

Apríl 2022

Návod na použitie panela QIAstat-Dx[®] Meningitis/Encephalitis (ME) Panel



Verzia 1

Na diagnostické použitie in-vitro

IVD

CE

REF

691611



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NEMECKO

R2 MAT

1126985SK

Obsah

Účel použitia	4
Súhrn a vysvetlenie	6
Popis kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge	6
Informácie o patogéne.....	8
Princíp postupu.....	10
Popis postupu	10
Odber vzoriek a zavedenie kazety	11
Príprava vzorky, amplifikácia a detekcia nukleovej kyseliny.....	12
Dodávané materiály.....	13
Obsah súpravy	13
Požadované materiály, ktoré sa nedodávajú.....	14
Varovania a preventívne opatrenia.....	15
Bezpečnostné informácie	15
Laboratórne preventívne opatrenia	17
Skladovanie a manipulácia s reagentami.....	18
Manipulácia so vzorkami, skladovanie a príprava	18
Postup	19
Interná kontrola	19
Protokol: vzorky mozgovomiešneho moku	19
Interpretácia výsledkov.....	29
Zobrazenie výsledkov.....	29

Zobrazenie amplifikačných kriviek.....	31
Interpretácia výsledkov.....	40
Interpretácia internej kontroly	40
Kontrola kvality	41
Obmedzenia	41
Charakteristiky účinnosti.....	43
Klinická účinnosť	43
Analytické charakteristiky	47
Príloha A: Inštalácia súboru definícií testu.....	72
Príloha B: Glosár	75
Príloha C: Zrieknutie sa záruk	76
Referenčná literatúra	77
Symbyly.....	78
Návod na použitie (príručka) – história revízií.....	80

Účel použitia

Panel QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel („QIAstat-Dx ME Panel“) je kvalitatívny multiplexný diagnostický test *in vitro* na báze nukleovej kyseliny určený na použitie so systémom QIAstat-Dx. Panel QIAstat-Dx ME Panel dokáže naraz detegovať a identifikovať niekoľko bakteriálnych, vírusových a kvasinkových nukleových kyselín zo vzoriek mozgovomiešneho moku odobratých lumbálnou punkciou od jednotlivcov s príznakmi a/alebo symptómami meningitídy a/alebo encefalitídy.

S panelom QIAstat-Dx ME Panel je možné identifikovať a diferencovať nasledujúce organizmy: *Escherichia coli* K1, *Haemophilus influenzae*, *Listeria monocytogenes*, *Neisseria meningitidis* (opuzdrené), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, vírus herpes simplex 1, vírus herpes simplex 2, ľudský herpetický vírus 6, enterovírus, ľudský parechovírus, vírus varicella-zoster a *Cryptococcus neoformans/gattii* *.

Panel QIAstat-Dx ME Panel je indikovaný ako pomôcka pri diagnostike konkrétnych činiteľov meningitídy a/alebo encefalitídy a výsledky sa musia použiť spolu ostatnými klinickými, epidemiologickými a laboratórnymi údajmi. Výsledky z panela QIAstat-Dx ME Panel nemajú slúžiť ako jediný základ pre diagnózu, liečbu alebo iné rozhodnutia týkajúce sa pacienta. Pozitívne výsledky nevylučujú ko-infekciu s organizmami, ktoré nie sú zahrnuté v paneli QIAstat-Dx ME Panel. Zistené činiteľ alebo činiteľá nemusí byť konečnou príčinou ochorenia. Negatívne výsledky nebránia infekcii centrálného nervového systému (CNS).

Nie všetky činiteľá akútnej infekcie CNS sú týmto testom detegované a citlivosť v klinickom použití sa môže líšiť od citlivosti opísanej v príbalovom letáku.

* *Cryptococcus neoformans* a *Cryptococcus gattii* nie je možné diferencovať.

Panel QIAstat-Dx ME Panel nie je určený na testovanie vzoriek odobratých zo zdravotníckych pomôcok zavedených v CNS.

Panel QIAstat-Dx ME Panel je určený na použitie v spojení so štandardnou kultúrou starostlivosti (napr. kultúra na regeneráciu organizmu, prípadne sérotypizáciu a testovanie antimikrobiálnej citlivosti).

Panel QIAstat-Dx ME Panel je určený na diagnostické použitie in vitro len laboratórnymi odborníkmi.

Súhrn a vysvetlenie

Popis kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge

Kazeta QIAstat-Dx ME Panel Cartridge je jednorazová plastová pomôcka, ktorá umožňuje vykonanie úplne automatických molekulárných testov a identifikáciu nukleových kyselín z niekoľkých činidiel priamo zo vzoriek mozgovomiešneho moku. Medzi hlavné vlastnosti kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge patrí kompatibilita so vzorkou tekutiny, hermetickým uzavretím vopred naplnených reagensí potrebných na testovanie a skutočnou mobilitou. Kompletná príprava vzorky a jednotlivé kroky testovania sa vykonávajú v kazete.

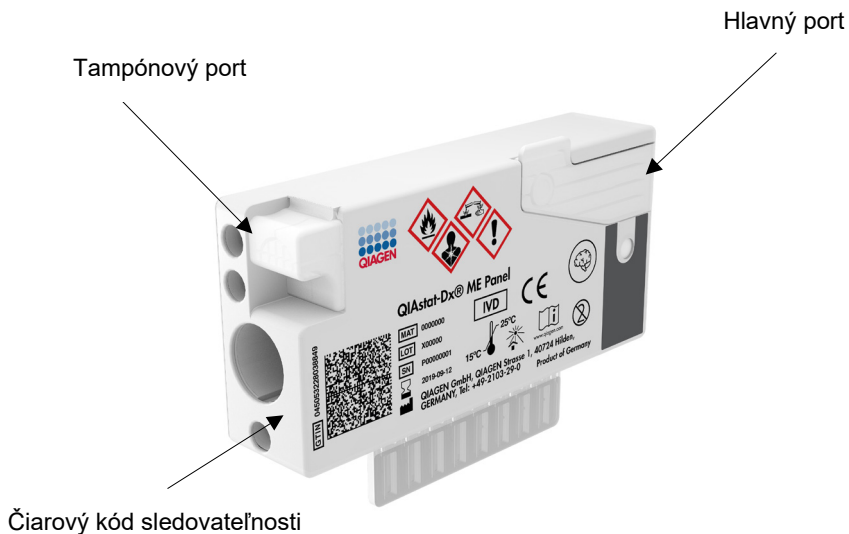
Všetky reagentie potrebné na úplné vykonanie testu sú predinštalované a obsiahnuté v kazete QIAstat-Dx ME Panel Cartridge. Používateľ nemusí prísť do styku so žiadnymi reagensiami resp. s nimi manipulovať. Počas testu sa s reagensiami manipuluje v kazete v analytickom module QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pomocou pneumaticky ovládaných mikrofluidík a nedochádza k priamemu kontaktu s mechanizmom. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 obsahuje vzduchové filtre pre privádzaný aj odvádzaný vzduch, čím chráni životné prostredie. Po testovaní je kazeta stále hermeticky uzavretá, čo výrazne zlepšuje jej bezpečnú likvidáciu.

Vo vnútri kazety sa automaticky vykoná niekoľko krokov za použitia pneumatického tlaku na prenos vzoriek a tekutín cez prenosovú komoru do určených miest.

Po vložení kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge so vzorkou do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sa automaticky vykonajú nasledujúce kroky testu:

- Resuspendovanie internej kontroly
- Rozklad bunky použitím mechanických a chemických prostriedkov
- Membránová purifikácia nukleovej kyseliny
- Zmiešanie purifikovanej nukleovej kyseliny s lyofilizovanými reagensiami prvotnej zmesi
- Prenos určených alikvotných častí eluátu/prvotnej zmesi do jednotlivých reakčných komôrok
- Vykonanie multiplexného overenia real-time RT-PCR v každej reakčnej komore.

Poznámka: Zvýšená fluorescencia indikujúca detekciu cieľového analytu, sa zisťuje priamo v každej reakčnej komôrke.



Obrázok 1. Usporiadanie kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge a jej vlastnosti.

Poznámka: Tampónový port sa nepoužíva pre test panela QIAstat-Dx ME Panel.

Informácie o patogéne

Meningitída a encefalitída sú potenciálne devastačné ochorenia a môžu sa spájať so vysokou morbiditou a mortalitou. (1) Meningitída je definovaná ako zápal mozgových plien, encefalitída je definovaná ako zápal mozgového parenchýmu a meningoencefalitída je definovaná ako zápal oboch týchto miest. Všetky tieto ochorenia môžu byť spôsobené baktériami, vírusmi alebo hubami, pričom encefalitída častejšie súvisí s vírusovým pôvodom. (2) Klinické príznaky sú zvyčajne nešpecifické, pretože pacienti majú často bolesti hlavy, zmenený mentálny stav a v prípade meningitídy stuhnutú šiju. Skorá diagnostika je potrebná, pretože symptómy sa môžu objaviť náhle a spôsobiť až poškodenie mozgu, stratu sluchu a/alebo reči, slepotu alebo dokonca smrť. Liečba sa líši v závislosti od príčiny ochorenia, na vhodné určenie liečby je nevyhnutná identifikácia konkrétneho príčinného pôvodcu.

Kazeta QIAstat-Dx ME Panel Cartridge umožňuje detekciu 15 bakteriálnych, vírusových a hubových patogénnych cieľov, ktoré spôsobujú príznaky a/alebo symptómy meningitídy a/alebo encefalitídy. Testovanie vyžaduje malý objem vzorky a minimálny pracovný čas a výsledky sú k dispozícii približne za menej ako 80 minút.

Patogény, ktoré možno detegovať a identifikovať pomocou panela QIAstat-Dx ME Panel, sú uvedené v tabuľke 1.

Tabuľka 1. Patogény detegovateľné panelom QIAstat-Dx ME Panel

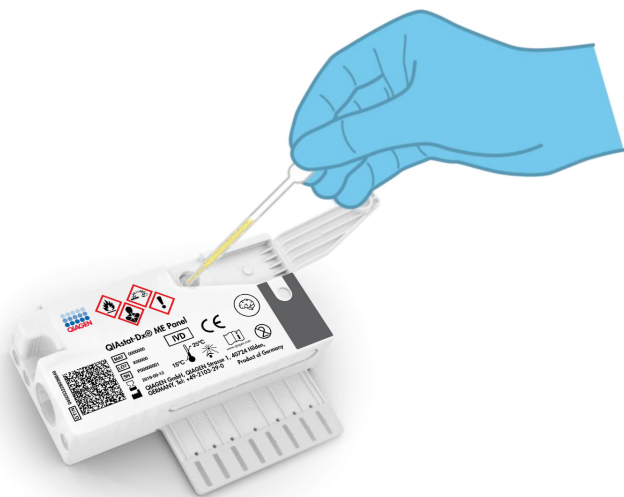
Patogén	Klasifikácia (typ genómu)
<i>Escherichia coli</i> K1	Baktéria (DNA)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Baktéria (DNA)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Baktéria (DNA)
<i>Neisseria meningitidis</i> (opuzdrené)	Baktéria (DNA)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Baktéria (DNA)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Baktéria (DNA)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Baktéria (DNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Baktéria (DNA)
Vírus herpes simplex 1	Herpetický vírus (DNA)
Vírus herpes simplex 2	Herpetický vírus (DNA)
Ľudský herpetický vírus 6	Herpetický vírus (DNA)
Enterovírus	Pikornavírus (RNA)
Ľudský parechovírus	Pikornavírus (RNA)
Vírus varicella-zoster	Herpetický vírus (DNA)
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i>	Kvasinky (DNA)

Princíp postupu

Popis postupu

Diagnostické testy s panelom QIAstat-Dx ME Panel sa vykonávajú na analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Všetky kroky prípravy a analýzy vzorky sú vykonávané automaticky analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Vzorky sa zbierajú a vkladajú manuálne do kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

Na prenos vzorky do hlavného portu sa používa prenosová pipeta (obrázok 2).



Obrázok 2. Dávkovanie vzorky do hlavného portu.

Odber vzoriek a zavedenie kazety

Odber vzoriek a ich následné naplnenie do kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge by mali vykonávať pracovníci vyškolení na bezpečnú manipuláciu s biologickými vzorkami.

Súčasťou sú nasledujúce kroky, ktoré musí vykonať používateľ:

1. Odoberie sa vzorka mozgovomiešneho moku.
2. Informácie o vzorke sa ručne zapíšu alebo sa na vrchnú stranu kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge pripevní štítok vzorky.
3. Vzorka mozgovomiešneho moku sa vloží manuálne do kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

200 µl vzorky sa preniesie do hlavného portu kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge s použitím jednej z priložených prenosových pipiet. Ak sa všetkých šesť pipiet dodaných v súprave minulo, použite alternatívne a delené pipety.

Poznámka: Pri vkladaní vzorky CSF vykoná používateľ vizuálnu kontrolu okienka kontroly vzorky (pozri obrázok nižšie), aby ste potvrdili, že vzorka tekutiny bola vložená (Obrázok 3).



Obrázok 3. Okienko kontroly vzoriek (modrá šípka).

4. Čiarový kód vzorky a QR kód kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge sú naskenované v analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
5. Kazeta QIAstat-Dx ME Panel Cartridge sa vloží do analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
6. Na QIAstat-Dx Analyzer 1.0. sa spustí test.

Príprava vzorky, amplifikácia a detekcia nukleovej kyseliny

Extrakcia, amplifikácia a detekcia nukleových kyselín vo vzorke sa vykonáva automaticky QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Vzorka sa homogenizuje a bunky sa lyzujú v lyzačnej komore kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, ktorá obsahuje rotor, ktorý sa otáča vysokou rýchlosťou.
2. Nukleové kyseliny sa purifikujú z lyzovanej vzorky väzbou na membránu z oxidu kremičitého v purifikačnej komore kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge v prítomnosti chaotropných solí a alkoholu.
3. Purifikované nukleové kyseliny sa eluujú z membrány v purifikačnej komore a zmiešajú sa s lyofilizovanou chémiou PCR v suchej chemickej komore kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.
4. Zmes vzorky a PCR reagensí sa dispenzuje do PCR komôrok kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, ktoré obsahujú lyofilizované priméry a sondy špecifické pre daný test.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vytvára optimálne teplotné profily na vykonávanie efektívnej multiplexnej real-time RT-PCR a vykonáva merania fluorescence v reálnom čase na generovanie amplifikačných kriviek.
6. Softvér QIAstat-Dx Analyzer 1.0. interpretuje výsledné údaje a procesné ovládače a vydáva testovací protokol.

Dodávané materiály

Obsah súpravy

QIAstat-Dx ME Panel	
Katalógové č.	691611
Počet testov	6
Kazeta QIAstat-Dx ME Panel Cartridge*	6
Transfer pipettes (Prenosové pipety)†	6

* 6 jednotlivito balených kaziet obsahujúcich všetky reagentie potrebné na prípravu vzorky a multiplexnú real-time RT-PCR plus internú kontrolu.

† 6 jednotlivito zabalených prenosových pipiet na dávkovanie vzorky tekutiny do kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

Požadované materiály, ktoré sa nedodávajú

Panel QIAstat-Dx ME Panel je navrhnutý pre použitie s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Pred začatím testu sa uistite, že máte k dispozícii nasledovné:

- Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (najmenej jeden operačný modul a jeden analytický modul) so softvérom verzie 1.4 alebo vyššou
- *Používateľskú príručku analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (na použitie so softvérom verzie 1.4 alebo vyššej)
- Najnovší softvérový súbor definície testu QIAstat-Dx pre panel QIAstat-Dx ME Panel inštalovaný v operačnom module.

Varovania a preventívne opatrenia

Na diagnostické použitie in-vitro.

Panel QIAstat-Dx ME Panel majú používať laboratórni odborníci vyškolení na používanie analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Bezpečnostné informácie

Počas práce s chemikáliami noste vždy vhodný laboratórny plášť, jednorazové rukavice a ochranné okuliare. Chráňte pokožku, oči a sliznice a pri manipulácii so vzorkami často meňte rukavice. Ďalšie informácie nájdete v príslušných kartách bezpečnostných údajov (KBÚ). Tieto materiály sú k dispozícii online vo formáte PDF na adrese **www.qiagen.com/safety**, kde môžete vyhľadať, zobraziť a vytlačiť KBÚ pre každú súpravu QIAGEN a jej súčasti.

So všetkými vzorkami, použitými kazetami a pipetami manipulujte s vedomím, že môžu prenášať infekčné činidlá. Zásadne dodržiavajte bezpečnostné opatrenia, ako je uvedené v príslušných pokynoch, ako je napríklad Klinický a laboratórny inštitút pre normalizáciu Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guidelines* (M29) alebo iné vhodné dokumenty.

Dodržiavajte bezpečnostné postupy vášho ústavu pri manipulácii s biologickými vzorkami. Vzorky, kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge a prenosové pipety zlikvidujte podľa príslušných predpisov.

Kazeta QIAstat-Dx ME Panel Cartridge je uzavreté zariadenie na jednorazové použitie, ktoré obsahuje všetky činidlá potrebné na prípravu vzorky a multiplexnú real-time RT-PCR v QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Nepoužívajte kazetu QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, ak je zjavne poškodená alebo z ktorej uniká tekutina. Použitú alebo poškodenú kazetu zlikvidujte v súlade so všetkými národnými, štátnymi a miestnymi zdravotnými a bezpečnostnými predpismi a zákonmi.

Dodržiavajte štandardné laboratórne postupy na udržanie čistoty pracovného priestoru a bez kontaminácie. Usmernenia sú spracované v publikáciách, ako sú *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* od inštitúcií Centers for Disease Control and Prevention a National Institutes of Health (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Pre komponenty panela QIAstat-Dx ME Panel platia nasledujúce výstražné a bezpečnostné upozornenia.



Obsahuje: etanol; hydrochlorid guanidínu; tiokyanát guanidínu; izopropanol; proteinázu K; t-oktylfenoxypolyethoxyethanol. Nebezpečenstvo! Veľmi horľavá kvapalina a výpary. Škodlivé po požití alebo vdýchnutí. Môže byť škodlivý pri kontakte s pokožkou. Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy alebo dýchacie ťažkosti. Môže spôsobovať ospalosť alebo závrat. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Pri kontakte s kyselinami uvoľňuje vysoko toxický plyn. Leptavý pre dýchacie cesty. Uchovávať mimo dosahu tepla/iskier/otvoreného ohňa/horúcich povrchov. Nefajčte. Vyhnite sa vdychovaniu prachu/dymu/plynu/oparu/pár/aerosólov. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. Používajte respiračnú ochranu. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. PO expozícii alebo podozrení z nej: Okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Premiestnite osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju pohodlne dýchať.

Laboratórne preventívne opatrenia

Na ochranu pred možnou kontamináciou vzorky a pracovného prostredia sa musia dodržiavať štandardné laboratórne a čistiace postupy vrátane týchto preventívnych opatrení:

- Vzorky sa musia spracovať v biologicky bezpečnej skrini alebo na podobnom čistom povrchu, ktorý zabezpečí ochranu používateľa. Ak sa biologicky bezpečná skriňa nepoužíva, je potrebné pri príprave vzoriek použiť nevetranú skriňu (napr. pracovná stanica AirClean PCR), ochranu pred striekaním (napr. ochrany pred striekaním Bel-Art Scienceware) alebo tvárový štít.
- Biologicky bezpečná skriňa, ktorá sa používa na testovanie patogénov v mozgovomiešnom moku (napr. kultúra), sa nesmie použiť na prípravu vzorky alebo naloženie kazety.
- Pred spracovaním vzoriek dôkladne vyčistite pracovný priestor vhodným čistiacim prostriedkom, ako napríklad čerstvo pripravené 10 % bielidlo alebo podobný dezinfekčný prípravok. Aby ste predišli vytvoreniu usadenín a potenciálnemu poškodeniu vzorky alebo pôsobeniu dezinfekčných prípravkov, dezinfikované povrchy umyte vodou.
- So vzorkami a kazetami je potrebné manipulovať naraz.
- Na vybratie materiálov z hromadných baliacich vriec používajte rukavice a baliace vrecia znova zatvorte, keď ich už nepoužívate.
- Medzi každou vzorkou si vymeňte rukavice a pracovný priestor vyčistite.
- Použité kazety zlikvidujte do vhodnej nádoby na biologický odpad po dokončení cyklu.
- S kazetami po testovacích cykloch zbytočne nemanipulujte.
- Dávajte pozor, aby ste kazetu nepoškodili.
- Na vybratie materiálov z hromadných baliacich škatúl použite rukavice a keď ich nepoužívate, znova ich zatvorte.

Skladovanie a manipulácia s reagensiami

Kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge skladujte v suchom, čistom skladovacom priestore pri izbovej teplote (15 – 25 °C). Kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge alebo prenosové pipety nevyberajte z balení skôr ako pred použitím. Za týchto podmienok môžu byť kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge skladované až do dátumu expirácie vytlačeného na jednotlivých obaloch. Dátum expirácie je tiež obsiahnutý v čiarovom kóde kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge analyzátorom a je načítaný QIAstat-Dx Analyzer 1.0, keď je kazeta vložená do prístroja na spustenie testu.

Manipulácia so vzorkami, skladovanie a príprava

Vzorky mozgovomiešneho moku by sa musia odoberať a musí sa manipulovať s nimi podľa odporúčaných postupov.

Odporúčaná podmienka uc pre CSF je izbová teplota (15 – 25 °C) po dobu maximálne 12 hodín.

Postup

Interná kontrola

Kazeta QIAstat-Dx ME Panel Cartridge obsahuje internú kontrolu celého procesu, ktorou je titrovaná kvasinka (huba) *Schizosaccharomyces pombe*, ktorá sa nachádza v kazete v sušenej forme a rehydratuje sa po vložení vzorky. Tento materiál internej kontroly verifikuje všetky kroky procesu analýzy vrátane homogenizácie vzoriek, lýzy vírusových a bunkových štruktúr (pomocou chemického a mechanického rozrušenia), purifikácie nukleovej kyseliny, reverznej transkripcie a real-time PCR.

Pozitívny signál internej kontroly indikuje, že všetky kroky spracovania uskutočnené kazetou QIAstat-Dx ME Panel Cartridge boli úspešné.

Negatívny signál internej kontroly neneguje pozitívne výsledky u identifikovaných a zistených cieľov, ale ruší všetky negatívne výsledky v analýze. Preto by sa mal test opakovať, ak je signál internej kontroly negatívny.

Protokol: vzorky mozgovomiešneho moku

Odber vzoriek, preprava a skladovanie

Vzorka mozgovomiešneho moku sa musí odobrať lumbálnou punkciou a nesmie sa centrifugovať.

Zavedenie vzorky do kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge

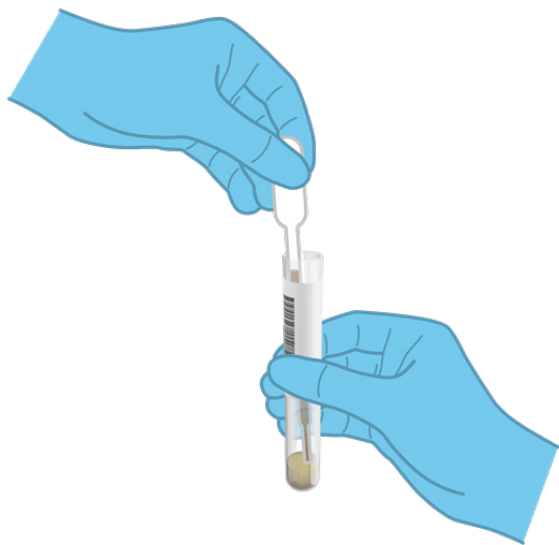
1. Pracovný priestor dôkladne vyčistite čerstvo pripraveným 10 % bielidlom (alebo vhodným dezinfekčným prostriedkom) a potom ho umyte vodou.
2. Otvorte obal kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge pomocou odtrhávacích pásov na bočných stranách obalu (obrázok 4).

DÔLEŽITÉ: Po otvorení balenia treba vzorku vložiť do kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge a vložiť do analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 do 120 minút.



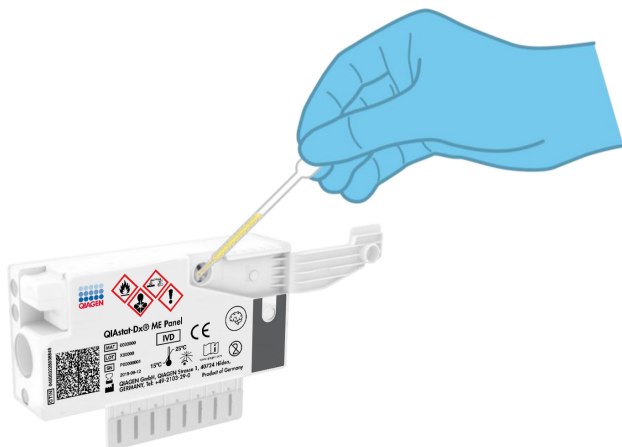
Obrázok 4. Otvorenie kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

3. Vyberte kazetu QIAstat-Dx ME Panel Cartridge z obalu a umiestnite ju tak, aby čiarový kód na štítku smeroval k vám.
4. Informácie o vzorke manuálne zapíšte alebo umiestnite informačný štítok vzorky na vrchnú časť kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge. Zabezpečte, aby bol štítok správne umiestnený a neblokoval otvorenie veka (Obrázok 5).



Obrázok 7. Odobratie vzorky do dodanej prenosovej pipety.

7. Opatrne natiahnite 200 μ l vzorky do hlavného portu kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge pomocou dodávanej jednorazovej prenosovej pipety (obrázok 8).



Obrázok 8. Natiahnutie vzorky do hlavného portu kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

8. Pevne zatvorte veko hlavného portu, kým neklikne (obrázok 9).



Obrázok 9. Zatvorenie viečka hlavného portu.

9. Vizuálne potvrdte, že vzorka sa vložila tak, že skontrolujete okno kontroly vzorky kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge (obrázok 10).

DÔLEŽITÉ: Po vložení vzorky do kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge sa kazeta musí vložiť do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 do 90 minút.



Obrázok 10. Okienko kontroly vzoriek (modrá šípka).

Spustenie QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Zapnite analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tlačidlom **On/Off** (Zapnúť/Vypnúť) na prednej strane prístroja.

Poznámka: Vypínač na zadnej strane analytického modulu musí byť nastavený do polohy „I“. Indikátory stavu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sa rozsvietia modrou farbou.

2. Počkajte, kým sa neobjaví **hlavná** obrazovka a stavové indikátory analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sa nezmenia na zeleno a prestanú blikať.
3. Prihláste sa do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zadaním mena používateľa a hesla.

Poznámka: Ak je aktivovaná **User Access Control** (Kontrola prístupu používateľov), zobrazí sa obrazovka **Login** (Prihlásenie). Ak je možnosť **User Access Control** (Kontrola prístupu používateľa) vypnutá, nebude potrebné žiadne meno používateľa/heslo a zobrazí sa hlavná obrazovka.

4. Ak v zariadení QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nie je nainštalovaný súbor definície testu, pred spustením testu sa riadte pokynmi na inštaláciu (pozrite si Príloha A: Inštalácia súboru definícií testu, strana 72, kde nájdete ďalšie informácie).

Spustenie testu

1. Stlačte tlačidlo **Run Test** (Spustiť test) v pravom hornom rohu dotykovej obrazovky QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Po zobrazení výzvy naskenujte ID čiarový kód vzorky na skúmavke mozgovomiešneho moku, ktorá obsahuje vzorku, alebo naskenujte čiarový kód informácie o vzorke umiestnený na hornej strane kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge (pozri krok 3) pomocou integrovanej čítačky čiarového kódu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (obrázok 11).

Poznámka: ID vzorky je tiež možné zadať pomocou virtuálnej klávesnice dotykovej obrazovky výberom poľa **Sample ID** (ID vzorky).

Poznámka: V závislosti od zvolenej konfigurácie systému sa v tomto bode môže vyžadovať zadanie ID pacienta.

Poznámka: Pokyny z QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sa zobrazujú na **lište inštrukcií** v dolnej časti dotykovej obrazovky.



Obrázok 11. Skenovanie čiarového kódu s ID vzorky.

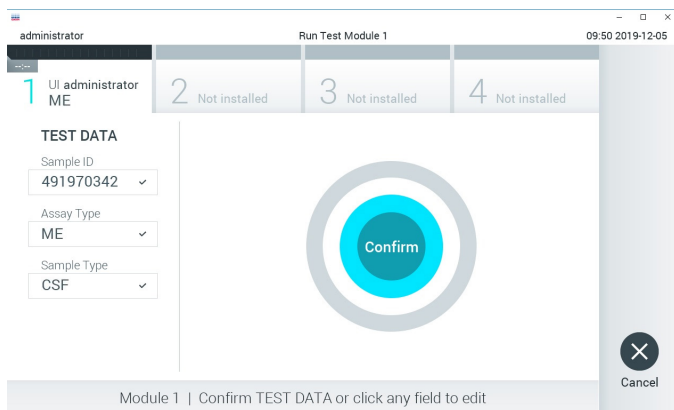
3. Po vyzvaní naskenujte čiarový kód kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, ktorá sa použije (obrázok 12). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automaticky rozpozná test, ktorý sa má spustiť na základe čiarového kódu kazety.

Poznámka: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 neakceptuje kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge s uplynutými dátumami expirácie, už použité kazety alebo kazety pre testy, ktoré neboli na prístroji nainštalované. V týchto prípadoch sa zobrazí chybové hlásenie a kazeta QIAstat-Dx ME Panel Cartridge bude odmietnutá. Ďalšie informácie o inštalácii testov nájdete v *Používateľskej príručke QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.



Obrázok 12. Skenovanie čiarového kódu kazety QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge.

4. Zobrazí sa obrazovka **Confirm** (Potvrdiť). Skontrolujte zadané údaje a vykonajte potrebné zmeny výberom príslušných polí na dotykovej obrazovke a úpravou informácií.
5. Keď sú všetky zobrazené údaje správne, stlačte tlačidlo **Confirm** (Potvrdiť). Ak je to potrebné, vyberte príslušné pole, ktoré chcete upraviť, alebo stlačte tlačidlo **Cancel** (Zrušiť), ak chcete test zrušiť (Obrázok 13).



Obrázok 13. Potvrdenie zadávania údajov.

6. Uistite sa, že obidve viečka vzoriek v tampónovom porte a hlavný port kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge sú pevne zatvorené. Keď sa vstupný port kazety na vrchu analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automaticky otvorí, vložte kazetu QIAstat-Dx ME Panel Cartridge tak, aby čiarový kód smeroval doľava a reakčné komory smerovali nadol (obrázok 14).

Poznámka: Kazetu QIAstat-Dx ME Panel Cartridge nie je potrebné do analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tlačíť. Umiestnite ho správne do vstupného portu kazety a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automaticky presunie kazetu do analytického modulu.

Poznámka: Tampónový port sa nepoužíva pre test panela QIAstat-Dx ME Panel.



Obrázok 14. Vloženie kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge do analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

7. Po detekcii kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automaticky zatvorí veko vstupného portu kazety a spustí test. Pre spustenie sa nevyžaduje žiadna ďalšia činnosť obsluhy.

Poznámka: Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 neakceptuje inú kazetu QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, ako je tá, ktorá bola použitá a skenovaná počas nastavenia testu. Ak je vložená iná kazeta, než je naskenovaná kazeta, vygeneruje sa chyba a kazeta sa automaticky vysunie.

Poznámka: Až do tohto bodu je možné test zrušiť stlačením tlačidla **Cancel** (Zrušiť) v pravom dolnom rohu dotykovej obrazovky.

Poznámka: V závislosti od konfigurácie systému môže byť obsluha požiadaná o opätovné zadanie používateľského hesla pre spustenie testu.

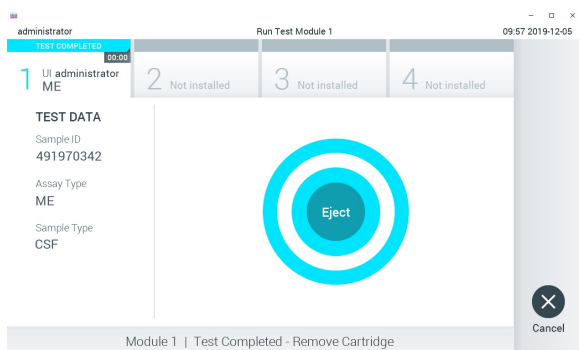
Poznámka: Ak nie je vo vstupnom porte kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge umiestnená kazeta, vkladací otvor kazety sa po 30 sekundách automaticky zatvorí. Ak k tomu dôjde, zopakujte postup počnúc krokom 18.

8. Počas priebehu testu sa na dotykovom displeji zobrazuje zostávajúci čas.


9. Po dokončení testu sa zobrazí obrazovka **Eject** (Vysunúť) (obrázok 15) a **stavový riadok modulu** zobrazí výsledok testu ako jednu z nasledujúcich možností:

- **TEST COMPLETED** (DOKONČENÝ TEST): Test bol úspešne ukončený.
- **TEST FAILED** (ZLYHANIE TESTU): Počas testu sa vyskytla chyba.
- **TEST CANCELED** (TEST ZRUŠENÝ): Používateľ test zrušil.

DÔLEŽITÉ: Ak test zlyhá, kontaktujte technický servis.



Obrázok 15. Zobrazenie obrazovky Eject (Vysunúť).

10. Stlačte  **Eject** (Vysunúť) na dotykovej obrazovke, vysuňte kazetu QIAstat-Dx ME Panel Cartridge a odstráňte ju ako biologicky nebezpečný odpad v súlade so všetkými národnými, štátnymi a miestnymi predpismi a zákonmi o ochrane zdravia a bezpečnosti. Keď sa otvorí vstupný port kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge a kazeta sa vysunie, je potrebné ju odobrať. Ak sa kazeta po 30 sekundách neodoberie, automaticky sa vráti späť do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a veko vstupného portu kazety sa zatvorí. Ak k tomu dôjde, znova stlačte tlačidlo **Eject** (Vysunúť), veko vstupného portu kazety sa otvorí a potom kazetu vyberte. **DÔLEŽITÉ:** Použité kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge sa musia zlikvidovať. Nie je možné opätovne používať kazety pre testy, pre ktoré sa už spustil výkon testu, ale následne ich obsluha zrušila, alebo pri ktorých bola zistená chyba.

11. Po vysunutí kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge sa zobrazí obrazovka **Summary** (Súhrn) výsledkov. Ak chcete spustiť ďalší test, stlačte **Run Test** (Spustiť test).

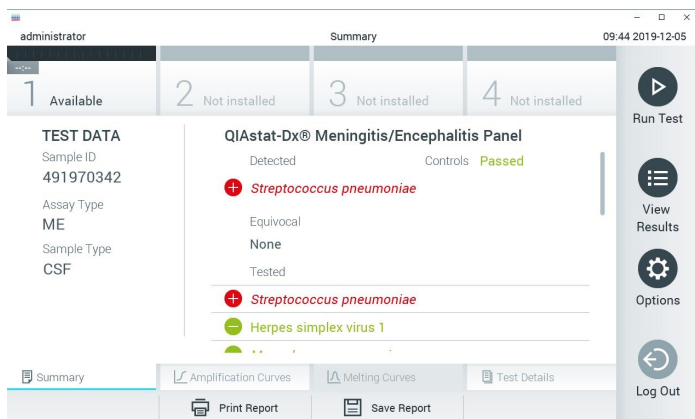
Poznámka: Ďalšie informácie o používaní analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nájdete v *Používateľskej príručke QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

Interpretácia výsledkov

POZNÁMKA: Obrázky obrazovky analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 v tejto časti sú ilustračné a nepredstavujú konkrétny výsledky patogénov panela QIAstat-Dx ME Panel.

Zobrazenie výsledkov



QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automaticky interpretuje a ukladá výsledky testov. Po vysunutí kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge sa automaticky zobrazí obrazovka Summary (Súhrn) výsledkov (obrázok 16).



Obrázok 16. Obrazovka Results Summary (Súhrn výsledkov) zobrazujúca Test Data (Údaje testu) na ľavom paneli a Test Summary (Súhrn testov) v hlavnom paneli.

Hlavná časť obrazovky obsahuje nasledujúce zoznamy a na označenie výsledkov používa farebné kódovanie a symboly:

- Prvý zoznam pod nadpisom **Detected** (Zistené) zahŕňa všetky patogény zistené a identifikované vo vzorke, pred ktorými je značka **+** a sú označené červenou farbou.
- Druhý zoznam pod nadpisom **Equivocal** (Nejednoznačné) sa nepoužíva. Nejednoznačné výsledky nie sú použiteľné v paneli QIAstat-Dx ME Panel, preto bude zoznam **Equivocal** (Nejednoznačné) vždy prázdny.

- Tretí zoznam pod nadpisom **Tested** (Testované) zahŕňa všetky patogény testované vo vzorke. Patogénom zisteným a identifikovaným vo vzorke predchádza značka  a sú označené červenou farbou. Patogénom, ktoré boli testované, ale neboli detegované, predchádza značka  a sú označené zelenou farbou. V tomto zozname sú tiež uvedené neplatné patogény.

Poznámka: Patogény zistené a identifikované vo vzorke sú uvedené v zozname **Detected** (Zistené) a v zozname **Tested** (Testované).

Ak sa test nepodarilo úspešne dokončiť, zobrazí sa hlásenie **Failed** (Zlyhanie), po ktorom nasleduje špecifický kód chyby.

Na ľavej strane obrazovky sa zobrazujú nasledujúce Test Data (Údaje testu):


- Sample ID (ID vzorky)
- Patient ID (ID pacienta) (ak je k dispozícii)
- Assay Type (Typ testu)
- Sample Type (Typ vzorky)

Ďalšie údaje o teste sú dostupné v závislosti od prístupových práv obsluhy, cez karty v spodnej časti obrazovky (napr. amplifikačné grafy a detaily testu).

Správu s údajmi testu možno exportovať do externého úložného zariadenia USB. Vložte pamäťové zariadenie USB do jedného z USB portov analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a stlačte **Save Report** (Uložiť správu) v dolnom riadku obrazovky. Táto správa môže byť exportovaná kedykoľvek neskôr výberom testu cez zoznam **View Results List** (Zobraziť zoznam výsledkov).

Hlásenie je možné odoslať aj do tlačiarne stlačením **Print Report** (Tlačiť správu) v spodnom riadku obrazovky.

Zobrazenie amplifikačných kriviek

Na zobrazenie amplifikačných kriviek testu detegovaných patogénov stlačte  kartu **Amplification Curves** (Amplifikačné krivky) (Obrázok 17).



Obrázok 17. Obrazovka Amplification Curves (Amplifikačné krivky) (karta PATHOGENS (PATOGENY)).

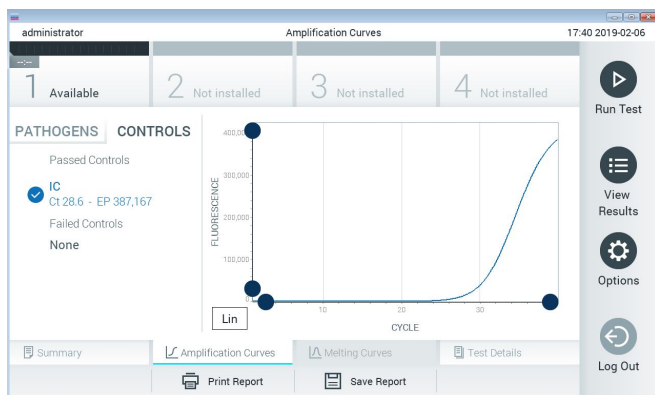
Podrobnosti o testovaných patogénoch a ovládačoch sú uvedené vľavo a amplifikačné krivky sú zobrazené v strede.

Poznámka: Ak je na zariadení QIAstat-Dx Analyzer 1.0 aktivovaná možnosť **User Access Control** (Kontrola používateľského prístupu), obrazovka **Amplification Curves** (Amplifikačné krivky) je dostupná len pre obsluhu s prístupovými právami.

Stlačte záložku **PATHOGENS** (PATOGENY) na ľavej strane a zobrazíte si grafy zodpovedajúce testovaným patogénom. Stlačte názov patogénu a vyberte ktoré patogény sú zobrazené na amplifikačnom grafe. Je možné vybrať jeden, viac alebo žiadny patogén. Každému patogénu vo vybranom zozname bude priradená farba zodpovedajúca amplifikačnej krivke prislúchajúcej danému patogénu. Nevybrané patogény sa zobrazia šedou farbou.

Zodpovedajúce C_T a hodnoty koncového bodu fluorescencie (Endpoint Fluorescence, EP) sú uvedené pod jednotlivými názvami patogénov.

Stlačením tlačidla **CONTROLS** (OVLÁDAČE) na ľavej strane zobrazíte ovládacie prvky v amplifikačnom grafe. Ak chcete vybrať alebo zrušiť ovládač, stlačte kruh vedľa názvu ovládača (Obrázok 18).




Obrázok 18. Obrazovka Amplification Curves (Amplifikačné krivky) (karta CONTROLS (OVLÁDAČE)).

Amplifikačný graf zobrazuje dátovú krivku pre vybrané patogény alebo ovládače. Pre striedanie logaritmickú alebo lineárnu stupnicu pre os Y stlačte tlačidlo **Lin** alebo **Log** v ľavom dolnom rohu grafu.

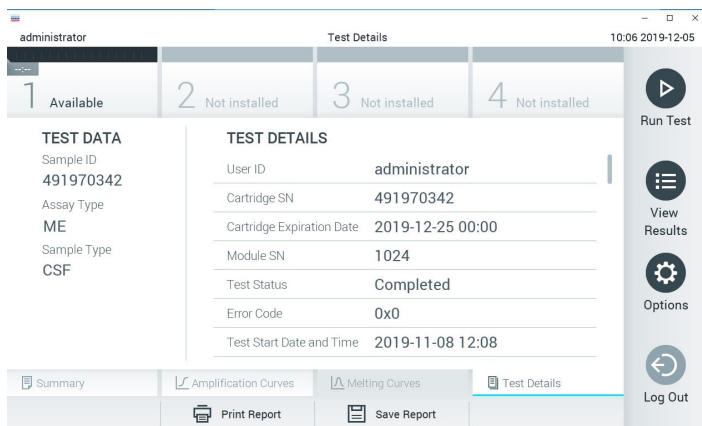
Stupnicu osi X a osi Y možno nastaviť pomocou **modrých voličov** na každej osi. Stlačte a podržte modrý volič a potom ho presuňte na požadované miesto na osi. Presunutím **modrého voliča** na začiatok osi sa vrátite na predvolené hodnoty.

Zobrazenie podrobností o teste

Stlačte tlačidlo  **Test Details** (Podrobnosti testu) v ponukovej lište v dolnej časti dotykovej obrazovky a zobrazíte výsledky vo väčšom detaile. Ak chcete zobraziť úplný prehľad, posuňte sa nadol.


V strede obrazovky sa zobrazia nasledujúce Test Details (Podrobnosti testu) (obrázok 19):

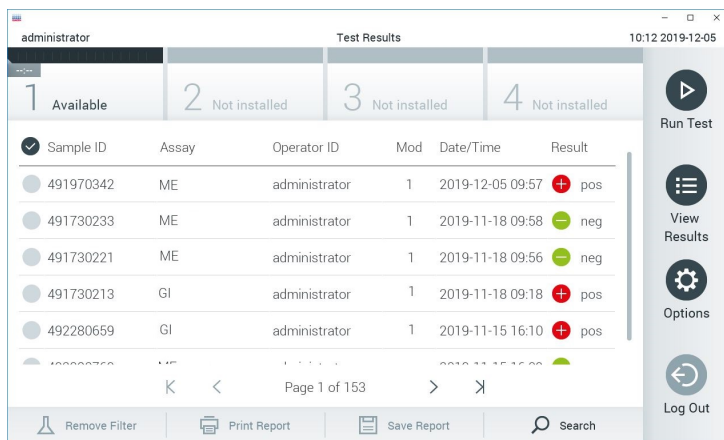
- User ID (ID používateľa)
- Cartridge SN (SN kazety) (sériové číslo)
- Cartridge Expiration Date (Dátum expirácie kazety)
- Module SN (SN modulu) (sériové číslo)
- Test Status (Stav testu) (Completed (Dokončené), Failed (Zlyhanie) alebo Canceled (Zrušené) operátorom)
- Error Code (Kód chyby) (ak je to relevantné)
- Test Start Date and Time (Dátum a čas začiatku testu)
- Test Execution Time (Čas vykonania testu)
- Assay Name (Názov testu)
- Test ID (ID testu)
- Výsledok testu:
 - **Positive** (Pozitívny) (ak je detegovaný/identifikovaný aspoň jeden patogén meningitídy/encefalitídy)
 - **Negative** (Negatívny) (nie je detegovaný žiadny patogén meningitídy/encefalitídy)
 - **Failed** (Zlyhanie) (vyskytla sa chyba alebo test bol zrušený používateľom)
- Zoznam testovaných analytov, s C_T a fluorescenciou koncového bodu v prípade pozitívneho signálu
- Interné kontroly, s C_T a fluorescencia koncového bodu



Obrázok 19. Príklad obrazovky s Test Data (Údajmi testu) na ľavom paneli a Test Details (Podrobnosti testu) v hlavnom paneli.

Výsledky prehliadania z predchádzajúcich testov

Ak chcete zobraziť výsledky z predchádzajúcich testov, ktoré sú uložené v úložisku výsledkov, v paneli s hlavnou ponukou stlačte tlačidlo  **View Results** (Zobraziť výsledky) (Obrázok 20).



Obrázok 20. Príklad obrazovky View Results (Zobraziť výsledky).

Pre každý vykonaný test sú k dispozícii nasledujúce informácie (Obrázok 21):

- Sample ID (ID vzorky)
- Assay (Test) (názov testu, čo je „ME“ pre panel Meningitis/Encephalitis Panel)
- Operator ID (ID operátora)
- Mod (Analytický modul, na ktorom bol test vykonaný)
- Date/Time (Dátum/čas) (dátum a čas ukončenia testu)
- Result (Výsledok) (výsledok testu: positive (pozitívny) [pos], negative (negatívny) [neg], failed (neúspešný) [fail] alebo successful (úspešný) [suc])

Poznámka: Ak je v zariadení QIAstat-Dx Analyzer 1.0 aktivovaná možnosť **User Access Control** (Kontrola používateľského prístupu), údaje, pre ktoré užívateľ nemá prístupové práva, budú zakryté hviezdikami.

Vyberte jeden alebo viac výsledkov testu stlačením **šedého krúžku** vľavo od ID vzorky. Vedľa vybraných výsledkov sa zobrazí políčko začiarknutia. Zrušte výber výsledkov testovania stlačením tejto značky. Celý zoznam výsledkov je možné zvoliť stlačením tlačidla **✓ krúžok so zaškrtnutím** v hornom riadku (Obrázok 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






Obrázok 21. Príklad výberu Test Results (Výsledky testov) na obrazovke View Results (Zobraziť výsledky).

Stlačením ľubovoľného miesta v riadku testu zobrazíte výsledok pre konkrétny test.

Stlačením nadpisu stĺpca (napr., **Sample ID** (ID vzorky)) zoradíte zoznam vzostupne alebo zostupne podľa tohto parametra. Zoznam je možné zoradiť len podľa jedného vybraného stĺpca.

Stĺpec **Result** (Výsledok) uvádza výsledok každého testu (tabuľka 2).

Tabuľka 2. Popisy výsledkov testov na obrazovke View Results (Zobraziť výsledky)

Záver	Výsledok	Popis	Akcia
Positive (Pozitívny)	 pos	Aspoň jeden patogén je pozitívny	Pozrite si obrazovku súhrnného výsledku alebo vytlačný výsledok, kde nájdete konkrétne výsledky pre patogén.
Positive with warning (Pozitívny s varovaním)	 pos*	Aspoň jeden patogén je pozitívny, ale interná kontrola zlyhala	Pozrite si obrazovku súhrnného výsledku alebo vytlačný výsledok, kde nájdete konkrétne výsledky pre patogén.
Negative (Negatívny)	 neg	Neboli zistené žiadne analyty	Pozrite si obrazovku súhrnného výsledku alebo vytlačný výsledok, kde nájdete konkrétne výsledky pre patogén.
Failed (Zlyhanie)	 fail	Test zlyhal buď preto, že došlo ku chybe, používateľ test zrušil alebo sa nezistili žiadne patogény a interná kontrola zlyhala.	Test zopakujte s novou kazetou. Prijmite výsledky opakovaného testu. Ak chyba pretrváva, obráťte sa na technický servis spoločnosti QIAGEN, ktorý vám poskytne ďalšie pokyny.
Successful (Úspešný)	 Suc	Test je buď pozitívny alebo negatívny, ale používateľ nemá prístupové práva na zobrazenie výsledkov testu.	Prihláste sa pomocou používateľského profilu s právami na prezeranie výsledkov.

Stlačením tlačidla **Save Report** (Uložiť správu) uložte správu(-y) pre vybraný výsledok(-y) vo formáte PDF na externé úložné zariadenie USB.


Vyberte typ správy: List of Tests (Zoznam testov) alebo Test Reports (správ testov).

Stlačením Search (Hľadať) vyhľadáte výsledky testu podľa Sample ID (ID vzorky), Assay (Test) a Operator ID (ID operátora). Pomocou virtuálnej klávesnice zadajte hľadaný reťazec a stlačením klávesu Enter spustíte vyhľadávanie. Vo výsledkoch vyhľadávania sa zobrazia iba záznamy obsahujúce hľadaný text.

Ak je zoznam výsledkov filtrovaný, vyhľadávanie sa bude vzťahovať len na filtrovaný zoznam.

Stlačením a podržaním nadpisu stĺpca môžete použiť filter založený na tomto parametri. Pre niektoré parametre, ako napríklad **Sample ID** (ID vzorky), sa zobrazí virtuálna klávesnica, aby bolo možné zadať hľadaný reťazec pre filter.

Pre iné parametre, ako napríklad **Assay** (Test), sa otvorí dialóg so zoznamom testov uložených v úložisku. Vyberte jeden alebo viac testov na odfiltrovanie len tých testov, ktoré boli vykonané s vybranými testami.






Symbol  vľavo od nadpisu stĺpca označuje, že filter stĺpca je aktívny.

Filter je možné odstrániť stlačením tlačidla **Remove Filter** (Odstrániť filter) v paneli podponuky.

Exportovanie výsledkov na jednotku USB

Z ktorejkoľvek karty obrazovky **View Results** (Zobraziť výsledky) vyberte možnosť **Save Report** (Uložiť správu) a exportujte výsledky testu do formátu PDF na USB kľúč (obrázok 22 až obrázok 24). Port USB sa nachádza na prednej strane QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Interpretácia výsledkov v PDF súbore je zobrazená v tabuľke nižšie.

Tabuľka 3. Interpretácia výsledkov v PDF správach.

	Záver	Symbol	Popis
Výsledkov patogénov	Detected (Zistený)		Patogén zistený
	Not Detected (Nezistený)	Bez symbolu	Patogén nezistený
Stav testu	Invalid (Neplatný)	Bez symbolu	Interná kontrola zlyhala, <u>neexistuje</u> platný výsledok pre tento cieľ a vzorka sa musí otestovať znova
	Dokončený		Test bol dokončený a interná kontrola a/alebo sa zistil jeden alebo viacero cieľov
Interné kontrolné roztoky	Failed (Zlyhanie)		Test zlyhal
	Passed (Odvzdané)		Interná kontrola bola úspešná
	Failed (Zlyhanie)		Interná kontrola zlyhala



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

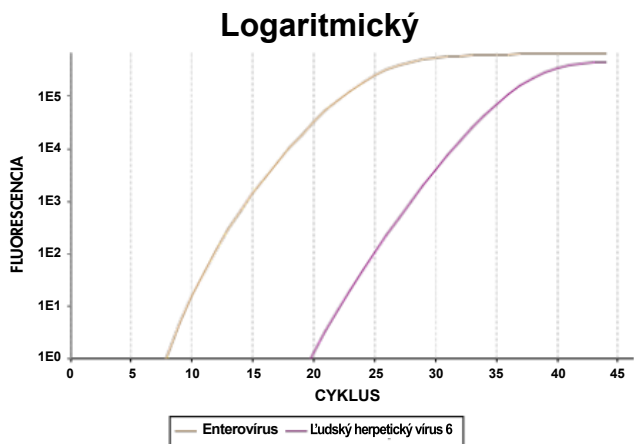
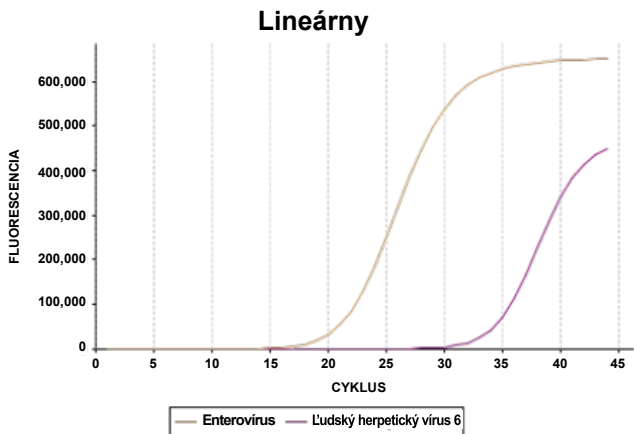
Obrázok 22. Správa testu vzorky

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

Obrázok 23. Správa testu vzorky s podrobnosťami o teste



Obrázok 24. Správa testu vzorky s údajmi testu.

Tlač výsledkov

Skontrolujte, či je tlačiareň pripojená k zariadeniu QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a či je nainštalovaný správny ovládač. Stlačte tlačidlo **Print Report** (Tlačiť správu) a odošlite kópiu výsledkov testu v PDF do tlačiarne.

Interpretácia výsledkov

Výsledok prítomnosti organizmu spôsobujúceho meningitídu/encefalitídu sa interpretuje ako **Positive** (Pozitívny), ak je príslušný PCR test pozitívny.

Interpretácia internej kontroly

Výsledky internej kontroly sa majú interpretovať podľa tabuľky 4.

Tabuľka 4. Interpretácia výsledkov internej kontroly

Výsledok kontroly	Vysvetlenie	Akcia
Passed (Odobrované)	Interná kontrola úspešne doplnená	Priebeh bol úspešne ukončený. Všetky výsledky sú validované a môžu byť oznámené. Zistené patogény sa uvádzajú ako positive (pozitívne) a nezistené patogény sa uvádzajú ako negative (negatívne).
Failed (Zlyhanie)	Interná kontrola zlyhala	Uvádzajú sa pozitívne zistené patogény, ale všetky negatívne výsledky (testované, ale nedetegované patogény) sú neplatné. Opakujte test s novou kazetou QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge.

Kontrola kvality

V súlade so certifikovaným systémom riadenia kvality QIAGEN ISO je každá šarža panela QIAstat-Dx ME Panel testovaná na základe vopred určených špecifikácií, aby bola zaistená konzistentná kvalita produktu.

Obmedzenia

- Výsledky z panela QIAstat-Dx ME Panel nemajú slúžiť ako jediný základ pre diagnózu, liečbu alebo iné rozhodnutia týkajúce sa pacienta.
- Pozitívne výsledky nevylučujú ko-infekciu s organizmami, ktoré nie sú zahrnuté v paneli QIAstat-Dx ME Panel. Zistené činidlo alebo činidlá nemusí byť konečnou príčinou ochorenia. Negatívne výsledky nebránia infekcii centrálného nervového systému (CNS), pretože tento test nezistí prítomnosť všetkých potenciálnych etologických látok a patogénov, na ktoré je tento panel QIAstat-Dx ME Panel zacielený môžu byť prítomné v malých koncentráciách pod limitmi detekcie systému
- Nie všetky činidlá akútnej infekcie CNS sú týmto testom detegované a citlivosť v klinickom použití sa môže líšiť od citlivosti opísanej v príbalovom letáku.
- Panel QIAstat-Dx ME Panel nie je určený na testovanie vzoriek odobratých zo zdravotníckych pomôcok zavedených v CNS.
- Negatívny výsledok panela ME Panel nevylučuje infekčnú povahu syndrómu. Výsledky negatívnych testov môžu pochádzať z viacerých faktorov a ich kombinácií, vrátane chýb pri manipulácii so vzorkami, variácií v sekvenciách nukleových kyselín, na ktoré sa test zameriava, infekcií organizmami nezahrnutými v teste, úrovniach zahrnutých organizmov, ktoré sú pod hranicou detekcie pre test a použitie určitých liekov, terapií alebo činidiel.
- Panel QIAstat-Dx ME Panel nie je určený na testovanie iných vzoriek ako sú popísané v tomto návode na použitie. Charakteristiky účinnosti testu boli stanovené len s mozgovomiešnym mokom.
- Panel QIAstat-Dx ME Panel je určený na použitie v spojení so štandardnou kultúrou starostlivosti (napr. kultúra na regeneráciu organizmu, prípadne sérotypizáciu a testovanie antimikrobiálnej citlivosti). Výsledky panela QIAstat-Dx ME Panel musia byť interpretované vyškoleným zdravotníckym pracovníkom v kontexte všetkých relevantných klinických, laboratórnych a epidemiologických nálezov.

- Panel QIAstat-Dx ME Panel možno používať len s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0. *
- Panel QIAstat-Dx ME Panel je kvalitatívny test a neposkytuje kvantitatívnu hodnotu pre detegované organizmy.
- Bakteriálne, vírusové a plesňové nukleové kyseliny môžu pretrvávajúť in vivo, aj keď organizmus nie je životaschopný alebo infekčný. Detekcia cieľového markera neznamená, že zodpovedajúci organizmus je pôvodcom infekcie alebo klinických symptómov.
- Detekcia bakteriálnych, vírusových a plesňových nukleových kyselín závisí od správneho odberu vzoriek, manipulácie, prepravy, skladovania a plnenia do kazety QIAstat-Dx ME Panel Cartridge. Nesprávny výkon ktorýkoľvek z vyššie uvedených postupov môže byť dôvodom nesprávnych výsledkov, vrátane falošne pozitívnych alebo falošne negatívnych výsledkov.
- Citlivosť a špecifickosť testu pre špecifické organizmy a pre všetky kombinované organizmy sú vlastnými výkonnosťnými parametrami daného testu a nelíšia sa v závislosti od prevalencie. Naproti tomu negatívne aj pozitívne prediktívne hodnoty výsledku testu závisia od prevalencie ochorenia/organizmu. Upozorňujeme, že vyššia prevalencia uprednostňuje pozitívnu prediktívnu hodnotu výsledku testu, zatiaľ čo nižšia prevalencia uprednostňuje negatívnu prediktívnu hodnotu výsledku testu.
- Náhodná kontaminácia vzorky CSF baktériou *Propionibacterium acnes* – bežný komenzálny kožný mikroorganizmus – môže generovať neočakávaný signál (s nízkou pozitívnosťou) pre cieľ *Mycoplasma pneumoniae* v paneli QIAstat-Dx ME panel. Štandardná manipulácia so vzorkou CSF musí zabrániť potenciálnej kontaminácii.
- Výsledky získané počas štúdie ko-infekcie v analytickom overení vykazujú potenciálnu inhibíciu detekcie HSV1, keď sa v tej istej vzorke nachádza vírus *S.pneumoniae*. Keďže bol tento efekt pozorovaný aj pri nízkych koncentráciách vírusu *S.pneumoniae*, mali by sa negatívne výsledky detekcie HSV1 vo vzorkách pozitívnych na *S.pneumoniae* interpretovať opatrne. Opačný efekt (inhibícia *S.pneumoniae*, keď je v tej istej vzorke prítomný vírus HSV1) nebola pozorovaná pri najvyššej testovanej koncentrácii vírusu HSV1 (1,00E + 05 TCID₅₀/ml).

* Ako alternatíva k prístrojom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 môžu byť použité prístroje DiagCORE Analyzer fungujúce so softvérom QIAstat-Dx verzie 1.4 alebo vyššej.

Charakteristiky účinnosti

Klinická účinnosť

Charakteristiky účinnosti panela QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel boli hodnotené v observačnej retrospektívnej štúdii klinickej účinnosti, ktorá zahŕňala testovanie 585 vhodných zvyškových vzoriek mozgomiešneho moku získaných lumbálnou punkciou od pacientov s príznakmi a symptómami meningitídy a/alebo encefalitídy pomocou panela QIAstat-Dx ME Panel z 3 klinických testovacích centier v Európe (tabuľka 5).

Tabuľka 5. Počet účastníkov na klinické testovacie centrum

Centrá	Počet vhodných vzoriek
Nemecko	200
Francúzsko	194
Dánsko	191
Celkovo/spolu	585

Tabuľka 6 poskytuje súhrn vzoriek demografických informácií zahrnutých do štúdie.

Tabuľka 6. Súhrn demografických informácií pre štúdiu klinickej účinnosti

Premenná	Podskupina	N	%
Veková skupina	< 2 roky	9	1,55
	2 – 17 rokov	24	4,15
	18 – 64 rokov	319	55,09
	65+ rokov	212	36,61
	N.S.	15	2,60
Pohlavie	Žena	282	48,70
	Muž	282	48,70
	N.S.	15	2,60

Účinnosti panela QIAstat-Dx ME Panel sa hodnotila porovnaním výsledkov testu panela QIAstat-Dx ME Panel s panelom FilmArray Meningitis/Encephalitis Panel. V prípade nezohody medzi metódami sa tento nesúlad vyriešil zohľadnením štandardu výsledkov testovania starostlivosti pre centrum (RT-PCR alebo kultúra).

Z 585 vhodných klinických vzoriek malo 579 hodnotiteľný výsledok. Syntetické vzorky (n = 367) boli zahrnuté na vyhodnotenie účinnosti patogénov s nízkou prevenciou (*Neisseria meningitidis*, *Streptococcus agalactiae*, enterovírus, vírus herpes simplex 1 a ľudský parechovírus) a pre *Mycoplasma pneumoniae* a *Streptococcus pyogenes*. Pre každý patogén, ktorý bol syntetický, sa vybrané kmene pridali do negatívnej klinickej matrice v minimálne 10 rôznych vzorkách alebo pooloch negatívneho mozgovomiešneho moku. Po pripravení boli umelé vzorky randomizované a zaslepené a potom odoslané do každého z klinických centier na testovanie v rámci štandardného pracovného postupu. Tabuľka 7 zobrazuje vzorky zahrnuté do výpočtu účinnosti.

Tabuľka 7. Rozdelenie analyzovaných klinických a umelých vzoriek

Premenná	Podskupina	N	%	
Sample Type (Typ vzorky)	Klinická	579	61,20	
	Syntetická	Celkovo	367	38,80
		<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
		Enterovírus	60	6,34
		Ľudský parechovírus	59	6,24

Zhoda pozitívneho percenta (Positive Percent Agreement, PPA) bola vypočítaná ako $100 \% \times (TP / (TP + FN))$. Skutočný pozitívny výsledok (True Positive, TP) ukazuje, že test QIAstat-Dx ME Panel aj referenčná/porovnávací metóda mala pozitívny výsledok pre konkrétny analyt, a falošne negatívne (False Negative, FN) udáva, že výsledok testu QIAstat-Dx bol negatívny, kým výsledok porovnávacej metódy bol pozitívny. Zhoda negatívneho percenta (Negative Percent Agreement, NPA) bola vypočítaná ako $100 \% \times (TN / (TN + FP))$. Skutočný

negatívny (True Negative, TN) indikuje, že test QIAstat-Dx ME Panel a referenčná/porovnávacia metóda mali negatívne výsledky a falošne pozitívny (FP) indikuje, že výsledok QIAstat-Dx ME Panel bol pozitívny, ale výsledok porovnávacej metódy bol negatívny. Vypočítal sa presný binomický dvojstranný 95% interval spoľahlivosti. V tabuľke 8 je uvedená celková účinnosť (PPA a NPA) pre všetky patogény v paneli QIAstat-Dx ME Panel, ktorých výsledkom boli výsledky klinických a syntetických vzoriek. Tabuľka 8 obsahuje zoznam výsledkov PPA a NPA pre panel QIAstat-Dx ME Panel. Pre PPA určuje každý cieľ, či je výpočet účinnosti založený na báze klinických vzoriek, syntetických vzoriek alebo kombinácie týchto dvoch možností. NPA sa uvádza len na báze klinických vzoriek.

Tabuľka 8. Hodnotenie kritérií prijatia klinickej účinnosti pre senzitivitu a špecifickosť – po vyriešení nesúladu s testom SoC Test

Typ patogénu	Cieľ	Zdroj testovania	TP/ (TP+FN)	PPA		NPA		
				%	95 % CI	TN/ (TN+FP)	%	95 % CI
Všetko	Celkovo	Klinická	140/147	95,24	90,50 % – 97,67 %	7381/7386	99,93%	99,84% – 99,97 %
Baktérie	<i>Escherichia coli K1</i>	Klinická	1/1	100,00%	20,65 % – 100,00 %	579/579	100,00%	99,34 % – 100,00 %
	<i>Haemophilus influenzae</i>	Klinická	4/4	100,00%	51,01 % – 100,00 %	573/575	99,65%	98,74 % – 99,90 %
	<i>Listeria monocytogenes</i>	Klinická	1/1	100,00%	20,65 % – 100,00 %	578/578	100,00%	99,34 % – 100,00 %
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Syntetická	61/61	100,00%	94,08 % – 100,00 %	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
	<i>Neisseria meningitidis</i>	Kombinovaná	66/66	100,00 %	94,5 % – 100,00 %	578/578	100,00%	99,34 % – 100,00 %
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	Kombinovaná	63/64	98,44 %	91,67 % – 99,72 %	576/576	100,00%	99,34 % – 100,00 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Klinická	16/16	100,00%	80,64% – 100,00 %	563/563	100,00%	99,32 % – 100,00 %
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Syntetická	61/61	100,00%	94,08 % – 100,00 %	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa
	Baktérie celkovo	Klinická	26/26	100,00%	87,13% – 100,00 %	3447/3449	99,94%	99,79 % – 99,98 %

Pokračovanie na nasledujúcej strane

Tabuľka 8. pokračovanie z predchádzajúcej strany

Typ patogénu	Cieľ	Zdroj testovania	TP/ (TP+FN)	PPA		NPA		
				%	95 % CI	TN/ (TN+FP)	%	95 % CI
Vírus	Enterovírus	Kombinovaná	66/69	95,65 %	87,98% – 98,51 %	570/570	100,00%	99,33% – 100,00 %
	Vírus herpes simplex 1 (HSV-1)	Klinická	20/20	100,00%	83,89% – 100,00 %	561/561	100,00%	99,32% – 100,00 %
	Vírus herpes simplex 2 (HSV-2)	Klinická	23/25	92,00%	75,03% – 97,78 %	555/555	100,00%	99,31% – 100,00 %
	Ľudský parechovírus (HPeV)	Syntetická	59/59	100,00%	93,89% – 100,00 %	579/579	100,00%	99,34% – 100,00 %
	Ľudský herpetický vírus 6 (HHV-6)	Klinická	10/11	90,91%	62,26% – 98,38 %	568/569	99,82%	99,01% – 99,97 %
	Vírus varicella-zoster	Klinická	52/55	94,55%	85,15% – 98,13 %	523/525	99,62%	98,62% – 99,90 %
	Vírusy celkovo	Klinická	113/120	94,17%	88,45 % – 97,15 %	3356/3359	99,91%	99,74% – 99,97 %
Kvasinky	<i>Cryptococcus gattii/</i> <i>Cryptococcus neoformans</i>	Klinická	1/1	100,00%	20,65% – 100,00 %	5578/5781	100,00%	99,34% – 100,00%

Jedenásť (11) kaziet (z 596 cyklov kaziet) nedodalo platný výsledok, pričom výsledná miera úspešnosti v cykle kazety bola 98,16%.

Záver

Panel QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel ukázal robustné charakteristiky klinickej účinnosti, ktoré pomôžu pri diagnostike konkrétnych činiteľov meningitídy a/alebo encefalitídy a výsledky sa musia použiť spolu ostatnými klinickými, epidemiologickými a laboratórnymi údajmi.

Analytické charakteristiky

Citlivosť (hranica detekcie)

Analytická citlivosť alebo hranica detekcie (Limit of Detection, LoD) je definovaná ako najnižšia koncentrácia, pri ktorej ≥ 95 % testovaných vzoriek vytvára pozitívny signál.

Hranica detekcie pre každý patogén panela QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel bola vyhodnotená analyzovaním roztokov analytických vzoriek pripravených zo zásob získaných od komerčných dodávateľov (ZeptoMetrix® a ATCC®).

Koncentrácia hranice detekcie sa stanovila pre celkovo 40 kmeňov patogénov. Hranica detekcie panelu QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel sa určila na analyt pomocou vybraných kmeňov reprezentujúcich jednotlivé patogény, ktoré je možné detegovať pomocou QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel. Všetky roztoky so vzorkami sa pripravili pomocou negatívneho klinického mozgovomiešneho moku. Na potvrdenie stanovenej koncentrácie hranice detekcie bola potrebná miera detekcie všetkých replikátov ≥ 95 %.

Na určenie hranice detekcie pre každý patogén sa použili minimálne 4 rôzne šarže kaziet a minimálne 3 rôzne analyzátory QIAstat-Dx Analyzer.

Jednotlivé hodnoty hranice detekcie pre každý cieľ panela QIAstat-Dx ME Panel sú uvedené v tabuľke 9.

Tabuľka 9. Výsledky limitu detekcie

Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Jednotky	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. (Kmeň: MS)	ZeptoMetrix	U/ml	1,26E + 01
<i>Escherichia coli</i> K1	Kmeň 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>	typ b (opuzdrený)	ATCC	CFU/ml	3,16E + 02
<i>Haemophilus influenzae</i>	Typ e [kmeň AMC 36-A-7]	ATCC	CFU/ml	2,54E + 03

Pokračovanie na nasledujúcej strane

Tabuľka 9 (pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany)

Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Jednotky	LoD
<i>Listeria monocytogenes</i>	Typ 1/2b	ZeptoMetrix	CFU/ml	5,89E + 02
<i>Listeria monocytogenes</i>	Typ 4b. Kmeň Li 2	ATCC	CFU/ml	6,64E + 03
<i>Neisseria meningitidis</i> (opuzdrené)	Sérotyp B. M2092	ATCC	CFU/ml	8,28E - 02
<i>Neisseria meningitidis</i> (opuzdrené)	Sérotyp 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 skupina B	ATCC	CFU/ml	3,38E + 03
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix	CFU/ml	7,14E + 02
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Sérotyp 1. NCTC 7465	ATCC	CFU/ml	6,22E - 01
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472; sérotyp 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
Cytomegalovírus	AD-169	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	2,45E + 00
Cytomegalovírus	Davis	ATCC	TCID ₅₀ /ml	1,00E + 01
Enterovírus A	Coxsackievírus A16	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	3,79E + 00
Enterovírus A	A6, druh A. kmeň Gdula	ATCC	TCID ₅₀ /ml	1,60E + 02
Enterovírus B	Coxsackievírus B5	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	8,91E + 01
Enterovírus B	Coxsackievírus A9, druh B	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	4,36E + 01
Enterovírus C	Coxsackievírus A17, druh C. kmeň G-12	ATCC	TCID ₅₀ /ml	1,58E + 01
Enterovírus C	Coxsackievírus A24. Kmeň DN-19	ATCC	TCID ₅₀ /ml	4,99E + 00

Pokračovanie na nasledujúcej strane

Tabuľka 9 (pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany)

Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Jednotky	LoD
Enterovírus D	EV 70, druh D, kmeň J670/71	ATCC	TCID ₅₀ /ml	4,99E + +01
Enterovírus D	Enterovírus D68. Kmeň US/MO/14-18947	ATCC	TCID ₅₀ /ml	5,06E + 02
HHV6	HHV-6A. (Kmeň: GS) lyzát	ZeptoMetrix	cp/ml	3,13E + 04
HHV6	HHV-6B. (Kmeň: Z29)	ZeptoMetrix	cp/ml	7,29E + 04
HPeV	Sérotyp 1. Kmeň Harris	ZeptoMetrix	TCID ₅₀ /ml	1,07E + 03
HPeV	Sérotyp 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>	Sérotyp D kmeň WM629, typ 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>	Sérotyp B kmeň R272, typ VGIIb	ATCC	CFU/ml	1,32E + 04
<i>Cryptococcus gattii</i>	A6MR38 [CBS 11545]	ATCC	CFU/ml	2,60E + 03

Inkluzivita (analytická reaktivita)

Štúdia inkluzivity (analytickej reaktivity) rozšírila zoznam kmeňov patogénov testovaných počas štúdie limitu detekcie (LoD) panela QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis na potvrdenie reaktivity detekčného systému za prítomnosti rôznych kmeňov rovnakých organizmov pri koncentrácií bližšie k príslušnému limitu detekcie.

Do štúdie boli zahrnuté rôzne klinicky relevantné kmene každého cieľového organizmu testu QIAstat-Dx ME Panel (kmene inkluzivity) predstavujúce podtypy organizmov, kmene a sérotypy s rôznou časovou a geografickou rozmanitosťou každého analytu. Analytická reaktivita (inkluzivita) sa vykonala v dvoch krokoch:

- Testovanie *in vitro*: analytické vzorky každého cieľa zahrnutého v teste QIAstat-Dx ME Panel sa testoval s cieľom vyhodnotiť reaktivitu testu. Do štúdie bola zahrnutá skupina 178 vzoriek predstavujúcich príslušné kmene, podtypy, sérotypy a genotypy rôznych organizmov (napr. rad rôznych kmeňov meningitídy/encefalitídy izolovaných z celého sveta a v rôznych kalendárnych rokoch).
- Analýza *In silico* : na predikovanie reaktivity testu všetkých sekvencií oligonukleotidov vzoriek primérov zahrnutých v paneli v porovnaní s verejne dostupnými databázami sekvencií na zistenie možných skřížených reakcií alebo neočakávanej detekcie skupiny primérov sa uskutočnila analýza *in silico*. Okrem toho boli do analýzy *in silico* zahrnuté všetky kmene, ktoré neboli dostupné pre testovanie *in vitro*, aby sa potvrdila predpovedaná inkluzivita rôznych kmeňov rovnakých organizmov.

Tabuľka 10. Klinicky relevantné kmene/podtypy zistené na patogén

Patogén	Zistené klinicky relevantné kmene/podtypy
<i>Neisseria meningitidis</i> (opuzdrené)	Opuzdrené sérotypy (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>	Sérotyp A (<i>C. neoformans</i> var <i>neoformans</i>), sérotyp D (<i>C. neoformans</i> var <i>grubii</i>), sérotypy B a C (<i>C. gattii</i> vrátane všetkých molekulárnych typov VGI, VGII, VGIII, VGIV)
Ludský parechovírus	Všetky kmene ľudského parechovírusu A s dostupnou sekvenciou 5'-UTR (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 14, 16, 17, 18 a 19), vrátane echovírusu 22 (HPeV 1) a echovírusu 23 (HPeV 2). Aj keď existovali sekvencie poliproteínov pre kmene vírusu HPeV A 9, 10, 11, 12, 13 a 15, nebola dostupná žiadna sekvencia 5'-UTR
<i>Listeria monocytogenes</i>	Sérotypy 1/2a, 1/2b, 1/2c, 3a, 3b, 3c, 4a, 4b, 4c, 4d, 4e, 7
Ludský herpetický vírus 6	HHV6a a HHV6b
<i>Haemophilus influenzae</i>	Všetky opuzdrené sérotypy (a, b, c, d, e, f) a neopuzdrené kmene (netypovateľné, NTHi) vrátane var. <i>H. aegyptus</i>
Enterovírus	Coxsackievírus A (CV-A1 až CV-A24), coxsackievírus B (CV-B1 až CV-B6), echovírus (E-1 až E-33), enterovírus A (EV-A71, EV-A76, EV-A89 až EV-A92, EV-A119, EV-A120), enterovírus B (EV-B69, EV-B73 až EV-B75, EV-B79, EV-B80 až EV-B88, EV-B93, EV-B97, EV-B98, EV-B100, EV-B101, EV-B106, EV-B107, EV-B111), enterovírus C (EV-C96, EV-C99, EV-C102, EV-C104, EV-C105, EV-C109, EV-C116 až EV-C118), enterovírus D (EV-D68, EV-D70, EV-D94), poliovírus (PV-1 až PV-3)
<i>Escherichia coli</i> K1	Kmene K1

Kmene testované na inkluzivitu sú popísané v tabuľke 11.

Tabuľka 11. Kmene testované na inkluzivitu

Patogén	Kmeň/sérotyp	Dodávateľ
<i>Escherichia coli</i> K1	Kmeň C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC
	NCTC 9001. Serovar O1:K1:H7	ATCC
	Kmeň Bi 7509/41; O7:K1:H-	NCTC
	NCDC Bi 7509-41 Sérotyp 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
	Kmeň H61; O45:K1:H10	NCTC
<i>Haemophilus influenzae</i>	typ b (opuzdrený)	ATCC
	Typ e [kmeň AMC 36-A-7]	ATCC
	Bez priradenia typu [kmeň Rd KW20]	ATCC
	Bez priradenia typu [kmeň 180-a]	ATCC
	Typ a [kmeň AMC 36-A-3]	ATCC
	Typ b [kmeň Rab]	ATCC
	Typ c [kmeň C 9007]	ATCC
	Typ d [kmeň AMC 36-A-6]	ATCC
	Typ f [kmeň GA-1264]	ATCC
L-378	ATCC	
<i>Listeria monocytogenes</i>	Typ 1/2b	ZeptoMetrix
	Typ 4b. Kmeň Li 2	ATCC
	Typ 1/2a. Kmeň 2011L-2676	ATCC
	Typ 1/2a. Kmeň Li 20	ATCC
	Typ 4b	ZeptoMetrix

Pokračovanie na nasledujúcej strane

Tabuľka 11 (pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany)

Patogén	Kmeň/sérotyp	Dodávateľ
<i>Escherichia coli</i> K1	sérotyp 4b. Kmeň 1071/53 [LMG 21264, NCTC 10527]	ATCC
	Li 23. Sérotyp 4a	ATCC
	FSL J2-064	BEI Resources
	Gibson	ATCC
	EGDe	ATCC
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC
	M129	ZeptoMetrix
	FH kmeň Eaton Agent [NCTC 10119]	ATCC
	UTMB-10P	ATCC
	MAC	ATCC
<i>Neisseria meningitidis</i> (opuzdrené)	Sérotyp B. M2092 [CIP 104218, L. Cunningham]	ATCC
	Sérotyp Y. M-112 [BO-6]	ATCC
	Serogroup A, M1027 [NCTC10025]	ATCC
	Serogroup C, M1628	ATCC
	Sérotyp D. M158 [37A]	ATCC
	sekvencia s génom variantu ctrA	IDT
	W135	ATCC
	MC58	ATCC
	79 Eur. Serogroup B	ATCC
Sérotyp B. M997 [S-3250-L]	ATCC	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	ZeptoMetrix
	G19 skupina B	ATCC
	Sérotyp III. Typizujúci kmeň D136C(3) [3 Cole 106, CIP 82.45]	ATCC
	typ III-ST283	ATCC
	MNZ929	BEI Resources

Pokračovanie na nasledujúcej strane

Tabuľka 11 (pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany)

Patogén	Kmeň/sérotyp	Dodávateľ
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Typizujúci kmeň H36B – typ Ib	ATCC
	CDC SS700 [A909; 5541], typ 1c	ATCC
	3139 [CNCTC 1/82] sérotyp IV	ATCC
	Z023	ZeptoMetrix
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix
	Sérotyp 1. NCTC 7465	ATCC
	Sérotyp 4. TIGR4 [JNR.7/87]	ATCC
	Sérotyp 5. SPN1439-106 [Kolumbia 5-19]	ATCC
	Sérotyp 11A. Typ 43	ATCC
	Sérotyp 14. VH14	ATCC
	Sérotyp 19A. Maďarsko 19A-6 [HUN663]	ATCC
	Z319; 12F	Zeptomatrix
	<i>Diplococcus pneumoniae</i> ; typ 3. Kmeň [CIP 104225]	ATCC
	DCC1476 [Švédsko 15A-25]	ATCC
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472; sérotyp M1	ZeptoMetrix
	Bruno [CIP 104226]	ATCC
	Z018; sérotyp M58	ZeptoMetrix
	Sérotyp M1. MGAS 5005	ATCC
	Lancefieldská skupina A/C203 S	ATCC
	NCTC 8709 (typ 6 lesklý)	ATCC
	Skupina a, typ 12. Typizujúci kmeň T12 [F. Griffith SF 42]	ATCC
	Skupina a, typ 14	ATCC
	Skupina a, typ 23	ATCC
	C203 – typ 3	ATCC

Pokračovanie na nasledujúcej strane

Tabuľka 11 (pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany)

Patogén	Kmeň/sérotyp	Dodávateľ
Enterovírus A	Coxsackievírus A16	ZeptoMetrix
	A6, druh A. kmeň Gdula	ATCC
	A10. M.K. (Kowalik)	ATCC
	Enterovírus 71. Kmeň H	ATCC
	Druh A, sérotyp EV-A71 (izolát 2003)	ZeptoMetrix
	Tainan/4643/1998	BEI Resources
	A2 FI [Fleetwood]	ATCC
	A7 – 275/58	ATCC
	A12 – Texas 12	ATCC
EV-A71. Kmeň BrCr	ATCC	
Enterovírus B	Coxsackievírus B5	ZeptoMetrix
	Coxsackievírus A9, druh B	ZeptoMetrix
	Druh B, sérotyp CV-B1, kmeň Conn-5	ATCC
	Druh B, sérotyp CV-B2. Kmeň Ohio-1	ATCC
	Coxsackievírus B4	ZeptoMetrix
	Echovírus 6	ZeptoMetrix
	Echovírus 9	ZeptoMetrix
	Coxsackievírus B3	ZeptoMetrix
	Echovírus 18	NCPV
Druh B, sérotyp E-11	ATCC	
Enterovírus C	Coxsackievírus A17, druh C. kmeň G-12	ATCC
	Coxsackievírus A24. Kmeň DN-19	ATCC
	Coxsackievírus A21. Kmeň Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC
	A11 – Belgicko-1	ATCC
	A13 – Flores	ATCC

Pokračovanie na nasledujúcej strane

Tabuľka 11 (pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany)

Patogén	Dodávateľ	Katalógové ID	Kmeň/sérotyp
Enterovírus C	ATCC	VR-182*	A22 – Chulman
	ATCC	VR-178*	A20 – IH Pool 35
	ATCC	VR-176*	A18 – G-13
	NCTC	0812075v	CV-A21. Kmeň H06452 472
	NCTC	0812074v	CV-A21. Kmeň H06418 508
Enterovírus D	ATCC	VR-836	EV 70, druh D, kmeň J670/71
	ATCC	VR-1823	Enterovírus D68. Kmeň US/MO/14-18947
	ZeptoMetrix	0810237CF	Enterovírus 68. Izolát 2007
	ATCC	VR-1824	Enterovírus D68. Kmeň US/IL/14-18952
	ATCC	VR-1197	D68. Kmeň F02-3607 Corn
	ZeptoMetrix	0810302CF*	Typ 68 hlavná skupina (09/2014 izolát 2)
	ATCC	VR-1825	Enterovírus D68. Kmeň US/KY/14-18953
	ATCC	VR-1826	Enterovírus D68. Kmeň Fermon
	Zdroje BEI	NR-49130	Enterovírus D68. US/MO/14-18949
Zdroje BEI	NR-51998	Enterovírus D68. USA/2018-23089	
Vírus herpes simplex 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*	Izolát 20	

Pokračovanie na nasledujúcej strane

Tabuľka 11 (pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany)

Patogén	Kmeň/sérotyp	Dodávateľ
Vírus herpes simplex 2	G	ATCC
	HSV-2. (Kmeň: MS)	ZeptoMetrix
	ATCC-2011-2	ATCC
	131596	NCPV
	HG52	NCPV
	Izolát 1	ZeptoMetrix
	132349 ACV-res	NCPV
	Izolát 11	Zeptomatrix
	Izolát 15	Zeptomatrix
	Izolát 20	Zeptomatrix
Ľudský herpetický vírus 6	HHV-6A. (Kmeň: GS)	ZeptoMetrix
	HHV-6B. (Kmeň: Z29)	ZeptoMetrix
	6B – kmeň SF	ATCC
	6B – kmeň HST	NCPV
	Ľudský β-lymfotropný vírus kmeň GS	ATCC
	6A – kmeň U1102	NCPV
Ľudský parechovírus	Sérotyp 1. Kmeň Harris	ZeptoMetrix
	Sérotyp 3	ZeptoMetrix
	Sérotyp 2. Kmeň Williamson	ZeptoMetrix
	Sérotyp 4	ZeptoMetrix
	Sérotyp 5	ZeptoMetrix
	Sérotyp 6	ZeptoMetrix
	typ 3. Kmeň US/MO-KC/2014/001	ATCC
	Parechovírus A3. Kmeň US/MO-KC/2012/006	ATCC

Pokračovanie na nasledujúcej strane

Tabuľka 11 (pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany)

Patogén	Kmeň/sérotyp	Dodávateľ
Vírus varicella-zoster	Ellen	ZeptoMetrix
	Oka	ATCC
	Izolát A	ZeptoMetrix
	Izolát B	ZeptoMetrix
	Kmeň 275	ZeptoMetrix
	Webster	ATCC
	Kmeň 82	ZeptoMetrix
	Izolát D	ZeptoMetrix
	Kmeň 9939	ZeptoMetrix
	Kmeň 1700	ZeptoMetrix
Cryptococcus neoformans	Sérotyp D kmeň WM629, typ VNIV	ATCC
	H99	ATCC
	Kmeň, CBS 132	ATCC
	Sérotyp A kmeň WM148, typ VNI	ATCC
	M2092	ATCC
	Sérotyp AD kmeň WM628, typ VNIII	ATCC
	Sérotyp A	ZeptoMetrix
	NIH9hi90	BEI Resources
	NIH306	BEI Resources
	Var grubiiYL99α	BEI Resources
Cryptococcus gattii	Sérotyp B kmeň R272, typ VGIIb	ATCC
	A6MR38	ATCC
	Sérotyp B kmeň WM179, typ VGI	ATCC
	Sérotyp B kmeň WM161, typ VGIII	ATCC
	Sérotyp C kmeň WM779, typ VGIV	ATCC
	A1M R265	ATCC
	110 [CBS 883]	ATCC
	AIR265	BEI Resources
	Alg166	BEI Resources
	Alg254	BEI Resources

Všetky kmene inkluzivity s výnimkou šiestich z nich testované ako súčasť štúdie boli detegované pomocou panela. Tie sú detailne popísané v tabuľke 12.

Tabuľka 12. Kmene inkluzivity nedetegované panelom QIAstat-Dx ME Panel

Patogén	Kmeň/sérotyp
Vírus herpes simplex 1	ATCC-2011-1
<i>Escherichia coli</i> K1	NCDC Bi 7509-41 sérotyp O7:K1(L):NM
<i>Escherichia coli</i> K1	Z136 CTX-M-15
Enterovírus C	CV-A21. Kmeň H06452 472
Enterovírus C	CV-A21. Kmeň H06418 508
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Sérotyp III. Typizujúci kmeň D136C(3) [3 Cole 106, CIP 82.45]

Exkluzivita

Štúdia analytickej špecificity bola vykonaná pomocou testovania *in vitro* a analýzy *in silico* s cieľom vyhodnotiť potenciálnu krížovej reaktivity a exkluzivitu panela QIAstat-Dx ME Panel. Organizmy v paneli sa testovali s cieľom vyhodnotiť potenciál krížovej reaktivity v paneli a organizmy mimo panela sa testovali, aby sa vyhodnotila krížová reaktivita s organizmami, ktoré neboli súčasťou obsahu panela.

Výsledky testovania *in silico*

Výsledok analýzy *in silico* vykonanej pre všetky vzorky primérov/sond zahrnutých v paneli QIAstat-Dx Meningitis Encephalitis Panel upozornila na 6 potenciálnych skřížených reakcií s cieľmi mimo panela (sú uvedené v tabuľke 13)

Tabuľka 13. Potenciálne krížové reakcie z analýzy *in silico*

Organizmus mimo panela	Signál na paneli
<i>Streptococcus pseudopneumoniae</i> *	<i>S. pneumoniae</i>
<i>Listeria innocua</i> *	<i>L. monocytogenes</i>
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	<i>H. influenzae</i>
<i>Cryptococcus amyloletus</i>	
<i>Cryptococcus depauperatus</i> *	<i>Cryptococcus neoformans/gatti</i>
<i>Cryptococcus wingfieldii</i>	

* Riziko skřízenej reaktivity *in silico* sa testovaním *in vitro* nepotvrdilo.

Všetky organizmy v tabuľke 13 boli testované v *in vitro* štúdiu analytickej špecificity.

Výsledky testovania *in vitro*

V rámci demonštrácie presnosti analytickej špecificity panelu QIAstat-Dx Meningitis Panel pre patogény, ktoré môžu byť prítomné v klinickej vzorke, ale nie sú súčasťou obsahu panelu, sa testoval výber potenciálnych patogénov s krížovou reaktivitou (testovanie mimo panela). Okrem toho sa pri vysokých titráciách (testovanie na paneli) vyhodnotila špecificita a absencia krížovej reaktivity s patogénmi, ktoré sú súčasťou panela QIAstat-Dx Meningitis Panel.

Vzorky sa pripravili pridaním organizmov s potenciálnou skríženou reaktivitou do umelej matrice mozgovomiešneho moku pri koncentrácii 10^5 TCID₅₀/ml pre vírusové ciele a 10^6 CFU/ml pre bakteriálne a plesňové ciele alebo pri najvyššej možnej koncentrácii na základe zásoby organizmov.

Všetky kmene testované na exkluzivitu sú detailne popísané v tabuľke 14. Pre patogény označené symbolom * sa použila buď kvantitatívna syntetická DNA alebo inaktivovaný materiál.

Tabuľka 14. Patogény testované na exkluzivitu

Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID
<i>Escherichia coli</i> K1	Kmeň C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC	700973
<i>Haemophilus influenzae</i>	Typ e [kmeň AMC 36-A-7]	ATCC	8142
<i>Listeria monocytogenes</i>	Typ 4b. Kmeň Li 2	ATCC	19115
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	ZeptoMetrix	801579
<i>Neisseria meningitidis</i>	Sérotyp 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; sérotyp M1	Zeptomatrix	804351
Enterovírus A	A6, druh A. kmeň Gdula	ATCC	VR-1801
Enterovírus B	Coxsackievírus B5	ZeptoMetrix	0810019CF
Enterovírus C	Coxsackievírus A17, druh C. kmeň G-12	ATCC	VR-1023
Enterovírus D	Enterovírus D68. Kmeň US/MO/14-18947	ATCC	VR-1823

Pokračovanie na nasledujúcej strane

Tabuľka 14 (pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany)

Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID
Vírus herpes simplex 1	Macintyre	ZeptoMetrix	0810005CF
Vírus herpes simplex 2	HSV-2. (Kmeň: MS)	ZeptoMetrix	0810006CF
Ľudský herpetický vírus 6	HHV-6B. (Kmeň: Z29)	ZeptoMetrix	0810072CF
Ľudský parechovírus	Sérotyp 3	ZeptoMetrix	0810147CF
Vírus varicella-zoster	Ellen	ZeptoMetrix	0810171CF
<i>Cryptococcus neoformans</i>	WM629 [CBS 10079]	ATCC	MYA-4567
<i>Cryptococcus gattii</i>	Sérotyp B kmeň R272, typ VGIIb	ATCC	MYA-4094
Adenovírus A12	Huie	ATCC	VR-863
Adenovírus C2	Adenoid 6 (NIAID 202-001-014)	ATCC	VR-846
Adenovírus D20	A.A	ATCC	VR-1090
Adenovírus E4	RI-67	ATCC	VR-1572
Adenovírus F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF
Polioma vírus BK	Nevzťahuje sa	ATCC	VR-837
Koronavírus 229E	229E	ATCC	VR-740
Koronavírus NL63	NL63 (Amsterdam I)	BEI Resources	NR-470
Koronavírus OC43	OC43	ATCC	VR-1558
Vírus Dengue (typ 2)*	Nová Guinea C	ZeptoMetrix	0810089CFHI
Vírus Epstein-Barrovej	B95-8	ZeptoMetrix	0810008CF
Vírus hepatitídy B (HBV)*	Nevzťahuje sa	ZeptoMetrix	0810031C
Vírus hepatitídy C (HCV)*	Nevzťahuje sa	ZeptoMetrix	0810032C
Ľudský herpetický vírus 7	SB	ZeptoMetrix	0810071CF
Ľudský herpetický vírus 8	Nevzťahuje sa	ZeptoMetrix	0810104CF
Vírus ľudskej imunodeficiencie*	Kvantitatívna syntetická RNA vírusu ľudskej imunodeficiencie (HIV-1)	ATCC	VR-3245SD
Ľudský rinovírus A1b	2060	ATCC	VR-1559
Ľudský rinovírus A16	11757	ATCC	VR-283
Ľudský rinovírus B3	FEB	ATCC	VR-483
Ľudský rinovírus B83	Baylor 7 [V-190-001-021]	ATCC	VR-1193
Polioma vírus JC	MAD-4	ATCC	VR-1583

Pokračovanie na nasledujúcej strane

Tabuľka 14 (pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany)

Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID
Vírus osýpok	Edmonston	ATCC	VR-24
Vírus mumps	Jones	ATCC	VR-1438
Západonílsky vírus*	1986	ZeptoMetrix	VR-3274SD
Vírus parainfluenza 2	Greer	ATCC	VR-92
Vírus parainfluenza 4	Nevztáhuje sa	ZeptoMetrix	0810060CF
Parvovírus B19	B19	ZeptoMetrix	0810064C
Respiračný syncytiálny vírus	A2	ATCC	VR-1540
Rotavírus	RRV (rotavírus rhesus)	ZeptoMetrix	0810530CF
Vírus rubeoly	Nevztáhuje sa	ZeptoMetrix	0810048CF
Vírus encefalitídy St. Louis*	Parton	ZeptoMetrix	0810080CFHI
<i>Candida glabrata</i>	CBS 138	ATCC	2001
<i>Candida krusei</i>	Nevztáhuje sa	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
Chrípka A H1N1	A/Florida/3/2006	ATCC	VR-1893
Chrípka A H1N1-2009	A/Kalifornia/08/2009 (H1N1pdm)	ATCC	VR-1895

Pokračovanie na nasledujúcej strane

Tabuľka 14 (pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany)

Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katologové ID
Chrípka A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC	VR-810
Chrípka 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> *	Genómová DNA z <i>Naegleria fowleri</i>	ATCC	30174D
<i>Toxoplasma gondii</i>	Haploskupina 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 [kmeň 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> (nie 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

Pokračovanie na nasledujúcej strane

Tabuľka 14 (pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany)

Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katologové 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

Pokračovanie na nasledujúcej strane

Tabuľka 14 (pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany)

Patogén	Kmeň	Dodávateľ	Katalógové ID
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA kmeň 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>	Kmeň zoskupenia C74	ATCC	12388
<i>Streptococcus intermedius</i>	Z126	ZeptoMetrix	801895
<i>Streptococcus oralis</i>	Z307	ZeptoMetrix	804293
<i>Streptococcus mitis (tigurinus)</i>	Klinický izolát	ZeptoMetrix	801695
<i>Streptococcus mutans</i>	LRA 28 02 81	ATCC	35668

Všetky testované organizmy/vírusy vykázali negatívne výsledky vo všetkých troch testovaných replikátoch (bez neočakávaných detegovaných pozitívnych signáloch) okrem patogénov uvedených v tabuľke nižšie. Patogény vykazujúce skříženú reaktivitu s panelom a najnižšia koncentrácia, pri ktorej je skřížená reaktivita zistená sú uvedené v tabuľke 15.

Tabuľka 15. Vzorky vykazujúce krížovú reaktivitu s panelom

Cieľ QIAstat-Dx Meningitis	Organizmus s potenciálnou krížovou reaktivitou†	Koncentrácia pre krížovú reaktivitu uvedená v návode na použitie
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Propionibacterium acnes*	≥1,00E + 04 CFU/ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Mycoplasma genitalium	≥1,00E + 06 CCU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	Haemophilus haemolyticus	≥1,00E + 03 CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	Cryptococcus wingfieldii = Tsuchiyaea wingfieldii	≥1,00E + 01 CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	Cryptococcus flavescens = Papiliotrema flavescens	≥4,00E + 03 CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	Cryptococcus amyloletus	≥1,00E + 01 CFU/ml

* Neočakávala sa skřížená reaktivita vírusu † *Propionibacterium acne* s *Mycoplasma pneumoniae*.

† Skřížená reaktivita predpovedná v *in silico* pre vírus *Listeria innocua* s testom na vírus *Listeria monocytogenes* a *Cryptococcus depauperatus* s testom na vírus *Cryptococcus neoformans/gattii* sa nepotvrdila *in vitro*

Ko-infekcie

Testovali sa kombinované vzorky obsahujúce zmes dvoch rôznych cieľov pridaných pri nízkkej a vysokej koncentrácii do umelého CSF. Boli zahrnuté bakteriálne, vírusové a kvasinkové ciele a organizmy detegované v rovnakej reakčnej komore boli vybrané na prípravu vzorky a testovanie. Výber a kombinácie testovaných cieľov prebehol na základe klinickej relevantnosti. Na každú vzorku sa testovali tri replikáty.

Súhrn konečných zmesí ko-infekcie, pričom vysokopercentuálny analyt (HPA) neinhibuje nízkopercentuálny analyt (LPA) je uvedený v tabuľke 16.

Tabuľka 16. Zmesi ko-infekcií, v ktorých koncentrácia HPA neinhibuje LPA

LPA			HPA*		
Patogén	Koncentrácia	Jednotky	Patogén	Koncentrácia	Jednotky
<i>Escherichia coli K1</i>	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 K1</i>	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

Pokračovanie na nasledujúcej strane

Tabuľka 16. pokračovanie z predchádzajúcej strany

Patogén	LPA		Patogén	HPA*	
	Koncentrácia	Jednotky		Koncentrácia	Jednotky
<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
Parechovírus	1,01E + 02	CFU/ml	Enterovirus	1,00E + 05	TCID ₅₀ /ml
Enterovirus	4,80E + 02	CFU/ml	Parechovírus	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

* Najnižšia koncentrácia, ktorá neinhbuje LPA

† Koncentrácia HPA (*S. pneumoniae*), ktorá neinhbuje LPA (HSV1) bola zistená pri koncentrácii 1,00E + 02 CFU/ml. Táto koncentrácia je ale nižšie ako zistená hranica detekcie testu pre *S. pneumoniae* (7,14E + 02 CFU/ml) a bol pozorovaný úbytok HPA. (Poznámka: porovnateľná detekcia bola vykonaná, keď sa testoval *s. pneumoniae* pri 6,78E + 02 CFU/ml a HSV1 sa testoval pri 1,00E + 05 TCID₅₀/ml. Zdá sa, že vysoké koncentrácie HSV1 nezasahujú do detekcie *s. pneumoniae*, ale vírus *s. pneumoniae* naruša detekciu HSV1).

Interferujúce látky

Vyhodnotil sa vplyv potenciálnych interferujúcich látok na detegovateľnosť organizmov panela QIAstat-Dx ME Panel. Látky testované v štúdiu (31) zahŕňali endogénne, ako aj exogénne látky, ktoré sú bežne prítomné a/alebo sa dostanú do vzoriek mozgovomiešneho moku počas odberu vzoriek.

Všetky cieľové organizmy panela QIAstat-Dx ME Panel boli testované pri 3-násobnej hranici detekcie v umelej matrici mozgovomiešneho moku a testovanie prebehlo v trikrát. Potenciálne interferujúce látky sa pridali do vzoriek na úrovni, o ktorej sa predpokladá, že je vyššia ako koncentrácia látky, ktorá sa pravdepodobne nachádza vo vzorke mozgovomiešneho moku.

Tabuľka 17. Súhrn testovaných interferujúcich látok

Názov	Testovaná koncentrácia	Interferencia
Endogénne látky		
Ľudská krv	10% (v/v)	Nie
gDNA	20 µg/ml	Áno
gDNA	2 µg/ml	Nie
Glukóza D(+)	10 mg/ml	Nie
L-laktát (Na)	2,2 mg/ml	Nie
Imunoglobulín H (ľudský)	20 mg/ml	Nie
Albumín (ľudský)	30 mg/ml	Nie
Jednojadrové bunky z periférnej krvi	10 000 buniek/µl	Nie
Exogénne látky		
Chlorhexidín	0,4 % (w/v)	Nie
Etanol	7 % (v/v)	Nie
Bielidlo	1% (v/v)	Áno
Bielidlo	0,1% (v/v)	Áno
Bielidlo	0,01% (v/v)	Nie
Acyklovir	69 µg/ml	Nie
Amfotericín B	5,1 µg/ml	Nie

Pokračovanie na nasledujúcej strane

Tabuľka 17 (pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany)

Názov	Testovaná koncentrácia	Interferujúca látka
Ampicilín	210 µg/ml	Nie
Ceftriaxón (aCSF)	840 µg/ml	Nie
Ceftriaxón (PBS)	840 µg/ml	Nie
Cefotaxím	645 µg/ml	Nie
Ganciklovir	25 µg/ml	Nie
Gentamicín	30 µg/ml	Nie
Meropeném	339 µg/ml	Nie
Vankomycín	180 µg/ml	Nie
Vorikonazol	11 µg/ml	Nie
Oseltamivir	0,399 µg/ml	Nie
Necieľové mikroorganizmy		
Vírus Epstein-Barrovej	1E + 05 cp/ml	Nie
Chrípka A H1N1-2009	1E+05 CEID50/ml	Nie
<i>Cutibacterium acnes</i>	1E+06 CFU/ml	Nie
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1E + 06 CFU/ml	Nie
<i>Escherichia coli</i> (nie K1)	1E + 06 CFU/ml	Nie
<i>Staphylococcus aureus</i>	1E + 06 CFU/ml	Nie
Vírus osýpok	1E + 05 TCID ₅₀ /ml	Nie

Poznámka: Všetky rozpúšťadlá alebo pufré použité pri príprave interferujúcich látok boli testované aj na možnú interferenciu, pričom sa žiadna nezistila.

Pri všetkých potenciálne interferujúcich endogénnych a exogénnych látkach sa vyhodnotilo a potvrdilo, že nenarúšajú žiadne cieľové testy panela pri koncentráciách, ktoré sa potenciálne môžu nachádzať v klinických vzorkách. Výnimkou je bielidlo a gDNA, kde bola pozorovaná interferencia a bola stanovená najnižšia koncentrácia látky, ktorá spôsobuje interferenciu.

Prenos

Uskutočnila sa štúdia prenosu s cieľom vyhodnotiť potenciálny výskyt krížovej kontaminácie medzi po sebe idúcimi cyklami pri použití panela QIAstat-Dx Meningitis Encephalitis na analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Patogénne vzorky CSF so striedavými vysoko pozitívnymi (10^5 - 10^6 organizmu/ml) a negatívnymi vzorkami na dvoch prístrojoch v QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Nebol pozorovaný žiadny prenos medzi vzorkami v paneli QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel, čo znamená, že dizajn systému a odporúčaná manipulácia so vzorkami a testovacie postupy sú účinné pri predchádzaní neočakávaných výsledkov spôsobených prenosom alebo skríženou kontamináciou medzi vzorkami.

Opakovateľnosť a reprodukovateľnosť

Na hodnotenie reprodukovateľnosti sa dodržal postup multicentrickej schémy, pričom sa testovali negatívne aj pozitívne vzorky v dvoch rôznych miestach konania štúdie s rôznymi premennými pracovného postupu, ako napríklad miesta, dni, prístroje, obsluha a šarže kaziet, ktoré by mohli ovplyvniť presnosť systému. Negatívne vzorky obsahovali umelý CSF. Pozitívne kombinované vzorky obsahovali umelý CSF s pridaným reprezentatívnym panelom patogénov, ktorý zahŕňal všetky typy, na ktoré je panel QIAstat-Dx ME Panel zacielený (t. j. DNA vírus, RNA vírus, gram (+) baktérie, gram (-) baktérie a kvasinky) na limite detekcie ($1 \times \text{LoD}$) a $3 \times \text{LoD}$. V každom centre prebiehalo testovanie počas 5 nie za sebou nasledujúcich dní na zmes s 9 replikátmi každý deň na zmes (čo viedlo k celkovo 45 replikátom na cieľ, koncentráciu a centrum), s minimálne 9 rôznymi analyzátormi QIAstat-Dx Analyzer na centrum a minimálne 3 operátormi počas každého dňa testovania.

Testovanie reprodukovateľnosti bolo navrhnuté tak, aby sa vyhodnotili kritické premenné, ktoré môžu ovplyvniť presnosť panela QIAstat-Dx ME Panel v kontexte rutinného a zamýšľaného použitia.

V štúdiu opakovateľnosti sa testoval rovnaký panel vzoriek podľa schémy jedného centra. Testovanie opakovateľnosti bolo navrhnuté tak, aby sa vyhodnotila presnosť kazety panela QIAstat-Dx ME Panel za rovnakých podmienok (v laboratóriu). Štúdia opakovateľnosti sa vyhodnotila s rovnakými vzorkami použitými na testovanie reprodukovateľnosti pomocou centra 1.

Tabuľka 18. Podiel správnych výsledkov opakovateľnosti

Premenná(é) zoskupenia		Podiel		Dvojstranný 95 % limit spoľahlivosti	
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	1 × LoD	60/60	100,00%	94,04%	100,00%
	3 × LoD	61/61	100,00%	94,13%	100,00%
Enterovírus	1 × LoD	60/60	100,00%	94,04%	100,00%
	3 × LoD	61/61	100,00%	94,13%	100,00%
<i>Listeria monocytogenes</i>	1 × LoD	60/60	100,00%	94,04%	100,00%
	3 × LoD	61/61	100,00%	94,13%	100,00%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1 × LoD	60/60	100,00%	94,04%	100,00%
	3 × LoD	61/61	100,00%	94,13%	100,00%
Negatívny	Negatívny	60/60	100,00%	94,04%	100,00%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 × LoD	60/60	100,00%	94,04%	100,00%
	3 × LoD	61/61	100,00%	94,13%	100,00%
Vírus varicellazoster	1 × LoD	51/60	85,00%	73,43%	92,90%
	3 × LoD	60/61	98,36%	91,20%	99,96%

Tabuľka 19. Podiel správnych výsledkov reprodukovateľnosti

Premenná(é) zoskupenia		Podiel		Dvojstranný 95 % limit spoľahlivosti		
Cieľ	Koncentrácia	Centrum	Frakcia	Percentuálna hodnota	Dolná	Horná
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	1 × LoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Všetko	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
	3 × LoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Všetko	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
Enterovírus	1 × LoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Všetko	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
	3 × LoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Všetko	90/90	100,00%	95,98%	100,00%

Pokračovanie na nasledujúcej strane

Tabuľka 19 (pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany)

Premenná(é) zoskupenia		Podiel			Dvojstranný 95 % limit spoľahlivosti	
Cieľ	Koncentrácia	Centrum	Frakcia	Percentuálna hodnota	Dolná	Horná
<i>Listeria monocytogenes</i>	1 × LoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	44/45	97,78%	88,23%	99,94%
		Všetko	89/90	98,89%	93,96%	99,97%
	3 × LoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Všetko	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1 × LoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Všetko	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
	3 × LoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Všetko	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
Negatívny	Negatívny	1	44/44	100,00%	91,96%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Všetko	89/89	100,00%	95,94%	100,00%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 × LoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Všetko	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
	3 × LoD	1	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Všetko	90/90	100,00%	95,98%	100,00%
Vírus varicellazoster	1 × LoD	1	39/45	86,67%	73,21%	94,95%
		2	38/45	84,44%	70,54%	93,51%
		Všetko	77/90	85,56%	76,57%	92,08%
	3 × LoD	1	44/45	97,78%	88,23%	99,94%
		2	45/45	100,00%	92,13%	100,00%
		Všetko	89/90	98,89%	93,96%	99,97%

Na záber bola splnená reprodukovateľnosť a opakovateľnosť testov vykonaných s panelom QIAstat-Dx Meningitis Panel.

Príloha A: Inštalácia súboru definícií testu

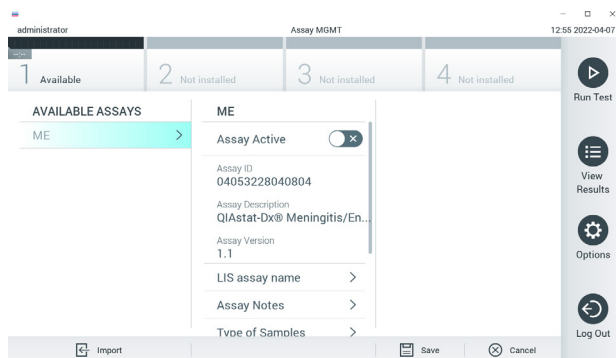
Súbor definície testu QIAstat-Dx ME Panel musí byť nainštalovaný na QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pred testovaním s kazetami QIAstat-Dx ME Panel Cartridge.

Poznámka: Vždy, keď je vydaná nová verzia testu QIAstat-Dx ME Panel, musí byť pred testovaním nainštalovaný nový súbor definície testu QIAstat-Dx ME Panel.

Poznámka: Súbory definície testu sú k dispozícii na adrese **www.qiagen.com**. Súbor definície testu (typ súboru .asy) sa musí pred inštaláciou do zariadenia QIAstat-Dx Analyzer 1.0 uložiť na USB kľúč. Toto zariadenie USB musí byť naformátované systémom súborov FAT32.

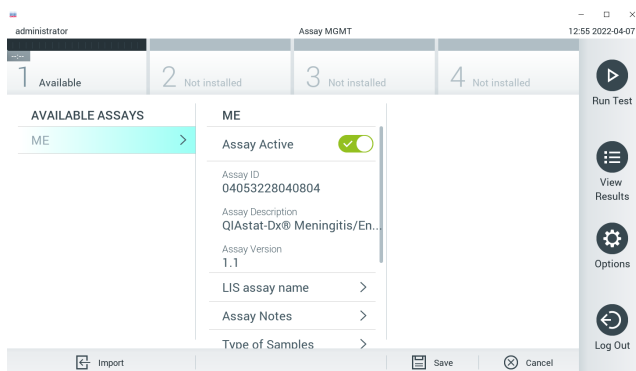
Ak chcete importovať testy do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0, postupujte nasledovne:

1. Vložte USB kľúč obsahujúci súbor definície testu do jedného z portov USB na QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Stlačte tlačidlo **Options** (Možnosti) a potom vyberte položku **Assay Management** (Správa testov). Obrazovka **Assay Management** (Správa testov) sa zobrazí v oblasti s obsahom na displeji (obrázok 25).



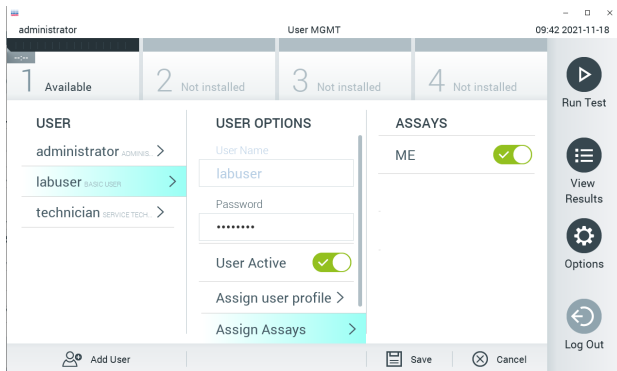
Obrázok 25.Obrazovka Assay Management (Správa testov).

3. Stlačte ikonu **Import** (Importovať) v ľavej dolnej časti obrazovky.
4. Vyberte súbor zodpovedajúci testu, ktorý sa má importovať z jednotky USB.
5. Zobrazí sa dialógové okno na potvrdenie odovzdania súboru.
6. Ak sa nainštalovala prechádzajúca verzia panelu QIAstat-Dx ME Panel, zobrazí sa dialógové okno, ktoré prepíše aktuálnu verziu za novú. Stlačte **Yes** (áno) na prepísanie.
7. Test sa aktivuje výberom možnosti **Assay Active** (Test aktívny) (Obrázok 26).



Obrázok 26. Aktivácia testu.

8. Aktívny test priradíte používateľovi stlačením tlačidla **Options** (Možnosti) a potom tlačidlo **User Management** (Správa používateľov). Vyberte používateľa, ktorému sa má spustiť test. Potom vyberte položku **Assign Assays** (Priradiť Testy) z možnosti **User Options** (Možnosti používateľa). Povoľte test a stlačte tlačidlo **Save** (Uložiť) (obrázok 27).



Obrázok 27. Priradenie aktívneho testu.

Príloha B: Glosár

Amplifikačná krivka: Grafické znázornenie multiplexných real-time RT-PCR amplifikačných dát.

Analytický modul (AM): Hlavný hardvérový modul QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zodpovedný za vykonávanie testov na kazetách QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge. Je riadený operačným modulom. K jednému operačnému modulu je možné pripojiť niekoľko analytických modulov.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sa skladá z operačného modulu a analytického modulu. Operačný modul obsahuje prvky, ktoré umožňujú pripojenie k analytickému modulu a umožňujú interakciu používateľa s QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analytický modul obsahuje hardvér a softvér na testovanie a analýzu vzoriek.

Kazeta QIAstat-Dx ME Panel Cartridge: Samostatné plastové zariadenie na jedno použitie so všetkými predplnenými reagensiami potrebnými na úplné vykonanie plne automatizovaných molekulárnych testov na detekciu patogénov meningitídy/encefalitídy.

IFU: Návod na použitie.

Hlavný port: V kazete QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, vstup pre tekuté vzorky transportného média.

Nukleové kyseliny: Biopolyméry alebo malé biomolekuly zložené z nukleotidov, čo sú monoméry pozostávajúce z troch zložiek: 5-uhlíkový cukor, fosfátová skupina a dusíkatá báza.

Operačný modul (OM): Špeciálny hardvér QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ktorý poskytuje používateľské rozhranie pre 1–4 analytické moduly (AM).

PCR: Polymerická reťazová reakcia.

RT: Reverzná transkripcia.

Používateľ: Osoba, ktorá obsluhuje zariadenie QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx ME Panel Cartridge určeným spôsobom.

Príloha C: Zrieknutie sa záruk













S VÝNIMKOU TOHO, AKO JE UVEDENÉ V PODMIENKACH PREDAJA SPOLOČNOSTI QIAGEN PRE KAZETY QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, QIAGEN NENESIE ŽIADNU ZODPOVEDNOSŤ A ODMIETA AKÉKOL'VEK VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLIKOVANÉ ZÁRUKY TÝKAJÚCE SA POUŽÍVANIA KAZETY QIAstat-Dx ME Panel Cartridge VRÁTANE ZODPOVEDNOSTI ALEBO ZÁRUK TÝKAJÚCICH SA ZÁKAZNÍKOV, VHODNOSTI POUŽITIA PRE KONKRÉTNY ÚČEL ALEBO PORUŠENIE AKÉHOKOL'VEK PATENTU, AUTORSKÉHO PRÁVA ALEBO INÉHO PRÁVA DUŠEVNÉHO VLASTNÍCTVA KDEKOL'VEK VO SVETE.









Referenčná literatúra

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>

Symboly

Nasledujúca tabuľka popisuje symboly, ktoré sa môžu objaviť na štítku alebo v tomto dokumente.

	Obsahuje reagencie postačujúce na <N> reakcií
	Použite do
	Zdravotnícke diagnostické zariadenie na použitie v podmienkach in vitro
	Označenie CE pre európsku zhodu
	Katalógové číslo
	Číslo šarže
	Číslo materiálu (t. j. označenie komponentu)
Rn	R označuje revíziu príručky a n je číslo revízie
	Teplotné obmedzenia
	Výrobca
	Prečítajte si návod na použitie
	Upozornenie
	Sériové číslo

	Nepoužívať opakovane
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Nepoužívajte ak je obal poškodený
	Identifikátor GTIN (Global Trade Item Number)
	Horľavé, riziko požiaru
	Korozívne, riziko chemických popálenín
	Ohrozenie zdravia, riziko alergie, karcinogenosti
	Riziko poškodenia

Návod na použitie (príručka) – história revízií

Dátum	Zmeny
Revízia 1 Január 2022	Prvé vydanie.
Revízia 2 Apríl 2022	Aktualizované obrázky reflektujú verziu 1.1 softvéru ADF Aktualizácia časti Klinická účinnosť.

Obmedzená licenčná zmluva pre panel QIAstat-Dx ME Panel

Použitie tohto produktu predstavuje súhlas kupujúceho alebo používateľa tohto produktu s nasledovnými podmienkami:

1. Produkt sa môže používať výlučne v súlade s protokolmi poskytovanými spolu s produktom a touto príručkou, a môže sa používať výlučne s komponentmi obsiahnutými v súprave. Spoločnosť QIAGEN neudeľuje žiadnu licenciu v rámci žiadneho zo svojich práv na ochranu duševného vlastníctva na používanie alebo spájanie komponentov tejto súpravy s akýmkoľvek komponentmi, ktoré netvoria súčasť tejto súpravy s výnimkou ustanovení uvádzaných v protokoloch dodávaných spolu s produktom, tejto príručke a v ďalších protokoloch, ktoré sú dostupné na adrese www.qiagen.com. Niektoré z týchto protokolov boli poskytnuté používateľmi produktov od spoločnosti QIAGEN pre používateľov produktov od spoločnosti QIAGEN. Tieto protokoly neboli podrobne testované ani optimalizované spoločnosťou QIAGEN. Spoločnosť QIAGEN na ne neposkytuje žiadne záruky a neručí za to, že ich použitím nedôjde k porušeniu práv tretích strán.
2. Iné než výslovne uvedené licencie – spoločnosť QIAGEN neposkytuje žiadnu záruku na to, že táto súprava a/alebo jej použitie neporuší práva tretích strán.
3. Táto súprava a jej komponenty sú licenčne poskytnuté na jednorazové použitie a nesmú sa opätovne používať, opravovať ani predávať.
4. Spoločnosť QIAGEN sa špecificky zrieka všetkých ostatných (výslovných alebo implicitných) licencií než tých, ktoré sú tu výslovne uvedené.
5. Kupujúci a používateľ tejto súpravy súhlasia s tým, že iným osobám neumožnia ani nepovolia vykonať žiadne kroky, ktoré by mohli viesť k akýmkoľvek činnostiam, ktoré sú zakázané vyššie, alebo k nim napomáhať. Spoločnosť QIAGEN môže uplatňovať príslušné zákazy uvádzané v tejto obmedzenej licenčnej zmluve pred akýmkoľvek súdom a bude požadovať všetky náklady na vyšetrovanie a súdne konania (vrátane nákladov na právne zastupovanie) pri každom takomto kroku s cieľom uplatniť ustanovenia tejto obmedzenej licenčnej zmluvy alebo práv duševného vlastníctva súvisiacich so súpravou a/alebo jej komponentmi.

Aktualizované licenčné podmienky nájdete na adrese www.qiagen.com.

Ochranné známky: 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.). Registrované názvy, ochranné známky atd., použité v tomto dokumente sa nesmú považovať za známky nechránené podľa zákona, i keď neboli ako také označené príslušným symbolom.

HB-3002-003 R2 04/2022 © 2022 QIAGEN, všetky práva vyhradené.

Objednávky www.qiagen.com/shop | Technická podpora support.qiagen.com | Webová stránka www.qiagen.com