



Januar 2024

Bruksanvisning for QIAstat-Dx[®] Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (håndbok)



Versjon 1

Til *in vitro*-diagnostisk bruk

For bruk med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx
Analyzer 2.0

IVD

CE

REF



R4 MAT

691611

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1,
40724 Hilden, TYSKLAND

Innhold

Tiltenkt bruk.....	4
Oppsummering og forklaring	6
Beskrivelse av QIAstat-Dx ME Panel Cartridge	6
Patogeninformasjon	8
Prinsippene for prosedyren	10
Beskrivelse av prosessen.....	10
Prøvetaking og innlasting i kassetten	11
Prøveklargjøring, amplifikasjon av nukleinsyre og påvisning.....	12
Materialer som medfølger.....	13
Settets innhold.....	13
Materiale som er nødvendig, men som ikke medfølger	14
Advarsler og forsiktighetsregler	15
Sikkerhetsinformasjon.....	15
Laboratorieforholdsregler.....	17
Oppbevaring og håndtering av kassetter	19
Håndtering, oppbevaring og klargjøring av prøver	19
Prosedyre	20
Intern kontroll	20
Tolkning av resultater	32
Vise resultater	32
Vise amplifikasjonskurver.....	35
Tolkning av resultater	45
Tolkning av intern kontroll.....	45
Kvalitetskontroll.....	46

Begrensninger	46
Ytelsesegenskaper.....	48
Klinisk ytelse	48
Analytisk ytelse.....	52
Vedlegg.....	77
Vedlegg A: Installere analysedefinisjonsfilen	77
Vedlegg B: Ordliste	80
Vedlegg C: Garantifraskrivelse	81
Referanser.....	82
Symboler	83
Revisjonshistorikk.....	85

Tiltenkt bruk

QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel («QIAstat-Dx ME Panel») er en kvalitativ multiplex nukleinsyrebasert in vitro-diagnostisk test beregnet på bruk med QIAstat-Dx System. QIAstat-Dx ME Panel kan utføre samtidig påvisning og identifisering av flere nukleinsyrer fra bakterier, virus og gjærsopper i prøver av cerebrospinalvæske (Cerebro Spinal Fluid, CSF) tatt med lumbalpunksjon fra personer med tegn og/eller symptomer på meningitt og/eller encefalitt.

Følgende organismer identifiseres og differensieres ved bruk av QIAstat-Dx ME Panel: *Escherichia coli* K1, *Haemophilus influenzae*, *Listeria monocytogenes*, *Neisseria meningitidis* (innkapslet), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, herpes simplex-virus 1, herpes simplex-virus 2, humant herpesvirus 6, enterovirus, humant parechovirus, varicella-zoster-virus og *Cryptococcus neoformans/gattii* *.

QIAstat-Dx ME Panel skal brukes som et hjelpemiddel i diagnostiseringen av spesifikke agenser for meningitt og/eller encefalitt, og resultater må brukes sammen med andre kliniske data, epidemiologiske data og laboratoriedata. Resultater fra QIAstat-Dx ME Panel skal ikke brukes som eneste grunnlag for diagnose, behandling eller andre pasientbehandlingsbeslutninger. Positive resultater utelukker ikke koinfeksjon med organismer som ikke inngår i QIAstat-Dx ME Panel. Agenset eller agensene som er påvist, er kanskje ikke den definitive årsaken til sykdommen. Negative resultater utelukker ikke infeksjon i sentralnervesystemet (Central Nervous System, CNS).

Ikke alle agenser for CNS-infeksjon påvises av denne testen, og sensitivitet ved klinisk bruk kan avvike fra det som står beskrevet i pakningsvedlegget.

* *Cryptococcus neoformans* og *Cryptococcus gattii* differensieres ikke.

QIAstat-Dx ME Panel er ikke beregnet på testing av prøver tatt fra inneliggende medisinske CNS-enheter.

QIAstat-Dx ME Panel er beregnet brukt i forbindelse med standardbehandling (f.eks. kultur for organismegjenfinning, serotyping og/eller antimikrobiell følsomhetstesting).

QIAstat-Dx ME Panel er beregnet til *in vitro*-diagnostisk bruk kun av laboratorieteknikere.

Oppsummering og forklaring

Beskrivelse av QIAstat-Dx ME Panel Cartridge

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge er en platenhet til engangsbruk som gjør at det kan utføres helautomatiserte molekylanalyser for påvisning og identifisering av nukleinsyrer fra flere agenser direkte fra cerebrospinalvæskeprøver. De viktigste egenskapene ved QIAstat-Dx ME Panel Cartridge er kompatibilitet med en væskeprøvetype, hermetisk forsegling av de forhåndsinnlastede reagensene som kreves for testing, og selvstendig drift. Alle trinn for prøveklargjøring og analysetesting utføres i kassetten.

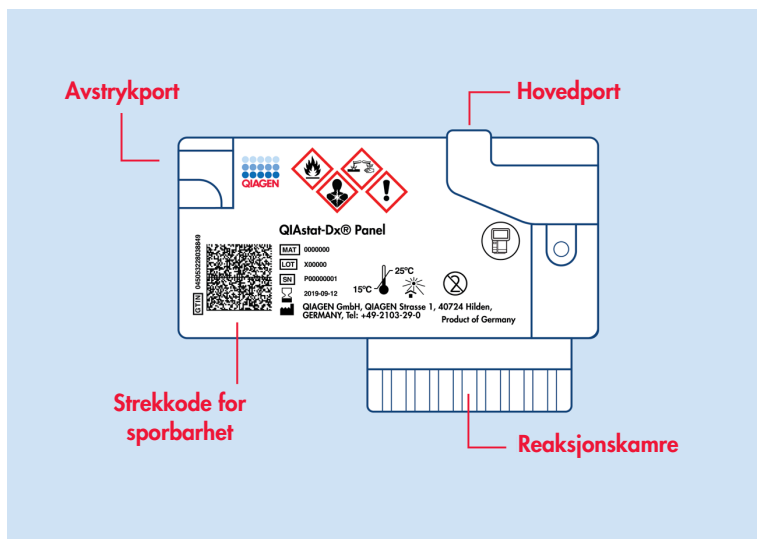
Alle reagensene som trengs for fullstendig gjennomføring av en testkjøring, er forhåndsinnlastet og forseglet i QIAstat-Dx ME Panel Cartridge. Brukeren behøver ikke å komme i kontakt med og/eller manipulere noen reagenser. Under testen håndteres reagenser inne i kassetten i den analytiske modulen til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ved pneumatisk drevne mikrovæsker, og kommer ikke i direkte kontakt med aktuatorene. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inneholder luftfiltre for både innkommende og utgående luft, noe som trykker miljøet ytterligere. Etter testing forblir kassetten hermetisk lukket til enhver tid, noe som øker sikkerheten ved kassering betydelig.

Inne i kassetten utføres flere trinn automatisk i rekkefølge, ved bruk av pneumatisk trykk som overfører prøver og væsker via overføringskammeret til bestemmelsesstedene.

Etter at QIAstat-Dx ME Panel Cartridge med prøven er ført inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, skjer følgende analysetrinn automatisk:

- Resuspensjon av intern kontroll
- Cellelysning med mekaniske og kjemiske metoder
- Membranbasert rensing av nukleinsyrer
- Blanding av den rensede nukleinsyren med lyofiliserte masterblandingsreagenser
- Overføring av definerte alikvoter med eluat/masterblanding til ulike reaksjonskammere
- Utføring av multiplex real-time RT-PCR-testing inne i hvert reaksjonskammer.

Merk: En økning i fluorescens, som indikerer at målanalytten er påvist, påvises direkte i hvert reaksjonskammer.



Figur 1. Oppsettet av QIAstat-Dx ME Panel Cartridge og dens funksjoner.

Merk: Avstrykporten brukes ikke for QIAstat-Dx ME Panel-analysen.

Patogeninformasjon

Meningitt og encefalitt er potensielt svært ødeleggende tilstander og kan være assosiert med betydelig morbiditet og dødelighet.(1) Meningitt er hjernehinnebetennelse, en betennelse i de to innerste hjernehindene. Encefalitt er hjernebetennelse, en betennelsesreaksjon i selve hjernevevet. Meningoencefalitt er betennelse som affiserer både selve hjernen og dens hinner. Alle disse tilstandene kan forårsakes av bakterier, virus eller sopp, og encefalitt er oftest forbundet med en viral etiologi.(2) Den kliniske presentasjonen er vanligvis uspesifikk, ettersom pasientene ofte får hodepine, endret mental status og, ved meningitt, nakkestivhet. Det er avgjørende å sette diagnosen tidlig, ettersom symptomene kan oppstå plutselig og eskalere til hjerneskade, hørsels- og/eller taletap, blindhet eller til og med død. Siden behandlingen er forskjellig avhengig av årsaken til sykdommen, er identifisering av et spesifikt agens nødvendig for å tilpasse behandlingen deretter.

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge gjør det mulig med påvisning av 15 bakterielle, virale og fungale målpatogener som forårsaker tegn og/eller symptomer på meningitt og/eller encefalitt. Testing krever et lite prøvevolum og minimal håndteringstid, og resultatene er tilgjengelige på mindre enn 80 minutter.

Patogener som kan påvises og identifiseres med QIAstat-Dx ME Panel, er angitt i tabell 1.

Tabell 1. Patogener som påvises av QIAstat-Dx ME Panel

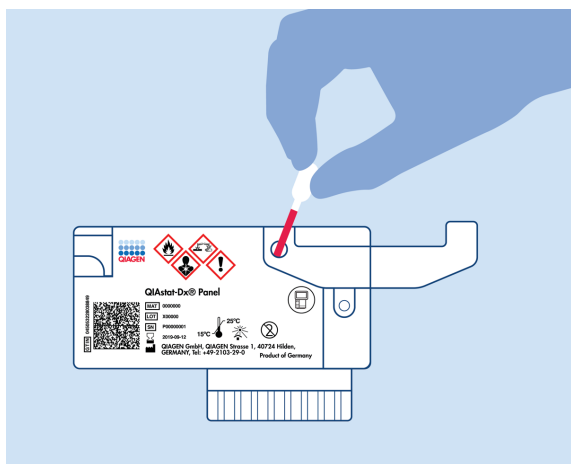
Patogen	Klassifisering (genomtype)
<i>Escherichia coli</i> K1	Bakterie (DNA)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Bakterie (DNA)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Bakterie (DNA)
<i>Neisseria meningitidis</i> (innkapslet)	Bakterie (DNA)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Bakterie (DNA)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>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

Prinsippene for prosedyren

Beskrivelse av prosessen

Diagnostiske tester med QIAstat-Dx ME Panel utføres på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Alle trinnene for prøveklargjøring og analysetesting utføres automatisk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Prøver tas og lastes manuelt inn i QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

En overføringspipette brukes for å overføre prøve til hovedporten (figur 2).



Figur 2. Fylle på prøve i hovedporten.

Prøvetaking og innlasting i kassetten

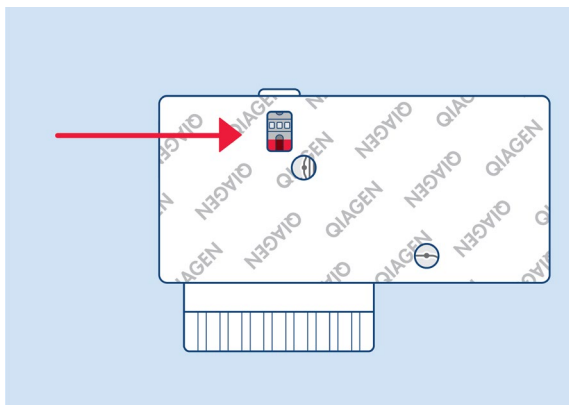
Prøvetaking og påfølgende innlasting i QIAstat-Dx ME Panel Cartridge skal utføres av personell som har fått opplæring i sikker håndtering av biologiske prøver.

Følgende trinn er involvert og må utføres av brukeren:

1. Det må tas en prøve av cerebrospinalvæske (Cerebral Spinal Fluid, CSF).
2. Prøveinformasjonen skrives manuelt på, eller en prøveetikett festes på, toppen av en QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.
3. CSF-prøven lastes manuelt inn i QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

200 µl prøve overføres til hovedporten på QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ved bruk av én av de medfølgende overføringspipettene. Bruk alternative sterile og graderte pipetter hvis alle seks pipettene som følger med settet, er brukt.

Merk: Under innlasting av en cerebrospinalvæskeprøve utfører brukeren en visuell kontroll av prøveinspeksjonsvinduet (se bilde nedenfor) for å bekrefte at væskeprøven er lastet inn (figur 3).



Figur 3. Prøveinspeksjonsvindu (blå pil).

4. Prøvestrekkoden og QR-koden til QIAstat-Dx ME Panel Cartridge skannes i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
5. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge føres inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Testen startes på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Prøveklargjøring, amplifikasjon av nukleinsyre og påvisning

Ekstraksjon, amplifikasjon og påvisning av nukleinsyrer i prøven utføres automatisk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Prøven homogeniseres og celler lyses i lyseringskammeret i QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, som inkluderer en rotor som dreier i høy hastighet.
2. Nukleinsyrer renses fra den lyserte prøven via binding til en silikamembran i renseskammeret i QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, med kaotropiske salter og alkohol til stede.
3. De rensede nukleinsyrene elueres fra membranen i renseskammeret, og blandes med den lyofiliserte PCR-kjemien i tørrkjemikammeret i QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.
4. Blandingen av prøve og PCR-reagenser dispensereres inn i QIAstat-Dx ME Panel Cartridge PCR-kamre, som inneholder lyofiliserte, analysespesifikke primere og prober.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 oppretter optimale temperaturprofiler for å utføre effektiv multiplex real-time RT-PCR og utfører fluorescensmålinger i sanntid for å generere amplifikasjonskurver.
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0- eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0-programvare tolker de resulterende dataene og prosesskontrollene, og leverer en testrapport.

Materialer som medfølger

Settets innhold

QIAstat-Dx ME Panel katalognr.	691611
Antall tester	6
QIAstat-Dx ME Panel Cartridge*	6
Transfer pipettes (Overføringspipetter)†	6

* 6 individuelt emballerte kassetter som inneholder alle reagenser som kreves for prøveklargjøring og multiplex real-time RT-PCR pluss intern kontroll.

† 6 individuelt emballerte overføringspipetter for å dispensere væskeprøve til QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

Materiale som er nødvendig, men som ikke medfølger

QIAstat-Dx ME Panel er designet for bruk med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Pass på at følgende er tilgjengelig før du starter en test:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (minst én driftsmodul og én analytisk modul) med programvareversjon 1.4 eller nyere ELLER QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (minst driftsmodul PRO og én analytisk modul) med programvareversjon 1.6 eller nyere
- *Bruksanvisning for QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (for bruk med programvareversjon 1.4 eller nyere) ELLER *bruksanvisning for QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (for bruk med versjon 1.6 eller nyere)
- Nyeste QIAstat-Dx analysedefinisjonsfilprogramvare for QIAstat-Dx ME Panel installert i driftsmodulen eller driftsmodulen PRO.

Merk: Brukerorientert programvare versjon 1.6 eller nyere kan ikke installeres på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Advarsler og forsiktighetsregler

Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

QIAstat-Dx ME Panel skal brukes av laboratorieteknikere som har fått opplæring i bruk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Sikkerhetsinformasjon

Bruk alltid egnet laboratoriefrakk, engangshansker og vernebriller under arbeid med kjemikalier. Beskytt huden, øynene og slimhinnene, og bytt hansker ofte når du håndterer prøver. Mer informasjon finnes i de aktuelle sikkerhetsdatabladene (Safety Data Sheet, SDS-ene). Disse er tilgjengelige på nett i PDF-format på www.qiagen.com/safety, der du kan finne, lese og skrive ut sikkerhetsdatablader (Safety Data Sheet, SDS) for hvert QIAGEN-sett og hver settkomponent.

Håndter alle prøver, brukte kassetter og overføringspipetter som om de kunne overføre smittefarlige stoffer. Overhold alltid sikkerhetsforholdsregler som beskrevet i relevante retningslinjer, som Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline (M29)*, eller annen egnet dokumentasjon.

Følg institusjonens sikkerhetsprosedyrer for håndtering av biologiske prøver. Kasser prøver, QIAstat-Dx ME Panel Cartridges og overføringspipetter i samsvar med relevante bestemmelser.

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge er et lukket engangsinstrument som inneholder alle reagenser som kreves for prøveklargjøring og multiplex real-time RT-PCR på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Ikke bruk en QIAstat-Dx ME Panel Cartridge som ser skadet ut, eller som lekker væske. Kasser brukte eller skadede kassetter i samsvar med alle nasjonale, regionale og lokale lover og helse- og sikkerhetsforskrifter.

Overhold standard laboratorieprosedyrer for å holde arbeidsområdet rent og kontamineringsfritt. Retningslinjer er beskrevet i publikasjoner som *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* fra Centers for Disease Control and Prevention og National Institutes of Health (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Følgende risiko- og sikkerhetssetninger gjelder for komponenter i QIAstat-Dx ME Panel.



Inneholder: etanol, guanidinhydroklorid, guanidintiocyanat, isopropanol, proteinase K, toktylfenoksy-polyetoksyetanol. Fare! Meget brannfarlig væske og damp. Farlig ved svelging eller innånding. Kan være farlig ved hudkontakt. Gir alvorlige etseskader på hud og øyne. Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding. Kan forårsake søvnighet eller svimmelhet. Skadelig, med langtidsvirkning, for vannlevende organismer. Ved kontakt med syrer utvikles meget giftig gass. Etsende for luftveiene. Holdes vekk fra varme / gnister / åpen flamme / svært varme overflater. Røyking forbudt. Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler. Bruk vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm. Benytt åndedrettsvern. VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Ta kontakt med GIFTINFORMASJONEN eller en lege umiddelbart. Flytt personen til frisk luft, og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.

Laboratorieforholdsregler

For å beskytte mot mulig kontaminering av prøven og arbeidsområdet bør det benyttes standardprosedyrer for laboratoriesikkerhet og rengjøring, inkludert følgende forholdsregler:

- Prøver bør behandles i et biosikkerhetsskap eller på en lignende ren overflate for å ivareta sikkerheten for brukeren. Hvis det ikke brukes biosikkerhetsskap, bør det brukes dødluftboks (f.eks. AirClean PCR-arbeidsstasjon), sprutbeskyttelse (f.eks. Bel-Art Scienceware Splash Shields) eller ansiktsbeskyttelse under prøveklargjøring.
- Et biosikkerhetsskap som brukes til å utføre CSF-patogentesting (f.eks. kultur), skal ikke brukes til prøveklargjøring eller lasting av kassetter.
- Før det behandles prøver, skal arbeidsområdet rengjøres grundig med et egnet rengjøringsmiddel, som nylig klargjort 10 % blekemiddelløsning eller et lignende desinfeksjonsmiddel. For å unngå rester og potensiell skade på prøven eller interferens fra desinfeksjonsmidler skal desinfiserte overflater tørkes over med vann.
- Prøver og kassetter skal håndteres enkeltvis.
- Bruk rene hansker når materialer skal tas ut av bulkemballasjeposer, og forsegl bulkemballasjeposer igjen når de ikke er i bruk.
- Bytt hansker, og rengjør arbeidsområdet mellom hver prøve.
- Kast brukte kassetter i en egnet beholder for biologisk farlig avfall umiddelbart etter at kjøringen er fullført.
- Unngå unødvendig håndtering av kassetter etter testkjøringer.
- Unngå å skade kassetten.*
- Bruk rene hansker når materialer skal tas ut av bulkemballasjebokser, og lukk bulkemballasjen når den ikke er i bruk.

* Les sikkerhetsinformasjonen når det gjelder håndtering av kassetter som er skadet

Det er viktig å følge standard praksis for mikrobiologilaboratorier, fordi patogendeteksjonen for QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel er følsom, og for å forhindre kontaminering av prøven. Personell på kliniske laboratorier kan være en kilde til patogener (f.eks. *S. pneumoniae* og *H. influenzae*, HSV-1) som kan påvises av QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel.

Kontaminering av prøven kan skje under prøvetaking, prøvetransport eller analyse. Det anbefales å følge beste praksis for prøvebehandling og testprosedyrer for å minimere risikoen for kontaminering som kan føre til falskt positive resultater. Ytterligere forholdsregler kan inkludere ekstra personlig verneutstyr, for eksempel munnbind, spesielt når du har tegn eller symptomer på luftveisinfeksjon eller aktivt herpesår/feberblimme.

Oppbevaring og håndtering av kassetter

Oppbevar QIAstat-Dx ME Panel Cartridges i et tørt, rent lagringsområde ved romtemperatur (15–25 °C). Ikke fjern QIAstat-Dx ME Panel Cartridges eller overføringspipettene fra den individuelle emballasjen før faktisk bruk. Under disse forholdene kan QIAstat-Dx ME Panel Cartridges oppbevares til utløpsdatoen som er trykt på den individuelle emballasjen. Utløpsdatoen er også inkludert i QIAstat-Dx ME Panel Cartridge-strekkoden og leses av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 når kassetten settes inn i instrumentet for å kjøre en test.

Les Sikkerhetsinformasjon når det gjelder håndtering av kassetter som er skadet.

Håndtering, oppbevaring og klargjøring av prøver

CSF-prøver skal tas via lumbalpunksjon og skal ikke sentrifugeres eller fortynnes.

Anbefalte oppbevaringsforhold for cerebrospinalvæske er romtemperatur (15–25 °C) i opptil 12 timer.

Prosedyre

Intern kontroll

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge inkluderer en intern kontroll for hele prosessen, som er titrert *Schizosaccharomyces pombe*, en gjærsopp (sopp) som er inkludert i kassetten i tørket form og som rehydreres når prøven lastes inn. Dette intern kontroll-materialet verifiserer alle trinnene i analyseprosessen, herunder prøvehomogenisering, lysing av virale og cellulære strukturer (ved hjelp av kjemisk og mekanisk disrupsjon), nukleinsyrerensing, revers transkripsjon og real-time PCR.

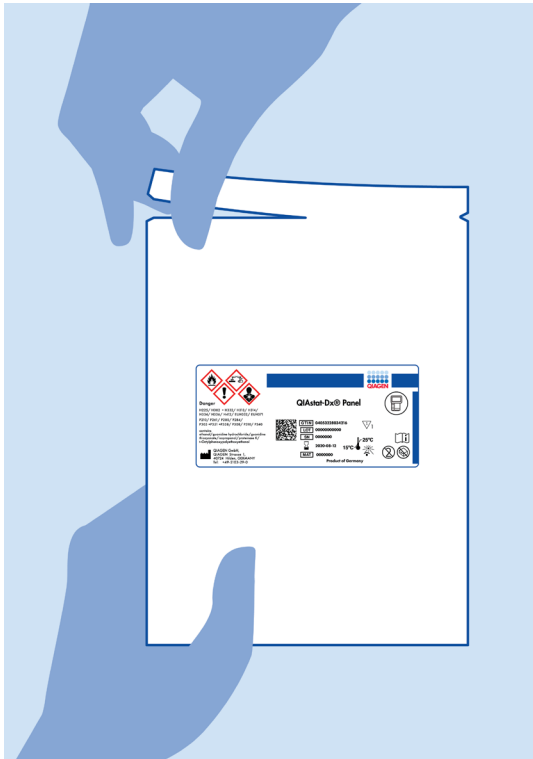
Et positivt signal for den interne kontrollen angir at alle behandlingstrinnene som QIAstat-Dx ME Cartridge utfører, var vellykket.

Et negativt signal for den interne kontrollen negerer ikke eventuelle positive resultater for påviste og identifiserte mål, men det ugyldiggjør alle negative resultater i analysen. Derfor skal testen gjentas hvis signalet for den interne kontrollen er negativt.

Laste en prøve inn i QIAstat-Dx ME Panel Cartridge

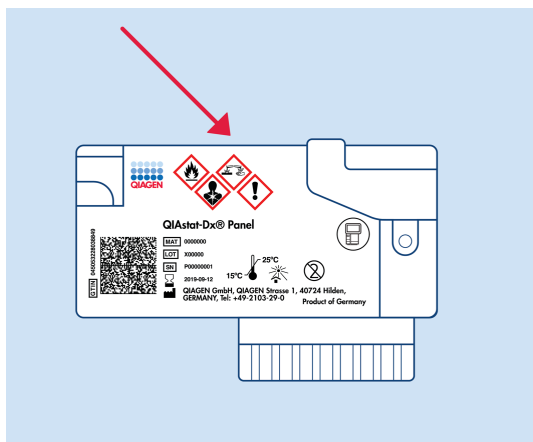
1. Rengjør arbeidsområdet grundig med nylig klargjort 10 % blekemiddelløsning (eller et egnet desinfeksjonsmiddel), og tørk deretter over med vann.
2. Åpne emballasjen på en QIAstat-Dx ME Panel Cartridge med rivehakkene på sidene av emballasjen (figur 4).

VIKTIG: Når emballasjen er åpnet, skal prøven føres inn i QIAstat-Dx ME Panel Cartridge og lastes inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 innen 120 minutter.



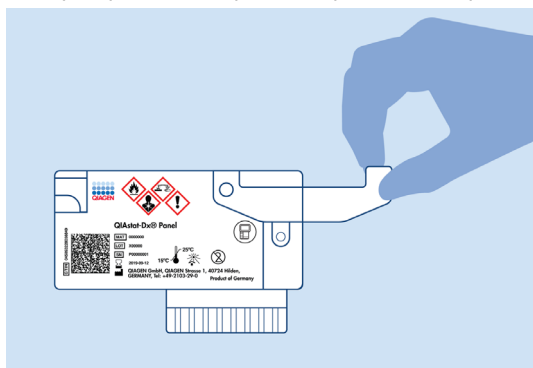
Figur 4. Åpne QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

3. Fjern QIAstat-Dx ME Panel Cartridge fra emballasjen, og sett den slik at strekkoden på etiketten vender mot deg.
4. Skriv prøveinformasjonen manuelt, eller plasser en prøveinformasjonsetikett på toppen av QIAstat-Dx ME Panel Cartridge. Pass på at etiketten er riktig plassert, og ikke blokkerer lokkåpningen (figur 5).



Figur 5. Plassering av prøveinformasjon på toppen av QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge.

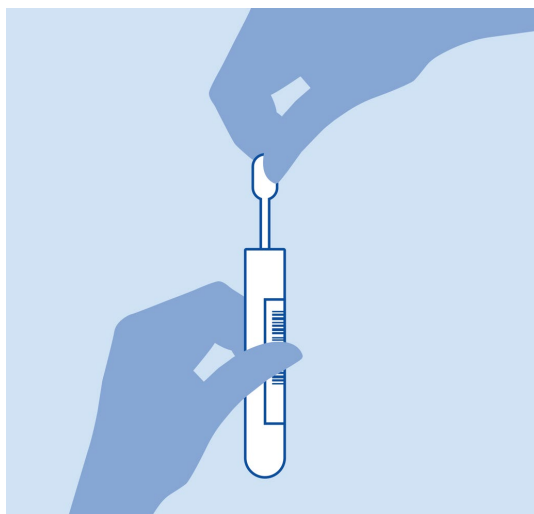
5. Åpne prøvelokket på hovedporten foran på QIAstat-Dx ME Panel Cartridge (figur 6).



Figur 6. Åpne prøvelokket på hovedporten.

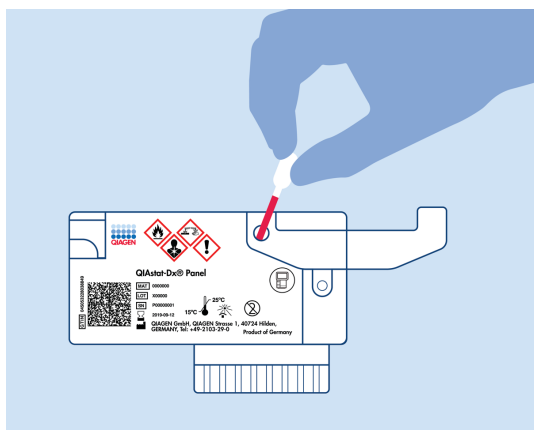
6. Åpne røret med prøven som skal testes. Bruk den medfølgende overføringspipetten til å trekke opp væske til den andre påfyllingsstreken på pipetten (dvs. 200 µl) (figur 7).

VIKTIG: Ikke trekk luft inn i pipetten. Hvis luft trekkes inn i pipetten, må du forsiktig støte prøvevæsken i pipetten tilbake ut i prøverøret og trekke opp væske igjen.



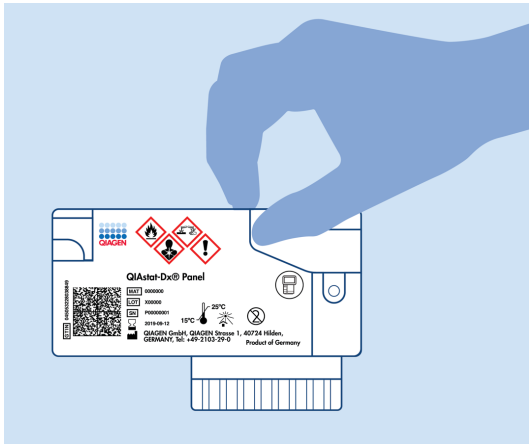
Figur 7. Trekke opp prøve i den medfølgende overføringspipetten.

7. Overfør forsiktig 200 μ l prøve i hovedporten på QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ved bruk av den medfølgende overføringspipetten til engangsbruk (figur 8).



Figur 8. Overføre prøve til hovedport på QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

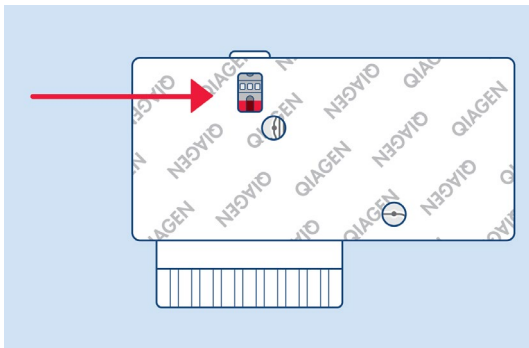
8. Lukk lokket på hovedporten godt til det klikker (figur 9).



Figur 9. Lukke lokket på hovedporten.

9. Bekreft visuelt at prøven er lastet inn ved å sjekke prøveinspeksjonsvinduet på QIAstat-Dx ME Panel Cartridge (figur 10).

VIKTIG: Når prøven er plassert inne i QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, må kassetten lastes inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 innen 90 minutter.



Figur 10. Prøveinspeksjonsvindu (blå pil).

Starte QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Slå på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ved å trykke på knappen **Av/på** på forsiden av instrumentet.

Merk: Strømbryteren på baksiden av den analytiske modulen må stå i «I»-posisjon.

Statusindikatorene på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vil bli blå.

2. Vent til skjermbildet Main (Startside) vises og statusindikatorene for QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 blir grønne og slutter å blinke.

3. Logg på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ved å angi brukernavn og passord.

Merk: Skjermbildet Login (Logg på) vises hvis User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert. Hvis User Access Control (Brukertilgangskontroll) er deaktivert, kreves ikke brukernavn/passord, og skjermbildet Main (Startside) vises.

4. Hvis analysedefinisjonsfilens programvare ikke er installert på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, skal du følge installasjonsanvisningen før du kjører testen (se «Vedlegg A: Du finner mer informasjon om installering av analysedefinisjonsfilen på side 77).

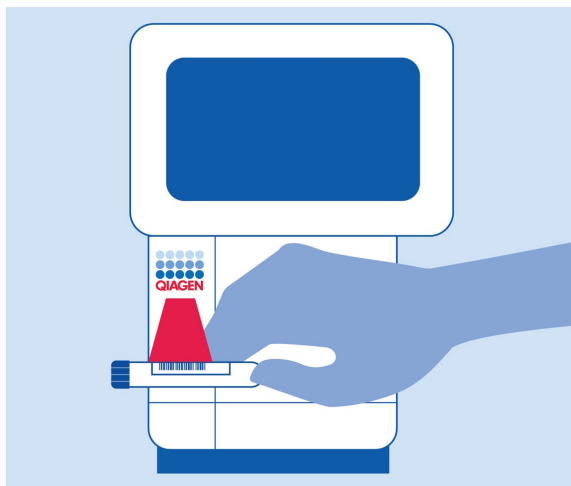
Kjøre en test

1. Trykk på knappen Run Test (Kjør test) øverst i høyre hjørne på berøringskjermen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Når du blir bedt om det, skanner du prøve-ID-strekkoden på CSF-røret som inneholder prøven, eller skanner strekkodeetiketten med prøveinformasjon på toppen av QIAstat-Dx ME Panel Cartridge (se trinn 3), ved hjelp av den integrerte frontstrekkodeleseren på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figur 11).

Merk: Det er også mulig å legge inn prøve-ID med det virtuelle tastaturet på berøringskjermen ved å velge feltet Sample ID (Prøve-ID).

Merk: Avhengig av den valgte systemkonfigurasjonen kan det hende du også må legge inn pasient-ID på dette tidspunktet.

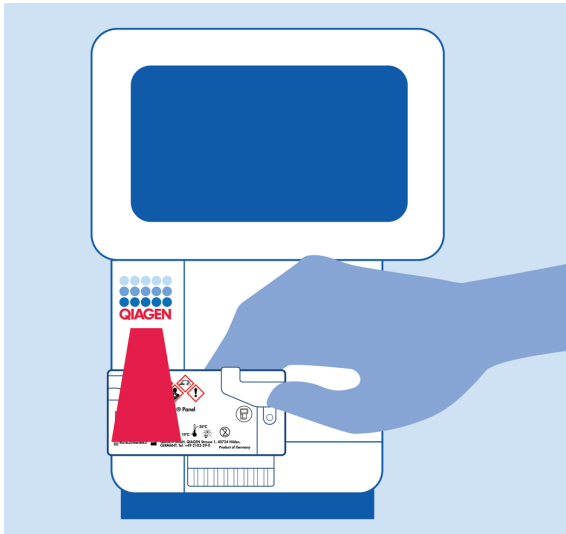
Merk: Instruksjoner fra QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vises i instruksjonslinjen nederst på berøringsskjermen.



Figur 11. Skanne prøve-ID-strekkode.

3. Når du blir bedt om det, skanner du strekkoden på QIAstat-Dx ME Panel Cartridge som skal brukes (figur 12). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 gjenkjenner automatisk analysen som skal kjøres, basert på strekkoden på kassetten.

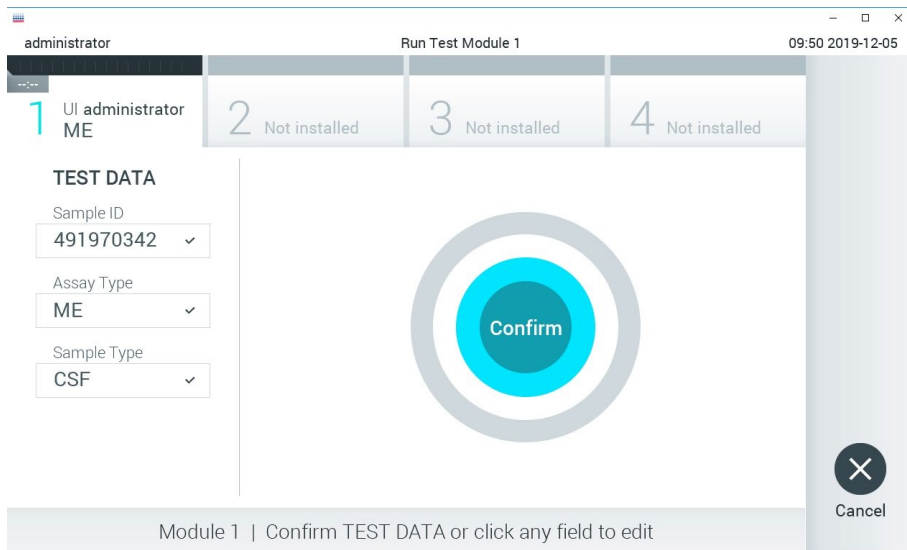
Merk: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 godtar ikke QIAstat-Dx ME Panel Cartridges med passerte utløpsdatoer, tidligere brukte kassetter eller kassetter for analyser som ikke er installert i enheten. En feilmelding vises i disse tilfellene, og QIAstat-Dx ME Panel Cartridge støtes ut. Se *bruksanvisningen for QIAstat-Dx Analyzer 1.0* eller *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* for mer informasjon om hvordan du installerer analyser.



Figur 12. Skanne QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge-strekkode.

4. Skjermbildet Confirm (Bekreft) vises. Gjennomgå de innlagte dataene, og gjør eventuelle nødvendige endringer ved å velge de aktuelle feltene på berøringsskjermen og redigere informasjonen.

5. Trykk på Confirm (Bekreft) når alle de viste dataene er riktige. Velg om nødvendig det aktuelle feltet for redigere innholdet, eller trykk på Cancel (Avbryt) for å avbryte testen (figur 13).

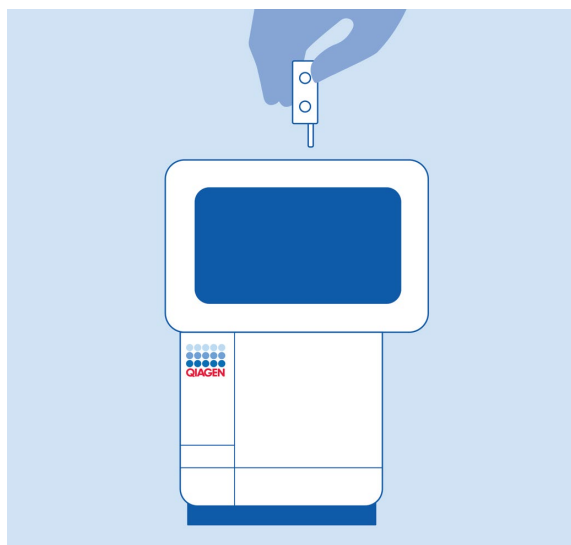


Figur 13. Bekrefte dataopptøring.

6. Påse at begge prøvelokkene på avstrykporten og hovedporten på QIAstat-Dx ME Panel Cartridge er godt lukket. Når kassetinsetningsporten på toppen av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 åpnes automatisk, setter du inn QIAstat-Dx ME Panel Cartridge med strekkoden mot venstre og reaksjonskamrene vendt nedover (figur 14).

Merk: Det er ikke nødvendig å føre QIAstat-Dx ME Panel Cartridge inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Plasser den riktig inn i kassetinsetningsporten, og QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vil automatisk flytte kassetten til den analytiske modulen.

Merk: Avstrykporten brukes ikke for QIAstat-Dx ME Panel-analysen.



Figur 14. Sette inn QIAstat-Dx ME Panel Cartridge i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

7. Når QIAstat-Dx ME Panel Cartridge er påvist, lukker QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisk lokket på kassetinnsetningsporten og starter testkjøringen. Operatøren trenger ikke å gjøre noe mer for å starte kjøringen.

Merk: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 godtar ikke annen QIAstat-Dx ME Panel Cartridge enn den som ble brukt og skannet under testoppsettet. Hvis en annen kassett enn den som ble skannet, blir satt inn, genereres en feil, og kassetten støtes ut automatisk.

Merk: Frem til nå er det mulig å avbryte testen ved å trykke på knappen Cancel (Avbryt) nederst i høyre hjørne på berøringskjermen.

Merk: Avhengig av systemkonfigurasjonen kan det hende operatøren må skrive inn brukerpassordet sitt på nytt for å starte testkjøringen.

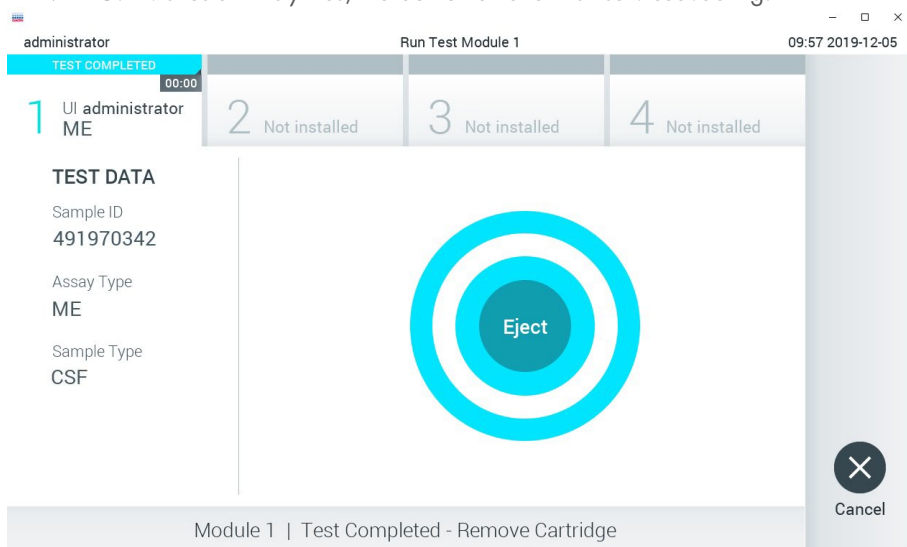
Merk: Lokket på kassetinnsetningsporten lukkes automatisk etter 30 sekunder hvis en QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ikke settes inn i porten. Hvis dette skjer, skal du gjenta prosedyren og starte med trinn 18.

8. Mens testen kjøres, vises gjenværende kjøretid på berøringskjermen.

9. Når testkjøringen er fullført, vises skjermbildet Eject (Støt ut) (figur 15), og **modulstatuslinjen** viser testresultatet som ett av følgende alternativer:

- **TEST COMPLETED (TEST FULLFØRT)**: Testen ble fullført.
- **TEST FAILED (TEST MISLYKTES)**: Det oppsto en feil under testen.
- **TEST CANCELED (TEST AVBRUTT)**: Brukeren avbrøt testen.

VIKTIG: Hvis testen mislykkes, må du kontakte teknisk serviceavdeling.



Figur 15. Skjermvisningen Eject (Støt ut).

10. Trykk på **Eject (Støt ut)** på berøringsskjermen for å fjerne QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, og kasser den som biologisk farlig avfall i samsvar med alle nasjonale, regionale og lokale lover og helse- og sikkerhetsforskrifter. QIAstat-Dx ME Panel Cartridge skal fjernes når kassetinnsetningsporten åpnes og støter ut kassetten. Hvis kassetten ikke fjernes innen 30 sekunder, flyttes den automatisk tilbake i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og lokket på kassetinnsetningsporten lukkes. Hvis dette skjer, trykker du på Eject (Støt ut) for å åpne lokket på kassetinnsetningsporten igjen, og deretter fjerner du kassetten.
- VIKTIG**: Brukte QIAstat-Dx ME Panel Cartridges må kasseres. Det er ikke mulig å gjenbruke kassetter til tester der utførelsen var startet, men siden avbrutt av operatøren, eller der det ble registrert en feil.

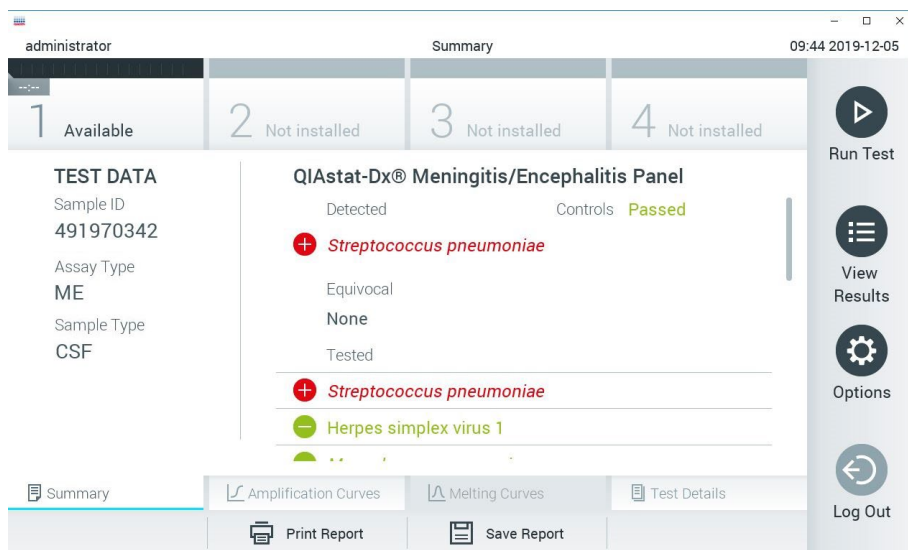
11. Når QIAstat-Dx ME Panel Cartridge er støtt ut, vises skjermbildet Summary (Sammendrag) for resultater. For å starte prosessen med å kjøre en ny test trykker du på Run Test (Kjør test).
Merk: Mer informasjon om bruk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 finnes i *bruksanvisningen for QIAstat-Dx Analyzer 1.0*. Mer informasjon om bruk av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 finnes i *bruksanvisningen for QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Tolkning av resultater

Merk: Bilder med QIAstat-Dx Analyzer 1.0- eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0-skjermbilder i denne delen er ment som eksempler og representerer ikke de spesifikke patogenresultatene gitt for QIAstat-Dx ME Panel.

Vise resultater

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tolker og lagrer testresultater automatisk. Etter at QIAstat-Dx ME Panel Cartridge er støtt ut, vises skjermbildet Summary (Sammendrag) for resultater automatisk (figur 16) for QIAstat-Dx Analyzer 1.0.



Figur 16. Eksempel på skjermbildet Summary (Sammendrag) for resultater som viser Test Data (Testdata) i det venstre panelet og Test Summary (Testsammendrag) i hovedpanelet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

I dette skjermbildet kan du se andre faner med mer informasjon som vil bli forklart i de neste kapitlene:

- Amplifikasjonskurver
- Smeltekurver Denne fanen er deaktivert for QIAstat ME Panel.
- Testdetaljer

Figur 17 viser skjermbildet for QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

The screenshot displays the 'Summary' page of the QIAstat-Dx Analyzer 2.0 software. At the top, there are four tabs labeled '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main content area is split into two columns. The left column, titled 'TEST DATA', lists sample information: Sample ID 125978, Patient ID jcm, Assay Type ME, Sample Type CSF, and LIS Upload Status Expired. The right column, titled 'QIAstat-Dx® Meningitis/Encephalitis Panel', shows 'Controls Passed' and a list of detected organisms: Enterovirus (red plus), Streptococcus pneumoniae (green minus), Neisseria meningitidis (green minus), Streptococcus agalactiae (green minus), and Listeria monocytogenes (green minus). A right-hand sidebar contains buttons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. The bottom navigation bar includes 'Summary', 'Amplification Curves', 'Melting Curves', 'AMR Genes', and 'Test Details'. A footer bar contains 'Support Package', 'Print Report', 'Save Report', and 'Upload'.




Figur 17. Eksempel på skjermbildet Summary (Sammendrag) for resultater som viser Test Data (Testdata) i det venstre panelet og Test Summary (Testsammendrag) i hovedpanelet på QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 har en ekstra fane:

- AMR-gener. Det er deaktivert for QIAstat-Dx ME Panel.

Merk: Fra nå av vil eksempler på skjermbilder bli brukt når det refereres til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og/eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 der funksjonene som forklares er de samme.

Hoveddelen av skjermbildet inneholde følgende lister og bruker fargekoding og symboler til å angi resultatene:

- Den første listen, under overskriften **Detected** (Påvist), inneholder alle patogener som ble påvist og identifisert i prøven, og som vises etter et -tegn og er farget rødt.
- Den andre listen, under overskriften **Equivocal** (Tvetydig), brukes ikke. Tvetydige resultater gjelder ikke for QIAstat-Dx ME Panel, og derfor vil listen **Equivocal** (Tvetydig) alltid være tom.
- Den tredje listen, under overskriften **Tested** (Testet), inneholder alle patogener som ble testet i prøven. Patogener som ble påvist og identifisert i prøven, vises etter et -tegn og er farget rødt. Patogener som ble testet, men ikke påvist, vises etter et -tegn og er farget grønt. Ugyldige patogener vises også i denne listen.

Merk: Patogenene som ble påvist og identifisert i prøven, vises i både listen **Detected** (Påvist) og **Tested** (Testet).

Hvis testen ikke ble fullført, vises meldingen **Failed** (Mislykket) etterfulgt av den spesifikke feilkoden.

Følgende Test Data (Testdata) vises på venstre side av skjermen:


- Prøve-ID
- Patient ID (Pasient-ID) (hvis tilgjengelig)
- Assay Type (Analysetype)
- Prøvetype

Ytterligere data om analysen er tilgjengelige, avhengig av operatørens tilgangsrettigheter, via fanene nederst på skjermen (f.eks. amplifikasjonsplott og testdetaljer).

En rapport med analysedataene kan eksporteres til en ekstern USB-lagringsenhet. Sett USB-lagringsenheten inn i en av USB-portene på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og trykk på Save Report (Lagre rapport) i den nederste linjen på skjermen. Denne rapporten kan senere eksporteres når som helst ved å velge testen i listen View Results (Vis resultater).

Rapporten kan også sendes til skriveren ved å trykke på Print Report (Skriv ut rapport) i den nederste linjen på skjermen.

Vise amplifikasjonskurver

Hvis du vil vise testamplifikasjonskurver for påviste patogener, trykker du på fanen  Amplification Curves (Amplifikasjonskurver) (figur 17).



Figur 18. Skjermbildet Amplification Curves (Amplifikasjonskurver) (fanen PATHOGENS (Patogener)).

Detaljer om de testede patogenene og kontrollene vises til venstre, og amplifikasjonskurvene vises i midten.

Merk: Hvis User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Analyzer 2.0, er skjermbildet Amplification Curves (Amplifikasjonskurver) bare tilgjengelig for operatører med tilgangrettigheter.

Trykk på fanen PATHOGENS (Patogener) på venstre side for å vise plottene som svarer til de testede patogenene. Trykk på patogenets navn for å velge hvilke patogener som skal vises i amplifikasjonsplottet. Det er mulig å velge enkeltpatogener, flere eller ingen patogener. Hvert

patogen på den valgte listen vil bli tildelt en farge som tilsvarer amplifikasjonskurven knyttet til patogenet. Bortvalgte patogener vises i grått.

De tilhørende verdiene for C_T - og endepunktsfluorescens (EP) vises under hvert patogennavn.

Trykk på fanen CONTROLS (Kontroller) på venstre side for å se kontrollene i amplifikasjonsplottet. Trykk på sirkelen ved siden av kontrollnavnet for å velge eller velge det bort (figur 18).




Figur 19. Skjermbildet Amplification Curves (Amplifikasjonskurver) (fanen CONTROLS (Kontroller)).

Amplifikasjonsplottet viser datakurven for de valgte patogenene eller kontrollene. For å bytte mellom logaritmisk eller lineær skala for Y-aksen, trykker du på knappen Lin (Lineær) eller Log (Logaritmisk) nederst til venstre på plottet.

Skalaen for X-aksen og Y-aksen kan justeres ved bruk av de ● blå velgerne på hver akse. Trykk på og hold inne en blå velger og flytt den til ønsket sted på aksene. Flytt en blå velger til aksens origo for å gå tilbake til standardverdiene.

Vise testdetaljer

Trykk på  Test Details (Testdetaljer) i fanemenylinjen nederst på berøringsskjermen for å gjennomgå resultatene mer i detalj. Bla ned for å se den fullførte rapporten.

Følgende Test Details (Testdetaljer) vises i midten av skjermen (figur 19):


- Bruker-ID
- Cartridge SN (Kassettsens serienummer)
- Cartridge expiration date (Kassettsens utløpsdato)
- Module SN (Modulens serienummer)
- Test Status (Teststatus) (Completed (Fullført), Failed (Mislykket) eller Canceled by operator (Avbrutt av operatør))
- Error Code (Feilkode) (hvis aktuelt)
- Test Start Date and Time (Testens startdato og -tidspunkt)
- Test execution time (Testens utførelsestid)
- Assay Name (Analysenavn)
- Test ID (Test-ID)
- Test Result (Testresultat):
 - **Positive** (Positiv) (hvis minst ett meningitt-/encefalittpatogen påvises/identifiseres)
 - **Negative** (Negativ) (hvis ingen meningitt-/encefalittpatogen påvises)
 - **Failed** (Mislykket) (det oppsto en feil eller testen ble avbrutt av brukeren)
- Liste over analytter testet i analysen, med C_T- og endepunktsfluorescens ved et positivt signal
- Intern kontroll, med C_T- og endepunktsfluorescens

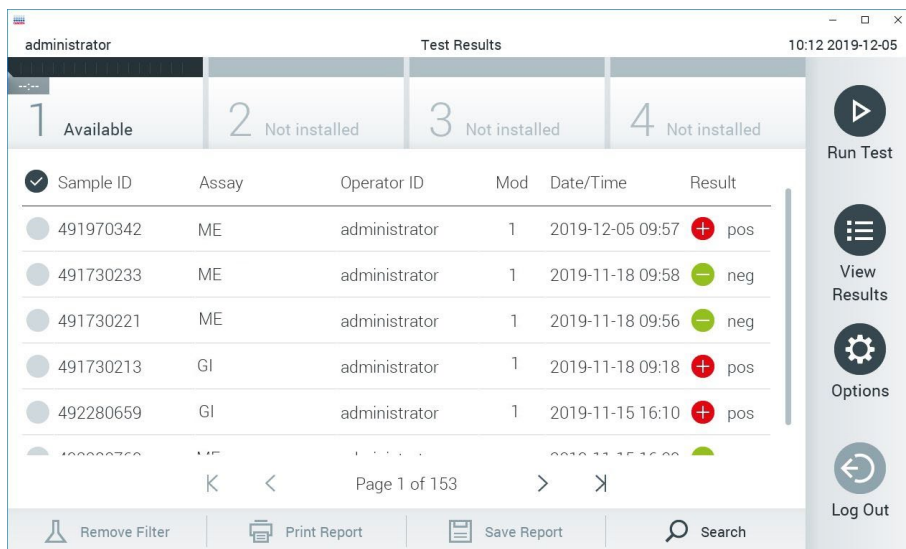
The screenshot displays the 'Test Details' window of the QIAstat Dx software. At the top, the user is logged in as 'administrator' and the date is '10:06 2019-12-05'. Below the title bar, there are four status indicators: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main content area is divided into two panels: 'TEST DATA' on the left and 'TEST DETAILS' on the right. The 'TEST DATA' panel shows 'Sample ID: 491970342', 'Assay Type: ME', and 'Sample Type: CSF'. The 'TEST DETAILS' panel shows 'User ID: administrator', 'Cartridge SN: 491970342', 'Cartridge Expiration Date: 2019-12-25 00:00', 'Module SN: 1024', 'Test Status: Completed', 'Error Code: 0x0', and 'Test Start Date and Time: 2019-11-08 12:08'. At the bottom, there are navigation tabs for 'Summary', 'Amplification Curves', 'Melting Curves', and 'Test Details'. Below the tabs are 'Print Report' and 'Save Report' buttons. On the right side, there is a vertical toolbar with icons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'.

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

Figur 20. Eksempel på skjermbilde som viser Test Data (Testdata) på venstre panel og Test Details (Testdetaljer) i hovedpanelet.

Bla i resultater fra tidligere tester

Hvis du vil vise resultater fra tidligere tester som er lagret i resultatlisten, trykker du på  View Results (Vis resultater) i hovedmenylinjen (figur 20).



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

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

Figur 21. Eksempel på skjermbildet View Results (Vis resultater).

Følgende informasjon er tilgjengelig for hver utført test (figur 21):

- Prøve-ID
- Assay (Analyse) (navn på testanalyse som er «ME» for meningitt-/encefalittpanel)
- Operator ID (Operatør-ID)
- Mod (Modifikasjon) (analytisk modul som testen ble utført på)
- Date/Time (Dato/klokkeslett) (dato og klokkeslett da testen ble avsluttet)
- Result (Resultat) (utfall av testen: positiv [pos], negativ [neg], failed [fail] (mislykket) eller successful [suc] (vellykket))

Merk: Hvis User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Analyzer 2.0, vil dataene som brukeren ikke har tilgangsrrettigheter til, være skjult med stjerner.

Velg ett eller flere testresultater ved å trykke på den grå sirkelen til venstre for prøve-ID-en. Det vises en hake ved siden av de valgte resultatene. Velg bort testresultater ved å trykke på denne haken. Hele resultatlisten kan velges ved å trykke på hakesirkelen i øverste rad (figur 21).

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






Figur 22. Eksempel på valg av Test Results (Testresultater) i skjermbildet View Results (Vis resultater).

Trykk hvor som helst i testraden for å vise resultatet for en gitt test.

Trykk på en kolonneoverskrift (f.eks. Sample ID (Prøve-ID)) for å sortere listen i stigende eller synkende rekkefølge i henhold til denne parameteren. Listen kan bare sorteres etter én kolonne om gangen.

Kolonnen **Result** (Resultat) viser utfallet av hver test (tabell 2).

Tabell 2. Beskrivelse av testresultatene i skjermbildet View Results (Vis resultater)

Utfall	Resultat	Beskrivelse	Tiltak
Positive (Positiv)	 pos	Minst ett patogen er positivt	Se skjermbildet Summary Result (Sammendrag av resultater) eller Result Printout (Resultatutskrift) for patogenspesifikke resultater.
Positive with warning (Positiv med advarsel)	 pos*	Minst ett patogen er positivt, men den interne kontrollen mislyktes	Se skjermbildet Summary Result (Sammendrag av resultater) eller Result Printout (Resultatutskrift) for patogenspesifikke resultater.
Negative (Negativ)	 neg	Ingen analytter ble påvist	Se skjermbildet Summary Result (Sammendrag av resultater) eller Result Printout (Resultatutskrift) for patogenspesifikke resultater.
Failed (Mislykket)	 misl.	Testen mislyktes fordi det oppsto en feil, testen ble avbrutt av brukeren, eller ingen patogener ble påvist og den interne kontrollen mislyktes.	Gjenta testen med en ny kassett. Godta resultatene av den gjentatte testen. Hvis feilen vedvarer, må du kontakte QIAGENs tekniske serviceavdeling for å få videre instruksjoner.
Successful (Vellykket)	 vel.	Testen er enten positiv eller negativ, men brukeren har ikke tilgangrettigheter til å vise testresultatene.	Logg inn fra en brukerprofil med rettigheter til å vise resultatene.

Trykk på Save Report (Lagre rapport) for å lagre rapportene for de valgte resultatene i PDF-format til en ekstern USB-lagringseenhet.

Velg rapporttype: List of Tests (Liste over tester) eller Test Reports (Testrapporter).

Trykk på Search (Søk) for å søke i testresultatene etter Sample ID (Prøve-ID), Assay (Analyse) og Operator ID (Operatør-ID). Angi søkestrengen med det virtuelle tastaturet, og trykk på Enter for å starte søket. Bare registreringene som inneholder søketeksten, vises i søkeresultatene.

Hvis resultatlisten er filtrert, vil søket bare gjelde den filtrerte listen.

Trykk og hold på en kolonneoverskrift for å påføre et filter basert på den parameteren. For noen parametere, f.eks. Sample ID (Prøve-ID), vises det virtuelle tastaturet slik at du kan legge inn søkestrengen for filteret.

For andre parametere, f.eks. Assay (Analyse), åpnes en dialogboks med en liste over analyser som er lagret i registeret. Velg en eller flere analyser for å filtrere testene som ble utført med de valgte analysene.






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

Du kan fjerne et filter ved å trykke på Remove Filter (Fjern filter) i undermenylinjen.

Eksportere resultater til en USB-stasjon

Fra en fane i skjermbildet View Results (Vis resultater) velger du Save Report (Lagre rapport) for å eksportere og lagre en kopi av testresultatene i PDF-format til en USB-stasjon (figur 23 til figur 25). USB-porten er plassert foran på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Tolkningen av resultatene i PDF-filen er angitt i tabellen nedenfor.

Tabell 3. Tolkning av testresultater i PDF-rapporter.

	Utfall	Symbol	Beskrivelse
Pathogen result (Patogenresultat)	Påvist		Patogen påvist
	Ikke påvist	Ikke noe symbol	Patogen ikke påvist
	Ugyldig	Ikke noe symbol	Den interne kontrollen mislyktes. Det er et <u>ikke</u> gyldig resultat for dette målet, og prøven må testes på nytt
Test Status (Teststatus)	Fullført		Testen ble fullført, og den interne kontrollen og/eller ett eller flere mål ble påvist
	Mislykket		Testen mislyktes
Internal Controls (Interne kontroller)	Bestått		Den interne kontrollen besto
	Mislykket		Den interne kontrollen mislyktes



QIAstat-Dx® Meningitis/Encephalitis Panel



www.qiagen.com

TEST REPORT

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

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

User administrator Test Status + Completed
 Internal Controls + Passed

RESULT DETAILS

Ct / EP

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

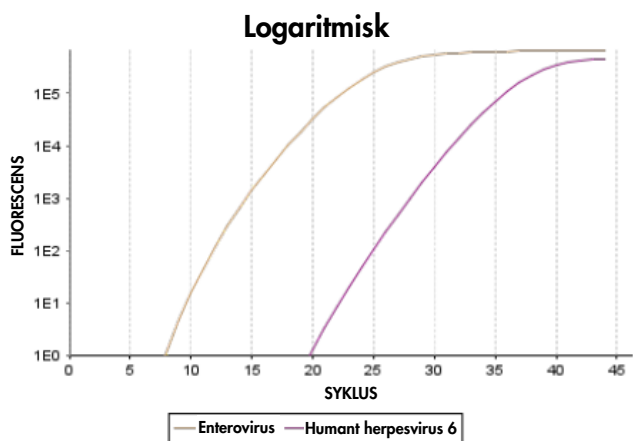
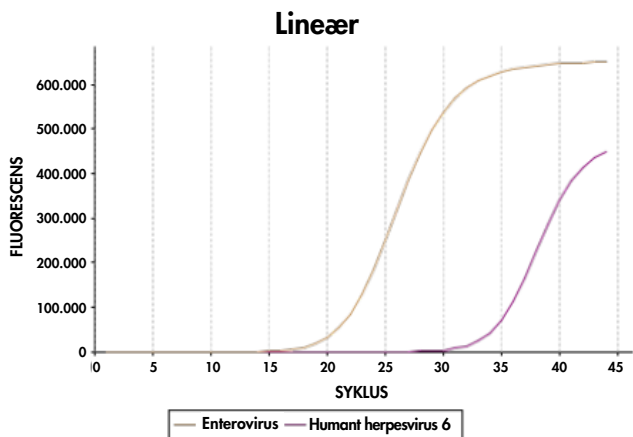
Figur 23. Prøvetestrapport

TEST DETAILS

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

Error None

Figur 24. Prøvetestrapport som viser detaljer om testen



Figur 25. Prøvetestrapport som viser analysedata.

Skrive ut resultater

Pass på at en skriver er koblet til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og at riktig driver er installert. Trykk på Print Report (Skriv ut rapport) for å sende en kopi av PDF-testresultatene til skriveren.

Tolkning av resultater

Et resultat for en meningitt-/encefalittorganisme tolkes som **Positive** (Positiv) når den tilsvarende PCR-analysen er positiv.

Tolkning av intern kontroll

Interne kontrollresultater skal tolkes ifølge tabell 4.

Tabell 4. Tolkning av interne kontrollresultater

Kontrollresultat	Forklaring	Tiltak
Passed (Bestått)	Den interne kontrollen amplifisert	Kjøringen ble fullført. Alle resultater er gyldige og kan rapporteres. Påviste patogener rapporteres som positive , og ikke-påviste patogener rapporteres som negative .
Failed (Mislykket)	Den interne kontrollen mislyktes	Positivt påviste patogener rapporteres, men alle negative resultater (testede, men ikke påviste patogener) er ugyldige. Gjenta testingen ved hjelp av en ny QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge.

Kvalitetskontroll

I henhold til QIAGENs ISO-sertifiserte kvalitetsstyringssystem, testes hvert parti med QIAstat-Dx ME Panel mot forhåndsbestemte spesifikasjoner for å sikre konsekvent produktkvalitet.

Begrensninger

- Resultater fra QIAstat-Dx ME Panel skal ikke brukes som eneste grunnlag for diagnose, behandling eller andre pasientbehandlingsbeslutninger.
- Positive resultater utelukker ikke koinfeksjon med organismer som ikke inngår i QIAstat-Dx ME Panel. Agenset eller agensene som er påvist, er kanskje ikke den definitive årsaken til sykdommen. Negative resultater utelukker ikke infeksjon i sentralnervesystemet (Central Nervous System, CNS), ettersom ikke alle potensielle etiologiske agenser påvises av denne analysen, og patogener som QIAstat-Dx ME Panel retter seg mot, kan være til stede ved lavere konsentrasjoner under systemets deteksjonsgrenser.
- Ikke alle agenser for CNS-infeksjon påvises av denne testen, og sensitivitet ved klinisk bruk kan avvike fra det som står beskrevet i pakningsvedlegget.
- QIAstat-Dx ME Panel er ikke beregnet på testing av prøver tatt fra inneliggende medisinske CNS-enheter.
- Et negativt resultat med ME Panel utelukker ikke syndromets smittefarlige art. Negative resultater kan komme av en rekke faktorer og kombinasjoner av disse, inkludert feil håndtering av prøver, variasjon i nukleinsyresekvensene analysen retter seg mot, infeksjon av organismer som ikke er inkludert i analysen, organismenivåer av inkluderte organismer som er under analysens deteksjonsgrense, samt bruk av visse legemidler, terapier eller agenser.
- QIAstat-Dx ME Panel er ikke beregnet for testing av andre prøver enn de som er beskrevet i denne bruksanvisningen. Testens ytelsesegenskaper er kun etablert med CSF.
- QIAstat-Dx ME Panel er beregnet brukt i forbindelse med standardbehandling (f.eks. kultur for organismegjenfinning, serotyping og/eller antimikrobiell følsomhetstesting). Resultatene fra QIAstat-Dx ME Panel må tolkes av kvalifisert helsepersonale i sammenheng med alle relevante kliniske, laboratoriemessige og epidemiologiske funn.

- QIAstat-Dx ME Panel kan bare brukes med QIAstat-Dx Analyser 1.0 eller QIAstat-Dx Analyser 2.0 *.
- QIAstat-Dx ME Panel er en kvalitativ analyse og gir ikke en kvantitativ verdi for påviste organismer.
- Bakterielle, virale og fungale nukleinsyrer kan vedvare in vivo, selv om organismen ikke er levedyktig eller smittefarlig. Påvisning av en målmarkør betyr ikke at den tilhørende organismen er den kausative agensen for infeksjonen eller de kliniske symptomene.
- Påvisning av bakterielle, virale og fungale nukleinsyrer avhenger av at prøvene er riktig tatt, håndtert, transportert, oppbevart og lastet inn i QIAstat-Dx ME Panel Cartridge. Feil operasjoner for noen av de ovennevnte prosessene kan gi feilaktige resultater, inkludert falskt positive eller falskt negative resultater.
- Analysens sensitivitet og spesifisitet for de spesifikke organismene og for alle organismene kombinert, er iboende ytelsesparametere for en gitt analyse, og varierer ikke avhengig av prevalens. Til sammenligning er både de negative og positive prediktive verdiene av et testresultat avhengig av sykdommens/organismens prevalens. Merk at en høyere prevalens fremmer den positive prediktive verdien til et testresultat, mens en lavere prevalens fremmer den negative prediktive verdien til et testresultat.
- Utilsiktet kontaminering av cerebrospinalvæskeprøven med *Propionibacterium acnes* – en vanlig symbiotisk organisme i hudfloraen – kan generere et uventet signal (lavt positivt) for *Mycoplasma pneumoniae*-målet i QIAstat-Dx ME Panel. Standard håndtering av cerebrospinalvæskeprøver skal forhindre denne mulige kontamineringen.
- Resultater oppnådd under koinfeksjonsstudie i den analytiske verifiseringen viser en potensiell hemming av HSV1-påvisning når *S. pneumoniae* er til stede i samme prøve. Siden denne effekten ble observert selv ved lave konsentrasjoner av *S. pneumoniae*, bør negative resultater for HSV1 i *S. pneumoniae*-positive prøver tolkes med forsiktighet. Den motsatte effekten (hemming av *S. pneumoniae* når HSV1 er til stede i samme prøve) ble ikke observert ved høyeste testede konsentrasjon av HSV1 (1,00E+05 TCID₅₀/ml).

* DiagCORE Analyser-instrumenter som kjører QIAstat-Dx-programvareversjon 1.4 eller nyere, kan brukes som et alternativ til QIAstat-Dx Analyser 1.0.

Ytelseegenskaper

Klinisk ytelse

Den kliniske ytelsen som vises nedenfor, ble påvist ved bruk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bruker de samme analytiske modulene som QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og ytelsen påvirkes derfor ikke av QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Ytelseegenskapene til QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel ble vurdert av en retrospektiv observasjonsstudie av klinisk ytelse, som inkluderte testing av 585 kvalifiserte restprøver av cerebrospinalvæske (Cerebrospinal Fluid, CSF) tatt ved lumbalpunksjon fra pasienter med tegn og symptomer på meningitt og/eller encefalitt, ved bruk av QIAstat-Dx ME Panel ved 3 kliniske teststeder i Europa (tabell 5).

Tabell 5. Antall deltakere per klinisk teststed

Steder	Antall kvalifiserte prøver
Tyskland	200
Frankrike	194
Danmark	191
Totalt	585

Tabell 6 gir et sammendrag av demografisk informasjon for prøver inkludert i studien.

Tabell 6. Sammendrag av demografisk informasjon for den kliniske ytelsesstudien

Variable	Undergruppe	N	%
Aldersgruppe	<2 år	9	1,54
	2–17 år	24	4,10
	18–64 år	322	55,04
	65+ år	212	36,58
Kjønn	N.S.	16	2,74
	Kvinne	287	49,06
	Mann	282	48,21
	N.S.	16	2,74

Ytelsen til QIAstat-Dx ME Panel ble evaluert ved å sammenligne testresultatet for QIAstat-Dx ME Panel med FilmArray Meningitis/Encephalitis Panel. Der det var uoverensstemmelse mellom metodene, ble uoverensstemmelsen løst ved å vurdere testresultatet for stedets standardbehandling (RT-PCR eller dyrking).

Av de 585 kvalifiserte kliniske prøvene ga 579 et evaluerbart resultat, 6 prøver ble vurdert i analysen som hadde et positivt resultat med advarsel. Konstruerte prøver (n = 367) ble inkludert for å vurdere ytelsen til patogener med lav prevalens (*Neisseria meningitidis*, *Streptococcus agalactiae*, enterovirus, herpes simplex-virus 1 og humant parechovirus) samt for *Mycoplasma pneumoniae* og *Streptococcus pyogenes*. For hvert patogen som ble konstruert, ble de valgte stammene tilsatt i negativ klinisk matrise i minst 10 forskjellige prøver eller pooler av negativ cerebrospinalvæske. Etter klargjøring av de konstruerte prøvene ble de randomisert og blindet, og deretter ble de sendt til hvert av de kliniske testsentrene innenfor standard arbeidsflyt. Tabell 7 viser prøvene som inngår i ytelsesberegningen.

Tabell 7. Fordeling av analyserte kliniske og konstruerte prøver

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

Positivt prosentvis samsvar (Positive Percent Agreement, PPA) ble beregnet som $100 \% \times (TP / (TP + FN))$. Sant positiv (True Positive, TP) indikerer at både QIAstat-Dx ME Panel og referanse-/komparatormetoden hadde et positivt resultat for den spesifikke analytten, og falskt negativ (FN) indikerer at QIAstat-Dx-resultatet var negativt mens komparatorresultatet var positivt. Negativt prosentvis samsvar (Negative Percent Agreement, NPA) ble beregnet som $100 \% \times (TN / (TN + FP))$. Sant negativ (True Negative, TN) indikerer at både QIAstat-Dx ME Panel og referanse-/komparatormetoden hadde negative resultater, og en falskt positiv (FP) indikerer at QIAstat-Dx ME Panel-resultatet var positivt mens komparatorresultatet var negativt. Nøyaktig binomialt tosidig 95 % konfidensintervall ble beregnet. Tabell 8 viser den totale ytelsen (PPA og NPA) for alle patogener i QIAstat-Dx ME Panel og summerer resultater for kliniske og konstruerte prøver. Tabell 8 viser PPA- og NPA-resultatene for QIAstat-Dx ME Panel.

For PPA spesifiserer hvert mål om ytelsesberegningen er basert på kliniske prøver, konstruerte prøver eller en kombinasjon av begge. NPA rapporteres kun basert på kliniske prøver.

Tabell 8. Vurdering av kriterier for klinisk ytelse for sensitivitet og spesifisitet – etter at uoverensstemmelser er løst ved hjelp av standardbehandlingstest

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

Forts. på neste side

Tabell 8 (forts. fra forrige side)

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

Det var elleve (11) kassetter (av 597 kassettkjøringer, 596 prøver) som ikke ga gyldig resultat, noe som ga en suksessrate på 98,16 % for kassettkjøring.

Konklusjon

QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel viste solide kliniske ytelsesegenskaper som et hjelpemiddel i diagnostiseringen av spesifikke agenser for meningitt og/eller encefalitt, og resultater må brukes sammen med andre kliniske data, epidemiologiske data og laboratoriedata.

Analytisk ytelse

Den analytiske ytelsen som vises nedenfor, ble påvist ved bruk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bruker de samme analytiske modulene som QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og ytelsen påvirkes derfor ikke av QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Sensitivitet (deteksjonsgrense)

Den analytiske sensitiviteten eller deteksjonsgrensen (Limit of Detection, LoD) er definert som den laveste konsentrasjonen der ≥ 95 % av testede prøver ga et positivt resultat.

LoD for hvert patogen for QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel ble vurdert ved å analysere fortyndinger av analytiske prøver klargjort fra stamløsninger fra kommersielle leverandører (ZeptoMetrix® og ATCC®).

LoD-konsentrasjonen ble bestemt for totalt 40 patogenstammer. LoD for QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel ble bestemt per analytt ved hjelp av utvalgte stammer som representerer individuelle patogener som er mulige å påvise med QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel. Alle prøvefortynninger ble fremstilt ved bruk av negativ klinisk CSF. For å bekrefte den etablerte LoD-konsentrasjonen var den nødvendige deteksjonsraten for alle replikater ≥ 95 %.

Minst 4 forskjellige kassetter og minst 3 forskjellige QIAstat-Dx Analyzer ble brukt for LoD-bestemmelse for hvert patogen.

Individuelle LoD-verdier for hvert QIAstat-Dx ME Panel-mål vises i tabell 9.

Tabell 9. Resultater for deteksjonsgrense

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

Forts. på neste side

Tabell 9 (fforts. fra forrige side)

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

Inklusivitet (analytisk reaktivitet)

Inklusivitetsstudien (analytisk reaktivitet) utvidet listen over patogenstammer som ble testet under studien av deteksjonsgrensen (LoD – Limit of Detection) for QIAstat-Dx ME for å bekrefte reaktiviteten til deteksjonssystemet i nærvær av forskjellige stammer av samme organismer i en konsentrasjon nær den respektive deteksjonsgrensen.

En rekke klinisk relevante stammer av hver målorganisme i QIAstat-Dx ME Panel (inklusivitetsstammer) som representerte undertyper av organismer, stammer og serotyper med ulik tidsmessig og geografisk diversitet for hver analytt, ble inkludert i studien. Analytisk reaktivitet (inklusivitet) ble utført i to trinn:

- In vitro-testing: analytiske prøver for hvert mål inkludert i QIAstat-Dx ME Panel ble testet for å vurdere analysens reaktivitet. En samling av 186 prøver som er representative for relevante stammer, subtyper, serotyper og genotyper for de forskjellige organismene (f.eks. en rekke forskjellige meningitt-/encefalittstammer isolert fra hele verden og i forskjellige kalenderår), ble inkludert i studien.
- In silico-analyse: Det ble utført *in silico*-analyse for å predikere reaktiviteten til alle primer-probe-oligonukleotidsekvensene i panelet mot offentlig tilgjengelige sekvensdatabaser for å påvise eventuelle kryssreaksjoner eller uventet påvisning av et primersett. I tillegg ble stammer som ikke var tilgjengelige for *in vitro*-testing, inkludert i *in silico*-analysen for å bekrefte den forventede inklusiviteten av de ulike stammene av de samme organismene.

Tabell 10. Klinisk relevante stammer/subtyper påvist per patogen

Patogen	Klinisk relevante stammer/subtyper påvist
<i>Neisseria meningitidis</i> (innkapslet)	Innkapslede serotyper (A, B, C, D, E, H, I, K, L, NG, W, W135, X, Y, Z, 29E)
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i>	Serotype A (C. neoformans var neoformans), serotype D (C. neoformans var grubii), serotype B og C (C. gattii inkludert alle VGI, VGII, VGIII, VGIV molekylære typer)
Humant parechovirus	Alle humant parechovirus A-stammer med tilgjengelig 5'-UTR-sekvens (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 14, 16, 17, 18 og 19), inkludert ekkovirus 22 (HPeV 1) og ekkovirus 23 (HPeV 2). Selv om det var polyproteinsekvenser for HPeV A-stammene 9, 10, 11, 12, 13 og 15, var ingen 5'-UTR-sekvens tilgjengelig
<i>Listeria monocytogenes</i>	Serotyper 1/2a, 1/2b, 1/2c, 3a, 3b, 3c, 4a, 4b, 4c, 4d, 4e, 7
Humant herpesvirus 6	HHV6a og HHV6b
<i>Haemophilus influenzae</i>	Alle innkapslede serotyper (a, b, c, d, e, f) og uinnkapslede stammer (ikke-typbare, NTHi) inkludert var. <i>H. aegyptus</i>
Enterovirus	Coxsackievirus A (CV-A1 til CV-A24), coxsackievirus B (CV-B1 til CV-B6), ekkovirus (E-1 til E-33), enterovirus A (EV-A71, EV-A76, EV-A89 til EV-A92, EV-A119, EV-A120), enterovirus B (EV-B69, EV-B73 til EV-B75, EV-B79, EV-B80 til EV-B88, EV-B93, EV-B97, EV-B98, EV-B100, EV-B101, EV-B106, EV-B107, EV-B111), enterovirus C (EV-C96, EV-C99, EV-C102, EV-C104, EV-C105, EV-C109, EV-C116 til EV-C118), enterovirus D (EV-D68, EV-D70, EV-D94), poliovirus (PV-1 til PV-3)
<i>Escherichia coli</i> K1	K1-stammer

Stammer testet for inklusivitet er beskrevet i tabell 11.

Tabell 11. Stammer testet for inklusivitet

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

Forts. på neste side

Tabell 11 (forts. fra forrige side)

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

Forts. på neste side

Tabell 11 (forts. fra forrige side)

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

Forts. på neste side

Tabell 11 (forts. fra forrige side)

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

Forts. på neste side

Tabell 11 (forts. fra forrige side)

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

Forts. på neste side

Tabell 11 (forts. fra forrige side)

Patogen	Stamme/serotype	Leverandør
Herpes simplex-virus 2	G	ATCC
	HSV-2. (Stamme: 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
Humant herpesvirus 6	HHV-6A. (Stamme: GS)	ZeptoMetrix
	HHV-6B. (Stamme: Z29)	ZeptoMetrix
	6B – stamme SF	ATCC
	6B – stamme HST	NCPV
	Humant β -lymfotropisk virus, stamme GS	ATCC
	6A – stamme U1102	NCPV
Humant parechovirus	Serotype 1. Stamme Harris	ZeptoMetrix
	Serotype 3	ZeptoMetrix
	Serotype 2. Williamson-stamme	ZeptoMetrix
	Serotype 4	ZeptoMetrix
	Serotype 5	ZeptoMetrix
	Serotype 6	ZeptoMetrix
	type 3. Stamme US/MO-KC/2014/001	ATCC
	Parechovirus A3. Stamme US/MO-KC/2012/006	ATCC

Forts. på neste side

Tabell 11 (forts. fra forrige side)

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

Alle inklusivetsstammer som ble testet som del av studien, ble påvist av panelet med unntak av fem stammer. Disse er beskrevet i tabell 12.

Tabell 12. Inklusivetsstammer som ikke påvises av QIAstat-Dx ME Panel

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

Eksklusivitet

Studien av analytisk spesifisitet ble utført med *in vitro*-testing og *in silico*-analyse for å vurdere den potensielle kryssreaktiviteten og eksklusiviteten til QIAstat-Dx ME Panel. Organismer på panelet ble testet for å vurdere potensialet for kryssreaktivitet innad i panelet, og organismer utenfor panelet ble testet for å vurdere kryssreaktivitet med organismer som ikke omfattes av panelets innhold.

Resultater fra *in silico*-testing

Resultatet av *in silico*-analysen utført for alle primer/probe-design inkludert i QIAstat-Dx ME Panel pekte på 6 potensielle kryssreaksjoner med mål utenfor panelet (oppført i tabell 13)

Tabell 13. Potensielle kryssreaksjoner fra *in silico*-analysen

Organismer utenfor panel	Signal på 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>	

**in silico* kryssreaktiv risiko ble ikke bekreftet ved *in vitro*-testing.

Alle organismene i tabell 13 ble testet i studien av analytisk spesifisitet *in vitro*.

Resultater fra *in vitro*-testing

For å vise den analytiske spesifisitetstypelsen til QIAstat-Dx ME Panel for patogener som kan være til stede i den kliniske prøven, men som ikke dekkes av panelinnholdet, ble et utvalg av potensielle kryssreaktive patogener testet (testing utenfor panel). I tillegg er spesifisiteten og fraværet av kryssreaktivitet med patogener som er en del av QIAstat-Dx ME Panel evaluert ved høye titere (testing på panel).

Prøvene ble klargjort ved å tilsette potensielt kryssreaktive organismer i kunstig CSF-matrise ved 10^5 TCID₅₀/ml for virale mål og 10^6 CFU/ml for bakteriemål og 10^5 CFU/ml for sopp mål, eller høyeste mulige konsentrasjon basert på organismestammen.

Alle stammer testet for eksklusivitet er beskrevet i tabell 14. For patogener merket med * ble det brukt enten kvantitativt syntetisk DNA eller inaktivert materiale.

Tabell 14. Patogener testet for eksklusivitet

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

Forts. på neste side

Tabell 14 (forts. fra forrige side)

Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID
Herpes simplex-virus 1	Macintyre	ZeptoMetrix	0810005CF
Herpes simplex-virus 2	HSV-2. (Stamme: MS)	ZeptoMetrix	0810006CF
Humant herpesvirus 6	HHV-6B. (Stamme: Z29)	ZeptoMetrix	0810072CF
Humant parechovirus	Serotype 3	ZeptoMetrix	0810147CF
Varicella-zoster-virus	Ellen	ZeptoMetrix	0810171CF
<i>Cryptococcus neoformans</i>	WM629 [CBS 10079]	ATCC	MYA-4567
<i>Cryptococcus gattii</i>	Serotype B-stamme R272, type VGIIb	ATCC	MYA-4094
Adenovirus A12	Huie	ATCC	VR-863
Adenovirus C2	Adenoid 6 (NIAID 202-001-014)	ATCC	VR-846
Adenovirus D20	A.A	ATCC	VR-1090
Adenovirus E4	RI-67	ATCC	VR-1572
Adenovirus F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF
BK polyomavirus	I/R	ATCC	VR-837
Coronavirus 229E	229E	ATCC	VR-740
Coronavirus NL63	NL63 (Amsterdam I)	BEI Resources	NR-470
Coronavirus OC43	OC43	ATCC	VR-1558
Denguevirus (type 2)*	New Guinea C	ZeptoMetrix	0810089CFHI
Epstein-Barr-virus	B95-8	ZeptoMetrix	0810008CF
Hepatiitt B-virus (HBV)*	I/R	ZeptoMetrix	0810031C
Hepatiitt C-virus (HCV)*	I/R	ZeptoMetrix	0810032C
Humant herpesvirus 7	SB	ZeptoMetrix	0810071CF
Humant herpesvirus 8	I/R	ZeptoMetrix	0810104CF
Humant immunsviktivirus*	Kvantitativt syntetisk humant immunsviktivirus 1 (HIV-1)-RNA	ATCC	VR-3245SD
Humant rhinovirus A1b	2060	ATCC	VR-1559
Humant rhinovirus A16	11757	ATCC	VR-283
Humant rhinovirus B3	FEB	ATCC	VR-483
Humant rhinovirus B83	Baylor 7 [V-190-001-021]	ATCC	VR-1193
JC polyomavirus	MAD-4	ATCC	VR-1583

Forts. på neste side

Tabell 14 (forts. fra forrige side)

Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID
Meslingvirus	Edmonston	ATCC	VR-24
Kusmavirus	Jones	ATCC	VR-1438
Vestnilvirus*	1986	ZeptoMetrix	VR-3274SD
Parainfluenzavirus 2	Greer	ATCC	VR-92
Parainfluenzavirus 4	I/R	ZeptoMetrix	0810060CF
Parvovirus B19	B19	ZeptoMetrix	0810064C
Respiratorisk syncytialvirus	A2	ATCC	VR-1540
Rotavirus	RRV (rhesus rotavirus)	ZeptoMetrix	0810530CF
Rubellavirus	I/R	ZeptoMetrix	0810048CF
St. Louis-encefalittvirus*	Parton	ZeptoMetrix	0810080CFHI
<i>Candida glabrata</i>	CBS 138	ATCC	2001
<i>Candida krusei</i>	I/R	ATCC	14243
<i>Candida lusitanae</i>	Z010	ZeptoMetrix	801603
<i>Candida metapsilosis</i>	MCO429	ATCC	96143
<i>Candida orthopsilosis</i>	MCO471	ATCC	96140
<i>Candida viswanathii</i>	PK 233 [NCYC 997, pK233]	ATCC	20336
<i>Candida parapsilosis</i>	CBS 604	ATCC	22019
<i>Candida tropicalis</i>	Vitek #8935	ATCC	750
<i>Cryptococcus albidus</i>	AmMS 228	ATCC	66030
<i>Cryptococcus amyloletus</i>	NRRY Y-7784	ATCC	56469
<i>Cryptococcus laurentii</i>	CBS 139	ATCC	18803
<i>Cryptococcus uniguttulatus</i>	AmMS 234	ATCC	66033
<i>Cryptococcus adeliensis</i> = <i>Cryptococcus adeliae</i> = <i>Naganishia adeliensis</i>	<i>Cryptococcus adeliae</i>	ATCC	201412
<i>Cryptococcus flavescens</i> = <i>Papiliotrema flavescens</i>	<i>Cryptococcus laurentii</i> var. <i>flavescens</i> (Saito) Lodder et Kreger-van Rij	ATCC	10668
Influenza A H1N1	A/Florida/3/2006	ATCC	VR-1893
Influenza A H1N1-2009	A/California/08/2009 (H1N1pdm)	ATCC	VR-1895

Forts. på neste side

Tabell 14 (forts. fra forrige side)

Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC	VR-810
Influenza B	B/Virginia/ATCC4/2009	ATCC	VR-1784
<i>Cryptococcus wingfieldii</i> = <i>Tsuchiyaea wingfieldii</i>	OTU 26	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> *	Genomisk DNA fra <i>Naegleria fowleri</i>	ATCC	30174D
<i>Toxoplasma gondii</i>	Haplogruppe 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 [Garcia-stamme]	ATCC	43044
<i>Cronobacter</i> (<i>Enterobacter</i>) <i>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> (ikke-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

Forts. på neste side

Tabell 14 (forts. fra forrige side)

Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID
<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

Forts. på neste side

Tabell 14 (forts. fra forrige side)

Patogen	Stamme	Leverandør	Katalog-ID
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA-stamme PCI 1200	ATCC	12228
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	SM 131	ATCC	29970
<i>Staphylococcus hominis</i>	Z031	ZeptoMetrix	801727
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	LRA 260.05.79	ATCC	49576
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	NCTC 7292	ATCC	15305
<i>Streptococcus anginosus</i>	NCTC 10713	ATCC	33397
<i>Streptococcus bovis</i>	Z167	ZeptoMetrix	804015
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	Grupperingsstamme C74	ATCC	12388
<i>Streptococcus intermedius</i>	Z126	ZeptoMetrix	801895
<i>Streptococcus oralis</i>	Z307	ZeptoMetrix	804293
<i>Streptococcus mitis (tigurinus)</i>	Klinisk isolat	ZeptoMetrix	801695
<i>Streptococcus mutans</i>	LRA 28 02 81	ATCC	35668

Alle testede organismer/virus viste negative resultater i alle tre replikater som ble testet (ingen uventede positive signaler påvist), bortsett fra patogenene vist i tabellen nedenfor. Patogener som viser kryssreaktivitet med panelet, og den laveste konsentrasjonen der kryssreaktivitet er påvist, er oppført i tabell 15.

Tabell 15. Prøver som viste kryssreaktivitet med panelet

QIAstat-Dx ME Target	Potensielt kryssreaktiv organisme [†]	Spesifisert kryssreaktiv konsentrasjon i 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 CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Haemophilus haemolyticus</i>	≥ 1,00E+03 CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	<i>Cryptococcus wingfieldii</i> = <i>Tsuchiyaee 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* ble ikke predikert til å kryss reagere med *Mycoplasma pneumoniae*.

[†] *in silico*-predikert kryssreaktivitet for *Listeria innocua* med *Listeria monocytogenes*-analysen og *Cryptococcus depauperatus* med *Cryptococcus neoformans/gattii*-analysen ble ikke bekrefet *in vitro*

Koinfeksjoner

Kombinerte prøver som inneholdt en blanding av to forskjellige mål tilsatt ved lav og høy konsentrasjon i artifiisiell cerebrospinalvæske, ble testet. Bakterie-, virus- og gjærsoppmaal ble inkludert, og organismer som ble påvist i samme reaksjonskammer, ble valgt for prøveklargjøring og testing. Utvalg og kombinasjoner av mål som ble testet, var basert på klinisk relevans. Tre replikater ble testet per prøve.

Et sammendrag av de endelige koinfeksjonsblandingene der høyprosentanalytten (High Percentage Analyte, HPA) ikke hemmer lavprosentanalytten (Low Percentage Analyte, LPA), er vist i tabell 16.

Tabell 16. Koinfeksjonsblandinger der konsentrasjon av HPA ikke hemmer LPA

LPA			HPA*		
Patogen	Konsentrasjon	Enheter	Patogen	Konsentrasjon	Enheter
<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	kopier/ml
HSV1 [†]	2,67E+02	TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+02	CFU/ml

Forts. på neste side

Tabell 16 (forts. fra forrige side)

LPA			HPA*		
Patogen	Konsentrasjon	Enheter	Patogen	Konsentrasjon	Enheter
<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
Parechovirus	1,01E+02	CFU/ml	<i>Enterovirus</i>	1,00E+05	TCID ₅₀ /ml
<i>Enterovirus</i>	4,80E+02	CFU/ml	Parechovirus	1,00E+05	CFU/ml
HHV6	9,39E+04	kopier/ml	HSV1	1,00E+05	TCID ₅₀ /ml
HSV1	2,67E+02	TCID ₅₀ /ml	HHV6	1,00E+05	kopier/ml
<i>Streptococcus agalactiae</i>	5,25E+03	CFU/ml	HSV2	1,00E+05	TCID ₅₀ /ml

* Laveste konsentrasjon som ikke hemmer LPA

† HPA-konsentrasjonen (*S. pneumoniae*) som ikke hemmer LPA (HSV1), ble identifisert som 1,00E+02 CFU/ml. Denne konsentrasjonen er imidlertid under analysens LoD for *S. pneumoniae* (7,14E+02 CFU/ml), og et fall av HPA ble observert. (Merk: sammenlignbar påvisning ble vist da *S. pneumoniae* ble testet ved 6,78E+02 CFU/ml og HSV1 ble testet ved 1,00E+05 TCID₅₀/ml. Det kan derfor virke som om høye konsentrasjoner av HSV1 ikke interfererer med påvisning av *S. pneumoniae*, men at *S. pneumoniae* interfererer med påvisning av HSV1).

Interfererende stoffer

Effekten av potensielt interfererende stoffer på detekterbarheten til QIAstat-Dx ME Panel-organismene ble evaluert. Stoffene som ble testet i studien (31), inkluderte endogene stoffer og eksogene stoffer som ofte finnes og/eller introduseres i CSF-prøver under prøvetaking.

Alle QIAstat-Dx ME Panel-målorganismene ble testet ved 3x LoD i kunstig CSF-matrise, og testing ble utført i triplikater. Potensielt interfererende stoffer ble tilsatt i prøvene på et nivå predikert til å være over konsentrasjonen av stoffet som sannsynligvis finnes i en CSF-prøve.

Tabell 17. Sammendrag over interfererende stoffer som ble testet

Navn	Testet konsentrasjon	Interferens
Endogene stoffer		
Humant blod	10 % (v/v)	Nei
gDNA	20 µg/ml	Ja
gDNA	2 µg/ml	Nei
D(+)-glukose	10 mg/ml	Nei
L-laktat (Na)	2,2 mg/ml	Nei
Immunglobulin G (humant)	20 mg/ml	Nei
Albumin (humant)	30 mg/ml	Nei
Mononukleære celler i perifert blod	10.000 celler/µl	Nei
Eksogene stoffer		
Klorheksidin	0,4 % (w/v)	Nei
Etanol	7 % (v/v)	Nei
Blekemiddel	1 % (v/v)	Ja
Blekemiddel	0,1 % (v/v)	Ja
Blekemiddel	0,01 % (v/v)	Nei
Aciklovir	69 µg/ml	Nei
Amfotericin B	5,1 µg/ml	Nei

Forts. på neste side

Tabell 17 (forts. fra forrige side)

Navn	Testkonsentrasjon	Interferent
Ampicillin	210 µg/ml	Nei
Ceftriaxon (aCSF)	840 µg/ml	Nei
Ceftriaxon (PBS)	840 µg/ml	Nei
Cefotaxim	645 µg/ml	Nei
Ganciklovir	25 µg/ml	Nei
Gentamicin	30 µg/ml	Nei
Meropenem	339 µg/ml	Nei
Vankomycin	180 µg/ml	Nei
Vorikonazol	11 µg/ml	Nei
Oseltamivir	0,399 µg/ml	Nei
Ikke-målmikroorganismer		
Epstein-Barr-virus	1E+05 kopier/ml	Nei
Influenza A H1N1-2009	1E+05 CEID50/ml	Nei
<i>Cutibacterium acnes</i>	1E+06 CFU/ml	Nei
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1E+06 CFU/ml	Nei
<i>Escherichia coli</i> (ikke-K1)	1E+06 CFU/ml	Nei
<i>Staphylococcus aureus</i>	1E+06 CFU/ml	Nei
Meslingvirus	1E+05 TCID50/ml	Nei

Merk: Eventuelle løsemidler eller buffere som ble brukt i klargjøringen av interfererende stoffer, ble også testet for mulig interferens, men ingen ble funnet.

Alle potensielt interfererende endogene og eksogene stoffer er blitt evaluert, og de er bekreftet å ikke interferere med noen av panelmålanalysene ved konsentrasjoner som potensielt kan finnes i kliniske prøver. Dette med unntak av blekemiddel og gDNA, der interferens ble observert, og den laveste konsentrasjonen av stoffet som forårsaket interferens, er således blitt fastsatt.

Medriving

En medrivingsstudie ble utført for å evaluere den potensielle forekomsten av krysskontaminering mellom påfølgende kjøringar ved bruk av QIAstat-Dx ME Panel på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Patogene cerebrospinalvæskeprøver med vekslende høyt positive (10^5 – 10^6 organisme/ml) og negative prøver, ble kjørt på to QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrumenter. Det ble ikke observert noen medriving mellom prøver for QIAstat-Dx ME Panel, noe som viser at systemkonstruksjonen og anbefalt prøvehåndterings- og testpraksis er effektiv for å forhindre uventede resultater på grunn av medriving eller krysskontaminering mellom prøver.

Repeterbarhet og reproduserbarhet:

Reproduserbarhet ble vurdert i en multisenterstudie der både negative og positive prøver ble testet på to forskjellige studiesteder med varierende arbeidsflytvariabler, for eksempel steder, dager, instrumenter, operatører og kassettpartier, som kunne ha en innvirkning på systemets presisjon. Negative prøver besto av kunstig CSF. Positive kombinerte prøver besto av artifiisell cerebrospinalvæske tilsatt et representativt panel med patogener som dekket alle typer som QIAstat-Dx ME Panel retter seg mot (dvs. DNA-virus, RNA-virus, gram (+)-bakterie, gram (-)-bakterie og gjærsopp), ved deteksjonsgrensen ($1 \times \text{LoD}$) og ved $3 \times \text{LoD}$. For hvert sted ble testing utført over 5 ikke-påfølgende dager med 9 replikater per dag per miks (totalt 45 replikater per mål, konsentrasjon og sted), minimum 9 ulike QIAstat-Dx Analyzer per sted og minst 3 operatører på hver testdag.

Reproduserbarhetstesting ble utformet for å evaluere de kritiske variablene som kan påvirke ytelsen til QIAstat-Dx ME Panel i konteksten for rutinemessig og tiltenkt bruk.

For repeterbarhetsstudien ble det samme prøvepanelet testet på et enkelt sted. Repeterbarhetstesting ble designet for å evaluere presisjonen til en QIAstat-Dx ME Panel Cartridge under like (innenfor laboratoriet) forhold. Repeterbarhetsstudien ble vurdert med de samme prøvene som ble brukt for reproduserbarhetstesting ved sted 1.

Tabell 18. Andel av korrekte repeterbarhetsresultater

Grupperingsvariabel (-variabler)		Andel		Tosidig 95 % Konfidensgrense	
<i>Cryptococcus neoformans/ gattii</i>	1x LoD	60/60	100,00 %	94,04 %	100,00 %
	3x LoD	61/61	100,00 %	94,13 %	100,00 %
Enterovirus	1x LoD	60/60	100,00 %	94,04 %	100,00 %
	3x LoD	61/61	100,00 %	94,13 %	100,00 %
<i>Listeria monocytogenes</i>	1x LoD	60/60	100,00 %	94,04 %	100,00 %
	3x LoD	61/61	100,00 %	94,13 %	100,00 %
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1x LoD	60/60	100,00 %	94,04 %	100,00 %
	3x LoD	61/61	100,00 %	94,13 %	100,00 %
Negativ	Negativ	60/60	100,00 %	94,04 %	100,00 %
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1x LoD	60/60	100,00 %	94,04 %	100,00 %
	3x LoD	61/61	100,00 %	94,13 %	100,00 %
Varicella zoster-virus	1x LoD	51/60	85,00 %	73,43 %	92,90 %
	3x LoD	60/61	98,36 %	91,20 %	99,96 %

Tabell 19. Andel korrekte reproduserbarhetsresultater

Grupperingsvariabel (-variabler)		Andel			Tosidig 95 % Konfidensgrense	
Mål	Konsentrasjon	Sted	Fraksjon	Prosent	Nedre	Øvre
<i>Cryptococcus neoformans/ gattii</i>	1xLoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Alle	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
	3xLoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Alle	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
Enterovirus	1xLoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Alle	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
	3xLoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Alle	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %

Forts. på neste side

Tabell 19 (forts. fra forrige side)

Grupperingsvariabel (-variabler)		Andel			Tosidig 95 % konfidensgrense	
Mål	Konsentrasjon	Sted	Fraksjon	Prosent	Nedre	Øvre
<i>Listeria monocytogenes</i>	1xLoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	44/45	97,78 %	88,23 %	99,94 %
		Alle	89/90	98,89 %	93,96 %	99,97 %
	3xLoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Alle	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1xLoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Alle	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
	3xLoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Alle	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
Negativ	Negativ	1	44/44	100,00 %	91,96 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Alle	89/89	100,00 %	95,94 %	100,00 %
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1xLoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Alle	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
	3xLoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Alle	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
Varicella zoster-virus	1xLoD	1	39/45	86,67 %	73,21 %	94,95 %
		2	38/45	84,44 %	70,54 %	93,51 %
		Alle	77/90	85,56 %	76,57 %	92,08 %
	3xLoD	1	44/45	97,78 %	88,23 %	99,94 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Alle	89/90	98,89 %	93,96 %	99,97 %

Konklusjonen er at reproduserbarhet og repeterbarhet for alle tester utført med QIAstat-Dx Meningitis Panel, er blitt oppfylt.

Vedlegg

Vedlegg A: Installere analysedefinisjonsfilen

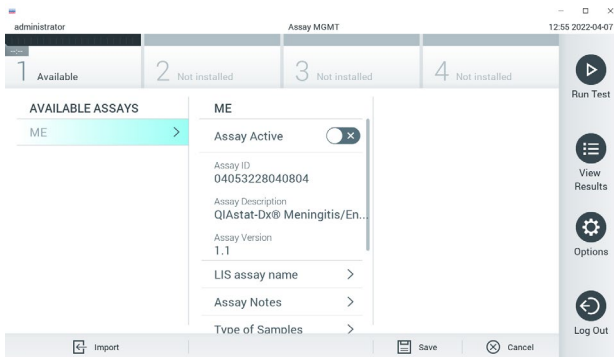
Analysedefinisjonsfilen for QIAstat-Dx ME Panel må installeres på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 før testing med QIAstat-Dx ME Panel Cartridges.

Merk: Når en ny versjon av QIAstat-Dx ME Panel-analysen utgis, må den nye QIAstat-Dx ME Panel-analysedefinisjonsfilen installeres før testing.

Merk: Analysedefinisjonsfiler er tilgjengelige på www.qiagen.com. Analysedefinisjonsfilen (filtype .asy) må lagres på en USB-enhet før installasjon på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. USB-enheten må være formatert med et FAT32-filsystem.

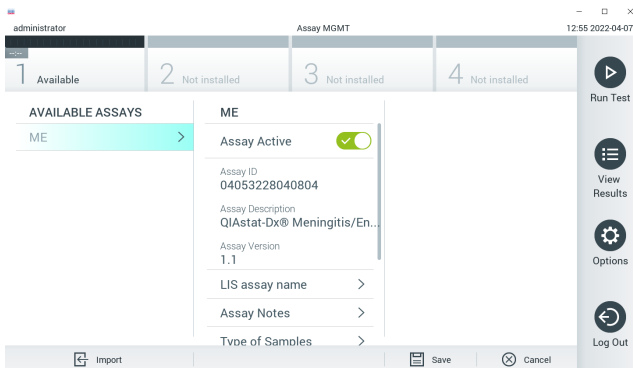
Når du skal importere analyser til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, fortsetter du slik:

1. Sett inn USB-lagringseenheten med analysedefinisjonsfilen i én av USB-portene på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Trykk på knappen Options (Alternativer), og velg deretter Assay Management (Analyseadministrasjon). Skjermbildet Assay Management (Analyseadministrasjon) vises i innholdsområdet på skjermen (figur 26).



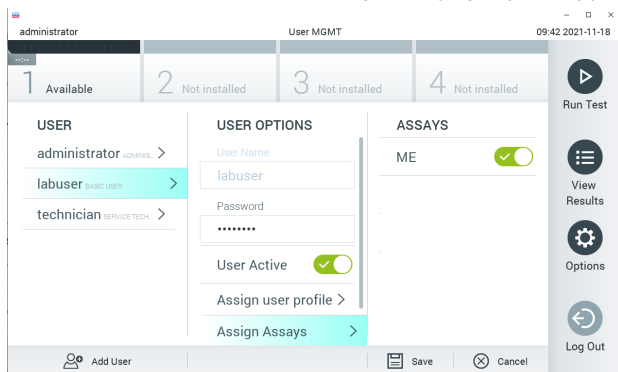
Figur 26. Skjermbildet Assay Management (Analyseadministrasjon).

3. Trykk på ikonet Import (Importer) nederst til venstre på skjermen.
4. Velg filen som tilsvarende analysen som skal importeres, fra USB-stasjonen.
5. En dialogboks vises og ber deg bekrefte opplasting av filen.
6. Hvis en tidligere versjon av QIAstat-Dx ME Panel er installert, vises det en dialogboks om at den gjeldende versjonen overskrives med den nye. Trykk på **Yes** (Ja) for å overskrive.
7. Analysen blir aktiv ved å velge Assay Active (Analyse aktiv) (figur 27).



Figur 27. Aktivere analysen.

8. Tilordne den aktive analysen til brukeren ved å trykke på knappen Options (Alternativer) og deretter på knappen User Administration (Brukeradministrasjon). Velg brukeren som skal ha tillatelse til å kjøre analysen. Velg deretter Assign Assays (Tilordne analyser) fra **User Options** (Brukeralternativer). Aktiver analysen, og trykk på knappen Save (Lagre) (figur 28).



Figur 28. Tilordne den aktive analysen.

Vedlegg B: Ordliste

- Amplifikasjonskurve: Grafisk gjengivelse av multiplex real-time RT-PCR-amplifikasjonsdata.
- Analytisk modul (AM): Hovedanalysatormodulen QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ansvarlig for å utføre tester på QIAstat-Dx ME Panel Cartridges. Den kontrolleres av driftsmodulen. Flere analytiske moduler kan kobles til én driftsmodul.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 består av en driftsmodul og en analytisk modul. Driftsmodulen inkluderer elementer som sikrer tilkobling til den analytiske modulen og muliggjør brukerinteraksjon med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Den analytiske modulen inneholder maskinvaren og programvaren for prøvetesting og -analyse.
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 består av en driftsmodul, PRO, og en analytisk modul. Driftsmodulen PRO inkluderer elementer som sikrer tilkobling til den analytiske modulen og muliggjør brukerinteraksjon med QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Den analytiske modulen inneholder maskinvaren og programvaren for prøvetesting og -analyse.
- QIAstat-Dx ME Panel Cartridge: Selvstendig plastinstrument til engangsbruk med alle forhåndsinnlastede reagenser som kreves for fullstendig utførelse av helautomatiserte molekylanalyser for påvisning av meningitt-/encefalittpatogener.
- IFU: Instructions For Use (Bruksanvisning).
- Hovedport: I QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, innløp for væskeprøver i transportmedium.
- Nukleinsyrer: Biopolymerer, eller små biomolekyler som består av nukleotider, som er monomerer laget av tre komponenter: et 5-karbonsukker, en fosfatgruppe og en nitrogenbase.
- Driftsmodul (Operational Module, OM): Den dedikerte maskinvaren til QIAstat-Dx Analyzer 1.0, som har brukergrensesnittet for 1–4 analytiske moduler (AM).
- Driftsmodul PRO (OM PRO): Den dedikerte maskinvaren til QIAstat-Dx Analyzer 2.0, som har brukergrensesnittet for 1-4 analytiske moduler (AM).
- PCR: Polymerasekjedereaksjon.
- RT: Revers transkripsjon.
- Bruker: En person som betjener QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx ME Panel Cartridge på tiltenkt måte.

Vedlegg C: Garantifraskrivelse








UNNTATT SOM BESKREVET I QIAGENS SALGSVILKÅR FOR QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, PÅTAR QIAGEN SEG IKKE NOE ANSVAR OVERHODET OG FRASKRIVER SEG ENHVER UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT GARANTI SOM GJELDER BRUK AV QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, INKLUDERT ANSVAR ELLER GARANTIER FOR SALGBARHET, FORMÅLSTJENLIGHET ELLER BRUDD PÅ PATENT, OPPHAVSRETT ELLER ANNEN INTELLEKTUELL EIENDOMSRETT NOE STED I VERDEN.








Referanser

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

Symboler

Følgende tabell beskriver symbolene som kan opptre på merkingen eller i dette dokumentet.

 Σ <N>	Inneholder reagenser som er tilstrekkelig til <N> reaksjoner
	Siste forbruksdato
IVD	<i>In vitro</i> -diagnostisk medisinsk enhet
CE	CE-merking for samsvar med EU-regelverk
REF	Katalognummer
LOT	Partinummer
MAT	Materialnummer (dvs. komponentmerking)
Rn	R står for revisjon av håndboken, og n er revisjonsnummeret
	Temperaturbegrensning
	Produsent
	Se bruksanvisningen
	Forsiktig
SN	Serienummer
	Må ikke gjenbrukes

	Må beskyttes mot sollys
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Globalt handelsvarenummer
	Brannfarlig, brannfare
	Etsende, fare for kjemisk forbrenning
	Helsefare, fare for sensibilisering, kreftfremkallende egenskaper
	Fare for skade

Revisjonshistorikk

Dato	Endringer
Revisjon 2 April 2022	<ul style="list-style-type: none">• Oppdaterte bilder for å gjenspeile ADF programvareversjon 1.1• Oppdatering av avsnittet Klinisk ytelse.
Revisjon 3 September 2022	Rettelse i tabell 9
Revisjon 4 Januar 2024	<ul style="list-style-type: none">• Rettelse i tabell 6, tabell 7 (rettelse av klinisk prøvenummer og sletting av patogentabell i konstruert prøveundergruppe), tabell 9 (rettelse for å inkludere VZV Oka-stammen), tabell 11 (rettelse av patogen for stamme Li 23, serotype 4a, FSL J2-064, Gibson og EGDe til L. monocytogenes) og tabell 12 (fjerning av HSV1 ATCC-2011-1)• Korrigering av konsentrasjonen av soppmål i in vitro-tester for eksklusivitet• Oppdatering for å tydeliggjøre forholdsregler ved kontaminering i avsnittet Forholdsregler for laboratorier.• Inklusjon av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og driftsmodulen PRO.• Oppdateringen av overskriften Reagensoppbevaring til Kassettoppbevaring for tydeliggjøring• Tillegg av erklæringen «Les sikkerhetsinformasjonen når det gjelder håndtering av kassetter som er skadet» i følgende kapitler: Oppbevaring og håndtering av kassetter og Forholdsregler for laboratorier.• Tillegg av forklaring i delen om klinisk ytelse for å tydeliggjøre dette. Av de 585 kvalifiserte kliniske prøvene ga 579 et evaluerbart resultat, 6 prøver ble vurdert i analysen som hadde et positivt resultat med advarsel.

Begrenset lisensavtale for QIAstat-Dx ME Panel

Bruk av dette produktet innebærer at enhver kjøper eller bruker av produktet samtykker i følgende vilkår:

1. Produktet kan bare brukes i samsvar med protokollene som leveres med produktet og denne håndboken, og skal bare brukes med komponenter som er inkludert i settet. QIAGEN gir ingen lisens når det gjelder noen av QIAGENs årsprodukter til å bruke eller innlemme komponenter i dette settet sammen med andre komponenter som ikke er inkludert i dette settet, med unntak av det som er beskrevet i protokollene som leveres med produktet, denne håndboken og andre protokoller som er tilgjengelige på www.qiagen.com. Noen av disse tilleggsprotokollene er utarbeidet av QIAGEN-brukere for QIAGEN-brukere. Disse protokollene er ikke blitt grundig testet eller optimalisert av QIAGEN. QIAGEN garanterer ikke for dem og gir heller ingen garanti for at de ikke krenker rettighetene til tredjeparter.
2. QIAGEN gir ingen garanti for at dette settet og/eller bruk av det ikke krenker rettighetene til tredjeparter, bortsett fra uttrykkelig oppgitte lisenser.
3. Dette settet og komponentene i det er lisensiert for engangsbruk og kan ikke brukes flere ganger, modifiseres eller selges på nytt.
4. QIAGEN frasier seg spesifikt andre lisenser, uttrykt eller antydte, bortsett fra de som er uttrykkelig oppgitt.
5. Kjøperen og brukeren av settet samtykker i at de ikke skal gjøre eller la noen andre gjøre noe som resulterer i eller fremme handlinger som er forbudt over. QIAGEN kan håndheve forbud i denne begrensede lisensavtalen i en hvilken som helst domstol, og skal få tilbake alle sine etterforsknings- og domstolskostnader, inkludert advokathonorarer, knyttet til enhver handling som iverksettes for å håndheve denne begrensede lisensavtalen eller eventuell intellektuell eiendomsrett forbundet med settet og/eller komponentene.

Oppdaterte lisensvilkår er tilgjengelige på www.qiagen.com.

Varemerker: QIAGEN[®], Sample to Insight[®], QIAstat-Dx[®], DiagCORE[®] (QIAGEN-gruppen); AirClean (AirClean Systems, Inc.); Bel-Art Scienceware[®] (Bel-Art Products); Clinical and Laboratory Standards Institute[®] (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.). Registrerte navn, varemerker, osv. som brukes i dette dokumentet, skal ikke anses som ubeskyttet av loven selv om de ikke er spesielt merket som sådan.

HB-3002-005 R4 012024 © 2022 QIAGEN, med enerett.

Denne siden skal være tom.

Denne siden skal være tom.

Bestilling www.qiagen.com/shop | Teknisk støtte support.qiagen.com | Nettside www.qiagen.com