

QIAstat-Dx[®] BCID GPF Plus AMR Panel Gebrauchsanweisung

IVD

Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik

Zur Verwendung mit QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und QIAstat-Dx Analyzer 2.0



REF

Version

QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel

6

691812

Version 1



0197



QIAGEN GmbH

QIAGEN Straße 1, 40724 Hilden, DEUTSCHLAND

Inhaltsverzeichnis

1. Verwendungszweck	4
2. Vorgesehene Anwender	7
3. Beschreibung und Prinzip	8
3.1. Zusammenfassung und Erläuterung	8
3.2. Angaben zum Pathogen	8
3.3. Verfahrensprinzip	19
4. Im Lieferumfang enthaltene Materialien	22
4.1. Kit-Inhalt	22
4.2. Wirkstoffe	22
5. Zusätzlich benötigtes Material	23
5.1. Plattform und Software	23
6. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	24
6.1. Sicherheitshinweise	24
6.2. Vorsichtsmaßnahmen	25
6.3. Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Berichterstattung für die öffentliche Gesundheit	27
7. Entsorgung	28
8. Lagerung und Handhabung	29
8.1. Lagerung und Handhabung der Reagenzien	29
8.2. Lagerung und Handhabung der Proben	29
9. Qualitätskontrolle	31
9.1. Ergebnisse der externen Kontrollen	31
10. Protokoll	32
10.1. Blutkulturproben	32
10.2. Reine Kolonie, suspendiert in Kochsalzproben	33
10.3. Einbringen einer Probe in das QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel	34
10.4. Starten des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und QIAstat-Dx Analyzer 2.0	41
10.5. Durchführung eines Tests	42
11. Interpretation der Ergebnisse	50
11.1. Interpretation der internen Kontrolle	50
11.2. Interpretation der Probenergebnisse	51
11.3. Anzeigen von Ergebnissen	55
11.4. Berichtsart auswählen	65
11.5. Ergebnisse drucken	69

12. Anwendungseinschränkungen	70
13. Leistungsmerkmale	75
13.1. Analytische Leistung	75
13.2. Klinische Leistungsmerkmale	159
14. Literaturangaben	197
15. Hilfe zur Fehlerbehebung	203
16. Symbole	204
17. Kontakt	207
18. Anhänge	208
18.1. Anhang A: Installation der Assay-Definitionsdatei	208
18.2. Anhang B: Glossar	212
19. Bestellinformationen	214
20. Revisionsverlauf des Dokuments	215

1. Verwendungszweck

Das QIAstat-Dx® BCID GPF Plus AMR Panel ist ein qualitativer Multiplex-Nukleinsäure-Real-time-PCR-basierter In-vitro-Diagnostiktest, der für die Verwendung mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vorgesehen ist. Mit dem QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel können mehrere grampositive Bakterien- und Pilzerreger sowie ausgewählte genetische Determinanten, die mit antimikrobieller Resistenz in Verbindung stehen, gleichzeitig nachgewiesen und identifiziert werden.

Die folgenden grampositiven Bakterien können mit dem QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel identifiziert und unterschieden werden:

- *Bacillus cereus*-Gruppe
- *Corynebacterium*
- *Enterococcus faecalis*
- *Enterococcus faecium*
- *Listeria monocytogenes*
- *Micrococcus* spp.
- *Staphylococcus aureus*
- *Staphylococcus epidermidis*
- *Staphylococcus lugdunensis*
- *S. capitis/S. hominis*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus anginosus*-Gruppe
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus pyogenes*

Die folgenden Pilze können mit dem QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel identifiziert und unterschieden werden:

- *Cryptococcus neoformans/gattii*
- *Fusarium*
- *Candida auris*

Das QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel enthält auch Ziele zum Nachweis eines breiten Spektrums von Organismen mit einem potenziell irreführenden Gram-Färbeargebnis oder von

Organismen, die bei der Gram-Färbung übersehen werden könnten, z. B. im Falle von Koinfektionen.

Dazu gehören ein breiter Pan-gramnegativ-Assay sowie zwei Pan-*Candida*-Assays (Gruppe 1 und Gruppe 2), die Folgendes umfassen:

***Candida*-Gruppe 1:**

- *Candida albicans*
- *Candida tropicalis*
- *Candida dubliniensis*
- *Candida famata*
- *Candida guilliermondii*
- *Candida kefyr*

und ***Candida*-Gruppe 2:**

- *Candida glabrata*
- *Candida krusei*
- *Candida parapsilosis*
- *Candida lusitanae*

Das QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel enthält Assays zum Nachweis der folgenden genetischen Resistenzdeterminanten:

- *aac(6'') aph(2'')*
- *cfr*
- *ermA*
- *ermC*
- *mecA*
- *mecC*
- *tetK*
- *tetM*
- *vanA*
- *vanB*

Das QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel ist für die Verwendung bei Patienten mit grampositiven Bakterien- oder Pilzinfektionen bestimmt, die durch Gram-Färbung in den folgenden Probenotypen als solche identifiziert wurden:

Positive Blutkulturproben

Der Test wird an Blutkulturproben durchgeführt, die von einem kontinuierlichen Blutkulturüberwachungssystem als positiv identifiziert wurden und bei denen mittels Gram-Färbung das Vorhandensein von grampositiven Bakterien/Pilzen nachgewiesen wurde.

Das QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel ist als Hilfsmittel für die Diagnose spezifischer Erreger und des antimikrobiellen Resistenzprofils von Blutstrominfektionen gedacht. Die Ergebnisse sollten in Verbindung mit weiteren Laboruntersuchungen, z. B. Subkulturen von positiven Blutkulturen zur Identifizierung von Erregern, die durch das QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel nicht nachgewiesen werden, und Empfindlichkeitstests herangezogen werden, und das klinische Erscheinungsbild muss bei Entscheidungen zur Patientenbehandlung berücksichtigt werden.

Negative Ergebnisse schließen das Vorhandensein von Erregern, die mit diesem Test nicht nachgewiesen werden, nicht aus. Positive Ergebnisse des QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel schließen eine Infektion oder Koinfektion mit Erregern, die nicht im QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel enthalten sind, nicht aus.

Reinkulturen

Der Test wird an Reinkulturen von *Bazillen*, *Actinobakterien* oder Pilzen (außer *Fusarium*) durchgeführt. Das QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel ist als Hilfsmittel zur Diagnose spezifischer Erreger gedacht, die in Kulturplatten isoliert wurden, sowie als Unterstützung für Ärzte bei der Festlegung geeigneter therapeutischer Strategien für bekannte oder vermutete nicht anfällige bakterielle Infektionen. Negative Ergebnisse schließen das Vorhandensein anderer antimikrobieller Resistenzmechanismen nicht aus, und das Fehlen eines Resistenzgens bedeutet nicht zwangsläufig, dass eine Empfindlichkeit gegenüber einem bestimmten Medikament vorliegt oder ein Therapieversagen zu erwarten ist.

Das QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel ist für die Verwendung durch geschultes medizinisches und Laborfachpersonal in einer Laborumgebung oder unter der Aufsicht einer geschulten Laborfachperson bestimmt und nicht für Selbsttests vorgesehen.

2. Vorgesehene Anwender

Das QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel ist für die Verwendung durch geschultes medizinisches und Laborfachpersonal in einer Laborumgebung oder unter der Aufsicht einer geschulten Laborfachperson bestimmt und nicht für Selbsttests vorgesehen.

3. Beschreibung und Prinzip

3.1. Zusammenfassung und Erläuterung

Blutstrominfektionen (BSI) sind schwerwiegende, lebensbedrohliche Erkrankungen, die durch das Vorhandensein lebensfähiger Mikroorganismen im Blutkreislauf gekennzeichnet sind, welche eine systemische Entzündungsreaktion auslösen. Die meisten BSI sind bakteriellen Ursprungs, während etwa 10 % durch Pilzerreger verursacht werden. Die Diagnose wird in der Regel durch positive Blutkulturen bestätigt (1).

Wie andere Infektionen können sich BSI zu einer Sepsis entwickeln, bei der es sich um eine dysregulierte Reaktion des Wirts auf eine Infektion handelt, die zu lebensbedrohlichen Organfunktionsstörungen führt. Sowohl BSI als auch Sepsis stellen eine erhebliche Belastung für die öffentliche Gesundheit dar und sind mit hohen Morbiditäts- und Mortalitätsraten verbunden (1,2). Verschärft wird diese Herausforderung durch die anhaltende Zunahme der antimikrobiellen Resistenz (AMR) bei den verursachenden Erregern. Da davon ausgegangen wird, dass resistente Infektionen die globale Mortalität in den kommenden Jahrzehnten erheblich beeinflussen werden, besteht ein dringender Bedarf an innovativen Ansätzen zur Prävention, Diagnose und Behandlung (1,3).

Der QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel ermöglicht den schnellen Multiplex-Nachweis von grampositiven Bakterien, Pilzerregern und wichtigen genetischen AMR-Markern, die mit grampositiven Organismen assoziiert sind – alles in einer einzigen Kartusche. In Verbindung mit Programmen zum verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln können Schnelldiagnostiktools für Blutkulturen eine zeitgerechte und gezielte antimikrobielle Therapie unterstützen. Dieser Ansatz hat das Potenzial, die Mortalität zu senken, die Verweildauer im Krankenhaus zu verkürzen und die Gesundheitskosten für Patienten mit BSI und Sepsis zu reduzieren.

3.2. Angaben zum Pathogen

***Bacillus cereus*-Gruppe (*B. cereus*, *B. thuringiensis*)**

Die Mitglieder der *B. cereus*-Gruppe sind Katalase-positive, aerobe oder fakultativ anaerobe, Sporen bildende grampositive Umweltbazillen (4). Die meisten Infektionen der *Bacillus cereus*-Gruppe beim Menschen werden durch *B. cereus* verursacht, obwohl auch Infektionen mit anderen Arten der *B. cereus*-Gruppe, wie beispielsweise *Bacillus thuringiensis*, beschrieben wurden (5). Während *B. cereus* früher einfach als Kontaminant angesehen wurde, wenn er in

einer klinischen Probe isoliert wurde, wird er heute mit einer Vielzahl von klinischen Erkrankungen in Verbindung gebracht, wie z. B. Lebensmittelvergiftungen, Augeninfektionen, Sepsis und Infektionen des zentralen Nervensystems, von denen vor allem immunsupprimierte Personen, intravenös Drogenkonsumierende und Neugeborene betroffen sind (6). Aufgrund seiner Verbreitung in der Umwelt und seiner Fähigkeit, Sporen und Biofilme zu bilden, spielt *B. cereus* eine relevante Rolle bei nosokomialen Infektionen, insbesondere im Zusammenhang mit intravaskulären Vorrichtungen wie Kathetern. *B. cereus* und *B. thuringiensis* produzieren eine potente β -Lactamase, die eine ausgeprägte Resistenz gegen β -Lactam-Antibiotika verleiht (6).

***Corynebacterium* (*C. jeikeium*, *C. diphtheriae*, *C. pseudotuberculosis*, *C. striatum*, *C. urealyticum*, *C. afermentans*, *C. amycolatum*, *C. coyleae*, *C. imitans*, *C. ulcerans*)**

Corynebacterium spp. sind grampositive Stäbchen mit einer charakteristischen Keulenform, die häufig in der Umwelt vorkommen und auch die Haut und Schleimhäute des Menschen besiedeln. Aus diesem Grund wird *Corynebacterium* in der Regel als klinisch unbedeutender Kontaminant in Kulturen betrachtet (7,8). Es gibt jedoch Berichte, wonach *Corynebacterium* auch mit Fällen echter Bakteriämie in Verbindung gebracht werden kann, insbesondere bei Patienten mit soliden Tumoren und hämatologischen Erkrankungen, und häufig auch mit katheterbedingten Infektionen. *C. striatum* und *C. jeikeium* scheinen mit einer höheren Bakteriämierate, höheren Mortalitätsraten (23–34 %) und höheren Raten von antimikrobieller Resistenz verbunden zu sein (7,8).

Enterococcus faecalis* und *Enterococcus faecium

Enterokokken sind grampositive, fakultativ anaerobe Kokken, die typischerweise in kurzen und mittellangen Ketten vorkommen und häufig in Umweltquellen sowie als Teil der menschlichen Mikrobiota zu finden sind (9). Klinisch gesehen stellen *Enterokokken* eine erhebliche Belastung für das Gesundheitswesen dar und sind in einigen Regionen der zweithäufigste Erreger von im Krankenhaus erworbenen Blutstrominfektionen (HA-BSI). Darüber hinaus verursachen sie Harnwegsinfektionen sowie Haut- und Weichteilinfektionen (10). Zwar gibt es Dutzende von *Enterokokkenarten*, doch sind *E. faecalis* und *E. faecium* klinisch am relevantesten, wobei sowohl intrinsische als auch erworbene Resistenzmechanismen zu ihrer schwierigen Behandlung beitragen (11). Die Mortalitätsraten im Zusammenhang mit HA-BSI, die durch *Enterokokken* verursacht werden, liegen Berichten zufolge zwischen 14,3 % und 32,3 %, wobei Vancomycin-resistente Enterokokken (VRE) mit noch höheren Sterblichkeitsraten in Verbindung gebracht werden (10).

Listeria monocytogenes

L. monocytogenes ist ein fakultativ anaerobes, stäbchenförmiges, grampositives Bakterium, das in der Umwelt allgegenwärtig vorkommt. *L. monocytogenes* verursacht in der Regel eine lebensmittelbedingte Infektion, deren klinisches Erscheinungsbild von subklinischen Symptomen bis hin zu einer schweren invasiven Erkrankung reichen kann, die auch als Listeriose bezeichnet wird. Die Listeriose ist eine bedeutende schwangerschaftsbedingte Infektion, die sich als Fehlgeburt oder neonatale Sepsis manifestieren kann und 14 % aller invasiven Listerioseformen ausmacht. Die häufigste invasive Form ist die Bakteriämie, die mehr als die Hälfte aller Fälle ausmacht (12). Obwohl die Zahl der Infektionen pro Jahr relativ gering ist, gab es im Jahr 2010 weltweit schätzungsweise 23.150 Fälle. Die Mortalitätsrate unter den Infizierten ist hoch: Im Jahr 2010 starben weltweit schätzungsweise 5.463 Menschen, was 26,6 % aller Fälle entspricht (13).

***Micrococcus* spp. (*Micrococcus luteus*)**

Micrococcus ist eine Gattung grampositiver, nicht Sporen bildender Kokken, die häufig in der Umwelt, in der Hautmikrobiota des Menschen und im Mikrobiom von Milchprodukten vorkommen (14). Während *Micrococcus* in Blutkulturen im Allgemeinen als Kontaminant angesehen wird (15), wurde nachgewiesen, dass *M. luteus* als opportunistischer Erreger Infektionen verursacht, die häufig mit Immunsuppression, invasiven Operationen und der Verwendung von Verweilkathetern in Verbindung stehen (16).

Staphylococcus aureus

Staphylococcus aureus ist ein kokkenförmiges, grampositives Bakterium, das dazu neigt, sich in Clustern anzuordnen, die charakteristischerweise als traubenartig beschrieben werden. Dieses Bakterium ist häufig in der Umwelt sowie auf der Haut und den Schleimhäuten von etwa 50 % der gesunden Menschen als Teil der normalen Flora zu finden. *S. aureus* kann zudem eine Reihe von Infektionen an verschiedenen Stellen verursachen, darunter Bakteriämie, infektiöse Endokarditis, Haut- und Weichteilinfektionen, Osteomyelitis, Infektionen durch Prothesen, Meningitis und das toxische Schocksyndrom (17). Methicillin-resistente *S. aureus* (MRSA)-Stämme besitzen ein mobiles genetisches Element, das die Gene *mecA* oder *mecC* kodiert, die für die Resistenz gegen die meisten β -Lactam-Antibiotika verantwortlich sind. Die Prävalenz von MRSA-Stämmen ist weltweit sehr unterschiedlich. In den Vereinigten Staaten sind etwa 50 % der *S. aureus*-Isolate resistent gegen Methicillin, in den europäischen Ländern schwanken die Raten zwischen > 5 % und 50 % (18).

Staphylococcus epidermidis

Staphylococcus epidermidis ist ein Koagulase-negatives, grampositiver Koccus, der Teil der normalen Haut- und Schleimhautflora des Menschen ist (19). Obwohl er in der Regel nicht pathogen ist, hat er sich insbesondere im Gesundheitswesen zu einem bedeutenden opportunistischen Erreger entwickelt. *S. epidermidis* ist eine der Hauptursachen für Blutstrominfektionen (BSI), insbesondere bei Patienten mit implantierten Medizinprodukten wie Kathetern und Prothesen (20). Seine Fähigkeit, Biofilme auf synthetischen Oberflächen zu bilden, trägt zu seiner Persistenz und Resistenz gegen antimikrobielle Behandlungen bei, wodurch die Ausrottung von Infektionen erschwert wird. Außerdem ist *S. epidermidis* für seine Resistenz gegen mehrere Antibiotika bekannt, darunter Methicillin, was die klinische Behandlung zusätzlich erschwert (21). Aufgrund seiner Prävalenz bei nosokomialen Infektionen und seiner adaptiven Resistenzmechanismen stellt *S. epidermidis* eine große Herausforderung für die Infektionskontrolle und -behandlung bei Krankenhauspatienten dar.

Staphylococcus lugdunensis

Staphylococcus lugdunensis ist ein grampositiver Koagulase-negativer *Staphylokokkus* (CoNS), dessen Pathogenität eher der von *Staphylococcus aureus* als der anderer CoNS ähnelt. Obwohl er Teil der normalen Hautmikrobiota des Menschen ist, insbesondere in der Leisten- und Dammregion, kann er auch schwere invasive Erkrankungen verursachen (22). Bei Blutstrominfektionen (BSI) ist *S. lugdunensis* klinisch relevant und sollte nicht routinemäßig als Kontaminant abgetan werden. Der Erreger steht insbesondere mit aggressiver Endokarditis der nativen Herzklappen, metastasierenden Infektionen und hoher Morbidität in Verbindung, wenn keine sofortige Behandlung erfolgt (23). *S. lugdunensis* weist eine variable Empfindlichkeit gegenüber β -Laktamen auf, jedoch ist eine Oxacillin-Resistenz selten, weshalb eine genaue Identifizierung für eine angemessene Therapie von entscheidender Bedeutung ist. Eine Fehlidentifizierung als weniger virulenter CoNS kann die gezielte Behandlung verzögern und die Ergebnisse verschlechtern. Angesichts der potenziell schwerwiegenden Folgen bei einer BSI sollten Ärzte bei der Isolierung von *S. lugdunensis* dieselbe Wachsamkeit walten lassen wie bei *S. aureus*.

Staphylococcus capitis/hominis

Staphylococcus capitis ist ein Koagulase-negativer *Staphylokokkus* (CoNS), der häufig Teil der Hautflora des Menschen ist und sich als opportunistischer Erreger herausgestellt hat. Bemerkenswert ist, dass der multiresistente NRCS-A-Klon Zentralvenenkatheter-assoziierte Blutstrominfektionen auf neonatalen Intensivstationen (NICUs) verursacht, begünstigt durch seine Fähigkeit zur Biofilmbildung und Persistenz auf Verweilvorrichtungen (24,25).

Staphylococcus hominis lebt ebenfalls auf der Haut, insbesondere in Bereichen mit einer hohen Dichte an apokrinen Drüsen, und gehört zu den drei am häufigsten aus Blutstrominfektionen bei hospitalisierten oder immungeschwächten Patienten isolierten CoNS (26). Methicillin-resistente Stämme tragen häufig das *mecA*-Gen in verschiedenen SCCmec-Kassetten in sich und weisen oft eine Multiresistenz auf. Die Pathogenität scheint multifaktoriell zu sein und umfasst die Adhäsion an und die Invasion in Wirtszellen, zytotoxische extrazelluläre Produkte und durch Biofilm vermittelte Persistenz (27).

Streptococcus agalactiae

Streptococcus agalactiae, auch bekannt als *Streptokokkus* der Gruppe B (GBS), ist ein β -hämolytischer, grampositiver Kokkus, der typischerweise Ketten bildet. Er verfügt über eine Polysaccharidkapsel, die eine zentrale Rolle bei der Umgehung des Immunsystems und der Virulenz spielt. Variationen in dieser Kapsel bestimmen weitgehend, welche Stämme am stärksten mit invasiven Erkrankungen assoziiert sind, was die Kapsel sowohl zu einem Schlüsselvirulenzfaktor als auch zu einem wichtigen Ziel für die Impfstoffentwicklung macht (28). GBS ist ein häufiger Besiedler im Genital- und Gastrointestinaltrakt und kann durch vertikale Übertragung während der Geburt schwere Blutstrominfektionen bei Neugeborenen verursachen, die häufig zu Sepsis, Lungenentzündung und manchmal auch Meningitis führen (29). Bei Erwachsenen, insbesondere bei älteren Menschen und Personen mit geschwächtem Immunsystem, kann GBS neben nicht-invasiven Erkrankungen auch Bakteriämie und Endokarditis verursachen.

***Streptococcus anginosus*-Gruppe (*S. anginosus*, *S. constellatus* und *S. intermedius*)**

Die *Streptococcus anginosus*-Gruppe (SAG) umfasst *S. anginosus*, *S. constellatus* und *S. intermedius* – grampositive, Katalase-negative Kokken, die fakultative Anaerobier sind und für ihre Neigung zur Bildung von Abszessen und anderen eitrigen Infektionen bekannt sind. Obwohl sie häufig als Kommensalen der Schleimhäute vorkommen, werden SAG-Arten zunehmend als opportunistische Erreger erkannt, wenn sie in sterile Körperstellen eindringen (30).

Eine bevölkerungsbezogene Überwachungsstudie in Kanada, die von April 2010 bis März 2017 durchgeführt wurde, ergab eine jährliche Inzidenz von 3,7 SAG-Blutstrominfektionen pro 100.000 Einwohner (31). Frühere Bevölkerungsdaten (1989–2000) verzeichneten eine niedrigere Inzidenz von 0,93 pro 100.000 Einwohner pro Jahr, was auf einen erheblichen Anstieg der Erkennung oder Meldung von SAG-Bakteriämie im Laufe der Zeit hinweist.

Bei Blutstrominfektionen zählen der Gastrointestinaltrakt, das hepatobiliäre System, die Haut/das Weichgewebe und kardiovaskuläre Quellen zu den häufigsten Ursprungsorten. Morbidität und Mortalität können erheblich sein, was die klinische Relevanz von SAG als ernst zu nehmende Erreger unterstreicht (32).

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pneumoniae ist ein grampositiver, α -hämolytischer Diplokokkus mit mehr als 90 Serotypen, die durch seine Polysaccharidkapsel definiert sind, welche das wichtigste Virulenzmerkmal darstellt. Er besiedelt den menschlichen Nasenrachenraum asymptomatisch, insbesondere bei Kindern, kann aber in sterile Bereiche eindringen und dort invasive Pneumokokken-Erkrankungen (IPD) wie Meningitis, Pneumonie, Bakteriämie und Sepsis verursachen (33). Blutstrominfektionen (BSI) durch *S. pneumoniae* sind mit einer hohen Morbidität und Mortalität verbunden, insbesondere bei sehr jungen, älteren und immungeschwächten Personen sowie bei Menschen mit chronischen Begleiterkrankungen (33). Der weitverbreitete Einsatz von Pneumokokken-Konjugatimpfstoffen hat die Inzidenz von IPD im Kindesalter deutlich gesenkt und auch durch Herdenimmunität zu einem Rückgang der durch Pneumokokken verursachten BSI geführt, aber der Austausch von Serotypen und die Antibiotikaresistenz stellen Herausforderungen für die weitere Kontrolle dar (34).

Streptococcus pyogenes

Streptococcus pyogenes (Streptokokken der Gruppe A, GAS) ist ein β -hämolytischer, grampositiver Kokkus, der für ein breites Spektrum an Erkrankungen verantwortlich ist, von

leichter Pharyngitis bis hin zu schweren invasiven Infektionen wie nekrotisierender Faszitis, Streptokokken-induziertem toxischem Schocksyndrom und Bakteriämie (35). Die GAS-Bakteriämie ist nach wie vor klinisch bedeutsam, wobei die gemeldeten Mortalitätsraten bei etwa 15–20 % liegen, insbesondere wenn die Behandlung oder die Konsultation eines Infektiologen verzögert wird (36,37). Jüngste Daten weisen auf einen besorgniserregenden Anstieg der Inzidenz von GAS-Bakteriämien weltweit hin. In den Vereinigten Staaten nahmen invasive GAS-Infektionen zwischen 2018 und 2025 erheblich zu (38), ein Trend, der sich auch in Europa widerspiegelte, einschließlich der pädiatrischen Populationen in Spanien (39). Zu den möglichen Ursachen gehören immunologische Veränderungen nach der Pandemie, eine sich verändernde Virulenz von Erregerstämmen sowie Veränderungen bei den Expositionen im Gesundheitswesen. Eine kontinuierliche Überwachung und eine schnelle klinische Reaktion sind unerlässlich, um die Morbidität und Mortalität im Zusammenhang mit *S. pyogenes*-Bakteriämie zu verringern.

Cryptococcus neoformans/gattii

Cryptococcus neoformans und *Cryptococcus gattii* sind eingekapselte basidiomycetische Hefen, deren wichtigste Virulenzfaktoren eine Polysaccharidkapsel, die Melaninproduktion und Thermotoleranz umfassen, die das Überleben im Wirtsgewebe und die Umgehung der Immunabwehr ermöglichen (40). Die Infektion beginnt in der Regel nach dem Einatmen von Sporen oder getrockneten Hefezellen, die sich hämatogen auf das zentrale Nervensystem oder andere Organe ausbreiten können. Obwohl eine Blutstrominfektion (*Kryptokokkämie*) seltener vorkommt als eine Meningoenzephalitis oder eine Lungenerkrankung, weist sie auf eine schwere disseminierte Infektion hin und ist mit einer hohen Mortalitätsrate verbunden. Eine kürzlich durchgeführte systematische Überprüfung ergab, dass eine *C. gattii*-Blutstrominfektion mit einer Mortalität von etwa 43 % verbunden ist (41). *Kryptokokkämie* ist häufig Ausdruck einer tiefgreifenden Immunsuppression und erfordert eine aggressive antimykotische Therapie in Verbindung mit der Behandlung von Komplikationen wie intrakraniellern Hochdruck. Eine frühzeitige Erkennung und ein rasches Eingreifen sind daher entscheidend für die Verbesserung der Patientenergebnisse.

Fusarium (F. solani, F. oxysporum und F. verticillioides)

Fusarium-Arten sind allgegenwärtige Fadenpilze, die im Boden, im Wasser und in Pflanzen vorkommen und beim Menschen als opportunistische Erreger auftreten (42). Bei stark immungeschwächten Patienten – insbesondere bei solchen mit Neutropenie, hämatologischen Malignomen oder solchen, die sich einer Stammzelltransplantation unterziehen – kann *Fusarium* eine invasive Fusariose verursachen, die sich häufig ausbreitet und zu einer Fungämie führt (43). Ein Unterscheidungsmerkmal im Vergleich zu vielen anderen

Schimmelpilzen ist, dass *Fusarium* bei disseminierter Erkrankung häufig positive Blutkulturen ergibt; etwa 82 % der gemeldeten Fälle weisen positive Kulturen auf (42). Die Mortalitätsrate bleibt hoch und liegt in vielen Fallserien bei über 50 %, insbesondere bei verzögerter Erholung der Neutrophilen (43). Eine optimale Behandlung erfordert die unverzügliche Einleitung einer antimykotischen Therapie, z. B. mit Amphotericin B oder Voriconazol, in Kombination mit Bemühungen zur Aufhebung der Immunsuppression und zur Entfernung infizierter Katheter, wenn die Fungämie katheterassoziiert ist (42).

Candida spp. Gruppe 1

Die Ziele der *Candida* spp. Gruppe 1 dient dem Nachweis häufiger Hefen, die mit Blutstrominfektionen und invasiven Infektionen in Verbindung gebracht werden, darunter *Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida dubliniensis*, *Debaryomyces hansenii* (*C. famata*), *Meyerozyma guilliermondii* (*C. guilliermondii*) und *Kluyveromyces marxianus* (*C. kefyr*). Diese Arten sind häufige Ursachen von Candidämie, insbesondere bei immungeschwächten oder schwer kranken Patienten (44,45). *C. albicans* bleibt die Hauptursache für *Candida*-Blutstrominfektionen, obwohl Nicht-*albicans*-*Candida*-Arten (NAC-Arten) wie *C. tropicalis* und *M. guilliermondii* an klinischer Bedeutung gewonnen haben. Die Empfindlichkeit gegenüber Antimykotika variiert: *C. albicans* und *C. dubliniensis* sind in der Regel gegenüber Fluconazol empfindlich, während *C. tropicalis* und *M. guilliermondii* eine verminderte Empfindlichkeit gegenüber Azolen sowie gelegentlich eine Toleranz gegenüber Echinocandinen aufweisen können (46). Der Nachweis der *Candida* spp. Gruppe 1 unterstützt die frühzeitige Diagnose und eine angemessene Auswahl der Antimykotika, was entscheidend ist, um die hohe Morbidität und Mortalität im Zusammenhang mit Candidämie zu verringern.

Candida spp. Gruppe 2

Die Ziele der *Candida* spp. Gruppe 2 umfassen wichtige Nicht-*albicans*-*Candida*-Arten, die mit Blutstrominfektionen in Verbindung gebracht werden: *Nakaseomyces glabrata* (*C. glabrata*), *Pichia kudriavzevii* (*C. krusei*), *Candida parapsilosis* und *Clavispora lusitaniae* (*C. lusitaniae*). Diese Organismen haben sich in Krankenhauseinrichtungen als bedeutende Erreger etabliert und zeigen häufig eine verminderte Empfindlichkeit gegenüber gängigen Antimykotika (44,45). *C. glabrata* weist in der Regel eine dosisabhängige Resistenz gegen Azole und eine sich abzeichnende Resistenz gegen Echinocandine auf, während *C. krusei* von Natur aus gegen Fluconazol resistent ist. *C. parapsilosis* ist bekannt für die Bildung von Biofilmen und eine verminderte Empfindlichkeit gegenüber Echinocandinen aufgrund von Polymorphismen im FKS-Gen, und *C. lusitaniae* kann während der Behandlung eine Resistenz gegen Amphotericin B entwickeln (46). Der schnelle molekulare Nachweis von *Candida* spp.

der Gruppe 2 unterstützt die rechtzeitige Identifizierung, ermöglicht eine optimierte antimykotische Therapie und verbessert die Behandlungsergebnisse bei Patienten mit Candidämie oder anderen invasiven Candidosen.

Candida auris

Candida auris ist ein neu auftretender, multiresistenter Hefepilz, der erstmals 2009 identifiziert wurde und inzwischen als eine der Hauptursachen für nosokomiale Blutstrominfektionen gilt (47). Es hat eine außergewöhnliche Fähigkeit gezeigt, auf Oberflächen in der Umgebung zu überdauern und sich nosokomial zu verbreiten, was zu Ausbrüchen in Krankenhäusern und auf Intensivstationen führt (48). *C. auris* kann schwere invasive Infektionen, einschließlich Candidämie, verursachen, insbesondere bei schwer kranken oder immungeschwächten Patienten. Die Mortalitätsrate bleibt hoch – in multizentrischen Studien zu *Candida*-Blutstrominfektionen liegt sie nach 30 Tagen bei etwa 38 % (49). Das therapeutische Management stellt aufgrund der häufigen Resistenz gegen Azole und der variablen Empfindlichkeit gegenüber Amphotericin B eine Herausforderung dar, weshalb Echinocandine bis zum Vorliegen der Ergebnisse der antimykotischen Empfindlichkeitsprüfung als Erstlinientherapie empfohlen werden (50). Eine frühzeitige Erkennung und strenge Maßnahmen zur Infektionskontrolle sind unerlässlich, um die Ausbreitung einzudämmen und die Behandlungsergebnisse bei *C. auris*-Blutstrominfektionen zu verbessern.

Pan-gramnegativ

Das „Pan-gramnegativ“-Ziel dient zum Nachweis eines breiten Spektrums von gramnegativen bakteriellen Erregern, die in Proben von Blutstrominfektionen (BSI) vorhanden sein können. Dieser Assay ermöglicht einen schnellen Nachweis, selbst wenn die ersten Ergebnisse der Gram-Färbung nicht eindeutig oder atypisch sind oder wenn ein gramnegativer Organismus in der Gram-Färbung übersehen wird. Wenn ein „Pan-gramnegativ“-Ziel nachgewiesen wird, werden zusätzliche Tests empfohlen, um den spezifischen Erreger zu bestimmen und die Behandlung des Patienten zu optimieren.

aac(6')-aph(2'')

Das *aac(6')-le/aph(2'')*-Gen kodiert für ein bifunktionelles Aminoglykosid-modifizierendes Enzym, das grampositiven Bakterien, insbesondere *Enterococcus faecalis* und *Enterococcus faecium*, eine hohe Resistenz gegen Gentamicin, Tobramycin und Kanamycin verleiht (51,52). Dieses Enzym vereint die Aktivitäten der Acetyltransferase [AAC (6')] und der Phosphotransferase [APH (2'')] und ermöglicht so die sequenzielle Modifizierung von

Aminoglykosiden, wodurch diese inaktiviert werden. Das Gen wird häufig vom Transposon Tn5281 getragen, was die horizontale Übertragung zwischen Enterokokken und gelegentlich auch auf *Staphylokokken* erleichtert (51,53). Der Nachweis von *aac(6')-Ie/aph(2'')-Ia* in Blutstromisolaten ist klinisch bedeutsam, da er ein Versagen der Therapie mit Aminoglykosiden vorhersagt und den Einsatz alternativer Wirkstoffe oder Kombinationsbehandlungen erforderlich macht.

cfr

Das *cfr*-Gen kodiert für eine 23S-rRNA-Methyltransferase, die Adenin an der Position A2503 der 23S-rRNA modifiziert, wodurch Resistenzen gegen mehrere Antibiotikaklassen verliehen werden, darunter Phenicole, Lincosamide, Oxazolidinone (z. B. Linezolid), Pleuromutiline und Streptogramin A – zusammenfassend als PhLOPSA-Resistenzphänotyp bekannt (54,55). Ursprünglich wurde *cfr* in *Staphylococcus sciuri* identifiziert und hat sich seitdem über Plasmide und Transposons unter *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus* und verschiedenen gramnegativen Arten verbreitet (55,56). Das Vorhandensein von *cfr* in Blutstromisolaten stellt eine erhebliche therapeutische Herausforderung dar, da es die Wirksamkeit von Mitteln der letzten Wahl wie Linezolid verringert und einen sorgfältigen und verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln erfordert.

ermA/ermC

Die Gene *ermA* und *ermC* kodieren für rRNA-Methyltransferasen, die bei grampositiven Bakterien, insbesondere bei *Staphylokokken*, eine Resistenz gegen Antibiotika der Makrolid-Lincosamid-Streptogramin-B-Gruppe (MLSB-Gruppe) verleihen (57,58). Diese Enzyme methylieren einen spezifischen Adeninrest (A2058) in der 23S-rRNA der ribosomalen 50S-Untereinheit, wodurch die Bindung von Antibiotika verhindert und damit ihre Fähigkeit, die Proteinsynthese zu blockieren, gehemmt wird. Das *ermA*-Gen befindet sich in der Regel auf dem Transposon Tn554, das in das bakterielle Chromosom integriert ist, während *ermC* typischerweise auf kleinen, mobilisierbaren Plasmiden lokalisiert ist (59,60). Die Expression dieser Gene kann konstitutiv oder induzierbar sein, wobei sich eine induzierbare Resistenz bei klinischen Isolaten häufig durch den „D-Test“-Phänotyp zeigt. Das Vorhandensein von *ermA* oder *ermC* ist klinisch bedeutsam, da es eine Resistenz gegen Makrolide und ein mögliches Therapieversagen unter Clindamycin vorhersagt, falls eine induzierbare Resistenz unerkannt bleibt.

mecA/mecC

Die Gene *mecA* und *mecC* kodieren für alternative Penicillin-bindende Proteine, nämlich PBP2a bzw. PBP2c, die bei *Staphylococcus aureus* und Koagulase-negativen Staphylokokken eine Resistenz gegen nahezu alle β -Lactam-Antibiotika, einschließlich Methicillin, Oxacillin und Cephalosporine, verleihen (61,62). Diese Proteine weisen eine deutlich verringerte Affinität zu β -Lactamen auf, wodurch die Peptidoglykansynthese auch bei Vorhandensein inhibitorischer Wirkstoffkonzentrationen fortgesetzt werden kann. Das *mecA*-Gen befindet sich auf dem Staphylokokken-Kassettenchromosom *mec* (SCC*mec*), einem mobilen genetischen Element, das die horizontale Verbreitung unter den Staphylokokkenarten erleichtert (63). Das erst kürzlich identifizierte *mecC*-Gen weist eine Nukleotididentität von etwa 70 % mit *mecA* auf und wird häufig mit SCC*mec* Typ XI in Verbindung gebracht, das sowohl in menschlichen als auch in tierischen Isolaten vorkommt, was sein zoonotisches Potenzial unterstreicht (64). Der Nachweis von *mecA* oder *mecC* ist das molekulare Erkennungsmerkmal von Methicillin-resistentem *Staphylococcus aureus* (MRSA) und ist für eine genaue Diagnose und Maßnahmen zur Infektionskontrolle unerlässlich.

tetK/tetM

Die Gene *tetK* und *tetM* kodieren für Tetracyclin-Resistenzdeterminanten, die Bakterien vor der hemmenden Wirkung von Tetracyclinen schützen, insbesondere bei *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus* spp. und anderen grampositiven Organismen (65,66). Das *tetK*-Gen kodiert für eine membranassoziierte Effluxpumpe, die zur Major-Facilitator-Superfamilie (MFS) gehört und Tetracyclin aktiv aus der Zelle transportiert, wodurch die intrazelluläre Wirkstoffkonzentration gesenkt wird. Im Gegensatz dazu kodiert *tetM* für ein ribosomales Schutzprotein, das an das Ribosom bindet und Tetracyclin verdrängt, wodurch die normale Proteinsynthese wiederhergestellt wird (67). Das *tetK*-Gen befindet sich in der Regel auf kleinen Multikopie-Plasmiden wie pT181, die häufig in Staphylokokken vorkommen, während *tetM* mit dem konjugativen Transposon Tn916 assoziiert ist, was den horizontalen Gentransfer zwischen verschiedenen grampositiven und gramnegativen Bakterien erleichtert (65,68). Das gleichzeitige Vorhandensein von *tetK* und *tetM* in einem einzelnen Isolat kann eine hochgradige und breitbandige Tetracyclinresistenz verleihen und stellt sowohl im klinischen als auch im veterinärmedizinischen Bereich eine therapeutische Herausforderung dar.

vanA/vanB

Die Gene *vanA* und *vanB* kodieren für Enzyme, die *Enterococcus faecalis* und *Enterococcus faecium* eine hochgradige Resistenz gegen Glykopeptid-Antibiotika, insbesondere Vancomycin und Teicoplanin, verleihen (69). Diese Gene sind Teil von Operons, die die

Synthese von veränderten Peptidoglykan-Vorläufern vermitteln, die mit D-Ala-D-Lac anstelle der üblichen D-Ala-D-Ala-Termini enden, wodurch die Bindungsaffinität von Glykopeptiden um etwa das 1000-Fache verringert wird. Das *vanA*-Operon, das typischerweise auf dem auf Plasmiden befindlichen Transposon Tn1546 getragen wird, verleiht eine Resistenz sowohl gegen Vancomycin als auch gegen Teicoplanin, während *vanB*, das üblicherweise auf chromosomalen Transposons wie Tn1549 oder Tn5382 zu finden ist, eine variable Resistenz gegen Vancomycin verleiht, die Empfindlichkeit gegenüber Teicoplanin jedoch beibehält (70,71). Die horizontale Übertragung dieser Elemente zwischen Enterokokken und auf andere grampositive Arten, einschließlich *Staphylococcus aureus*, stellt aufgrund der potenziellen Entstehung von Vancomycin-resistentem *S. aureus* (VISA) eine erhebliche Gefahr für die öffentliche Gesundheit dar.

3.3. Verfahrensprinzip

Die QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche ist ein Einweggerät für vollautomatisierte molekulare Tests zum Nachweis von grampositiven Bakterien, Pilzregnern und antimikrobiellen Resistenzmarkern aus positiven Blutkulturproben. Die wichtigsten Merkmale sind:

- **Vorgefüllte, in sich geschlossene Reagenzien** für die vollständige Testdurchführung
- **Hermetisch versiegeltes Design** für eine sichere Handhabung und Entsorgung
- **Walk-away-Betrieb**, bei dem alle Schritte innerhalb der Kartusche durchgeführt werden
- **Mikrofluidisches pneumatisches System** zur Gewährleistung des Reagenzientransports ohne direkten Kontakt
- **Umweltschutzmaßnahmen** durch gefilterte Luftbehandlung im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Die Kartusche ermöglicht die Automatisierung aller Testschritte und erhöht so die Sicherheit, Effizienz und Benutzerfreundlichkeit.

Nachdem die QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche mit der Probe in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eingesetzt wurde, laufen die folgenden Assay-Schritte automatisch ab:

- Resuspension der internen Kontrolle
- Zellyse mit mechanischen und/oder chemischen Mitteln
- Membranbasierte Nukleinsäureaufreinigung

- Mischen der gereinigten Nukleinsäure mit lyophilisierten Master-Mix-Reagenzien
- Transfer von definierten Aliquoten des Eluat/Master- Mix in verschiedene Reaktionskammern
- Durchführung von Multiplex-Real-time-PCR-Tests in den einzelnen Reaktionskammern.

Hinweis: Ein Anstieg der Fluoreszenz, der den Nachweis des Ziel-Analyten anzeigt, wird direkt in jeder Reaktionskammer nachgewiesen.

Der Aufbau und die Merkmale der QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche sind in Abbildung 1 dargestellt.

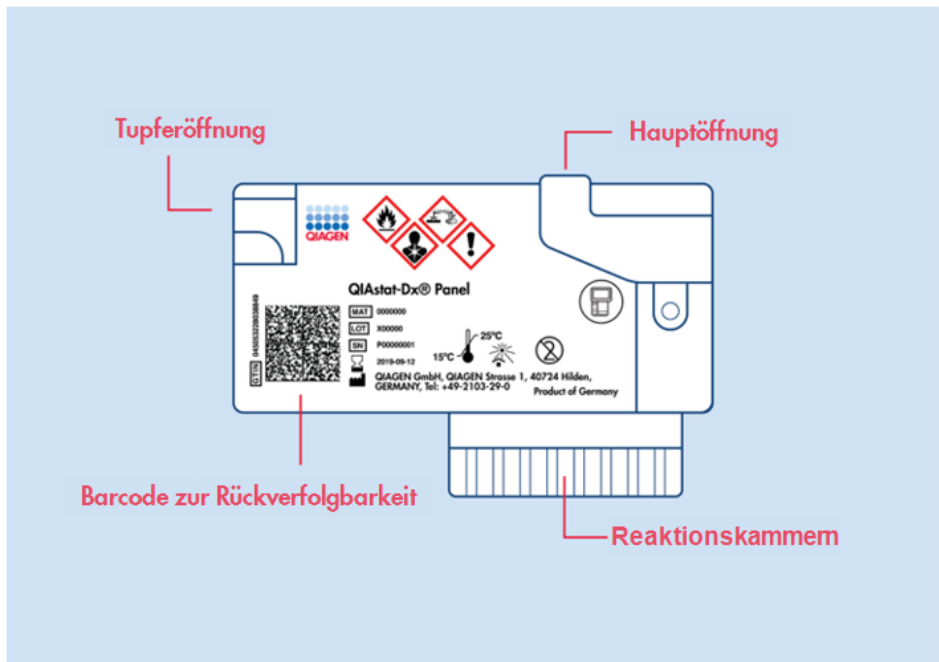


Abbildung 1. Aufbau und Merkmale der QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche.

Hinweis: Die Tupferöffnung wird nicht für den QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Assay verwendet.

4. Im Lieferumfang enthaltene Materialien

4.1. Kit-Inhalt

QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel

Katalog-Nr.	691812
Anzahl Präparationen	6
QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge (QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche)*	6
Transfer pipettes (Transferpipetten)†	6

* 6 einzeln verpackte Kartuschen mit allen Reagenzien für die Probenvorbereitung und Multiplex-Echtzeit-RT-PCR plus interne Kontrolle

† 6 einzeln verpackte Transferpipetten zur Dispensierung der Flüssigprobe in die QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche.

4.2. Wirkstoffe

Reagenz	Kritische/aktive Inhaltsstoffe	Konzentration/Bereich
QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel	Interne Kontrolle	40.000–60.000 KBE/Kartusche
	Proteinase K	≥ 0,1 %–< 1 %
	Reverse Transcriptase	20–100 Einheiten/Kartusche
	dNTP	1–5 mM
	DNA-Polymerase	10–100 Einheiten/Kartusche
	Zielspezifische Primer	100–1000 µM
	Zielspezifische mit Fluorophor markierte Detektionssonde	100–1000 µM

5. Zusätzlich benötigtes Material

5.1. Plattform und Software

Wichtig: Vor der Verwendung sicherstellen, dass das Gerät gemäß den Herstellerempfehlungen überprüft und kalibriert wurde.

Das QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel ist für die Verwendung mit QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und QIAstat-Dx Analyzer 2.0 konzipiert. Bevor Sie einen Test beginnen, stellen Sie sicher, dass die folgenden Materialien verfügbar sind:

- Für den QIAstat-Dx Analyzer 1.0*
 - müssen mindestens ein Betriebsmodul und ein Analysemodul mit der Softwareversion 1.5 installiert sein[†]

Hinweis: Die Anwendungssoftwareversion 1.6 oder höher kann nicht auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 installiert werden.
 - *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Benutzerhandbuch* (Zur Verwendung mit Softwareversion 1.5)
- Für den QIAstat-Dx Analyzer 2.0:
 - mindestens ein Betriebsmodul PRO und ein Analysemodul mit Softwareversion 1.6 oder höher
 - *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Benutzerhandbuch* (Zur Verwendung mit Softwareversion 1.6 oder höher)
- Die neueste Assay-Definitionsdatei-Software QIAstat-Dx für das QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel, installiert im Betriebsmodul oder Betriebsmodul PRO

Hinweis: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und QIAstat-Dx Analyzer 2.0 können über spezifische ADFs verfügen, um die ordnungsgemäße Funktion auf jedem Gerät zu gewährleisten. Diese spezifischen ADFs sind auf der QIAGEN-Website korrekt angegeben.

*QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ist nicht mehr im Handel erhältlich.

[†]Als Alternative zum QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kann ein DiagCORE® Analyzer verwendet werden, auf dem die QIAstat-Dx Softwareversion 1.5 ausgeführt wird.

6. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte beachten Sie, dass Sie bei der Meldung schwerwiegender Gerätevorkommnisse an den Hersteller und/oder seinen autorisierten Vertreter und die Aufsichtsbehörde, die für den Benutzer und/oder Patienten zuständig ist, möglicherweise Ihre lokalen Vorschriften beachten müssen.

- Das QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel ist zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Das QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel ist zur Verwendung durch Laborfachkräfte vorgesehen, die im Gebrauch des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 geschult sind.

6.1. Sicherheitshinweise

- Tragen Sie beim Umgang mit Chemikalien immer einen geeigneten Laborkittel, Einmal-Handschuhe und eine Schutzbrille. Weitere Informationen sind den entsprechenden Sicherheitsdatenblättern (SDB) zu entnehmen. Diese sind online im praktischen PDF-Format unter www.qiagen.com/safety verfügbar, wo Sie das SDB für jedes QIAGEN-Kit und jede Kit-Komponente finden, ansehen und ausdrucken können.
- Beachten Sie die üblichen Laborverfahren, um Ihren Arbeitsbereich sauber und kontaminationsfrei zu halten. Diesbezügliche Richtlinien werden in Publikationen wie „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ der „Centers for Disease Control and Prevention“ und der „National Institutes of Health“ beschrieben (<https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>).
- Die Proben sind potenziell infektiös. Proben- und Assay-Abfälle sind gemäß den örtlichen Sicherheitsbestimmungen zu entsorgen.
- Tragen Sie immer eine geeignete persönliche Schutzausrüstung und befolgen Sie die in Ihrem Labor geltenden Sicherheitsvorschriften für die Handhabung biologischer Proben. Behandeln Sie alle Proben, Kartuschen und Transferpipetten so, als könnten sie Infektionserreger übertragen.
- Beachten Sie stets die in einschlägigen Richtlinien beschriebenen Sicherheitsvorkehrungen, wie z. B. in „Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (M29)*“, oder in anderen von lokalen Behörden bereitgestellten Dokumenten.

- Die QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche ist ein geschlossenes Einweggerät, das alle Reagenzien für die Probenvorbereitung und Multiplex Real-time RT-PCR im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 enthält. Verwenden Sie die QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist, sie beschädigt erscheint oder Flüssigkeit daraus austritt.
- Entsorgen Sie Proben, gebrauchte oder beschädigte Kartuschen und Transferpipetten in Übereinstimmung mit allen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften und -gesetzen auf nationaler, bundesstaatlicher und lokaler Ebene.
- Im Falle einer Leckage der Kartusche befolgen Sie die Anweisungen im *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Benutzerhandbuch* oder *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Benutzerhandbuch*, dekontaminieren Sie die Außenflächen entsprechend und wenden Sie sich an den technischen Kundendienst unter der entsprechenden regionalen Nummer oder per E-Mail, um Hilfe bei der internen Dekontamination zu erhalten.

6.1.1. Notfallinformationen

CHEMTREC

Außerhalb der USA und Kanadas: +1 703 527 3887

6.2. Vorsichtsmaßnahmen

Für die Komponenten des QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel gelten die folgenden Gefahren- und Sicherheitshinweise.



Enthält: Ethanol, Guanidinhydrochlorid, Guanidinthiocyanat, Isopropanol, Proteinase K, t-Octylphenoxypolyethoxyethanol. Gefahr! Flüssigkeit und Dampf hochentzündlich. Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Einatmen. Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt. Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase. Wirkt ätzend auf die Atemwege. Von Hitze/Funken/offenen Flammen/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Atemschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei Kontakt oder bei Bedenken: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen. Die betroffene Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. Gut belüftet lagern. Behälter dicht verschlossen halten. Inhalt/Behälter unter Beachtung der örtlichen, regionalen, nationalen und internationalen Vorschriften bei einer zugelassenen Einrichtung entsorgen.

Zum Schutz vor einer möglichen Kontamination der Probe und des Arbeitsbereichs müssen die üblichen Sicherheits- und Reinigungsverfahren des Labors angewendet werden, einschließlich der folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Zum Schutz der Anwender sollten die Proben auf einer Biosicherheitswerkbank oder ähnlich sauberen Umgebung verarbeitet werden. Wenn keine Biosicherheitswerkbank verwendet wird, muss eine Totraumbox (z. B. AirClean PCR-Arbeitsplatz), ein Spritzschutz (z. B. Bel-Art Scienceware Splash Shields) oder ein Gesichtsschutz verwendet werden.
- *QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Gebrauchsanweisung* sollten als Leitfaden für die Vorbereitung von Proben verwendet werden.
- Verwenden Sie für die Probenvorbereitung und das Beladen der Kartusche keine Biosicherheitswerkbank, die für die Durchführung von Pathogentests (z. B. Kulturen) verwendet wird.
- Reinigen Sie den Arbeitsbereich vor der Bearbeitung der Proben gründlich mit einem geeigneten Reinigungsmittel, z. B. einer frisch zubereiteten 10%igen Bleichlösung oder einem ähnlichen Desinfektionsmittel. Wischen Sie desinfizierte Oberflächen mit Wasser

ab, um Rückstände und mögliche Schäden an der Probe oder Interferenzen mit Desinfektionsmitteln zu vermeiden.

- Proben und Kartuschen sollten einzeln gehandhabt werden.
- Verwenden Sie saubere Handschuhe, um das Material aus den Großpackungen zu entnehmen, und verschließen Sie diese wieder, wenn sie nicht in Gebrauch sind.
- Wechseln Sie zwischen den einzelnen Proben die Handschuhe und reinigen Sie den Arbeitsbereich.
- Entsorgen Sie gebrauchte Kartuschen sofort nach Beendigung des Laufs in einem geeigneten Behälter für biologische Gefahrstoffe.
- Vermeiden Sie eine übermäßige Handhabung oder Erschütterung der Kartuschen vor und nach den Testläufen.
- Die Kartusche darf nicht beschädigt werden.

6.3. Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Berichterstattung für die öffentliche Gesundheit

Nationale, bundesstaatliche und lokale Organisationen des öffentlichen Gesundheitswesens haben Richtlinien für die Meldung von meldepflichtigen Krankheiten veröffentlicht. Die Liste der meldepflichtigen Erkrankungen variiert zwar von Staat zu Staat, aber der Council of State and Territorial Epidemiologists (CSTE) hat empfohlen, dass die staatlichen Gesundheitsämter Fälle ausgewählter Krankheiten an das National Notifiable Diseases Surveillance System (NNDSS) der CDC melden. Die Liste der meldepflichtigen Infektionskrankheiten umfasst invasive Krankheiten, die durch Erreger wie *Streptococcus pneumoniae* verursacht werden, sowie Fälle von Antibiotikaresistenz, wie Vancomycin- intermediate und Vancomycin-resistenter *Staphylococcus aureus*.

Krankheitserreger sind aufgrund ihres Ausbruchspotenzials oder ihrer Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit meldepflichtig. Die Labore sind dafür verantwortlich, ihre auf Bundes- und Landesebene geltenden Vorschriften für die Übermittlung von klinischem Material oder Isolaten positiver Proben an ihre Landes- und kommunalen Gesundheitslabore einzuhalten.

7. Entsorgung

- In Übereinstimmung mit lokalen und nationalen Vorschriften als gefährlichen Abfall entsorgen. Dies gilt auch für ungebrauchte Produkte. Im Falle einer beschädigten Kartusche siehe "Sicherheitshinweise" auf Seite 24.
- Empfehlungen im Sicherheitsdatenblatt (SDB) beachten.

8. Lagerung und Handhabung

8.1. Lagerung und Handhabung der Reagenzien

Lagern Sie die QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartuschen in einem trockenen, sauberen Raum bei Raumtemperatur (15–25 °C). Entfernen Sie die QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartuschen und die Transferpipetten erst zum eigentlichen Gebrauch aus der Einzelverpackung. Nach Entnahme der Kartusche aus dem Beutel muss die Kartusche vor direktem Sonnenlicht gemäß den Stabilitätsbedingungen für den Gebrauch geschützt werden. Unter diesen Bedingungen können QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartuschen bis zu dem auf der Einzelverpackung aufgedruckten Verfallsdatum gelagert werden. Das Verfallsdatum ist auch im Barcode der QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche enthalten und wird von QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 gelesen, wenn die Kartusche vor der Durchführung eines Tests gescannt wird.

Die auf der Verpackung und den Etiketten der einzelnen Komponenten aufgedruckten Verfallsdaten und Lagerungsbedingungen sind zu beachten. Abgelaufene oder falsch gelagerte Komponenten dürfen nicht verwendet werden.

Im Fall einer Beschädigung der Kartusche siehe "Sicherheitshinweise" auf Seite 24.

8.1.1. Stabilität nach dem Öffnen

Nach dem Öffnen der Kartuschenverpackung sollte die Probe innerhalb von 30 Minuten in die QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche geladen werden. Mit Proben beladene Kartuschen sollten innerhalb von 90 Minuten in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 geladen werden.

Das Produkt nicht verwenden, wenn es außerhalb der Spezifikationen gelagert wurde, die Verpackung beschädigt wurde oder andere Anzeichen eines Verderbs oder einer Fehlfunktion erkennbar sind.

8.2. Lagerung und Handhabung der Proben

Das QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel ist für die Verwendung mit positiven Blutkulturproben bestimmt. Alle Proben sind als potenziell gefährlich zu behandeln. Proben- und Assay-Abfälle sind gemäß den örtlichen Sicherheitsbestimmungen zu entsorgen.

8.2.1. Probenentnahme, -transport und -lagerung

Blutkulturproben sollten entsprechend den vom Hersteller empfohlenen Verfahren entnommen und gehandhabt werden.

Lagern Sie die positiven Blutkulturproben gemäß den empfohlenen Lagerungsbedingungen:

- Raumtemperatur (15–25 °C) bis zu 24 Stunden nach erster Positivität der Blutkulturflasche
- Im Blutkultursystem bis zu 24 Stunden nach Positivität

Reine Koloniesuspensionen in Kochsalzlösung sollten gemäß dem Standard of Care (SoC)-Protokoll und den Leitlinien hergestellt und gehandhabt werden.

Befolgen Sie diese empfohlenen Lagerungsbedingungen für reine Kolonienproben (in Kochsalzlösung suspendiert):

- Bei Raumtemperatur (15–25 °C) bis zu 2 Tage nach Suspensierung.
- Gekühlt (4–8 °C) bis zu 2 Tage nach Suspensierung.

9. Qualitätskontrolle

In Übereinstimmung mit dem ISO-zertifizierten Qualitätsmanagementsystem von QIAGEN wird jede Charge von QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel anhand vorgegebener Spezifikationen getestet, um eine gleichbleibende Produktqualität zu gewährleisten.

9.1. Ergebnisse der externen Kontrollen

Alle Anforderungen an die externe Qualitätskontrolle und Tests sollten gemäß den auf Bundes-, Landes- und kommunaler Ebene geltenden Vorschriften und Akkreditierungsstellen durchgeführt werden und den Standardverfahren der Qualitätskontrolle im Labor des Benutzers folgen.

Leerwertkontrollen sind für das Produkt nicht anwendbar, da es sich um eine Einwegkartusche für einzelne Tests handelt. Die regelmäßige Überprüfung von negativen und positiven externen Kontrollen ist nicht erforderlich, kann aber angewandt werden. Kontrollen sind nicht im Lieferumfang des QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel enthalten.

10. Protokoll

Wichtige Hinweise vor Beginn

- Probengefäße, Verbrauchsmaterialien, Laborbereiche und verwendete Ausrüstung sollten mit 10%iger Bleiche oder einem ähnlichen Desinfektionsmittel gereinigt und anschließend mit Wasser gespült werden.

Hinweis: Vermeiden Sie den Kontakt von Bleichmitteln mit Blutkulturproben, da dies eine Zersetzung der Proben verursachen kann, was möglicherweise zu falsch negativen Ergebnissen führt.

- Die Proben sollten auf einer Biosicherheitswerkbank verarbeitet werden.
- Wechseln Sie die Schutzhandschuhe, wenn Sie eine andere Probe bearbeiten, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu verringern.

10.1. Blutkulturproben

Wichtige Hinweise vor Beginn

- Probengefäße, Verbrauchsmaterialien, Laborbereiche und verwendete Ausrüstung sollten mit 10%iger Bleiche oder einem ähnlichen Desinfektionsmittel gereinigt und anschließend mit Wasser gespült werden.

Hinweis: Vermeiden Sie den Kontakt von Bleichmitteln mit Blutkulturproben, da dies eine Zersetzung der Proben verursachen kann, was möglicherweise zu falsch negativen Ergebnissen führt.

- Die Proben sollten auf einer Biosicherheitswerkbank verarbeitet werden.
- Wechseln Sie die Schutzhandschuhe, wenn Sie eine andere Probe bearbeiten, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu verringern.
- Entnehmen Sie Blutkulturproben aus positiven Blutkulturflaschen gemäß den vom Hersteller empfohlenen Verfahren.
- Blutkulturproben, die von einem kontinuierlich überwachenden Blutkultursystem als positiv identifiziert werden, sollten so schnell wie möglich oder innerhalb von 24 Stunden nach Auftreten des positiven Signals aus dem Gerät entfernt werden.
- Flaschen und steriles Laborverbrauchsmaterial (z. B. Subkultureinheit, Spritze, Röhrchen usw.) sollten in eine saubere mikrobiologische Sicherheitswerkbank gebracht werden, und

die Proben müssen gemäß den Sicherheitsverfahren der Einrichtung entnommen und gehandhabt werden.

- Schwenken Sie die Flasche mit der positiven Blutkultur dreimal vorsichtig um, damit sich der Inhalt vermischt.
- Lassen Sie die Flasche 10 Sekunden lang stehen, damit sich eventuell vorhandenes Harz am Boden absetzen kann.
- Wischen Sie das Septum der Blutkulturflasche mit einem 70%igen IPA-Tuch (oder gleichwertig) ab und lassen Sie es an der Luft trocknen, bevor Sie die Probe entnehmen.
- Ziehen Sie >300 µl der Blutkulturprobe mit einer Spritze oder einem Subkulturgerät langsam durch das Flaschenseptum auf, wie vom Hersteller empfohlen, und achten Sie dabei darauf, dass sich keine Blasen bilden. Ziehen Sie die Spritze zurück, so dass sich auf der Düse keine Probenflüssigkeit befindet, um das Risiko einer Kontamination zu verringern. Entfernen Sie die Spritze vorsichtig.

Hinweis: Das erforderliche Mindestvolumen an positiver Blutkulturmatrix beträgt 300 µl.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass beim Aufziehen der Blutkulturprobe aus der Flasche kein Harz gesammelt wird.

- Füllen Sie den Inhalt in einen sterilen Zweitbehälter mit Deckel um, z. B. ein 1,5-ml-Mikrozentrifugenröhrchen. Achten Sie darauf, dass kein Teil der Spritze/des Subkulturgeräts den Zweitbehälter berührt.
- Schließen Sie den Deckel des Röhrchens, bis Sie bereit sind, mit dem Laden der Probe in die QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche fortzufahren.
- Die im Kit enthaltenen Transferpipetten zum Laden der Probe in die QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Falls Transferpipetten aufgrund eines Benutzerfehlers herunterfallen oder kontaminiert werden, verwenden Sie eine andere handelsübliche Pipette mit einem Mindestvolumen von 100 µl.

Hinweis: Thermo Scientific™ VersaTrek™-Flaschen müssen nicht verdünnt werden.

Hinweis: Proben, die in bioMérieux- und Becton Dickinson-Flaschen kultiviert wurden, müssen in Kochsalzlösung verdünnt werden, bevor sie in die QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche geladen werden, wie in Abschnitt 10.3 beschrieben.

10.2. Reine Kolonie, suspendiert in Kochsalzproben

- Von Kulturplatten isolierte und in Kochsalzlösung suspendierte Erregerkolonien können als Probentyp verwendet werden.

- Bereiten Sie in einem durchsichtigen Reaktionsgefäß eine 1,0- McFarland-Standardsuspension in Kochsalzlösung unter Verwendung des in der Kulturplatte beobachteten Wachstums gemäß den einschlägigen Richtlinien oder Laborprotokollen vor (erforderliches Gesamtvolumen >0,1 ml).

Hinweis: Das für den Test erforderliche Mindestvolumen beträgt 100 µl Reinkolonie-Suspension entsprechend 1,0-McFarland-Standard.

Hinweis: McFarland-Referenzstandard: 1,0-McFarland-Referenzstandard.

- Stellen Sie sicher, dass eine repräsentative Probe isolierter Kolonien von der betreffenden Anreicherungsplatte mit einer Öse (oder einem entsprechenden Laborverbrauchsmaterial) entnommen wird, d. h. ausgewählte isolierte Kolonien aus mehreren Regionen der Platten.

Wichtig: Bei polymikrobiellen Kulturen ist jeder auf der Kulturplatte identifizierte Kolonientyp einzeln zu behandeln. Stellen Sie von jedem Kolonientyp getrennt 1,0 McFarland-Suspensionen her.

Wichtig: Reinkolonie- Suspensionen in Kochsalzlösung dürfen nicht für Fusarium-Zielorganismus hergestellt werden.

Hinweis: Vermeiden Sie die Übertragung von Agar, wenn Sie Kolonien von der Anreicherungsplatte sammeln.

- Je nach Bedarf können weitere Kolonien entnommen oder zusätzliche Kochsalzlösung hinzugefügt werden, um die Suspension auf den 1,0-McFarland-Standard einzustellen.
- Stellen Sie sicher, dass eine homogene Organismussuspension hergestellt wurde.
- Entsorgen Sie die verwendeten Materialien vorschriftsmäßig.
- Reinkolonie-Suspensionen in Kochsalzlösung nach dem 1,0-McFarland-Standard sollten gemäß Standardprotokoll und Richtlinien gelagert werden, um eine Kontamination zu vermeiden, bis der Test durchgeführt wird.

10.3. Einbringen einer Probe in das QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel

1. Dekontaminieren Sie die Verbrauchsmaterialien und Laborbereiche, die zum Laden einer QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche verwendet werden, gründlich mit 10%igem Bleichmittel oder einem ähnlichen Desinfektionsmittel, gefolgt von einer Wasserspülung (oder gleichwertig).

Wichtig: Vermeiden Sie den Kontakt von Bleichmitteln mit Blutkulturproben, da dies eine Zersetzung der Proben verursachen kann, was möglicherweise zu falsch negativen Ergebnissen führt.

2. Öffnen Sie die Verpackung einer QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche mithilfe der Einreißkerben an den Seiten der Verpackung (Abbildung 2).

Wichtig: Nach dem Öffnen der Packung sollte die Probe innerhalb von 120 Minuten in die QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche eingebracht und in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 geladen werden (30 Minuten nach dem Öffnen der Kartuschenverpackung und 90 Minuten nach dem Einbringen der Probe in die Kartusche).

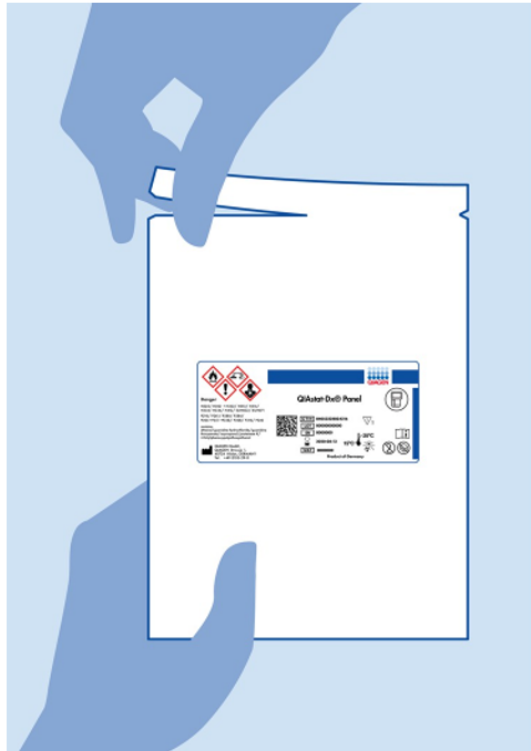


Abbildung 2. Öffnen der QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche.

3. Nehmen Sie die QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche aus der Verpackung und positionieren Sie die Kartusche so, dass der QR-Code auf dem Etikett nach vorn zeigt.
4. Schreiben Sie die Probeninformationen auf die Oberseite der QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche oder kleben Sie ein Etikett mit den Probeninformationen auf diese

Stelle (Abbildung 4). Stellen Sie sicher, dass das Etikett richtig positioniert ist und die Deckelöffnung nicht blockiert (Abbildung 3).

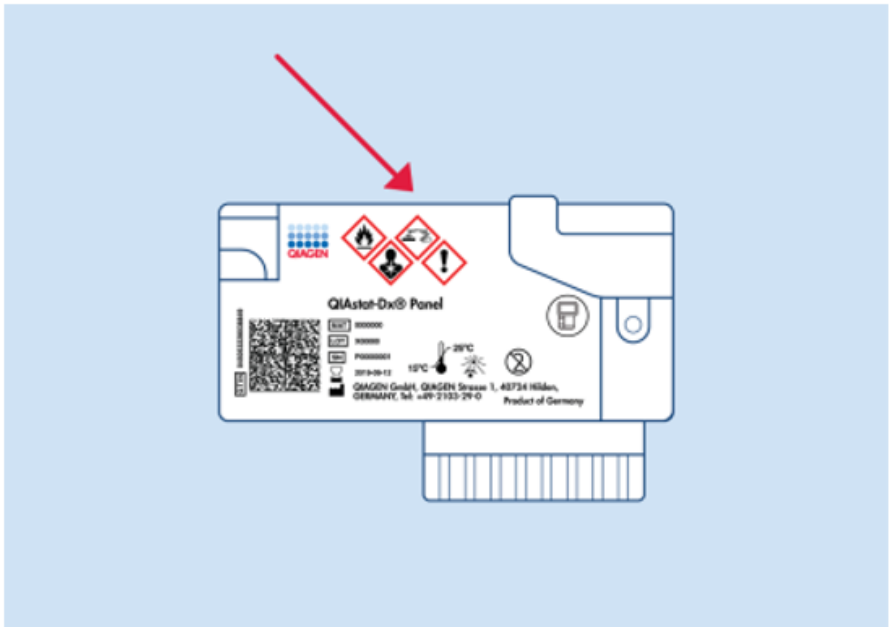


Abbildung 3. Anbringen der Probeninformationen auf der Oberseite der QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche.

5. Legen Sie die QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche flach auf die saubere Arbeitsfläche, so dass der Barcode auf dem Etikett nach oben zeigt.
6. Öffnen Sie den Probendeckel an der Hauptöffnung vor der QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche (Abbildung 4).

Wichtig: Während die Hauptöffnung geöffnet ist, dürfen Sie die QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche nicht umdrehen oder schütteln. Die Hauptöffnung enthält Silikabeads für den Probenaufschluss. Die Silikabeads können herausfallen, wenn die QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche bei geöffnetem Deckel geschüttelt wird.

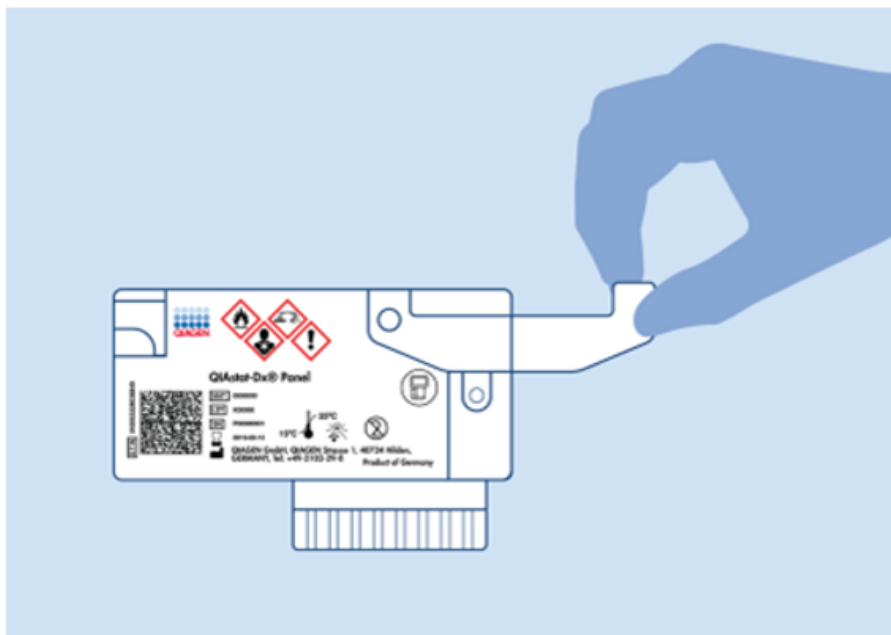


Abbildung 4. Öffnen des Probendeckels der Hauptöffnung.

7. Um sicherzustellen, dass die zu untersuchende Probe gründlich gemischt wird, schwenken Sie das Röhrchen vor der Verarbeitung mindestens 5 Mal um. (Siehe "Blutkulturproben" auf Seite 32).
8. Öffnen Sie das Röhrchen mit der zu untersuchenden Probe. Verwenden Sie die mitgelieferte Transferpipette, um die Flüssigkeit bis zur ersten Fülllinie der Pipette (100 µl) aufzusaugen (Abbildung 5).

Hinweis: Thermo Scientific VersaTrek-Flaschen müssen nicht verdünnt werden.

Hinweis: Proben, die in bioMérieux- und Becton Dickinson-Flaschen kultiviert wurden, müssen gemäß dem folgenden Verfahren in Kochsalzlösung verdünnt werden, bevor sie in die QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche geladen werden.

- a. Messen Sie 300 µL 0,45%ige Kochsalzlösung mit der Transferpipette in ein Mikrozentrifugenröhrchen (z. B. 1,5 ml) ab, indem Sie auf der Pipettenspitze die dritte Linie von unten verwenden. Pipettieren Sie die Kochsalzlösung immer vor dem Pipettieren von 300 µl der positiven Blutkulturprobe.

Hinweis: Dieser Schritt kann mit einer Mikropipette durchgeführt werden.

- b. Schließen Sie den Deckel des Röhrchens. Schwenken Sie das Röhrchen zum Mischen mindestens 5 Mal um, um die verdünnte Probe zu mischen.
- c. Geben Sie sofort 100 µl der verdünnten Probe in die Kartusche.
- d. Entsorgen Sie die verwendeten Materialien vorschriftsmäßig.

Hinweis: Achten Sie darauf, keine Luft in die Pipette zu saugen.

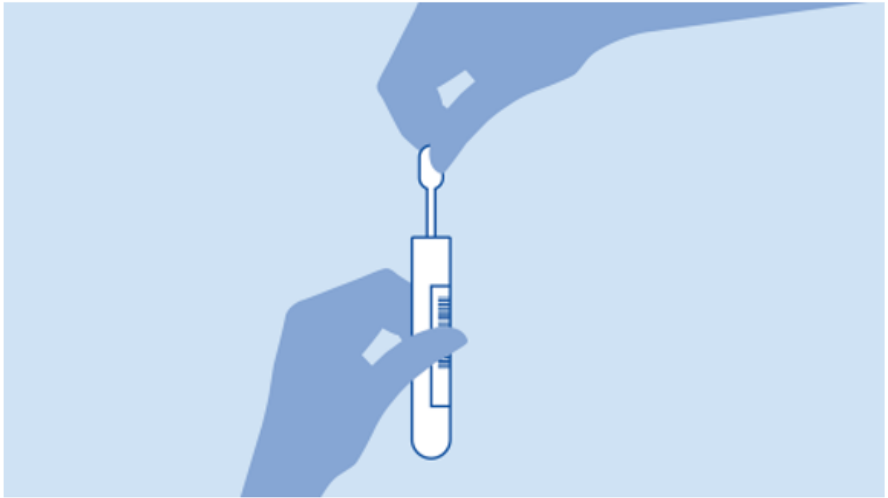


Abbildung 5. Aufziehen der Probe in die mitgelieferte Transferpipette.

- 9. Überführen Sie vorsichtig 100 µl Probenvolumen mit der mitgelieferten Einweg-Transferpipette in die Hauptöffnung der QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche (Abbildung 6).

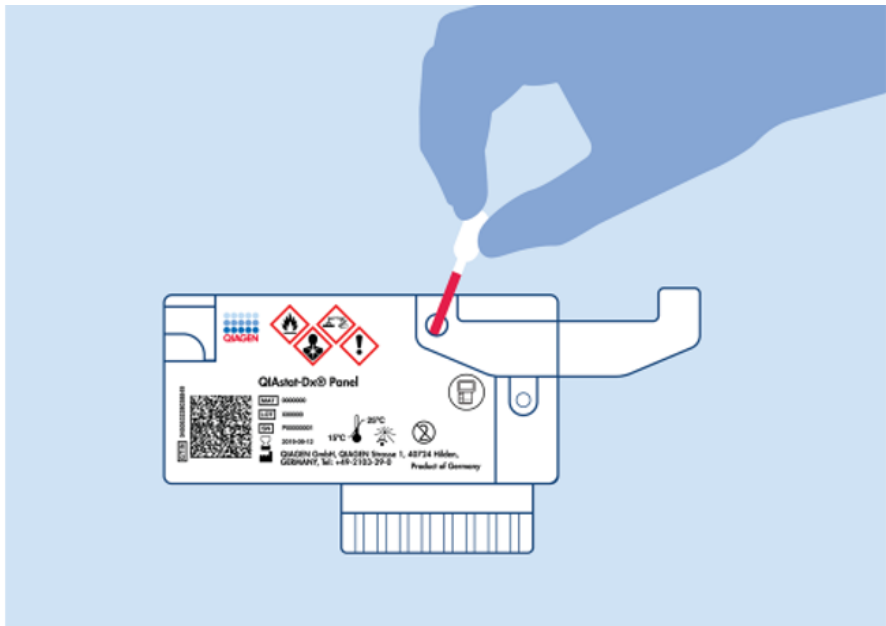


Abbildung 6. Überführen der Probe in die Hauptöffnung der QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche.

10. Schließen Sie den Probendeckel der Hauptöffnung fest, bis Sie ein Klicken hören (Abbildung 7).

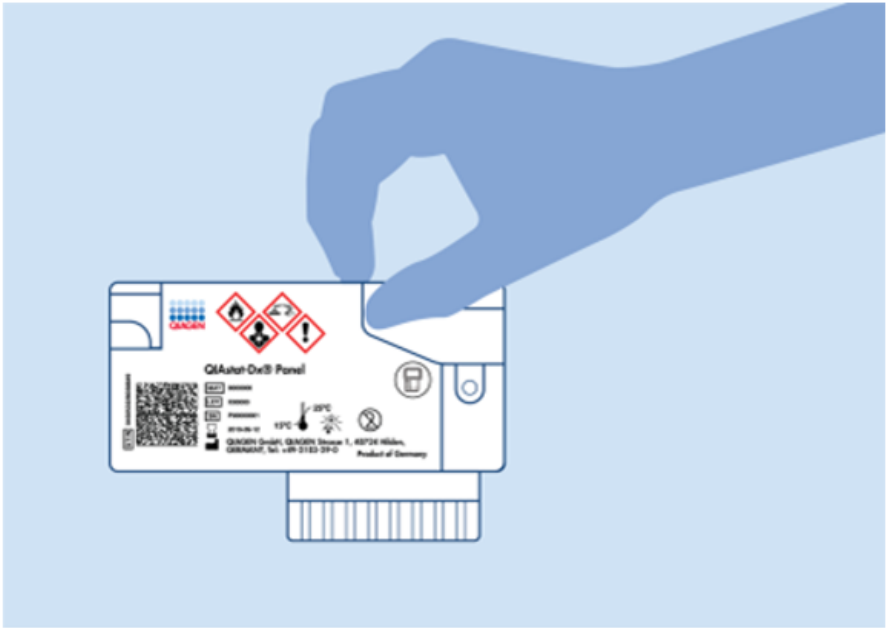


Abbildung 7. Schließen des Deckels der Hauptöffnung.

11. Überprüfen Sie das Probenkontrollfenster der QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche, um sich durch Sichtprüfung zu vergewissern, dass die Probe geladen wurde (Abbildung 8).

Wichtig: Nachdem die Probe in die QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche gegeben wurde, muss die Kartusche innerhalb von 90 Minuten in das QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 geladen werden.

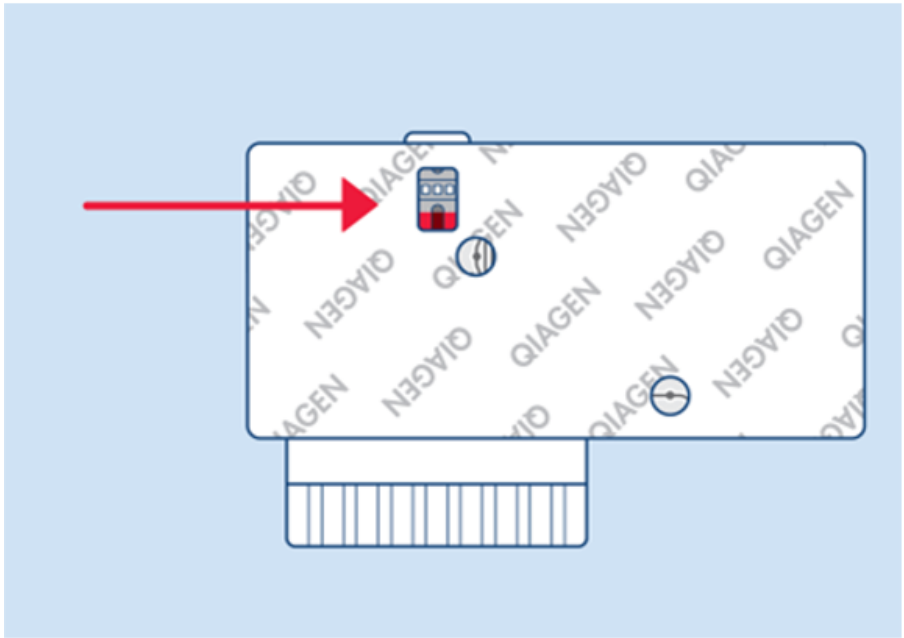


Abbildung 8. Probenkontrollfenster (roter Pfeil).

10.4. Starten des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Drücken Sie die **EIN/AUS**-Taste an der Vorderseite des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Hinweis: Der Netzschalter an der Rückseite des Analysemoduls muss auf „I“ stehen. Die Statusanzeigen des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 leuchten blau auf.

2. Warten Sie, bis der Hauptbildschirm erscheint und die Statusanzeigen des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 grün leuchten und nicht mehr blinken.
3. Geben Sie den Benutzernamen und das Passwort ein, um sich anzumelden.

Hinweis: Wenn die Funktion **User Access Control** (Benutzerzugangskontrolle) aktiviert ist, erscheint der Bildschirm „Login“ (Anmelden). Wenn **User Access Control** (Benutzerzugangskontrolle) deaktiviert ist, wird kein Benutzername/Passwort benötigt, und der Hauptbildschirm wird direkt angezeigt.

4. Wenn die Assay-Definitionsdatei-Software nicht auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 installiert ist, befolgen Sie vor Ausführung des Tests die Installationsanweisungen (siehe "Anhang A: Installation der Assay-Definitionsdatei" auf Seite 208 für weitere Informationen).

10.5. Durchführung eines Tests

1. Wählen Sie **Run Test** (Test ausführen) in der oberen rechten Ecke des Touchscreens des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aus.
2. Scannen Sie nach Aufforderung den Proben-ID-Barcode auf dem Röhrchen mit der Probe oder den Probeninformations-Barcode oben auf der QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche ein (siehe Schritt 3). Verwenden Sie hierfür den integrierten Barcodeleser auf der Vorderseite des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Abbildung 9).

Hinweis: Wählen Sie zur Eingabe der Proben-ID über die virtuelle Tastatur des Touchscreens das Feld **Sample ID** (Proben-ID) aus.

Hinweis: Je nach gewählter Systemkonfiguration kann an dieser Stelle auch die Eingabe der Patienten-ID erforderlich sein.

Hinweis: Die Anweisungen des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 erscheinen in der Anweisungsleiste am unteren Rand des Touchscreens.

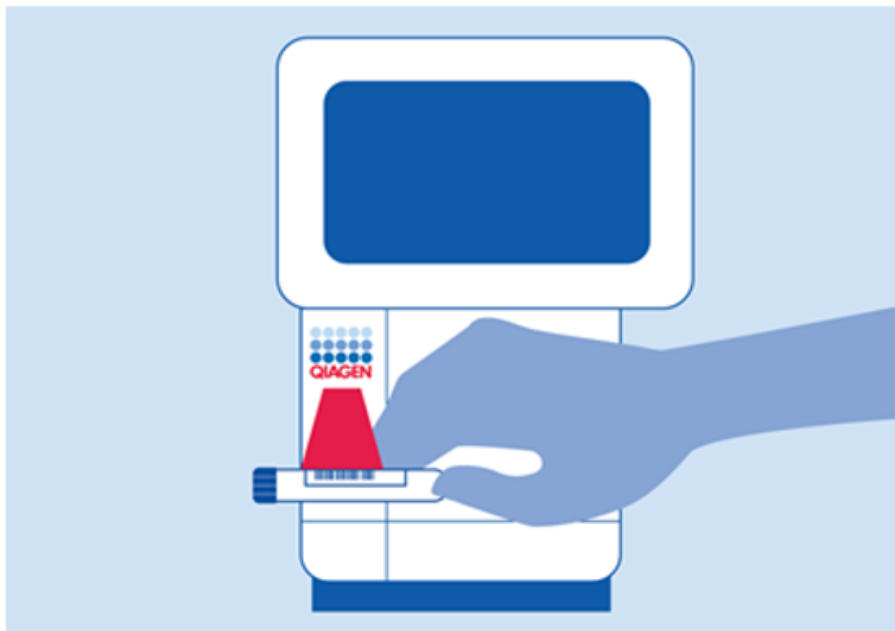


Abbildung 9. Scannen des Proben-ID-Barcodes.

3. Scannen Sie nach Aufforderung den Barcode der zu verwendenden QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche (Abbildung 10). Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und QIAstat-Dx Analyzer 2.0 unterstützt die automatische Erkennung des durchzuführenden Assays anhand des Barcodes der Kartusche.

Hinweis: Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ist so konzipiert, dass QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartuschen mit abgelaufenem Verfallsdatum, bereits zuvor verwendete Kartuschen oder Kartuschen für Assays, die nicht auf dem Gerät installiert sind, abgelehnt werden. In diesen Fällen wird eine Fehlermeldung angezeigt und die QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche wird abgelehnt. Weitere Details zur Installation von Assays finden Sie im *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Benutzerhandbuch* oder *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Benutzerhandbuch*.

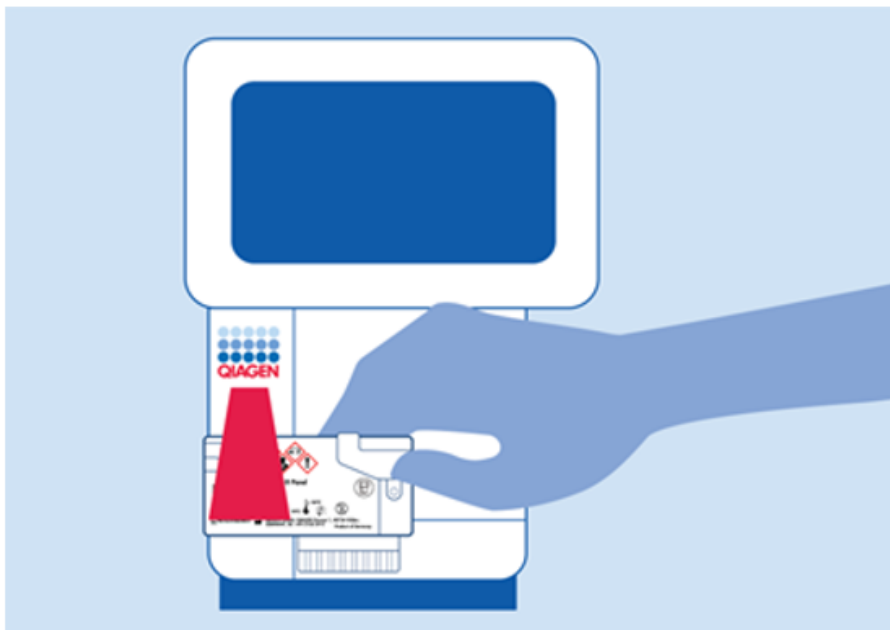


Abbildung 10. Scannen des Barcodes der QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche.

4. Der Bildschirm „Sample Type“ (Probentyp) wird angezeigt (Abbildung 11). Wählen Sie aus der Liste **Sample Type** (Probentyp) je nach getesteter Probe den richtigen Probentyp aus.

administrator Run Test Module 1 14.06.2022-05:04

1 UI administrator BCID GPF TEST

2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

TEST DATA

Sample ID
123541 ✓

Assay Type
BCID GPF ✓

Sample Type

SAMPLE TYPE

Positive Blood Culture

Pure Colony

Select Sample Type

Cancel

Abbildung 11. Auswählen des Probentyps

5. Überprüfen Sie auf dem Bildschirm „Confirm“ (Bestätigen) die eingegebenen Informationen. Nehmen Sie eventuell erforderliche Änderungen vor, indem Sie die relevanten Felder auf dem Touchscreen auswählen und die Informationen bearbeiten. Drücken Sie zum Abbrechen des Tests auf **Cancel** (Abbrechen).
6. Drücken Sie auf **Confirm** (Bestätigen) (Abbildung 12), nachdem Sie sich vergewissert haben, dass alle angezeigten Daten korrekt sind.

1 UI technician
BCID GPF 691822

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

TEST DATA

Sample ID
demo

Patient ID
demo

Assay Type
BCID GPF 691822

Sample Type
Positive Blood Cult

Confirm

Cancel

Module 1 | Confirm TEST DATA or click any field to edit

Abbildung 12. Bestätigen der Dateneingabe.

7. Stellen Sie sicher, dass die Probendeckel der Tupferöffnung und der Hauptöffnung der QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche fest verschlossen sind. Sobald sich die Kartuschenöffnung an der Oberseite des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisch öffnet, setzen Sie die QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel mit dem Barcode nach links und den Reaktionskammern nach unten ein (Abbildung 13).

Hinweis: Schieben Sie die QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche nicht in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Wenn Sie die Kartusche korrekt in die Kartuschenöffnung eingesetzt haben, positioniert der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und QIAstat-Dx Analyzer 2.0 die Kartusche automatisch im Analysemodul.

Hinweis: Die Tupferöffnung wird für den QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Assay nicht verwendet.

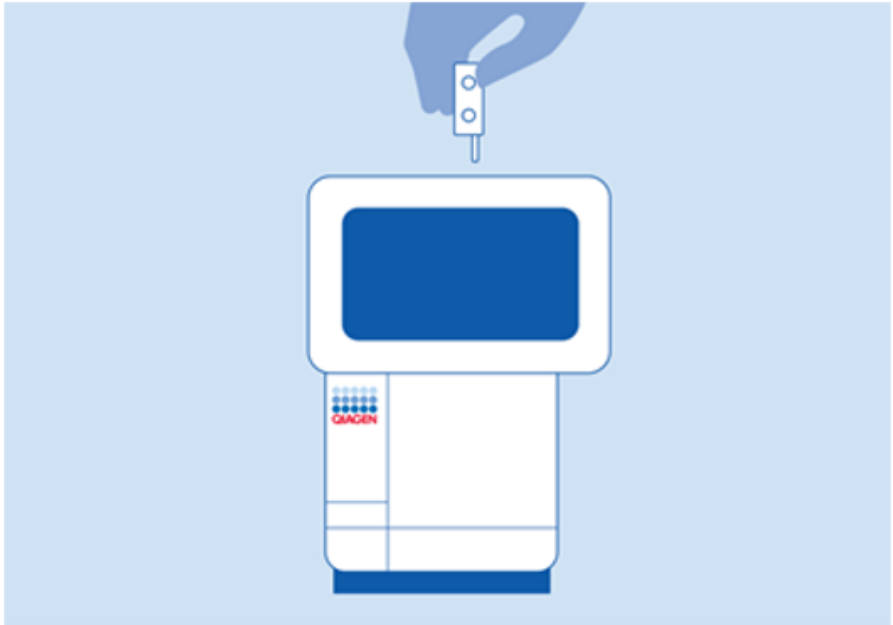


Abbildung 13. Einsetzen der QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche in QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

8. Nach dem Erkennen der QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche unterstützt der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und QIAstat-Dx Analyzer 2.0 das automatische Schließen des Deckels der Kartuschenöffnung und startet den Testlauf.

Hinweis: Je nach Systemkonfiguration muss der Bediener sein Benutzerpasswort ggf. erneut eingeben, um den Testlauf zu starten. Abgesehen davon ist kein weiterer Bedienereingriff erforderlich, um den Lauf zu starten.

Hinweis: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sind so konzipiert, dass nur eine QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche akzeptiert wird, die während der Testvorbereitung verwendet und gescannt wurde. Wenn eine andere als die gescannte Kartusche eingesetzt wird, wird eine Fehlermeldung angezeigt und die Kartusche automatisch ausgeworfen.

Hinweis: Bis zu diesem Zeitpunkt kann der Testlauf durch Auswählen von **Cancel** (Abbrechen) in der rechten unteren Ecke des Touchscreens abgebrochen werden.

Hinweis: Der Deckel der Kartuschenöffnung schließt sich automatisch nach 30 Sekunden, wenn keine QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche in der Öffnung positioniert ist. In diesem Fall müssen Sie den Vorgang ab Schritt 1 wiederholen.

9. Während der Test läuft, wird die verbleibende Laufzeit auf dem Touchscreen angezeigt.
10. Nachdem der Testlauf abgeschlossen ist, erscheint der Bildschirm „Eject“ (Auswerfen) (Abbildung 14) und in der Modulstatusleiste wird das Testergebnis als eine der folgenden Optionen angezeigt:
 - **TEST COMPLETED** (Test abgeschlossen): Der Test wurde erfolgreich abgeschlossen.
 - **TEST FAILED** (Test fehlgeschlagen): Während des Tests ist ein Fehler aufgetreten.
 - **TEST CANCELED** (Test abgebrochen): Der Benutzer hat den Test abgebrochen.

Wichtig: Kontaktieren Sie den Technischen Support von QIAGEN, wenn „Test Failed“ (Test fehlgeschlagen) angezeigt wird.



Abbildung 14. Anzeige des Bildschirms EJECT (AUSWERFEN).

11. Drücken Sie auf dem Touchscreen auf **Eject** (Auswerfen), um die QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche zu entfernen, und entsorgen Sie sie als biogefährlichen Abfall in Übereinstimmung mit allen Bundes-, Landes- und kommunalen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften und Gesetzen.

Die QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche sollte entfernt werden, nachdem sich die Kartuschenöffnung geöffnet hat und die Kartusche ausgeworfen wurde. Wird die Kartusche nicht innerhalb von 30 Sekunden entfernt, wird sie automatisch in den QIAstat-

Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zurückgeführt und der Deckel der Kartuschenöffnung wird geschlossen. Drücken Sie in diesem Fall auf **Eject** (Auswerfen), um den Deckel der Kartuschenöffnung zu öffnen, und entnehmen Sie die Kartusche.

Important: Gebrauchte QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartuschen müssen entsorgt werden. Es ist nicht möglich, Kartuschen für Tests wiederzuverwenden, bei denen die Ausführung gestartet, dann aber vom Bediener abgebrochen wurde, oder bei denen ein Fehler vorlag.

12. Nachdem die QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche ausgeworfen wurde, erscheint der Bildschirm „Results Summary“(Ergebniszusammenfassung). Zum Starten eines weiteren Testlaufs drücken Sie auf **Run Test** (Test ausführen).

11. Interpretation der Ergebnisse

11.1. Interpretation der internen Kontrolle

Die QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel-Kartusche enthält eine interne Kontrolle, bei der es sich um *Schizosaccharomyces pombe* handelt, einen Hefepilz, der in getrockneter Form in der Kartusche vorliegt und beim Befüllen der Probe rehydriert wird. Dieses interne Kontrollmaterial verifiziert alle Schritte des Analyseprozesses, einschließlich Probenhomogenisierung, Lyse zellulärer Strukturen (mittels chemischer und mechanischer Disruption), Nukleinsäureaufreinigung und Real-time PCR.

Ein positives Signal für die interne Kontrolle oder ein anderes Ziel in der Amplifikationskammer für die interne Kontrolle zeigt an, dass alle von der QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel-Kartusche durchgeführten Verarbeitungsschritte erfolgreich waren.

Ein negatives Signal aller Ziele in der Amplifikationskammer für die interne Kontrolle negiert keine positiven Ergebnisse für erkannte und identifizierte Ziele, sondern annulliert alle negativen Ergebnisse in der Analyse. Daher sollten negative Tests wiederholt werden, wenn die Signale der internen Kontrolle oder eines anderen Ziels in der Kammer für die interne Kontrolle negativ sind.

Die Ergebnisse für die interne Kontrolle müssen gemäß Tabelle 1 interpretiert werden.

Tabelle 1. Interpretation der Ergebnisse aus der Kammer für die interne Kontrolle

Ergebnis der Kontrolle	Erklärung	Aktion
Passed (Bestanden)	Die interne Kontrolle oder ein anderes Ziel in der Reaktionskammer der internen Kontrolle wurde erfolgreich amplifiziert.	Der Durchlauf wurde erfolgreich abgeschlossen. Alle Ergebnisse sind gültig und können gemeldet werden. Nachgewiesene Erreger werden als positiv und nicht nachgewiesene Erreger als negativ gemeldet.
Fehlgeschlagen	Die interne Kontrolle oder ein anderes Ziel in der Reaktionskammer der internen Kontrolle wurde nicht amplifiziert.	Positiv nachgewiesene Erreger werden gemeldet, aber alle negativen Ergebnisse (getestete, aber nicht nachgewiesene Erreger) sind ungültig. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel-Kartusche.

11.2. Interpretation der Probenergebnisse

11.2.1. Interpretation der Erreger-Assay-Ergebnisse

Das Ergebnis für QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel wird dann als „positiv“ gewertet, wenn der entsprechende PCR-Assay für die Erregerziele positiv ist. Ergebnisse zur antimikrobiellen Resistenz finden Sie in Abschnitt 11.2.2 auf der nächsten Seite.

Es wird sowohl ein Gesamtergebnis (Tabelle 4) als auch ein Ergebnis für einzelne Ziele angezeigt. Mögliche Ergebnisse für jeden Organismus sind Nachgewiesen/Positiv, Nachgewiesen/Positiv mit Warnung, Nicht nachgewiesen/Negativ und Ungültig (Tabelle 2).

Wenn die Reaktionskammer für die interne Kontrolle fehlgeschlagen ist und kein positives Signal detektiert wurde oder ein Gerätefehler aufgetreten ist, werden keine Ergebnisse für Erreger/AMR bereitgestellt.

Tabelle 2. Beschreibung der Erregerergebnisse, wie auf dem Bildschirm „Summary Result“ (Zusammenfassung der Ergebnisse) und dem Ergebnis-Ausdruck angezeigt

Result (Ergebnis)	Symbol	Erklärung	Aktion
Positive/Detected		Für dieses Ziel wurde ein positives Signal detektiert. Kontrollergebnis bestanden.	Keine. Ergebnisbericht.
Positive/Detected with Warning	 pos!*	Für dieses Ziel wurde ein positives Signal detektiert, aber das Kontrollergebnis ist fehlgeschlagen.	Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche. Akzeptieren Sie die Ergebnisse der Testwiederholung. Setzen Sie sich für weitere Anweisungen mit dem Technischen Service von QIAGEN in Verbindung, falls das ungültige Ergebnis nicht behoben werden kann.
Negative/Not detected		Für diesen Erreger wurde kein Signal detektiert. Kontrollergebnis bestanden.	Keine. Ergebnisbericht.

Tabelle 2. Beschreibung der Erregerergebnisse, wie auf dem Bildschirm „Summary Result“ (Zusammenfassung der Ergebnisse) und dem Ergebnis-Ausdruck angezeigt (Fortsetzung)

Result (Ergebnis)	Symbol	Erklärung	Aktion
Invalid		Es wurde kein Signal für diesen Erreger detektiert und das Kontrollergebnis schlug fehl (allerdings wurden andere Erreger nachgewiesen).	Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche. Akzeptieren Sie die Ergebnisse der Testwiederholung. Setzen Sie sich für weitere Anweisungen mit dem Technischen Support von QIAGEN in Verbindung, falls das ungültige Ergebnis nicht behoben werden kann.

11.2.2. Interpretation der Assay-Ergebnisse für antimikrobielle Resistenz (AMR)

QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel meldet antimikrobielle Resistenzmarker nur dann, wenn der entsprechende Erreger nachgewiesen wurde, wie in der Assoziationsmatrix angegeben (siehe Tabelle 3). Diese Tabelle veranschaulicht die logische Struktur, die in der Assay-Software implementiert ist, und spiegelt mögliche Kombinationen von Erregern mit antimikrobiellen Resistenzmarkern auf der Grundlage der aktuellen Literatur und bewährter klinischer Verfahren wider. Ein „Nein“-Eintrag bedeutet nicht, dass eine solche Kombination nicht möglich oder unzulässig ist; AMR wird in diesen Fällen jedoch nicht gemeldet.

Bei AMR-Ergebnissen folgt die Berichterstattung der gleichen Logik, die unter Tabelle 3 für Krankheitserreger beschrieben ist, mit einer Ausnahme: Wenn keiner der mit einem bestimmten AMR-Marker assoziierten Mikroorganismen nachgewiesen wird, wird das AMR-Ergebnis nicht auf dem Bildschirm angezeigt (weder als „nachgewiesen“ noch als „nicht nachgewiesen“).

Tabelle 3. Krankheitserreger und genetische Resistenzdeterminanten von QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel

Erreger	AMR									
	<i>mecA</i>	<i>mecC</i>	<i>vanA</i>	<i>vanB</i>	<i>cfr</i>	<i>aac</i> (6')/ <i>aph</i> (2'')	<i>ermC</i>	<i>ermA</i>	<i>tetK</i>	<i>tetM</i>
<i>Bacillus cereus</i> -Gruppe	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
<i>Corynebacterium</i>	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
<i>Enterococcus faecalis</i>	NEIN	NEIN	JA	JA	NEIN	JA	JA	JA	JA	JA
<i>Enterococcus faecium</i>	NEIN	NEIN	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA
<i>Listeria monocytogenes</i>	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
<i>Micrococcus</i> spp.	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
<i>Staphylococcus aureus</i>	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	JA	NEIN	NEIN	NEIN	JA	JA	JA	JA	JA	JA
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	JA	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	JA	JA	JA	JA	NEIN
<i>Staphylococcus capitis/hominis</i>	JA	NEIN	NEIN	NEIN	JA	JA	JA	JA	JA	JA
<i>Streptococcus agalactiae</i>	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	JA	NEIN	NEIN	JA	JA
<i>Streptococcus anginosus</i> -Gruppe	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	JA
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	JA	NEIN	NEIN	NEIN	JA	JA
<i>Streptococcus pyogenes</i>	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	JA
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN

Tabelle 3. Krankheitserreger und genetische Resistenzdeterminanten von QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel
(Fortsetzung)

Erreger	AMR									
	<i>mecA</i>	<i>mecC</i>	<i>vanA</i>	<i>vanB</i>	<i>cfr</i>	<i>aac</i> (6')/ <i>aph</i> (2")	<i>ermC</i>	<i>ermA</i>	<i>tetK</i>	<i>tetM</i>
<i>Fusarium</i>	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
<i>Candida</i> -Gruppe 1	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
<i>Candida</i> -Gruppe 2	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
<i>Candida auris</i>	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
Pan-gramnegativ	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN

Hinweis: Eine Resistenz gegen antimikrobielle Mittel kann durch verschiedene Mechanismen entstehen. Ein „Nicht nachgewiesen“-Ergebnis der Assays für antimikrobielle Resistenzgene QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel bedeutet nicht, dass eine Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln besteht. Ein „Nachgewiesen“-Ergebnis für ein antimikrobielles Resistenzgen kann nicht eindeutig mit dem nachgewiesenen Erreger in Verbindung gebracht werden. Zur Bestimmung der Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln sind Subkulturen und Standard-Empfindlichkeitstests der Isolate erforderlich.

11.2.3. Pan-Assay-Ergebnisinterpretation

QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel enthält ein Assay für den Nachweis eines breiten Spektrums gramnegativer bakterieller Erreger, die in Proben von Blutstrom-Infektionen (BSI) vorhanden sein können, darunter *Enterobacterales*, *Cedeceae*, *Citrobacter*, *Cronobacter*, *Enterobacter*, *Escherichia*, *Erwinia*, *Hafnia*, *Klebsiella*, *Kluyvera*, *Kosakonia*, *Leclercia*, *Lelliotia*, *Morganella*, *Phytobacter*, *Pluralibacter*, *Proteus*, *Providencia*, *Pseudoescherichia*, *Rahnella*, *Raoultella*, *Salmonella*, *Serratia*, *Sodalis*, *Shigella*, *Tatumella*, *Yersinia*, *Yokenella*, *Brenneria*, *Chania*, *Dickeya*, *Edwardsiella*, *Gibbsiella*, *Izhakiella*, *Limnobaclum*, *Lonsdalea*, *Metakosakonia*, *Nissabacter*, *Obesmbacterium proteus*, *Pectobacterium*, *Pragia*, *Scandinavium*, *Shimwellia*, *Xenorhabdus*, *Bacteroides fragilis*, *Neisseria meningitidis*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonadales*, *Acinetobacter* und *Pseudomonas*. Das Ergebnis wird wie unter Tabelle 3 beschrieben interpretiert und lautet je nach dem, ob gramnegative Bakterien nachgewiesen wurden oder nicht, „Nachgewiesen“

oder „Nicht nachgewiesen“. Im Falle eines Nachweises werden zusätzliche Tests empfohlen, um den Organismus zu identifizieren.

QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel enthält auch 2 *Candida*-Gruppen-Assays, die ebenso interpretiert werden, wie unter Tabelle 3 beschrieben. In diesem Fall siehe Tabelle 4 für Erreger, die je nach Assay enthalten sind.

Tabelle 4. QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Ergebnis für *Candida*-Gruppe 1 und 2

QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Ziel	Result (Ergebnis)	Beschreibung
<i>Candida</i> -Gruppe 1	Detected (Nachgewiesen)	Einer oder mehrere der folgenden <i>Candida</i> -Organismen wurden nachgewiesen: <i>Candida albicans</i> , <i>Candida tropicalis</i> , <i>Candida dubliniensis</i> , <i>Candida famata</i> , <i>Candida guilliermondii</i> , oder <i>Candida kefyr</i> Zusätzliche Tests zur Identifizierung werden empfohlen.
<i>Candida</i> -Gruppe 2	Detected (Nachgewiesen)	Einer oder mehrere der folgenden <i>Candida</i> -Organismen wurden nachgewiesen: <i>Candida glabrata</i> , <i>Candida krusei</i> , <i>Candida parapsilosis</i> oder <i>Candida lusitanae</i> Zusätzliche Tests zur Identifizierung werden empfohlen.

11.3. Anzeigen von Ergebnissen

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ermöglichen die automatische Interpretation und Speicherung der Testergebnisse. Nach dem Auswerfen der QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel-Kartusche wird automatisch der Bildschirm „Results Summary“ (Ergebniszusammenfassung) angezeigt (Abbildung 15).

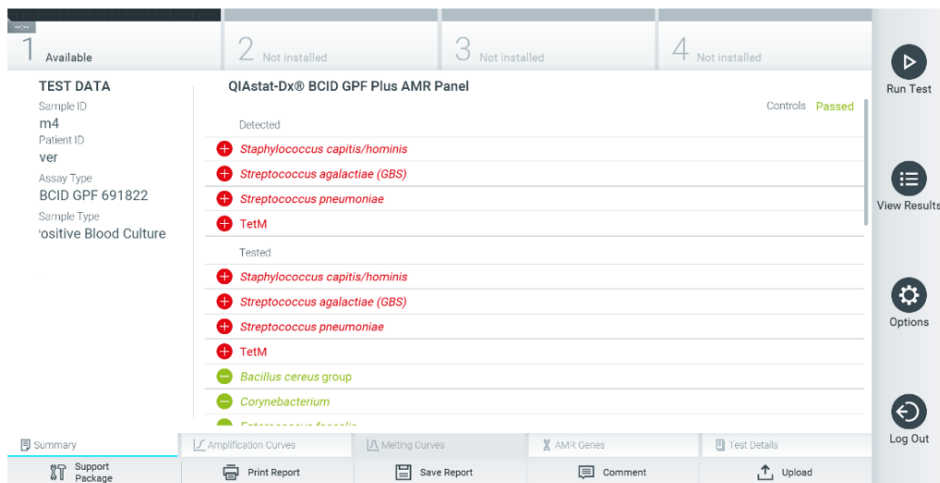


Abbildung 15. Beispielbildschirm „Summary“ (Zusammenfassung) der Ergebnisse mit TEST DATA (TESTDATEN) auf der linken Seite und „Summary“ (Zusammenfassung) der Testergebnisse im Hauptfenster

Auf diesem Bildschirm sind weitere Registerkarten mit weiteren Informationen verfügbar. Diese werden in den folgenden Abschnitten erläutert:

- Amplifikationskurven
- Schmelzkurven (Diese Registerkarte ist für QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel deaktiviert)
- AMR-Gene (QIAstat-Dx Analyzer 2.0)
- Testdetails

Der Hauptteil des Bildschirms enthält die folgenden Listen und zeigt die Ergebnisse mithilfe von Farbcodierung und Symbolen an:

- Die erste Liste enthält unter der Überschrift „Detected“ (Nachgewiesen) alle in der Probe nachgewiesenen und identifizierten Erreger und AMRs mit einem vorangestellten  - Zeichen und roter Färbung.

- Die zweite Liste mit der Überschrift „Tested“ (Getestet) enthält alle Erreger und AMRs, auf die die Probe getestet wurde. Die in der Probe nachgewiesenen und identifizierten Erreger

und AMRs sind mit einem



-Zeichen versehen und in Rot dargestellt. Die in der Probe

getesteten, aber nicht nachgewiesenen Erreger und AMRs sind mit einem



-Zeichen versehen und in Grün dargestellt. Außerdem werden in dieser Liste ungültige Erreger

aufgeführt; diesen ist ein



-Zeichen vorangestellt.

Hinweis: Die in der Probe nachgewiesenen und identifizierten Erreger und AMRs sind sowohl in der Liste „Detected“ (Nachgewiesen) als auch in der Liste „Tested“ (Getestet) aufgeführt.

Wenn der Test nicht erfolgreich abgeschlossen werden konnte, erscheint die Meldung „Failed“ (Fehlgeschlagen), gefolgt vom spezifischen Fehlercode.

Die folgenden Daten werden unter TEST DATA (TESTDATEN) auf der linken Seite des Bildschirms angezeigt:

- Proben-ID
- Patienten-ID (sofern vorhanden)
- Assay Type (Assay-Typ)
- Sample Type (Probenaliquot-Typ)

Weitere Daten zum Assay sind je nach Zugriffsrechten des Bedieners über die Registerkarten am unteren Bildschirmrand verfügbar (z. B. Amplifikationsdiagramme und Testdetails).

Ein Bericht mit den Assay-Daten kann auf ein externes USB-Speichermedium exportiert werden. Stecken Sie dazu das USB-Speichermedium in einen der USB-Anschlüsse von QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und drücken Sie in der unteren Bildschirmleiste auf **Save Report** (Bericht speichern). Dieser Bericht kann später jederzeit exportiert werden, indem Sie den Test unter „View Result List“ (Ergebnisliste anzeigen) auswählen.

Um den Bericht zu drucken, wählen Sie **Print Report** (Bericht drucken) in der Leiste am unteren Bildschirmrand.

11.3.1. Anzeigen von Amplifikationskurven

Um die Amplifikationskurven der nachgewiesenen Pathogene anzuzeigen, klicken Sie auf die

Registerkarte  **Amplification Curves** (Amplifikationskurven) (Abbildung 16).



Abbildung 16. Bildschirm „Amplification Curves“ (Amplifikationskurven) (Registerkarte PATHOGENS [PATHOGENE]).

Details zu den getesteten Erregern und Kontrollen sind links dargestellt, die Amplifikationskurven in der Mitte.

Hinweis: Wenn **User Access Control** (Benutzerzugangskontrolle) auf QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aktiviert ist, können nur Bediener mit Zugriffsrechten auf den Bildschirm „Amplification Curves“ (Amplifikationskurven) zugreifen.

Wählen Sie die Registerkarte **PATHOGENS** (PATHOGENE) auf der linken Seite, um die Diagramme für die getesteten Erreger anzuzeigen. Wählen Sie den Namen des Erregers, um auszuwählen, welche Erreger im Amplifikationsdiagramm dargestellt werden. Sie können einzelne, mehrere oder keine Erreger auswählen. Jedem Erreger in der ausgewählten Liste wird eine Farbe zugeordnet, die der Amplifikationskurve dieses Erregers entspricht. Nicht ausgewählte Erreger werden grau dargestellt.

Die entsprechenden CT- und Endpunkt-Fluoreszenzwerte (EP) erscheinen unter dem jeweiligen Erregernamen.

Hinweis: Die von QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel bereitgestellten Ergebnisse sind qualitativ und beinhalten keine quantitativen Messungen. Der vorgesehene Probentyp sind kultivierte Proben, daher hängen die erhaltenen Ct-Werte von den Wachstumseigenschaften der einzelnen in der Probe vorhandenen Bakterien oder Pilze ab. Bei AMR-Zielen werden die Ct-Werte sowohl von den Wachstumseigenschaften des Trägerorganismus als auch von der Genkopienzahl beeinflusst. Folglich können Ct-Werte nicht verwendet werden, um auf die Erregerbelastung zu schließen oder einen Zusammenhang zwischen einem Erreger und der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel herzustellen.

Wählen Sie die Registerkarte **CONTROLS** (KONTROLLEN) auf der linken Seite, um die Kontrollen im Amplifikationsdiagramm anzuzeigen. Wählen Sie den Kreis neben dem Namen einer Kontrolle, um sie aus- oder abzuwählen (Abbildung 17).

Hinweis: Wenn ein anderes Ziel in der Kammer für die interne Kontrolle erfolgreich amplifiziert, wird auf dem folgenden Bildschirm (Abbildung 17) keine Amplifikationskurve angezeigt, sondern die Meldung auf der linken Seite des Bildschirms lautet: „Failed control - None“ (Kontrolle fehlgeschlagen – keine).



Abbildung 17. Bildschirm Amplification Curves (Amplifikationskurven) (Registerkarte CONTROLS (KONTROLLEN)).

Der Amplifikationsplot zeigt die Datenkurve für die ausgewählten Erreger oder Kontrollen an. Um zwischen logarithmischer und linearer Skalierung für die Y-Achse zu wechseln, drücken Sie die auf die Schaltfläche **Lin** oder **Log** in der linken unteren Ecke des Diagramms.

Die Skalierung der X-Achse und Y-Achse kann auf den beiden Achsen mit den blauen Reglern eingestellt werden. Halten Sie einen blauen Regler gedrückt und verschieben Sie ihn dann an die gewünschte Position auf der Achse. Verschieben Sie den blauen Regler auf den Achsenursprung, um zu den Standardwerten zurückzukehren.

11.3.2. Anzeigen von Testdetails



Drücken Sie auf **Test Details** (Testdetails) in der Registerkarte „Menu Bar“ (Menüleiste) am unteren Rand des Touchscreens, um die Ergebnisse genauer zu betrachten. Scrollen Sie nach unten, um sich den vollständigen Bericht anzusehen.

Die folgenden Testdetails werden in der Mitte des Bildschirms angezeigt (Abbildung 18):

- User ID (Benutzer-ID)
- Cartridge SN (Kartuschenseriennummer)
- Cartridge Expiration Date (Kartuschenverfallsdatum)
- Module SN (Modul-SN)
- Test Status (Teststatus) (Completed [abgeschlossen], Failed [fehlgeschlagen] oder Canceled by operator [vom Bediener abgebrochen])
- Error Code (Fehlercode) (falls vorhanden)
- Test Start Date and Time (Startdatum und -Zeit des Tests)
- Test Execution Time (Testausführungszeit)
- Assay-Name
- Test ID (Test-ID)
- Test Result (Testergebnis)
 - **Positive** (Positiv) (mindestens ein BCID-GPF-Erreger wurde nachgewiesen/identifiziert)
 - **Positive with warning** (Positiv mit Warnung) (wenn mindestens ein BCID GPF-Erreger nachgewiesen wurde, die interne Kontrolle jedoch fehlgeschlagen ist)
 - **Negative** (Negativ) (kein BCID GPF -Pathogen nachgewiesen)
 - **Failed** (Fehlgeschlagen) (ein Fehler ist aufgetreten oder Test wurde vom Benutzer abgebrochen)
- Liste der Analyten, die im Assay getestet wurden, mit CT und Endpunkt-Fluoreszenz im Falle eines positiven Signals
- Interne Kontrolle mit CT und Endpunkt-Fluoreszenz

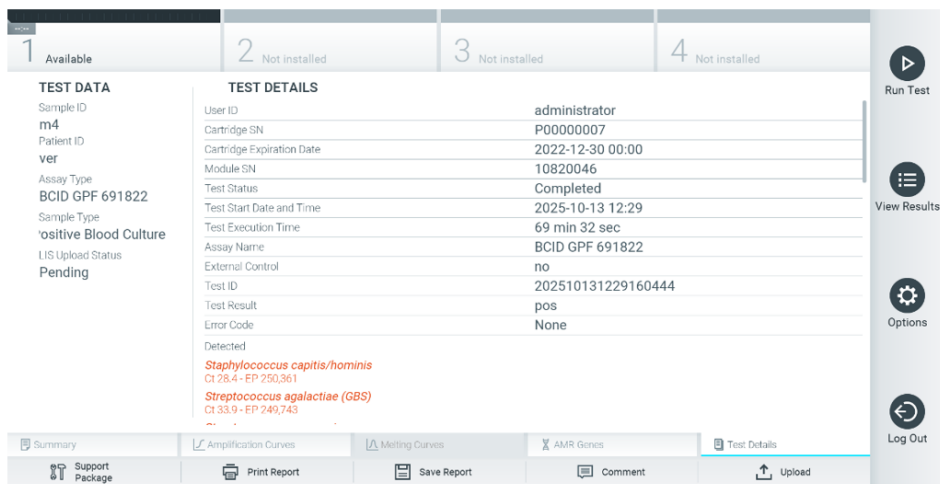


Abbildung 18. Beispielbildschirm mit TEST DATA (TESTDATEN) auf der linken Seite und TEST DETAILS (TESTDETAILS) im Hauptfenster

11.3.3. Anzeige von AMR-Genen



Drücken Sie auf **AMR Genes** (AMR-Gene) in der Registerkarte „Menu Bar“ (Menüleiste) am unteren Rand des Touchscreens, um die AMR-Genassoziation genauer zu betrachten. Dieser Bildschirm (Abbildung 19) zeigt die nachgewiesenen AMR-Gene und alle relevanten bakteriellen Ziele an, die durch die Assay-Softwarelogik verknüpft sind, die in Tabelle 3, Abschnitt 11.2.2 auf Seite 52 vorgestellt wird. Ein „Nicht nachgewiesen“-Ergebnis für ein Resistenzgen bedeutet nicht, dass eine Anfälligkeit für die entsprechenden Antibiotikaklassen besteht. Grampositive Bakterien können durch Resistenzmechanismen, auf die das QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel nicht abzielt, gegen bestimmte Antibiotika resistent sein. Wenn Sie den Namen eines AMR-Gens auswählen, erhalten Sie eine Liste der nachgewiesenen und nicht nachgewiesenen bakteriellen Erreger, die mit diesem spezifischen AMR-Gen in Verbindung stehen.

Hinweis: Die Ergebnisse der Assays für antimikrobielle Resistenzgene stellen keine spezifische Verbindung zwischen dem Resistenzgen und dem assoziierten Organismus her. Bei gemischtem Wachstum ordnet QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel die Antibiotikaresistenzgene nicht spezifisch einem bestimmten Organismus zu.

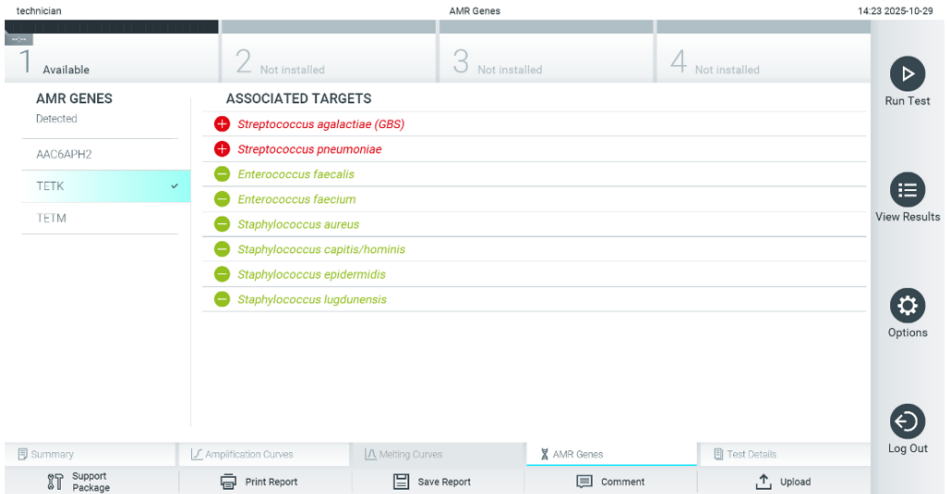


Abbildung 19. Beispielbildschirm mit AMR-Genen auf der linken Seite und assoziierten Zielen auf der rechten Seite (bei Verwendung von QIAstat-Dx Analyzer 2.0) .

11.3.4. Durchsuchen der Ergebnisse früherer Tests

Um die Ergebnisse früherer Tests anzuzeigen, die in der Ergebnisdatenbank gespeichert sind,

drücken Sie auf  **View Results** (Ergebnisse anzeigen) in der Hauptmenüleiste (Abbildung 20).

1 Available	2 Not installed	3 Not installed	4 Not installed				
Sample	Assay	Operator	EC Mod	Date/Time	Result		
☒ m4 ec	BCID GPF 691822	administra..	2	2025-10-13 13:52	ecpass		
☐ m4	BCID GPF 691812	administra..	3	2025-10-13 13:37	pos		
☐ m4 ec	BCID GPF 691812	administra..	1	2025-10-13 13:48	ecpass		

Remove Filter

Print Report

Save Report

Search

Upload

Page 3/ of 38

K

<

>

X

Run Test

View Results

Options

Log Out

Abbildung 20. Beispielbildschirm „View Results“ (Ergebnisse anzeigen).

Die folgenden Informationen sind für jeden ausgeführten Test verfügbar (Abbildung 18):

- Proben-ID
- Assay (Name des Testassays, nämlich BCID GPF Plus AMR Panel)
- Operator ID (Bediener-ID)
- Mod (Analysemodul, auf dem der Test durchgeführt wurde)
- Date/Time (Datum und Uhrzeit der Beendigung des Tests)
- Result (Ergebnis) (Testergebnis: positiv [pos], positiv mit Warnung [pos*], negativ [neg], fehlgeschlagen [fail] oder erfolgreich [suc])

Hinweis: Wenn **User Access Control** (Benutzerzugangskontrolle) in QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aktiviert ist, werden die Daten, für die der Benutzer keine Zugriffsrechte hat, mit Sternchen ausgeblendet.

Um ein oder mehrere Testergebnisse auszuwählen, drücken Sie auf den grauen Kreis links neben der Proben-ID. Neben den ausgewählten Ergebnissen wird ein Häkchen angezeigt. Drücken Sie zum Abwählen von Testergebnissen auf das Häkchen. Um die gesamte

Ergebnisliste auszuwählen, drücken Sie auf das Häkchen  in der obersten Zeile (Abbildung 21).

1 Available	2 Not installed	3 Not installed	4 Not installed	
Sample	Assay	Operator	EC Mod	Date/Time
m4 ec	BCID GPF 691822	administra	2	2025-10-13 13:52
m4	BCID GPF 691812	administra	3	2025-10-13 13:37
m4 ec	BCID GPF 691812	administra	1	2025-10-13 13:48
010405322804216710240060017240713214406...	BCID GPF	labuser	4	2024-03-22 12:41
010405322804216710240060017240713214406...	BCID GPF	labuser	1	2024-03-22 12:43
010405322804216710240060017240713214406...	BCID GPF	labuser	2	2024-03-25 10:45
010405322804216710240060017240713214406...	BCID GPF	labuser	3	2024-03-25 10:46
010405322804216710240060017240713214406...	BCID GPF	labuser	4	2024-03-25 10:49
010405322804216710240060017240713214406...	BCID GPF	labuser	1	2024-03-25 10:51
010405322804216710240060017240713214406...	BCID GPF	labuser	2	2024-03-25 12:42

Abbildung 21. Beispiel für die Auswahl von „Test Results“ (Testergebnisse) im Bildschirm „View Results“ (Ergebnisse anzeigen).

Wählen Sie eine beliebige Stelle in der Testzeile, um das Ergebnis für einen bestimmten Test anzuzeigen.

Wählen Sie eine Spaltenüberschrift (z. B. „Sample ID“ [Proben-ID]), um die Liste auf- oder absteigend zu sortieren. Die Liste kann jeweils nur anhand einer Spalte sortiert werden.

Die Spalte „Result“ (Ergebnis) zeigt das Ergebnis jedes Tests an (Tabelle 5).

Tabelle 5. Beschreibungen der Testergebnisse im Bildschirm „View Results“ (Ergebnisse anzeigen)

Ergebnis	Result (Ergebnis)	Beschreibung	Aktion
Positive	 pos	Mindestens ein Erreger ist positiv.	Die erregerspezifischen Ergebnisse finden Sie auf dem Bildschirm „Summary“ (Zusammenfassung der Ergebnisse) oder auf dem Ergebnisausdruck.
Positive with Warning	 lpos	Mindestens ein Erreger ist positiv, aber die Kontrolle ist fehlgeschlagen.	Die erregerspezifischen Ergebnisse finden Sie auf dem Bildschirm „Summary“ (Zusammenfassung der Ergebnisse) oder auf dem Ergebnisausdruck.

Tabelle 5. Beschreibungen der Testergebnisse im Bildschirm „View Results“ (Ergebnisse anzeigen) (Fortsetzung)

Ergebnis	Result (Ergebnis)	Beschreibung	Aktion
Negative	 neg	Es wurden keine Analyten nachgewiesen.	Die erregerspezifischen Ergebnisse finden Sie auf dem Bildschirm „Summary“ (Zusammenfassung der Ergebnisse) oder auf dem Ergebnisausdruck.
Failed	 fail	Der Test ist fehlgeschlagen, weil entweder ein Fehler aufgetreten ist, der Test vom Benutzer abgebrochen wurde oder weil keine Pathogene nachgewiesen wurden und die Kontrolle fehlgeschlagen ist.	Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche. Akzeptieren Sie die Ergebnisse der Testwiederholung. Setzen Sie sich hinsichtlich weiterer Anweisungen mit dem Technischen Service von QIAGEN in Verbindung, falls das Problem nicht behoben werden kann.
Successful	 Suc	Der Test ist entweder positiv oder negativ, aber der Benutzer hat keine Zugriffsrechte auf die Testergebnisse.	Melden Sie sich mit einem Benutzerprofil an, das über die erforderlichen Rechte zur Anzeige der Ergebnisse verfügt.

Drücken Sie auf **Save Report** (Bericht speichern), um den/die Bericht(e) für das/die ausgewählte(n) Ergebnis(se) im PDF-Format auf einem externen USB-Speichermedium zu speichern.

11.4. Berichtsart auswählen

Die folgenden Berichtsarten stehen für QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel zur Verfügung:

- Liste der Tests
- Testberichte

Wählen Sie **Search** (Suchen), um die Testergebnisse nach Proben-ID, Assay und Bediener-ID zu durchsuchen. Geben Sie den Suchbegriff über die virtuelle Tastatur ein und drücken Sie die **Eingabetaste**, um die Suche zu starten. In den Suchergebnissen werden nur die Datensätze angezeigt, die den Suchtext enthalten.

Wenn die Ergebnisliste gefiltert wurde, gilt die Suche nur für die gefilterte Liste.

Halten Sie eine Spaltenüberschrift gedrückt, um einen auf diesem Parameter basierenden Filter anzuwenden. Bei einigen Parametern, wie z. B. „Sample ID“ (Proben-ID), erscheint die Bildschirmtastatur, sodass der Suchbegriff für den Filter eingegeben werden kann.

Für andere Parameter wie z. B. „Assay“ öffnet sich ein Dialogfeld mit einer Liste der in der Datenbank gespeicherten Assays. Wählen Sie einen oder mehrere Assays aus, um nur die Tests zu filtern, die mit den ausgewählten Assays durchgeführt wurden.

Das Symbol  links neben einer Spaltenüberschrift zeigt an, dass der Filter der Spalte aktiv ist.

Um einen Filter zu entfernen, wählen Sie **Remove Filter** (Filter entfernen) in der Untermenüleiste.

11.4.1. Exportieren von Ergebnissen auf ein USB-Speichermedium

Wählen Sie auf einer beliebigen Registerkarte des Bildschirms „View Results“ (Ergebnisse anzeigen) **Save Report** (Bericht speichern) aus, um eine Kopie der Testergebnisse im PDF-Format (Abbildung 22 und Abbildung 23) zu exportieren und auf einem USB-Speichermedium zu speichern. Der USB-Anschluss befindet sich an der Vorderseite des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Tabelle 6 listet die Interpretation der Ergebnisse in der PDF-Datei auf.

Tabelle 6. Interpretation der Testergebnisse in den PDF-Berichten

	Ergebnis	Symbol	Beschreibung
Pathogen-Ergebnis	Detected		Erreger nachgewiesen
	Not Detected	Kein Symbol	Erreger nicht nachgewiesen
	Invalid	Kein Symbol	Die interne Kontrolle ist fehlgeschlagen und es gibt kein gültiges Ergebnis für dieses Ziel und die Probe sollte erneut getestet werden.

Tabelle 6. Interpretation der Testergebnisse in den PDF-Berichten (Fortsetzung)

	Ergebnis	Symbol	Beschreibung
Teststatus	Completed		Der Test wurde abgeschlossen und die interne Kontrolle und/oder ein oder mehrere Ziele wurden nachgewiesen.
	Failed		Der Test ist fehlgeschlagen
Interne Kontrollen	Passed		Die interne Kontrolle oder ein Ziel in der Reaktionskammer der internen Kontrolle hat bestanden
	Failed		Die interne Kontrolle oder ein Ziel in der Reaktionskammer der internen Kontrolle ist fehlgeschlagen

TESTBERICHT

Patienten-ID Proben-ID m4 Testzeit 2025-10-13 12:29

Detected	- Staphylococcus capitis/hominis - Streptococcus agalactiae (GBS) - Streptococcus pneumoniae - TetM
----------	--

Benut Administrator Teststatus Abgeschlossen
Interne Passed

ERGEBNISDETAIL

Ein „Nicht nachgewiesen“-Ergebnis für ein Resistenzgen deutet nicht auf eine Empfindlichkeit gegenüber den zugehörigen Antibiotikaklassen hin. Grampositive Bakterien können durch Resistenzmechanismen, die nicht vom QIAstat Dx GPF Plus AMR Panel erfasst werden, gegen bestimmte Antibiotika resistent sein.

Bakterien	Nicht	Bacillus cereus group	- / -
	Nicht	Corynebacterium	- / -
	Nicht	Enterococcus faecalis	- / -
	Nicht	Enterococcus faecium	- / -
	Nicht	Listeria monocytogenes	- / -
	Nicht	Micrococcus spp.	- / -
	Nicht	Staphylococcus aureus	- / -
	Detected	Staphylococcus capitis/hominis	28.4 / 250,361
	Nicht	Staphylococcus epidermidis	- / -
	Nicht	Staphylococcus lugdunensis	- / -
	Detected	Streptococcus agalactiae (GBS)	33.9 / 249,743
	Nicht	Streptococcus anginosus group	- / -
	Detected	Streptococcus pneumoniae	29.8 / 185,497
	Nicht	Streptococcus pyogenes (GAS)	- / -
Pilze und	Nicht	Candida auris	- / -
	Nicht	Candida spp. group 1	- / -
	Nicht	Candida spp. group 2	- / -
	Nicht	Cryptococcus neoformans/gattii	- / -
	Nicht	Fusarium	- / -
Pan	Nicht	Pan Gram Negative	- / -
AMR-Gen	Nicht	Aac(6') aph(2)	
	Nicht	cfp	
	Nicht	Erm(A)	
	Nicht	Erm(C)	
	Nicht	mecA	
	Nicht	TetK	
	Detected	TetM	
Kontrollen	Detected	IC	29.6 / 208,117

Die Candida-Gruppe 1 umfasst den Nachweis der folgenden Candida-Arten: Candida albicans, Candida tropicalis, Candida guilliermondii, Candida guilliermondii und Candida kefyr. Die Candida-Gruppe 2 umfasst den Nachweis der folgenden Candida-Arten: Candida glabrata, Candida krusei, Candida parapsilosis und Candida lusitanae.

TESTDETAILS

Assay-Name BCID GPF 691822 Assay Version v1.0
Probe Positive Blutkultur Testmethode Molecular RT-PCR testing
Kartuschen-SN P00000007 Cartridge LOT X00000
Expiration Date 2022-12-30
SN Betriebsmodul 20922007 SN Analytical module (SN 10820046
SW Version 1.6.0 build 7 Fehler Keine

Abbildung 22. Muster-Testbericht.

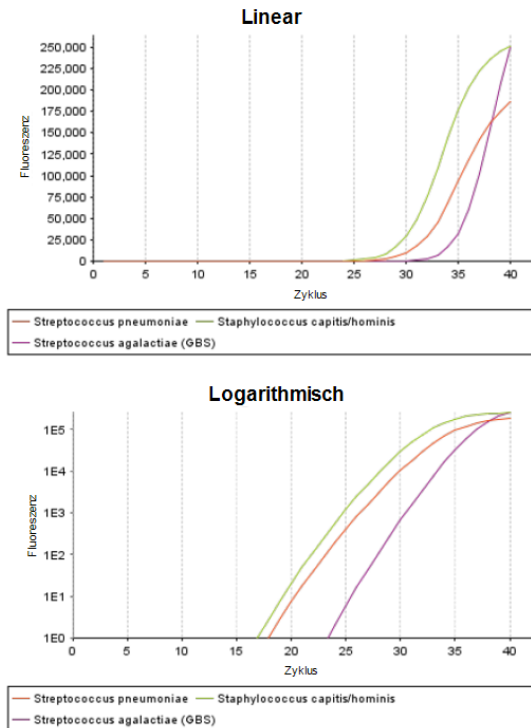


Abbildung 23. Muster-Testbericht mit Assaydaten.

11.5. Ergebnisse drucken

Vergewissern Sie sich, dass ein Drucker an QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 angeschlossen und ein geeigneter Treiber installiert ist. Drücken Sie **Print Report** (Bericht drucken), um eine Kopie der PDF-Testergebnisse an den Drucker zu senden.

Hinweis: Bei Verwendung des ADF in QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ergeben die Berichte eines EC-Testdurchgangs einen Fehler. Diese Funktion wird für QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nicht unterstützt.

12. Anwendungseinschränkungen

- Das QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel ist nicht für die Untersuchung von anderen Proben als Blutkulturproben, die von einem Blutkultursystem mit kontinuierlicher Überwachung als positiv identifiziert wurden, und von in Kochsalzproben suspendierten reinen Kolonien bestimmt.
- Dieser Assay kann nicht mit positiven Aktivkohle-Blutkulturflaschen durchgeführt werden.
- Proben in bioMérieux- und Becton Dickinson-Medien müssen vor dem Laden in die Kartusche verdünnt werden.
- Positive Ergebnisse schließen eine Koinfektion mit Organismen, die nicht im QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel enthalten sind, nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die maßgebliche Ursache der Erkrankung.
- Das QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel liefert qualitative Ergebnisse, jedoch keinen quantitativen Wert für nachgewiesene Erreger.
- Negative Ergebnisse für bestimmte Mikroorganismen oder antimikrobielle Resistenzgene schließen das Vorhandensein von Krankheitserregern oder Resistenzgenen, die mit diesem Test nicht nachgewiesen werden, nicht aus.
- Ein negatives Ergebnis mit dem QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel schließt die infektiöse Natur des Syndroms nicht aus und sollte nicht als alleinige Grundlage für Diagnose-, Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen verwendet werden. Falsch negative Assay-Ergebnisse können auf mehrere Faktoren bzw. eine Kombination aus verschiedenen Faktoren zurückzuführen sein, etwa unsachgemäße Entnahme, Handhabung oder Lagerung der Probe, Verwechslungen von Proben, Variationen in den Nukleinsäuresequenzen, auf die der Assay abzielt, Infektionen durch Organismen, die nicht vom Assay abgedeckt sind bzw. Organismen, deren Anzahl unterhalb der Nachweisgrenze für den Assay liegt, und die Verwendung bestimmter Medikamente, Therapien oder Wirkstoffe durch den Patienten.
- Das QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel ist für die Verwendung in Verbindung mit Standardkulturen für den Nachweis von Organismen, Serotypisierung und/oder mit Antibiotika-Suszeptibilitätstests vorgesehen.
- Alle Identifizierungsergebnisse vom QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel sollten zusammen mit den Gram-Färbeergebnissen der positiven Blutkultur interpretiert werden. Das QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel ist für die Verwendung bei positiven Blutkulturproben angezeigt, die mittels Gram-Färbung als Gram-positive Bakterien/Pilze identifiziert wurden. Das Ergebnis der Gram-Färbung, einschließlich der Zellmorphologie (z. B. gram-positive Kokken in Clustern, Paaren oder Ketten), muss in Korrelation mit den Panel-Ergebnissen betrachtet werden.

- Die mittels QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel erhaltenen Ergebnisse müssen von geschultem medizinischen Personal im Kontext aller relevanten klinischen, labortechnischen und epidemiologischen Befunde interpretiert werden.
- QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel kann mit QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und QIAstat-Dx Analyzer 2.0 verwendet werden.
- QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel ist ein qualitativer Assay und liefert keinen quantitativen Wert für nachgewiesene Organismen.
- Bakterielle und fungale Nukleinsäuren können in vivo persistieren, auch wenn der Erreger nicht lebensfähig oder infektiös ist, was zu falsch positiven Ergebnissen führt. Der Nachweis eines Zielmarkers bedeutet nicht, dass der betreffende Organismus der Verursacher der Infektion oder der klinischen Symptome ist.
- Der Nachweis von bakteriellen und fungalen Nukleinsäuren setzt voraus, dass Probenentnahme, Handhabung, Transport, Lagerung und Laden in die QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel-Kartusche korrekt erfolgt sind. Wenn bei einem dieser Schritte die korrekten Vorgehensweisen nicht eingehalten werden, kann dies die Ergebnisse verfälschen.
- Die Isolierung auf festen Nährböden ist erforderlich, um Mischkulturen mit anderen Mikroorganismen zu unterscheiden und um mögliche Blutkulturen zu identifizieren, die ein negatives Geräteergebnis liefern.
- Die Leistung dieses Tests für Flaschenkulturproben wurde hauptsächlich mit den Blutkulturflaschen BD BACTEC (Lytic Anaerobic, Plus Aerobic, Plus Anaerobic und PedPlus), bioMérieux BACT/ALERT (FA Plus, FN Plus und PF Plus) und Thermo Scientific VersaTREK (REDOX 1 EZ Draw und REDOX 2 EZ Draw) evaluiert. Andere Medien wurden analytisch auf Interferenzen mit dem Nachweis von Organismen in positiven Blutkulturen untersucht (siehe Abschnitt 13.1.3 auf Seite 78).
- QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel enthält Ziele, mit denen bestimmte Arten zwar erkannt, aber nicht unterschieden werden können. Mischkulturen mit Arten, die zum selben Ziel gehören, können in einer Probe nicht identifiziert werden (z. B. *S. hominis* und *S. capitis* oder *C. albicans* und *C. tropicalis*).
- Eine Resistenz gegen antimikrobielle Mittel kann durch verschiedene Mechanismen entstehen. Ein „Nicht nachgewiesen“-Ergebnis der Assays für antimikrobielle Resistenzgene QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel bedeutet nicht, dass eine Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln besteht. Zur Bestimmung der Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln sind Subkulturen und Standard-Empfindlichkeitstests der Isolate erforderlich.

- Die Ergebnisse der Assays für antimikrobielle Resistenzgene stellen keine spezifische Verbindung zwischen dem Resistenzgen und dem assoziierten Organismus her. Bei gemischtem Wachstum ordnet QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel die Antibiotikaresistenzgene nicht spezifisch einem bestimmten Organismus zu.
- Bei Mischkulturen kann es vorkommen, dass das Assay nicht alle nachweisbaren Organismen in der Probe identifiziert, was von der Konzentration jedes vorhandenen Ziels sowie von den Wachstumseigenschaften der einzelnen Bakterien oder Pilze in der Probe abhängt.
- Eine kompetitive Hemmung wurde bei bestimmten Krankheitserregern in Mischkulturen beobachtet (siehe Abschnitt 13.1.9 auf Seite 149 für Kombinationen, die auf kompetitive Hemmung getestet wurden).
- In-silico-Analysen haben eine potenzielle Kreuzreaktion von *Listeria innocua* mit dem *Listeria monocytogenes*-Assay und von *Streptococcus periodonticum* mit dem *Streptococcus anginosus*-Assay ergeben.
- Es hat sich gezeigt, dass *Micrococcus luteus*, ein Zielorganismus des Panels, mit dem *Corynebacterium*-Assay kreuzreagiert und ein falsch positives Signal für *Corynebacterium* erzeugt. Es wurde festgestellt, dass zusätzliche Mikroorganismen außerhalb des Panels, einschließlich *Ochrobactrum anthropi* und *Bacteroides ureolyticus* (auch bekannt als *Campylobacter ureolyticus*), mit dem *Corynebacterium*-Assay kreuzreagieren und ein falsch positives Signal für *Corynebacterium* erzeugen.
- *Staphylococcus caprae* und *Staphylococcus epidermidis* (Organismus vom Panel abgedeckt) haben eine Kreuzreaktivität mit dem *S. capitis/hominis*-Assay gezeigt, was zu einem falsch positiven Signal für *S. capitis/hominis* führte. Andere Staphylokokken-Mikroorganismen wie *S. debuckii* und *S. piscifermentans* wiesen eine potenzielle In-silico-Kreuzreaktivität mit dem *S. capitis/hominis*-Assay auf und könnten möglicherweise ein falsch positives Signal für *S. capitis/hominis* erzeugen.
- Mehrere genetisch mit der Gattung *Corynebacterium* verwandte Arten – darunter *Cutibacterium acnes*, *Priopionibacterium/Cutibacterium granulosum*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Rhodococcus equi*, *Rhodococcus fascians*, *Rothia dentocariosa*, *Rothia mucilaginosa* und *Lawsonella clevelandensis* – haben eine Kreuzreaktivität mit dem *Corynebacterium*-Assay gezeigt und ein falsch positives Signal für *Corynebacterium* erzeugt.
- Es hat sich gezeigt, dass *Enterococcus lactis* mit dem *Enterococcus faecium*-Assay kreuzreagiert und ein falsch positives Signal für *Enterococcus faecium* erzeugt.
- Die Kontamination mit Organismen und Amplifikaten kann bei diesem Test zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Besondere Aufmerksamkeit ist den im Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen

im Labor“ angegebenen Vorsichtsmaßnahmen zu widmen.

- Es besteht die Gefahr falsch positiver Werte aufgrund einer Kreuzkontamination durch Zielorganismen, deren Nukleinsäuren oder das amplifizierte Produkt sowie aufgrund von unspezifischen Signalen im Assay.
- Durch das Vorhandensein von Stämmen mit Sequenzvariabilität in den Zielregionen des Oligonukleotiddesigns besteht das Risiko falsch negativer Ergebnisse. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Inklusivität (analytische Reaktivität)“ dieses Dokuments.
- Die Wirkung von Störsubstanzen wurde nur für die in der Kennzeichnung aufgeführten Substanzen in der angegebenen Menge und Konzentration geprüft. Störungen durch andere als die im Abschnitt „Störsubstanzen“ dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Substanzen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Eine Kreuzreaktivität mit anderen als den im Abschnitt „Analytische Spezifität“ der Packungsbeilage aufgeführten Organismen, die Blutbahninfektionen auslösen, kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Die Leistung dieses Tests bei der Therapiekontrolle von Infektionen mit einem der Panel-Organismen ist nicht nachgewiesen.
- Die In-silico-Analysen zur Vorhersage des Nachweises und der Kreuzreaktivität von Organismen und antimikrobiellen Resistenzgenen basierten auf Vergleichen zwischen der CARD-Datenbank (McMaster University) und GenBank (NCBI) Zielsequenzen und QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel-Primern. Diese Analysen wurden im September 2025 durchgeführt, und nach diesem Datum hinzugefügte Sequenzen wurden nicht bewertet. Zusätzliche Anwendungseinschränkungen können sich ergeben, wenn neue Sequenzdaten hinterlegt werden oder neue Varianten auftauchen.
- Die im QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel enthaltenen Gattungs- und Gruppenassays (*Bacillus cereus*-Gruppe, *Candida*-Gruppe 1 und 2, *Corynebacterium*, *Fusarium*, *Micrococcus* spp., Pan-gramnegativ und *Streptococcus anginosus*-Gruppe) sind für den Nachweis eines breiten Spektrums von Spezies ausgelegt, weisen aber nicht unbedingt alle Spezies innerhalb einer Gattung oder Gruppe nach bzw. können eine geringere Sensitivität in Bezug auf einige Spezies aufweisen. Angaben zu den Spezies, die mit diesen Assays nachgewiesen werden, einschließlich derjenigen, die nicht oder mit verminderter Sensitivität nachgewiesen werden, finden Sie im Abschnitt „Inklusivität (analytische Reaktivität)“.
- Inklusivitätstests haben gezeigt, dass QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel für einige Erregerstämme möglicherweise eine geringere Sensitivität aufweist und möglicherweise

nicht in der Konzentration nachgewiesen werden kann, die normalerweise zum Zeitpunkt der Flaschenpositivität beobachtet wird, aber in höheren Konzentrationen nachgewiesen werden kann. Weitere Einzelheiten finden Sie im Abschnitt „Inklusivität (analytische Reaktivität)“.

- Inklusivitätstests haben gezeigt, dass QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel eine geringere Sensitivität für einige AMR-Varianten haben kann und diese möglicherweise nicht in der Konzentration nachweist, die normalerweise zum Zeitpunkt der Flaschenpositivität beobachtet wird. Dabei sind keine negativen Auswirkungen auf die Nachweisbarkeit des assoziierten Erregers zu beobachten. Das Vorhandensein eines Erregers in einer Probe schließt daher die Möglichkeit eines falsch negativen Ergebnisses für den/die zugehörigen AMR nicht aus. Weitere Einzelheiten finden Sie im Abschnitt „Inklusivität (analytische Reaktivität)“.
- Bei bestimmten *Candida*-Arten, die im Panel enthalten sind, wie z. B. *Candida famata*, konnte während der 5-tägigen Bebrütung der Blutflasche mit kontinuierlicher Überwachung bei 37 °C kein erfolgreiches Wachstum am Punkt der Flaschenpositivität festgestellt werden.

13. Leistungsmerkmale

13.1. Analytische Leistung

Die nachstehend aufgeführte analytische Leistung wurde unter Verwendung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 demonstriert. Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 arbeitet mit dem gleichen Analysemodul wie der QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Daher ist die Leistung auf den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 übertragbar.

13.1.1. Wachstum und Nachweis

Die erwartete Keimkonzentration in bei Flaschenpositivität inkubierten Blutkulturen wurde für jeden Organismus auf dem QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel bestimmt. Jedes Bakterium und jeder Pilz, das bzw. der auf dem QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel zu finden war, wurde durch einen einzigen Stamm repräsentiert, der mit negativem menschlichem Vollblut gemischt und direkt in eine Blutkulturflasche eingebracht wurde, in der Regel mit ≤ 300 KBE/Flasche. Die Flasche wurde dann in einem Blutkultursystem mit kontinuierlicher Überwachung inkubiert, bis sie als wachstumspositiv angezeigt wurde (auch bekannt als „Flaschenring“), sowie bis 27 Stunden nach dem „Flaschenring“. Zu diesem Zeitpunkt wurden die Flaschen entnommen und die Organismenkonzentration in KBE/ml wurden anhand eines Standard-Plattenzählverfahrens bestimmt. Das System wurde dann zur Untersuchung der Blutkulturprobe nach dem QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel-Verfahren verwendet.

Jeder repräsentative Stamm wurde in mindestens 3 unabhängigen Blutkulturflaschen gezüchtet, und jede Flasche wurde auf dem QIAstat-Dx-System in mindestens dreifacher Ausführung getestet.

Der Mittelwert der KBE/ml in den 3 Flaschen für jede Bedingung und jeden Erreger sowie die Ergebnisse für den Nachweis des Organismus bei der flaschenpositiven Konzentration und nach 27 Stunden sind unter Tabelle 7 aufgeführt. Die unten aufgeführten Konzentrationen sind ungefähre Werte, die typischerweise in einer klinischen Umgebung auftreten können. Alle geschätzten Konzentrationen bei Flaschenpositivität liegen über der festgelegten Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD).

Tabelle 7. Zusammenfassung der Ergebnisse zum Wachstum und Nachweis

Organismus	Quell-ID	Zielorganismus [Ziel-AMR]	Konzentration bei Flaschenpositivität (KBE/ml)	Konzentration bei Flaschenpositivität + 27 h (KBE/ml)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 12401	<i>Streptococcus agalactiae</i> (GBS)	3,02E+08	7,47E+08
<i>Streptococcus anginosus</i>	CCUG 27298	<i>Streptococcus anginosus</i> -Gruppe	4,38E+07	7,50E+07
<i>Enterococcus faecalis</i>	ARBANK-0786	<i>Enterococcus faecalis</i> [aac(6')-aph(III), vanB]	6,78E+08	2,86E+09
<i>Enterococcus faecium</i>	NCTC 12204	<i>Enterococcus faecium</i> [tetM, vanA]	1,06E+09	1,60E+09
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	CCUG 71098	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	1,28E+07	5,45E+08
<i>Listeria monocytogenes</i>	CCUG 67296	<i>Listeria monocytogenes</i>	9,63E+07	7,28E+08
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	<i>Candida</i> spp. Gruppe 1	1,59E+05	3,71E+07
<i>Candida glabrata</i>	ATCC 15126	<i>Candida</i> spp. Gruppe 2	1,20E+06	1,44E+08
<i>Staphylococcus capitis</i>	CCUG 42761	<i>Staphylococcus capitis/hominis</i>	3,60E+06	3,45E+09
<i>Corynebacterium striatum</i>	ATCC 43735	<i>Corynebacterium</i>	1,20E+08	1,29E+09
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-1556	<i>Staphylococcus aureus</i> [ermC, mecA, tetK]	1,78E+06	1,03E+08
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35984	<i>Staphylococcus epidermidis</i> [aac(6')- aph(2"), mecA, ermA]	5,50E+06	1,57E+09
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 12384	<i>Streptococcus pyogenes</i> (GAS)	7,37E+08	2,28E+07

Tabelle 7. Zusammenfassung der Ergebnisse zum Wachstum und Nachweis (Fortsetzung)

Organismus	Quell-ID	Zielorganismus [Ziel-AMR]	Konzentration bei Flaschenpositivität (KBE/ml)	Konzentration bei Flaschenpositivität + 27 h (KBE/ml)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13302	Pan-gramnegativ	2,17E+08	4,16E+08
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	PA212221	<i>Staphylococcus epidermidis</i> [aac(6')-aph(2"), mecA, cfr]	5,17E+07	5,65E+08
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2313	<i>Staphylococcus aureus</i> [mecC]	6,45E+06	4,33E+08
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC 21769	<i>Bacillus cereus</i> -Gruppe	2,78E+08	4,23E+06
<i>Micrococcus luteus</i>	NCTC 2665	<i>Micrococcus</i> spp.	2,17E+08	2,01E+08
<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC MYA-4071	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	1,78E+06	1,62E+07
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	CCUG 70149	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,67E+07	n. z. †
<i>Fusarium proliferatum</i>	NCPF 7484	<i>Fusarium</i>	8,10E+04	4,83E+06
<i>Candida auris</i>	NCPF 8971	<i>Candida auris</i>	8,08E+06	7,27E+07

† Dieser Erreger wurde zweimal getestet, da die Auszählung nach 27 Stunden beim ersten Mal nicht durchgeführt werden konnte. Die Auszählung war erneut erfolglos, und bei der Wiederholung wurde kein Wachstum beobachtet. Eine reduzierte Lebensfähigkeit von *S. pneumoniae* ist 24+ Stunden nach der Positivität aufgrund der Zellautolyse zu erwarten.

13.1.2. Nachweis reiner Kolonien

Die Studie zum Nachweis reiner Kolonien wurde durchgeführt, um zu überprüfen, ob das QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel jedes Ziel in jener Konzentration nachweisen kann, die entsteht, wenn das definierte Verfahren der Kolonie-Suspension nach terminaler Subkultur von Proben, die bis zur Flaschenpositivität gewachsen sind, befolgt wird.

Es wurden repräsentative Stämme (ähnlich denen, die beim Nachweis der Flaschenpositivität verwendet wurden) ausgewählt, um alle im QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel vorhandenen Analyten abzudecken. Unter Verwendung positiver Blutkulturproben wurden 100 µl jeder flaschenpositiven Blutprobe auf einer Trypton-Soja-Agar-Platte (oder einem

anderen relevanten Agar, z. B. SDA) endständig subkultiviert und bei geeigneter Temperatur für etwa 48–72 Stunden inkubiert. Für jeden Erreger wurde eine Platte pro Flaschencharge erstellt, also insgesamt 3 separate terminale Subkulturplatten (TSC) pro Erreger. Für jede Platte wurde 1 Reinkoloniesuspension nach dem 1,0-McFarland-Standard hergestellt, so dass 3 separate Reinkolonie-Suspensionschargen pro Erreger entstanden.

Für jeden Erreger wurden innerhalb von 2 Stunden nach der Probenbildung 9 Replikate auf dem QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel getestet (3 Replikate pro Reinkolonie-Suspensionscharge). Alle erwarteten Zielmoleküle wurden in jeder der getesteten Reinkolonieproben nachgewiesen, wobei 9/9 (100 %) Replikaten positiv waren.

13.1.3. Flaschen-Äquivalenz

Die Leistung verschiedener Blutkulturmedium-Flaschentypen wurde mit dem QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel bewertet, um zu zeigen, dass es Ziele bei positiven Flaschenkonzentrationen in verschiedenen Flaschentypen erkennen kann.

Dreizehn (13) Blutkulturflaschen, sowohl aerobe als auch anaerobe, wurden in diese Studie aufgenommen. Proben, die einen repräsentativen Organismus für jedes Ziel enthielten, wurden zum Zeitpunkt der Flaschenpositivität für BD BACTEC™- und BioMérieux BACT/ALERT®-Blutkulturmedienflaschen durch Inkubation in einem kontinuierlich überwachenden Blutkultursystem (CMBCI) vorbereitet. Für VersaTREK- Flaschen ohne geeignetes CMBCI wurden Proben mit einer ähnlichen Konzentration wie bei der Flaschenpositivität hergestellt, indem sie mit repräsentativen Zielmikroorganismen versetzt wurden. Zusätzlich wurde für jeden Flaschentyp eine Negativ-Blutkultur-Matrix (NBCM) erstellt und auf dem QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel getestet.

Eine Zusammenfassung der bewerteten Flaschentypen, einschließlich des Anteils der positiven Bestimmungen nach Flaschentyp, findet sich unter Tabelle 8.

Tabelle 8. Zusammenfassung der Ergebnisse zur Flaschen-Äquivalenz

Informationen zur Blutkulturflasche	Anteil positiver Bestimmungen		
	Treffer	N	Prozentsatz (%) (zweiseitiges 95%- Konfidenzintervall)
BD BACTEC™ Plus Aerobic	199	200	99,5 (97,3–100)

Tabelle 8. Zusammenfassung der Ergebnisse zur Flaschen-Äquivalenz (Fortsetzung)

Informationen zur Blutkulturflasche	Anteil positiver Bestimmungen		
	Treffer	N	Prozentsatz (%) (zweiseitiges 95%- Konfidenzintervall)
BD BACTEC™ Plus Anaerobic	150	150	100,0 (97,6–100)
BD BACTEC™ Standard Aerobic	198	200	99,0 (96,4–99,9)
BD BACTEC™ Standard Anaerobic	138	143	96,5 (92,0–98,9)
BD BACTEC™ Peds Plus	198	200	99,0 (96,4–99,9)
BD BACTEC™ Lytic Anaerobic	154	158	97,5 (93,7–99,3)
BioMérieux BACT/ALERT® SA Standard Aerobic	200	200	100,0 (98,2–100)
BioMérieux BACT/ALERT® SN Standard Anaerobic	187	189	98,9 (96,2–99,9)
BioMérieux BACT/ALERT® FA PLUS Aerobic	199	200	99,5 (97,2–100)
BioMérieux BACT/ALERT® FN PLUS Anaerobic	133	134	99,3 (96,0–100)
BioMérieux BACT/ALERT® PF PLUS Peds	201	201	100,0 (98,2–100)
Thermo Scientific Versatrek Redox 1	184	184	100,0 (98,0–100)
Thermo Scientific Versatrek Redox 2 EZ Draw Anaerobic	182	184	98,9 (96,1–99,9)
Insgesamt	2323	2343	99,2
BD BACTEC™ insgesamt	1037	1051	98,8

Tabelle 8. Zusammenfassung der Ergebnisse zur Flaschen-Äquivalenz (Fortsetzung)

Informationen zur Blutkulturflasche	Anteil positiver Bestimmungen		
	Treffer	N	Prozentsatz (%) (zweiseitiges 95%- Konfidenzintervall)
BioMérieux BACT/ALERT® insgesamt	920	924	99,7
Thermo Scientific Versatrek insgesamt	366	368	99,5

13.1.4. Agar-Äquivalenz und Störeinflüsse

Das QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel wurde ausgewertet, um zu bestätigen, dass die Assay- Leistung nicht durch Agarrückstände aus Kolonienproben beeinträchtigt wird. Repräsentative Isolate für jedes Panel-Ziel wurden auf verschiedenen Arten von Agarplatten kultiviert. Für jeden Agartyp wurden 3 Platten pro Erreger vorbereitet; von jeder Platte wurde eine Probe entnommen und in dreifacher Ausführung auf dem Panel getestet. Die Ergebnisse und die für jedes Ziel verwendeten Agartypen sind unter Tabelle 9 zusammengefasst.

Zusätzlich wurde absichtlich ein kleines Agar-Fragment in die Kartusche in einer Kochsalzlösung eingebracht, um mögliche mechanische Störungen zu simulieren. Alle Negativkontrollkartuschen (mit Kochsalzlösung und mit Agar angereichert) schlossen die Läufe ohne Fehler ab. Die internen Kontrollen erfüllten die Gültigkeitskriterien, und es wurden keine falsch positiven Ergebnisse festgestellt. Diese Ergebnisse zeigen, dass weder Kochsalzlösung noch Agarverschleppung die Leistung des QIAstat- Dx BCID GPF Plus AMR Panel beeinträchtigen.

Tabelle 9. Zusammenfassung der Ergebnisse zur Agar-Äquivalenz

Zusammenfassung der prozentualen Trefferquote (%)								
Erreger (Quell-ID)	Ziel(e)	Colum- bia-Blu- tagar	Rei- sagar	Schokolade- nagar & 1 % Polyvitex	TSA II	Agar für anspruchs- volle Anaerobe	Chro- magar Candida	Sabou- raud-Dex- trose- Agar
<i>Streptococcus agalactiae</i> (ATCC 12401)	<i>Streptococcus agalactiae</i>	100	n. z.	100	n. z.	100	n. z.	n. z.

Tabelle 9. Zusammenfassung der Ergebnisse zur Agar-Äquivalenz (Fortsetzung)

Zusammenfassung der prozentualen Trefferquote (%)								
Erreger (Quell-ID)	Ziel(e)	Colum- bia-Blu- tagar	Rei- sagar	Schokolade- nagar & 1 % Polyvitex	TSA II	Agar für anspruchs- volle Anaer- robe	Chro- magar Candida	Sabou- raud-Dex- trose- Agar
<i>Streptococcus anginosus</i> (CCUG 27298)	<i>Streptococcus anginosus</i>	100	n. z.	100	n. z.	100	n. z.	n. z.
<i>Enterococcus faecalis</i> (ATCC 51299)	<i>Enterococcus faecalis</i> <i>aac(6')-aph (2'')</i> <i>vanB</i>	100	n. z.	100	100	100	n. z.	n. z.
<i>Enterococcus faecium</i> (NCTC 12204)	<i>Enterococcus faecium</i> <i>vanA</i> <i>tetM</i>	100	n. z.	100	100	100	n. z.	n. z.
<i>Staphy- lococcus lugdunensis</i> (CCUG 71098)	<i>Staphy- lococcus lugdunensis</i>	100	n. z.	100	100	100	n. z.	n. z.
<i>Listeria monocy- togenes</i> (CCUG 67296)	<i>Listeria monocy- togenes</i>	100	n. z.	100	100	100	n. z.	n. z.
<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)	<i>Candida</i> - Gruppe 1	100	100	n. z.	n. z.	n. z.	100	100 %
<i>Candida auris</i> (NCPF 8971)	<i>Candida auris</i>	100	100	n. z.	n. z.	n. z.	100	100 %

Tabelle 9. Zusammenfassung der Ergebnisse zur Agar-Äquivalenz (Fortsetzung)

Zusammenfassung der prozentualen Trefferquote (%)								
Erreger (Quell-ID)	Ziel(e)	Colum- bia-Blu- tagar	Rei- sagar	Schokolade- nagar & 1 % Polyvitex	TSA II	Agar für anspruchs- volle Anaerobe	Chro- magar Candida	Sabou- raud-Dex- trose- Agar
<i>Staphylococcus capitis</i> (CCUG 42761)	<i>Staphylococcus capitis/hominis</i>	100	n. z.	100	100	100	n. z.	n. z.
<i>Corynebacterium striatum</i> (ATCC 43735)	<i>Corynebacterium</i>	100	n. z.	100	100	n. z.	n. z.	n. z.
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC BAA-1556)	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>mecA</i> <i>ermC</i> <i>tetK</i>	100	n. z.	100	100	100	n. z.	n. z.
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (ATCC 35984)	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	100	n. z.	100	100	100	n. z.	n. z.
<i>Streptococcus pyogenes</i> (ATCC 12384)	<i>Streptococcus pyogenes</i>	100	n. z.	100	n. z.	100	n. z.	n. z.
<i>Acinetobacter baumannii</i> (NCTC13302)	Pan-gramnegativ	100	n. z.	100	100	100	n. z.	n. z.

Tabelle 9. Zusammenfassung der Ergebnisse zur Agar-Äquivalenz (Fortsetzung)

Zusammenfassung der prozentualen Trefferquote (%)								
Erreger (Quell-ID)	Ziel(e)	Colum- bia-Blu- tagar	Rei- sagar	Schokolade- nagar & 1 % Polyvitex	TSA II	Agar für anspruchs- volle Anaerobe	Chro- magar Candida	Sabou- raud-Dex- trose- Agar
<i>Staphylococcus aureus</i> (t011-ST398/CC398)	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>cfr</i> <i>tetM</i> <i>tetK</i> <i>mecA</i>	100	n. z.	100	100	100	n. z.	n. z.
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC BAA-2313)	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>mecC</i>	100	n. z.	100	100	100	n. z.	n. z.
<i>Bacillus cereus</i> (ATCC21769)	<i>Bacillus cereus</i> - Gruppe	100	n. z.	100	100	100	n. z.	n. z.
<i>Micrococcus luteus</i> (CCUG 48508)	<i>Micrococcus</i> spp.	100	n. z.	100	100	n. z.	n. z.	n. z.
<i>Cryptococcus gattii</i> (ATCC MYA-4071)	<i>Cryptococcus</i> spp.	100	100	n. z.	n. z.	n. z.	100	100
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (CCUG 70149)	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	100	n. z.	100	n. z.	100	n. z.	n. z.

13.1.5. Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD) ist als die niedrigste Konzentration definiert, bei der ≥ 95% der getesteten Proben ein positives Ergebnis liefern.

Die LoD für jeden der pathogenen Zielorganismen des QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel wurde anhand von insgesamt 56 Erregerstämmen bewertet, indem serielle Verdünnungen von Analyseproben analysiert wurden, die aus Kulturisolaten kommerzieller Anbieter (z. B. ATCC, NCTC, CCUG) oder bestätigten klinischen Isolaten hergestellt wurden.

Die Nachweisgrenze der einzelnen Organismen wurde für beide Probenotypen bewertet. Für den Probenotyp mit positiver Blutkulturmatrix (PBCM) wurde jede getestete Probe in einer negativen Blutkulturmatrix vorbereitet, die aus gescreentem negativem Vollblut bestand, das in Blutkulturflaschen gegeben und dann 5–7 Tage lang in einem Blutkulturinstrument inkubiert wurde. Das Fehlen eines positiven Rings am Ende der Inkubation bestätigte, dass das Blut negativ war. Beim Probenotyp der Reinkultursuspension wurde jede Probe durch Kombination pathogener Stämme in Kochsalzlösung nach dem 1,0-McFarland-Standard hergestellt.

Die LoD für jeden Stamm wurde durch Testen von 20 Replikaten bei der aus der vorläufigen LoD ermittelten Konzentration bestätigt. Die LoD für den jeweiligen Stamm wurde bestätigt, wenn ≥95 % der Replikate positiv waren. Zur weiteren Bestätigung der LoD wurde für jeden Stamm mindestens eine Verdünnung unterhalb der LoD getestet, die ebenfalls an 20 Replikaten getestet wurde und bei weniger als 95 % positiv sein durfte.

Die einzelnen LoD-Werte für die jeweiligen Zielorganismen des QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel sind unter Tabelle 10 aufgeführt.

Hinweis: Die angegebenen Konzentrationen beziehen sich auf Werte, die bei VersaTREK-Medien in direkt positiven Blutkulturen und bei anderen Medientypen (BD BACTEC und BACT/ALERT) in positiven Blutkulturen in einer 1:1-Verdünnung ermittelt wurden.

Tabelle 10. Zusammenfassung der Ergebnisse zur Nachweisgrenze

Ziel	Organismus	Quell-ID	LoD-Konzentration PBCM (KBE/ml)	LoD-Konzentration Reinkultur (KBE/ml)
Mikroorganismus				
<i>Bacillus cereus</i>	<i>Bacillus cereus</i>	ATCC 21769	6,11E+05	1,50E+06
	<i>Bacillus thuringiensis</i>	ATCC 35646	1,54E+04	1,50E+05
<i>Candida auris</i>	<i>Candida auris</i>	NCPF 8971	1,74E+06	1,00E+07
	<i>Candida auris</i>	CBS 14144	2,17E+06	n. z.
	<i>Candida auris</i>	NCPF 8977	n. z.	1,00E+07

Tabelle 10. Zusammenfassung der Ergebnisse zur Nachweisgrenze (Fortsetzung)

Ziel	Organismus	Quell-ID	LoD-Konzentration PBCM (KBE/ml)	LoD-Konzentration Reinkultur (KBE/ml)
<i>Candida</i> spp. Gruppe 1	<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 750	8,50E+04	1,50E+06
	<i>Candida dublinensis</i>	NCPF 8516	3,88E+06	1,58E+06
	<i>Candida famata</i>	CBS 767	6,25E+06	1,58E+06
	<i>Candida guilliermondii</i>	NCPF 3896	4,75E+05	1,00E+06
	<i>Candida kefyr</i>	NCPF 8343	1,25E+06	4,74E+05
	<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	6,74E+05	1,58E+06
<i>Candida</i> spp. Gruppe 2	<i>Candida lusitanae</i>	NCPF 3968	4,83E+06	1,50E+06
	<i>Candida glabrata</i>	ATCC 15126	2,07E+05	1,50E+05
	<i>Candida krusei</i>	ATCC 32196	4,37E+04	1,50E+05
	<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 58895	1,55E+05	1,50E+04
<i>Corynebacterium</i>	<i>Corynebacterium striatum</i>	ATCC 43735	7,12E+05	3,00E+07
	<i>Corynebacterium jeikeium</i>	ATCC BAA-949	3,84E+06	1,64E+08
<i>Cryptococcus</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>	ATCC 208821	1,00E+03	1,00E+04
	<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC MYA-4071	1,00E+04	1,00E+03
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51299	5,00E+05	4,50E+06
	<i>Enterococcus faecalis</i>	NCTC 13780	5,03E+04	3,63E+05

Tabelle 10. Zusammenfassung der Ergebnisse zur Nachweisgrenze (Fortsetzung)

Ziel	Organismus	Quell-ID	LoD-Konzentration PBCM (KBE/ml)	LoD-Konzentration Reinkultur (KBE/ml)
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	NCTC 12204	4,30E+04	4,00E+05
	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 51858	1,36E+04	4,00E+05
	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2316	n. z.	4,00E+04
<i>Fusarium</i>	<i>Fusarium oxysporum</i>	CBS 267.50	4,83E+03	n. z.
	<i>Fusarium proliferatum</i>	NCPF 7484	1,06E+04	n. z.
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 19115	6,50E+03	6,50E+03
	<i>Listeria monocytogenes</i>	CCUG 67296	3,58E+04	3,25E+04
<i>Micrococcus</i> spp.	<i>Micrococcus yunnanensis</i>	CCUG 59864	5,50E+05	9,51E+06
	<i>Micrococcus luteus</i>	NCTC 2665	2,89E+04	n. z.
	<i>Micrococcus luteus</i>	NCTC 7011	n. z.	3,00E+07
Pan-gramnegativ	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13302	1,39E+06	5,25E+05
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC BAA 196	4,04E+06	5,25E+06
<i>Streptococcus agalactiae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 12401	3,00E+05	6,00E+04
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	NCTC 8181	1,50E+05	≤6,00E+05*
<i>Streptococcus anginosus</i> -Gruppe	<i>Streptococcus anginosus</i>	CCUG 27298	4,81E+04	9,50E+04
	<i>Streptococcus intermedius</i>	ATCC 27335	8,76E+02	9,50E+05

Tabelle 10. Zusammenfassung der Ergebnisse zur Nachweisgrenze (Fortsetzung)

Ziel	Organismus	Quell-ID	LoD-Konzentration PBCM (KBE/ml)	LoD-Konzentration Reinkultur (KBE/ml)
<i>Staphylococcus capitis/hominis</i>	<i>Staphylococcus capitis</i>	CCUG 42761	7,70E+04	4,00E+06
	<i>Staphylococcus hominis</i>	CCUG 42399T	3,87E+03	4,00E+05
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35983	1,00E+04	1,00E+06
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	NCTC 13360	2,41E+04	3,00E+05
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35984	3,41E+04	3,00E+06
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	PA212221	1,32E+05	3,00E+06
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	CCUG 71098	1,50E+03	2,00E+06
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	ATCC 49576	1,00E+05	2,00E+05
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 700672	7,00E+02	7,00E+04
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	CCUG 70149	7,00E+03	7,00E+04
<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 12384	1,00E+05	1,00E+05
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	CCUG 74645	1,00E+04	1,00E+05

Tabelle 10. Zusammenfassung der Ergebnisse zur Nachweisgrenze (Fortsetzung)

Ziel	Organismus	Quell-ID	LoD-Konzentration PBCM (KBE/ml)	LoD-Konzentration Reinkultur (KBE/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	†011-ST398/CC398	4,75E+03	1,65E+05
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2313	4,75E+03	1,65E+05
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 33591	4,75E+02	6,25E+05
	<i>Staphylococcus aureus</i>	NCTC 13552	4,75E+02	1,00E+05
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 43300	n. z.	9,00E+05
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-1556	n. z.	2,48E+07
Marker für antimikrobielle Resistenz				

Tabelle 10. Zusammenfassung der Ergebnisse zur Nachweisgrenze (Fortsetzung)

Ziel	Organismus	Quell-ID	LoD-Konzentration PBCM (KBE/ml)	LoD-Konzentration Reinkultur (KBE/ml)
aac (6')-aph(2")	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51299	5,00E+05	4,50E+06
	<i>Enterococcus faecalis</i>	NCTC 13780	5,03E+04	3,63E+05
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC BAA-2365	n. z.	3,63E+05
	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2316	n. z.	4,00E+05
	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 51858	n. z.	4,00E+05
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 43300	n. z.	9,00E+05
	<i>Streptococcus epidermidis</i>	PA212221	1,32E+05	3,00E+06
	<i>Streptococcus epidermidis</i>	ATCC 35984	3,41E+04	3,00E+06
	<i>Streptococcus epidermidis</i>	ATCC 35983	1,00E+04	1,00E+06
	<i>Staphylococcus hominis</i>	CCUG 42399T	3,87E+04	4,00E+05
cfr	<i>Staphylococcus aureus</i>	i011-ST398/CC398	4,75E+03	1,65E+05
	<i>Streptococcus epidermidis</i>	PA212221	1,32E+05	3,00E+06
ermA	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 33591	4,75E+02	6,25E+05
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 43300	n. z.	9,00E+05
	<i>Streptococcus epidermidis</i>	ATCC 35984	3,41E+04	3,00E+06

Tabelle 10. Zusammenfassung der Ergebnisse zur Nachweisgrenze (Fortsetzung)

Ziel	Organismus	Quell-ID	LoD-Konzentration PBCM (KBE/ml)	LoD-Konzentration Reinkultur (KBE/ml)
ermC	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-1556	n. z.	3,71E+07
	<i>Streptococcus epidermidis</i>	ATCC 35983	1,00E+04	1,00E+07
	<i>Staphylococcus hominis</i>	CCUG 42399T	3,87E+03	4,00E+06
mecA	<i>Staphylococcus aureus</i>	1011-ST398/CC398	4,75E+03	1,65E+05
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 33591	4,75E+03	6,25E+05
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 43300	n. z.	9,00E+05
	<i>Streptococcus epidermidis</i>	ATCC 35983	1,00E+04	1,00E+06
	<i>Streptococcus epidermidis</i>	ATCC 35984	3,41E+04	3,00E+06
	<i>Streptococcus epidermidis</i>	PA212221	1,32E+05	3,00E+06
	<i>Staphylococcus hominis</i>	CCUG 42399T	3,87E+04	4,00E+05
mecC	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2313	4,75E+03	1,65E+06
	<i>Staphylococcus aureus</i>	NCTC 13552	4,75E+02	1,00E+05
tetK	<i>Staphylococcus aureus</i>	1011-ST398/CC398	4,75E+03	1,65E+05
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 33591	4,75E+03	6,25E+05
	<i>Streptococcus epidermidis</i>	NCTC 13360	2,41E+04	3,00E+05

Tabelle 10. Zusammenfassung der Ergebnisse zur Nachweisgrenze (Fortsetzung)

Ziel	Organismus	Quell-ID	LoD-Konzentration PBCM (KBE/ml)	LoD-Konzentration Reinkultur (KBE/ml)
tetM	<i>Enterococcus faecalis</i>	NCTC 13780	5,03E+05	3,63E+05
	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2316	n. z.	4,00E+05
	<i>Staphylococcus aureus</i>	#011-ST398/CC398	1,50E04	1,65E+06
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 33591	4,75E+03	6,25E+06
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 700672	n. z.	2,21E+06
vanA	<i>Enterococcus faecalis</i>	NCTC 13780	5,03E+04	3,63E+05
	<i>Enterococcus faecium</i>	NCTC 12204	4,30E+04	4,00E+05
	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2316	n. z.	4,00E+04
vanB	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51299	5,00E+05	4,50E+06
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC BAA-2365	n. z.	3,63E+05
	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 51858	1,36E+05	4,00E+05

* Für diesen Stamm konnte keine LoD ermittelt werden. LoD ist gleich oder kleiner als 6,00E+05 KBE/ml

13.1.6. Exklusivität (Analytische Spezifität)

Die Studie zur analytischen Spezifität wurde in Form einer In-silico-Analyse und von In-vitro-Tests zur Bestimmung der potenziellen Kreuzreaktivität und Exklusivität des QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel durchgeführt. Panel-Organismen wurden getestet, um das Potenzial für Intra-Panel-Kreuzreaktivität zu bewerten, und Nicht-Panel-Organismen wurden getestet, um die Kreuzreaktivität mit Organismen, die durch den Panelinhalt nicht abgedeckt sind, zu untersuchen. Jeder Nicht-Panel-Organismus wurde in dreifacher Ausführung getestet, wobei

Bakterien in einer Konzentration von >1,5E+08 KBE/ml und Pilze in einer Konzentration von >8,0E+06 KBE/ml getestet wurden.

Für *Micrococcus luteus* (NCTC 2665) wurde im *Corynebacterium*-Assay eine Kreuzreaktivität mit den Panel-Zielen festgestellt. Die getesteten Panel-Organismen sind unter Tabelle 7 und Tabelle 13 aufgeführt. Sie wurden im Rahmen der Tests für Wachstum und Nachweis bzw. analytische Reaktivität getestet.

Mehrere Mikroorganismen, die nicht im Panel enthalten sind, zeigten Kreuzreaktivität mit dem *Corynebacterium*-, *Enterococcus faecium*- und *Staphylococcus capitis/hominis*-Assay. Die getesteten Nicht-Panel-Organismen sind unter Tabelle 11 aufgeführt (weitere Informationen zu Kreuzreaktionen siehe Fußnoten).

Tabelle 11. Zusammenfassung der Ergebnisse zur Kreuzreaktivität von Nicht-Panel-Zielen

Erreger	Quell-ID	Erreger	Quell-ID
<i>Acinetobacter junii</i>	CCUG 889	<i>Neisseria lactamica</i>	CCUG 5853
<i>Actinomyces odontolyticus</i>	CCUG 20536	<i>Neisseria mucosa</i>	CCUG 26877
<i>Aerococcus sanguinicola</i>	CCUG 43001	<i>Ochrobactrum anthropi</i> *	CCUG 64950
<i>Aerococcus urinae</i>	ATCC 51268	<i>Pediococcus acidilactici</i>	CCUG 32235
<i>Aerococcus viridans</i>	CCUG 4311	<i>Pediococcus pentosaceus</i>	CCUG 32205
<i>Anaerococcus prevotii</i>	NCTC 11806	<i>Penicillium/ Talaromyces marneffe</i> i (NUR gDNA)	CBS 549.77
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	NCTC 8452	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	CCUG 7835
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	CCUG 28519	<i>Prevotella oralis</i>	CCUG 15408
<i>Bacillus atrophaeus</i>	CCUG 11738	<i>Propionibacterium propionicum</i>	CCUG 4939
<i>Bacillus badius</i>	CCUG 7412	<i>Providencia rettgeri</i>	CCUG 14804
<i>Bacillus licheniformis</i>	CCUG 7422	<i>Pseudomonas putida</i>	NCTC 10936
<i>Bacillus pumilus</i>	CCUG 3273	<i>Raoultella ornithinolytica</i>	NCTC 13096
<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 6051	<i>Rhodococcus equi</i> †	CCUG 892
<i>Bacteroides distasonis</i> (<i>Parabacteroides</i>)	CCUG 4941	<i>Rhodococcus fascians</i> †	CCUG 51073T
<i>Bacteroides eggerthii</i>	CCUG 9559	<i>Rhodotorula glutinis</i>	CCUG 53432
<i>Bacteroides vulgatus</i>	CCUG 4943	<i>Rhodotorula minuta</i>	NCPF 8736

Tabelle 11. Zusammenfassung der Ergebnisse zur Kreuzreaktivität von Nicht-Panel-Zielen (Fortsetzung)

Erreger	Quell-ID	Erreger	Quell-ID
<i>Bacteroides ureolyticus</i> (auch bekannt als <i>Campylobacter ureolyticus</i>)*	CCUG 59288	<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	NCPF 8529
<i>Brochothrix thermosphacta</i>	CCUG 35132	<i>Rothia dentocariosa</i> †	CCUG 35437
<i>Burkholderia cepacia</i>	NCTC 10743	<i>Rothia mucilaginosa</i> †	CCUG 20962
<i>Candida lambica</i>	NCPF 8835	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	NCPF 8313
<i>Candida lipolytica</i>	NCPF 8722	<i>Shigella boydii</i>	CCUG 49022
<i>Candida metapsilosis</i>	NCPF 8791	<i>Shigella sonnei</i>	CCUG 68726
<i>Candida orthopsilosis</i>	NCPF 8804	<i>Staphylococcus arlettae</i>	CCUG 32416
<i>Candida pelliculosa</i> / <i>Wickerhamomyces</i>	CBS 605	<i>Staphylococcus auricularis</i>	CCUG 15601
<i>Candida</i> / <i>Wickerhamiella rugosa</i>	CBS 1948	<i>Staphylococcus carnosus</i>	CCUG 15605
<i>Candida sake</i>	CCUG 28104	<i>Staphylococcus chromogenes</i>	CCUG 4319
<i>Candida utilis</i>	NCPF 8743	<i>Staphylococcus cohnii</i>	CCUG 35144
<i>Carnobacterium divergens</i>	CCUG 30094	<i>Staphylococcus gallinarum</i>	CCUG 28809
<i>Carnobacterium maltaromaticum</i>	CCUG 30142	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	CCUG 7323
<i>Cellulosimicrobium cellulans</i>	CCUG 50776	<i>Staphylococcus hyicus</i>	CCUG 6509
<i>Cellulomonas turbata</i>	LMG 4072	<i>Staphylococcus intermedius</i>	CCUG 6520
<i>Clostridium clostridioforme</i>	ATCC 25537	<i>Staphylococcus lentus</i>	CCUG 15599
<i>Clostridium perfringens</i>	NCTC 6719	<i>Staphylococcus muscae</i>	CCUG 36972
<i>Propionibacterium</i> / <i>Cutibacterium acnes</i> †	NCTC 737	<i>Staphylococcus pasteurii</i>	CCUG 32420
<i>Propionibacterium</i> / <i>Cutibacterium granulosum</i> †	CCUG 32987	<i>Staphylococcus pettenkoferi</i>	CCUG 51270
<i>Enterobacter cowanii</i>	CCUG 45998	<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	ATCC 49051
<i>Enterococcus avium</i>	CCUG 7983	<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	CCUG 24040
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	CCUG 18657	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	CCUG 3706
<i>Enterococcus cecorum</i>	CCUG 27299	<i>Staphylococcus schleiferi</i>	CCUG 37248

Tabelle 11. Zusammenfassung der Ergebnisse zur Kreuzreaktivität von Nicht-Panel-Zielen (Fortsetzung)

Erreger	Quell-ID	Erreger	Quell-ID
<i>Enterococcus dispar</i>	CCUG 33309	<i>Staphylococcus sciuri</i>	CCUG 15598
<i>Enterococcus durans</i>	CCUG 7972	<i>Staphylococcus simulans</i>	CCUG 7327
<i>Enterococcus gallinarum</i>	CCUG 18658	<i>Staphylococcus vitulinus</i>	CCUG 33938
<i>Enterococcus hirae</i>	CCUG 18659	<i>Staphylococcus warneri</i>	CCUG 7325
<i>Enterococcus italicus</i>	CCUG 47860	<i>Staphylococcus warneri</i>	NCTC 11044
<i>Enterococcus lactis</i> †	LMG 25958	<i>Staphylococcus xylosus</i>	CCUG 70257
<i>Enterococcus malodoratus</i>	CCUG 30572	<i>Streptococcus canis</i>	CCUG 27661
<i>Enterococcus pseudoavium</i>	CCUG 33310T	<i>Streptococcus criceti</i>	CCUG 27300
<i>Enterococcus raffinosus</i>	ATCC 49427	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	LMG 16026
<i>Enterococcus saccharolyticus</i>	CCUG 27643	<i>Streptococcus equi</i>	CCUG 23256
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	CCUG 221	<i>Streptococcus equinus</i>	CCUG 27302
<i>Gemella haemolysans</i>	CCUG 37985	<i>Streptococcus gallolyticus</i>	CCUG 46101
<i>Gemella morbillorum</i>	CCUG 15561	<i>Streptococcus gordonii</i>	CCUG 33482
<i>Geotrichum capitatum</i> (<i>Blastoschizomyces capitatus</i>)	NCPF 3417	<i>Streptococcus infantarius</i>	CCUG 43820
<i>Granulicatella adiacens</i>	CCUG 27809	<i>Streptococcus infantis</i>	CCUG 39817
<i>Granulicatella elegans</i>	CCUG 38949	<i>Streptococcus mitis</i>	CCUG 31611
<i>Kingella kingae</i>	CCUG 352	<i>Streptococcus oralis</i>	CCUG 13229
<i>Kocuria kristinae</i>	CCUG 33026	<i>Streptococcus parasanguinis</i>	CCUG 30417
<i>Kocuria rhizophila</i>	LMG 8816	<i>Streptococcus peroris</i>	CCUG 39814
<i>Kytococcus sedentarius</i>	CCUG 33030	<i>Streptococcus pseudopneumoniae</i>	CCUG 49455
<i>Lactobacillus zeae</i>	CCUG 35515	<i>Streptococcus salivarius</i>	CCUG 50207T
<i>Lactococcus garvieae</i>	CCUG 32208	<i>Streptococcus sanguinis</i>	CCUG 17826
<i>Lactococcus lactis</i> Subsp.	CCUG 31342	<i>Streptococcus thoraltensis</i>	CCUG 32906

Tabelle 11. Zusammenfassung der Ergebnisse zur Kreuzreaktivität von Nicht-Panel-Zielen (Fortsetzung)

Erreger	Quell-ID	Erreger	Quell-ID
<i>Lawsonella clevelandensis</i> †	CCUG 66657	<i>Trichosporon asahii</i> (Schimmelpilz)	CCUG 57655
<i>Leuconostoc carnosum</i>	CCUG 30059	<i>Trueperella bernardiae</i>	CCUG 33420
<i>Leuconostoc citreum</i>	CCUG 30058	<i>Vagococcus fluvialis</i>	CCUG 32704
<i>Leuconostoc mesenteroides</i>	CCUG 30066	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	NCTC 10903
<i>Listeria ivanovii</i>	CCUG 37344	<i>Weissella paramesenteroides</i>	CCUG 30068
<i>Macrococcus caseolyticus</i> (Subsp. <i>Hominis</i>)	CCUG 15606 B	<i>Corynebacterium simulans</i>	CCUG 43305T
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (NUR gDNA)†	ATCC-25177	<i>Staphylococcus caprae</i> §	NCTC 12196

- * Mit dem *Corynebacterium*-Assay beobachtete, aber in silico nicht vorhergesagte Kreuzreaktion.
† Mit dem *Corynebacterium*-Assay beobachtete und in silico vorhergesagte Kreuzreaktion.
‡ Mit dem *Enterococcus faecium*-Assay beobachtete und in silico vorhergesagte Kreuzreaktion.
§ Mit dem *Staphylococcus capitis/hominis*-Assay beobachtete und in silico vorhergesagte Kreuzreaktionen.

Darüber hinaus haben In-silico-Vorhersagen gezeigt, dass neben den in vitro festgestellten Kreuzreaktionen auch die folgenden Kreuzreaktionen auftreten können (Organismen, die nicht in vitro getestet wurden) (siehe Tabelle 12).

Tabelle 12. Mögliche Kreuzreaktionen auf der Grundlage von In-silico-Analysen

Potenziell kreuzreaktive Organismen	Ziel im QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel
<i>Listeria innocua</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Streptococcus periodonticus</i>	<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Staphylococcus debuckii</i> , <i>Staphylococcus piscifermentans</i>	<i>Staphylococcus capitis/hominis</i>

13.1.7. Inklusivität (analytische Reaktivität)

Diese Studie wurde durchgeführt, um den Nachweis aller klinisch relevanten Organismus-Subtypen, Stämme, Genotypen, Serotypen, Spezies und AMR-Genvarianten zu bewerten, die die genetische, zeitliche und geografische Vielfalt für jeden Analyten des QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel auf einem QIAstat-Dx Analyzer repräsentieren. Um die Inklusivität der

Assays weiter zu zeigen, wurde für jeden einzelnen PCR-Assay, der im QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel enthalten ist, eine tiefer gehende In-silico-Analyse durchgeführt.

Bei den Labortests wurden für jeden durch das Panel abgedeckten Zielanalyten mindestens 5 Stämme getestet. Bei den Zielen, die mehr als eine Spezies umfassen (*Bacillus cereus*-Gruppe, *Corynebacterium*, *Candida*-Gruppen, *Fusarium*, *Micrococcus* spp, *Staphylococcus hominis/capitis*, *Streptococcus anginosus*-Gruppe und pan-gramnegativer Assay), wurden insgesamt mindestens 5 Stämme getestet. Eine Ausnahme bilden die AMR-Gene *cfr*, *ermC* und *vanB*, die aufgrund der Verfügbarkeit von Proben bei weniger als 5 Stämmen getestet wurden. Standardmäßig wurden die Tests durch Zugabe von 5 Erregern im selben Probengemisch durchgeführt. Zunächst wurden alle im QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel enthaltenen Assays zum Nachweis von Organismen bewertet. Alle in Tabelle 13 beschriebenen Stämme wurden dreifach in der Ausgangskonzentration nahe der LoD getestet. In Fällen, in denen die Ergebnisse nicht für alle getesteten Replikate positiv waren, wurden höhere Konzentrationen getestet (z. B. 30x LoD, 300x LoD), um die Inklusivität des Assays zu bewerten.

Tabelle 13. Zusammenfassung der Pathogen-Inklusivität-Ergebnisse

Ziel	Spezies	Quell-ID	Name des Stamms/Bezeichnung	Result (Ergebnis)
<i>Bacillus cereus</i> -Gruppe	<i>Bacillus cereus</i>	ATCC 21769 *	Frankland and Frankland. SP-2	Detected (Nachgewiesen)
	<i>Bacillus thuringiensis</i>	ATCC 35646 *	Berliner. USDA HD522	
	<i>Bacillus cereus</i>	NCTC 10320	Frankland and Frankland 1887 (AL). PCI 213	
	<i>Bacillus cereus</i>	NCTC 2599	Frankland and Frankland 1887 (AL). 13, 971, Ford 13, Gibson 971	
	<i>Bacillus thuringiensis</i>	CCUG 7429T	Berliner. NRS-996	
	<i>Bacillus cereus</i>	CCUG 36593	n. z.	Nicht nachgewiesen. In silico sagte Nachweis voraus.
	<i>Bacillus mycoides</i>	NCTC 926	FLUGGE 1886. CR ii Rothamsted	Nicht nachgewiesen. Die In-silico-Analyse sagte nur eine Nachweisquote von 18,33 % voraus.
<i>Candida auris</i>	<i>Candida auris</i>	CBS 12372	n. z.	Detected (Nachgewiesen)
	<i>Candida auris</i>	CBS 14144*	n. z.	
	<i>Candida auris</i>	NCPF 8971 *	n. z.	
	<i>Candida auris</i>	NCPF 8977	n. z.	
	<i>Candida auris</i>	NCPF 8984	n. z.	Mit verminderter Sensitivität nachgewiesen (5,22E+07 KBE/ml) †

Tabelle 13. Zusammenfassung der Pathogen-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel	Spezies	Quell-ID	Name des Stamms/Bezeichnung	Result (Ergebnis)
Candida spp. Gruppe 1	Candida dubliensis	NCPF 8516*	n. z.	Detected (Nachgewiesen)
	Candida kefyr	NCPF 8343*	(Beijerinck) van Uden et Buckley	
	Candida albicans	ATCC 10231*	(Robin) Berkhout. 3147	
	Candida guilliermondii	NCPF 3896*	n. z.	
	Candida tropicalis	ATCC 750*	(Castellani) Berkhout. [1909, ATCC 4563, ATCC 7349, CBS 94, CCRC 20520, IFO 1070, IFO 1400, JCM 1541, NRRL Y-12699, NRRL Y-12968, NRRL Y-607]	
	Candida famata (Debaryomyces. hansenii)	CBS 767*	(Zoph) Lodder et Kreger-van Rij	Mit verminderter Sensitivität nachgewiesen (6,25E+06 KBE/ml) §

Tabelle 13. Zusammenfassung der Pathogen-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel	Spezies	Quell-ID	Name des Stamms/Bezeichnung	Result (Ergebnis)
Candida spp. Gruppe 2	Candida glabrata	ATCC 15126 *	(Anderson) Sugita et Takash. Mutant TMAGR-23 [CBS 15126, NRRL Y-17770]	Detected (Nachgewiesen)
	Candida glabrata	ATCC 2001	(Anderson) Sugita et Takash. CBS 138	
	Candida krusei	ATCC 32196 *	(Castellani) Berkhout. RIFY E-17 [CBS 6799, CCY 29-109-1, IFO 1664, NBRC 1664, VTT C-79090]	
	Candida krusei	NCPF 3930	n. z.	
	Candida lusitanae	CCUG 69483	n. z.	
	Candida lusitanae	NCPF 3968 *	n. z.	
	Candida parapsilosis	ATCC 58895 *	(Ashford) Langeron et Talice. UFM 6044 [CBS 8181]	
	Candida parapsilosis	NCPF 3207	n. z.	

Tabelle 13. Zusammenfassung der Pathogen-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel	Spezies	Quell-ID	Name des Stamms/Bezeichnung	Result (Ergebnis)
Corynebacterium spp.	<i>Corynebacterium striatum</i>	ATCC 43735*	(Chester) Eberson. CDC E3794	Detected (Nachgewiesen)
	<i>Corynebacterium amycolatum</i>	CCUG 57527	Collins et al. 1988. CCUG 57527	
	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	CCUG 33629	(Kruse) Lehmann and Neumann. 48.255	
	<i>Corynebacterium falseni</i>	ATCC BAA-596	Sjoden et al. BL 8171	
	<i>Corynebacterium imitans</i>	CCUG 36877	Funke et al. DMMZ 2023	
	<i>Corynebacterium jeikeium</i>	ATCC BAA-949*	Jackman et al. CJ12	
	<i>Corynebacterium jeikeium</i>	NCTC 11913	Jackman et al. 1988. D1076	
	<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	ATCC 43924	(Buchanan) Eberson. 2804	
	<i>Corynebacterium ulcerans</i>	ATCC 51799	Riegel et al. CCUG 2708 [NCTC 7910]	
	<i>Corynebacterium urealyticum</i>	ATCC 43044	Pitcher et al. 3 [Garcia-Stamm]	
	<i>Corynebacterium afermentans</i> subsp. <i>Afermentans</i>	CCUG 32103	Riegel et al. 1993. CIP 103499 [LCDC 88199]	Mit verminderter Sensitivität nachgewiesen (1,52E+08 KBE/ml) †
	<i>Corynebacterium coyleae</i>	n. z.	n. z.	In-vitro-Tests nicht durchgeführt. In silico sagte Nachweis voraus.

Tabelle 13. Zusammenfassung der Pathogen-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel	Spezies	Quell-ID	Name des Stamms/Bezeichnung	Result (Ergebnis)
<i>Cryptococcus gattii/neoformans</i>	<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC MYA-4071 *	(Vanbreuseghem et Takashio) Kwon-Chung et Boekhout. WM 276	Detected (Nachgewiesen)
	<i>Cryptococcus gattii</i>	CCUG 43335	(Vanbreus. & Takashio) Kwon-Chung & Boekhout 2002	
	<i>Cryptococcus neoformans</i>	ATCC 208821 *	(Sanfelice) Vuillemin by Hagen et al. (2015). H99 [H99JP, NYSD 1649, CBS8710]	
	<i>Cryptococcus neoformans</i>	ATCC 90112	Franzot et al. 7588/9.854 MCV 3 [NCCLS 88]	
	<i>Cryptococcus neoformans</i>	CCUG 23479	n. z.	

Tabelle 13. Zusammenfassung der Pathogen-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel	Spezies	Quell-ID	Name des Stamms/Bezeichnung	Result (Ergebnis)
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	NCTC 13780*	(Andrewes and Horder 1906) Schleifer and Kilpper-Bälz 1984. EC0014	Nachgewiesen ¶
	<i>Enterococcus faecalis</i>	CCUG 19916	(Andrewes and Horder 1906) Schleifer and Kilpper-Bälz 1984. Tissier	
	<i>Enterococcus faecalis</i>	NCTC 12203	(Andrewes and Horder 1906) Schleifer and Kilpper-Bälz 1984. Ursprüngliche Stammreferenz: Nr. 10	
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51299*	(Andrewes and Horder) Schleifer and Kilpper-Balz. NJ-3	
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC BAA-2365	(Andrewes and Horder) Schleifer and Kilpper-Balz	
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51575	(Andrewes and Horder) Schleifer and Kilpper-Balz. Taxo 239	

Tabelle 13. Zusammenfassung der Pathogen-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel	Spezies	Quell-ID	Name des Stamms/Bezeichnung	Result (Ergebnis)
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 51858*	(Orla-Jensen) Schleifer and Kilpper-Balz. Vancomycin-abhängig #4	Nachgewiesen**
	<i>Enterococcus faecium</i>	NCTC 12204*	(Orla-Jensen 1919) Schleifer and Kilpper-Balz 1984. Nein. 14	
	<i>Enterococcus faecium</i>	JMI 1031982	n. z.	
	<i>Enterococcus faecium</i>	CCUG 68933	n. z.	
	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2316	(Orla-Jensen) Schleifer and Kilpper-Balz	
	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 51559	(Orla-Jensen) Schleifer and Kilpper-Balz. MMC4	
<i>Fusarium</i>	<i>Fusarium oxysporum</i>	CBS 267.50*	Snyder et Hansen. CR 9	Detected (Nachgewiesen)
	<i>Fusarium proliferatum</i>	NCPF 7484*	n. z.	
	<i>Fusarium verticillioides</i>	CBS 115135	(Saccardo) Nirenberg	
	<i>Fusarium sacchari</i>	CBS 134.73	(E.J. Butler) W. Gams	Mit verminderter Sensitivität nachgewiesen (1,44E+05 KBE/ml) ††
	<i>Fusarium solani</i>	NCPF 7483	n. z.	Mit verminderter Sensitivität nachgewiesen (2,32E+05 KBE/ml) ††

Tabelle 13. Zusammenfassung der Pathogen-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel	Spezies	Quell-ID	Name des Stamms/Bezeichnung	Result (Ergebnis)
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 19111	(Murray et al.) Pirie. Li 20	Nachgewiesen ‡‡
	<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 19115*	(Murray et al.) Pirie. Li 2	
	<i>Listeria monocytogenes</i>	CCUG 67296*	n. z.	
	<i>Listeria monocytogenes</i>	NCTC 5105	(Murray et al. 1926) Pirie 1940 (AL). Li 22	
	<i>Listeria monocytogenes</i>	NCTC 5348	(Murray et al. 1926) Pirie 1940 (AL). Li 21	

Tabelle 13. Zusammenfassung der Pathogen-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel	Spezies	Quell-ID	Name des Stamms/Bezeichnung	Result (Ergebnis)
Micrococcus spp	<i>Micrococcus luteus</i>	NCTC 196	(SCHROETER 1872) COHN 1872 (AL). Lister (Sarcina lutea)	Detected (Nachgewiesen)
	<i>Micrococcus luteus</i>	NCTC 2665*	(Schroeter 1872) Cohn 1872 (AL). [ATCC 15307, CCM 169, CIP A-270, IAM 1056, IFO 3333, NCIB 9278, NCTC 2665, NRRL B-287]	
	<i>Micrococcus luteus</i>	NCTC 7743	(Schroeter 1872) Cohn 1872 (AL). 130.21, FDA 16	
	<i>Micrococcus yunnanensis</i>	CCUG 59864*	(Schroeter 1872) Cohn 1872 (Approved Lists 1980).	
	<i>Micrococcus luteus</i>	NCTC 7011	(Schroeter 1872) Cohn 1872 (AL). HUTNER 2	Mit verminderter Sensitivität nachgewiesen (1,26E+07 KBE/ml) ‡
	<i>Micrococcus lylae</i>	CCUG 44721	n. z.	Nicht nachgewiesen §§
Pan-gramnegativ	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13302*	n. z.	Detected (Nachgewiesen)
	<i>Bacteroidis fragilis</i>	NCTC 8560	(Veillon and Zuber 1898) Castellani and Chalmers 1919 (AL). WPMH 1	
	<i>Brenneria alni</i>	CCUG 48887T	(Surico et al. 1996) Hauben et al. 1999. PVFi20	

Tabelle 13. Zusammenfassung der Pathogen-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel	Spezies	Quell-ID	Name des Stamms/Bezeichnung	Result (Ergebnis)
	<i>Cedecea davisae</i>	NCTC 13724	Grimont et al. 1981 (VP). 005, CDC 3278-77	
	<i>Chania multitudinisentens</i>	LMG 28304	Ee et al. 2016. DSM 28811	
	<i>Citrobacter koseri</i>	ATCC 27156	Frederiksen. CDC 3613-63	
	<i>Cronobacter sakazakii</i>	ATCC 29004	(Farmer et al.) Iversen et al. CDC 3225-73 [ATCC 29003, CDC 74-011306]	
	<i>Dickeya dadantii</i>	LMG 25991	Samson et al. 2005. CFBP 1269; DSM 18020; Hayward B374; ICMP 1544; LMG 25991; NCPPB 898	
	<i>Escherichia coli</i>	CCUG 67180	NCTC 13476	
	<i>Edwardsiella tarda</i>	NCTC 10396	Ewing and McWhorter 1965 (AL). K 349, NCDC 1483-59	
	<i>Enterobacter asburiae</i>	ATCC 35955	Brenner et al. CDC 14-81	
	<i>Erwinia aphidicola</i>	ATCC 29919	Harada et al. CDC 5422-69	
	<i>Erwinia billingiae</i>	CCUG 50417	Mergaert et al. 1999	
	<i>Escherichia coli</i> *	ATCC BAA 196	(Migula) Castellani and Chalmers. J53 pMG223	

Tabelle 13. Zusammenfassung der Pathogen-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel	Spezies	Quell-ID	Name des Stamms/Bezeichnung	Result (Ergebnis)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	CCUG 33775	(Lehmann and Neumann) Winslow et al. AMC 36-A-1 [572]	
	<i>Hafnia alvei</i>	CCUG 59411	Møller 1954	
	<i>Izhakiella capsodis</i>	LMG 28431	Aizenberg-Gershtein et al. 2016. DSM 29292	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728	(Schroeter 1886) Trevisan 1887	
	<i>Kluyvera cryocrescens</i>	NCTC 10483	Farmer et al. 1981. 2367, Nr. 4	
	<i>Kosakonia quasiasacchari</i>	NCTC 14272	C. Wang et al. 2019. Ursprüngliche Stammreferenz: WCHEs120001	
	<i>Leclercia adecarboxylata</i>	NCTC 13032	(Leclerc 1962) Tamura et al. 1987. 1783	
	<i>Lelliota nimipressuralis</i>	CCUG 69901	(Carter 1945) Brady et al. 2013	
	<i>Neisseria meningitidis</i>	CCUG 27650	(Albrecht and Ghon 1901) Murray 1929 (Approved Lists 1980). LNP 638	
	<i>Obesubacterium proteus</i> -Stamm	CCUG 26658	(Shimwell and Grimes 1936) Shimwell 1963 (Approved Lists 1980)	
	<i>Phytobacter diazotrophicus</i>	CCUG 74074	n. z.	

Tabelle 13. Zusammenfassung der Pathogen-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel	Spezies	Quell-ID	Name des Stamms/Bezeichnung	Result (Ergebnis)
	<i>Phytobacter/Metakosakonia massiliensis</i>	CCUG 75195T	n. z.	
	<i>Phytophthora/Pectobacterium/Dickeya chrysanthemi</i>	CCUG 47021	(Burkholder et al. 1953) Samson et al. 2005	
	<i>Pluralibacter gergoviae</i>	CCUG 33719	(Brenner et al. 1980) Brady et al. 2013	
	<i>Pragia fontium</i>	CCUG 23265	Aldová et al. 1988. CNCTC Eb11/82	
	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC BAA-2792	Hauser. 1104843	
	<i>Providencia stuartii</i>	CCUG 74678	n. z.	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2794	(Schroeter) Migula. 1079232	
	<i>Rahnella aquatilis</i>	CCUG 52909	Izard et al. 1981	
	<i>Raoultella terrigena</i>	NCTC 13038	Izard et al. 1981. CUETM 77.176	
	<i>Salmonella enterica</i>	ATCC 6962	(ex Kauffmann and Edwards) Le Minor and Popoff serovar Newport. NCTC 129	
	<i>Scandinaviu goeteborgensis</i>	NCTC 14286	Typ 2	
	<i>Serratia liquefaciens</i>	ATCC 27592	(Grimes and Hennerty) Bascomb et al. CDC 1284-57 [ATCC 12926]	
	<i>Shigella sonnei</i>	CCUG 68726	(Levine 1920) Weldin 1927. I virulent	

Tabelle 13. Zusammenfassung der Pathogen-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel	Spezies	Quell-ID	Name des Stamms/Bezeichnung	Result (Ergebnis)
	<i>Shimwellia blattae</i>	NCTC 12127	Burgess et al. 1973 (AL). CDC 9005-74	
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	NCTC 10498	(Hugh 1981) Palleroni and Bradbury 1993. RH 661-1	
	<i>Tatumella pyseos</i>	NCTC 11468	Hollis et al. 1982. H36	
	<i>Xenorhabdus nematophila</i>	CCUG 14189T	(Poinar and Thomas) Thomas and Poinar	
	<i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. <i>enterocolitica</i>	NCTC 12982	(Schleifstein and Coleman 1939) Neubauer et al. 2000. 33114	
	<i>Yokenella regensburgei</i>	NCTC 12131	Kosako et al. 1985. CDC 3349-72	
	<i>Pseudoescherichia</i> , <i>Sodalis</i> , <i>Gibbsiella</i> , <i>Limnobaculum</i> , <i>Lonsdalea</i> , <i>Chimaeribacter</i> / <i>Nissabacter</i> und <i>Obesumbacterium proteus</i>	n. z.	n. z.	In-vitro-Tests nicht durchgeführt. In silico sagte Nachweis voraus.
	<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25829	(Winslow et al.) Fulton. M4 [ATCC 8076d, DSM 6675, NCTC 417; AMNH 692]	Mit verminderter Sensitivität nachgewiesen (8,16E+07 KBE/ml)

Tabelle 13. Zusammenfassung der Pathogen-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel	Spezies	Quell-ID	Name des Stamms/Bezeichnung	Result (Ergebnis)
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 700698	Rosenbach. Mu3 [NRS2]	Detected (Nachgewiesen)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-977	Rosenbach. UT 32	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 33591 *	Rosenbach. 328	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2313 *	Rosenbach. M10/0148	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	NCTC 13552 *	Rosenbach. LGA 251	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	NR-10187/HFH-29994	HFH-29994	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-1707	Rosenbach. MW2 [HIP08270]	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	CC398 / t011-ST398	n. z. – klinische Probe	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-1556	Rosenbach. FPR3757	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	CCUG 74989	n. z.	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	NCTC 13140	M274	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	NR-10189/HFH-30364	HFH-30364 (MRSA)	Mit verminderter Sensitivität nachgewiesen (1,87E+05 KBE/ml) ‡
	<i>Staphylococcus aureus</i>	NR-46070/USA300-0114	USA300-0114	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	NR-46069	96758	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2312	Rosenbach. M10/0061	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	NCTC 14457	Rosenbach 1884. Ca155	

Tabelle 13. Zusammenfassung der Pathogen-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel	Spezies	Quell-ID	Name des Stamms/Bezeichnung	Result (Ergebnis)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35983*	(Winslow and Winslow) Evans. RP12 [CIP 106510]	Detected (Nachgewiesen)
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35984*	(Winslow and Winslow) Evans. RP62A	
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	PA212221*	n. z. – klinische Probe	
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	JMI 1090853	n. z.	
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	JMI 1151922	n. z.	
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	JMI 1171320	n. z.	
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	NCTC 13360*	(Winslow and Winslow 1908) Evans 1916. PCI 1200	
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	NCTC 13924	(Winslow and Winslow 1908) Evans 1916 (AL)	
<i>Staphylococcus hominis/capitis</i>	<i>Staphylococcus capitis</i>	ATCC 27840	Kloos and Schleifer. LK 499	Detected (Nachgewiesen)
	<i>Staphylococcus capitis</i>	CCUG 42761*	Kloos and Schleifer 1975	
	<i>Staphylococcus capitis</i> subsp. <i>urealyticus</i>	CCUG 35142T	Bannerman and Kloos 1991. MAW 8436	
	<i>Staphylococcus hominis</i>	CCUG 35516	Kloos and Schleifer. DM 122	
	<i>Staphylococcus hominis</i> subsp. <i>hominis</i>	ATCC 25615	Kloos and Schleifer. X300	
	<i>Staphylococcus hominis</i> subsp. <i>Novobiosepticus</i>	CCUG 42399T*	Kloos et al. 1998. R22	

Tabelle 13. Zusammenfassung der Pathogen-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel	Spezies	Quell-ID	Name des Stamms/Bezeichnung	Result (Ergebnis)
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	CCUG 71098*	n. z.	Detected (Nachgewiesen)
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	ATCC 49576*	Freney et al. LRA 260.05.79	
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	CCUG 74993	n. z.	
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	NCTC 7990	Freney et al. 1988. Kelly	
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	CCUG 66510	n. z.	Mit verminderter Sensitivität nachgewiesen (2,63E+06 KBE/ml) ‡
<i>Streptococcus agalactiae</i> (GBS)	<i>Staphylococcus agalactiae</i>	NCTC 8181*	Lehmann and Neumann. G19	Nachgewiesen ¶¶
	<i>Staphylococcus agalactiae</i>	ATCC 12401*	Lehmann and Neumann. Typisierungsstamm H36B [ATCC 8057, J. Brown-Stamm Baby B]	
	<i>Staphylococcus agalactiae</i>	CCUG 62211	n. z.	
	<i>Staphylococcus agalactiae</i>	NCTC 9410	Lehmann and Neumann 1896 (AL). 758 Cole	
	<i>Staphylococcus agalactiae</i>	NCTC 9412	Lehmann and Neumann 1896 (AL). 906 Irene Morris	

Tabelle 13. Zusammenfassung der Pathogen-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel	Spezies	Quell-ID	Name des Stamms/Bezeichnung	Result (Ergebnis)
Streptococcus anginosus-Gruppe	Streptococcus anginosus	ATCC 9895	(Andrewes and Horder) Smith and Sherman emend. Whiley and Beighton. 9 [SK 57]	Mit verminderter Sensitivität nachgewiesen (8,52E+07 KBE/ml)***
	Streptococcus anginosus	CCUG 27298*	(Andrewes and Horder) Smith and Sherman emend. Whiley and Beighton. F68A Havill III	Nachgewiesen ¶¶
	Streptococcus constellatus	CCUG 67510	n. z.	
	Streptococcus constellatus	NCTC 11325	Prévot 1924 emend. Whiley and Beighton 1991. 4055, VPI 3810	
	Streptococcus intermedius	ATCC 27335*	Prevot emend. Whiley and Beighton. VPI 3372A [1877, SK 54]	
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus pneumoniae*	ATCC 700672	(Klein) Chester. VH14	Detected (Nachgewiesen)
	Streptococcus pneumoniae	ATCC BAA-334	(Klein) Chester. TIGR4 [JNR.7/87]	
	Streptococcus pneumoniae	CCUG 70149*	n. z.	
	Streptococcus pneumoniae	ATCC 10357	(Klein) Chester	
	Streptococcus pneumoniae	CCUG 71170	n. z.	Mit verminderter Sensitivität nachgewiesen (2,78E+08 KBE/ml)†

Tabelle 13. Zusammenfassung der Pathogen-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel	Spezies	Quell-ID	Name des Stamms/Bezeichnung	Result (Ergebnis)
<i>Streptococcus pyogenes</i> (GAS)	<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 12384*	Rosenbach. Typisierungsstamm C203 [Dochez 1708]	Detected (Nachgewiesen)
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	CCUG 74645*	n. z.	
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	CCUG 58107	Rosenbach 1884	
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	NCTC 12696	Rosenbach 1884 (AL). Ursprüngliche Stammreferenz: BRUNO	
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	NCTC 5163	Rosenbach 1884 (AL). NY 5 Bergey	

* Diese Stämme wurden im Rahmen der LoD-Studie untersucht (Abschnitt 13.1.5).

n. z.: Informationen nicht verfügbar.

† Mit verminderter Sensitivität oberhalb der mittleren positiven Konzentration der Flasche nachgewiesen.

‡ Mit verminderter Sensitivität unterhalb der mittleren positiven Konzentration der Flasche nachgewiesen.

§ In LoD nachgewiesene *Candida famata* konnte nicht bis zur Flaschenpositivität gezüchtet werden, so dass nicht bekannt ist, ob sie unterhalb der Flaschenpositivität nachgewiesen würde.

¶ *Enterococcus faecalis* (ATCC 51575), *Enterococcus faecalis* (CCUG 19916) und *Enterococcus faecalis* (NCTC 12203) wurden nachgewiesen (3/3 Treffer) bei $\geq 1,10E+07$ KBE/ml ($\geq 10x$ LoD), jedoch unterhalb der für *Enterococcus faecalis* ermittelten mittleren Konzentration bei Flaschenpositivität. Niedrigere Konzentrationen dieser Stämme wurden nicht getestet.

Tabelle 13. Zusammenfassung der Pathogen-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

			Name des Stamms/Bezeichnung	Result (Ergebnis)
Ziel	Spezies	Quell-ID	ng	
** <i>Enterococcus faecium</i> (ATCC 51559), <i>Enterococcus faecium</i> (CCUG 68933) und <i>Enterococcus faecium</i> (JMI 1031982) wurden nachgewiesen (3/3 Treffer) bei $\geq 2,10E+05$ ml ($\geq 10x$ LoD), jedoch unterhalb der für <i>Enterococcus faecium</i> ermittelten mittleren Konzentration bei Flaschenpositivität. Niedrigere Konzentrationen dieser Stämme wurden nicht getestet.				
†† <i>Fusarium sacchari</i> (CBS 134.73) und <i>Fusarium solani</i> (NCPF 7483) wurden mit verminderter Sensitivität (3/3 Treffer) bei $\geq 1,44E+05$ KBE/ml ($\geq 10x$ LoD) und oberhalb der für <i>Fusarium</i> ermittelten mittleren Konzentration bei Flaschenpositivität nachgewiesen. Niedrigere Konzentrationen dieser Stämme wurden nicht getestet.				
‡‡ Alle <i>Listeria monocytogenes</i> -Stämme wurden bei $5,46E+06$ KBE/ml nachgewiesen, was dem 257,5-fachen der für <i>Listeria monocytogenes</i> festgelegten LoD entspricht. Sie wurden jedoch unterhalb der für <i>Listeria monocytogenes</i> ermittelten mittleren Konzentration bei Flaschenpositivität nachgewiesen. Niedrigere Konzentrationen dieser Stämme wurden nicht getestet.				
§§ <i>Micrococcus lylae</i> CCUG 44721 wurde in dieser Studie bei $4,4x$ LoD nicht nachgewiesen. Tests bei höheren Konzentrationen wurden nicht durchgeführt, da <i>Micrococcus lylae</i> zuvor in der LoD-Studie bei einer Stammkonzentration von 1,0 McFarland getestet wurde, wo sie nicht nachgewiesen wurden. In-silico-Analysen auf der Grundlage des einzigen verfügbaren Genoms bestätigten, dass sie nicht nachgewiesen wurden.				
¶¶ <i>Streptococcus anginosus</i> (ATCC 27335), <i>Streptococcus anginosus</i> (CCUG 67510) und <i>Streptococcus anginosus</i> (NCTC 11325) wurden nachgewiesen (3/3 Treffer) bei $8,52E+05$ KBE/ml ($\geq 10x$ LoD), jedoch unterhalb der für <i>Streptococcus anginosus</i> ermittelten mittleren Konzentration bei Flaschenpositivität. Niedrigere Konzentrationen dieser Stämme wurden nicht getestet.				
*** <i>Streptococcus anginosus</i> (ATCC 9895) wurde bei $8,52E+07$ KBE/ml nachgewiesen, was dem 3479-fachen der mittleren LoD entsprach. Dies lag über der mittleren Konzentration $4,38E+07$ KBE/ml, die bei Flaschenpositivität erzielt wurde. Dieser Stamm wurde zwar nicht bei Konzentrationen nahe der LoD getestet, doch er wurde im Rahmen dieser Studie bei niedrigeren Konzentrationen getestet und nicht zu 100 % nachgewiesen, weshalb er als mit reduzierter Sensitivität nachgewiesen gemeldet wird.				

Darüber hinaus wurden auch alle im QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel enthaltenen Assays zum Nachweis von AMRs bewertet. In Tabelle 14 sind alle erzielten Ergebnisse zusammengefasst.

Tabelle 14. Zusammenfassung der AMR-Marker-Inklusivität-Ergebnisse

Ziel	Spezies	Katalognummer	Bezeichnung des Stamms	Result (Ergebnis)
aac(6')-aph(2'')	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35983*	RP12 [CIP 106510]	Nachgewiesen §
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35984*	RP62A	
	<i>Enterococcus faecalis</i>	NCTC 13780*	EC0014	
	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 51559	MMC4	
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51299#	NJ-3	
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	NCTC 13924	n. z.	
	<i>Enterococcus faecalis</i>	NCTC 12203	Ursprüngliche Stammreferenz: Nr. 10	
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	PA212221*	n. z. – klinische Probe	
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC BAA-2365	n. z.	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	NR-46069	96758	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 700698	Mu3 [NRS2]	
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51575	Taxo 239	
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	JMI 1090853	n. z.	
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	JMI 1151922	n. z.	
	<i>Staphylococcus hominis</i> subsp. <i>Novobiosepticus</i>	CCUG 42399T*	R22	

Tabelle 14. Zusammenfassung der AMR-Marker-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel	Spezies	Katalognummer	Bezeichnung des Stamms	Result (Ergebnis)
	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2316	n. z.	Mit verminderter Sensitivität nachgewiesen (8,16E+06 KBE/ml) ‡, ¶
	<i>Staphylococcus aureus</i>	NCTC 13140	M274	Mit verminderter Sensitivität nachgewiesen (1,87E+06 KBE/ml) †, **
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	JMI 1171320	n. z.	Mit verminderter Sensitivität nachgewiesen (4,66E+06 KBE/ml) ‡, ***
cfr	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	PA212221 *	n. z. – klinische Probe	Detected (Nachgewiesen)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	CC398 / t011-ST398*	n. z. – klinische Probe	
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	JMI 1090853	n. z.	
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	JMI 1151922	n. z.	Mit verminderter Sensitivität nachgewiesen
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	JMI 1171320	n. z.	(3,81E+06 KBE/ml) ‡

Tabelle 14. Zusammenfassung der AMR-Marker-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel	Spezies	Katalognummer	Bezeichnung des Stamms	Result (Ergebnis)
ermA	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 33591*	328	Detected (Nachgewiesen)
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35984*	RP62A	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-977	UT 32	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 700698	Mu3 [NRS2]	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	NR-10187/HFH-29994	HFH-29994	Mit verminderter Sensitivität nachgewiesen (1,87E+06 KBE/ml) †
	<i>Staphylococcus aureus</i>	NR-46069	96758	Mit verminderter Sensitivität nachgewiesen (1,87E+05 KBE/ml) ‡
ermC	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35983*	RP12 [CIP 106510]	Detected (Nachgewiesen)
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	NCTC 13924	n. z.	
	<i>Staphylococcus hominis</i> subsp. <i>novobiosepticus</i>	CCUG 42399T*	R22	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-1556	FPR3757	Mit verminderter Sensitivität nachgewiesen (3,93E+05 KBE/ml) ‡
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	JMI 1090853	n. z.	Mit verminderter Sensitivität nachgewiesen (3,81E+06 KBE/ml) ‡
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	JMI 1171320	n. z.	
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	JMI 1151922	n. z.	Nicht nachgewiesen

Tabelle 14. Zusammenfassung der AMR-Marker-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel	Spezies	Katalognummer	Bezeichnung des Stamms	Result (Ergebnis)
mecA	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 33591 *	328	Detected (Nachgewiesen)
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35983*	RP12 [CIP 106510]	
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35984*	RP62A	
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	CCUG 42399T*	R22	
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	NCTC 13924	n. z.	
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	PA212221 *	n. z. – klinische Probe	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	CC398 / t011-ST398*	n. z. – klinische Probe	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-1556	FPR3757	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-1707	MW2 [HIP08270]	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 700698	Mu3 [NRS2]	
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	JMI 1090853	n. z.	
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	JMI 1151922	n. z.	
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	JMI 1171320	n. z.	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	NR-46069	96758	Mit verminderter Sensitivität nachgewiesen (1,87E+05 KBE/ml) ‡

Tabelle 14. Zusammenfassung der AMR-Marker-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel	Spezies	Katalognummer	Bezeichnung des Stamms	Result (Ergebnis)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	NCTC 13140	M274	Mit verminderter Sensitivität nachgewiesen (1,87E+06 KBE/ml) †
	<i>Staphylococcus aureus</i>	NR-10189/HFH-30364	HFH-30364 (MRSA)	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	NR-10187/HFH-29994	HFH-29994	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	NR-46070/USA300-0114	USA300-0114	
mecC	<i>Staphylococcus aureus</i>	CCUG 74989	n. z.	Detected (Nachgewiesen)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2313*	M10/0148	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	NCTC 13552*	LGA 251	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-2312	M10/0061	Mit verminderter Sensitivität nachgewiesen (1,87E+05 KBE/ml) ‡
	<i>Staphylococcus aureus</i>	NCTC 14457	Ca155	

Tabelle 14. Zusammenfassung der AMR-Marker-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel	Spezies	Katalognummer	Bezeichnung des Stamms	Result (Ergebnis)
tetK	<i>Staphylococcus aureus</i>	CC398 / t011-ST398*	n. z. – klinische Probe	Detected (Nachgewiesen)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 33591*	328	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	NCTC 13360*	PCI 1200	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-1556	FPR3757	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-1707	MW2 [HIPO8270]	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	NR-10189/HFH-30364	HFH-30364 (MRSA)	Mit verminderter Sensitivität nachgewiesen (1,87E+06 KBE/ml) ‡
	<i>Staphylococcus aureus</i>	NR-46070/USA300-0114	USA300-0114	Mit verminderter Sensitivität nachgewiesen (1,87E+06 KBE/ml) †

Tabelle 14. Zusammenfassung der AMR-Marker-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel	Spezies	Katalognummer	Bezeichnung des Stamms	Result (Ergebnis)
tetM	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 33591*	328	Nachgewiesen §§,¶¶
	<i>Enterococcus faecalis</i>	NCTC 13780*	EC0014	
	<i>Enterococcus faecalis</i>	NCTC 12203	Ursprüngliche Stammreferenz: Nr. 10	
	<i>Streptococcus constellatus</i>	NCTC 11325	4055, VPI 3810	
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	CCUG 62211	n. z.	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	CC398 / t011-ST398*	n. z. – klinische Probe	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	NCTC 13140	M274	
	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2316	n. z.	
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51575	Taxo 239	
	<i>Enterococcus faecium</i>	CCUG 68933	n. z.	
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	JMI 1171320	n. z.	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 700698	Mu3 [NRS2]	Mit verminderter Sensitivität nachgewiesen (1,87E+05 KBE/ml) ‡
	<i>Staphylococcus aureus</i>	NCTC 13140	M274	Mit verminderter Sensitivität nachgewiesen (1,87E+06 KBE/ml) †

Tabelle 14. Zusammenfassung der AMR-Marker-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel	Spezies	Katalognummer	Bezeichnung des Stamms	Result (Ergebnis)
	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC BAA-2316	n. z.	Mit verminderter Sensitivität nachgewiesen (4,08E+06 KBE/ml) ‡,§§
	<i>Enterococcus faecium</i>	CCUG 68933	n. z.	Mit verminderter Sensitivität nachgewiesen (5,00E+06 KBE/ml) ‡,§§
vanA	<i>Enterococcus faecium</i>	NCTC 12204*	Nein. 14	Nachgewiesen ††,¶¶
	<i>Enterococcus faecalis</i>	NCTC 13780*	EC0014	
	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 51559	MMC4	
	<i>Enterococcus faecalis</i>	NCTC 12203	Ursprüngliche Stammreferenz: Nr. 10	
	<i>E. faecium</i>	ATCC BAA-2316*	n. z.	
vanB	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51299*	NJ-3	Nachgewiesen ‡‡
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC BAA-2365	n. z.	
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51575	Taxo 239	
	<i>Enterococcus faecium</i>	JMI 1031982	n. z.	
	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 51858*	Vancomycin-abhängig Nr. 4	

Tabelle 14. Zusammenfassung der AMR-Marker-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel	Spezies	Katalognummer	Bezeichnung des Stamms	Result (Ergebnis)
* Diese AMRs wurden im Rahmen der LoD-Studie untersucht (Abschnitt 13.1.5 auf Seite83).				
n. z.: Informationen nicht verfügbar.				
† Mit verminderter Sensitivität oberhalb der für das Pathogen ermittelten mittleren positiven Konzentration der Flasche nachgewiesen.				
‡ Mit verminderter Sensitivität unterhalb der für das Pathogen ermittelten mittleren positiven Konzentration der Flasche nachgewiesen.				
§ In <i>Enterococcus faecalis</i> (NCTC 12203), <i>E. faecalis</i> (ATCC 51299), <i>Enterococcus faecalis</i> (ATCC 51575) und <i>Enterococcus faecium</i> (ATCC 51559) wurde <i>aac(6')-aph(2'')</i> bei einer Konzentration nachgewiesen, die > 10-fache der kombinierten Pathogen-LoD betrug, jedoch unter der mittleren Konzentration lag, die bei Flaschenpositivität für diese Spezies erzielt wurde. Niedrigere Konzentrationen dieser Stämme wurden nicht getestet.				
¶ <i>Enterococcus faecium</i> (ATCC BAA-2316) wurde falsch hergestellt und im Rahmen der Studie nicht erneut bei einer niedrigeren Konzentration getestet. Es ist nicht bekannt, ob die Inklusivität für <i>aac(6')-aph(2'')</i> bei einer niedrigeren Konzentration bestätigt würde.				
** In <i>Staphylococcus aureus</i> (NCTC 13140) wurde <i>aac(6')-aph(2'')</i> bei einer Konzentration nachgewiesen, die > 10-fache der kombinierten Pathogen-LoD betrug und auch über der mittleren Konzentration lag, die bei Flaschenpositivität für <i>Staphylococcus aureus</i> erzielt wurde.				
†† In <i>Enterococcus faecalis</i> (NCTC 12203) wurde <i>vanA</i> bei einer Konzentration nachgewiesen, die > 10-fache der kombinierten Pathogen-LoD betrug, jedoch unter der mittleren Konzentration lag, die bei Flaschenpositivität für <i>E. faecalis</i> erzielt wurde. Niedrigere Konzentrationen dieses Stamms wurden nicht getestet.				
‡‡ <i>Enterococcus faecalis</i> (ATCC 51575) und <i>Enterococcus faecium</i> (JMI 1031982) wurde <i>vanB</i> bei einer Konzentration nachgewiesen, die > 10-fache der kombinierten Pathogen-LoD betrug, jedoch unter der mittleren Konzentration lag, die bei Flaschenpositivität für diese Stämme erzielt wurde. Niedrigere Konzentrationen dieses Stamms wurden nicht getestet.				
§§ In <i>Streptococcus constellatus</i> (NCTC 11325) und <i>E. faecalis</i> (ATCC 51575), wurde <i>tet(M)</i> bei einer Konzentration nachgewiesen, die > 10-fache der kombinierten Pathogen-LoD betrug, jedoch unter der mittleren Konzentration lag, die bei Flaschenpositivität für diese Stämme erzielt wurde. Niedrigere Konzentrationen dieses Stamms wurden nicht getestet.				
¶¶ Die niedrigste gemeldete nachweisbare Konzentration für <i>vanA</i> und <i>tetM</i> in <i>Enterococcus faecalis</i> (ATCC BAA-2316) wurde separat ermittelt.				
*** In <i>Staphylococcus epidermidis</i> (JMI 1171320) wurde <i>aac(6')-aph(2'')</i> bei einer Konzentration nachgewiesen, die > 10-fache der für diese Spezies ermittelten kombinierten Pathogen-LoD betrug, jedoch unterhalb der mittleren Konzentration lag, die bei Flaschenpositivität für <i>Staphylococcus epidermidis</i> erzielt wurde.				

Parallel dazu wurde die bioinformatische Vorhersage der Inklusivitätsprüfung des QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel für die PCR-Assays zum Nachweis von Zielorganismen (Organismus-PCR-Assays) oder AMR-Genen (AMR-PCR-Assays) getrennt durchgeführt. Im Falle der Organismus-PCR-Assays wurde die übliche bioinformatische Analyse durchgeführt, bei der alle vollständigen Genome analysiert wurden, die für jeden Zielorganismus im Taxonomy Browser Tool der NCBI-Datenbank(www.ncbi.nlm.nih.gov/Taxonomy/Browser/wwwtax.cgi) verfügbar sind. Nach der Sequenzgewinnung wurden alle Oligonukleotide (Primer und

Sonden) des PCR-Assays, die im QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel enthalten sind, gemappt (wobei 3 oder weniger Fehlpaarungen zulässig waren), um ihre korrekte Amplifikation durch den PCR-Assay zu prüfen. Eine alternative Analyse wurde für die PCR-Assays mit einem höheren Komplexitätsgrad durchgeführt (d. h. PAN- Assays oder Organismen mit einem größeren Satz an verfügbaren Genomen). Bei dieser zweiten Analyse handelte es sich um eine BLAST-basierte Homologie-Analyse (blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi) aller einzelnen Primer und Sonden, die im QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel enthalten sind, und um die Kombination der erzielten BLAST-Treffer in einer kombinierten Liste.

Die AMR-PCR-Assays andererseits wurden unter Verwendung der Sequenzen analysiert, die in der Comprehensive Antibiotic Resistance Database (CARD) (card.mcmaster.ca) verfügbar sind, die sich auf die korrekte Charakterisierung von Resistenzgenen, deren Produkten und damit verbundenen Phänotypen konzentriert und kuratierte AMR- Referenzsequenzen bereitstellt. Alle verfügbaren AMR-Sequenzen, die gemäß Beschreibung in Plasmiden und/oder Chromosomen vorhanden sind, wurden anhand der Oligonukleotide des entsprechenden AMR-PCR-Assays bewertet.

Alle Analysen wurden im September 2025 durchgeführt. In allen Fällen, d. h. sowohl bei Organismus-PCR-Assays als auch bei AMR-PCR-Assays, wurden die Sequenzen als positiv eingestuft, wenn alle folgenden Anforderungen erfüllt waren:

- Mindestens 1 Forward, 1 Sonden- und 1 Reverse Primer aus demselben Assay, der im QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel enthalten ist, stimmte mit der analysierten Sequenz überein.
- Amplifikat-Größe von maximal 500 bp
- Die Sequenzidentität ergab maximal 2 oder weniger Fehlpaarungen innerhalb der letzten 5 Basen des 3'-Endes der Primer oder an den ersten 5 Basen des 5'-Endes der Sonden; 3 oder weniger Fehlpaarungen innerhalb der gesamten Primer- oder Sondensequenz; und höchstens 1 Lücke innerhalb der letzten 10 Basen des 3'-Endes der Primer oder an den ersten 10 Basen des 5'-Endes der Sonden. Im Falle einer BLAST-Analyse muss die Sequenzidentität mindestens 70 % der Abfrageabdeckung zwischen der BLAST-Treffersequenz und jeder einzelnen Primer-/Sondensequenz ergeben.

Daher wird erwartet, dass alle Organismus-PCR-Assays (Tabelle 15) die gesamte Liste der analysierten Sequenzen nachweisen, wobei nur ein kleiner Teil der Sequenzen voraussichtlich nicht nachgewiesen und als unkritisch eingestuft wird, so dass keine zusätzlichen Analysen durchgeführt wurden. Bei diesen einzelnen Sequenzen, wie voraussichtlich nicht nachgewiesen werden, scheint es sich um einzelne Sequenzen zu handeln, die

höchstwahrscheinlich durch einen falschen Eintrag in der NCBI-Datenbank aufgrund der schlechten Sequenzqualität verursacht wurden. Trotz dieser vereinzelten Vorfälle lag der Gesamtinklusivitätsgrad für alle PCR-Assays, die im QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel enthalten sind, bei nahezu 100 % für alle relevanten Spezies, von denen allgemein erwartet wird, dass sie von dem Gerät nachgewiesen werden. Andererseits zeigten die AMR-PCR-Assays (Tabelle 15) perfekte Inklusivitätsgrade für alle AMR-Gene, auf die das Panel abzielt, mit wenigen Beobachtungen.

Tabelle 15. Zusammenfassung und Beobachtungen der In-silico-Vorhersage des QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel

PCR-Assay-Typ	Ziel	Analysierte Sequenzen* (Inklusivitätsgrad)	Abschließende Inklusivitätsprüfung
Organismus-PCR-Assays	<i>Listeria monocytogenes</i>	595 (100,00 %)	Inklusivität ermittelt für <i>L. monocytogenes</i> (einschließlich Serotypen 1/2a, 1/2b, 1/2c, 3a, 3b, 3c, 4a, 4b, 4c, 4d, 4e, 7)
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	407 (99,75 %)	Nur eine einzige Sequenz (LS483520) wurde nicht nachgewiesen.
	<i>Bacillus cereus</i> -Gruppe	646 (93,34 %)	Inklusivität ermittelt für <i>B. cereus</i>, <i>B. thuringiensis</i>, <i>B. albus</i>, <i>B. anthracis</i>, <i>B. bombysepticus</i>, <i>B. mobilis</i>, <i>B. nitratreducens</i>, <i>B. pacificus</i>, <i>B. paramobilis</i>, <i>B. paranthracis</i>, <i>B. shihchuchen</i>, <i>B. tropicus</i>, <i>B. wiedmannii</i>. Teilweise Inklusivität ermittelt für <i>B. mycoides</i>, <i>B. weihenstephanensis</i>. Hinweis: • 5/216 und 4/134 nicht nachgewiesene Sequenzen für <i>B. cereus</i> bzw. <i>B. thuringiensis</i>. • <i>B. mycoides</i> nur zu 18,33 % nachgewiesen. • 1/27 nicht nachgewiesene Sequenz von <i>B. paranthracis</i>. • 1/2 nicht nachgewiesene Sequenz von <i>B. weihenstephanensis</i>.

Tabelle 15. Zusammenfassung und Beobachtungen der In-silico-Vorhersage des QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (Fortsetzung)

PCR-Assay-Typ	Ziel	Analysierte Sequenzen* (Inklusivitätsgrad)	Abschließende Inklusivitätsprüfung
	<i>Corynebacterium</i>	702 (100,00 %)	Inklusivität ermittelt für alle 131 beschriebenen <i>Corynebacterium</i> -Spezies (<i>C. diphtheriae</i> , <i>C. ulcerans</i> , <i>C. pseudotuberculosis</i> , <i>C. urealyticum</i> , <i>C. argeratoratense</i> , <i>C. flavum</i> , <i>C. accolens</i> , <i>C. afermentans</i> , <i>C. ammoniagenes</i> , <i>C. amycolatum</i> , <i>C. anserum</i> , <i>C. appendicis</i> , <i>C. aquatimens</i> , <i>C. aquilae</i> , <i>C. atrinae</i> , <i>C. atypicum</i> , <i>C. aurimucosum</i> , <i>C. auris</i> , <i>C. auriscanis</i> , <i>C. belfantii</i> , <i>C. bovis</i> , <i>C. breve</i> , <i>C. callunae</i> , <i>C. camporealensis</i> , <i>C. canis</i> , <i>C. capitovis</i> , <i>C. casei</i> , <i>C. caspium</i> , <i>C. choanae</i> , <i>C. ciconiae</i> , <i>C. comes</i> , <i>C. confusum</i> , <i>C. coyleae</i> , <i>C. crudilactis</i> , <i>C. cystitidis</i> , <i>C. dentalis</i> , <i>C. deserti</i> , <i>C. doosanense</i> , <i>C. durum</i> , <i>C. efficiens</i> , <i>C. endometrii</i> , <i>C. epidermidicanis</i> , <i>C. faecale</i> , <i>C. falsenii</i> , <i>C. felinum</i> , <i>C. flavescens</i> , <i>C. fournieri</i> , <i>C. frankenforstense</i> , <i>C. freiburgense</i> , <i>C. freneyi</i> , <i>C. genitalium</i> , <i>C. gerontici</i> , <i>C. glaucum</i> , <i>C. glucuronolyticum</i> , <i>C. glutamicum</i> , <i>C. glyciniphilum</i> , <i>C. gottingense</i> , <i>C. guangdongense</i> , <i>C. hadale</i> , <i>C. haemomassiliense</i> , <i>C. halotolerans</i> , <i>C. hansenii</i> , <i>C. heidelbergense</i> , <i>C. hesseae</i> , <i>C. hindlerae</i> , <i>C. humireducens</i> , <i>C. ihumii</i> , <i>C. imitans</i> , <i>C. incognita</i> , <i>C. jeddahense</i> , <i>C. jeikeium</i> , <i>C. kalinowskii</i> , <i>C. kefirresidentii</i> , <i>C. kroppenstedtii</i> , <i>C. kutscheri</i> , <i>C. lactis</i> , <i>C. liangguodongii</i> , <i>C. lizhenjunii</i> , <i>C. lujinxingii</i> , <i>C. macclintockiae</i> , <i>C. macginleyi</i> , <i>C. marinum</i> , <i>C. maris</i> , <i>C. marquesiae</i> , <i>C. massiliense</i> , <i>C. matruchotii</i> , <i>C. mayonis</i> , <i>C. minutissimum</i> , <i>C. mustelae</i> , <i>C. mycetoides</i> , <i>C. nuruki</i> , <i>C. occultum</i> , <i>C. pelargi</i> , <i>C. phocae</i> , <i>C. poyangense</i> , <i>C. propinquum</i> , <i>C. provencense</i> , <i>C. pseudodiphtheriticum</i> , <i>C. pseudogenitalium</i> ,

Tabelle 15. Zusammenfassung und Beobachtungen der In-silico-Vorhersage des QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (Fortsetzung)

PCR-Assay-Typ	Ziel	Analysierte Sequenzen* (Inklusivitätsgrad)	Abschließende Inklusivitätsprüfung
			<i>C. pseudokroppenstedtii</i> , <i>C. pseudopelargi</i> , <i>C. pyruviciproducens</i> , <i>C. qintianiae</i> , <i>C. renale</i> , <i>C. resistens</i> , <i>C. rhinophilum</i> , <i>C. riegelii</i> , <i>C. rouxii</i> , <i>C. sanguinis</i> , <i>C. segmentosum</i> , <i>C. silvaticum</i> , <i>C. simulans</i> , <i>C. singulare</i> , <i>C. sphenisci</i> , <i>C. stationis</i> , <i>C. striatum</i> , <i>C. suedekumii</i> , <i>C. terpenotabidum</i> , <i>C. testudinoris</i> , <i>C. timonense</i> , <i>C. tuberculostearicum</i> , <i>C. uberis</i> , <i>C. ureicelerivorans</i> , <i>C. urogenitale</i> , <i>C. uterequi</i> , <i>C. variabile</i> , <i>C. vitaeruminis</i> , <i>C. wankanglinii</i> , <i>C. xerosis</i> , <i>C. yudongzhengii</i> , <i>C. zhongnanshanii</i>)
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	328 (98,00 %)	Inklusivität ermittelt für <i>Staphylococcus epidermidis</i> . Hinweis: 5/328 Sequenzen wurden nicht nachgewiesen.
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	355 (100,00 %)	Inklusivität ermittelt für <i>Streptococcus pneumoniae</i> .
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	42 (100,00 %)	Inklusivität ermittelt für <i>Streptococcus lugdunensis</i> .
	<i>Cryptococcus neoformans/gatti</i>	66 (100,00 %)	Inklusivität ermittelt für <i>Cryptococcus neoformans/gatti</i> (einschließlich Serotyp A (<i>C. neoformans</i> var <i>neoformans</i>), Serotyp D (<i>C. neoformans</i> var <i>grubii</i>), Serotypen B und C (<i>C. gattii</i> einschließlich alle molekularen Typen VGI, VGII, VGIII, VGIV))
	<i>Enterococcus faecalis</i>	792 (99,87 %)	Inklusivität ermittelt für <i>Enterococcus faecalis</i> . Hinweis: Nur eine einzige Sequenz (CP022312) wurde nicht nachgewiesen.

Tabelle 15. Zusammenfassung und Beobachtungen der In-silico-Vorhersage des QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (Fortsetzung)

PCR-Assay-Typ	Ziel	Analysierte Sequenzen* (Inklusivitätsgrad)	Abschließende Inklusivitätsprüfung
	<i>Enterococcus faecium</i>	951 (99,89 %)	Inklusivität ermittelt für <i>Enterococcus faecium</i> . Hinweis: Nur eine einzige Sequenz (CP175041) wurde nicht nachgewiesen.
	<i>Streptococcus anginosus</i> -Gruppe	56 (96,43 %)	Inklusivität ermittelt für die 3 Hauptspezies der Gruppe, einschließlich <i>Streptococcus anginosus</i> , <i>Streptococcus constellatus</i> und <i>Streptococcus intermedius</i> . Hinweis: Nur 2/32 Sequenzen von <i>Streptococcus anginosus</i> (CP088916.1 und CP186002.1) wurden nicht nachgewiesen; beide wurden in Proben aus dem Urogenitaltrakt gesammelt.
	<i>Staphylococcus capitis/hominis</i>	71 (100,00 %)	Inklusivität ermittelt für <i>Staphylococcus capitis</i> und <i>Staphylococcus hominis</i> .
	<i>Staphylococcus aureus</i>	2971 (99,97 %)	Inklusivität ermittelt für <i>Staphylococcus aureus</i> . Hinweis: Nur eine einzige Sequenz (AP020315) wurde nicht nachgewiesen.

Tabelle 15. Zusammenfassung und Beobachtungen der In-silico-Vorhersage des QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (Fortsetzung)

PCR-Assay-Typ	Ziel	Analysierte Sequenzen* (Inklusivitätsgrad)	Abschließende Inklusivitätsprüfung
	<i>Fusarium</i> -Gruppe	8726 (99,00 %)	Inklusivität ermittelt für <i>Fusarium solani</i> -Spezies-Komplex einschließlich mindestens <i>Fusarium acutisporum</i> , <i>F. addoense</i> , <i>F. akasia</i> , <i>F. ambrosium</i> , <i>F. amplum</i> , <i>F. awan</i> , <i>F. bataticola</i> , <i>F. bomiense</i> , <i>F. borneense</i> , <i>F. bostrycoides</i> , <i>F. brasiliense</i> , <i>F. breve</i> , <i>F. breviconum</i> , <i>F. catenatum</i> , <i>F. crassistipitatum</i> , <i>F. cf. crassum</i> , <i>F. crassum</i> , <i>F. croci</i> , <i>F. cucurbiticola</i> , <i>F. cuneirostrum</i> , <i>F. cyanesces</i> , <i>F. diminutum</i> , <i>F. drepaniforme</i> , <i>F. duplospermum</i> , <i>F. epipeda</i> , <i>F. euwallaceae</i> , <i>F. falciforme</i> , <i>F. ferrugineum</i> , <i>F. floridanum</i> , <i>F. gamtoosense</i> , <i>F. gannanense</i> , <i>F. haematococcum</i> , <i>F. helgardnirenbergiae</i> , <i>F. hengyangense</i> , <i>F. hypothenemi</i> , <i>F. keratoplasticum</i> , <i>F. kuroshium</i> , <i>F. kurunegalense</i> , <i>F. lerouxii</i> , <i>F. lichenicola</i> , <i>F. liriodendri</i> , <i>F. macrosporum</i> , <i>F. martii</i> , <i>F. mekan</i> , <i>F. merxianum</i> , <i>F. metavorans</i> , <i>F. mori</i> , <i>F. neerlandicum</i> , <i>F. neocosmosporiellum</i> , <i>F. ngaiotongaense</i> , <i>F. noneumartii</i> , <i>F. obliquiseptatum</i> , <i>F. oblongum</i> , <i>F. oligoseptatum</i> , <i>F. papillatum</i> , <i>F. paraeumartii</i> , <i>F. paranaense</i> , <i>F. parceramosum</i> , <i>F. paulenelsonii</i> , <i>F. perseae</i> , <i>F. petroliphilum</i> , <i>F. phaseoli</i> , <i>F. piperis</i> , <i>F. populicola</i> , <i>F. protoensiforme</i> , <i>F. pseudensiforme</i> , <i>F. pseudopisi</i> , <i>F. pseudoradicicola</i> , <i>F. quercinum</i> , <i>F. rectiphorum</i> , <i>F. regolare</i> , <i>F. rekanum</i> , <i>F. riograndense</i> , <i>F. samuelsii</i> , <i>F. silvicola</i> , <i>F. solani</i> , <i>F. solani f. radiculicola</i> , <i>F. solani f. sp. eumartii</i> , <i>F. solani f. sp. passiflorae</i> , <i>F. solani-melongenae</i> , <i>F. spathulatum</i> , <i>F. stercicola</i> , <i>F. suttonianum</i> , <i>F. tenuicristatum</i> , <i>F. tonkinense</i> , <i>F. tuaranense</i> , <i>F. tucumaniae</i> , <i>F. tumidispermum</i> , <i>F. vanettenii</i> , <i>F. variasi</i> , <i>F. virguliforme</i> , <i>F.</i>

Tabelle 15. Zusammenfassung und Beobachtungen der In-silico-Vorhersage des QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (Fortsetzung)

PCR-Assay-Typ	Ziel	Analysierte Sequenzen* (Inklusivitätsgrad)	Abschließende Inklusivitätsprüfung
---------------	------	---	------------------------------------

Tabelle 15. Zusammenfassung und Beobachtungen der In-silico-Vorhersage des QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (Fortsetzung)

PCR-Assay-Typ	Ziel	Analysierte Sequenzen* (Inklusivitätsgrad)	Abschließende Inklusivitätsprüfung
		<i>F. witzenhauseense</i> , <i>F. yamamotoi</i> , <i>Neocosmospora alboflava</i> , <i>N. anhuiensis</i> , <i>N. aquatica</i> , <i>N. australiana</i> , <i>N. australpacificae</i> , <i>N. caricae</i> , <i>N. citricola</i> , <i>N. dimorpha</i> , <i>N. easleyae</i> , <i>N. fangfangiae</i> , <i>N. fungicola</i> , <i>N. galbana</i> , <i>N. gerryae</i> , <i>N. guangdongensis</i> , <i>N. lechatii</i> , <i>N. lithocarpi</i> , <i>N. macnamarae</i> , <i>N. magnoliae</i> , <i>N. myrtaceicola</i> , <i>N. paphiopedili</i> , <i>N. paramacrospora</i> , <i>N. queenslandica</i> , <i>N. sorabjiae</i> , <i>N. striatispora</i> , <i>N. thailandica</i> , <i>N. wangariae</i> .	
		Inklusivität ermittelt für andere <i>Fusarium</i> -Spezies einschließlich mindestens <i>F. arbusi</i> , <i>F. aurantii</i> , <i>F. babinda</i> , <i>F. camelliae</i> , <i>F. algeriense</i> , <i>F. beomiforme</i> , <i>F. burgessii</i> , <i>F. cartwrightiae</i> , <i>F. aseptatum</i> , <i>F. atrovinosum</i> , <i>F. aywerte</i> , <i>F. chlamydosporum</i> , <i>F. humicola</i> , <i>F. microconidium</i> , <i>F. nelsonii</i> , <i>F. peruvianum</i> , <i>F. spinosum</i> , <i>F. sporodochiale</i> , <i>F. tjaynera</i> , <i>F. cili</i> , <i>F. coffeibaccae</i> , <i>F. anguioides</i> , <i>F. austroafricanum</i> , <i>F. bambusarum</i> , <i>F. concolor</i> , <i>F. verrucosum</i> , <i>F. echinatum</i> , <i>F. endophyticum</i> , <i>F. erosum</i> , <i>F. falsibabinda</i> , <i>F. acutatum</i> , <i>F. agapanthi</i> , <i>F. aglaonematis</i> , <i>F. ananatum</i> , <i>F. andiyazi</i> , <i>F. annulatum</i> , <i>F. anthophilum</i> , <i>F. aquaticum</i> , <i>F. awayi</i> , <i>F. bactridioides</i> , <i>F. begoniae</i> , <i>F. bilaiae</i> , <i>F. brachiariae</i> , <i>F. brevicatenulatum</i> , <i>F. cf. brevicatenulatum</i> , <i>F. bulbicola</i> , <i>F.</i>	

Tabelle 15. Zusammenfassung und Beobachtungen der In-silico-Vorhersage des QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (Fortsetzung)

PCR-Assay-Typ	Ziel	Analysierte Sequenzen* (Inklusivitätsgrad)	Abschließende Inklusivitätsprüfung
		<i>caapi</i> , <i>F. casha</i> ,	

Tabelle 15. Zusammenfassung und Beobachtungen der In-silico-Vorhersage des QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (Fortsetzung)

PCR-Assay-Typ	Ziel	Analysierte Sequenzen* (Inklusivitätsgrad)	Abschließende Inklusivitätsprüfung
		<i>F. chinhoiense</i> , <i>F. chuoi</i> , <i>F.</i> <i>circinatum</i> , <i>F. coicis</i> , <i>F.</i> <i>concentricum</i> , <i>F. concentricum</i> x <i>F.</i> <i>mangiferae</i> , <i>F. curculicola</i> , <i>F.</i> <i>cymbidii</i> , <i>F. dendrobii</i> , <i>F.</i> <i>denticulatum</i> , <i>F. dhileepanii</i> , <i>F.</i> <i>dlaminii</i> , <i>F. ednaryaniae</i> , <i>F.</i> <i>elaeagni</i> , <i>F. ficicrescens</i> , <i>F.</i> <i>fracticaudum</i> , <i>F. fractiflexum</i> , <i>F.</i> <i>fredkrugeri</i> , <i>F. fujikuroi</i> , <i>F. fujikuroi</i> <i>IMI 58289</i> , <i>Gibberella fujikuroi</i> <i>var. moniliformis</i> , <i>F. giganteum</i> , <i>F.</i> <i>globosum</i> , <i>F. guangdongense</i> , <i>F.</i> <i>gutiforme</i> , <i>F. hechiense</i> , <i>F.</i> <i>konzum</i> , <i>F. lactis</i> , <i>F. lumajangense</i> , <i>F. madaense</i> , <i>F. mangiferae</i> , <i>F.</i> <i>marasasanum</i> , <i>F. mexicanum</i> , <i>F.</i> <i>mirum</i> , <i>F. mundagurra</i> , <i>F.</i> <i>napiforme</i> , <i>F. nygamai</i> , <i>F.</i> <i>ophioides</i> , <i>F. panlongense</i> , <i>F.</i> <i>parvisorum</i> , <i>F. phyllophilum</i> , <i>F.</i> <i>pilosicola</i> , <i>F. pininemorale</i> , <i>F.</i> <i>prieskaense</i> , <i>F. proliferatum</i> , <i>F.</i> <i>proliferatum ET1</i> , <i>F.</i> <i>pseudoanthophilum</i> , <i>F.</i> <i>pseudocircinatum</i> , <i>F.</i> <i>pseudonygamai</i> , <i>F. purpureum</i> , <i>F.</i> <i>ramigenum</i> , <i>F. sacchari</i> , <i>F.</i> <i>secorum</i> , <i>F. sororula</i> , <i>F.</i> <i>sterilihyphosum</i> , <i>F. subglutinans</i> , <i>F.</i> <i>succisae</i> , <i>F. sudanense</i> , <i>F.</i> <i>temperatum</i> , <i>F. thapsinum</i> , <i>F.</i> <i>tjaetaba</i> , <i>F. cf. tjaetaba</i> , <i>F.</i> <i>tupiense</i> , <i>F. udum</i> , <i>F. verticillioides</i> , <i>F. verticillioides 7600</i> , <i>F. volatile</i> , <i>F. xylarioides</i> , <i>F. xyrophilum</i> , <i>F.</i> <i>hanswilhelmii</i> , <i>F. idabrowneae</i> , <i>F.</i> <i>compactum</i> , <i>F. irdabamae</i> , <i>F.</i> <i>kazakhstanicum</i> , <i>F.</i> <i>kirstenboschense</i> , <i>F. cassiae</i> , <i>F.</i> <i>citri-sinensis</i> , <i>F. lateritium</i> , <i>F.</i> <i>magnoliae-champaca</i> , <i>F.</i>	

Tabelle 15. Zusammenfassung und Beobachtungen der In-silico-Vorhersage des QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (Fortsetzung)

PCR-Assay-Typ	Ziel	Analysierte Sequenzen* (Inklusivitätsgrad)	Abschließende Inklusivitätsprüfung
		<i>ramsdenii</i> , <i>F. sarcochroum</i> , <i>F. stilboides</i> , <i>F. stramineum</i> , <i>F. velutinum</i> , <i>F. verruculosum</i> , <i>F. louisalawsoniae</i> , <i>F. malawiense</i> , <i>F. menglaense</i> , <i>F. microcyclum</i> , <i>F. musae</i> , <i>F. nashariae</i> , <i>F. neoglobosum</i> ,	

Tabelle 15. Zusammenfassung und Beobachtungen der In-silico-Vorhersage des QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (Fortsetzung)

PCR-Assay-Typ	Ziel	Analysierte Sequenzen* (Inklusivitätsgrad)	Abschließende Inklusivitätsprüfung
		<i>F. newnesense</i> , <i>F. anoectochili</i> , <i>F. commune</i> , <i>F. gaditjirri</i> , <i>F. miscanthi</i> , <i>F. nisikadoi</i> , <i>F. paranisikadoi</i> , <i>F. oliniae</i> , <i>F. oxysporum species complex</i> , <i>F. callistephi</i> , <i>F. carminascens</i> , <i>F. contaminatum</i> , <i>F. cugenangense</i> , <i>F. curvatum</i> , <i>F. duoseptatum</i> , <i>F. elaeidis</i> , <i>F. fabacearum</i> , <i>F. foetens</i> , <i>F. glycines</i> , <i>F. gossypinum</i> , <i>F. grosnichelii</i> , <i>F. hexaseptatum</i> , <i>F. cf. hexaseptatum/cugenangense</i> , <i>F. hoodiae</i> , <i>F. inflexum</i> , <i>F. kalimantanense</i> , <i>F. languescens</i> , <i>F. libertatis</i> , <i>F. nirenbergiae</i> , <i>F. odoratissimum</i> , <i>F. odoratissimum NRRL 54006</i> , <i>F. oxysporum</i> , <i>F. oxysporum Fo47</i> , <i>F. oxysporum f. sp. asparagi</i> , <i>F. oxysporum f. sp. cepae</i> , <i>F. oxysporum f. sp. ciceris</i> , <i>F. oxysporum f. sp. cubense</i> , <i>F. oxysporum f. sp. cumini</i> , <i>F. oxysporum f. sp. cyclaminis</i> , <i>F. oxysporum f. sp. dianthi</i> , <i>F. oxysporum f. sp. fragariae</i> , <i>F. oxysporum f. sp. koeae</i> , <i>F. oxysporum f. sp. lactucae</i> , <i>F. oxysporum f. sp. lycopersici 4287</i> , <i>F. oxysporum f. sp. medicaginis</i> , <i>F. oxysporum f. sp. melonis</i> , <i>F. oxysporum f. sp. niveum</i> , <i>F. oxysporum f. sp. opuntiarum</i> , <i>F. oxysporum f. sp. passiflorae</i> , <i>F. oxysporum f. sp. psidii</i> , <i>F. oxysporum f. sp. quitoense</i> , <i>F. oxysporum f. sp. radicis-cucumerinum</i> , <i>F. oxysporum f. sp. rhois</i> , <i>F. oxysporum f. sp. tulipae</i> , <i>F. oxysporum f. sp. vasinfectum</i> , <i>F. oxysporum f. sp. zingiberi</i> , <i>F. cf. oxysporum</i> , <i>F. pharetrum</i> , <i>F.</i>	

Tabelle 15. Zusammenfassung und Beobachtungen der In-silico-Vorhersage des QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (Fortsetzung)

PCR-Assay-Typ	Ziel	Analysierte Sequenzen* (Inklusivitätsgrad)	Abschließende Inklusivitätsprüfung
		<i>phialophorum</i> , <i>F. purpurascens</i> , <i>F. sangayamense</i> , <i>F. tardichlamydosporum</i> , <i>F. tardicrescens</i> , <i>F. triseptatum</i> , <i>F. vanleeuwenii</i> , <i>F. veterinarium</i> , <i>F. planum</i> , <i>F. queenslandicum</i> , <i>F. hostae</i> , <i>F. redolens</i> , <i>F. rhizicola</i> , <i>F. rosae-roxburghii</i> , <i>F. rufum</i> , <i>F. asiaticum</i> ,	
		<i>F. brachygibbosum</i> , <i>F. brachypes</i> , <i>F. cuspidatum</i> , <i>F. dimorphosporum</i> , <i>F. dolichosporum</i> , <i>F. hamatum</i> , <i>F. magnum</i> , <i>F. minutum</i> , <i>F. platysporum</i> , <i>F. poae</i> , <i>F. sagittatum</i> , <i>F. transvaalense</i> , <i>F. sanyaense</i> , <i>F. siculi</i> , <i>F. spartum</i> , <i>F. terricola</i> , <i>F. continuum</i> , <i>F. torreyae</i> , <i>F. zanthoxyli</i> , <i>F. valentineae</i> , <i>F. werrikimbe</i> , <i>F. wimaladesilvae</i> , <i>F. xishuangbannaense</i> , <i>F. youattiae</i> .	
		Hinweis:	
		• 1/2 Sequenzen von <i>F. acutisporum</i> nicht nachgewiesen. • 1/20 Sequenzen von <i>F. chlamydosporum</i> nicht nachgewiesen. • 1/47 Sequenzen von <i>F. coffeibaccae</i> nicht nachgewiesen. • Nur 1/83 Sequenzen von <i>F. compactum</i> nachgewiesen. • 1/68 Sequenzen von <i>F. lateritium</i> nicht nachgewiesen. • 1/2 Sequenzen von <i>F. brachypes</i> nachgewiesen.	

Tabelle 15. Zusammenfassung und Beobachtungen der In-silico-Vorhersage des QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (Fortsetzung)

PCR-Assay-Typ	Ziel	Analysierte Sequenzen* (Inklusivitätsgrad)	Abschließende Inklusivitätsprüfung
<i>Micrococcus</i> spp.	45 (84,44 %)	Inklusivität ermittelt für mindestens <i>Micrococcus luteus</i> und <i>Micrococcus yunnanensis</i> Hinweis: • Alle BLAST-Treffersequenzen entsprachen <i>M. luteus</i>. Für Spezies, die bei der ersten BLAST-Analyse nicht gefunden wurden, wurden manche Genome manuell vom NCBI gesammelt. • Es ist nicht zu erwarten, dass der Assay <i>Micrococcus porci</i> (0/1), <i>Micrococcus antarcticus</i> (0/1), <i>Micrococcus terrae</i> (0/1), <i>Micrococcus lylae</i> (0/1), einige nicht klassifizierte <i>Micrococcus</i> sp. (1/4) und einige <i>Micrococcus luteus</i>-Stämme (2/33) nachweist.	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	270 (99,63 %)	Inklusivität ermittelt für <i>Streptococcus agalactiae</i> . Hinweis: Nur eine einzige Sequenz (CP187264) wurde aufgrund von 4 Fehlpaarungen in der Sondenbindungsregion nicht nachgewiesen.	

Tabelle 15. Zusammenfassung und Beobachtungen der In-silico-Vorhersage des QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (Fortsetzung)

PCR-Assay-Typ	Ziel	Analysierte Sequenzen* (Inklusivitätsgrad)	Abschließende Inklusivitätsprüfung
Pan-gramnegativ	10109 (99,98 %)	Inklusivität ermittelt für <i>Bacteroides fragilis</i>. Inklusivität ermittelt für alle bekapselten <i>N. meningitidis</i>-Stämme (einschließlich Serotypen A, B, C, D, E, H, I, K, L, NG, W, W135, X, Y, Z, 29E). Inklusivität ermittelt für <i>S. maltophilia</i>. Inklusivität ermittelt für alle <i>H. influenzae</i>-Stämme einschließlich aller bekapselten Serotypen (a, b, c, d, e, f) und nicht bekapselten Stämme (nicht typisierbar, NTHi), einschließlich var. <i>H. aegyptius</i>. Inklusivität ermittelt für <i>Pseudomonas</i>-Spezies, einschließlich mindestens <i>P. aeruginosa</i>-Gruppe (<i>P. aeruginosa</i>, <i>P. azelaica</i>, <i>P. multiresistorans</i>, <i>P. nitritireducens</i>, <i>P. nitroreducens</i>, <i>P. paraeruginosa</i>), <i>P. acephalitica</i>, <i>P. allopitida</i>, <i>P. azotoformans</i>, <i>P. baetica</i>, <i>P. brassicacearum</i>, <i>P. brenneri</i>, <i>P. ceruminis</i>, <i>P. chlororaphis</i>, <i>P. donghuensis</i>, <i>P. entomophila</i>, <i>P. extremaustralis</i>, <i>P. fluorescens</i>, <i>P. gessardii</i>, <i>P. grimontii</i>, <i>P. guezennei</i>, <i>P. haemolytica</i>, <i>P. hunanensis</i>, <i>P. khavaziana</i>, <i>P. kielensis</i>, <i>P. kilonensis</i>, <i>P. libanensis</i>, <i>P. lini</i>, <i>P. linyingensis</i>, <i>P. lurida</i>, <i>P. lutea</i>, <i>P. luteola</i>, <i>P. marginalis</i>, <i>P. migulae</i>, <i>P. monteilii</i>, <i>P. mosselii</i>, <i>P. mucidolens</i>, <i>P. nicosulfuronedens</i>, <i>P. oryzihabitans</i>, <i>P. panipatensis</i>, <i>P. paralactis</i>, <i>P. plecoglossicida</i>, <i>P. poae</i>, <i>P. putida</i>, <i>P. quebecensis</i>, <i>P. rhizosphaerae</i>, <i>P. rhodesiae</i>, <i>P.</i>	

Tabelle 15. Zusammenfassung und Beobachtungen der In-silico-Vorhersage des QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (Fortsetzung)

PCR-Assay-Typ	Ziel	Analysierte Sequenzen* (Inklusivitätsgrad)	Abschließende Inklusivitätsprüfung
		<i>shahriarae</i> , <i>P. sihuiensis</i> , <i>P. synxantha</i> , <i>P. taiwanensis</i> , <i>P. thivervalensis</i> , <i>P. tolaasii</i> , <i>P. trivialis</i> , <i>P. tropicalis</i> , <i>P. yamanorum</i> .	

Tabelle 15. Zusammenfassung und Beobachtungen der In-silico-Vorhersage des QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (Fortsetzung)

PCR-Assay-Typ	Ziel	Analysierte Sequenzen* (Inklusivitätsgrad)	Abschließende Inklusivitätsprüfung
		Inklusivität ermittelt für <i>Acinetobacter</i>-Spezies, einschließlich mindestens <i>A.</i> <i>albensis</i>, <i>A. baumannii</i>, <i>A. baylyi</i>, <i>A. beijerinckii</i>, <i>A. bereziniae</i>, <i>A.</i> <i>bohemicus</i>, <i>A. brisouii</i>, <i>A.</i> <i>calcoaceticus</i>, <i>A. cellicus</i>, <i>A.</i> <i>colistiniresistens</i>, <i>A. courvalinii</i>, <i>A.</i> <i>dispersus</i>, <i>A. geminorum</i>, <i>A.</i> <i>gyllenbergii</i>, <i>A. haemolyticus</i>, <i>A.</i> <i>halotolerans</i>, <i>A. ihumii</i>, <i>A. indicus</i>, <i>A. johnsonii</i>, <i>A. junii</i>, <i>A. kookii</i>, <i>A.</i> <i>lactucae</i>, <i>A. lwoffii</i>, <i>A. modestus</i>, <i>A. nosocomialis</i>, <i>A. oleivorans</i>, <i>A.</i> <i>parvus</i>, <i>A. pittii</i>, <i>A. plantarum</i>, <i>A.</i> <i>populi</i>, <i>A. proteolyticus</i>, <i>A.</i> <i>psychrotolerans</i>, <i>A. puyangensis</i>, <i>A. radioresistens</i>, <i>A.</i> <i>rhizosphaerae</i>, <i>A. schindleri</i>, <i>A.</i> <i>seifertii</i>, <i>A. septicus</i>, <i>A. soli</i>, <i>A.</i> <i>suaedae</i>, <i>A. tjernbergiae</i>, <i>A.</i> <i>towneri</i>, <i>A. ursingii</i>, <i>A. variabilis</i>, <i>A. venetianus</i>, <i>A. vivianii</i>.	
		Inklusivität festgestellt für <i>Enterobacteriales</i>-Gattungen, darunter mindestens <i>Brenneria</i> (<i>B.</i> <i>rubrifaciens</i>); <i>Cedecea</i> (<i>C.</i> <i>lapagei</i>); <i>Chania</i> (<i>C.</i> <i>multitudinisentens</i>); <i>Chimaeribacter</i> (<i>C. arupi</i>); <i>Citrobacter</i> (<i>C. braakii</i>, <i>C. cronae</i>, <i>C. europaeus</i>, <i>C.</i> <i>freundii</i>, <i>C. koseri</i>, <i>C.</i> <i>meridianamericanus</i>, <i>C.</i> <i>portucalensis</i>, <i>C. werkmanii</i>); <i>Cronobacter</i> (<i>C. condimentii</i>, <i>C.</i> <i>malonaticus</i>, <i>C. sakazakii</i>); <i>Dickeya</i> (<i>D. oryzae</i>, <i>D. zeae</i>); <i>Dryocola</i>; <i>Edwardsiella</i> (<i>E.</i> <i>ictalurid</i>, <i>E. tarda</i>); <i>Enterobacter</i> (<i>E. bugandensis</i>, <i>E. cancerogenus</i>, <i>E. cloacae</i>, <i>E. hormaechei</i>, <i>E.</i>	

Tabelle 15. Zusammenfassung und Beobachtungen der In-silico-Vorhersage des QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (Fortsetzung)

PCR-Assay-Typ	Ziel	Analysierte Sequenzen* (Inklusivitätsgrad)	Abschließende Inklusivitätsprüfung
		<i>kobei</i> , <i>E. ludwigii</i> , <i>E. mori</i> , <i>E. pasteurii</i> , <i>E. roggenkampii</i> , <i>Erwinia</i> (<i>E. amylovora</i> , <i>E. aphidicola</i> , <i>E. billingiae</i> , <i>E. persicina</i> , <i>E. rhapontici</i> , <i>E. tracheiphila</i>); <i>Escherichia</i> (<i>E. albertii</i> ,	

Tabelle 15. Zusammenfassung und Beobachtungen der In-silico-Vorhersage des QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (Fortsetzung)

PCR-Assay-Typ	Ziel	Analysierte Sequenzen* (Inklusivitätsgrad)	Abschließende Inklusivitätsprüfung
		<i>E. coli</i> , <i>E. fergusonii</i> , <i>E. marmotae</i>); <i>Ewingella</i> (<i>E. americana</i>); <i>Gibbsiella</i> (<i>G. quercinecans</i>); <i>Hafnia</i> (<i>H. alvei</i> , <i>H. paralvei</i>); <i>Klebsiella</i> (<i>K. aerogenes</i> , <i>K. africana</i> , <i>K. electrica</i> , <i>K. grimontii</i> , <i>K. michiganensis</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>K. pasteurii</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>K. quasipneumoniae</i> , <i>K. quasivariicola</i> , <i>K. variicola</i>); <i>Kluyvera</i> (<i>K. intermedia</i>); <i>Kosakonia</i> (<i>K. pseudosacchari</i> , <i>K. radicincitans</i>); <i>Leclercia</i> (<i>L. adecarboxylata</i> , <i>L. pneumoniae</i>); <i>Lelliottia</i> ; <i>Limnobaculum</i> (<i>L. parvum</i> ; <i>L. zhutongyuii</i>); <i>Lonsdalea</i> (<i>L. populi</i>); <i>Morganella</i> (<i>M. morganii</i>); <i>Obesumbacterium</i> (<i>O. proteus</i>); <i>Pectobacterium</i> (<i>P. aroidearum</i> , <i>P. brasiliense</i> , <i>P. peruvienne</i> , <i>P. versatile</i>); <i>Photothabdus</i> (<i>P. asymbiotica</i> , <i>P. luminescens</i>); <i>Phytobacter</i> (<i>P. diazotrophicus</i> , <i>P. ursingii</i>); <i>Pluralibacter</i> (<i>P. gergoviae</i>); <i>Pragia</i> (<i>P. fontium</i>); <i>Proteus</i> (<i>P. columbae</i> , <i>P. hauseri</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. terrae</i> , <i>P. vulgaris</i>); <i>Providencia</i> (<i>P. alcalifaciens</i> , <i>P. rettgeri</i> , <i>P. stuartii</i>); <i>Pseudoscherichia</i> (<i>P. vulneris</i>), <i>Rahnella</i> (<i>R. bonasera</i>); <i>Raoultella</i> (<i>R. ornithinolytica</i> , <i>R. planticola</i> , <i>R. terrigena</i>); <i>Salmonella</i> (<i>S. bongori</i> , <i>S. enterica</i>); <i>Scandinavium</i> (<i>S. goeteborgense</i>); <i>Serratia</i> (<i>S. entomophila</i> , <i>S. marcescens</i> , <i>S. rhizosphaerae</i> , <i>S. rubidaea</i>); <i>Shigella</i> (<i>S. boydii</i> , <i>S. dysenteriae</i> , <i>S. flexneri</i> , <i>S. sonnei</i>); <i>Shimwellia</i> (<i>S. blattae</i>); <i>Sodalis</i>	

Tabelle 15. Zusammenfassung und Beobachtungen der In-silico-Vorhersage des QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (Fortsetzung)

PCR-Assay-Typ	Ziel	Analysierte Sequenzen* (Inklusivitätsgrad)	Abschließende Inklusivitätsprüfung
		<i>glossinidius</i> , <i>S. ligni</i> , <i>S. praecaptivus</i>); <i>Tatumella</i> (<i>T. citrea</i> , <i>T. plyseos</i>); <i>Yersinia</i> (<i>Y. enterocolitica</i> , <i>Y. frederiksenii</i> , <i>Y. intermedia</i> , <i>Y. massiliensis</i> , <i>Y. mollaretii</i> , <i>Y. pestis</i> , <i>Y. pseudotuberculosis</i> , <i>Y. ruckeri</i>); <i>Yokenella</i> (<i>Y. regensburgae</i>).	
		Hinweis: • 2 Sequenzen (CP078102 und CP133415) von <i>S. maltophilia</i> wurden nicht nachgewiesen. • Einige Genome wurden für Spezies, die in der ursprünglichen BLAST-Analyse nicht gefunden wurden, manuell aus der NCBI-Datenbank zusammengestellt.	
<i>Candida</i> -Gruppe 1†	21 (95,24 %)	Inklusivität ermittelt für <i>Candida</i> -Spezies in der <i>Candida</i> 1-Gruppe (<i>C. albicans</i> , <i>C. dubliniensis</i> , <i>C. famata</i> , <i>C. guilliermondii</i> , <i>C. kefyr</i> , <i>C. tropicalis</i>). Hinweis: Ein <i>C. famata</i> -Genom (CP045114) wurde nicht nachgewiesen, da der Reverse Primer mit 4 Fehlpaarungen bindet.	

Tabelle 15. Zusammenfassung und Beobachtungen der In-silico-Vorhersage des QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (Fortsetzung)

PCR-Assay-Typ	Ziel	Analysierte Sequenzen* (Inklusivitätsgrad)	Abschließende Inklusivitätsprüfung
Candida-Gruppe 2†	36 (100,00 %)	Inklusivität ermittelt für <i>Candida</i> -Spezies in der <i>Candida</i> 2-Gruppe (<i>C. glabrata</i> , <i>C. krusei</i> , <i>C. lusitaniae</i> , <i>C. parapsilosis</i>). Hinweis: Einige Genome von <i>C. krusei</i> enthielten 2 Kopien des Zielgens innerhalb desselben Chromosoms.	
	<i>Candida auris</i> 70 (100,00 %)	Inklusivität ermittelt für <i>Candida auris</i> .	
AMR-PCR-Assays	<i>cfr</i>	42 (100,00 %)	Alle Sequenzen nachgewiesen
	<i>vanB</i>	33 (100,00 %)	Alle Sequenzen nachgewiesen
	<i>tetM</i>	1003 (99,40 %)	Sechs (6) von 1003 Zugangsnummern werden aufgrund einer Deletion im AMR-Gen voraussichtlich nicht nachgewiesen (CP059743, CP059819, CP018072, LR135320, LR135327 und LR135256).
	<i>vanA</i>	190 (100,00 %)	Alle Sequenzen nachgewiesen
	<i>mecA</i>	676 (100,00 %)	Alle Sequenzen nachgewiesen
	<i>tetK</i>	122 (100,00 %)	Alle Sequenzen nachgewiesen
	<i>ermA</i>	334 (94,61 %)	Die Variante <i>Spyo_ermA_MLSb</i> (18 Sequenzen), die in einigen <i>S. pyogenes</i> gefunden wurde, wird voraussichtlich nicht nachgewiesen.
	<i>ermC</i>	82 (100,00 %)	Alle Sequenzen nachgewiesen
	<i>aac(6')-aph(2'')</i>	460 (100,00 %)	Alle Sequenzen nachgewiesen
	<i>mecC</i>	3 (100,00 %)	Alle Sequenzen nachgewiesen

* Anzahl der von der Gesamtzahl der in die Analyse einbezogenen Sequenzen analysierten Sequenzen, nachdem vorläufige Sequenzen und künstliche Sequenzen entfernt wurden.

† Die der *Candida*-Spezies entsprechenden Genome bestehen aus insgesamt 7 oder 8 verschiedenen Molekülen (Chromosomen). Die in der Tabelle angegebenen Zahlen entsprechen der Gesamtzahl der analysierten verfügbaren Genome.

13.1.8. Störsubstanzen

Die Auswirkungen potenzieller Störsubstanzen auf die Nachweisbarkeit der Organismen des QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel wurden untersucht. 31 Potenzielle Störsubstanzen wurden den Probenmischungen in einer Konzentration zugegeben, die voraussichtlich über dem Spiegel der wahrscheinlich in den Spezimen der positiven Blutkulturmedien zu findenden Substanz lag. Getestet wurden endogene Substanzen wie Bilirubin, menschliche genomische DNA und Hämoglobin sowie exogene Substanzen wie Antibiotika, andere Medikament zur Behandlung von Sepsis und verschiedene technikspezifische Substanzen.

Getestet wurden Proben, die negative Blutkulturmedien enthielten, mit und ohne Zugabe der einzelnen potenziellen Störsubstanzen. Proben, die Organismenmischungen mit einem Stamm für 5 repräsentative Organismen und zudem insgesamt 4 AMR enthielten, wurden bei 3-facher LoD oder niedriger getestet. Die positive Mischung bedeckte alle Reaktionskammern des QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel. Die Tests wurden in dreifacher Ausführung durchgeführt. Zudem wurden negative Blutkulturmedien nur mit der Testsubstanz versetzt, um das Potenzial für falsch positive Ergebnisse aufgrund der Testsubstanz selbst zu bewerten.

Bei den getesteten Substanzen wurden keine Störeinflüsse festgestellt. Die Ergebnisse für die 31 Störsubstanzen, die in einem positiven Blutkulturspezimen vorliegen oder eingebracht werden können, sind unter Tabelle 16 aufgeführt.

Tabelle 16. Höchste Endkonzentration ohne erkennbare Hemmwirkung

Name der Substanz	Konzentration in der Blutkulturmatrix (Einheiten/ml)	Result (Ergebnis)
Exogene Substanzen		
Acetaminophen	0,156 mg/ml	Keine Störung
Amoxicillin/Clavulanat	0,075 mg/ml	Keine Störung
Amphotericin B	0,002 mg/ml	Keine Störung
Ara-C-Triphosphat	2,64 µg/ml	Keine Störung
Biotin (Vitamin B7)	0,00351 mg/ml	Keine Störung
Natriumhypochloritlösung (Bleichmittel)	5 % (v/v) (55,5 mg/ml)	Keine Störung
Caspofungin-Diacetat	0,005 mg/ml	Keine Störung
Ceftriaxon-Dinatrium-Hemiheptahydrat	0,966 mg/ml	Keine Störung

Tabelle 16. Höchste Endkonzentration ohne erkennbare Hemmwirkung (Fortsetzung)

Name der Substanz	Konzentration in der Blutkulturmatrix (Einheiten/ml)	Result (Ergebnis)
Ciprofloxacin	0,01 mg/ml	Keine Störung
Ethanol	5 % (v/v) (39,5 mg/ml)	Keine Störung
Fluconazol	0,075 mg/ml	Keine Störung
5-Fluorcytosin	0,09 mg/ml	Keine Störung
Gentamicin-Sulfat	0,03 mg/ml	Keine Störung
Heparin-Natrium	3 IU/ml	Keine Störung
Ibuprofen	0,219 mg/ml	Keine Störung
Imipenem-Monohydrat	0,5 mg/ml	Keine Störung
Povidon (jodiert)	5 mg/ml	Keine Störung
Salicylsäure	0,0286 mg/ml	Keine Störung
Natrium-Polyanethol-Sulfonat (SPS)	0,0025 mg/ml	Keine Störung
Tetracyclinhydrochlorid	0,015 mg/ml	Keine Störung
Vancomycin (Hydrochlorid)	0,12 mg/ml	Keine Störung
Endogene Substanzen		
Bilirubin	0,25 mg/ml	Keine Störung
Cholesterin	0,5 mg/ml	Keine Störung
D-Glukose	5 mg/ml	Keine Störung
Fibrinogen	0,5 mg/ml	Keine Störung
Hämoglobin	5 mg/ml	Keine Störung
Magnesiumsulfat (MgSO ₄)	0,1 mg/ml	Keine Störung
hgDNA	10,55 µg/ml	Keine Störung
Humanes Serumalbumin	25 mg/ml	Keine Störung
Triglyceridmischungen (Lipidstandards)	15 mg/ml	Keine Störung
γ-Globulin	60 mg/ml	Keine Störung

13.1.9. Kompetitive Hemmung

Das QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel wurde auf seine Fähigkeit hin untersucht, mehrere Analyten in einer einzigen Probe gleichzeitig nachzuweisen, und zwar unter den Bedingungen unterschiedlicher Erregerkonzentrationen – eine auf hohem Niveau (etwa Flaschenpositivität + 24 Stunden) und eine auf niedrigerem Niveau (etwa 3xLoD). Die Studie konzentrierte sich auf klinisch relevante und häufig vorkommende Analytkombinationen, die in polymikrobiellen Blutkulturen beobachtet wurden. Die Tests umfassten eine Mischung von Zielorganismen und Mischungen aus Zielanalyten und Nicht-Zielorganismen, einschließlich üblicher Hautkontaminanten. Wurden weniger als drei Replikate (<3/3) für den Erreger (oder die assoziierte antimikrobiellen Resistenz (AMR)) nachgewiesen, wenn er bei 3xLoD in einer Probenmischung getestet wurde, wurde der Test mit dem Erreger in einer höheren Konzentration (d. h. >3xLoD) wiederholt, bis eine Trefferquote von 100 % festgestellt wurde. Wurde der Erreger auch dann nicht nachgewiesen, wenn die Konzentration auf den für eine „flaschenpositive“ Probe typischen Wert erhöht wurde, so wurde die Konzentration des anderen Erregers in der Mischung reduziert, um die Konzentration zu bestimmen, bei der eine Co-Detektion erreicht wurde.

Einzelheiten zu den untersuchten Organismen und ihren jeweiligen Konzentrationen sind unter Tabelle 17 zusammengefasst.

Hinweis: Die angegebenen Konzentrationen beziehen sich auf Werte, die bei VersaTREK-Medien in direkt positiven Blutkulturen und bei anderen Medientypen (BD BACTEC und BACT/ALERT) in positiven Blutkulturen in einer 1:1-Verdünnung ermittelt wurden.

Tabelle 17. Zusammenfassung der Ergebnisse zur kompetitiven Hemmung

Koinfektionserreger	Zielorganismus [Ziel-AMR]	Hohe positive Konzentration Flaschenpositivität + 24 Stunden (KBE/ml)	Bei geringer positiver Konzentration nachgewiesen 3xLoD* (KBE/ml)
<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)	<i>Candida</i> spp. Gruppe 1	1,83E+07	2,04E+06
<i>Candida glabrata</i> (ATCC 15126)	<i>Candida</i> spp. Gruppe 2	6,21E+07	6,20E+05

Tabelle 17. Zusammenfassung der Ergebnisse zur kompetitiven Hemmung (Fortsetzung)

Koinfektionserreger	Zielorganismus [Ziel-AMR]	Hohe positive Konzentration Flaschenpositivität + 24 Stunden (KBE/ml)	Bei geringer positiver Konzentration nachgewiesen 3xLoD* (KBE/ml)
<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)	<i>Candida</i> spp. Gruppe 1	1,83E+07	2,04E+06
<i>Enterococcus faecalis</i> (NCTC 12201)	<i>Enterococcus faecalis</i> [aac(6')-aph(2''), tetM, vanA]	4,64E+08	8,25E+05
<i>Candida glabrata</i> (ATCC 15126)	<i>Candida</i> spp. Gruppe 2	6,21E+07	6,20E+05
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (CCUG 70149)	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	n/a§	2,10E+04
<i>Enterococcus faecium</i> (ATCC BAA 2316)	<i>Enterococcus faecium</i> [aac(6')-aph(2''), vanA, tetM]	8,96E+08	4,08E+04
<i>Enterococcus faecalis</i> (ATCC 51299)	<i>Enterococcus faecalis</i> [aac(6')-aph(2''), vanB]	7,25E+08	1,50E+06
<i>Enterococcus faecalis</i> (ATCC 51299)	<i>Enterococcus faecalis</i> [aac(6')-aph(2''), vanB]	7,25E+08	1,50E+06
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC BAA 2313)	<i>Staphylococcus aureus</i> [mecC]	2,09E+08	1,43E+04
<i>Enterococcus faecalis</i> (ATCC 51299)	<i>Enterococcus faecalis</i> [aac(6')-aph(2''), vanB]	7,25E+08	1,50E+06
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (CCUG 70149)	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	n/a§	2,10E+04
<i>Streptococcus agalactiae</i> (ATCC 12401)	<i>Streptococcus agalactiae</i> (gbs)	4,16E+08	9,00E+05
<i>Streptococcus anginosus</i> (CCUG 27298)	<i>Streptococcus anginosus</i> - Gruppe	3,80E+07	1,45E+05

Tabelle 17. Zusammenfassung der Ergebnisse zur kompetitiven Hemmung (Fortsetzung)

Koinfektionserreger	Zielorganismus [Ziel-AMR]	Hohe positive Konzentration Flaschenpositivität + 24 Stunden (KBE/ml)	Bei geringer positiver Konzentration nachgewiesen 3xLoD* (KBE/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC BAA 2313)	<i>Staphylococcus aureus</i> [mecC]	2,09E+08	1,43E+04
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (ATCC 35984)	<i>Staphylococcus epidermidis</i> [aac(6')-aph(2"), ermA, mecA]	7,29E+08	1,03E+05
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (ATCC 35984)	<i>Staphylococcus epidermidis</i> [aac(6')-aph(2"), ermA, mecA]	7,29E+08	1,03E+05
<i>Staphylococcus capitis</i> (CCUG 427610)	<i>Staphylococcus capitis/hominis</i>	2,86E+09	2,31E+06 (30x LoD)
<i>Micrococcus luteus</i> (NCTC 7011)	<i>Micrococcus</i> spp.	2,13E+08	8,65E+05
<i>Streptococcus pyogenes</i> (ATCC 12384)	<i>Streptococcus pyogenes</i> (gas)	9,45E+07	3,00E+05
<i>Staphylococcus lugdunensis</i> (CCUG 71098)	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	1,96E+08	4,50E+03
<i>Corynebacterium striatum</i> (ATCC 43735)	<i>Corynebacterium</i>	9,54E+08	2,14E+06
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC BAA 2313)	<i>Staphylococcus aureus</i> [mecC]	2,09E+08	1,43E+06 (300x LoD)
<i>Streptococcus agalactiae</i> (ATCC 12401)	<i>Streptococcus agalactiae</i> (gbs)	4,16E+08	9,00E+05
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (CCUG 70149)	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	n/a§	2,10E+04
<i>Escherichia coli</i> (ATCC BAA 196)	Pan-gramnegativ	4,16E+08	1,21E+07

Tabelle 17. Zusammenfassung der Ergebnisse zur kompetitiven Hemmung (Fortsetzung)

Koinfektionserreger	Zielorganismus [Ziel-AMR]	Hohe positive Konzentration Flaschenpositivität + 24 Stunden (KBE/ml)	Bei geringer positiver Konzentration nachgewiesen 3xLoD* (KBE/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC BAA 2313)	<i>Staphylococcus aureus</i> [<i>mecC</i>]	2,09E+08	1,43E+04
<i>Acinetobacter baumannii</i> (NCTC 13302)	Pan-gramnegativ	2,72E+08	4,17E+05‡
<i>Micrococcus luteus</i> (NCTC 7011)	<i>Micrococcus</i> spp.	Nicht getestet	8,65E+05
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (NCTC 13921)	Pan-gramnegativ	1,41E+09	Nicht getestet
<i>Bacillus cereus</i> (ATCC 21769)	<i>Bacillus cereus</i> -Gruppe	Nicht getestet	1,84E+06
<i>Cutibacterium acnes</i> (NCTC 737)	<i>Corynebacterium</i> †	1,71E+08	Nicht getestet
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC BAA 2313)	<i>Staphylococcus aureus</i> [<i>mecC</i>]	Nicht getestet	1,43E+04
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CCUG 68728)	Pan-gramnegativ	1,40E+09	Nicht getestet
<i>Enterococcus faecalis</i> (NCTC 12201)	<i>Enterococcus faecalis</i> [<i>aac(6')-aph(2'')</i> , <i>tetM</i> , <i>vanA</i>]	Nicht getestet	8,25E+05 [8,25E+06 für <i>aac(6')-aph(2'')</i>]
<i>Serratia marcescens</i> (ATCC 14041)	Pan-gramnegativ	4,82E+08	Nicht getestet
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC BAA 2313)	<i>Staphylococcus aureus</i> [<i>mecC</i>]	Nicht getestet	1,43E+04
<i>Proteus mirabilis</i> (ATCC BAA 2792)	Pan-gramnegativ	3,17E+09	Nicht getestet
<i>Streptococcus anginosus</i> (CCUG 27298)	<i>Streptococcus anginosus</i> - Gruppe	Nicht getestet	1,45E+05
<i>Bacteroides fragilis</i> (CCUG 4856T)	Pan-gramnegativ	2,27E+09	Nicht getestet

Tabelle 17. Zusammenfassung der Ergebnisse zur kompetitiven Hemmung (Fortsetzung)

Koinfektionserreger	Zielorganismus [Ziel-AMR]	Hohe positive Konzentration Flaschenpositivität + 24 Stunden (KBE/ml)	Bei geringer positiver Konzentration nachgewiesen 3xLoD* (KBE/ml)
<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)	<i>Candida</i> spp. Gruppe 1	Nicht getestet	2,04E+06
<i>Enterobacter cloacae</i> (NCTC 14326)	Pan-gramnegativ	1,08E+09	Nicht getestet

* Die angegebene Konzentration ist die niedrigste getestete Konzentration, bei der eine Trefferquote von 100 % beobachtet wurde. Wenn diese Konzentration für eines der Ziele höher war als die dreifache LoD, wurde die Konzentration einschließlich xLoD angegeben.

† *Cutibacterium acnes* kreuzreagiert mit dem *Corynebacterium*-Assay, was zu falsch positiven Ergebnissen für *Corynebacterium* führt (siehe den Abschnitt über Exklusivität (analytische Spezifität)).

‡ Versehentlich bei 0,3xLoD getestet; die Nachweisrate betrug 3/3.

§ n. z.; der Stamm konnte nicht quantifiziert werden.

13.1.10. Verschleppung

Eine Verschleppungsstudie wurde durchgeführt, um das mögliche Auftreten von Kreuzkontaminationen zwischen aufeinanderfolgenden Läufen bei Verwendung des QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel auf einem QIAstat-Dx Analyzer zu untersuchen. Erregerproben von positiven Blutkulturmedien und Reinkolonieproben wurden auf 2 QIAstat-Dx Analyzer Geräten getestet, wobei abwechselnd hochpositive (mindestens 1,00 E+09 KBE/ml bzw. 4,50 E+08 KBE/ml) und negativen Blutkulturmedien bzw. Kochsalzproben verwendet wurden. Beim QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel gab es keine Verschleppung zwischen den Proben, was zeigt, dass das Systemdesign und die empfohlenen Praktiken zur Handhabung und Untersuchung der Proben falsch positive Ergebnisse infolge einer Verschleppung oder Kreuzkontamination wirksam verhindern.

13.1.11. Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeitstests an künstlichen Proben wurden an 3 Teststandorten durchgeführt, darunter 1 interner Standort (Standort A) und 2 externe Standorte (Standort B und Standort C). Die Studie umfasste eine Reihe potenzieller Variationen durch Standorte, Tage, Replikate, Bediener und QIAstat-Dx Analyzer. Für jeden Standort wurden die Tests an 6 nicht aufeinanderfolgenden Tagen mit 3 Replikaten pro Tag von beiden der 2 Bediener (insgesamt

36 Replikate je Ziel, Konzentration und Standort), auf 6–7 QIAstat-Dx Analyzer Geräten (mindestens 2 QIAstat-Dx Analyzer Geräte je Bediener und Standort) und von mindestens 2 Bedienern an jedem Testtag durchgeführt.

Für den Probentyp der positiven Blutkulturmatrix (PBCM) wurden 3 Probenmischungen vorbereitet: 1 kombinierte Probe, die zum Zeitpunkt der Flaschenpositivität entnommen wurde, eine weitere nach Flaschenpositivität plus 24 Stunden Inkubation und 1 negative Kontrollprobe, die einen Nicht-Panel-Organismus (*Streptococcus peroris*, CCUG 39814) enthielt und zum Zeitpunkt der Flaschenpositivität inkubiert wurde. Für den Probentyp der Reinkultur wurden 2 Probenmischungen vorbereitet: 1 kombinierte Probe, die eine Reinkultursuspension von 5 Krankheitserregern nach dem 1,0-McFarland-Standard enthielt, und 1 negative Kontrollprobe, die einen Nicht-Panel-Organismus (*Streptococcus peroris* CCUG 39814) nach dem 1,0-McFarland-Standard enthielt.

Tabelle 18 und Tabelle 19 zeigt für jeden Standort der Reproduzierbarkeitsstudie die Nachweisrate je Ziel und Konzentration. Zusätzlich wurden die in allen 3 Zentren erhobenen Daten zusammengetragen, um das exakte 2-seitige 95-%-KI nach Ziel und Konzentration zu berechnen.

Tabelle 18. Reproduzierbare Trefferquoten und Konfidenzintervalle für alle Ziele ermittelt

Übereinstimmung mit erwartetem Ergebnis						
Ziel (Erreger)	Probe (getestete Konzentration)	Erwartet	Standort A	Standort B	Standort C	Alle Standorte (95-%-Konfidenzintervall)
aac(6')-aph(2") (<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 51299)	Positiv (Flaschenpositivität)	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100 %)
	Hoch positiv (Flaschenpositivität plus 24 Stunden Inkubationszeit)	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100 %)
	Negativ (Flaschenpositivität für Nicht-Panel-Ziel)	Negativ	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100 %)

Tabelle 18. Reproduzierbare Trefferquoten und Konfidenzintervalle für alle Ziele ermittelt (Fortsetzung)

Übereinstimmung mit erwartetem Ergebnis						
Ziel (Erreger)	Probe (getestete Konzentration)	Erwartet	Standort A	Standort B	Standort C	Alle Standorte (95%-Konfidenzintervall)
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i> (<i>Cryptococcus gattii</i> ATCC MYA 4071)	Positiv (Flaschenpositivität)	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100 %)
	Hoch positiv (Flaschenpositivität plus 24 Stunden Inkubationszeit)	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100 %)
	Negativ (Flaschenpositivität für Nicht-Panel-Ziel)	Negativ	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100 %)
<i>Enterococcus faecalis</i> (<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 51299)	Positiv (Flaschenpositivität)	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100 %)
	Hoch positiv (Flaschenpositivität plus 24 Stunden Inkubationszeit)	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100 %)
	Negativ (Flaschenpositivität für Nicht-Panel-Ziel)	Negativ	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100 %)
<i>Listeria monocytogenes</i> (<i>L. monocytogenes</i> NCTC 5105)	Positiv (Flaschenpositivität)	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100 %)
	Hoch positiv (Flaschenpositivität plus 24 Stunden Inkubationszeit)	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100 %)
	Negativ (Flaschenpositivität für Nicht-Panel-Ziel)	Negativ	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100 %)

Tabelle 18. Reproduzierbare Trefferquoten und Konfidenzintervalle für alle Ziele ermittelt (Fortsetzung)

Übereinstimmung mit erwartetem Ergebnis						
Ziel (Erreger)	Probe (getestete Konzentration)	Erwartet	Standort A	Standort B	Standort C	Alle Standorte (95%-Konfidenzintervall)
<i>mecC</i> (<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC BAA2313)	Positiv (Flaschenpositivität)	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100 %)
	Hoch positiv (Flaschenpositivität plus 24 Stunden Inkubationszeit)	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100 %)
	Negativ (Flaschenpositivität für Nicht-Panel-Ziel)	Negativ	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100 %)
<i>Staphylococcus aureus</i> (<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC BAA2313)	Positiv (Flaschenpositivität)	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100 %)
	Hoch positiv (Flaschenpositivität plus 24 Stunden Inkubationszeit)	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100 %)
	Negativ (Flaschenpositivität für Nicht-Panel-Ziel)	Negativ	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100 %)
<i>Streptococcus anginosus</i> -Gruppe (<i>Streptococcus anginosus</i> CCUG 27298)	Positiv (Flaschenpositivität)	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100 %)
	Hoch positiv (Flaschenpositivität plus 24 Stunden Inkubationszeit)	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100 %)
	Negativ (Flaschenpositivität für Nicht-Panel-Ziel)	Negativ	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100 %)

Tabelle 18. Reproduzierbare Trefferquoten und Konfidenzintervalle für alle Ziele ermittelt (Fortsetzung)

Übereinstimmung mit erwartetem Ergebnis						
Ziel (Erreger)	Probe (getestete Konzentration)	Erwartet	Standort A	Standort B	Standort C	Alle Standorte (95%-Konfidenzintervall)
<i>vanB</i> (<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 51299)	Positiv (Flaschenpositivität)	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100 %)
	Hoch positiv (Flaschenpositivität plus 24 Stunden Inkubationszeit)	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100 %)
	Negativ (Flaschenpositivität für Nicht-Panel-Ziel)	Negativ	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100 %)

Tabelle 19. Reproduzierbare Trefferquoten und Konfidenzintervalle für alle Ziele bei Reinkulturproben ermittelt

Übereinstimmung mit erwartetem Ergebnis						
Ziel (Erreger)	Probe (getestete Konzentration)	Erwartet	Standort A	Standort B	Standort C	Alle Standorte (95%-Konfidenzintervall)
<i>aac(6')-aph(2")</i> (<i>E. faecalis</i> ATCC 51299)	Positiv	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100 %)
	Negativ	Negativ	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100 %)
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i> (<i>C. gattii</i> ATCC MYA 4071)	Positiv	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100 %)
	Negativ	Negativ	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100 %)
<i>Enterococcus faecalis</i> (<i>E. faecalis</i> ATCC 51299)	Positiv	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100 %)
	Negativ	Negativ	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100 %)

Tabelle 19. Reproduzierbare Trefferquoten und Konfidenzintervalle für alle Ziele bei Reinkulturproben ermittelt (Fortsetzung)

Übereinstimmung mit erwartetem Ergebnis						
Ziel (Erreger)	Probe (getestete Konzentration)	Erwartet	Standort A	Standort B	Standort C	Alle Standorte (95%-Konfidenzintervall)
<i>Listeria monocytogenes</i> (<i>L. monocytogenes</i> NCTC 5105)	Positiv	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100 %)
	Negativ	Negativ	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100 %)
<i>mecC</i> (<i>S. aureus</i> ATCC BAA2313)	Positiv	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100 %)
	Negativ	Negativ	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100 %)
<i>Staphylococcus aureus</i> (<i>S. aureus</i> ATCC BAA2313)	Positiv	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100 %)
	Negativ	Negativ	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100 %)
<i>Streptococcus anginosus</i> -Gruppe (<i>S. anginosus</i> CCUG 27298)	Positiv	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100 %)
	Negativ	Negativ	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100 %)
<i>vanB</i> (<i>E. faecalis</i> ATCC 51299)	Positiv	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100 %)
	Negativ	Negativ	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100 %)

13.1.12. Wiederholbarkeit

Für beide Probentypen wurde eine Wiederholbarkeitsstudie auf einem QIAstat-Dx Analyzer durchgeführt. Für die Blutkulturproben wurden Testproben hergestellt, indem Blutkulturflaschen mit Vollblut und dem pathogenen Material beimpft und in einem Blutkulturgerät bis zum Erscheinen eines positiven Rings inkubiert wurden, um positive Proben und negative Proben zu erhalten, die einen Nicht-Panel-Organismus enthielten, (*Streptococcus peroris*, CCUG 39814), der bei Flaschenpositivität inkubiert wurde. Die Kulturen wurden nach dem positiven

Ring für weitere 24 Stunden inkubiert, um die hoch positive Probe zu erhalten. Für den Reinkolonie-Probentyp wurde eine kombinierte Positivprobe vorbereitet, die eine Suspension von 5 Krankheitserregern nach dem 1,0- McFarland- Standard enthielt, sowie eine Negativprobe, die ein Nicht-Panel-Ziel, (*Streptococcus peroris*, CCUG 39814) nach dem 1,0- McFarland-Standard enthielt. Bei beiden Probentypen wurden mit dem QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel in den positiven Proben folgende Erreger nachgewiesen: *S. aureus*, *mecC* (ATCC BAA-2313), *E. faecalis*, *vanB*, *aac(6')-aph(2'')* (ATCC 51299), *L. monocytogenes* (NCTC 5105), *S. anginosus* (CCUG 27298) und *C. gattii* (ATCC MYA 4071). Negative Proben enthielten *S. peroris* (CCUG 39814). Alle Proben wurden mit 3 Geräten pro Tag über 16 Tage mit 3 Kartuschenchargen getestet. Insgesamt wurden für jeden Probentyp 90 Replikate positiver und 90 Replikate hoch positiver Proben für jedes der getesteten Ziele und 90 Replikate negativer Proben pro Kartuschenlos getestet. In allen positiven Proben wurden bei beiden Probentypen 100 % der erwarteten Ziele nachgewiesen (90/90 nachgewiesene positive Treffer). Bei den negativen Proben waren die Bestimmungen für alle Panel-Analyten zu 100 % negativ.

13.2. Klinische Leistungsmerkmale

Die in diesem Abschnitt beschriebenen klinischen Leistungsmerkmale wurden mittels QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nachgewiesen. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 verwendet dieselben Analysemodule wie QIAstat-Dx Analyzer 1.0; daher wird die Leistung durch QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nicht beeinträchtigt.

Die Leistungsmerkmale des QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel wurden in einer multizentrischen, prospektiven und retrospektiven klinischen Beobachtungsstudie an positiven Blutkulturmedien (PBCM) und reinen Kolonieisolaten (PC) von Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer Blutbahninfektion bewertet. Die Studie wurde an 10 geografisch unterschiedlichen Prüfzentren durchgeführt: acht (8) Prüfzentren in den USA und zwei (2) Prüfzentren in Europa.

13.2.1. Testung von prospektiven Proben

Zwischen November 2023 und Mai 2025 wurden insgesamt 1024 prospektive residual-grampositive gefärbte PBCM und insgesamt 1005 prospektive PC in die Studie zur Bewertung der klinischen Leistungsmerkmale von QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel aufgenommen. Der endgültige Datensatz für die Studie zur Bewertung der klinischen Leistungsmerkmale von QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel bestand aus 976 bzw. 1003 prospektiven Proben für PBCM bzw. PC. Der häufigste Grund für einen Ausschluss einer Probe aus der Studie war,

dass die Probe die Eignungskriterien nicht erfüllte. Darüber hinaus konnten einige prospektive Proben aufgrund fehlender Daten nicht in die Übereinstimmungsanalyse einbezogen werden.

Die demografischen Informationen zu den 976 in der prospektiven Studie ausgewerteten PBCM -Proben sind in Tabelle 20 zusammengefasst.

Tabelle 20. Demografische Zusammenfassung zu prospektiven PBCM-Proben für die klinische Bewertung von QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel

Sample Type (Probenaliquot-Typ)	Variable	Untergruppe	N	%
Prospektiv – frisch	Altersgruppe	< 1 Jahr	15	1,7
		1–17 Jahre	16	1,8
		18–44 Jahre	140	15,4
		45–64 Jahre	262	28,9
		65–89 Jahre	434	47,9
		≥ 90 Jahre	40	4,4
	Geschlecht	Weiblich	387	42,7
		Männlich	519	57,2
		Keine Angabe	1	0,1
Prospektiv – gefroren	Altersgruppe	1–17 Jahre	1	1,4
		18–44 Jahre	8	11,6
		45–64 Jahre	18	26,1
		65–89 Jahre	39	56,5
		≥ 90 Jahre	3	4,3
	Geschlecht	Weiblich	40	58,0
		Männlich	29	42,0

Tabelle 20. Demografische Zusammenfassung zu prospektiven PBCM-Proben für die klinische Bewertung von QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (Fortsetzung)

Sample Type (Probenaliquot-Typ)	Variable	Untergruppe	N	%
Prospektiv – insgesamt	Altersgruppe	< 1 Jahr	15	1,5
		1–17 Jahre	17	1,7
		18–44 Jahre	148	15,2
		45–64 Jahre	280	28,7
		65–89 Jahre	473	48,5
		≥ 90 Jahre	43	4,4
	Geschlecht	Weiblich	427	43,8
		Männlich	548	56,1
		Keine Angabe	1	0,1

Residuale PBCM- und PC-Proben wurden mit dem QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel und dem Standard of Care (SoC) nach den jeweiligen lokalen Verfahren der Studienzentren als Vergleichsmethode getestet. Zusätzliche Reflextests wurden durchgeführt, wenn die SoC-Ergebnisse keine ausreichende Identifizierung auf Speziesniveau ermöglichten.

Diskordanztests für Erreger wurden mit einem zusätzlichen FDA- zugelassenen, CE-gekennzeichneten Test und validierten Einzel-PCR-Assays durchgeführt, gefolgt von einer bidirektionalen Sequenzierung, die nicht als Teil des SoC verwendet wurde.

Für alle AMR-Ziele auf QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel war die Referenzmethode eine im Labor entwickelte qPCR, gefolgt von bestätigenden Einzel-PCR-Assays und bidirektionaler Sequenzierung für ausgewählte Ziele.

Die phänotypischen AST-Ergebnisse wurden ebenfalls erfasst, sofern im Rahmen des SoC-Verfahrens durchgeführt. Als sekundärer Endpunkt wurde eine Korrelation zwischen den genotypischen AMR-Zielergebnissen von QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel und den verfügbaren phänotypischen AST-Ergebnissen hergestellt.

Die positive prozentuale Übereinstimmung (PPA) und die prozentuale negative Übereinstimmung (NPA) wurden für die prospektiven Proben berechnet.

Die klinische Sensitivität oder prozentuale positive Übereinstimmung (PPA) wurde als $100 \% \times (TP / (TP + FN))$ berechnet. Richtig positiv (True Positive, TP) bedeutet, dass sowohl QIAstat-Dx

BCID GPF Plus AMR Panel als auch die Vergleichsmethode ein positives Ergebnis für den spezifischen Erreger ergaben. Falsch negativ (False Negative, FN) bedeutet, dass das QIAstat-Dx-Ergebnis für den spezifischen Erreger negativ und das mit der Vergleichsmethode erhaltene Ergebnis positiv war. Die Spezifität oder prozentuale negative Übereinstimmung (NPA) wurde als $100 \% \times (TN / (TN + FP))$ berechnet. Richtig negativ (True Negative, TN) bedeutet, dass sowohl QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel als auch die Vergleichsmethode negative Ergebnisse für den spezifischen Erreger ergaben. Falsch positiv (False Positive, FP) bedeutet, dass das QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel-Ergebnis für den spezifischen Erreger positiv war, das Vergleichsergebnis jedoch negativ war. Es wurden die zweiseitigen 95%-Konfidenzintervalle berechnet.

13.2.2. QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel, positive Blutkulturmedien

Die prospektiven Daten von QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel für die prozentuale positive Übereinstimmung und die prozentuale negative Übereinstimmung mit den Vergleichsmethoden werden nach Analyten in Tabelle 21 und Tabelle 22 für Krankheitserreger bzw. AMRs in PBCM-Proben dargestellt.

13.2.2.1. Pathogene

Tabelle 21. QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Zusammenfassung der prospektiven klinischen Leistungsmerkmale für PBCM-Proben

Erreger	Probe	PPA			NPA		
		TP/(TP + FN)	%	95%-KI (%)	TN/(TN+FP)	%	95%-KI (%)
<i>Bacillus cereus</i> -Gruppe*	Prospektiv – frisch	5/6	83,3	43,6–97,0	901/901	100,0	99,6–100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	69/69	100,0	94,7–100,0
	Gesamt	5/6	83,3	43,6–97,0	970/970	100,0	99,6–100,0

Tabelle 21. QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Zusammenfassung der prospektiven klinischen Leistungsmerkmale für PBCM-Proben (Fortsetzung)

Erreger	Probe	PPA			NPA		
		TP/(TP + FN)	%	95%-KI (%)	TN/(TN+FP)	%	95%-KI (%)
<i>Corynebacterium</i> †	Prospektiv – frisch	12/14	85,7	60,1–96,0	880/893	98,5	97,5–99,1
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	69/69	100,0	94,7–100,0
	Gesamt	12/14	85,7	60,1–96,0	949/962	98,6	97,7–99,2
<i>Enterococcus faecalis</i> ‡	Prospektiv – frisch	48/48	100,0	92,6–100,0	859/859	100,0	99,6–100,0
	Prospektiv – gefroren	6/7	85,7	48,7–97,4	62/62	100,0	94,2–100,0
	Gesamt	54/55	98,2	90,4–99,7	921/921	100,0	99,6–100,0
<i>Enterococcus faecium</i> §	Prospektiv – frisch	29/29	100,0	88,3–100,0	871/878	99,2	98,4–99,6
	Prospektiv – gefroren	1/1	100,0	20,7–100,0	64/68	94,1	85,8–97,7
	Gesamt	30/30	100,0	88,6–100,0	935/946	98,8	97,9–99,3
<i>Listeria monocytogenes</i> ¶	Prospektiv – frisch	3/3	100,0	43,9–100,0	903/904	99,9	99,4–100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	69/69	100,0	94,7–100,0
	Gesamt	3/3	100,0	43,9–100,0	972/973	99,9	99,4–100,0
<i>Micrococcus</i> spp.**	Prospektiv – frisch	17/23	73,9	53,5–87,5	884/884	100,0	99,6–100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	69/69	100,0	94,7–100,0

Tabelle 21. QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Zusammenfassung der prospektiven klinischen Leistungsmerkmale für PBCM-Proben (Fortsetzung)

Erreger	Probe	PPA		NPA			
		TP/(TP + FN)	%	95%-KI (%)	TN/(TN+FP)	%	95%-KI (%)
	Gesamt	17/23	73,9	53,5–87,5	953/953	100,0	99,6–100,0
<i>Staphylococcus aureus</i> ††	Prospektiv – frisch	206/208	99,0	96,6–99,7	696/699	99,6	98,7–99,9
	Prospektiv – gefroren	13/13	100,0	77,2–100,0	55/56	98,2	90,6–99,7
	Gesamt	219/221	99,1	96,8–99,8	751/755	99,5	98,6–99,8
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ‡‡	Prospektiv – frisch	228/232	98,3	95,7–99,3	662/675	98,1	96,7–98,9
	Prospektiv – gefroren	26/28	92,9	77,4–98,0	41/41	100,0	91,4–100,0
	Gesamt	254/260	97,7	95,1–98,9	703/716	98,2	96,9–98,9
<i>Staphylococcus lugdunensis</i> §§	Prospektiv – frisch	7/7	100,0	64,6–100,0	898/900	99,8	99,2–99,9
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	68/69	98,6	92,2–99,7
	Gesamt	7/7	100,0	64,6–100,0	966/969	99,7	99,1–99,9
<i>S. capitis</i> / <i>S. hominis</i> ¶¶	Prospektiv – frisch	110/113	97,3	92,5–99,1	770/794	97,0	95,5–98,0
	Prospektiv – gefroren	3/3	100,0	43,9–100,0	60/66	90,9	81,6–95,8
	Gesamt	113/116	97,4	92,7–99,1	830/860	96,5	95,1–97,5
<i>Streptococcus agalactiae</i> ***	Prospektiv – frisch	26/28	92,9	77,4–98,0	879/879	100,0	99,6–100,0
	Prospektiv – gefroren	1/1	100,0	20,7–100,0	68/68	100,0	94,7–100,0

Tabelle 21. QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Zusammenfassung der prospektiven klinischen Leistungsmerkmale für PBCM-Proben (Fortsetzung)

Erreger	Probe	PPA			NPA		
		TP/(TP + FN)	%	95-%-KI (%)	TN/(TN+FP)	%	95-%-KI (%)
	Gesamt	27/29	93,1	78,0–98,1	947/947	100,0	99,6–100,0
<i>Streptococcus anginosus</i> -Gruppe†††	Prospektiv – frisch	11/11	100,0	74,1–100,0	895/896	99,9	99,4–100,0
	Prospektiv – gefroren	1/1	100,0	20,7–100,0	68/68	100,0	94,7–100,0
	Gesamt	12/12	100,0	75,8–100,0	963/964	99,9	99,4–100,0
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ‡‡‡	Prospektiv – frisch	27/27	100,0	87,5–100,0	877/880	99,7	99,0–99,9
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	69/69	100,0	94,7–100,0
	Gesamt	27/27	100,0	87,5–100,0	946/949	99,7	99,1–99,9
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Prospektiv – frisch	22/22	100,0	85,1–100,0	885/885	100,0	99,6–100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	69/69	100,0	94,7–100,0
	Gesamt	22/22	100,0	85,1–100,0	954/954	100,0	99,6–100,0
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	Prospektiv – frisch	2/2	100,0	34,2–100,0	905/905	100,0	99,6–100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	69/69	100,0	94,7–100,0
	Gesamt	2/2	100,0	34,2–100,0	974/974	100,0	99,6–100,0
<i>Fusarium</i>	Prospektiv – frisch	0/0	n. z.	n. z.	907/907	100,0	99,6–100,0

Tabelle 21. QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Zusammenfassung der prospektiven klinischen Leistungsmerkmale für PBCM-Proben (Fortsetzung)

Erreger	Probe	PPA		NPA			
		TP/(TP + FN)	%	95-%-KI (%)	TN/(TN+FP)	%	95-%-KI (%)
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	69/69	100,0	94,7–100,0
	Gesamt	0/0	n. z.	n. z.	976/976	100,0	99,6–100,0
<i>Candida auris</i>	Prospektiv – frisch	1/1	100,0	20,7–100,0	906/906	100,0	99,6–100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	69/69	100,0	94,7–100,0
	Gesamt	1/1	100,0	20,7–100,0	975/975	100,0	99,6–100,0
Pan Gram-Negativ§§§	Prospektiv – frisch	13/16	81,3	57,0–93,4	891/891	100,0	99,6–100,0
	Prospektiv – gefroren	13/13	100,0	77,2–100,0	56/56	100,0	93,6–100,0
	Gesamt	26/29	89,7	73,6–96,4	947/947	100,0	99,6–100,0
<i>Candida</i> -Gruppe 1¶¶¶¶	Prospektiv – frisch	16/16	100,0	80,6–100,0	889/891	99,8	99,2–99,9
	Prospektiv – gefroren	1/1	100,0	20,7–100,0	68/68	100,0	94,7–100,0
	Gesamt	17/17	100,0	81,6–100,0	957/959	99,8	99,2–99,9
<i>Candida</i> -Gruppe 2****	Prospektiv – frisch	18/19	94,7	75,4–99,1	888/888	100,0	99,6–100,0
	Prospektiv – gefroren	1/1	100,0	20,7–100,0	68/68	100,0	94,7–100,0
	Gesamt	19/20	95,0	76,4–99,1	956/956	100,0	99,6–100,0

Tabelle 21. QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Zusammenfassung der prospektiven klinischen Leistungsmerkmale für PBCM-Proben (Fortsetzung)

PPA				NPA			
Erreger	Probe	TP/(TP + FN)	%	95%-KI (%)	TN/(TN+FP)	%	95%-KI (%)
* Die <i>Bacillus cereus</i> -Gruppe wurde in der einzigen FN-Probe mit einer zusätzlichen molekularen Methode nicht nachgewiesen.							
† 11/13 <i>Corynebacterium</i> -FP-Proben wurden als Kreuzreaktivitäten zwischen dem QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel <i>Corynebacterium</i> -Ziel und anderen Spezies identifiziert: 4 <i>Cutibacterium acnes</i> , 3 <i>Rothia mucilaginosa</i> , 2 <i>Micrococcus</i> spp., 1 <i>Rothia dentocariosa</i> und 1 <i>Cutibacterium granulosum</i> . <i>Corynebacterium</i> wurde in den 13 FP-Proben mit einer zusätzlichen molekularen Methode nicht nachgewiesen. <i>Corynebacterium</i> wurde in 1 von 2 FN-Proben mit einer zusätzlichen molekularen Methode nicht nachgewiesen.							
‡ Für die <i>Enterococcus faecalis</i> -FN-Probe wurden keine zusätzlichen Tests durchgeführt.							
§ Von den 11 <i>Enterococcus faecium</i> FP-Proben wurden 7 Proben mit einer zusätzlichen Methode getestet; in den getesteten Proben wurde <i>E. faecium</i> nicht nachgewiesen.							
¶ <i>Listeria monocytogenes</i> wurde in der einzigen FP-Probe mit einer zusätzlichen molekularen Methode nachgewiesen.							
** Bei den 6 <i>Micrococcus</i> spp. FN-Proben wurde <i>Micrococcus</i> spp. in 2/6 Proben nicht nachgewiesen und in 4/6 Proben mit einer zusätzlichen molekularen Methode nachgewiesen. Bei 1 von 2 FN-Proben, bei denen mit einer zusätzlichen molekularen Methode kein Nachweis erfolgte, wurde die Probe nach erneutem Anzüchten des Probenmaterials und zusätzlicher VITEK2-Testung als <i>Kocuria varians</i> identifiziert.							
†† <i>Staphylococcus aureus</i> wurde in 1/4 FP-Proben nachgewiesen und in 3/4 FP-Proben mit einer zusätzlichen molekularen Methode nicht nachgewiesen; <i>S. aureus</i> wurde hingegen in 1/2 FN-Proben nachgewiesen und in 1/2 FN-Proben mit einer zusätzlichen molekularen Methode nicht nachgewiesen.							
‡‡ <i>Staphylococcus epidermidis</i> wurde in 8 der 13 FP-Proben mit einer zusätzlichen molekularen Methode nachgewiesen und in den restlichen 5 Proben nicht nachgewiesen. Von den 6 FN-Proben wurde <i>S. epidermidis</i> in einer Probe nachgewiesen; in 5 Proben wurde der Erreger mit einer zusätzlichen molekularen Methode nicht nachgewiesen.							
§§ Von den 3 <i>Staphylococcus lugdunensis</i> FP-Proben wurden 2 mit einer zusätzlichen molekularen Methode getestet. <i>Staphylococcus lugdunensis</i> wurde in 1 von 2 FP-Proben nachgewiesen und in 1 von 2 FP-Proben nicht nachgewiesen.							
¶¶ <i>Staphylococcus capitis</i> / <i>Staphylococcus hominis</i> wurde in 26 von 30 FP-Proben mit einer zusätzlichen molekularen Methode nachgewiesen, während es in einer Probe nicht nachgewiesen wurde und bei den übrigen 3 FP-Proben nicht darauf getestet wurde. Von den 3 FN-Proben wurden <i>Staphylococcus capitis</i> / <i>Staphylococcus hominis</i> in allen Proben mit einer zusätzlichen molekularen Methode nachgewiesen.							
*** <i>Streptococcus agalactiae</i> wurde in den 2 FN-Proben mit einer zusätzlichen molekularen Methode nicht nachgewiesen.							
††† Die <i>Streptococcus-anginosus</i> -Gruppe wurde in der FP-Probe mit einer zusätzlichen molekularen Methode nicht nachgewiesen.							
‡‡‡ Alle 3 <i>Streptococcus pneumoniae</i> -FP-Proben wurden mit einer zusätzlichen molekularen Methode nachgewiesen.							
§§§ Für die Pan-Gram-negativen FN-Proben wurden keine zusätzlichen Tests durchgeführt.							
¶¶¶ <i>Candida</i> -Gruppe 1 wurde in den 2 FP-Proben mit einer zusätzlichen molekularen Methode nicht nachgewiesen.							
**** <i>Candida</i> -Gruppe 2 wurde in der einzigen FN-Probe mit einer zusätzlichen molekularen Methode nicht nachgewiesen.							

13.2.2.2. AMR

Tabelle 22. QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Zusammenfassung der prospektiven klinischen Leistungsmerkmale für PBCM-Proben

AMR	Probe	PPA		NPA			
		TP/(TP + FN)	%	95-%-KI (%)	TN/(TN+FP)	%	95-%-KI (%)
cfr	Prospektiv – frisch	0/0	n. z.	n. z.	586/586	100,0	99,3–100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	40/40	100,0	91,2–100,0
	Gesamt	0/0	n. z.	n. z.	626/626	100,0	99,4–100,0
ermA	Prospektiv – frisch	39/43	90,7	78,4–96,3	563/568	99,1	98,0–99,6
	Prospektiv – gefroren	5/5	100,0	56,6–100,0	39/40	97,5	87,1–99,6
	Gesamt	44/48	91,7	80,4–96,7	602/608	99,0	97,9–99,5
ermC	Prospektiv – frisch	124/140	88,6	82,2–92,8	463/471	98,3	96,7–99,1
	Prospektiv – gefroren	12/12	100,0	75,8–100,0	33/33	100,0	89,6–100,0
	Gesamt	136/152	89,5	83,6–93,4	496/504	98,4	96,9–99,2
mecA	Prospektiv – frisch	262/286	91,6	87,8–94,3	235/249	94,4	90,8–96,6
	Prospektiv – gefroren	22/23	95,7	79,0–99,2	16/16	100,0	80,6–100,0
	Gesamt	284/309	91,9	88,3–94,5	251/265	94,7	91,3–96,8
mecC	Prospektiv – frisch	0/0	n. z.	n. z.	206/206	100,0	98,2–100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	13/13	100,0	77,2–100,0
	Gesamt	0/0	n. z.	n. z.	219/219	100,0	98,3–100,0

Tabelle 22. QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Zusammenfassung der prospektiven klinischen Leistungsmerkmale für PBCM-Proben (Fortsetzung)

AMR	Probe	PPA		NPA			
		TP/(TP + FN)	%	95%-KI (%)	TN/(TN+FP)	%	95%-KI (%)
vanA	Prospektiv – frisch	12/12	100,0	75,8–100,0	267/271	98,5	96,3–99,4
	Prospektiv – gefroren	1/1	100,0	20,7–100,0	18/18	100,0	82,4–100,0
	Gesamt	13/13	100,0	77,2–100,0	285/289	98,6	96,5–99,5
vanB	Prospektiv – frisch	2/2	100,0	34,2–100,0	281/281	100,0	98,7–100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	19/19	100,0	83,2–100,0
	Gesamt	2/2	100,0	34,2–100,0	300/300	100,0	98,7–100,0
tetM	Prospektiv – frisch	83/91	91,2	83,6–95,5	589/599	98,3	97,0–99,1
	Prospektiv – gefroren	9/9	100,0	70,1–100,0	36/38	94,7	82,7–98,5
	Gesamt	92/100	92,0	85,0–95,9	625/637	98,1	96,7–98,9
tetK	Prospektiv – frisch	86/98	87,8	79,8–92,9	562/567	99,1	98,0–99,6
	Prospektiv – gefroren	6/7	85,7	48,7–97,4	39/39	100,0	91,0–100,0
	Gesamt	92/105	87,6	80,0–92,6	601/606	99,2	98,1–99,6
aac(6')-aph (2")	Prospektiv – frisch	73/94	77,7	68,2–84,9	537/543	98,9	97,6–99,5
	Prospektiv – gefroren	5/6	83,3	43,6–97,0	39/40	97,5	87,1–99,6
	Gesamt	78/100	78,0	68,9–85,0	576/583	98,8	97,5–99,4

13.2.2.3. Koinfektionen

QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel meldete den Nachweis mehrerer Organismen (d. h. Koinfektionen) bei insgesamt 85/976 (9,0 %) prospektiven Proben. Die meisten Mehrfachnachweise in prospektiven Proben (76/85; 89,4 %) enthielten 2 Organismen, während (9/85; 10,6 %) 3 Organismen enthielten.

Tabelle 23. Nachweiszusammenfassung zu Kombinationen, die von QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel in der prospektiven klinischen Studie ermittelt wurden

Nachweiszusammenfassung	
Nachgewiesene Erreger in QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel	Anzahl der Proben mit Mehrfachnachweisen
Nachgewiesene Koinfektionen insgesamt	85
Doppelnachweise	76
Dreifachnachweise	9

Die häufigsten Mehrfachinfektionen (>3 Fälle) sind unter Tabelle 24 aufgeführt.

Tabelle 24. Die häufigsten Kombinationen bei Mehrfachnachweisen (>3 Fälle), wie durch QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel in der prospektiven klinischen Studie ermittelt

Nachgewiesene Erreger in QIAstat-Dx	Anzahl der Proben mit Mehrfachnachweisen
Nachweiszusammenfassung	
<i>Candida</i> -Gruppe 1 + <i>Enterococcus faecium</i>	3
<i>Enterococcus faecium</i> + Pan Gram-Negativ	4
<i>Enterococcus faecium</i> + <i>Staphylococcus epidermidis</i>	3
<i>S. capitis</i> / <i>S. hominis</i> + <i>Staphylococcus epidermidis</i>	46
<i>Staphylococcus aureus</i> + <i>Staphylococcus epidermidis</i>	6
<i>S. capitis</i> / <i>S. hominis</i> + <i>Staphylococcus epidermidis</i> + <i>Staphylococcus lugdunensis</i>	3

13.2.2.4. Testung von vorausgewählten archivierten (retrospektiven) Proben

Mehrere Analyten im QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel hatten eine geringe Prävalenz und kamen während der prospektiven Studie nicht in ausreichend großer Zahl vor, um die klinische Leistung adäquat nachzuweisen. Zur Ergänzung der Ergebnisse der prospektiven

klinischen Studie wurde eine Beurteilung eingefrorener, archivierter positiver retrospektiver Proben durchgeführt. Die für den Test ausgewählten Proben waren zuvor unter Verwendung der klinischen Laborstandardmethode positiv auf eines der Ziele des QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel getestet worden. Um eine Verblindung sicherzustellen, wurden die Tests der archivierten Proben an den klinischen Standorten mit den Tests der prospektiven Proben vermischt. Insgesamt wurden 290 auswertbare archivierte Proben gesammelt, von denen 281 für die Analyse zur Unterstützung der Leistungsbewertung von QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel verwendet wurden. Tabelle 25 enthält eine Zusammenfassung der demografischen Informationen zu den archivierten Proben.

Tabelle 25. Demografische Zusammenfassung der auswertbaren archivierten Proben für die klinische Beurteilung des QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel

Probenart	Variable	Untergruppe	N	%
Retrospektiv archiviert	Altersgruppe	< 1 Jahr	3	1,1
		1–17 Jahre	7	2,5
		18–44 Jahre	41	14,6
		45–64 Jahre	77	27,4
		65–89 Jahre	144	51,2
		≥ 90 Jahre	9	3,2
	Geschlecht	Weiblich	134	47,7
		Männlich	147	52,3

Die retrospektiven archivierten Probandaten von QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel in prozentualer positiver Übereinstimmung und prozentualer negativer Übereinstimmung mit den Vergleichsmethoden werden nach Analyten in Tabelle 26 und Tabelle 27 für Krankheitserreger bzw. AMRs dargestellt.

Pathogene

Tabelle 26. QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel archivierte klinische Leistungsübersicht für Pathogene

Erreger	PPA			NPA		
	TP/(TP + FN)	%	95%-KI (%)	TN/(TN+FP)	%	95%-KI (%)
<i>Bacillus cereus</i> -Gruppe*	10/12	83,3	55,2–95,3	269/269	100,0	98,6–100,0

Tabelle 26. QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel archivierte klinische Leistungsübersicht für Pathogene (Fortsetzung)

Erreger	PPA			NPA		
	TP/(TP + FN)	%	95%-KI (%)	TN/(TN+FP)	%	95%-KI (%)
<i>Corynebacterium</i> †	33/36	91,7	78,2–97,1	242/245	98,8	96,5–99,6
<i>Enterococcus faecalis</i>	0/0	n. z.	n. z.	281/281	100,0	98,7–100,0
<i>Enterococcus faecium</i>	0/0	n. z.	n. z.	281/281	100,0	98,7–100,0
<i>Listeria monocytogenes</i>	14/14	100,0	78,5–100,0	267/267	100,0	98,6–100,0
<i>Micrococcus</i> spp.‡	34/36	94,4	81,9–98,5	245/245	100,0	98,5–100,0
<i>Staphylococcus aureus</i>	0/0	n. z.	n. z.	281/281	100,0	98,7–100,0
<i>Staphylococcus epidermidis</i> §	1/2	50,0	9,5–90,5	277/279	99,3	97,4–99,8
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	7/7	100,0	64,6–100,0	274/274	100,0	98,6–100,0
<i>S. capitis</i> / <i>S. hominis</i> ¶	22/22	100,0	85,1–100,0	257/259	99,2	97,2–99,8
<i>Streptococcus agalactiae</i>	35/35	100,0	90,1–100,0	246/246	100,0	98,5–100,0
<i>Streptococcus anginosus</i> -Gruppe	29/29	100,0	88,3–100,0	252/252	100,0	98,5–100,0
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	37/37	100,0	90,6–100,0	244/244	100,0	98,5–100,0
<i>Streptococcus pyogenes</i>	39/39	100,0	91,0–100,0	242/242	100,0	98,4–100,0
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	1/1	100,0	20,7–100,0	280/280	100,0	98,6–100,0
<i>Fusarium</i>	1/1	100,0	20,7–100,0	280/280	100,0	98,6–100,0
<i>Candida auris</i>	1/1	100,0	20,7–100,0	280/280	100,0	98,6–100,0
Pan Gram-Negativ**	6/6	100,0	61,0–100,0	273/275	99,3	97,4–99,8

Tabelle 26. QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel archivierte klinische Leistungsübersicht für Pathogene (Fortsetzung)

Erreger	PPA			NPA		
	TP/(TP + FN)	%	95%-KI (%)	TN/(TN+FP)	%	95%-KI (%)
Candida-Gruppe 1	2/2	100,0	34,2–100,0	279/279	100,0	98,6–100,0
Candida-Gruppe 2	9/9	100,0	70,1–100,0	272/272	100,0	98,6–100,0

* Von den 2 FN-Proben der *Bacillus*-Gruppe wurde 1 von 2 FN-Proben mit einer zusätzlichen molekularen Methode getestet, wobei die *Bacillus cereus*-Gruppe in der getesteten Probe nachgewiesen wurde.

† 3/3 *Corynebacterium*-FP-Proben wiesen keine Kreuzreaktivitäten zwischen dem QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel *Corynebacterium*-Ziel und anderen Spezies auf. *Corynebacterium* wurde in den 3 FP-Proben unter Verwendung einer zusätzlichen molekularen Methode nicht nachgewiesen. *Corynebacterium* wurde in den FN-Proben unter Verwendung einer zusätzlichen molekularen Methode nicht nachgewiesen.

‡ *Micrococcus* spp. wurde in den 2 FN-Proben mit einer zusätzlichen molekularen Methode nachgewiesen.

§ *Staphylococcus epidermidis* wurde in 1 der 2 FP-Proben mit einer zusätzlichen molekularen Methode nachgewiesen und in der anderen Probe nicht nachgewiesen. *Staphylococcus epidermidis* wurde in der einzelnen FN-Probe mit einer zusätzlichen molekularen Methode nachgewiesen.

¶ *Staphylococcus capitis* / *Staphylococcus hominis* wurden in den 2 FP-Proben mit einer zusätzlichen molekularen Methode nachgewiesen.

** Für die retrospektiven Pan-Gram-negativen FP-Proben wurden keine zusätzlichen Tests durchgeführt.

AMRs

Tabelle 27. QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel archivierte klinische Leistungsübersicht für AMR

AMR	PPA			NPA		
	TP/(TP + FN)	%	95%-KI (%)	TN/(TN+FP)	%	95%-KI (%)
cfr	0/0	n. z.	n. z.	61/61	100,0	94,1–100,0
ermA	0/0	n. z.	n. z.	32/32	100,0	89,3–100,0
ermC	2/3	66,7	20,8–93,9	29/29	100,0	88,3–100,0
mecA	6/6	100,0	61,0–100,0	25/25	100,0	86,7–100,0
tetM	34/34	100,0	89,8–100,0	126/127	99,2	95,7–99,9
tetK	4/4	100,0	51,0–100,0	98/98	100,0	96,2–100,0
aac(6')-aph(2'')	1/1	100,0	20,7–100,0	64/64	100,0	94,3–100,0

13.2.2.5. Gültigkeit der Ergebnisse

Der Anteil fehlgeschlagener Tests bei klinischen Proben (prospektive und retrospektive Proben) lag beim ersten Versuch bei 1,5 % (19/1259) und nach Wiederholungen bei 0,2 % (2/1259), was eine Gesamterfolgsrate von 98,5 % (1240/1259) vor der Wiederholung und 99,8 % (1257/1259) nach der Wiederholung ergibt.

13.2.2.6. Testung von künstlichen Proben

Für alle Ziele auf dem Panel waren Tests künstlich hergestellter Proben erforderlich, da sowohl aus prospektivem als auch aus archiviertem Material nicht genügend positive Proben gewonnen wurden. Künstliche Proben wurden durch Versetzung mit fünf verschiedenen quantifizierten Stämmen hergestellt, die für die genetische Vielfalt des jeweiligen Erregers repräsentativ waren. Die Ergebnisse sind unter Tabelle 28 und Tabelle 29 für Erreger bzw. AMRs zusammengefasst.

13.2.2.7. Pathogene

Tabelle 28. Zusammenfassung der Prüfergebnisse für künstliche Proben

PPA			
Erreger	TP/(TP + FN)	%	95%-KI (%)
<i>Bacillus cereus</i> -Gruppe	50/50	100,0	92,9–100,0
<i>Enterococcus faecalis</i>	59/59	100,0	93,9–100,0
<i>Enterococcus faecium</i>	40/40	100,0	91,2–100,0
<i>Listeria monocytogenes</i>	50/50	100,0	92,9–100,0
<i>Staphylococcus aureus</i>	69/69	100,0	94,7–100,0
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	49/49	100,0	92,7–100,0
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	50/50	100,0	92,9–100,0
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	50/50	100,0	92,9–100,0
<i>Fusarium</i>	49/50	98,0	89,5–99,6
<i>Candida auris</i>	49/50	98,0	89,5–99,6

Tabelle 28. Zusammenfassung der Prüfergebnisse für künstliche Proben (Fortsetzung)

PPA			
Erreger	TP/(TP + FN)	%	95%-KI (%)
Candida-Gruppe 1	50/50	100,0	92,9–100,0
Candida-Gruppe 2	50/50	100,0	92,9–100,0

Der Anteil positiver Ergebnisse lag bei allen vorbereiteten künstlichen Proben für Erreger bei allen getesteten Analyten bei $\geq 95\%$.

13.2.2.8. AMRs

Tabelle 29. Zusammenfassung der Prüfergebnisse für künstliche Proben

PPA			
AMR	TP/(TP + FN)	%	95%-KI (%)
<i>cfr</i>	46/49	93,9	83,5–97,9
<i>ermC</i>	56/59	94,9	86,1–98,3
<i>mecA</i>	68/69	98,6	92,2–99,7
<i>mecC</i>	49/49	100,0	92,7–100,0
<i>vanA</i>	60/60	100,0	94,0–100,0
<i>vanB</i>	50/50	100,0	92,9–100,0
<i>tetM</i>	76/80	95,0	87,8–98,0
<i>tetK</i>	19/20	95,0	76,4–99,1
<i>aac(6')-aph(2'')</i>	116/129	89,9	83,5–94,0

Der Anteil positiver Ergebnisse lag bei allen vorbereiteten künstlichen Proben für AMR bei allen getesteten Analyten bei $\geq 95\%$ (außer *cfr*, 93,9 %; *erm(C)*, 94,9 % und *aac(6')-aph(2'')*, 89,9 %).

13.2.2.9. Erwartete Werte für alle Ziele

Die Anzahl und der prozentuale Anteil der positiven Fälle, wie sie durch QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel ermittelt wurden, sind aufgeschlüsselt nach Testorten und Altersgruppen unter Tabelle 30 zu finden. Insgesamt wurden 976 prospektive Proben in die Prävalenzbeurteilung

einbezogen, und das QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel hat in insgesamt 854 prospektiven Proben mindestens einen Organismus nachgewiesen (Positivitätsrate 87,5 %).

Tabelle 30. Erwarteter Wert (EV) (wie durch QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel ermittelt), Zusammenfassung insgesamt für prospektive Proben und nach Alter für alle Ziele

Ziel	Insgesamt (n=976)	< 1 Jahr (n=15)	1– 17 Jahre (n=17)	18– 44 Jahre (n=148)	45–64 Jahre (n=280)	65–89 Jahre (n=473)	≥ 90 Jahre (n=43)
<i>Bacillus cereus</i> -Gruppe	5 (0,5 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (0,7 %)	2 (0,4 %)	1 (2,3 %)
<i>Corynebacterium</i>	25 (2,6 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	3 (2,0 %)	9 (3,2 %)	11 (2,3 %)	2 (4,7 %)
<i>Enterococcus faecalis</i>	54 (5,5 %)	1 (6,7 %)	0 (0,0 %)	4 (2,7 %)	19 (6,8 %)	29 (6,1 %)	1 (2,3 %)
<i>Enterococcus faecium</i>	41 (4,2 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	11 (7,4 %)	10 (3,6 %)	18 (3,8 %)	2 (4,7 %)
<i>Listeria monocytogenes</i>	4 (0,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,7 %)	0 (0,0 %)	2 (0,4 %)	1 (2,3 %)
<i>Micrococcus</i> spp.	17 (1,7 %)	1 (6,7 %)	0 (0,0 %)	4 (2,7 %)	2 (0,7 %)	9 (1,9 %)	1 (2,3 %)
<i>Staphylococcus aureus</i>	223 (22,8 %)	4 (26,7 %)	5 (29,4 %)	39 (26,4 %)	66 (23,6 %)	100 (21,1 %)	9 (20,9 %)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	267 (27,4 %)	4 (26,7 %)	4 (23,5 %)	41 (27,7 %)	81 (28,9 %)	124 (26,2 %)	13 (30,2 %)
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	10 (1,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (1,4 %)	2 (0,7 %)	6 (1,3 %)	0 (0,0 %)
<i>S. capitis</i> / <i>S. hominis</i>	143 (14,7 %)	1 (6,7 %)	1 (5,9 %)	20 (13,5 %)	36 (12,9 %)	79 (16,7 %)	6 (14,0 %)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	27 (2,8 %)	2 (13,3 %)	0 (0,0 %)	3 (2,0 %)	8 (2,9 %)	13 (2,7 %)	1 (2,3 %)
<i>Streptococcus anginosus</i> -Gruppe	13 (1,3 %)	0 (0,0 %)	1 (5,9 %)	1 (0,7 %)	5 (1,8 %)	6 (1,3 %)	0 (0,0 %)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	30 (3,1 %)	0 (0,0 %)	1 (5,9 %)	3 (2,0 %)	9 (3,2 %)	11 (2,3 %)	6 (14,0 %)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	22 (2,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	7 (4,7 %)	7 (2,5 %)	8 (1,7 %)	0 (0,0 %)

Tabelle 30. Erwarteter Wert (EV) (wie durch QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel ermittelt), Zusammenfassung insgesamt für prospektive Proben und nach Alter für alle Ziele (Fortsetzung)

Ziel	Insgesamt (n=976)	< 1 Jahr (n=15)	1– 17 Jahre (n=17)	18– 44 Jahre (n=148)	45–64 Jahre (n=280)	65–89 Jahre (n=473)	≥ 90 Jahre (n=43)
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	2 (0,2 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,4 %)	0 (0,0 %)	1 (2,3 %)
<i>Fusarium</i>	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
<i>Candida auris</i>	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,2 %)	0 (0,0 %)
Pan-gramnegativ	26 (2,7 %)	0 (0,0 %)	2 (11,8 %)	5 (3,4 %)	7 (2,5 %)	11 (2,3 %)	1 (2,3 %)
<i>Candida</i> -Gruppe 1	19 (1,9 %)	1 (6,7 %)	0 (0,0 %)	3 (2,0 %)	10 (3,6 %)	5 (1,1 %)	0 (0,0 %)
<i>Candida</i> -Gruppe 2	19 (1,9 %)	0 (0,0 %)	2 (11,8 %)	1 (0,7 %)	8 (2,9 %)	8 (1,7 %)	0 (0,0 %)
<i>cfr</i>	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
<i>ermA</i>	50 (5,1 %)	1 (6,7 %)	1 (5,9 %)	3 (2,0 %)	10 (3,6 %)	29 (6,1 %)	6 (14,0 %)
<i>ermC</i>	145 (14,9 %)	1 (6,7 %)	1 (5,9 %)	21 (14,2 %)	45 (16,1 %)	72 (15,2 %)	5 (11,6 %)
<i>mecA</i>	300 (30,7 %)	4 (26,7 %)	5 (29,4 %)	38 (25,7 %)	86 (30,7 %)	157 (33,2 %)	10 (23,3 %)
<i>mecC</i>	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
<i>vanA</i>	17 (1,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	7 (4,7 %)	3 (1,1 %)	7 (1,5 %)	0 (0,0 %)
<i>vanB</i>	2 (0,2 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (0,4 %)	0 (0,0 %)
<i>tetM</i>	106 (10,9 %)	1 (6,7 %)	1 (5,9 %)	20 (13,5 %)	29 (10,4 %)	53 (11,2 %)	2 (4,7 %)
<i>tetK</i>	97 (9,9 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	14 (9,5 %)	26 (9,3 %)	50 (10,6 %)	7 (16,3 %)
<i>aac(6')-aph(2'')</i>	87 (8,9 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	10 (6,8 %)	18 (6,4 %)	55 (11,6 %)	4 (9,3 %)
Insgesamt	854 (87,5 %)	14 (93,3 %)	12 (70,6 %)	135 (91,2 %)	256 (91,4 %)	399 (84,4 %)	38 (88,4 %)

13.2.3. QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel, Reine Kolonie

Die prospektiven Daten von QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel für die prozentuale positive Übereinstimmung und die prozentuale negative Übereinstimmung mit den

Vergleichsmethoden werden nach Analyten in Tabelle 31 und Tabelle 32 für Pathogene bzw. AMR in PC-Proben dargestellt.

13.2.3.1. Pathogene

Tabelle 31. QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Zusammenfassung der prospektiven klinischen Leistungsmerkmale für PC-Proben

Erreger	Probe	PPA			NPA		
		TP/(TP + FN)	%	95%-KI (%)	TN/(TN+FP)	%	95%-KI
<i>Bacillus cereus</i> -Gruppe*	Prospektiv – frisch	5/6	83,3	43,6–97,0	940/940	100,0	99,6–100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	57/57	100,0	93,7–100,0
	Gesamt	5/6	83,3	43,6–97,0	997/997	100,0	99,6–100,0
<i>Corynebacterium</i> †	Prospektiv – frisch	13/14	92,9	68,5–98,7	917/932	98,4	97,4–99,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	56/57	98,2	90,7–99,7
	Gesamt	13/14	92,9	68,5–98,7	973/989	98,4	97,4–99,0
<i>Enterococcus faecalis</i> ‡	Prospektiv – frisch	49/52	94,2	84,4–98,0	893/894	99,9	99,4–100,0
	Prospektiv – gefroren	8/8	100,0	67,6–100,0	49/49	100,0	92,7–100,0
	Gesamt	57/60	95,0	86,3–98,3	942/943	99,9	99,4–100,0

Tabelle 31. QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Zusammenfassung der prospektiven klinischen Leistungsmerkmale für PC-Proben (Fortsetzung)

Erreger	Probe	PPA		NPA			
		TP / (TP + FN)	%	95-%-KI (%)	TN / (TN+FP)	%	95-%-KI
Enterococcus faecium§	Prospektiv – frisch	28/28	100,0	87,9–100,0	918/918	100,0	99,6–100,0
	Prospektiv – gefroren	0/1	0,0	0,0–79,3	56/56	100,0	93,6–100,0
	Gesamt	28/29	96,6	82,8–99,4	974/974	100,0	99,6–100,0
Listeria monocytogenes	Prospektiv – frisch	3/3	100,0	43,9–100,0	943/943	100,0	99,6–100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	57/57	100,0	93,7–100,0
	Gesamt	3/3	100,0	43,9–100,0	1000/1000	100,0	99,6–100,0
Micrococcus spp. ¶	Prospektiv – frisch	16/23	69,6	49,1–84,4	922/923	99,9	99,4–100,0
	Prospektiv – gefroren	0/1	0,0	0,0–79,3	55/56	98,2	90,6–99,7
	Gesamt	16/24	66,7	46,7–82,0	977/979	99,8	99,3–99,9
Staphylococcus aureus**	Prospektiv – frisch	219/222	98,6	96,1–99,5	723/724	99,9	99,2–100,0
	Prospektiv – gefroren	8/8	100,0	67,6–100,0	49/49	100,0	92,7–100,0
	Gesamt	227/230	98,7	96,2–99,6	772/773	99,9	99,3–100,0

Tabelle 31. QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Zusammenfassung der prospektiven klinischen Leistungsmerkmale für PC-Proben (Fortsetzung)

Erreger	Probe	PPA			NPA		
		TP / (TP + FN)	%	95-%-KI (%)	TN / (TN+FP)	%	95-%-KI
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ††	Prospektiv – frisch	233/245	95,1	91,6–97,2	697/701	99,4	98,5–99,8
	Prospektiv – gefroren	22/27	81,5	63,3–91,8	30/30	100,0	88,6–100,0
	Gesamt	255/272	93,8	90,2–96,1	727/731	99,5	98,6–99,8
<i>Staphylococcus lugdunensis</i> ††	Prospektiv – frisch	6/7	85,7	48,7–97,4	938/939	99,9	99,4–100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	57/57	100,0	93,7–100,0
	Gesamt	6/7	85,7	48,7–97,4	995/996	99,9	99,4–100,0
<i>S. capitis</i> /S. <i>hominis</i> §§	Prospektiv – frisch	109/116	94,0	88,1–97,0	814/830	98,1	96,9–98,8
	Prospektiv – gefroren	3/4	75,0	30,1–95,4	49/53	92,5	82,1–97,0
	Gesamt	112/120	93,3	87,4–96,6	863/883	97,7	96,5–98,5
<i>Streptococcus agalactiae</i> ¶¶	Prospektiv – frisch	26/28	92,9	77,4–98,0	918/918	100,0	99,6–100,0
	Prospektiv – gefroren	1/1	100,0	20,7–100,0	56/56	100,0	93,6–100,0
	Gesamt	27/29	93,1	78,0–98,1	974/974	100,0	99,6–100,0

Tabelle 31. QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Zusammenfassung der prospektiven klinischen Leistungsmerkmale für PC-Proben (Fortsetzung)

Erreger	Probe	PPA			NPA		
		TP / (TP + FN)	%	95-%-KI (%)	TN / (TN+FP)	%	95-%-KI
<i>Streptococcus anginosus</i> -Gruppe	Prospektiv – frisch	12/12	100,0	75,8–100,0	934/934	100,0	99,6–100,0
	Prospektiv – gefroren	1/1	100,0	20,7–100,0	56/56	100,0	93,6–100,0
	Gesamt	13/13	100,0	77,2–100,0	990/990	100,0	99,6–100,0
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ***	Prospektiv – frisch	31/31	100,0	89,0–100,0	914/915	99,9	99,4–100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	57/57	100,0	93,7–100,0
	Gesamt	31/31	100,0	89,0–100,0	971/972	99,9	99,4–100,0
<i>Streptococcus pyogenes</i> †††	Prospektiv – frisch	25/25	100,0	86,7–100,0	920/921	99,9	99,4–100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	57/57	100,0	93,7–100,0
	Gesamt	25/25	100,0	86,7–100,0	977/978	99,9	99,4–100,0
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	Prospektiv – frisch	2/2	100,0	34,2–100,0	944/944	100,0	99,6–100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	57/57	100,0	93,7–100,0
	Gesamt	2/2	100,0	34,2–100,0	1001/1001	100,0	99,6–100,0

Tabelle 31. QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Zusammenfassung der prospektiven klinischen Leistungsmerkmale für PC-Proben (Fortsetzung)

Erreger	Probe	PPA		NPA			
		TP / (TP + FN)	%	95-%-KI (%)	TN / (TN+FP)	%	95-%-KI
<i>Candida auris</i>	Prospektiv – frisch	1/1	100,0	20,7–100,0	945/945	100,0	99,6–100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	57/57	100,0	93,7–100,0
	Gesamt	1/1	100,0	20,7–100,0	1002/1002	100,0	99,6–100,0
<i>Candida</i> -Gruppe 1+++	Prospektiv – frisch	16/17	94,1	73,0–99,0	929/929	100,0	99,6–100,0
	Prospektiv – gefroren	2/2	100,0	34,2–100,0	55/55	100,0	93,5–100,0
	Gesamt	18/19	94,7	75,4–99,1	984/984	100,0	99,6–100,0
<i>Candida</i> -Gruppe 2§§§	Prospektiv – frisch	19/20	95,0	76,4–99,1	926/926	100,0	99,6–100,0
	Prospektiv – gefroren	1/1	100,0	20,7–100,0	56/56	100,0	93,6–100,0
	Gesamt	20/21	95,2	77,3–99,2	982/982	100,0	99,6–100,0

Tabelle 31. QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Zusammenfassung der prospektiven klinischen Leistungsmerkmale für PC-Proben (Fortsetzung)

Erreger	Probe	PPA		NPA			
		TP / (TP + FN)	%	95%-KI (%)	TN / (TN+FP)	%	95%-KI
* Die <i>Bacillus cereus</i> -Gruppe wurde in der einzigen FN-Probe mit einer zusätzlichen molekularen Methode nicht nachgewiesen.							
† 12/16 <i>Corynebacterium</i> -FP-Proben wurden als Kreuzreaktivitäten zwischen dem QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel <i>Corynebacterium</i> -Ziel und anderen Spezies identifiziert: 4 <i>Cutibacterium acnes</i> , 3 <i>Rothia mucilaginosa</i> , 2 <i>Micrococcus</i> spp., 1 <i>Rothia dentocariosa</i> und 1 <i>Cutibacterium granulosum</i> . In den 13/16 FP-Proben, die mit einer zusätzlichen molekularen Methode getestet wurden, wurde kein <i>Corynebacterium</i> nachgewiesen.							
‡ <i>Corynebacterium</i> wurde in der einzigen FN-Probe mit einer zusätzlichen molekularen Methode nachgewiesen.							
‡ Für die <i>Enterococcus faecalis</i> -FP- und -FN-Proben wurden keine zusätzlichen Tests durchgeführt.							
§ <i>Enterococcus faecium</i> wurde in der einzigen FN-Probe mit einer zusätzlichen molekularen Methode nachgewiesen.							
¶ Bei den 8 <i>Micrococcus</i> spp. FN-Proben wurde <i>Micrococcus</i> spp. in 2/8 Proben nicht nachgewiesen und in 4/8 Proben mit einer zusätzlichen molekularen Methode nachgewiesen; in den übrigen 2 Proben wurde nicht auf <i>Micrococcus</i> spp. getestet. Bei 1 von 2 FN-Proben, bei denen mit einer zusätzlichen molekularen Methode kein Nachweis erfolgte, wurde die Probe nach erneutem Anzichten des Probenmaterials und zusätzlicher VITEK2-Testung als <i>Kocuria varians</i> identifiziert. Keine zusätzlichen Tests wurden für die 2 <i>Micrococcus</i> spp. FP-Proben durchgeführt.							
** Von den 3 <i>Staphylococcus aureus</i> FN-Proben wurden 2 mit einer zusätzlichen molekularen Methode getestet. <i>Staphylococcus aureus</i> wurde in 1 von 2 FN-Proben nachgewiesen und in 1 von 2 FN-Proben nicht nachgewiesen. Für die <i>S. aureus</i> FP-Probe wurden keine zusätzlichen Tests durchgeführt.							
†† <i>Staphylococcus epidermidis</i> wurde in 3/4 FP-Proben mit einer zusätzlichen molekularen Methode nachgewiesen und in der anderen Probe nicht getestet. Von den siebzehn (17) FN-Proben wurde <i>S. epidermidis</i> in 1 Probe nachgewiesen, in 3 Proben mit einer zusätzlichen molekularen Methode nicht nachgewiesen und in den übrigen 13 Proben nicht getestet.							
‡‡ Für die <i>Staphylococcus lugdunensis</i> FP- und FN-Proben wurden keine zusätzlichen Tests durchgeführt.							
§§ Von den 20 FP-Proben für <i>Staphylococcus capitis</i> / <i>Staphylococcus hominis</i> wurden 15 mit einer zusätzlichen molekularen Methode getestet, wobei ein Nachweis erfolgte. Von den 8 FN-Proben wurden 3 mit einer zusätzlichen molekularen Methode getestet, wobei ein Nachweis erfolgte.							
¶¶ <i>Streptococcus agalactiae</i> wurde in den 2 FN-Proben mit einer zusätzlichen molekularen Methode nicht nachgewiesen.							
*** Für die <i>Streptococcus pneumoniae</i> FP-Probe wurden keine zusätzlichen Tests durchgeführt.							
††† Für die <i>Streptococcus pyogenes</i> FP-Probe wurden keine zusätzlichen Tests durchgeführt.							
‡‡‡ Für die FN-Probe der <i>Candida</i> -Gruppe 1 wurden keine zusätzlichen Tests durchgeführt.							
§§§ <i>Candida</i> -Gruppe 2 wurde in der einzelnen FN-Probe mit einer zusätzlichen molekularen Methode nicht nachgewiesen.							

13.2.3.2. AMRs

Tabelle 32. QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Zusammenfassung der prospektiven klinischen Leistungsmerkmale für PC-Proben

AMR	Probe	PPA			NPA		
		TP/(TP + FN)	%	95%-KI (%)	TN/(TN+FP)	%	95%-KI (%)
cfr	Prospektiv – frisch	0/0	n. z.	n. z.	578/578	100,0	99,3–100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	32/32	100,0	89,3–100,0
	Gesamt	0/0	n. z.	n. z.	610/610	100,0	99,4–100,0
ermA	Prospektiv – frisch	37/43	86,0	72,7–93,4	555/559	99,3	98,2–99,7
	Prospektiv – gefroren	4/4	100,0	51,0–100,0	34/35	97,1	85,5–99,5
	Gesamt	41/47	87,2	74,8–94,0	589/594	99,2	98,0–99,6
ermC	Prospektiv – frisch	112/135	83	75,7–88,4	462/467	98,9	97,5–99,5
	Prospektiv – gefroren	8/10	80,0	49,0–94,3	29/29	100,0	88,3–100,0
	Gesamt	120/145	82,8	75,8–88,0	491/496	99,0	97,7–99,6
mecA	Prospektiv – frisch	244/278	87,8	83,4–91,1	234/249	94,0	90,3–96,3
	Prospektiv – gefroren	15/17	88,2	65,7–96,7	15/15	100,0	79,6–100,0
	Gesamt	259/295	87,8	83,6–91,1	249/264	94,3	90,8–96,5

Tabelle 32. QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Zusammenfassung der prospektiven klinischen Leistungsmerkmale für PC-Proben (Fortsetzung)

AMR	Probe	PPA		NPA		
		TP / (TP + FN)	%	95-%-KI (%)	TN / (TN+FP)	%
mecC	Prospektiv – frisch	0/0	n. z.	n. z.	206/206	100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	8/8	100,0
	Gesamt	0/0	n. z.	n. z.	214/214	100,0
vanA	Prospektiv – frisch	11/11	100,0	74,1–100,0	265/269	98,5
	Prospektiv – gefroren	0,0 %–79,3 %	0/1	0,0	14/14	100,0
	Gesamt	11/12	91,7	64,6–98,5	279/283	98,6
vanB	Prospektiv – frisch	2/2	100,0	34,2–100,0	278/278	100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	15/15	100,0
	Gesamt	2/2	100,0	34,2–100,0	293/293	100,0
tetM	Prospektiv – frisch	78/89	87,6	79,2–93,0	578/588	98,3
	Prospektiv – gefroren	8/9	88,9	56,5–98,0	30/32	93,8
	Gesamt	86/98	87,8	79,8–92,9	608/620	98,1
tetK	Prospektiv – frisch	76/95	80,0	70,9–86,8	554/557	99,5
	Prospektiv – gefroren	4/7	57,1	25,0–84,2	32/33	97,0
	Gesamt	80/102	78,4	69,5–85,3	586/590	99,3
aac(6')aph(2'')	Prospektiv – frisch	65/87	74,7	64,7–82,7	535/538	99,4
	Prospektiv – gefroren	5/6	83,3	43,6–97,0	33/34	97,1
	Gesamt	70/93	75,3	65,6–82,9	568/572	99,3

13.2.3.3. Koinfektionen

QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel meldete den Nachweis mehrerer Organismen (d. h. Koinfektionen) bei insgesamt 44/1003 (4,4 %) prospektiven PC- Proben. Alle Mehrfachnachweise in prospektiven Proben (44/44; 100 %) enthielten 2 Organismen.

Tabelle 33. Nachweiszusammenfassung zu Kombinationen, die von QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel in der prospektiven klinischen Studie ermittelt wurden

Nachweiszusammenfassung	
Nachgewiesene Erreger in QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel	Nein. von Proben mit Mehrfachnachweisen
Nachgewiesene Koinfektionen insgesamt	44
Doppelnachweise	44

Die häufigsten Mehrfachinfektionen (>3 Fälle) sind unter Tabelle 34 aufgeführt.

Tabelle 34. Die häufigsten Kombinationen bei Mehrfachnachweisen (>3 Fälle), wie durch QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel in der prospektiven klinischen Studie ermittelt

Nachgewiesene Erreger in QIAstat-Dx	Nein. von Proben mit Mehrfachnachweisen
Nachweiszusammenfassung	
<i>S. capitis</i> / <i>S. hominis</i> + <i>Staphylococcus epidermidis</i>	28
<i>Staphylococcus aureus</i> + <i>Streptococcus pyogenes</i>	3

13.2.3.4. Testung von vorausgewählten archivierten (retrospektiven) Proben

Mehrere Analyten im QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel hatten eine geringe Prävalenz und kamen während der prospektiven Studie nicht in ausreichend großer Zahl vor, um die klinische Leistung adäquat nachzuweisen. Zur Ergänzung der Ergebnisse der prospektiven klinischen Studie wurde eine Beurteilung eingefrorener, archivierter positiver retrospektiver Proben durchgeführt. Die für den Test ausgewählten Proben waren zuvor unter Verwendung der klinischen Laborstandardmethode positiv auf eines der Ziele des QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel getestet worden. Um eine Verblindung sicherzustellen, wurden die Tests der archivierten Proben an den klinischen Standorten mit den Tests der prospektiven Proben vermischt. Insgesamt wurden 280 auswertbare archivierte Proben gesammelt, von denen 279 für die Analyse zur Unterstützung der Leistungsbewertung von QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR

Panel verwendet wurden. Tabelle 35 enthält eine Zusammenfassung der demografischen Informationen zu den archivierten Proben.

Tabelle 35. Demografische Zusammenfassung der auswertbaren archivierten Proben für die klinische Beurteilung des QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel

Sample Type (Probenaliquot-Typ)	Variable	Untergruppe	N	%
Retrospektiv archiviert	Altersgruppe	<1 Jahr	3	1,1
		1–17 Jahre	7	2,5
		18–44 Jahre	40	14,3
		45–64 Jahre	78	28,0
		65–89 Jahre	142	50,9
		≥ 90 Jahre	9	3,2
	Geschlecht	Weiblich	133	47,7
		Männlich	146	52,3

Die retrospektiven archivierten Probandaten von QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel in prozentualer positiver Übereinstimmung und prozentualer negativer Übereinstimmung mit den Vergleichsmethoden werden nach Analyten in Tabelle 36 und Tabelle 37 für Krankheitserreger bzw. AMRs dargestellt.

Pathogene

Tabelle 36. QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel archivierte klinische Leistungsübersicht für Pathogene

Erreger	PPA			NPA		
	TP/(TP + FN)	%	95%-KI (%)	TN/(TN+FP)	%	95%-KI (%)
<i>Bacillus cereus</i> * - Gruppe	10/12	83,3	55,2–95,3	267/267	100,0	98,6–100,0
<i>Corynebacterium</i> †	32/35	91,4	77,6–97,0	243/244	99,6	97,7–99,9
<i>Enterococcus faecalis</i>	0/0	n. z.	n. z.	279/279	100,0	98,6–100,0
<i>Enterococcus faecium</i>	0/0	n. z.	n. z.	279/279	100,0	98,6–100,0
<i>Listeria monocytogenes</i>	14/14	100,0	78,5–100,0	265/265	100,0	98,6–100,0
<i>Micrococcus</i> spp. ‡	34/36	94,4	81,9–98,5	243/243	100,0	98,4–100,0
<i>Staphylococcus aureus</i>	0/0	n. z.	n. z.	279/279	100,0	98,6–100,0
<i>Staphylococcus epidermidis</i> §	2/2	100,0	34,2–100,0	276/277	99,6	98,0–99,9
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	7/7	100,0	64,6–100,0	272/272	100,0	98,6–100,0
<i>S. capitis</i> /S. <i>hominis</i>	22/22	100,0	85,1–100,0	257/257	100,0	98,5–100,0

Tabelle 36. QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel archivierte klinische Leistungsübersicht für Pathogene (Fortsetzung)

Erreger	PPA		NPA			
	TP / (TP + FN)	%	95 %-KI (%)	TN / (TN+FP)	%	95 %-KI (%)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	34/34	100,0	89,8–100,0	245/245	100,0	98,5–100,0
<i>Streptococcus anginosus</i> -Gruppe	30/30	100,0	88,6–100,0	249/249	100,0	98,5–100,0
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ¶	35/36	97,2	85,8–99,5	242/243	99,6	97,7–99,9
<i>Streptococcus pyogenes</i>	39/39	100,0	91,0–100,0	240/240	100,0	98,4–100,0
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	1/1	100,0	20,7–100,0	278/278	100,0	98,6–100,0
<i>Candida auris</i>	1/1	100,0	20,7–100,0	278/278	100,0	98,6–100,0
<i>Candida</i> -Gruppe 1**	2/2	100,0	34,2–100,0	276/277	99,6	98,0–99,9
<i>Candida</i> -Gruppe 2	9/9	100,0	70,1–100,0	270/270	100,0	98,6–100,0

Tabelle 36. QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel archivierte Leistungsübersicht für Pathogene (Fortsetzung)

Erreger	PPA		NPA	
	TP / (TP + FN)	%	TN / (TN + FP)	%
		95-%-KI (%)		95-%-KI (%)

* Von den 2 FN-Proben der *Bacillus*-Gruppe wurde 1 von 2 FN-Proben mit einer zusätzlichen molekularen Methode getestet, wobei die *Bacillus cereus*-Gruppe in der getesteten Probe nachgewiesen wurde.

† Die einzelne (1) *Corynebacterium*-FP-Probe wurde nicht mit Kreuzreaktivitäten zwischen dem QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel *Corynebacterium*-Ziel und anderen Spezies in Verbindung gebracht; *Corynebacterium* wurde in der einzelnen (1) FP-Probe unter Verwendung einer zusätzlichen molekularen Methode nicht nachgewiesen. Von den 3 *Corynebacterium*-FN-Proben wurden 2 mit einer zusätzlichen molekularen Methode getestet; der Erreger wurde dabei nicht nachgewiesen.

‡ *Micrococcus* spp. wurde in den 2 FN-Proben mit einer zusätzlichen molekularen Methode nachgewiesen.

§ *Staphylococcus epidermidis* wurde in der einzigen FP-Probe mit einer zusätzlichen molekularen Methode nachgewiesen.

¶ Für *Streptococcus pneumoniae*-FP- und -FN-Proben wurden keine zusätzlichen Tests durchgeführt.

* * Für die *Candida*-Gruppe -1-FP wurden keine zusätzlichen Tests durchgeführt.

Tabelle 37. QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Archivierte Zusammenfassung der klinischen Leistung für AMR

Erreger	PPA			NPA		
	TP/(TP + FN)	%	95-%-KI (%)	TN/(TN+FP)	%	95-%-KI (%)
<i>cf</i>	0/0	n. z.	n. z.	58/58	100,0	93,8–100,0
<i>ermA</i>	0/0	n. z.	n. z.	165/165	100,0	97,7–100,0
<i>ermC</i>	2/3	66,7	20,8–93,9	132/132	100,0	97,2–100,0
<i>mecA</i>	5/6	83,3	43,6–97,0	24/24	100,0	86,2–100,0
<i>feiM</i>	29/32	90,6	75,8–96,8	125/126	99,2	95,6–99,9
<i>feiK</i>	3/4	75,0	30,1–95,4	94/94	100,0	96,1–100,0
<i>aac(6') aph(2'')</i>	1/1	100,0	20,7–100,0	62/62	100,0	94,2–100,0

13.2.3.5. Gültigkeit der Ergebnisse

Der Anteil der fehlgeschlagenen Tests bei klinischen Proben (prospektive und retrospektive Proben) lag beim ersten Versuch bei 0,8 % (11/1385) und nach Wiederholungen bei 0,1 % (2/1385), was eine Gesamterfolgsrate von 99,2 % (1374/1385) vor der Wiederholung und 99,9 % (1383/1385) nach der Wiederholung ergibt.

13.2.3.6. Testung von künstlichen Proben

Für alle Ziele auf dem Panel waren Tests künstlichen Proben erforderlich, da sowohl aus prospektivem als auch aus archiviertem Material nicht genügend positive Proben gewonnen wurden. Künstliche Proben wurden durch Versetzung mit fünf verschiedenen quantifizierten Stämmen hergestellt, die für die genetische Vielfalt des jeweiligen Erregers repräsentativ waren. Die Ergebnisse sind in Tabelle 38 zusammengefasst.

Tabelle 38. Zusammenfassung der Prüfergebnisse für künstliche PC-Proben

Ziel	TP/(TP + FN)	%	95%-KI (%)
<i>Bacillus cereus</i> -Gruppe	50/50	100,0	92,9–100,0
<i>Enterococcus faecalis</i>	60/60	100,0	94,0–100,0
<i>Enterococcus faecium</i>	40/40	100,0	91,2–100,0
<i>Listeria monocytogenes</i>	50/50	100,0	92,9–100,0
<i>Staphylococcus aureus</i>	70/70	100,0	94,8–100,0
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	50/50	100,0	92,9–100,0
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	50/50	100,0	92,9–100,0
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	50/50	100,0	92,9–100,0
<i>Candida auris</i>	48/50	96,0	86,5–98,9
<i>Candida</i> -Gruppe 1	50/50	100,0	92,9–100,0
<i>Candida</i> -Gruppe 2	50/50	100,0	92,9–100,0
cfr	48/50	96,0	86,5–98,9

Tabelle 38. Zusammenfassung der Prüfergebnisse für künstliche PC-Proben (Fortsetzung)

Ziel	TP/(TP + FN)	%	95%-KI (%)
<i>ermC</i>	58/60	96,7	88,6–99,1
<i>mecA</i>	69/70	98,6	92,3–99,7
<i>mecC</i>	50/50	100,0	92,9–100,0
<i>vanA</i>	60/60	100,0	94,0–100,0
<i>vanB</i>	50/50	100,0	92,9–100,0
<i>tetM</i>	79/80	98,8	93,3–99,8
<i>tetK</i>	20/20	100,0	83,9–100,0
<i>aac(6') aph(2'')</i>	109/130	83,8	76,6–89,2

Der Anteil positiver Ergebnisse lag bei allen vorbereiteten künstlichen Proben für Pathogene und AMR bei allen getesteten Analyten bei $\geq 95\%$ (außer *aac(6')aph(2'')*, 83,8 %).

13.2.3.7. Erwartete Werte für alle Ziele

Die Anzahl und der prozentuale Anteil der positiven Fälle, wie sie durch QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel ermittelt wurden, sind aufgeschlüsselt nach Testorten und Altersgruppen unter Tabelle 39 zu finden. Insgesamt wurden 1003 prospektive Proben in die Prävalenzbeurteilung einbezogen, und das QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel hat in insgesamt 873 prospektiven Proben mindestens einen Organismus nachgewiesen (Positivitätsrate 87,0 %).

Tabelle 39. Erwarteter Wert (EV) (wie durch QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel ermittelt), Zusammenfassung insgesamt für prospektive Proben und nach Alter für alle Ziele

Ziel	Insgesamt (n=1003)	<1 Jahr (n=18)	1– 17 Jahre (n=17)	18– 44 Jahre (n=149)	45– 64 Jahre (n=287)	65–89 Jahre (n=485)	≥ 90 Jahre (n=47)
<i>Bacillus cereus</i> - Gruppe	5 (0,5 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (0,7 %)	2 (0,4 %)	1 (2,1 %)
<i>Corynebacterium</i>	29 (2,9 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	3 (2,0 %)	9 (3,1 %)	15 (3,1 %)	2 (4,3 %)
<i>Enterococcus faecalis</i>	59 (5,9 %)	1 (5,6 %)	0 (0,0 %)	5 (3,4 %)	21 (7,3 %)	31 (6,4 %)	1 (2,1 %)
<i>Enterococcus faecium</i>	28 (2,8 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	10 (6,7 %)	5 (1,7 %)	12 (2,5 %)	1 (2,1 %)

Tabelle 39. Erwarteter Wert (EV) (wie durch QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel ermittelt), Zusammenfassung insgesamt für prospektive Proben und nach Alter für alle Ziele (Fortsetzung)

Ziel	Insgesamt (n=1003)	<1 Jahr (n=18)	1– 17 Jahre (n=17)	18– 44 Jahre (n=149)	45– 64 Jahre (n=287)	65–89 Jahre (n=485)	≥ 90 Jahre (n=47)
<i>Listeria monocytogenes</i>	3 (0,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,7 %)	0 (0,0 %)	2 (0,4 %)	0 (0,0 %)
<i>Micrococcus</i> spp.	18 (1,8 %)	1 (5,6 %)	0 (0,0 %)	4 (2,7 %)	2 (0,7 %)	10 (2,1 %)	1 (2,1 %)
<i>Staphylococcus aureus</i>	228 (22,7 %)	4 (22,2 %)	4 (23,5 %)	40 (26,8 %)	67 (23,3 %)	104 (21,4 %)	9 (19,1 %)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	259 (25,8 %)	5 (27,8 %)	3 (17,6 %)	38 (25,5 %)	82 (28,6 %)	118 (24,3 %)	13 (27,7 %)
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	7 (0,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (1,3 %)	1 (0,3 %)	4 (0,8 %)	0 (0,0 %)
<i>S. capitis/S. hominis</i>	132 (13,2 %)	2 (11,1 %)	0 (0,0 %)	17 (11,4 %)	30 (10,5 %)	75 (15,5 %)	8 (17,0 %)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	27 (2,7 %)	2 (11,1 %)	0 (0,0 %)	3 (2,0 %)	8 (2,8 %)	13 (2,7 %)	1 (2,1 %)
<i>Streptococcus anginosus</i> -Gruppe	13 (1,3 %)	0 (0,0 %)	1 (5,9 %)	1 (0,7 %)	5 (1,7 %)	6 (1,2 %)	0 (0,0 %)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	32 (3,2 %)	1 (5,6 %)	1 (5,9 %)	6 (4,0 %)	8 (2,8 %)	12 (2,5 %)	4 (8,5 %)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	26 (2,6 %)	1 (5,6 %)	0 (0,0 %)	7 (4,7 %)	9 (3,1 %)	8 (1,6 %)	1 (2,1 %)
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	2 (0,2 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)	1 (2,1 %)
<i>Candida auris</i>	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,2 %)	0 (0,0 %)
<i>Candida</i> -Gruppe 1	18 (1,8 %)	1 (5,6 %)	0 (0,0 %)	3 (2,0 %)	9 (3,1 %)	5 (1,0 %)	0 (0,0 %)
<i>Candida</i> -Gruppe 2	20 (2,0 %)	0 (0,0 %)	2 (11,8 %)	1 (0,7 %)	8 (2,8 %)	9 (1,9 %)	0 (0,0 %)
<i>cfr</i>	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
<i>ermA</i>	50 (5,0 %)	1 (5,6 %)	1 (5,9 %)	2 (1,3 %)	10 (3,5 %)	31 (6,4 %)	5 (10,6 %)
<i>ermC</i>	132 (13,2 %)	2 (11,1 %)	1 (5,9 %)	19 (12,8 %)	45 (15,7 %)	61 (12,6 %)	4 (8,5 %)

Tabelle 39. Erwarteter Wert (EV) (wie durch QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel ermittelt), Zusammenfassung insgesamt für prospektive Proben und nach Alter für alle Ziele (Fortsetzung)

Ziel	Insgesamt (n=1003)	<1 Jahr (n=18)	1– 17 Jahre (n=17)	18– 44 Jahre (n=149)	45– 64 Jahre (n=287)	65–89 Jahre (n=485)	≥ 90 Jahre (n=47)
<i>mecA</i>	293 (29,2 %)	5 (27,8 %)	3 (17,6 %)	35 (23,5 %)	87 (30,3 %)	152 (31,3 %)	11 (23,4 %)
<i>mecC</i>	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
<i>vanA</i>	15 (1,5 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	7 (4,7 %)	2 (0,7 %)	6 (1,2 %)	0 (0,0 %)
<i>vanB</i>	2 (0,2 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (0,4 %)	0 (0,0 %)
<i>tetM</i>	106 (10,6 %)	2 (11,1 %)	1 (5,9 %)	20 (13,4 %)	30 (10,5 %)	51 (10,5 %)	2 (4,3 %)
<i>tetK</i>	89 (8,9 %)	1 (5,6 %)	0 (0,0 %)	13 (8,7 %)	23 (8,0 %)	47 (9,7 %)	5 (10,6 %)
<i>aac(6')-aph(2")</i>	81 (8,1 %)	1 (5,6 %)	0 (0,0 %)	6 (4,0 %)	18 (6,3 %)	49 (10,1 %)	7 (14,9 %)
Insgesamt	873 (87,0 %)	17 (94,4 %)	12 (70,6 %)	134 (89,9 %)	258 (89,9 %)	411 (84,7 %)	41 (87,2 %)

13.2.4. Schlussfolgerung

DasQIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel zeigte robuste klinische Leistungsmerkmale zur Unterstützung der Diagnose spezifischer Erreger von Blutbahninfektionen, aber auch zur Identifizierung wahrscheinlicher Resistenzmechanismen gegenüber Antibiotika. Die Ergebnisse müssen in Verbindung mit weiteren klinischen, epidemiologischen und Labordaten verwendet werden.

13.2.5. Kurzbericht über Sicherheit und Leistung

Der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung kann von der Eudamed-Website heruntergeladen werden:

14. Literaturangaben

1. Holmes, C. L., Albin, O. R., Mobley, H. L., & Bachman, M. A. (2025). Bloodstream infections: mechanisms of pathogenesis and opportunities for intervention. *Nature Reviews Microbiology*, 23(4), 210-224.
2. Singer, M., Deutschman, C. S., Seymour, C. W., Shankar-Hari, M., Annane, D., Bauer, M., ... & Angus, D. C. (2016). The third international consensus definitions for sepsis and septic shock (Sepsis-3). *Jama*, 315(8), 801-810.
3. Murray, C. J., Ikuta, K. S., Sharara, F., Swetschinski, L., Aguilar, G. R., Gray, A., ... & Tasak, N. (2022). Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. *The Lancet*, 399(10325), 629-655.
4. Fekete T. *Bacillus Species and Related Genera Other Than Bacillus anthracis*. In: *Mandell, Douglas, and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases*. Elsevier Inc.; 2014. p. 2410-2414.e1.
5. Kuroki, R., Kawakami, K., Qin, L., Kaji, C., Watanabe, K., Kimura, Y., ... & Watanabe, H. (2009). Nosocomial bacteremia caused by biofilm-forming *Bacillus cereus* and *Bacillus thuringiensis*. *Internal medicine*, 48(10), 791-796.
6. Bottone, E. J. (2010). *Bacillus cereus*, a volatile human pathogen. *Clinical microbiology reviews*, 23(2), 382-398.
7. Yamamuro, R., Hosokawa, N., Otsuka, Y., & Osawa, R. (2021). Clinical characteristics of *Corynebacterium* bacteremia caused by different species, Japan, 2014–2020. *Emerging infectious diseases*, 27(12), 2981.
8. Shimada, T., Ishikawa, K., Kawai, F., & Mori, N. (2024). *Corynebacterium* bacteremia in patients with hematologic disorders: a case series and systematic literature review. *Leukemia & Lymphoma*, 65(7), 997-1002.
9. Arias, C. A., & Murray, B. E. (2012). The rise of the Enterococcus: beyond vancomycin resistance. *Nature Reviews Microbiology*, 10(4), 266-278.
10. Brinkwirth, S., Ayobami, O., Eckmanns, T., & Markwart, R. (2021). Hospital-acquired infections caused by enterococci: a systematic review and meta-analysis, WHO European Region, 1 January 2010 to 4 February 2020. *Eurosurveillance*, 26(45), 2001628.
11. Hollenbeck, B. L., & Rice, L. B. (2012). Intrinsic and acquired resistance mechanisms in enterococcus. *Virulence*, 3(5), 421-569.
12. Koopmans, M. M., Brouwer, M. C., Vázquez-Boland, J. A., & van de Beek, D. (2023). Human listeriosis. *Clinical microbiology reviews*, 36(1), e00060-19.

13. de Noordhout, C. M., Devleeschauwer, B., Angulo, F. J., Verbeke, G., Haagsma, J., Kirk, M., ... & Speybroeck, N. (2014). The global burden of listeriosis: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Infectious Diseases*, 14(11), 1073-1082.
14. Tizabi, D., & Hill, R. T. (2023). *Micrococcus* spp. as a promising source for drug discovery: A review. *Journal of Industrial Microbiology and Biotechnology*, 50(1), kuad017.
15. Zhu, M., Zhu, Q., Yang, Z., & Liang, Z. (2021). Clinical characteristics of patients with *Micrococcus luteus* bloodstream infection in a Chinese tertiary-care hospital. *Polish journal of microbiology*, 70(3), 321.
16. Doern, G. V., Carroll, K. C., Diekema, D. J., Garey, K. W., Rupp, M. E., Weinstein, M. P., & Sexton, D. J. (2019). Practical guidance for clinical microbiology laboratories: a comprehensive update on the problem of blood culture contamination and a discussion of methods for addressing the problem. *Clinical microbiology reviews*, 33(1), 10-1128.
17. Taylor, T. A., Tobin, E. H., & Unakal, C. G. (2025). *Staphylococcus aureus* infection. In *Statpearls [internet]*. StatPearls Publishing.
18. Lee, A. S., De Lencastre, H., Garau, J., Kluytmans, J., Malhotra-Kumar, S., Peschel, A., & Harbarth, S. (2018). Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *Nature reviews Disease primers*, 4(1), 1-23.
19. Becker, K., Heilmann, C., & Peters, G. (2014). Coagulase-negative staphylococci. *Clinical microbiology reviews*, 27(4), 870-926.
20. Otto, M. (2009). *Staphylococcus epidermidis*—the 'accidental' pathogen. *Nature reviews microbiology*, 7(8), 555-567.
21. Vuong, C., & Otto, M. (2002). *Staphylococcus epidermidis* infections. *Microbes and infection*, 4(4), 481-489.
22. Frank, K. L., Del Pozo, J. L., & Patel, R. (2008). From clinical microbiology to infection pathogenesis: how daring to be different works for *Staphylococcus lugdunensis*. *Clinical microbiology reviews*, 21(1), 111-133.
23. Sabe, M. A., Shrestha, N. K., Gordon, S., & Menon, V. (2014). *Staphylococcus lugdunensis*: a rare but destructive cause of coagulase-negative staphylococcus infective endocarditis. *European Heart Journal: Acute Cardiovascular Care*, 3(3), 275-280.
24. Tevell, S., Baig, S., Hellmark, B., Martins Simoes, P., Wirth, T., Butin, M., ... & Stegger, M. (2020). Presence of the neonatal *Staphylococcus capitis* outbreak clone (NRCS-A) in prosthetic joint infections. *Scientific Reports*, 10(1), 22389.
25. Sala, A., Pivetti, V., Vittorini, A., Viggiano, C., Castoldi, F., Fabiano, V., ... & Cavigioli, F. (2024). *Staphylococcus capitis* central-line-associated bloodstream infections in the neonatal intensive care unit: A single-center, four-year experience in central-line

management during sepsis treatment. *Pathogens*, 13(3), 234.

26. Szemraj, M., Glajzner, P., Olszowiec, K., & Sienkiewicz, M. (2025). The prevalence of multidrug resistance in *Staphylococcus hominis* isolated from clinical materials. *Scientific Reports*, 15(1), 414.
27. Szczuka, E., Krzyżnińska, S., Bogucka, N., & Kaznowski, A. (2018). Multifactorial mechanisms of the pathogenesis of methicillin-resistant *Staphylococcus hominis* isolated from bloodstream infections. *Antonie Van Leeuwenhoek*, 111(7), 1259-1265.
28. Raabe, V. N., & Shane, A. L. (2019). Group B streptococcus (*Streptococcus agalactiae*). *Microbiology spectrum*, 7(2), 10-1128.
29. Wedeman, M., Toluie, A., & Benton, A. H. (2024). Virulence factors of *Streptococcus agalactiae* relating to neonatal sepsis. *J Med Sci Res*, 12(1), 93-97.
30. Jiang, S., Li, M., Fu, T., Shan, F., Jiang, L., & Shao, Z. (2020). Clinical characteristics of infections caused by *Streptococcus anginosus* group. *Scientific reports*, 10(1), 9032.
31. Laupland, K. B., Pasquill, K., Parfitt, E. C., Dagasso, G., & Steele, L. (2018). *Streptococcus anginosus* group bloodstream infections in the western interior of British Columbia, Canada. *Infectious Diseases*, 50(6), 423-428.
32. Pilarczyk-Zurek, M., Sitkiewicz, I., & Koziel, J. (2022). The clinical view on *Streptococcus anginosus* group—opportunistic pathogens coming out of hiding. *Frontiers in microbiology*, 13, 956677.
33. Lynch III, J. P., & Zhanel, G. G. (2010). *Streptococcus pneumoniae*: epidemiology and risk factors, evolution of antimicrobial resistance, and impact of vaccines. *Current opinion in pulmonary medicine*, 16(3), 217-225.
34. Narciso, A. R., Dookie, R., Nannapaneni, P., Normark, S., & Henriques-Normark, B. (2025). *Streptococcus pneumoniae* epidemiology, pathogenesis and control. *Nature Reviews Microbiology*, 23(4), 256-271.
35. Chowdhury, S., Khakzad, H., Bergdahl, G. E., Lood, R., Ekstrom, S., Linke, D., ... & Malmström, J. (2021). *Streptococcus pyogenes* forms serotype-and local environment-dependent interspecies protein complexes. *Msystems*, 6(5), 10-1128.
36. Bläckberg, A., Svedevall, S., Lundberg, K., Nilson, B., Kahn, F., & Rasmussen, M. (2022, June). Time to blood culture positivity: an independent predictor of mortality in *Streptococcus pyogenes* bacteremia. In *Open forum infectious diseases* (Vol. 9, No. 6, p. ofac163). US: Oxford University Press.
37. Rich, E., Hatch, S., Oravec, M., & Myers, J. (2025). *Streptococcus pyogenes* Bacteremia at a Large Teaching Hospital: A Review and Analysis of a 5-Year Experience From 2018 to 2022. *Infectious Diseases in Clinical Practice*, 33(2), e1438.

38. Gregory, C. J., Okaro, J. O., Reingold, A., Chai, S., Herlihy, R., Petit, S., ... & Schrag, S. J. (2025). Invasive group A streptococcal infections in 10 US states. *JAMA*, 333(17), 1498-1507.
39. Cobo-Vázquez, E., Aguilera-Alonso, D., Carbayo, T., Figueroa-Ospina, L. M., Sanz-Santaefemia, F., Baquero-Artigao, F., ... & Saavedra-Lozano, J. (2023). Epidemiology and clinical features of *Streptococcus pyogenes* bloodstream infections in children in Madrid, Spain. *European Journal of Pediatrics*, 182(7), 3057-3062.
40. Maziarz EK, Perfect JR. Cryptococcosis. *Infect Dis Clin North Am*. 2016 Mar;30(1):179–206.
41. Dao, A., Kim, H. Y., Garnham, K., Kidd, S., Sati, H., Perfect, J., ... & Beardsley, J. (2024). Cryptococcosis—a systematic review to inform the world health organization fungal priority pathogens list. *Medical Mycology*, 62(6), myae043.
42. Nucci, M., & Anaissie, E. (2023). Invasive fusariosis. *Clinical Microbiology Reviews*, 36(4), e00159-22.
43. Muhammed, M., Anagnostou, T., Desalermos, A., Kourkoumpetis, T. K., Carneiro, H. A., Glavis-Bloom, J., ... & Mylonakis, E. (2013). Fusarium infection: report of 26 cases and review of 97 cases from the literature. *Medicine*, 92(6), 305-316.
44. Pfaller, M. A., & Diekema, D. (2007). Epidemiology of invasive candidiasis: a persistent public health problem. *Clinical microbiology reviews*, 20(1), 133-163.
45. Arendrup, M. C., & Patterson, T. F. (2017). Multidrug-resistant *Candida*: epidemiology, molecular mechanisms, and treatment. *The Journal of infectious diseases*, 216(suppl_3), S445-S451.
46. Arendrup, M. C. (2013). *Candida* and candidaemia. Susceptibility and epidemiology. *Dan Med J*, 60(11), B4698.
47. Spivak, E. S., & Hanson, K. E. (2018). *Candida auris*: an emerging fungal pathogen. *Journal of clinical microbiology*, 56(2), 10-1128.
48. Cortegiani, A., Misseri, G., Fasciana, T., Giammanco, A., Giaratano, A., & Chowdhary, A. (2018). Epidemiology, clinical characteristics, resistance, and treatment of infections by *Candida auris*. *Journal of intensive care*, 6(1), 69.
49. Ortiz-Roa, C., Valderrama-Rios, M. C., Sierra-Umaña, S. F., Rodríguez, J. Y., Muñetón-López, G. A., Solórzano-Ramos, C. A., ... & Cortés, J. A. (2023). Mortality caused by *Candida auris* bloodstream infections in comparison with other *Candida* species, a multicentre retrospective cohort. *Journal of Fungi*, 9(7), 715.
50. Černáková, L., Roudbary, M., Brás, S., Tafaj, S., & Rodrigues, C. F. (2021). *Candida auris*: a quick review on identification, current treatments, and challenges. *International journal of molecular sciences*, 22(9), 4470.

51. Chow, J. W. (2000). Aminoglycoside resistance in enterococci. *Clinical Infectious Diseases*, 31(2), 586-589.
52. Vakulenko, S. B., & Mobashery, S. (2003). Versatility of aminoglycosides and prospects for their future. *Clinical microbiology reviews*, 16(3), 430-450.
53. Ferretti, J. J., Gilmore, K. S., & Courvalin, P. (1986). Nucleotide sequence analysis of the gene specifying the bifunctional 6'-aminoglycoside acetyltransferase 2"-aminoglycoside phosphotransferase enzyme in *Streptococcus faecalis* and identification and cloning of gene regions specifying the two activities. *Journal of Bacteriology*, 167(2), 631-638.
54. Long, K. S., Poehlsgaard, J., Kehrenberg, C., Schwarz, S., & Vester, B. (2006). The Cfr rRNA methyltransferase confers resistance to phenicols, lincosamides, oxazolidinones, pleuromutilins, and streptogramin A antibiotics. *Antimicrobial agents and chemotherapy*, 50(7), 2500-2505.
55. Schwarz, S., Zhang, W., Du, X. D., Krüger, H., Feßler, A. T., Ma, S., ... & Wang, Y. (2021). Mobile oxazolidinone resistance genes in Gram-positive and Gram-negative bacteria. *Clinical Microbiology Reviews*, 34(3), 10-1128.
56. Kehrenberg, C., Schwarz, S., Jacobsen, L., Hansen, L. H., & Vester, B. (2005). A new mechanism for chloramphenicol, florfenicol and clindamycin resistance: methylation of 23S ribosomal RNA at A2503. *Molecular microbiology*, 57(4), 1064-1073.
57. Roberts, M. C., Sutcliffe, J., Courvalin, P., Jensen, L. B., Rood, J., & Seppala, H. (1999). Nomenclature for macrolide and macrolide-lincosamide-streptogramin B resistance determinants. *Antimicrobial agents and chemotherapy*, 43(12), 2823-2830.
58. Leclercq, R. (2002). Mechanisms of resistance to macrolides and lincosamides: nature of the resistance elements and their clinical implications. *Clinical infectious diseases*, 34(4), 482-492.
59. Weisblum, B. (1995). Erythromycin resistance by ribosome modification. *Antimicrobial agents and chemotherapy*, 39(3), 577-585.
60. Sutcliffe, J., Tait-Kamradt, A., & Wondrack, L. (1996). *Streptococcus pneumoniae* and *Streptococcus pyogenes* resistant to macrolides but sensitive to clindamycin: a common resistance pattern mediated by an efflux system. *Antimicrobial agents and chemotherapy*, 40(8), 1817-1824.
61. Katayama, Y., Ito, T., & Hiramatsu, K. (2000). A new class of genetic element, staphylococcus cassette chromosome mec, encodes methicillin resistance in *Staphylococcus aureus*. *Antimicrobial agents and chemotherapy*, 44(6), 1549-1555.
62. García-Álvarez, L., Holden, M. T., Lindsay, H., Webb, C. R., Brown, D. F., Curran, M. D., ... & Holmes, M. A. (2011). Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* with a novel mecA

homologue in human and bovine populations in the UK and Denmark: a descriptive study. *The Lancet infectious diseases*, 11(8), 595-603.

63. Ito, T., Hiramatsu, K., Tomasz, A., De Lencastre, H., Perreten, V., Holden, M. T., ... & Buist, G. (2012). Guidelines for reporting novel *mecA* gene homologues. *Antimicrobial agents and Chemotherapy*, 56(10), 4997-4999.
64. Paterson, G. K., Harrison, E. M., & Holmes, M. A. (2014). The emergence of *mecC* methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *Trends in microbiology*, 22(1), 42-47.
65. Chopra, I., & Roberts, M. (2001). Tetracycline antibiotics: mode of action, applications, molecular biology, and epidemiology of bacterial resistance. *Microbiology and molecular biology reviews*, 65(2), 232-260.
66. Roberts, M. C. (2005). Update on acquired tetracycline resistance genes. *FEMS microbiology letters*, 245(2), 195-203.
67. Connell, S. R., Tracz, D. M., Nierhaus, K. H., & Taylor, D. E. (2003). Ribosomal protection proteins and their mechanism of tetracycline resistance. *Antimicrobial agents and chemotherapy*, 47(12), 3675-3681.
68. Rice, L. B. (1998). Tn 916 family conjugative transposons and dissemination of antimicrobial resistance determinants. *Antimicrobial agents and chemotherapy*, 42(8), 1871-1877.
69. Arthur, M., & Courvalin, P. (1993). Genetics and mechanisms of glycopeptide resistance in enterococci. *Antimicrobial agents and chemotherapy*, 37(8), 1563-1571.
70. Woodford, N., Adebiyi, A. M. A., Palepou, M. F. I., & Cookson, B. D. (1998). Diversity of VanA glycopeptide resistance elements in enterococci from humans and nonhuman sources. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 42(3), 502-508.
71. Courvalin, P. (2006). Vancomycin resistance in gram-positive cocci. *Clinical infectious diseases*, 42(Supplement_1), S25-S34.

15. Hilfe zur Fehlerbehebung

Für den Fall einer beschädigten Kartusche lesen Sie bitte den Abschnitt Safety information. Technische Unterstützung und weitere Informationen finden Sie in unserem TechniksUPPORT-Zentrum unter support.qiagen.com (Kontaktinformationen finden Sie unter www.qiagen.com). Informationen zu Problemen, die mit dem QIAstat-Dx Analyzer auftreten können, finden Sie in den entsprechenden Benutzerhandbüchern, die auch unter www.qiagen.com verfügbar sind.

16. Symbole

Die folgenden Symbole können in der Gebrauchsanweisung oder auf der Verpackung und Kennzeichnung zu sehen sein:

Symbol	Bedeutung des Symbols
 <N>	Enthält ausreichend Reagenzien für <N> Reaktionen
	Verwendbar bis
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika.
	In-vitro-Diagnostikum
	Katalognummer
	Chargenbezeichnung
	Materialnummer (d. h. Kennzeichnung von Komponenten)
	Internationale Artikelnummer
	Einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier)
	Enthält
	Komponente
	Nummer

Rn

R steht für Revision der Gebrauchsanweisung, n ist die Revisionsnummer



Temperaturgrenzwerte



Hersteller



Gebrauchsanweisung beachten



Vor Lichteinwirkung schützen



Nicht wiederverwenden



Vorsicht, Begleitdokumente beachten



Seriennummer



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Entflammbar, Brandgefahr



Ätzend, Gefahr der Verätzung

Symbol

Bedeutung des Symbols



Gesundheitsschädlich, Gefahr der Sensibilisierung, Karzinogenität



Risiko einer Schädigung



BCID-Anwendung

17. Kontakt

Technische Unterstützung und weitere Informationen finden Sie in unserem TechniksUPPORT-Zentrum unter support.qiagen.com.

18. Anhänge

18.1. Anhang A: Installation der Assay-Definitionsdatei

Die Assay-Definitionsdatei des QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel muss vor der Durchführung von Tests mit QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartuschen auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 installiert werden.

Hinweis: Immer dann, wenn eine neue Version des QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Assays veröffentlicht wird, muss die neue Assay-Definitionsdatei für den QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel installiert werden, bevor Tests durchgeführt werden.

Hinweis: Assay-Definitionsdateien sind unter www.qiagen.com verfügbar. Die Assay-Definitionsdatei (Dateityp ASY) muss vor der Installation auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 auf einem USB-Laufwerk gespeichert werden. Dieses USB-Speichermedium muss mit einem FAT32-Dateisystem formatiert sein.

Um Assays in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zu importieren, führen Sie die folgenden Schritte aus:

1. Stecken Sie das USB-Speichermedium mit der Assay-Definitionsdatei in einen der USB-Anschlüsse am QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Drücken Sie auf **Options** (Optionen) > **Assay Management** (Assay-Verwaltung).
Im Inhaltsbereich der Anzeige wird der Bildschirm „Assay Management“ (Assay-Verwaltung) angezeigt (Abbildung 24).

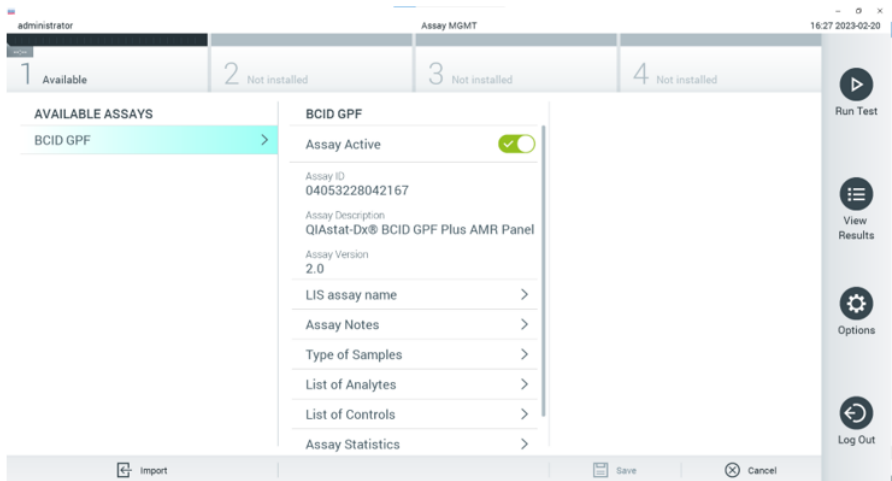


Abbildung 24. Bildschirm „Assay Management“ (Assay-Verwaltung)

3. Drücken Sie auf **Import** (Importieren) links unten auf dem Bildschirm.
4. Wählen Sie die zu importierende Assay-Datei aus.
Es erscheint ein Dialogfeld zur Bestätigung des Uploads der Datei.
5. Falls eine frühere Version des QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel installiert wurde, erscheint ein Dialogfeld, um die aktuelle Version mit der neuen zu überschreiben. Drücken Sie zum Überschreiben auf **Yes** (Ja).
6. Aktivieren Sie die Option **Assay Active** (Assay aktiv), um den Assay zu aktivieren. (Abbildung 25).

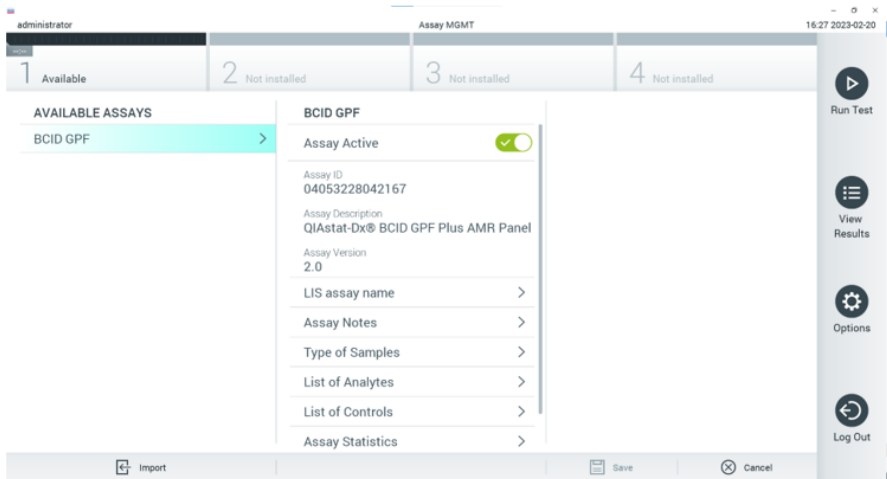


Abbildung 25. Aktivierung des Assays.

7. Um den aktiven Assay einem Benutzer zuzuweisen, führen Sie folgende Schritte aus:
 - a. Drücken Sie auf **Options** (Optionen) > **User Management** (Benutzerverwaltung).
 - b. Wählen Sie den Benutzer aus, der den Assay durchführen darf.
 - c. Wählen Sie in der Liste **User Options** (Benutzeroptionen) die Option **Assign Assays** (Assays zuweisen) aus (Abbildung 26).
 - d. Aktivieren Sie den Assay und drücken Sie auf **Save** (Speichern).

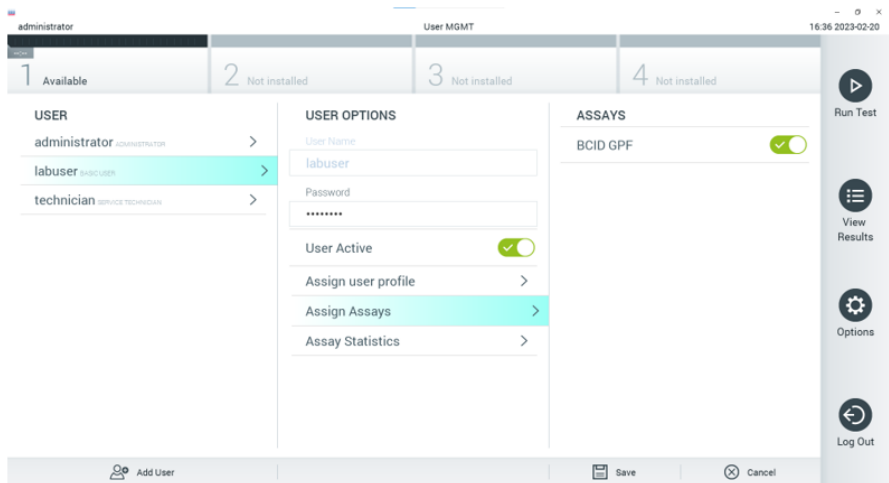


Abbildung 26. Zuweisen des aktiven Assays.

18.2. Anhang B: Glossar

Amplifikationskurve: Grafische Darstellung der Amplifikationsdaten einer Multiplex-Real-time-RT-PCR.

Analysemodul (AM): Das zentrale Hardwaremodul des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0, das für die Durchführung von Tests mit den QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartuschen zuständig ist. Es wird vom Betriebsmodul gesteuert. Mehrere Analysemodule können an ein Betriebsmodul angeschlossen werden.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 : Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 besteht aus einem Betriebsmodul und einem Analysemodul. Das Betriebsmodul enthält Elemente, die eine Verbindung zum Analysemodul herstellen und die Benutzerinteraktion mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ermöglichen. Das Analysemodul enthält die Hard- und Software zum Testen und Analysieren von Proben.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 : Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 besteht aus einem Betriebsmodul PRO und einem Analysemodul. Das Betriebsmodul PRO enthält Elemente, die eine Verbindung zum Analysemodul herstellen und die Benutzerinteraktion mit dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ermöglichen. Das Analysemodul enthält die Hard- und Software zum Testen und Analysieren von Proben.

QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche: Ein in sich geschlossenes Einweg-Kunststoffsystem mit allen vorgeladenen Reagenzien, die für die vollständige Durchführung vollautomatischer molekularer Assays zum Nachweis mehrerer bakterieller Erreger und ausgewählter genetischer Determinanten im Zusammenhang mit antimikrobieller Resistenz erforderlich sind.

IFU: Gebrauchsanweisung.

Hauptanschluss: In der QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche, Einlass für Flüssigproben im Transportmedium.

Nukleinsäuren: Biopolymere oder kleine Biomoleküle aus Nukleotiden, bei denen es sich um Monomere handelt, die aus drei Komponenten bestehen: einem 5-Kohlenstoffzucker, einer Phosphatgruppe und einer stickstoffhaltigen Base.

Betriebsmodul (OM): Die dedizierte QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Hardware, die die Benutzeroberfläche für 1–4 Analysemodule (AM) bereitstellt.

Betriebsmodul PRO (OM PRO): Die dedizierte QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Hardware, die die Benutzeroberfläche für 1–4Analysemodule (AM) bereitstellt.

PCR: Polymerase-Kettenreaktion.

Tupferöffnung: In der QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche, Einlass für trockene Tupfer. Die Tupferöffnung wird für den QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Assay nicht verwendet.

Benutzer: Eine Person, die die QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartusche bestimmungsgemäß verwendet.

19. Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Kat.- nr.
QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel	Für 6 Tests: 6 einzeln verpackte QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Kartuschen und 6 einzeln verpackte Transferpipetten	691812
Verwandte Produkte		
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module PRO und zugehörige Hardware und Software zur Ausführung molekulardiagnostischer QIAstat-Dx Assay Kartuschen	9002828

Aktuelle Lizenzinformationen und produktspezifische Haftungsausschlüsse finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das jeweilige QIAGEN Kit. Gebrauchsanweisungen für QIAGEN Kits sind unter www.qiagen.com verfügbar oder können beim Technischen Service von QIAGEN oder Ihrem örtlichen Händler angefordert werden.

20. Revisionsverlauf des Dokuments

Revision	Beschreibung
Rev. 01. Dezember 2025	Erstveröffentlichung
Rev. 02, April 2026	Tabelle 21, Tabelle 26, Tabelle 31 und Tabelle 36 wurden überarbeitet, um Folgendes anzuwenden: • Fußnoten aktualisiert, um fehlerhafte Angaben zu falsch-negativen und falsch-positiven Ergebnissen für einige Ziele zu korrigieren • Präzisierung durch Angabe des Organismus bei fehlendem Nachweis • Diskrepanzmethode korrigiert von PCR-BDS auf zusätzliche molekulare Methode NPA korrigiert für <i>ermA</i> und <i>ermC</i> in Tabelle 27 und Tabelle 32 <i>ermC</i> PPA korrigiert in Tabelle 32 Abschnitte 13.3.5 und 13.3.11 geändert, um den Verweis auf negative künstlich hergestellte Proben auszuschließen TP-Anzahl für <i>aac(6')</i> <i>aph(2')</i> in Tabelle 29 korrigiert

Eingeschränkte Lizenzvereinbarung für den QIAstat-Dx® BCID GPF Plus AMR Panel

Mit der Verwendung dieses Produkts erkennt der Käufer oder Anwender des Produkts die folgenden Bedingungen an:

1. Das Produkt darf nur gemäß den mit dem Produkt und dieser Gebrauchsanweisung bereitgestellten Protokollen und nur mit den im Panel enthaltenen Komponenten verwendet werden. QIAGEN gewährt im Rahmen seiner geistigen Eigentumsrechte keine Lizenz zur Verwendung oder Kombination der beigefügten Komponenten dieses Panels mit anderen Komponenten, die nicht in diesem Panel enthalten sind, mit Ausnahme der Anwendungen, die in den mit dem Produkt bereitgestellten Protokollen, dieser Gebrauchsanweisung sowie zusätzlichen, unter www.qiagen.com verfügbaren Protokollen beschrieben werden. Einige dieser zusätzlichen Protokolle wurden von QIAGEN Anwendern für andere QIAGEN Anwender zur Verfügung gestellt. Diese Protokolle wurden von QIAGEN nicht eingehend geprüft oder optimiert. QIAGEN übernimmt für diese Protokolle keine Garantie und garantiert auch nicht, dass sie keine Rechte Dritter verletzen.
2. Über die ausdrücklich erwähnten Lizenzanwendungen hinaus übernimmt QIAGEN keinerlei Garantie dafür, dass dieses Panel und/oder die mit diesem Panel durchgeführte(n) Anwendung(en) die Rechte Dritter nicht verletzen.
3. Dieses Panel und die zugehörigen Komponenten sind für die einmalige Verwendung lizenziert und dürfen nicht wiederverwendet, wiederaufgearbeitet oder weiterverkauft werden.
4. QIAGEN lehnt außer den ausdrücklich gewährten Lizenzen jegliche weiteren Lizenzen ab, gleich ob ausdrücklich oder stillschweigend.
5. Käufer und Anwender des Panels stimmen zu, keinerlei Schritte zu unternehmen oder anderen die Einleitung von Schritten zu gestatten, die zu unerlaubten Handlungen im obigen Sinne führen oder solche erleichtern könnten. QIAGEN ist berechtigt, die Untersagungen in dieser begrenzten Lizenzvereinbarung vor einem beliebigen Gericht einzuklagen, und wird alle seine Untersuchungs- und Gerichtskosten, einschließlich der Anwaltsgebühren, in jedwedem Verfahren zur Durchsetzung dieser begrenzten Lizenzvereinbarung oder seiner geistigen Eigentumsrechte an dem Panel und/oder seinen Komponenten zurückfordern.

Aktualisierte Lizenzbedingungen finden Sie im Internet unter www.qiagen.com

Marken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN-Gruppe); Thermo Scientific™, VersaTrek™. Eingetragene Namen, Marken usw., die in diesem Dokument verwendet werden, gelten auch ohne ausdrückliche Kennzeichnung als gesetzlich geschützt.

04/2026 HB-3776-002 © jiji QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

