

Travanj 2022.

Upute za uporabu (Priručnik) za QIAstat-Dx[®] Meningitis/ Encephalitis (ME) Panel



Inačica 1

Za in vitro dijagnostičku uporabu

IVD

CE

REF

691611



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NJEMAČKA

R2 MAT

1126985HR

Sadržaj

Namjena	4
Sažetak i objašnjenje.....	6
Opis uloška QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.....	6
Informacije o patogenima	8
Načelo postupka	10
Opis postupka	10
Prikupljanje uzorka i umetanje u uložak	11
Priprema uzorka, amplifikacija i detekcija nukleinske kiseline	12
Uključeni materijali.....	13
Sadržaj kompleta.....	13
Materijali koji su potrebni, ali nisu isporučeni.....	14
Upozorenja i mjere opreza	15
Sigurnosne informacije.....	15
Mjere opreza u laboratorijima	17
Pohrana i rukovanje reagensima	18
Rukovanje ispitcima, njihova pohrana i priprema	18
Postupak	19
Interna kontrola	19
Protokol: uzorci cerebrospinalne tekućine.....	19
Tumačenje rezultata	30
Prikazivanje rezultata	30

Prikazivanje amplifikacijskih krivulja	32
Tumačenje rezultata	41
Tumačenje interne kontrole	41
Kontrola kvalitete	42
Ograničenja	42
Radne značajke	44
Kliničke radne značajke	44
Analitičke radne značajke	48
Dodatak A: Instalacija datoteke definicije ispitivanja	73
Prilog B: Glosar	76
Dodatak C: Odricanje od jamstava	77
Reference	78
Simboli	79
Povijest revizija Uputa za uporabu (Priručnika)	81

Namjena

QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel („QIAstat-Dx ME Panel“) kvalitativni je multipleksni *in vitro* dijagnostički test na temelju nukleinskih kiselina namijenjen za uporabu sa sustavom QIAstat-Dx System. QIAstat-Dx ME Panel može simultano otkriti i identificirati više bakterijskih i virusnih nukleinskih kiselina te nukleinskih kiselina kvasca iz ispitaka cerebrospinalne tekućine (CST) dobivenih lumbalnom punkcijom od osoba sa znakovima i/ili simptomima meningitisa i/ili encefalitisa.

S pomoću testa QIAstat-Dx ME Panel identificiraju se i diferenciraju sljedeći organizmi: *Escherichia coli* K1, *Haemophilus influenzae*, *Listeria monocytogenes*, *Neisseria meningitidis* (enkapsulirana), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, virus herpesa simplexa 1, virus herpesa simplexa 2, humani herpesvirus 6, enterovirus, humani parehovirus, virus varicella-zoster i *Cryptococcus neoformans/gattii* *.

QIAstat-Dx ME Panel indiciran je kao pomoć u dijagnosticiranju specifičnih uzročnika meningitisa i/ili encefalitisa, a rezultati se moraju upotrebljavati u kombinaciji s drugim kliničkim, epidemiološkim i laboratorijskim podacima. Rezultati dobiveni s pomoću testa QIAstat-Dx ME Panel ne smiju se upotrebljavati kao jedina osnova za dijagnozu, liječenje ili druge odluke u vezi sa skrbi o pacijentima. Pozitivni rezultati ne isključuju koinfekciju organizmima koji nisu uključeni u QIAstat-Dx ME Panel. Detektirani uzročnik ili uzročnici možda nisu definitivni uzrok bolesti. Negativni rezultati ne isključuju infekciju središnjeg živčanog sustava (SŽS).

* Ne diferenciraju se *Cryptococcus neoformans* i *Cryptococcus gattii*.

Ovim se testom ne detektiraju svi uzročnici infekcija SŽS-a, a osjetljivost u kliničkoj uporabi može se razlikovati od one opisane u uputama za uporabu.

QIAstat-Dx ME Panel nije namijenjen za testiranje ispitaka prikupljenih s medicinskih proizvoda ugrađenih u SŽS.

QIAstat-Dx ME Panel namijenjen je za uporabu u kombinaciji sa standardom skrbi (npr. kultura radi izdvajanja organizama, serotipizacija i testiranje antimikrobne osjetljivosti).

QIAstat-Dx ME Panel namijenjen je isključivo laboratorijskim stručnjacima za in vitro dijagnostičku uporabu.

Sažetak i objašnjenje

Opis uloška QIAstat-Dx ME Panel Cartridge

Uložak QIAstat-Dx ME Panel Cartridge jednokratni je plastični proizvod koji omogućuje izvođenje potpuno automatiziranih molekularnih ispitivanja radi detekcije i identifikacije nukleinskih kiselina više uzročnika izravno iz uzoraka CST-a. Glavne značajke uloška QIAstat-Dx ME Panel Cartridge uključuju kompatibilnost s tekućim uzorcima, hermetičko zatvaranje unaprijed umetnutih reagensa potrebnih za testiranje i mogućnost rada bez ikakvog nadzora. Svi postupci pripreme uzoraka i ispitivanja provode se unutar uloška.

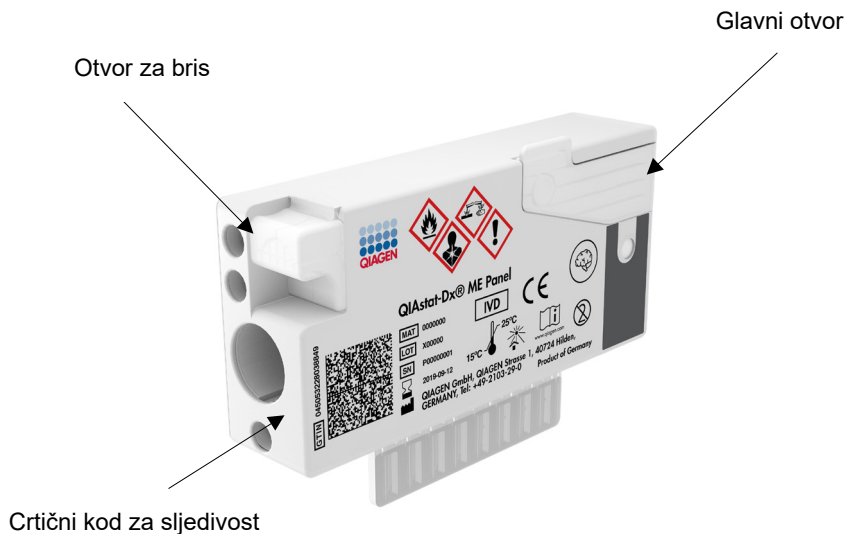
Uložak QIAstat-Dx ME Panel Cartridge samostalni je uložak unaprijed napunjen sadržajem svih reagensa koji su potrebni za izvođenje cijelog testa. Korisnik ne treba dolaziti u kontakt s i/ili rukovati niti jednim reagensom. Reagensi se tijekom testa unutar uloška obrađuju pneumatski upravljanom mikrofluidikom u analitičkom modulu na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 te ne dolaze u izravan kontakt s aktuatorima. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sadrži filtre za dovodni i odvodni zrak, čime dodatno štiti okoliš. Uložak nakon testiranja ostaje hermetički zatvoren u svakom trenutku, što uvelike olakšava njegovo sigurno zbrinjavanje.

Unutar uloška automatski se redom izvodi više koraka koristeći pneumatski tlak za prijenos uzoraka i tekućina putem prijenosne komore do njihovih ciljnih odredišta.

Nakon umetanja uloška QIAstat-Dx ME Panel Cartridge koji sadržava uzorak u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sljedeći se koraci ispitivanja odvijaju automatski:

- resuspenzija interne kontrole
- mehanički i kemijski posredovana liza stanica
- membransko pročišćavanje nukleinske kiseline
- miješanje pročišćene nukleinske kiseline s liofiliziranim reagensima glavne mješavine
- prijenos definiranih alikvota eluata / glavne mješavine u različite reakcijske komore
- izvođenje multipleksnog real-time RT-PCR testiranja unutar svake reakcijske komore.

Napomena: povećanje fluorescencije, koja ukazuje na detekciju ciljnog analita, detektira se izravno unutar svake reakcijske komore.



Slika 1. Raspored uloška QIAstat-Dx ME Panel Cartridge i njegove značajke.

Napomena: otvor za bris ne upotrebljava se za ispitivanje QIAstat-Dx ME Panel.

Informacije o patogenima

Meningitis i encefalitis potencijalno su razorna stanja i može ih se povezati sa značajnim morbiditetom i mortalitetom.(1) Meningitis se definira kao upala moždanih ovojnica, encefalitis kao upala moždanog parenhima, a meningoencefalitis kao upala na obje lokacije. Sva ta stanja mogu uzrokovati bakterije, virusi ili gljivice, s time da se encefalitis češće povezuje s virusnom etiologijom.(2) Kliničke su prezentacije obično nespecifične jer pacijenti često imaju glavobolju, promijenjen mentalni status i, u slučaju meningitisa, nuhalnu rigidnost. Rana je dijagnoza ključna jer se simptomi mogu pojaviti iznenada i eskalirati do oštećenja mozga, gubitka sluha i/ili govora, sljepoće ili čak smrti. Budući da se liječenje razlikuje ovisno o uzroku bolesti, identifikacija specifičnog uzročnika nužna je kako bi se liječenje prilagodilo u skladu s tim.

Uložak QIAstat-Dx ME Panel Cartridge omogućuje detekciju 15 ciljnih sekvenci bakterijskih, virusnih i gljivičnih patogena koje uzrokuju znakove i/ili simptome meningitisa i/ili encefalitisa. Za testiranje je potreban mali volumen uzorka i minimalno vrijeme rukovanja, a rezultati su dostupni za manje od 80 minuta.

Patogeni koji se mogu detektirati i identificirati proizvodom QIAstat-Dx ME Panel navedeni su u tablici 1.

Tablica 1. Patogeni detektirani proizvodom QIAstat-Dx ME Panel

Patogen	Klasifikacija (vrsta genoma)
<i>Escherichia coli</i> K1	Bakterija (DNK)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Bakterija (DNK)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Bakterija (DNK)
<i>Neisseria meningitidis</i> (enkapsulirana)	Bakterija (DNK)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Bakterija (DNK)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Bakterija (DNK)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Bakterija (DNK)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Bakterija (DNK)
Virus herpesa simplex tip 1	Herpesvirus (DNK)
Virus herpesa simplex tip 2	Herpesvirus (DNK)
Humani herpesvirus 6	Herpesvirus (DNK)
Enterovirus	Pikornavirus (RNK)
Humani parehovirus	Pikornavirus (RNK)
Virus varicella-zoster	Herpesvirus (DNK)
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i>	Kvasac (DNK)

Prikupljanje uzorka i umetanje u uložak

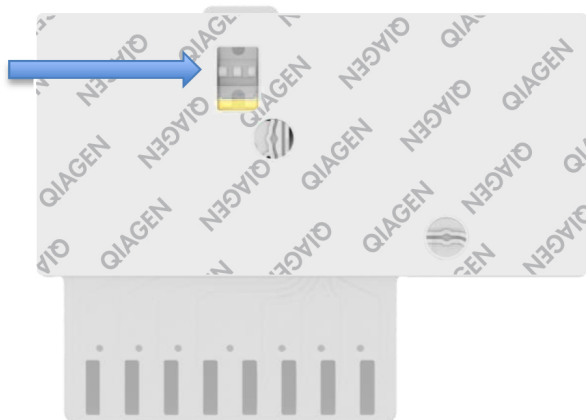
Prikupljanje uzoraka i njihovo umetanje u uložak QIAstat-Dx ME Panel Cartridge treba izvoditi osoblje obučeno za sigurno rukovanje biološkim uzorcima.

Korisnik mora izvesti sljedeće korake:

1. Uzima se uzorak cerebrospinalne tekućine (CST).
2. Informacije o uzorku ručno se bilježe ili se naljepnica uzorka lijepi na gornji dio uložka QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.
3. Uzorak CST-a ručno se umeće u QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

200 µl uzorka prenosi se u glavni otvor uložka QIAstat-Dx ME Panel Cartridge s pomoću jedne od isporučenih pipeta za prijenos. Upotrijebite alternativne sterilne i graduirane pipete u slučaju da je svih šest pipeta koje se isporučuju s kompletom upotrijebljeno.

Napomena: kada se umeće uzorak CST-a, korisnik vizualno provjerava prozorčić za provjeru uzorka (pogledajte sliku u nastavku) kako bi potvrdio da je tekući uzorak umetnut (slika 3.).



Slika 3. Prozorčić za provjeru uzorka (plava strelica).

4. Crtični kod uzorka i QR uložka QIAstat-Dx ME Panel Cartridge očitavaju se u instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
5. Uložak QIAstat-Dx ME Panel Cartridge postavlja se u QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
6. Test se pokreće na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Priprema uzorka, amplifikacija i detekcija nukleinske kiseline

Ekstrakcija, amplifikacija i detekcija nukleinske kiseline u uzorku izvodi se automatski na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Uzorak se homogenizira, a stanice se liziraju u komori za lizu uložka QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, koja uključuje rotor koji se okreće pri velikoj brzini.
2. Nukleinske se kiseline pročišćuju iz liziranog uzorka vezanjem na membranu od silikagela u komori za pročišćavanje uložka QIAstat-Dx ME Panel Cartridge uz prisutnost kaotropnih soli i alkohola.
3. Pročišćene nukleinske kiseline eluiraju se iz membrane u komori za pročišćavanje te se miješaju s liofiliziranim PCR kemijskim sredstvima u komori s osušenim kemijskim sredstvima uložka QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.
4. Mješavina uzorka i PCR reagensa dispencira se u PCR komore uložka QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, koje sadržavaju liofilizirane početnice i probe specifične za ispitivanje.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 izrađuje optimalne temperaturne profile za izvođenje učinkovitog multipleksnog real-time RT-PCR testiranja i izvodi mjerenja fluorescencije u stvarnom vremenu za dobivanje amplifikacijskih krivulja.
6. Softver instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tumači dobivene podatke i kontrole postupaka te izrađuje izvješće o testu.

Uključeni materijali

Sadržaj kompleta

QIAstat-Dx ME Panel	
Kataloški br.	691611
Broj testova	6
QIAstat-Dx ME Panel Cartridge*	6
Transfer pipettes (Pipete za prijenos)†	6

* 6 pojedinačno pakiranih uložaka koji sadrže sve potrebne reagense za pripremu uzorka i multipleksni real-time RT-PCR plus internu kontrolu.

† 6 pojedinačno pakiranih pipeta za prijenos za dispenciranje tekućeg uzorka u uložak QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

Materijali koji su potrebni, ali nisu isporučeni

QIAstat-Dx ME Panel osmišljen je za uporabu s instrumentom QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Prije početka testa pobrinite se da je dostupno sljedeće:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (najmanje jedan interakcijski modul i jedan analitički modul) s inačicom softvera 1.4 ili novijom
- *Korisnički priručnik za QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (za uporabu s inačicom softvera 1.4 ili novijom)
- softver QIAstat-Dx s najnovijom datotekom definicije ispitivanja za QIAstat-Dx ME Panel instaliran na interakcijskom modulu.

Upozorenja i mjere opreza

Za in vitro dijagnostičku uporabu.

QIAstat-Dx ME Panel namijenjen je laboratorijskim stručnjacima osposobljenima za uporabu instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Sigurnosne informacije

Kad radite s kemikalijama, uvijek nosite odgovarajuću laboratorijsku kutu, rukavice za jednokratnu uporabu i zaštitne naočale. Zaštitite kožu, oči i sluznice i često mijenjajte rukavice kada rukujete uzorcima. Više informacija potražite u odgovarajućim sigurnosno-tehničkim listovima (Safety Data Sheets, SDS). Oni su dostupni na mreži u PDF formatu na web-adresi **www.qiagen.com/safety**. Ondje možete pronaći, pregledati i ispisati sigurnosno-tehnički list (Safety Data Sheet, SDS) za svaki komplet QIAGEN i komponentu kompleta.

Rukujte svim uzorcima, iskorištenim ulošcima i pipetama za prijenos kao da mogu prenijeti infektivne agense. Uvijek se pridržavajte sigurnosnih mjera opreza navedenih u relevantnim smjernicama, kao što su *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines* (M29) instituta Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) ili drugih odgovarajućih dokumenata.

Pridržavajte se sigurnosnih postupaka svoje ustanove za rukovanje biološkim uzorcima. Odložite uzorke, uloške QIAstat-Dx ME Panel Cartridges i pipete za prijenos u skladu s odgovarajućim propisima.

Uložak QIAstat-Dx ME Panel Cartridge zatvoreni je proizvod za jednokratnu uporabu koji sadržava sve reagense potrebne za pripremu uzorka i multipleksni real-time RT-PCR na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Nemojte upotrebljavati uložak QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ako izgleda oštećeno ili ako iz njega istječe tekućina. Odložite iskorištene ili oštećene uloške u skladu sa svim nacionalnim, državnim i lokalnim propisima i zakonima u području zdravlja i sigurnosti.

Pridržavajte se standardnih laboratorijskih postupaka kako biste održali radno područje čistim i slobodnim od kontaminacije. Smjernice su navedene u izdanjima kao što je *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* koja su izdala Centers for Disease Control and Prevention i National Institutes of Health (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Sljedeće izjave o opasnosti i mjerama opreza odnose se na komponente proizvoda QIAstat-Dx ME Panel.



Sadrži: etanol; gvanidin hidroklorid; gvanidinijev tiocijanat; izopropanol; proteinazu K; t-oktil-fenoksi-polietoksi-etanol. Opasnost! Lako zapaljiva tekućina i para. Štetno ako se proguta ili udiše. Može biti štetno u dodiru s kožom. Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka. Ako se udiše, može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem. Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima. U dodiru s kiselinama oslobađa vrlo otrovni plin. Nagrizajuće za dišni sustav. Čuvati odvojeno od topline/iskre/otvorenog plamena/vrućih površina. Ne pušiti. Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/magle/pare/aerosola. Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. Nositi sredstva za zaštitu dišnog sustava. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. Osobu premjestiti na svjež zrak i omogućiti mirovanje u položaju udobnom za disanje.

Mjere opreza u laboratorijima

Radi zaštite od moguće kontaminacije ispitka i radne površine, potrebno je primjenjivati standardne laboratorijske sigurnosne postupke i postupke čišćenja, uključujući sljedeće mjere opreza:

- Uzorke bi trebalo obrađivati u kabinetu za biološku sigurnost ili na sličnoj čistoj površini na kojoj je osigurana zaštita korisnika. Ako se ne upotrebljava kabinet za biološku sigurnost, prilikom pripreme uzoraka trebalo bi upotrebljavati kabinet bez protoka zraka (npr. radna stanica za PCR AirClean), zaštitu od prskanja (npr. Bel-Art Scienceware Splash Shields) ili štitnik za lice.
- Kabinet za biološku sigurnost koji se upotrebljava za izvođenje testiranja CST-a na patogene (npr. kultura) ne bi se trebao upotrebljavati za pripremu uzoraka ili njihovo umetanje u uložak.
- Prije obrade uzoraka temeljito očistite radnu površinu odgovarajućim sredstvom za čišćenje kao što je svježe pripremljeni 10-postotni izbjeljivač ili sličan dezinficijens. Da biste izbjegli nakupljanje ostataka i potencijalno oštećivanje ispitka ili interferencije uzrokovane dezinficijensima, obrišite dezinficirane površine vodom.
- Uzorcima i ulošcima potrebno je rukovati jedan po jedan.
- Upotrebljavajte čiste rukavice za vađenje materijala iz vrećica za pakiranje rasutih materijala i ponovno dobro zatvorite vrećice za pakiranje rasutih materijala kada ih ne upotrebljavate.
- Promijenite rukavice i očistite radnu površinu između svakog uzorka.
- Bacite iskorištene uloške u odgovarajući spremnik za biološki opasan otpad odmah nakon završetka postupka.
- Izbjegavajte prekomjerno rukovanje ulošcima nakon izvođenja testa.
- Izbjegavajte oštećivanje uloška.
- Upotrebljavajte čiste rukavice za vađenje materijala iz kutija za pakiranje rasutih materijala i zatvorite pakiranje rasutih materijala kada ga ne upotrebljavate.

Pohrana i rukovanje reagensima

Uloške QIAstat-Dx ME Panel Cartridges čuvajte u suhom, čistom prostoru za pohranu na sobnoj temperaturi (15 – 25 °C). Nemojte uklanjati uloške QIAstat-Dx ME Panel Cartridges ili pipete za prijenos iz pojedinačnih pakiranja sve do stvarne uporabe. U tim uvjetima ulošci QIAstat-Dx ME Panel Cartridges mogu se čuvati do roka trajanja otisnutog na pojedinačnom pakiranju. Rok trajanja također je sadržan u crtičnom kodu uloška QIAstat-Dx ME Panel Cartridge i očitava ga QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kada se uložak umetne u instrument radi izvođenja testa.

Rukovanje ispitcima, njihova pohrana i priprema

Ispitci CST-a trebaju se prikupljati i njima treba rukovati u skladu s preporučenim postupcima.

Preporučeni uvjet pohrane za CST je sobna temperatura (15 – 25 °C) do 12 sati.

Postupak

Interna kontrola

Uložak QIAstat-Dx ME Panel Cartridge uključuje internu kontrolu cijelog postupka koja je titrirani *Schizosaccharomyces pombe*, kvasac (gljivica) koji se nalazi u ulošku u suhom obliku te se rehidrira nakon umetanja uzorka. Taj materijal interne kontrole služi za provjeru svih koraka u postupku analize, uključujući homogenizaciju uzorka, lizu virusnih i staničnih struktura (s pomoću kemijske i mehaničke disrupcije), pročišćavanje nukleinske kiseline, obrnutu transkripciju i real-time PCR.

Pozitivan signal za internu kontrolu ukazuje na to da su svi koraci obrade izvedeni s pomoću uloška QIAstat-Dx ME Panel Cartridge bili uspješni.

Negativan signal interne kontrole ne negira nijedan pozitivan rezultat za detektirane i identificirane ciljne organizme, ali poništava sve negativne rezultate dobivene analizom. Stoga test treba ponoviti ako je signal interne kontrole negativan.

Protokol: uzorci cerebrospinalne tekućine

Prikupljanje uzoraka, prijenos i pohrana

Ispitak CST-a trebao bi se uzimati lumbalnom punkcijom i ne bi ga trebalo centrifugirati.

Umetanje uzorka u uložak QIAstat-Dx ME Panel Cartridge

1. Temeljito očistite radnu površinu svježe pripremljenim 10-postotnim izbjeljivačem (ili odgovarajućim dezinficijensom) nakon čega je isperite vodom.
2. Otvorite pakiranje uloška QIAstat-Dx ME Panel Cartridge uzduž ureza za otvaranje na bočnim stranama pakiranja (slika 4.).

VAŽNO: nakon što se pakiranje otvori, uzorak treba umetnuti u uložak QIAstat-Dx ME Panel Cartridge i zatim postaviti uložak u QIAstat-Dx Analyzer 1.0 u roku od 120 minuta.



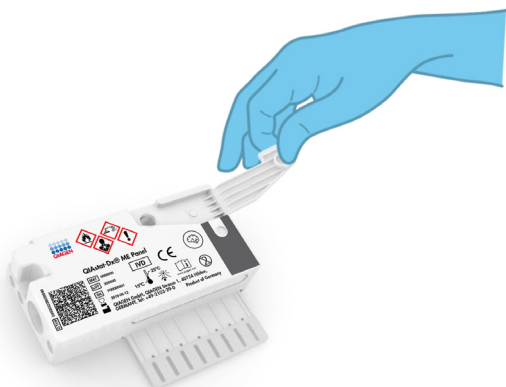
Slika 4. Otvaranje uložka QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

3. Izvadite QIAstat-Dx ME Panel Cartridge iz pakiranja i postavite ga tako da je crtični kod na naljepnici okrenut prema vama.
4. Ručno zabilježite informacije o uzorku ili postavite naljepnicu s informacijama o uzorku s gornje strane uložka QIAstat-Dx ME Panel Cartridge. Pobrinite se da je naljepnica ispravno postavljena i da ne onemogućuje otvaranje poklopca (slika 5).



Slika 5. Postavljanje informacija o uzorku na vrhu uložka QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge.

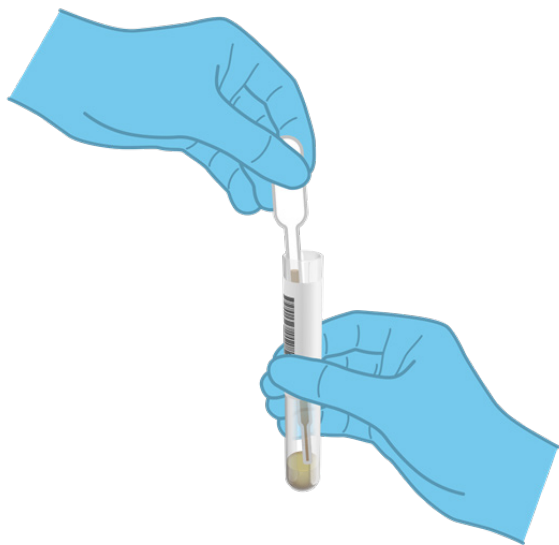
5. Otvorite poklopac za uzorke na glavnom otvoru s prednje strane uložka QIAstat-Dx ME Panel Cartridge (slika 6.).



Slika 6. Otvaranje poklopca za uzorke na glavnom otvoru.

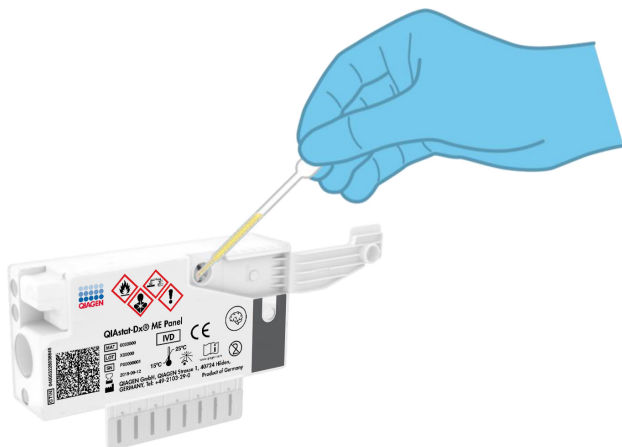
6. Otvorite epruvetu s uzorkom koji treba testirati. Isporučenom pipetom za prijenos uvucite tekućinu do druge crte na pipeti (odnosno do 200 µl) (slika 7.).

VAŽNO: nemojte uvući zrak u pipetu. Ako u pipetu uvučete zrak, pažljivo izbacite tekući uzorak iz pipete natrag u epruvetu za uzorke, a zatim ponovno uvucite tekućinu.



Slika 7. Uvlačenje uzorka u isporučenu pipetu za prijenos.

7. Pažljivo prenesite 200 μ l uzorka u glavni otvor uloška QIAstat-Dx ME Panel Cartridge isporučenom pipetom za prijenos za jednokratnu uporabu (slika 8.).



Slika 8. Prijenos uzorka u glavni otvor uloška QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

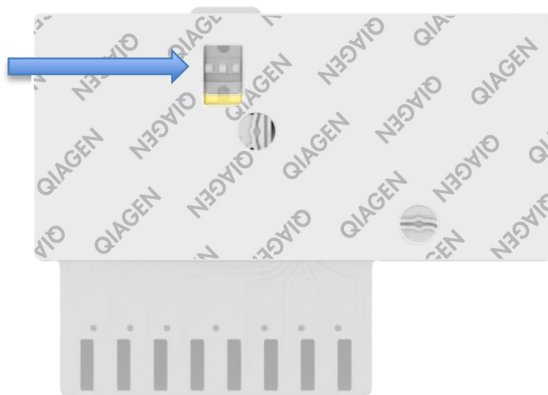
8. Čvrsto zatvorite poklopac na glavnom otvoru dok ne čujete klik (slika 9).



Slika 9. Zatvorite poklopac glavnog otvora.

9. Vizualno provjerite je li uzorak postavljen tako da provjerite prozorčić za provjeru uzorka na uložku QIAstat-Dx ME Panel Cartridge (slika 10).

VAŽNO: nakon stavljanja uzorka u uložak QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, uložak se mora umetnuti u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 u roku od 90 minuta.



Slika 10. Prozorčić za provjeru uzorka (plava strelica).

Pokretanje instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Uključite QIAstat-Dx Analyzer 1.0 s pomoću tipke **On/Off** (Uključivanje/isključivanje) na prednjoj strani instrumenta.

Napomena: prekidač za napajanje na stražnjoj strani analitičkog modula mora biti u položaju „I”. Pokazatelji stanja instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 postat će plavi.

2. Pričekajte dok se ne prikaže zaslon **Main** (Glavni) te pokazatelji stanja instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ne postanu zeleni i prestanu treperiti.
3. Prijavite se u QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tako da unesete korisničko ime i lozinku.

Napomena: ako se aktivira **User Access Control** (Kontrola korisničkog pristupa), prikazat će se zaslon **Login** (Prijava). Ako je opcija **User Access Control** (Kontrola korisničkog pristupa) onemogućena, nije potrebno unijeti korisničko ime/lozinku i prikazat će se zaslon **Main** (Glavni).

4. Ako softver s datotekom definicije ispitivanja nije instaliran na instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0, prije pokretanja testa slijedite upute za instalaciju (dodatne informacije potražite u Dodatak A: Instalacija datoteke definicije ispitivanja, stranica 73).

Izvođenje testa

1. Pritisnite tipku **Run Test** (Izvedi test) u gornjem desnom kutu dodirnog zaslona instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Kada se to od vas zatraži, očitajte crtični kod ID-ja uzorka na CST epruveti s uzorkom ili očitajte crtični kod s informacijama o ispitku koji se nalazi s gornje strane uloška QIAstat-Dx ME Panel Cartridge (pogledajte 3. korak) prednjim čitačem crtičnog koda ugrađenim u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (slika 11).

Napomena: ID uzorka također se može unijeti putem virtualne tipkovnice dodirnog zaslona odabirom polja **Sample ID** (ID uzorka).

Napomena: ovisno o odabranoj konfiguraciji sustava, u tom će trenutku možda također biti potrebno unijeti ID pacijenta.

Napomena: upute iz instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 prikazuju se na **Instructions Bar** (Traka s uputama) na dnu dodirnog zaslona.



Slika 11. Očitavanje crtičnog koda ID-ja uzorka.

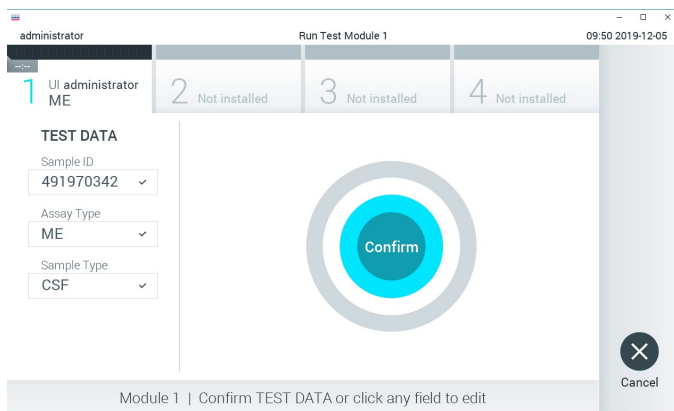
3. Kada se to od vas zatraži, očitajte crtični kod uloška QIAstat-Dx ME Panel Cartridge koji ćete upotrebljavati (slika 12.). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatski prepoznaje ispitivanje koje će se izvoditi na temelju crtičnog koda uloška.

Napomena: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 neće prihvatiti uloške QIAstat-Dx ME Panel Cartridges s isteklim rokom trajanja, uloške koji su već upotrebljavani ni uloške za ispitivanja koja nisu instalirana na uređaju. U tim slučajevima prikazat će se poruka pogreške, a uložak QIAstat-Dx ME Panel Cartridge bit će odbačen. Dodatne pojedinosti o instalaciji ispitivanja potražite u *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.



Slika 12. Očitavanje crtičnog koda uloška QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge.

4. Pojavit će se zaslon **Confirm** (Potvrdi). Pregledajte unesene podatke i izmijenite sve potrebno tako da odaberete odgovarajuća polja na dodirnom zaslonu i uredite informacije.
5. Pritisnite **Confirm** (Potvrdi) kada svi prikazani podaci budu točni. Po potrebi, odaberite odgovarajuće polje kako biste uredili njegov sadržaj ili pritisnite **Cancel** (Otkazi) kako biste otkazali test (slika 13).



Slika 13. Potvrđivanje unosa podataka.

6. Pobrinite se da su oba poklopca za uzorke, onaj otvora za bris i onaj glavnog otvora na ulošku QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, čvrsto zatvoreni. Kad se otvor za uložak na vrhu instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatski otvori, umetnite uložak QIAstat-Dx ME Panel Cartridge tako da crtični kod bude okrenut na lijevu stranu, a reakcijske komore prema dolje (slika 14.).

Napomena: nema potrebe za guranjem uložka QIAstat-Dx ME Panel Cartridge u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Pravilno ga namjestite u otvor za uložak, a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatski će umetnuti uložak u analitički modul.

Napomena: otvor za bris ne upotrebljava se za ispitivanje QIAstat-Dx ME Panel.



Slika 14. Umetanje uložka QIAstat-Dx ME Panel Cartridge u QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

7. Kada prepozna uložak QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatski će zatvoriti poklopac otvora za uložak i pokrenuti izvođenje testa. Nisu potrebne dodatne radnje rukovatelja za pokretanje analize.

Napomena: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 neće prihvatiti uložak QIAstat-Dx ME Panel Cartridge koji nije onaj koji je upotrijebljen i očitani tijekom postavljanja testa. Ako umetnete uložak koji nije onaj koji je očitani, javit će se pogreška te će uložak biti automatski izbačen.

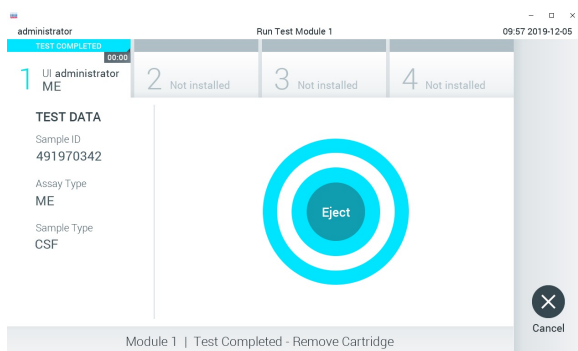
Napomena: do ovog je trenutka moguće otkazati izvođenje testa pritiskom na tipku **Cancel** (Otkazi) u donjem desnom kutu dodirnog zaslona.

Napomena: ovisno o konfiguraciji sustava, rukovatelj će možda trebati ponovno unijeti svoju korisničku lozinku za pokretanje testa.


Napomena: poklopac otvora za uložak automatski će se zatvoriti nakon 30 sekundi ako ne postavite uložak QIAstat-Dx ME Panel Cartridge u otvor. Ako se to dogodi, ponovite postupak počevši od koraka 18.

8. Prilikom izvođenja testa preostalo vrijeme analize prikazuje se na dodirnom zaslonu.
9. Nakon završetka izvođenja testa prikazat će se zaslon **Eject** (Izbaci) (slika 15.), a na traci **Module status** (Status modula) prikazat će se rezultat testa u obliku jedne od sljedećih mogućnosti:
- **TEST COMPLETED** (TEST DOVRŠEN): Test je uspješno dovršen.
 - **TEST FAILED** (TEST NIJE USPIO): Došlo je do pogreške tijekom testa.
 - **TEST CANCELED** (TEST OTKAZAN): Korisnik je otkazao test.

VAŽNO: ako test ne uspije, obratite se Tehničkoj službi.



Slika 15. Prikaz zaslona Eject (Izbaci).

10. Pritisnite  **Eject** (Izbaci) na dodirnom zaslonu kako biste uklonili uložak QIAstat-Dx ME Panel Cartridge i zbrinite ga kao biološki opasan otpad u skladu sa svim nacionalnim, državnim i lokalnim propisima i zakonima u području zdravlja i sigurnosti. Uložak QIAstat-Dx ME Panel Cartridge treba ukloniti kada se otvor za uložak otvori i izbaci uložak. Ako se uložak ne ukloni nakon 30 sekundi, automatski će se vratiti natrag u QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a poklopac otvora za uložak će se zatvoriti. Ako do toga dođe, pritisnite **Eject** (Izbaci) kako biste ponovno otvorili poklopac otvora za uložak te zatim izvadite uložak.

VAŽNO: iskorišteni ulošci QIAstat-Dx ME Panel Cartridges moraju se baciti. Nije moguće ponovno upotrebljavati uloške za testove čije je izvođenje rukovatelj pokrenuo, a zatim otkazao ili u kojima je uočena pogreška.

11. Nakon izbacivanja uloška QIAstat-Dx ME Panel Cartridge prikazat će se zaslon s rezultatima **Summary** (Sažetak). Da biste pokrenuli postupak izvođenja drugog testa, pritisnite **Run Test** (Izvedi test).

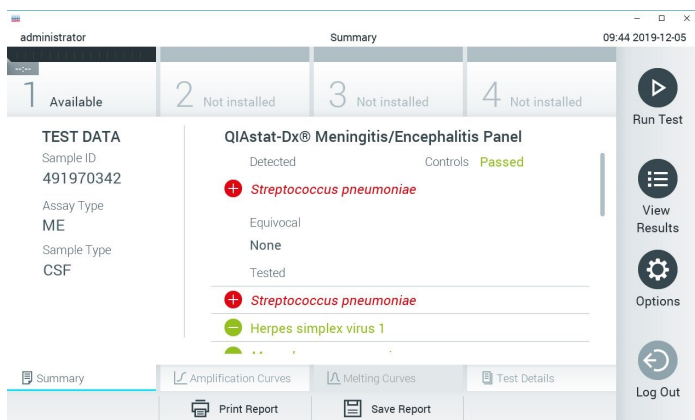
Napomena: dodatne informacije o uporabi instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 potražite u *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

Tumačenje rezultata

NAPOMENA: slike zaslona instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 u ovom odjeljku služe kao primjer i možda ne prikazuju rezultate za određeni patogen za QIAstat-Dx ME Panel.

Prikazivanje rezultata



QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatski tumači i sprema rezultate testa. Nakon izbacivanja uloška QIAstat-Dx ME Panel Cartridge automatski se prikazuje zaslon s rezultatima Summary (Sažetak) (slika 16.).



Slika 16. Primjer zaslona s rezultatima Summary (Sažetak) koji prikazuje Test Data (Podaci o testu) u lijevom oknu i Summary (Sažetak) testa u glavnom oknu.

Na glavnom dijelu zaslona prikazuju se sljedeći popisi na kojima se za prikaz rezultata rabe različite boje i simboli:

- Prvi popis, pod naslovom **Detected** (Detektirano), sadržava sve detektirane i prepoznate patogene unutar uzorka, a njima prethodi znak **+** i crvene su boje.

- Drugi se popis, pod naslovom **Equivocal** (Dvosmisleno) ne upotrebljava. Dvosmisleni rezultati nisu primjenjivi za QIAstat-Dx ME Panel, stoga će popis **Equivocal** (Dvosmisleno) uvijek biti prazan.
- Treći popis, pod naslovom **Tested** (Testirano), sadržava sve patogene testirane u uzorku. Patogenima koji su detektirani i prepoznati unutar uzorka prethodi znak  i crvene su boje. Patogenima koji su testirani, no nisu detektirani prethodi znak  i zelene su boje. Nevažeci patogeni također se prikazuju na popisu.

Napomena: patogeni koji su detektirani i prepoznati u uzorku prikazuju se i na popisu **Detected** (Detektirano) i na popisu **Tested** (Testirano).

Ako test nije uspješno dovršen, prikazat će se poruka **Failed** (Neuspjio), nakon čega će biti naveden konkretni kod pogreške.

Sljedeći se Test Data (Podaci o testu) prikazuju s lijeve strane zaslona:

- Sample ID (ID uzorka)
- Patient ID (ID pacijenta) (ako postoji)
- Assay Type (Vrsta ispitivanja)
- Sample Type (Vrsta uzorka)

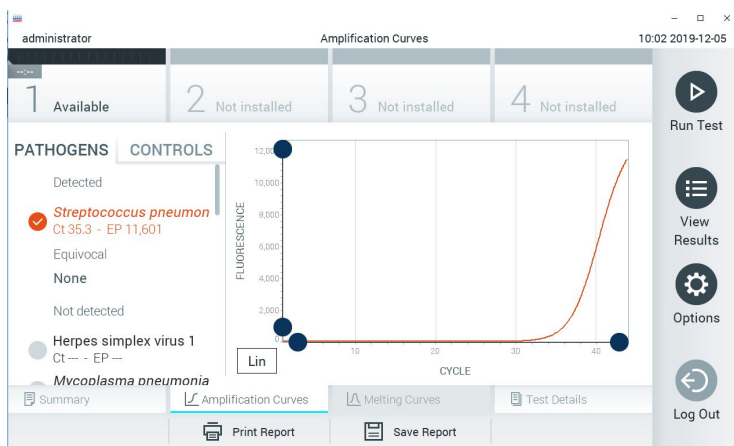
Dodatnim podacima o ispitivanju može se pristupiti, ovisno o pravima pristupa rukovatelja, putem kartica na donjem dijelu zaslona (npr. grafikoni s amplifikacijskom krivuljom i pojedinosti o testu).

Izvešće s podacima o ispitivanju može se izvesti na vanjski uređaj za USB pohranu. Umetnite USB uređaj za pohranu u jedan od USB priključaka na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pa pritisnite **Save Report** (Spremi izvješće) na donjoj traci zaslona. Izvješće se može izvesti kasnije u bilo koje vrijeme odabirom testa s popisa **View Result** (Prikaz rezultata).

Izvešće se također može poslati na pisac pritiskom na **Print Report** (Ispiši izvješće) na donjoj traci zaslona.

Prikazivanje amplifikacijskih krivulja

Kako bi vam se prikazale amplifikacijske krivulje testa detektiranih patogena, pritisnite karticu **Amplification Curves** (Amplifikacijske krivulje) (slika 17).



Slika 17. Zaslom Amplification Curves (Amplifikacijske krivulje) (kartica PATHOGENS (PATOGENI)).

Pojedinosti o testiranim patogenima i kontrolama prikazane su s lijeve strane, a amplifikacijske krivulje prikazane su u sredini.

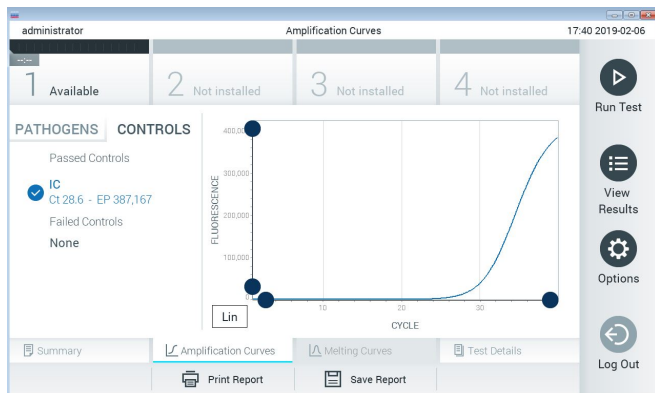
Napomena: ako se omogući **User Access Control** (Kontrola korisničkog pristupa) na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0, zaslom **Amplification Curves** (Amplifikacijske krivulje) bit će dostupan samo rukovateljima s pravima pristupa.

Pritisnite karticu **PATHOGENS** (PATOGENI) s lijeve strane kako bi vam se prikazali pripadajući grafikoni za testirane patogene. Pritisnite naziv patogena da biste odabrali patogene koji će se prikazati na grafikonu s amplifikacijskom krivuljom. Moguće je odabrati

jedan patogen, više njih ili niti jedan patogen. Svakom patogenu na odabranom popisu bit će dodijeljena boja koja odgovara amplifikacijskoj krivulji koja je povezana s tim patogenom. Neodabrani patogeni prikazivat će se zasivljeno.

Odgovarajuće vrijednosti za C_T i fluorescenciju krajnje točke (endpoint fluorescence, EP) prikazuju se ispod naziva svakog patogena.

Pritisnite karticu **CONTROLS** (KONTROLE) s lijeve strane kako bi vam se prikazale kontrole na grafikonu s amplifikacijskom krivuljom. Pritisnite kružić pored naziva kontrole kako biste je odabrali ili poništili njezin odabir (slika 18).




Slika 18. Zaslom Amplification Curves (Amplifikacijske krivulje) (kartica CONTROLS (KONTROLE)).

Na grafikonu s amplifikacijskom krivuljom prikazuje se krivulja s podacima za odabrane patogene ili kontrole. Da biste se na osi Y prebacili s logaritamske na linearnu skalu i obrnuto, pritisnite tipku **Lin** (Linearna skala) ili **Log** (Logaritamska skala) u donjem lijevom kutu grafikona.

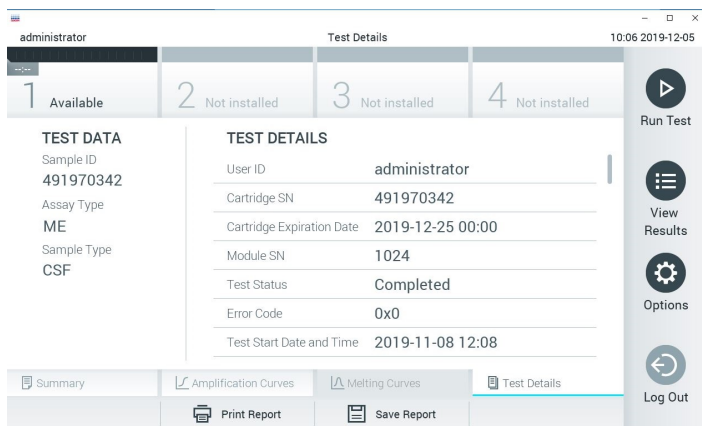
Opseg osi X i Y može se podesiti **plavim odabirnim klizačima** na svakoj osi. Pritisnite i držite **plavi odabirni klizač** te ga zatim povucite na željenu lokaciju na osi. Povucite **plavi odabirni klizač** na početnu lokaciju na osi kako biste se vratili na zadane vrijednosti.

Prikazivanje pojedinosti o testu

Pritisnite  **Test Details** (Pojedinosti o testu) u traci izbornika kartice na dnu dodirnog zaslona za detaljniji pregled rezultata. Listajte prema dolje kako biste vidjeli cijelo izvješće.

Sljedeći Test Details (Pojedinosti o testu) prikazuju se na sredini zaslona (slika 19.):


- User ID (ID korisnika)
- Cartridge SN (Serijski broj uloška)
- Cartridge Expiration Date (Rok trajanja uloška)
- Module SN (Serijski broj modula)
- Test Status (Stanje testa) (Completed (Dovršeno), Failed (Neuspio) ili Canceled (Otkazao) rukovatelj)
- Error Code (Kod pogreške) (ako je primjenjivo)
- Test Start Date and Time (Datum i vrijeme početka testa)
- Test Execution Time (Vrijeme izvođenja testa)
- Assay Name (Naziv ispitivanja)
- Test ID (ID testa)
- Test Result (Rezultat testa):
 - **Positive** (Pozitivan) (ako se detektira/identificira barem jedan patogen za meningitis/encefalitis)
 - **Negative** (Negativan) (ako se ne detektira nijedan patogen za meningitis/encefalitis)
 - **Failed** (Neuspio) (došlo je do pogreške ili je korisnik otkazao test)
- Popis testiranih analita u ispitivanju, s C_T i fluorescencijom krajnje točke u slučaju pozitivnog signala
- Interna kontrola, s C_T i fluorescencijom krajnje točke

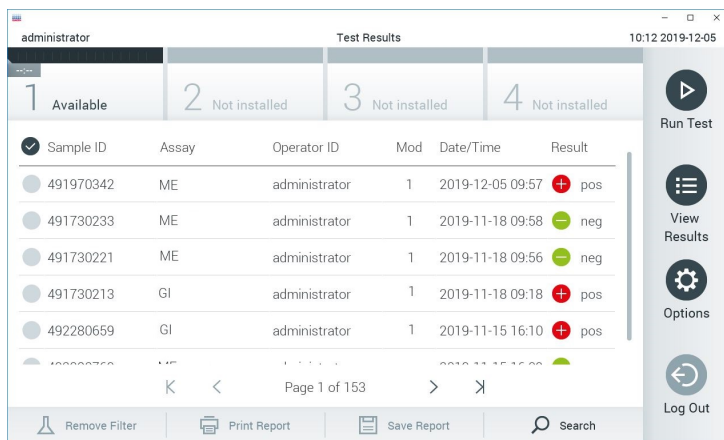


Slika 19. Primjer zaslona koji prikazuje Test Data (Podaci o testu) u lijevom oknu i Test Details (Pojedinstvi o testu) u glavnom oknu.

Pregledavanje rezultata prethodnih testova

Da biste pregledali rezultate prethodnih testova pohranjenih u spremištu rezultata, pritisnite

 **View Results** (Prikaz rezultata) na traci glavnog izbornika (slika 20).



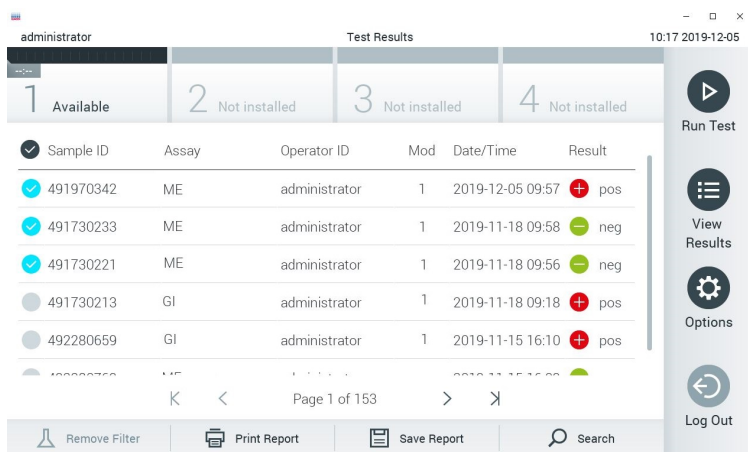
Slika 20. Primjer zaslona View Results (Prikaz rezultata).

Sljedeće su informacije dostupne za svaki izvedeni test (slika 21.):

- Sample ID (ID uzorka)
- Assay (Ispitivanje) (naziv ispitivanja odnosno „ME” za panel za meningitis/encefalitis)
- Operator ID (ID rukovatelja)
- Mod (analitički modul na kojem je test izveden)
- Date/Time (datum i vrijeme završetka testa)
- Result (Rezultat) (ishod testa: positive [pos] (pozitivno [poz]), negative [neg] (negativno [neg]), failed [fail] (neuspješno [neusp]) ili successful [suc] (uspješno [usp]))

Napomena: ako se omogući **User Access Control** (Kontrola korisničkog pristupa) na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0, podaci za koje korisnik nema prava pristupa bit će sakriveni zvjezdicama.

Odaberite jedan ili više rezultata testa pritiskom **svog kružića** lijevo od ID-ja uzorka. Pokraj odabranih rezultata prikazivat će se kvačica. Poništite odabir rezultata testa tako da pritisnete tu kvačičicu. Cijeli se popis rezultata može odabrati pritiskom na **✓ kružić s kvačicom** u retku koji je na vrhu (slika 21).



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






Slika 21. Primjer odabiranja rezultata testa sa zaslona View Results (Prikaz rezultata).

Pritisnite bilo gdje u retku testa kako biste pregledali rezultate određenog testa.

Pritisnite naslov stupca (npr. **Sample ID** (ID uzorka)) da biste popis razvrstali prema uzlaznom ili silaznom redoslijedu s obzirom na navedeni parametar. Popis se može razvrstati prema samo jednom stupcu u isto vrijeme.

Stupac **Result** (Rezultat) prikazuje ishod svakog testa (tablica 2).

Tablica 2. Opisi rezultata testova na zaslonu View Results (Prikaz rezultata)

Ishod	Rezultat	Opis	Radnja
Positive (Pozitivan)	 pos	Dobiven je pozitivan rezultat za barem jedan patogen	Pogledajte zaslon s rezultatima Summary (Sažetak) ili Result Printout (Ispis rezultata) za rezultate za određene patogene.
Positive with warning (Pozitivan s upozorenjem)	 pos*	Dobiven je pozitivan rezultat za barem jedan patogen, ali interna kontrola nije uspjela	Pogledajte zaslon s rezultatima Summary (Sažetak) ili Result Printout (Ispis rezultata) za rezultate za određene patogene.
Negative (Negativan)	 neg	Nisu detektirani nikakvi analiti	Pogledajte zaslon s rezultatima Summary (Sažetak) ili Result Printout (Ispis rezultata) za rezultate za određene patogene.
Failed (Neuspjio)	 fail	Test nije uspio jer je došlo do pogreške, jer je korisnik otkazao test ili nije otkriven nijedan patogen, a interna kontrola nije uspjela.	Ponovite test s novim uloškom. Prihvatite rezultate ponovljenog testiranja. Ako pogreška i dalje postoji, obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN za daljnje upute.
Successful (Uspjio)	 Suc	Test je pozitivan ili negativan, ali korisnik nema prava pristupa za pregled rezultata testa.	Prijavite se s korisničkog profila koji ima prava za pregledavanje rezultata.

Pritisnite **Save Report** (Spremi izvješće) kako biste spremili izvješće/a za odabrani rezultat / odabrane rezultate u PDF formatu na vanjski USB uređaj za pohranu.

Odaberite vrstu izvješća: List of Tests (Popis testova) ili Test Reports (Izvješća o testovima).

Pritisnite **Search** (Pretraži) kako biste pretražili rezultate testova prema Sample ID (ID uzorka), Assay (Ispitivanje) i Operator ID (ID rukovatelja). Unesite pojam za pretraživanje putem virtualne tipkovnice i pritisnite **Enter** za pokretanje pretraživanja. U rezultatima pretraživanja prikazat će se samo zapisi koji sadrže tekst pretrage.

Ako je popis rezultata filtriran, pretraga će se primijeniti samo na filtrirani popis.

Pritisnite i držite naslov stupca kako biste primijenili filtar na temelju tog parametra. Za neke će se parametre, kao što je **Sample ID** (ID uzorka), prikazati virtualna tipkovnica kako bi se mogao unijeti traženi pojam za pretraživanje za filtar.

Za ostale parametre, kao što je **Assay** (Ispitivanje), otvorit će se dijaloški okvir s popisom ispitivanja pohranjenih u spremištu. Odaberite jedno ili više ispitivanja da biste filtrirali samo one testove koji su izvedeni s odabranim ispitivanjima.






Simbol  s lijeve strane naslova stupca označava da je filtar stupca aktivan.

Filtar se može ukloniti pritiskom na **Remove Filter** (Ukloni filtar) na traci podizbornika.

Izvoz rezultata na USB pogon

S bilo koje kartice na zaslonu **View Results** (Prikaz rezultata) odaberite **Save Report** (Spremi izvješće) kako biste izvezli i spremili primjerak rezultata testa u PDF formatu na USB pogon (slika 22. do slika 24.). USB priključak nalazi se s prednje strane instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Tumačenje rezultata u PDF datoteci prikazano je u tablici u nastavku.

Tablica 3. Tumačenje rezultata testa u PDF izvješćima.

	Ishod	Simbol	Opis
Rezultat patogena	Detected (Detektirano)		Patogen je detektiran
	Not Detected (Nije detektirano)	Nema simbola	Patogen nije detektiran
Status testa	Invalid (Nevažeće)	Nema simbola	Interna kontrola nije uspjela, rezultat <u>nije</u> važeći za taj ciljni organizam i uzorak je potrebno ponovno testirati
	Completed (Dovršen)		Test je dovršen i detektirani su interna kontrola i/ili jedan ili više ciljnih organizama
Interne kontrole	Failed (Neuspjelo)		Test nije uspio
	Passed (Zadovoljavajuće)		Interna kontrola je zadovoljavajuća
	Failed (Neuspjelo)		Interna kontrola nije uspjela



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

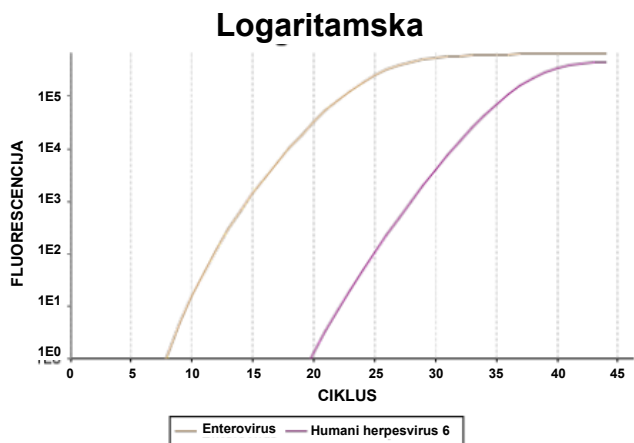
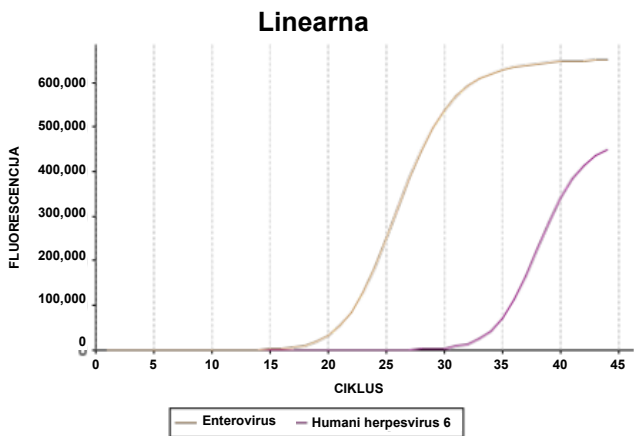
Slika 22. Primjer izvješća o testiranju

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

Slika 23. Primjer izvješća o testiranju koje prikazuje pojedinosti o testu



Slika 24. Primjer izvješća o testiranju koje prikazuje podatke o ispitivanju.

Ispisivanje rezultata

Pobrnite se da je pisač spojen na instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i da je instaliran odgovarajući upravljački program. Pritisnite **Print Report** (Ispiši izvješće) kako biste poslali primjerak rezultata testa u PDF formatu na pisač.

Tumačenje rezultata

Rezultat za organizam koji uzrokuje meningitis/encefalitis tumači se kao **Positive** (Pozitivan) kada je odgovarajuće PCR ispitivanje pozitivno.

Tumačenje interne kontrole

Rezultati interne kontrole trebaju se tumačiti u skladu s tablicom 4.

Tablica 4. Tumačenje rezultata interne kontrole

Rezultat kontrole	Objašnjenje	Radnja
Passed (Zadovoljavajuće)	Interna kontrola uspješno je amplificirana	Analiza je uspješno dovršena. Svi su rezultati važeći i mogu se prijaviti. Detektirani patogeni prijavljuju se kao pozitivni , a nedetektirani patogeni prijavljuju se kao negativni .
Failed (Neuspio)	Interna kontrola nije uspjela	Pozitivno detektiran(i) patogen(i) se prijavljuje/u, ali svi negativni rezultati (patogeni koji su testirani, ali nisu detektirani) nevažeći su. Ponovite ispitivanje s pomoću novog uloška QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge.

Kontrola kvalitete

U skladu sa sustavom za upravljanje kvalitetom tvrtke QIAGEN certificiranim u skladu s normom ISO, svaka serija QIAstat-Dx ME Panel ispituje se prema unaprijed određenim specifikacijama kako bi se osigurala dosljedna kvaliteta proizvoda.

Ograničenja

- Rezultati dobiveni s pomoću testa QIAstat-Dx ME Panel ne smiju se upotrebljavati kao jedina osnova za dijagnozu, liječenje ili druge odluke u vezi sa skrbi o pacijentima.
- Pozitivni rezultati ne isključuju koinfekciju organizmima koji nisu uključeni u QIAstat-Dx ME Panel. Detektirani uzročnik ili uzročnici možda nisu definitivni uzrok bolesti. Negativni rezultati ne isključuju infekciju središnjeg živčanog sustava (SŽS) jer ovo ispitivanje ne detektira sve potencijalne etiološke uzročnike, a patogeni na koje cilja QIAstat-Dx ME Panel mogu biti prisutni u nižim koncentracijama koje su ispod granica detekcije sustava
- Ovim se testom ne detektiraju svi uzročnici infekcija SŽS-a, a osjetljivost u kliničkoj uporabi može se razlikovati od one opisane u uputama za uporabu.
- QIAstat-Dx ME Panel nije namijenjen za testiranje ispitaka prikupljenih s medicinskih proizvoda ugrađenih u SŽS.
- Negativan rezultat dobiven s pomoću ME Panel ne isključuje infektivnu narav sindroma. Ispitivanja mogu dati negativne rezultate zbog nekoliko čimbenika i njihovih kombinacija, uključujući pogreške pri rukovanju uzorcima, varijacije sekvenci nukleinskih kiselina koje su ciljane ispitivanjem, infekcije organizmima koji nisu uključeni u ispitivanje, razine uključenih organizama koje su ispod granice detekcije za ispitivanje i primjenu određenih lijekova, terapija ili sredstava.
- QIAstat-Dx ME Panel nije namijenjen za testiranje uzoraka osim onih opisanih u ovim uputama za uporabu. Radne značajke testa utvrđene su samo s pomoću CST-a.
- QIAstat-Dx ME Panel namijenjen je za uporabu u kombinaciji sa standardom skrbi (npr. kultura radi izdvajanja organizama, serotipizacija i testiranje antimikrobne osjetljivosti). Rezultate dobivene s pomoću QIAstat-Dx ME Panel mora tumačiti obučeni zdravstveni djelatnik u kontekstu svih relevantnih kliničkih, laboratorijskih i epidemioloških nalaza.

- QIAstat-Dx ME Panel može se upotrebljavati samo s instrumentom QIAstat-Dx Analyzer 1.0.*
- QIAstat-Dx ME Panel kvalitativno je ispitivanje i njime se ne dobiva kvantitativna vrijednost za detektirane organizme.
- Nukleinske kiseline bakterija, virusa i gljivica mogu biti prisutne in vivo, čak i ako organizam nije vijabilan ili infektivan. Detekcija ciljnog markera ne ukazuje na to da je taj organizam uzročnik infekcije ili kliničkih simptoma.
- Detekcija nukleinskih kiselina bakterija, virusa i gljivica ovisi o ispravnom prikupljanju uzoraka, rukovanju, prijevozu, pohrani i umetanju u uložak QIAstat-Dx ME Panel Cartridge. Neispravno izvođenje bilo kojeg od gore spomenutih postupaka može uzrokovati netočne rezultate, uključujući lažno pozitivne i lažno negativne rezultate.
- Osjetljivost i specifičnost ispitivanja za specifične organizme i za sve kombinirane organizme intrinzični su parametri radnog učinka određenog ispitivanja i ne razlikuju se ovisno o prevalenciji. Za razliku od toga, i negativne i pozitivne prediktivne vrijednosti rezultata testa ovise o prevalenciji bolesti/organizma. Imajte na umu da veća prevalencija ide u prilog pozitivnoj prediktivnoj vrijednosti rezultata testa, a manja prevalencija ide u prilog negativnoj prediktivnoj vrijednosti rezultata testa.
- Slučajna kontaminacija uzorka CST-a bakterijom *Propionibacterium acnes*, uobičajenim organizmom komezalne flore kože, može generirati neočekivani signal (nisko pozitivan) za ciljni organizam *Mycoplasma pneumoniae* u QIAstat-Dx ME Panel. Standardno rukovanje uzorkom CST-a trebalo bi spriječiti tu potencijalnu kontaminaciju.
- Rezultati dobiveni ispitivanjem koinfekcije u analitičkoj provjeri pokazuju potencijalnu inhibiciju detekcije HSV1 kada je u istom uzorku prisutan *S.pneumoniae*. S obzirom na to da je taj učinak uočen čak i pri niskim koncentracijama *S.pneumoniae*, negativne rezultate za HSV1 u pozitivnim uzorcima *S.pneumoniae* treba tumačiti s oprezom. Suprotni učinak (inhibicija *S.pneumoniae* kada je u istom uzorku prisutan HSV1) nije uočen pri najvišoj ispitanoj koncentraciji HSV1 (1,00E+05 TCID₅₀/ml).

* Instrumenti DiagCORE Analyzer sa softverom QIAstat-Dx inačice 1.4 ili novijom mogu se upotrebljavati umjesto instrumenata QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Radne značajke

Kliničke radne značajke

Radne značajke panela QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel procijenjene su opservacijskom, retrospektivnom studijom kliničkih radnih značajki koja je uključivala testiranje 585 prihvatljivih rezidualnih ispitaka cerebrospinalne tekućine (CST) dobivenih lumbalnom punkcijom od pacijenata sa znakovima i simptomima meningitisa i/ili encefalitisa s pomoću panela QIAstat-Dx ME Panel u 3 centra za klinička testiranja u Europi (tablica 5.).

Tablica 5. Broj sudionika po centru za provedbu kliničkog testiranja

Centri	Broj prihvatljivih ispitaka
Njemačka	200
Francuska	194
Danska	191
Sveukupno/ukupno	585

Tablica 6. pruža sažetak demografskih podataka o ispincima uključenima u studiju.

Tablica 6. Sažetak demografskih podataka za ispitivanje kliničkih radnih značajki

Varijabla	Podskupina	Br.	%
Dobna skupina	< 2 godine	9	1,55
	2 – 17 godina	24	4,15
	18 – 64 godine	319	55,09
	65+ godina	212	36,61
	Nije navedeno	15	2,60
Spol	Ženski	282	48,70
	Muški	282	48,70
	Nije navedeno	15	2,60

Radne značajke panela QIAstat-Dx ME panel procijenjene su usporedbom rezultata testa dobivenog panelom QIAstat-Dx ME Panel te onog dobivenog panelom FilmArray Meningitis/Encephalitis Panel. U slučaju nepodudarnosti između metoda, one su razriješene razmatranjem rezultata testiranja prema standardu skrbi za dotični centar (RT-PCR ili kultura).

Od ukupno 585 prihvatljivih kliničkih ispitaka, 579 ih je dalo rezultat koji se mogao procjenjivati. Umjetno dobiveni uzorci (n=367) uključeni su kako bi se procijenile radne značajke patogena s niskom prevalencijom (*Neisseria meningitidis*, *Streptococcus agalactiae*, enterovirus, virus herpesa simplex tip 1 i humani parehovirus) te za *Mycoplasma pneumoniae* i *Streptococcus pyogenes*. Za svaki umjetno dobiveni patogen odabrani su sojevi dodani u negativnu kliničku matricu u najmanje 10 različitih uzoraka ili poolova uzoraka negativnog CST-a. Nakon pripreme, umjetno dobiveni uzorci su randomizirani i zasljepljeni te su potom poslani u svaki od kliničkih centara radi ispitivanja u okviru standardnog tijeka rada. Tablica 7. prikazuje uzorke uključene u izračun radnih značajki.

Tablica 7. Distribucija analiziranih kliničkih i umjetno dobivenih uzoraka

Varijabla	Podskupina	Br.	%
Vrsta uzorka	Klinički	579	61,20
	Umjetno dobiveni	367	38,80
	Ukupno		
	<i>Neisseria meningitidis</i>	65	6,87
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	61	6,45
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	61	6,45
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	61	6,45
	Enterovirus	60	6,34
Humani parehovirus	59	6,24	

Pozitivno postotno slaganje (positive percent agreement, PPA) izračunato je kao $100 \% \times (TP/(TP+FN))$. Istinski pozitivni (true positive, TP) rezultati znače da su pozitivni rezultati za određeni analit dobiveni i proizvodom QIAstat-Dx ME Panel i referentnom/usporednom metodom, a lažni negativni (false negative, FN) označavaju da je rezultat dobiven proizvodom QIAstat-Dx bio negativan, dok su rezultati usporedne metode bili pozitivni.

Negativno postotno slaganje (negative percent agreement, NPA) izračunato je kao $100 \% \times (TN/(TN+FP))$. Istinski negativan (true negative, TN) rezultat znači da su i QIAstat-Dx ME Panel i referentna/usporedna metoda dali negativan rezultat, a lažno pozitivan (false positive, FP) znači da je rezultat za QIAstat-Dx ME Panel bio pozitivan, dok je rezultat usporedne metode bio negativan. Izračunat je točan binomni dvostrani 95-postotni interval pouzdanosti. Tablica 8. prikazuje ukupne radne značajke (PPA i NPA) za sve patogene uključene u panel QIAstat-Dx ME Panel uz dodane rezultate za kliničke i umjetno dobivene uzorke. Tablica 8. navodi rezultate pozitivnog postotnog slaganja (Positive Percent Agreement, PPA) i negativnog postotnog slaganja (Negative Percent Agreement, NPA) za QIAstat-Dx ME Panel. U slučaju PPA, za svaki je ciljni organizam navedeno temelji li se izračun radnih značajki na kliničkim uzorcima, umjetno dobivenim uzorcima ili njihovoj kombinaciji. NPA se prijavljuje samo na temelju kliničkih uzoraka.

Tablica 8. Procjena kriterija prihvatljivosti kliničkih radnih značajki za osjetljivost i specifičnost – nakon razrješenja nepodudarnosti prema testu SoC

Vrsta patogena	Cilj	Izvor za testiranje	TP/ (TP+FN)	PPA		NPA		
				%	95-postotni CI	TN/(TN+FP)	%	95-postotni CI
Sve	Ukupno	Klinički	140/147	95,24	90,50 % – 97,67 %	7381/7386	99,93 %	99,84 % – 99,97 %
Bakterije	<i>Escherichia coli K1</i>	Klinički	1/1	100,00 %	20,65 % – 100,00 %	579/579	100,00 %	99,34 % – 100,00 %
	<i>Haemophilus influenzae</i>	Klinički	4/4	100,00 %	51,01 % – 100,00 %	573/575	99,65 %	98,74 % – 99,90 %
	<i>Listeria monocytogenes</i>	Klinički	1/1	100,00 %	20,65 % – 100,00 %	578/578	100,00 %	99,34 % – 100,00 %
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Umjetno dobiveni	61/61	100,00 %	94,08 % – 100,00 %	NP	NP	NP
	<i>Neisseria meningitidis</i>	Kombinirani	66/66	100,00 %	94,5 % – 100,00 %	578/578	100,00 %	99,34 % – 100,00 %
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	Kombinirani	63/64	98,44 %	91,67 % – 99,72 %	576/576	100,00 %	99,34 % – 100,00 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Klinički	16/16	100,00 %	80,64 % – 100,00 %	563/563	100,00 %	99,32 % – 100,00 %
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Umjetno dobiveni	61/61	100,00 %	94,08 % – 100,00 %	NP	NP	NP
Bakterije općenito	Klinički	26/26	100,00 %	87,13 % – 100,00 %	3447/3449	99,94 %	99,79 % – 99,98 %	

Nastavak na sljedećoj stranici

Tablica 8. (nastavak s prethodne stranice)

Vrsta patogena	Cilj	Izvor za testiranje	PPA			NPA		
			TP/(TP+FN)	%	95-postotni CI	TN/(TN+FP)	%	95-postotni CI
Virus	Enterovirus	Kombinirani	66/69	95,65 %	87,98 % – 98,51 %	570/570	100,00 %	99,33 % – 100,00 %
	Virus herpesa simplex tip 1 (HSV-1)	Klinički	20/20	100,00 %	83,89 % – 100,00 %	561/561	100,00 %	99,32 % – 100,00 %
	Virus herpesa simplex tip 2 (HSV-2)	Klinički	23/25	92,00 %	75,03 % – 97,78 %	555/555	100,00 %	99,31 % – 100,00 %
	Humani parehovirus (HPeV)	Umjetno dobiveni	59/59	100,00 %	93,89 % – 100,00 %	579/579	100,00 %	99,34 % – 100,00 %
	Humani herpesvirus 6 (HHV-6)	Klinički	10/11	90,91 %	62,26 % – 98,38 %	568/569	99,82 %	99,01 % – 99,97 %
	Virus varicella zoster	Klinički	52/55	94,55 %	85,15 % – 98,13 %	523/525	99,62 %	98,62 % – 99,90 %
	Virusi općenito	Klinički	113/120	94,17 %	88,45 % – 97,15 %	3356/3359	99,91 %	99,74 % – 99,97 %
Kvasac	<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i>	Klinički	1/1	100,00 %	20,65 % – 100,00 %	5578/5781	100,00 %	99,34 % – 100,00 %

Jedanaest (11) uložaka (od ukupno 596 obrada uzoraka) nije dalo valjani rezultat, čime se postigla stopa uspjeha od 98,16 % u obradi uložaka.

Zaključak

QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel pokazao je robusne kliničke radne značajke koje pomažu u dijagnosticiranju specifičnih uzročnika meningitisa i/ili encefalitisa, a rezultati se moraju upotrebljavati u kombinaciji s drugim kliničkim, epidemiološkim i laboratorijskim podacima.

Analitičke radne značajke

Osjetljivost (granica detekcije)

Analitička osjetljivost ili granica detekcije (Limit of Detection, LoD), definirana je kao najniža koncentracija pri kojoj ≥ 95 % testiranih uzoraka daje pozitivan rezultat.

Vrijednost LoD za svaki patogen u sklopu panela QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel procijenjena je analiziranjem razrjeđivanja analitičkih uzoraka pripremljenih s pomoću standardnih otopina nabavljenih kod komercijalnih dobavljača (ZeptoMetrix® i ATCC®).

Koncentracija LoD-a utvrđena je za ukupno 40 sojeva patogena. LoD za QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel utvrđen je za svaki analit primjenom odabranih sojeva koji predstavljaju pojedinačne patogene koje je moguće detektirati ispitivanjem QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel. Sva razrjeđivanja uzoraka pripremljena su s pomoću negativnog kliničkog CST-a. Da bi se potvrdila utvrđena koncentracija LoD-a, potrebna stopa detekcije svih replikata iznosila je ≥ 95 %.

Za utvrđivanje LoD-a za svaki patogen upotrijebljene su najmanje 4 različite serije uložaka i najmanje 3 različita analizatora QIAstat-Dx Analyzers.

Pojedinačne vrijednosti LoD za svaki ciljni organizam panela QIAstat-Dx ME Panel prikazane su u tablici 9.

Tablica 9. Rezultati granice detekcije

Patogen	Soj	Dobavljač	Jedinice	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. (Soj: MS)	ZeptoMetrix	U/ml	1,26E+01
<i>Escherichia coli</i> K1	Soj 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>	tip b (enkap.)	ATCC	CFU/ml	3,16E+02
<i>Haemophilus influenzae</i>	Tip e [soj AMC 36- A-7]	ATCC	CFU/ml	2,54E+03

Nastavak na sljedećoj stranici

Tablica 9. (nastavak s prethodne stranice)

Patogen	Soj	Dobavljač	Jedinice	LoD
<i>Listeria monocytogenes</i>	Tip 1/2b	ZeptoMetrix	CFU/ml	5,89E+02
<i>Listeria monocytogenes</i>	Tip 4b. Soj Li 2	ATCC	CFU/ml	6,64E+03
<i>Neisseria meningitidis</i> (enkapsulirana)	Serotip B. M2092	ATCC	CFU/ml	8,28E-02
<i>Neisseria meningitidis</i> (enkapsulirana)	Serotip 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 grupa B	ATCC	CFU/ml	3,38E+03
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix	CFU/ml	7,14E+02
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Serotip 1. NCTC 7465	ATCC	CFU/ml	6,22E-01
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472; serotip 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
Citomegalovirus	AD-169	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	2,45E+00
Citomegalovirus	Davis	ATCC	TCID ₅₀ /ml	1,00E+01
Enterovirus A	Coxsackievirus A16	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	3,79E+00
Enterovirus A	A6, vrsta A. Soj Gdula	ATCC	TCID ₅₀ /ml	1,60E+02
Enterovirus B	Coxsackievirus B5	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	8,91E+01
Enterovirus B	Coxsackievirus A9, vrsta B	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	4,36E+01
Enterovirus C	Coxsackievirus A17, vrsta C. Soj G-12	ATCC	TCID ₅₀ /ml	1,58E+01
Enterovirus C	Coxsackievirus A24. Soj DN-19	ATCC	TCID ₅₀ /ml	4,99E+00

Nastavak na sljedećoj stranici

Tablica 9. (nastavak s prethodne stranice)

Patogen	Soj	Dobavljač	Jedinice	LoD
Enterovirus D	EV 70, vrsta D, soj J670/71	ATCC	TCID ₅₀ /ml	4,99E+01
Enterovirus D	Enterovirus D68. Soj US/MO/14-18947	ATCC	TCID ₅₀ /ml	5,06E+02
HHV6	HHV-6A. (Soj: GS) lizat	ZeptoMetrix	cp/ml	3,13E+04
HHV6	HHV-6B. (Soj: Z29)	ZeptoMetrix	cp/ml	7,29E+04
HPeV	Serotip 1. Soj Harris	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	1,07E+03
HPeV	Serotip 3	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	3,38E+01
VZV	Ellen	ZeptoMetrix	cp/ml	1,71E+02
VZV	Oka	ATCC	TCID ₅₀ /ml	5,00E-02
<i>Cryptococcus neoformans</i>	Serotip D soj WM629, tip 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>	Serotip B soj R272, tip VGIIb	ATCC	CFU/ml	1,32E+04
<i>Cryptococcus gattii</i>	A6MR38 [CBS 11545]	ATCC	CFU/ml	2,60E+03

Uključivost (analitička reaktivnost)

Studija uključivosti (analitičke reaktivnosti) proširila je popis sojeva patogena testiranih u studiji granice detekcije (Limit of Detection, LoD) za QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis kako bi se potvrdila reaktivnost sustava detekcije u prisutnosti različitih sojeva istih organizama pri koncentraciji blizu odgovarajuće granice detekcije.

Niz klinički relevantnih sojeva svakog od ciljnih organizama panela QIAstat-Dx ME Panel (uključeni sojevi) koji predstavljaju podtipove organizama, sojeve i serotipove različite vremenske i geografske raznolikosti svakog analita uključen je u studiju. Studija analitičke reaktivnosti (uključivosti) provedena je u dva koraka:

- *In vitro* testiranje: analitički uzorci svakog ciljnog organizma uključenog u QIAstat-Dx ME Panel testirani su kako bi se procijenila reaktivnost ispitivanja. Ukupno 178 uzoraka koji su predstavljali odgovarajuće sojeve, podtipove, serotipove i genotipove za različite organizme (npr. raspon različitih sojeva meningitisa/encefalitisa izoliranih diljem svijeta i u različitim kalendarskim godinama) uključeno je u studiju.
- *In silico* analiza: da bi se predvidjela reaktivnost ispitivanja za sve sekvence oligonukleotida početnica i proba uključene u panel u odnosu na javno dostupne baze podataka o sekvencama radi detektiranja bilo kakve moguće križne reakcije ili neočekivane detekcije bilo kojeg seta početnica, provedena je *in silico* analiza. Osim toga, sojevi koji nisu dostupni za *in vitro* testiranje uključeni su u *in silico* analizu kako bi se potvrdila predviđena uključivost različitih sojeva istih organizama.

Tablica 10. Detektirani klinički relevantni sojevi/podtipovi po patogenu

Patogen	Detektirani klinički relevantni sojevi/podtipovi
<i>Neisseria meningitidis</i> (enkapsulirana)	Enkapsulirani serotipovi (A, B, C, D, E, H, I, K, L, NG, W, W135, X, Y, Z, 29E)
<i>Cryptococcus gattii/</i> <i>Cryptococcus</i> <i>neoformans</i>	Serotip A (<i>C. neoformans</i> , sorta <i>neoformans</i>), serotip D (<i>C. neoformans</i> , sorta <i>grubii</i>), serotipovi B i C (<i>C. gattii</i> uključujući sve molekularne tipove VGI, VGII, VGIII, VGIV)
Humani parehovirus	Svi sojevi humanog parehovirusa A s dostupnom sekvencom 5'-UTR (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 14, 16, 17, 18 i 19), uključujući echovirus 22 (HPeV 1) i echovirus 23 (HPeV 2). Iako je bilo sekvenci polipeptina za HPeV A, sojeve 9, 10, 11, 12, 13 i 15, nije bilo dostupnih 5'-UTR sekvenci
<i>Listeria monocytogenes</i>	Serotipovi 1/2a, 1/2b, 1/2c, 3a, 3b, 3c, 4a, 4b, 4c, 4d, 4e, 7
Humani herpesvirus 6	HHV6a i HHV6b
<i>Haemophilus influenzae</i>	Svi enkapsulirani serotipovi (a, b, c, d, e, f) i neenkapsulirani sojevi (netipabilni, NTHi) uključujući sortu <i>H. aegyptus</i>
Enterovirus	Coxsackievirus A (od CV-A1 do CV-A24), coxsackievirus B (od CV-B1 do CV-B6), echovirus (od E-1 do E-33), enterovirus A (EV-A71, EV-A76, od EV-A89 do EV-A92, EV-A119, EV-A120), enterovirus B (EV-B69, od EV-B73 do EV-B75, EV-B79, od EV-B80 do 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, od EV-C116 do EV-C118), enterovirus D (EV-D68, EV-D70, EV-D94), poliovirus (od PV-1 do PV-3)
<i>Escherichia coli</i> K1	K1 sojevi

Sojevi testirani na uključivost detaljno su navedeni u tablici 11.

Tablica 11. Sojevi testirani na ukljuživost

Patogen	Soj/serotip	Dobavljač
<i>Escherichia coli</i> K1	Soj C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC
	NCTC 9001. Serovar O1:K1:H7	ATCC
	Soj Bi 7509/41; O7:K1:H-	NCTC
	NCDC Bi 7509-41 Serotip 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 02:K1:H6	NCTC
	Soj H61; O45:K1:H10	NCTC
<i>Haemophilus influenzae</i>	tip b (enkap.)	ATCC
	Tip e [soj AMC 36-A-7]	ATCC
	Netipabilni [soj Rd KW20]	ATCC
	Netipabilni [soj 180-a]	ATCC
	Tip a [soj AMC 36-A-3]	ATCC
	Tip b [soj Rab]	ATCC
	Tip c [soj C 9007]	ATCC
	Tip d [soj AMC 36-A-6]	ATCC
	Tip f [soj GA-1264]	ATCC
	L-378	ATCC
<i>Listeria monocytogenes</i>	Tip 1/2b	ZeptoMetrix
	Tip 4b. Soj Li 2	ATCC
	Tip 1/2a. Soj 2011L-2676	ATCC
	Tip 1/2a. Soj Li 20	ATCC
	Tip 4b	ZeptoMetrix

Nastavak na sljedećoj stranici

Tablica 11. (nastavak s prethodne stranice)

Patogen	Soj/serotip	Dobavljač
<i>Escherichia coli</i> K1	serotip 4b. Soj 1071/53 [LMG 21264, NCTC 10527]	ATCC
	Li 23. Serotip 4a	ATCC
	FSL J2-064	BEI Resources
	Gibson	ATCC
	EGDe	ATCC
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC
	M129	ZeptoMetrix
	FH soj Eatonovog agensa [NCTC 10119]	ATCC
	UTMB-10P	ATCC
	MAC	ATCC
<i>Neisseria meningitidis</i> (enkapsulirana)	Serotip B. M2092 [CIP 104218, L. Cunningham]	ATCC
	Serotip Y. M-112 [BO-6]	ATCC
	Serogrupa A, M1027 [NCTC10025]	ATCC
	Serogrupa C, M1628	ATCC
	Serotip D. M158 [37A]	ATCC
	sekvenca s varijantom ctrA gena	IDT
	W135	ATCC
	MC58	ATCC
	79 Eur. Serogrupa B	ATCC
	Serotip B. M997 [S-3250-L]	ATCC
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	ZeptoMetrix
	G19 grupa B	ATCC
	Serotip III. Tipabilni soj D136C(3) [3 Cole 106, CIP 82.45]	ATCC
	tip III-ST283	ATCC
	MNZ929	BEI Resources

Nastavak na sljedećoj stranici

Tablica 11. (nastavak s prethodne stranice)

Patogen	Soj/serotip	Dobavljač
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Tipabilni soj H36B – tip Ib	ATCC
	CDC SS700 [A909; 5541], tip 1c	ATCC
	3139 [CNCTC 1/82] Serotip IV	ATCC
	Z023	ZeptoMetrix
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix
	Serotip 1. NCTC 7465	ATCC
	Serotip 4. TIGR4 [JNR.7/87]	ATCC
	Serotip 5. SPN1439-106 [Kolumbija 5-19]	ATCC
	Serotip 11A. Tip 43	ATCC
	Serotip 14. VH14	ATCC
	Serotip 19A. Mađarska 19A-6 [HUN663]	ATCC
	Z319; 12F	Zeptomatrix
	<i>Diplococcus pneumoniae</i> ; tip 3. Soj [CIP 104225]	ATCC
	DCC1476 [Švedska 15A-25]	ATCC
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472; serotip M1	ZeptoMetrix
	Bruno [CIP 104226]	ATCC
	Z018; serotip M58	ZeptoMetrix
	Serotip M1. MGAS 5005	ATCC
	Lancefieldova grupa A/C203 S	ATCC
	NCTC 8709 (Tip 6 glossy)	ATCC
	Grupa a, tip 12. Tipabilni soj T12 [F. Griffith SF 42]	ATCC
	Grupa a, tip 14	ATCC
	Grupa a, tip 23	ATCC
	C203 -tip 3	ATCC

Nastavak na sljedećoj stranici

Tablica 11. (nastavak s prethodne stranice)

Patogen	Soj/serotip	Dobavljač
Enterovirus A	Coxsackievirus A16	ZeptoMetrix
	A6, vrsta A. Soj Gdula	ATCC
	A10. M.K. (Kowalik)	ATCC
	Enterovirus 71. Soj H	ATCC
	Vrsta A, serotip EV-A71 (izolat 2003)	ZeptoMetrix
	Tainan/4643/1998	BEI Resources
	A2 FI [Fleetwood]	ATCC
	A7 – 275/58	ATCC
	A12 – Teksas 12	ATCC
	EV-A71. Soj BrCr	ATCC
Enterovirus B	Coxsackievirus B5	ZeptoMetrix
	Coxsackievirus A9, vrsta B	ZeptoMetrix
	Vrsta B, Serotip CV-B1, Soj Conn-5	ATCC
	Vrsta B, Serotip CV-B2. Soj Ohio-1	ATCC
	Coxsackievirus B4	ZeptoMetrix
	Echovirus 6	ZeptoMetrix
	Echovirus 9	ZeptoMetrix
	Coxsackievirus B3	ZeptoMetrix
	Echovirus 18	NCPV
	Vrsta B, Serotip E-11	ATCC
Enterovirus C	Coxsackievirus A17, vrsta C. Soj G-12	ATCC
	Coxsackievirus A24. Soj DN-19	ATCC
	Coxsackievirus A21. Soj Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC
	A11 – Belgija-1	ATCC
	A13 – Flores	ATCC

Nastavak na sljedećoj stranici

Tablica 11. (nastavak s prethodne stranice)

Patogen	Dobavljač	Kataloški ID	Soj/serotip
Enterovirus C	ATCC	VR-182*	A22 – Chulman
	ATCC	VR-178*	A20 – IH Pool 35
	ATCC	VR-176*	A18 – G-13
	NCTC	0812075v	CV-A21. Soj H06452 472
	NCTC	0812074v	CV-A21. Soj H06418 508
Enterovirus D	ATCC	VR-836	EV 70, vrsta D, soj J670/71
	ATCC	VR-1823	Enterovirus D68. Soj US/MO/14-18947
	ZeptoMetrix	0810237CF	Enterovirus 68. Izolat 2007
	ATCC	VR-1824	Enterovirus D68. Soj US/IL/14-18952
	ATCC	VR-1197	D68. Soj F02-3607 Corn
	ZeptoMetrix	0810302CF*	Tip 68 glavna skupina (09/2014 Izolat 2)
	ATCC	VR-1825	Enterovirus D68. Soj US/KY/14-18953
	ATCC	VR-1826	Enterovirus D68. Soj Fermon
	BEI Resources	NR-49130	Enterovirus D68. US/MO/14-18949
BEI Resources	NR-51998	Enterovirus D68. SAD/2018-23089	
Virus herpesa simplex tip 1	ATCC	VR-260	HF
	ZeptoMetrix	0810005CF	Macintyre
	ATCC	VR-733	F
	ATCC	VR-1493*	KOS
	ATCC	VR-1778*	ATCC-2011-1
	ATCC	VR-1789*	ATCC-2011-9
	NCPV	0104151v	17+
	NCTC	1806145v	P5A
	NCTC	1806147v	P6
ZeptoMetrix	0810201CF*	Izolat 20	

Nastavak na sljedećoj stranici

Tablica 11. (nastavak s prethodne stranice)

Patogen	Soj/serotip	Dobavljač
Virus herpesa simplex tip 2	G	ATCC
	HSV-2. (Soj: MS)	ZeptoMetrix
	ATCC-2011-2	ATCC
	131596	NCPV
	HG52	NCPV
	Izolat 1	ZeptoMetrix
	132349 ACV-res	NCPV
	Izolat 11	Zeptomatrix
	Izolat 15	Zeptomatrix
	Izolat 20	Zeptomatrix
Humani herpesvirus 6	HHV-6A. (Soj: GS)	ZeptoMetrix
	HHV-6B. (Soj: Z29)	ZeptoMetrix
	6B – soj SF	ATCC
	6B – soj HST	NCPV
	Humani β -limfotropni virus, soj GS	ATCC
	6A – soj U1102	NCPV
Humani parehovirus	Serotip 1. Soj Harris	ZeptoMetrix
	Serotip 3	ZeptoMetrix
	Serotip 2. Soj Williamson	ZeptoMetrix
	Serotip 4	ZeptoMetrix
	Serotip 5	ZeptoMetrix
	Serotip 6	ZeptoMetrix
	tip 3. Soj US/MO-KC/2014/001	ATCC
	Parehovirus A3. Soj US/MO-KC/2012/006	ATCC

Nastavak na sljedećoj stranici

Tablica 11. (nastavak s prethodne stranice)

Patogen	Soj/serotip	Dobavljač
Virus varicella-zoster	Ellen	ZeptoMetrix
	Oka	ATCC
	Izolat A	ZeptoMetrix
	Izolat B	ZeptoMetrix
	Soj 275	ZeptoMetrix
	Webster	ATCC
	Soj 82	ZeptoMetrix
	Izolat D	ZeptoMetrix
	Soj 9939	ZeptoMetrix
	Soj 1700	ZeptoMetrix
<i>Cryptococcus neoformans</i>	Serotip D soj WM629, tip VNIV	ATCC
	H99	ATCC
	Soj, CBS 132	ATCC
	Serotip A soj WM148, tip VNI	ATCC
	M2092	ATCC
	Serotip AD soj WM628, tip VNIII	ATCC
	Serotip A	ZeptoMetrix
	NIH9hi90	BEI Resources
	NIH306	BEI Resources
	Var grubiiYL99α	BEI Resources
<i>Cryptococcus gattii</i>	Serotip B soj R272, tip VGIIb	ATCC
	A6MR38	ATCC
	Serotip B soj WM179, tip VGI	ATCC
	Serotip B soj WM161, tip VGIII	ATCC
	Serotip C soj WM779, tip VGIV	ATCC
	A1M R265	ATCC
	110 [CBS 883]	ATCC
	AIR265	BEI Resources
	Alg166	BEI Resources
	Alg254	BEI Resources

Svi uključeni sojevi testirani kao dio studije detektirani su panelom uz iznimku šest sojeva. Oni su navedeni u tablici 12.

Tablica 12. Uključeni sojevi koji nisu detektirani proizvodom QIAstat-Dx ME Panel

Patogen	Soj/serotip
Virus herpesa simplex tip 1	ATCC-2011-1
<i>Escherichia coli</i> K1	NCDC Bi 7509-41 Serotip O7:K1(L):NM
<i>Escherichia coli</i> K1	Z136 CTX-M-15
Enterovirus C	CV-A21. Soj H06452 472
Enterovirus C	CV-A21. Soj H06418 508
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Serotip III. Tipabilni soj D136C(3) [3 Cole 106, CIP 82.45]

Isključivost

Studija analitičke specifičnosti provedena je in vitro testiranjem i in silico analizom kako bi se procijenila potencijalna križna reaktivnost i isključivost proizvoda QIAstat-Dx ME Panel. Organizmi na panelu testirani su kako bi se procijenio potencijal za križnu reaktivnost unutar panela, dok su organizmi izvan panela testirani kako bi se procijenila križna reaktivnost s organizmima koji nisu obuhvaćeni sadržajem panela.

Rezultati in silico testiranja

Rezultat provedene in silico analize za sve dizajne početnica/proba uključene u QIAstat-Dx Meningitis Encephalitis Panel ukazao je na 6 potencijalnih križnih reakcija s ciljnim organizmima izvan panela (navedenima u tablici 13.)

Tablica 13. Potencijalne križne reakcije iz in silico analize

Organizam izvan panela	Signal na panelu
<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 amylolentus</i>	
<i>Cryptococcus depauperatus</i> *	<i>Cryptococcus neoformans/gatti</i>
<i>Cryptococcus wingfieldii</i>	

*In silico rizik križne reaktivnosti nije potvrđen in vitro testiranjem.

Svi organizmi u tablici 13. testirani su u in vitro studiji analitičke specifičnosti.

Rezultati *in vitro* testiranja

Da bi se demonstrirale radne značajke u pogledu analitičke specifičnosti proizvoda QIAstat-Dx Meningitis Panel za patogene koji bi mogli biti prisutni u kliničkom uzorku, ali nisu obuhvaćeni sadržajem panela, testirana je selekcija potencijalnih križno reaktivnih patogena (testiranje izvan panela). Osim toga, specifičnost i odsutnost križne reaktivnosti s patogenima koji su dio panela QIAstat-Dx Meningitis Panel procijenjena je pri višim titrovima (testiranje na panelu).

Uzorci su pripremljeni dodavanjem potencijalnih križno reaktivnih organizama u matricu umjetnog CST-a pri 10^5 TCID₅₀/ml za virusne ciljane organizme i 10^6 CFU/ml za bakterijske i gljivične ciljane organizme, ili pri najvišoj mogućoj koncentraciji ovisno o vrsti organizma.

Svi sojevi testirani na isključivost detaljno su navedeni u tablici 14. Za patogene označene znakom * upotrijebljena je kvantitativna sintetička DNK ili inaktivirani materijal.

Tablica 14. Patogeni testirani na isključivost

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

Nastavak na sljedećoj stranici

Tablica 14. (nastavak s prethodne stranice)

Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID
Virus herpesa simplexa tip 1	Macintyre	ZeptoMetrix	0810005CF
Virus herpesa simplexa tip 2	HSV-2. (Soj: MS)	ZeptoMetrix	0810006CF
Humani herpesvirus 6	HHV-6B. (Soj: Z29)	ZeptoMetrix	0810072CF
Humani parehovirus	Serotip 3	ZeptoMetrix	0810147CF
Virus varicella-zoster	Ellen	ZeptoMetrix	0810171CF
<i>Cryptococcus neoformans</i>	WM629 [CBS 10079]	ATCC	MYA-4567
<i>Cryptococcus gattii</i>	Serotip B soj R272, tip 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
Poliomavirus BK	N/P	ATCC	VR-837
Koronavirus 229E	229E	ATCC	VR-740
Koronavirus NL63	NL63 (Amsterdam I)	BEI Resources	NR-470
Koronavirus OC43	OC43	ATCC	VR-1558
Virus dengue (tip 2)*	Nova Gvineja C	ZeptoMetrix	0810089CFHI
Epstein-Barrov virus	B95-8	ZeptoMetrix	0810008CF
Virus hepatitisa B (HBV)*	N/P	ZeptoMetrix	0810031C
Virus hepatitisa C (HCV)*	N/P	ZeptoMetrix	0810032C
Humani herpesvirus 7	SB	ZeptoMetrix	0810071CF
Humani herpesvirus 8	N/P	ZeptoMetrix	0810104CF
Virus humane imunodeficijencije*	RNK kvantitativnog sintetičkog humanog virusa imunodeficijencije 1 (HIV-1)	ATCC	VR-3245SD
Humani rinovirus A1b	2060	ATCC	VR-1559
Humani rinovirus A16	11757	ATCC	VR-283
Humani rinovirus B3	FEB	ATCC	VR-483
Humani rinovirus B83	Baylor 7 [V-190-001-021]	ATCC	VR-1193
Poliomavirus JC	MAD-4	ATCC	VR-1583

Nastavak na sljedećoj stranici

Tablica 14. (nastavak s prethodne stranice)

Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID
Virus ospica	Edmonston	ATCC	VR-24
Virus zaušnjaka	Jones	ATCC	VR-1438
Virus Zapadnog Nila*	1986	ZeptoMetrix	VR-3274SD
Virus parainfluenze 2	Greer	ATCC	VR-92
Virus parainfluenze 4	N/P	ZeptoMetrix	0810060CF
Parvovirus B19	B19	ZeptoMetrix	0810064C
Respiratorni sincicijski virus	A2	ATCC	VR-1540
Rotavirus	RRV (rezus rotavirus)	ZeptoMetrix	0810530CF
Virus rubele	N/P	ZeptoMetrix	0810048CF
Virus St. Louis encefalitisa*	Parton	ZeptoMetrix	0810080CFHI
<i>Candida glabrata</i>	CBS 138	ATCC	2001
<i>Candida krusei</i>	N/P	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/Kalifornija/08/2009 (H1N1pdm)	ATCC	VR-1895

Nastavak na sljedećoj stranici

Tablica 14. (nastavak s prethodne stranice)

Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški 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> *	Genomska DNK iz <i>Naegleria fowleri</i>	ATCC	30174D
<i>Toxoplasma gondii</i>	Haplogrupa 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 [soj Garcia]	ATCC	43044
<i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>	CDC 4562-70	ATCC	29544
<i>Enterobacter aerogenes</i>	Z052	ZeptoMetrix	801518
<i>Enterobacter cloacae</i>	CDC 442-68	ATCC	13047
<i>Escherichia coli</i> (non-K1)	2003-3055	ATCC	BAA-2212
<i>Escherichia fergusonii</i>	Z302	ZeptoMetrix	804113
<i>Escherichia hermannii</i>	CDC 980-72	ZeptoMetrix	804068
<i>Escherichia vulneris</i>	CDC 875-72	ATCC	33821
<i>Haemophilus ducreyi</i>	CF101	ATCC	33940
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	NCTC 10659	ATCC	33390
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	536 [NCTC 8479]	ATCC	10014

Nastavak na sljedećoj stranici

Tablica 14. (nastavak s prethodne stranice)

Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški 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

Nastavak na sljedećoj stranici

Tablica 14. (nastavak s prethodne stranice)

Patogen	Soj	Dobavljač	Kataloški ID
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA soj 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>	Grupirajući soj C74	ATCC	12388
<i>Streptococcus intermedius</i>	Z126	ZeptoMetrix	801895
<i>Streptococcus oralis</i>	Z307	ZeptoMetrix	804293
<i>Streptococcus mitis (tigurinus)</i>	Klinički izolat	ZeptoMetrix	801695
<i>Streptococcus mutans</i>	LRA 28 02 81	ATCC	35668

Svi testirani organizmi/virusi pokazali su negativne rezultate u sva tri testirana replikata (nisu detektirani neočekivani pozitivni signali), osim za patogene prikazane u tablici u nastavku. Patogeni koji pokazuju križnu reaktivnost s panelom i najniža koncentracija pri kojoj se križna reaktivnost detektira navedeni su u tablici 15.

Tablica 15. Uzorci koji pokazuju križnu reaktivnost s panelom

Ciljni organizam za QIAstat-Dx Meningitis	Potencijalni križno reaktivni organizam*	Utvrđena križno reaktivna koncentracija navedena u Uputama za uporabu
<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>Tsuchiyaea wingfieldii</i>	≥ 1,00E+01 CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	<i>Cryptococcus flavescens</i> = <i>Papiliotrema flavescens</i>	≥ 4,00E+03 CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	<i>Cryptococcus amyloletus</i>	≥ 1,00E+01 CFU/ml

* Nije predviđeno da će *Propionibacterium acnes* križno reagirati s *Mycoplasma pneumoniae*.

‡ *In silico* predviđena križna reaktivnost za organizam *Listeria innocua* s ispitivanjem za *Listeria monocytogenes* te *Cryptococcus depauperatus* s ispitivanjem za *Cryptococcus neoformans/gattii* nije potvrđena *in vitro*

Koinfekcije

Testirani su kombinirani uzorci koji sadržavaju mješavinu dvaju različitih ciljnih organizama dodanih u niskoj i visokoj koncentraciji u umjetno dobiveni CST. Uključeni su bakterijski i virusni ciljni organizmi te kvasci, a organizmi detektirani u istoj reakcijskoj komori odabrani su za pripremu uzoraka i testiranje. Odabir i kombinacije testiranih ciljnih organizama temeljili su se na kliničkoj relevantnosti. Testirana su tri replikata po uzorku.

Sažetak konačnih koinfekcijskih mješavina u kojima analit s visokim postotkom (High Percentage Analyte, HPA) ne inhibira analit s niskim postotkom (Low Percentage Analyte, LPA) prikazan je u tablici 16.

Tablica 16. Koinfekcijske mješavine pri kojima koncentracija HPA-a ne inhibira LPA

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

Nastavak na sljedećoj stranici

Tablica 16. (nastavak s prethodne stranice)

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

* Najniža koncentracija ne inhibira LPA

† Koncentracija HPA-a (*S. pneumoniae*) koja ne inhibira LPA (HSV1) identificirana je kao 1,00E+02 CFU/ml. Međutim, ta je koncentracija ispod utvrđenog LoD-a ispitivanja za *S. pneumoniae* (7,14E+02 CFU/ml) te je zabilježeno ispadanje HPA-a. (Napomena: usporediva detekcija pokazala se kada je *S. pneumoniae* testiran pri 6,78E+02 CFU/ml, a HSV1 pri 1,00E+05 TCID₅₀/ml. Stoga se čini da visoke koncentracije HSV1 ne interferiraju s detekcijom *S. pneumoniae*, ali *S. pneumoniae* interferira s detekcijom HSV1).

Interferirajuće tvari

Procijenjen je učinak potencijalno interferirajućih tvari na sposobnost panela QIAstat-Dx ME Panel da detektira organizme. Tvari testirane u studiji (31) uključivale su endogene i egzogene tvari koje se često nalaze i/ili dospiju u ispitke CST-a tijekom uzimanja ispitaka.

Svi ciljni organizmi panela QIAstat-Dx ME Panel testirani su pri 3 x LoD u matrici umjetnog CST-a, a testiranje je provedeno u triplicatima. Potencijalne interferirajuće tvari dodane su u uzorke u razinama za koje se predviđa da su veće od koncentracija koje se mogu pronaći u uzorku CST-a.

Tablica 17. Sažetak testiranih interferirajućih tvari

Naziv	Testirana koncentracija	Interferencija
Endogene tvari		
Humana krv	10 % (v/v)	Ne
Genomska DNK	20 µg/ml	Da
Genomska DNK	2 µg/ml	Ne
D(+) glukoza	10 mg/ml	Ne
L-laktat (Na)	2,2 mg/ml	Ne
Imunoglobulin G (humani)	20 mg/ml	Ne
Albumin (humani)	30 mg/ml	Ne
Mononuklearne stanice iz periferne krvi	10.000 stanica/µl	Ne
Egzogene tvari		
Klorheksidin	0,4 % w/v	Ne
Etanol	7 % (v/v)	Ne
Natrijev hipoklorit	1 % (v/v)	Da
Natrijev hipoklorit	0,1 % (v/v)	Da
Natrijev hipoklorit	0,01 % (v/v)	Ne
Aciklovir	69 µg/ml	Ne
Amfotericin B	5,1 µg/ml	Ne

Nastavak na sljedećoj stranici

Tablica 17. (nastavak s prethodne stranice)

Naziv	Testna koncentracija	Interferirajuća tvar
Ampicilin	210 µg/ml	Ne
Ceftriakson (aCSF)	840 µg/ml	Ne
Ceftriakson (PBS)	840 µg/ml	Ne
Cefotaksim	645 µg/ml	Ne
Ganciklovir	25 µg/ml	Ne
Gentamicin	30 µg/ml	Ne
Meropenem	339 µg/ml	Ne
Vankomicin	180 µg/ml	Ne
Vorikonazol	11 µg/ml	Ne
Oseltamivir	0,399 µg/ml	Ne
Neciljni mikroorganizmi		
Epstein-Barrov virus	1E+05 cp/ml	Ne
Influenza A H1N1-2009	1E+05 CEID ₅₀ /ml	Ne
<i>Cutibacterium acnes</i>	1E+06 CFU/ml	Ne
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1E+06 CFU/ml	Ne
<i>Escherichia coli</i> (non-K1)	1E+06 CFU/ml	Ne
<i>Staphylococcus aureus</i>	1E+06 CFU/ml	Ne
Virus ospica	1E+05 TCID ₅₀ /ml	Ne

Napomena: sva otapala ili puferi koji se upotrebljavaju za pripremu interferirajućih tvari također su testirani na moguću interferenciju, koja nije zabilježena.

Procijenjene su sve potencijalne interferirajuće endogene i egzogene tvari te je potvrđeno da ne interferiraju ni sa kojim od ciljnih ispitivanja panela pri koncentracijama pri kojima ih je potencijalno moguće naći u kliničkim uzorcima. Od toga se izuzimaju izbjeljivač i genomska DNK, kod kojih je zabilježena interferencija te je stoga utvrđena najniža koncentracija tvari koja uzrokuje interferenciju.

Prijenos

Provedena je studija prijenosa uzorka („carryover”) kako bi se procijenila moguća križna kontaminacija između uzastopnih analiza prilikom primjene proizvoda QIAstat-Dx Meningitis Encephalitis panel na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Patogeni uzorci CST-a s naizmjeničnim visoko pozitivnim (10^5 – 10^6 organizama/ml) i negativnim uzorcima analizirani su na dvama instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Nije zabilježen prijenos između uzoraka na panelu QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis panel, čime je dokazano da su dizajn sustava, kao i preporučene prakse rukovanja uzorcima i njihova testiranja učinkoviti u sprječavanju neočekivanih rezultata uzrokovanih prijenosom ili križnom kontaminacijom između uzoraka.

Ponovljivost i obnovljivost

Za procjenu obnovljivosti upotrijebljena je shema s više centara testiranjem i negativnih i pozitivnih uzoraka u dva različita ispitna centra s varirajućim varijablama tijekom rada, kao što su centri, dani, instrumenti, rukovatelji i serije uložaka koji bi mogli utjecati na preciznost sustava. Negativni uzorci sastojali su se od umjetno dobivenog CST-a. Pozitivni kombinirani uzorci sastojali su se od umjetno dobivenog CST-a u koji je dodan reprezentativni panel patogena koji obuhvaća sve vrste ciljane panelom QIAstat-Dx ME Panel (tj. DNK virus, RNK virus, gram (+) bakterije, gram (-) bakterije i kvasac) pri granici detekcije ($1 \times \text{LoD}$) te pri $3 \times \text{LoD}$. Za svaki je centar testiranje provedeno tijekom 5 neuzastopnih dana po mješavini s 9 replikata na dan po mješavini (što je rezultiralo s ukupno 45 replikata po ciljnom organizmu, koncentraciji i centru), na minimalno 9 različitih analizatora QIAstat-Dx Analyzers po centru, i s barem 3 rukovatelja na svaki dan testiranja.

Testiranje obnovljivosti osmišljeno je kako bi se procijenile ključne varijable koje mogu utjecati na radne značajke panela QIAstat-Dx ME Panel u kontekstu njegove rutinske i predviđene uporabe.

Za studiju ponovljivosti isti je panel uzoraka testiran prema shemi jednog centra. Testiranje ponovljivosti osmišljeno je kako bi se procijenila preciznost uložka QIAstat-Dx ME Panel Cartridge u sličnim uvjetima (unutar laboratorija). Studija ponovljivosti procijenjena je s pomoću istih uzoraka koji su upotrijebljeni za testiranje obnovljivosti u centru 1.

Tablica 18. Udio ispravnih rezultata ponovljivosti

Varijabla/varijable grupiranja	Omjer		Dvostrana 95-postotna granica pouzdanosti		
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	1 x LoD	60/60	100,00 %	94,04 %	100,00 %
	3 x LoD	61/61	100,00 %	94,13 %	100,00 %
Enterovirus	1 x LoD	60/60	100,00 %	94,04 %	100,00 %
	3 x LoD	61/61	100,00 %	94,13 %	100,00 %
<i>Listeria monocytogenes</i>	1 x LoD	60/60	100,00 %	94,04 %	100,00 %
	3 x LoD	61/61	100,00 %	94,13 %	100,00 %
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1 x LoD	60/60	100,00 %	94,04 %	100,00 %
	3 x LoD	61/61	100,00 %	94,13 %	100,00 %
Negativno	Negativno	60/60	100,00 %	94,04 %	100,00 %
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 x LoD	60/60	100,00 %	94,04 %	100,00 %
	3 x LoD	61/61	100,00 %	94,13 %	100,00 %
Virus varicella zoster	1 x LoD	51/60	85,00 %	73,43 %	92,90 %
	3 x LoD	60/61	98,36 %	91,20 %	99,96 %

Tablica 19. Udio ispravnih rezultata obnovljivosti

Cilj	Varijabla/varijable grupiranja	Omjer			Dvostrana 95-postotna granica pouzdanosti	
		Koncentracija	Centar	Frakcija	Postotak	Donji
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	1 x LoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Sve	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
	3 x LoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Sve	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
Enterovirus	1 x LoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Sve	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
	3 x LoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Sve	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %

Nastavak na sljedećoj stranici

Tablica 19. (nastavak s prethodne stranice)

Varijabla/varijable grupiranja		Omjer			Dvostrana 95-postotna granica pouzdanosti	
Cilj	Koncentracija	Centar	Frakcija	Postotak	Donji	Gornji
<i>Listeria monocytogenes</i>	1 x LoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	44/45	97,78 %	88,23 %	99,94 %
		Sve	89/90	98,89 %	93,96 %	99,97 %
	3 x LoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Sve	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1 x LoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Sve	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
	3 x LoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Sve	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
Negativno	Negativno	1	44/44	100,00 %	91,96 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Sve	89/89	100,00 %	95,94 %	100,00 %
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 x LoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Sve	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
	3 x LoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Sve	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
Virus varicella zoster	1 x LoD	1	39/45	86,67 %	73,21 %	94,95 %
		2	38/45	84,44 %	70,54 %	93,51 %
		Sve	77/90	85,56 %	76,57 %	92,08 %
	3 x LoD	1	44/45	97,78 %	88,23 %	99,94 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Sve	89/90	98,89 %	93,96 %	99,97 %

Zaključno, zadovoljene su obnovljivost i ponovljivost testova provedenih panelom QIAstat-Dx Meningitis Panel.

Dodatak A: Instalacija datoteke definicije ispitivanja

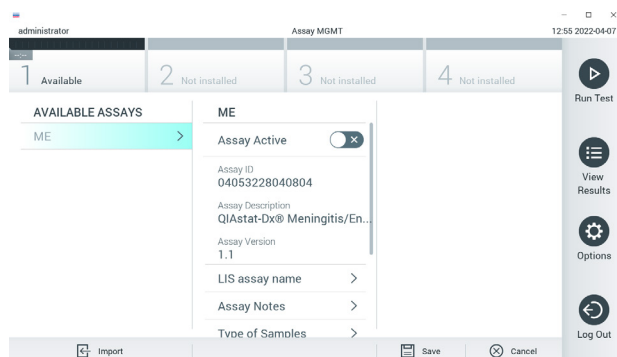
Datoteka definicije ispitivanja za QIAstat-Dx ME Panel mora biti instalirana na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 prije testiranja s pomoću uložaka QIAstat-Dx ME Panel Cartridges.

Napomena: svaki put kada se objavi nova inačica ispitivanja QIAstat-Dx ME Panel, prije testiranja mora se instalirati nova datoteka definicije ispitivanja za QIAstat-Dx ME Panel.

Napomena: datoteke definicije ispitivanja dostupne su na www.qiagen.com. Datoteka definicije ispitivanja (vrsta datoteke **.asy**) mora se spremiti na USB pogon prije instalacije na QIAstat-Dx Analyzer 1.0. USB pogon mora se formatirati s datotečnim sustavom FAT32.

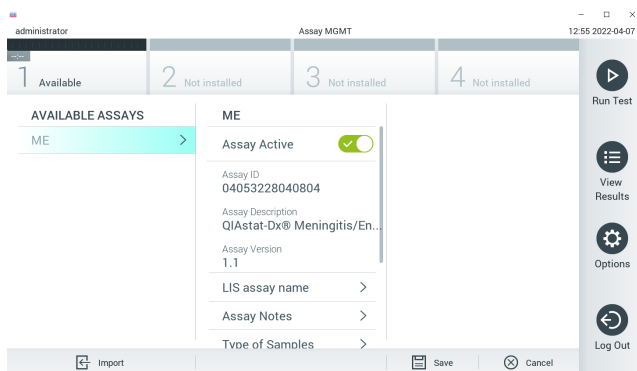
Za uvoz ispitivanja na QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pridržavajte se sljedećih koraka:

1. Umetnite USB uređaj za pohranu s datotekom definicije ispitivanja u jedan od USB priključaka na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Pritisnite tipku **Options** (Mogućnosti) i zatim odaberite **Assay Management** (Upravljanje ispitivanjima). U području sadržaja na prikazu prikazat će se zaslon Assay Management (Upravljanje ispitivanjima) (slika 25.).



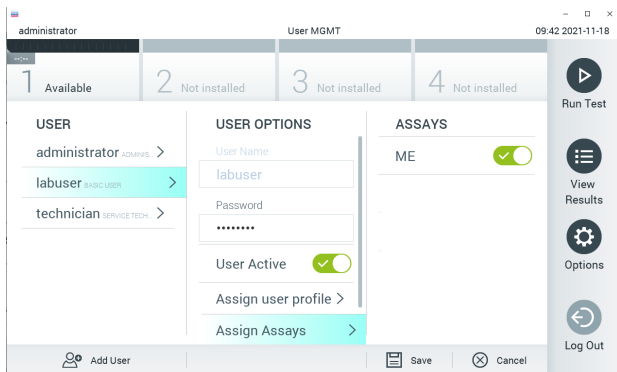
Slika 25. Zaslon Assay Management (Upravljanje ispitivanjima).

3. Pritisnite ikonu **Import** (Uvoz) u donjem lijevom dijelu zaslona.
4. Odaberite datoteku koja odgovara ispitivanju koje želite uvesti iz USB pogona.
5. Prikazat će se dijaloški okvir za potvrdu učitavanja datoteke.
6. Ako je instalirana prethodna inačica ispitivanja QIAstat-Dx ME Panel, prikazat će se dijaloški okvir kako bi se trenutna inačica zamijenila novom. Pritisnite **Yes** (Da) za zamjenu.
7. Ispitivanje postaje aktivno kada odaberete **Assay Active** (Aktivacija ispitivanja) (slika 26.).



Slika 26. Aktivacija ispitivanja.

8. Dodijelite aktivno ispitivanje korisniku pritiskom na tipku **Options** (Mogućnosti), a zatim tipku **User Management** (Upravljanje korisnicima). Odaberite korisnika koji će imati dopuštenje za izvođenje ispitivanja. Zatim odaberite **Assign Assays** (Dodijeli ispitivanja) iz **User Options** (Korisničke mogućnosti). Omogućite ispitivanje i pritisnite tipku **Save** (Spremi) (slika 27).



Slika 27. Dodjeljivanje aktivnog ispitivanja.

Prilog B: Glosar

Amplifikacijska krivulja: grafički prikaz podataka o multipleksnoj real-time RT-PCR amplifikaciji.

Analitički modul (AM): glavni hardverski modul instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 koji je zadužen za provođenje testova na ulošcima QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridges. Njime upravlja interakcijski modul. Nekoliko analitičkih modula mogu se spojiti na jedan interakcijski modul.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sastoji se od interakcijskog i analitičkog modula. Interakcijski modul sadrži dijelove koji omogućavaju povezivanje s analitičkim modulom i korisniku omogućavaju interakciju s instrumentom QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analitički modul sadrži hardver i softver za testiranje i analizu uzoraka.

QIAstat-Dx ME Panel Cartridge: samostalni, plastični jednokratni uređaj u koji su unaprijed umetnuti svi reagensi potrebni za potpuno izvođenje potpuno automatiziranih molekularnih ispitivanja za detekciju patogena koji uzrokuju meningitis/encefalitis.

IFU (Instructions for use): upute za uporabu.

Glavni otvor: otvor za tekuće uzorke u transportnom mediju na ulošku QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

Nukleinske kiseline: biopolimeri odnosno male biomolekule koje se sastoje od nukleotida, monomera sastavljenih od tri komponente: šećera s 5 atoma ugljika, fosfatne skupine i dušične baze.

Interakcijski modul (Operational Module, OM): namjenski hardver instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 koji služi kao korisničko sučelje za 1 – 4 analitička modula (AM).

PCR: lančana reakcija polimerazom.

RT: obrnuta transkripcija.

Korisnik: osoba koja radi na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 / rukuje uloškom QIAstat-Dx ME Panel Cartridge na namjeravani način.

Dodatak C: Odricanje od jamstava














OSIM KAKO JE NAVEDENO U UVJETIMA PRODAJE ZA ULOŽAK QIAstat-Dx ME Panel Cartridge DRUŠTVA QIAGEN, QIAGEN NE PREUZIMA NIKAKVU ODGOVORNOST I ODRIČE SE SVAKOG IZRIČITOG ILI PODRAZUMIJEVANOG JAMSTVA KOJE SE ODNOSI NA UPORABU ULOŠKA QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, UKLJUČUJUĆU ODGOVORNOST ILI JAMSTVA KOJA SE ODNOSI NA UTRŽIVOST, PRIKLADNOST ZA ODREĐENU NAMJENU ILI POVREDU BILO KOJEG PATENTA, AUTORSKOG PRAVA ILI DRUGIH PRAVA INTELEKTUALNOG VLASNIŠTVA BILO GDJE U SVIJETU.








Reference

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>

Simboli

U sljedećoj tablici opisani su simboli koji se mogu pojaviti na naljepnici ili u ovom dokumentu.

	Sadržava reagensa dovoljno za <N> reakcija
	Upotrijebiti do
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Oznaka CE europske sukladnosti
	Kataloški broj
	Broj serije
	Broj materijala (tj. oznaka komponente)
Rn	R označava reviziju priručnika, a n broj revizije
	Ograničenja temperature
	Proizvođač
	Pročitajte upute za uporabu
	Oprez
	Serijski broj
	Za jednokratnu uporabu

	Čuvajte podalje od sunčeve svjetlosti
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Globalni broj trgovačke jedinice
	Zapaljivo, opasnost od požara
	Korozivno, opasnost od kemijske opekline
	Opasnost za zdravlje, rizik od senzitivacije, kancerogenost
	Opasnost od ozljede

Povijest revizija Uputa za uporabu (Priručnika)

Datum	Izmjene
Revizija 1 Siječanj 2022.	Prvo izdanje.
Revizija 2 travanj 2022.	Ažurirane slike kako bi se slagale s inačicom softvera ADF 1.1 Ažuriran odjeljak Kliničke radne značajke.

Ugovor o ograničenoj licenciji za QIAstat-Dx ME Panel

Uporabom ovog proizvoda svaki kupac ili korisnik proizvoda pristaje na sljedeće uvjete:

1. Proizvod se može upotrebljavati samo u skladu s protokolima koji su isporučeni s proizvodom i ovim priručnikom i namijenjen je samo za uporabu s komponentama koje su sadržane u kompletu. QIAGEN ne daje nikakvu licenciju za svoje intelektualno vlasništvo za uporabu ili ugrađivanje komponenata ovog kompleta s bilo kojom komponentom koja nije sadržana u ovom kompletu, osim kako je opisano u protokolima koji su isporučeni s proizvodom, koji se nalaze u ovom priručniku i drugim protokolima dostupnima na web-mjestu www.qiagen.com. Neke od tih dodatnih protokola ustupili su korisnici tvrtke QIAGEN drugim korisnicima tvrtke QIAGEN. Tvrtka QIAGEN nije temeljito ispitala niti optimizirala te protokole. QIAGEN ne daje na njih nikakva jamstva niti jamči da ne krše prava trećih strana.
2. Osim izričito navedenih licencija, QIAGEN ne jamči da ovaj komplet i/ili njegova uporaba ne krši prava trećih strana.
3. Ovaj komplet i njegove komponente licencirani su samo za jednokratnu uporabu i ne smiju se ponovno upotrebljavati, preradivati niti preprodavati.
4. QIAGEN se odriče svih drugih licencija, izričitih ili impliciranih, osim onih koje su izričito navedene.
5. Kupac i korisnik kompleta potvrđuju da neće dopustiti drugim osobama poduzimanje koraka koji bi mogli dovesti do kršenja gore navedenih odredbi ni omogućiti njihovo kršenje. QIAGEN može provesti zabrane navedene u ovom Ugovoru o ograničenoj licenciji na bilo kojem sudu te će potraživati sve sudske troškove i troškove postupka istraživanja, uključujući troškove odvjetnika, za svaku radnju s ciljem provedbe ovog Ugovora o ograničenoj licenciji ili bilo kojeg svojeg prava intelektualnog vlasništva povezanog s kompletom i/ili njegovim komponentama.

Ažurirane uvjete licencije potražite na www.qiagen.com.

Zaštitni znakovi: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group); AirClean (AirClean Systems, Inc.); Bel-Art Scienceware® (Bel-Art Products); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.). Registrirani nazivi, zaštitni znakovi itd. korišteni u ovom dokumentu, čak i ako nisu specifično označeni kao takvi, ne smiju se smatrati zakonski nezaštićenim.

HB-3002-003 R2 04/2022 © 2022 QIAGEN, sva prava pridržana.

Narudžbe www.qiagen.com/shop | Tehnička podrška support.qiagen.com | Web-mjesto www.qiagen.com