	88,23%	99,94%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Semua	89/90	98,89%	93,96%	99,97%

Kesimpulannya, reproduksibilitas, dan keterulangan tes yang dilakukan dengan QIAstat-Dx Meningitis Panel telah terpenuhi.

Lampiran

Lampiran A: Instalasi File Definisi Uji Kadar

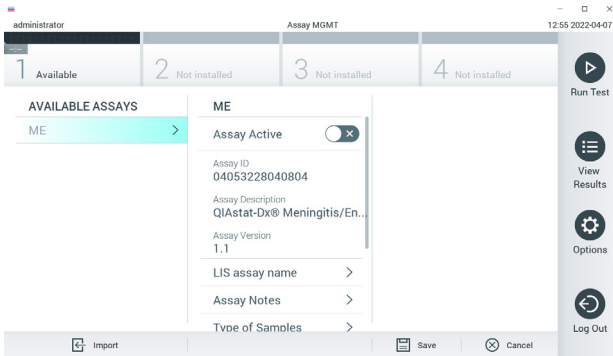
File Definisi Uji Kadar QIAstat-Dx ME Panel harus diinstal pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sebelum pengujian dengan QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

Catatan: Kapan pun versi baru uji kadar QIAstat-Dx ME Panel dirilis, File Definisi Uji Kadar QIAstat-Dx ME Panel baru harus diinstal sebelum pengujian.

Catatan: File Definisi Uji Kadar tersedia di www.qiagen.com. File Definisi Uji Kadar (tipe file .asy) harus disimpan ke Drive USB sebelum instalasi pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Drive USB ini harus diformat dengan sistem file FAT32.

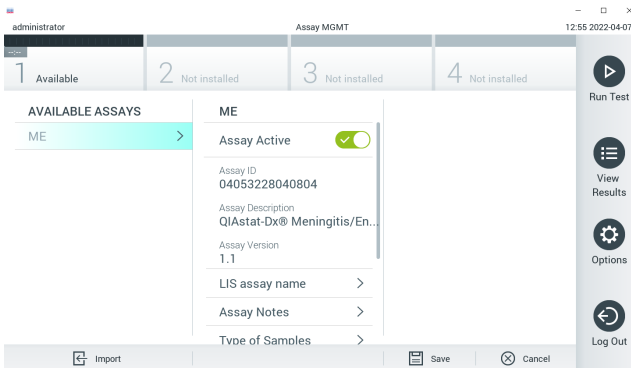
Untuk mengimpor uji kadar ke QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, lanjutkan dengan langkah-langkah berikut:

1. Masukkan perangkat penyimpanan USB yang berisi File Definisi Uji Kadar ke salah satu port USB pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Tekan tombol Options (Opsi) lalu pilih Assay Management (Manajemen Uji Kadar). Layar Assay Management (Manajemen Uji Kadar) akan muncul di area Isi pada tampilan (Gambar 26).



Gambar 26. Layar Manajemen Uji Kadar.

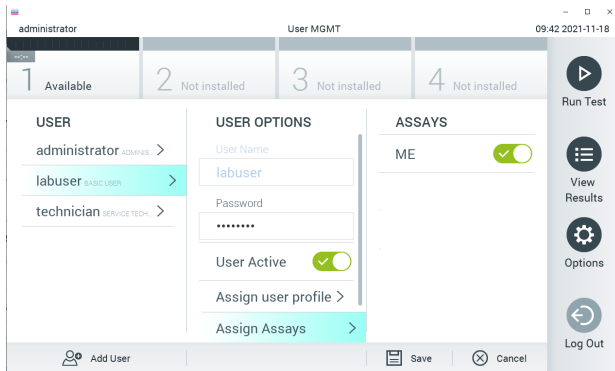
3. Tekan ikon Import (Impor) di kiri bawah layar.
4. Pilih file yang sesuai dengan uji kadar yang akan diimpor dari drive USB.
5. Dialog akan muncul untuk mengonfirmasi pengunggahan file.
6. Jika versi lama QIAstat-Dx ME Panel terinstal, dialog akan muncul untuk mengganti versi saat ini dengan yang baru. Tekan **Yes** (Ya) untuk menggantinya.
7. Uji kadar akan aktif dengan memilih Assay Active (Uji Kadar Aktif) (Gambar 27).



Gambar 27. Mengaktifkan uji kadar.

8. Tetapkan uji kadar aktif ke pengguna dengan menekan tombol Options (Opsi) lalu tombol User Management (Manajemen Pengguna). Pilih pengguna yang harus diizinkan untuk menjalankan uji kadar. Berikutnya, pilih Assign Assays (Tetapkan Uji Kadar) dari

User Options (Opsi Pengguna). Aktifkan uji kadar dan tekan tombol Save (Simpan) (Gambar 28).



Gambar 28. Menetapkan uji kadar aktif.

Lampiran B: Glosarium

- Kurva amplifikasi: Representasi grafis dari data amplifikasi real-time RT-PCR multipleks.
- Modul Analitikal (Analytical Module, AM): Modul perangkat keras QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, bertanggung jawab untuk menjalankan pengujian pada QIAstat-Dx ME Panel Cartridge. Modul tersebut dikontrol oleh Modul Operasional. Beberapa Modul Analitikal dapat dihubungkan ke satu Modul Operasional.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 terdiri dari Modul Operasional dan Modul Analitikal. Modul Operasional berisi elemen-elemen yang menyediakan konektivitas ke Modul Analitikal dan memungkinkan interaksi pengguna dengan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Modul Analitikal berisi perangkat keras dan perangkat lunak untuk pengujian dan analisis sampel.
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 terdiri dari Modul Operasional PRO dan Modul Analitikal. Modul Operasional PRO berisi elemen-elemen yang menyediakan konektivitas ke Modul Analitikal dan memungkinkan interaksi pengguna dengan QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Modul Analitikal berisi perangkat keras dan perangkat lunak untuk pengujian dan analisis sampel.
- QIAstat-Dx ME Panel Cartridge: Perangkat plastik sekali pakai yang dapat terisi otomatis dengan semua reagen yang sudah dimuat sebelumnya diperlukan untuk eksekusi lengkap uji kadar molekuler otomatis guna deteksi patogen meningitis/ensefalitis.
- IFU: Instructions For Use (Petunjuk Penggunaan).
- Port utama: Dalam QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, inlet untuk sampel cairan media transport.
- Asam nukleat: Biopolimer, atau biomolekul kecil yang tersusun dari nukleotida, yang merupakan monomer yang tersusun dari tiga komponen: gula 5 karbon, gugus fosfat, dan basa nitrogen.
- Modul Operasional (Operational Module, OM): Perangkat keras QIAstat-Dx Analyzer 1.0 khusus yang menyediakan antarmuka pengguna untuk 1–4 Modul Analitikal (Analytical Module, AM).

- Modul Operasional PRO (OM PRO): Perangkat keras QIAstat-Dx Analyzer 2.0 khusus yang menyediakan antarmuka pengguna untuk 1-4 Modul Analitikal (Analytical Module, AM).
- PCR: Polymerase Chain Reaction (Reaksi Rantai Polimerase).
- RT: Reverse Transcription (Transkripsi Balik).
- Pengguna: Orang yang mengoperasikan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx ME Panel Cartridge dengan cara yang dimaksudkan.

Lampiran C: Penafian jaminan








KECUALI SEBAGAIMANA DISEDIAKAN DALAM SYARAT DAN KETENTUAN PENJUALAN QIAGEN UNTUK QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, QIAGEN TIDAK MENANGGUNG KEWAJIBAN APA PUN DAN MENAFIKAN SEMUA JAMINAN YANG TERTULIS SECARA TEGAS ATAU TERSIRAT TERKAIT PENGGUNAAN QIAstat-Dx ME Panel Cartridge TERMASUK TANGGUNG JAWAB ATAU JAMINAN TERKAIT KELAYAKAN UNTUK DIPERJUALBELIKAN, KESESUAIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU, ATAU PELANGGARAN ATAS PATEN, HAK CIPTA, ATAU HAK KEKAYAAN INTELEKTUAL LAINNYA APA PUN DI MANA PUN DI SELURUH DUNIA.

Referensi

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>

Simbol

Tabel berikut menjelaskan simbol yang mungkin muncul pada label atau dalam dokumen ini.

 Σ <N>	Berisi reagen yang cukup untuk reaksi <N>
	Gunakan sebelum
IVD	Perangkat medis diagnostik <i>in vitro</i>
CE	Penandaan CE untuk Persesuaian Eropa
REF	Nomor katalog
LOT	Nomor lot
MAT	Nomor materi (yaitu, pelabelan komponen)
Rn	R adalah untuk revisi Buku Pegangan dan n adalah nomor revisi
	Batas suhu
	Produsen
	Baca petunjuk penggunaan
	Perhatian
SN	Nomor seri
	Jangan gunakan kembali

	Jauhkan dari sinar matahari
	Jangan gunakan jika kemasan rusak
	Nomor Barang Perdagangan Global (Global Trade Item Number, GTIN)
	Mudah terbakar, risiko kebakaran
	Korosif, risiko luka bakar kimia
	Bahaya kesehatan, risiko sensitisasi, karsinogenisitas
	Risiko membahayakan

Riwayat Revisi

Tanggal	Perubahan
Revisi 2 April 2022	<ul style="list-style-type: none">• Gambar yang diperbarui untuk merefleksikan ADF SW Versi 1.1• Pembaruan di bagian Kinerja Klinis.
Revisi 3 September 2022	Koreksi di Tabel 9
Revisi 4 Januari 2024	<ul style="list-style-type: none">• Koreksi di Tabel 6, Tabel 7 (Koreksi pada Tabel Jumlah sampel klinis dan penghapusan patogen dalam subkelompok sampel yang dibuat), Tabel 9 (Koreksi untuk menyertakan galur VZV Oka), Tabel 11 (Koreksi patogen untuk galur Li 23 Serotipe 4a, FSL J2-064, Gibson and EGDe menjadi L. monocytogenes) dan Tabel 12 (Penghapusan HSV1 ATCC-2011-1)• Koreksi konsentrasi target Jamur dalam Pengujian in-vitro eksklusivitas• Pembaruan untuk klarifikasi tindakan pencegahan kontaminasi dalam bagian Tindakan pencegahan laboratorium• Penyertaan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dan Modul Operasional PRO• Pembaruan header Penanganan Penyimpanan Reagen menjadi penanganan Penyimpanan Kartrij untuk klarifikasi• Penambahan pernyataan "Untuk penanganan kartrij yang rusak, baca bab Informasi Keselamatan" pada bab berikut.; Penyimpanan dan penanganan kartrij dan Tindakan Pencegahan Laboratorium.• Penambahan klarifikasi dalam bagian Kinerja Klinis untuk menambahkan: Dari 585 spesimen klinis yang memenuhi syarat, sebanyak 579 memproduksi hasil yang dapat dievaluasi, 6 sampel di antaranya dipertimbangkan dalam analisis yang memiliki hasil positif dengan peringatan.

Perjanjian Lisensi Terbatas untuk QIAstat-Dx ME Panel

Dengan menggunakan produk ini, setiap pembeli atau pengguna produk menyetujui ketentuan berikut:

1. Produk hanya boleh digunakan sesuai dengan protokol yang disediakan bersama produk dan buku pegangan ini, serta hanya digunakan dengan komponen yang terdapat di dalam kit. QIAGEN tidak memberikan lisensi apa pun berdasarkan kekayaan intelektualnya untuk menggunakan atau menggabungkan komponen yang tersedia dengan kit ini dengan komponen apa pun yang tidak termasuk dalam kit ini kecuali sebagaimana dijelaskan dalam protokol yang disediakan dengan produk, buku pegangan ini, dan protokol tambahan yang tersedia di www.qiagen.com. Beberapa protokol tambahan tersebut telah disediakan oleh pengguna QIAGEN untuk pengguna QIAGEN. Protokol-protokol tersebut belum diuji secara menyeluruh atau dioptimalkan oleh QIAGEN. QIAGEN tidak memberikan garansi atau menjamin bahwa pihaknya tidak melanggar hak pihak ketiga.
2. Selain daripada lisensi yang dinyatakan secara tegas, QIAGEN tidak membuat jaminan bahwa kit ini dan/atau penggunaannya tidak melanggar hak-hak pihak ketiga.
3. Kit ini serta komponennya dilisensikan untuk penggunaan satu kali dan tidak boleh digunakan kembali, diperbarui, atau dijual kembali.
4. QIAGEN secara khusus menyanggah segala lisensi lain, yang dinyatakan secara tegas maupun tersirat selain yang dinyatakan secara tegas di atas.
5. Pembeli dan pengguna kit setuju untuk tidak mengambil atau menizinkan orang lain mengambil langkah apa pun yang dapat menyebabkan atau mendukung tindakan apa pun yang dilarang di atas. QIAGEN dapat memberlakukan larangan Perjanjian Lisensi Terbatas ini di Pengadilan mana pun, dan akan memulihkan semua biaya investigasi dan Pengadilannya, termasuk biaya pengacara, dalam tindakan apa pun untuk memberlakukan Perjanjian Lisensi Terbatas ini atau salah satu hak kekayaan intelektualnya yang terkait dengan kit dan/atau komponennya.

Untuk syarat-syarat lisensi terbaru, lihat www.qiagen.com.

Merek Dagang: 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.). Nama, merek dagang terdaftar, dll. yang digunakan di dalam dokumen ini, meskipun apabila tidak secara khusus ditandai sebagaimana demikian, tidak boleh dianggap tidak dilindungi oleh hukum.

HB-3002-005 R4 012024 © 2022 QIAGEN, hak cipta dilindungi undang-undang.

Halaman ini sengaja dikosongkan.

Halaman ini sengaja dikosongkan.

Pemesanan www.qiagen.com/shop | Dukungan Teknis support.qiagen.com | Situs Web www.qiagen.com