

QIAstat-Dx[®] BCID GN 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 GN Plus AMR Panel

6

691814

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. Gene für Antibiotikaresistenz	12
3.4. Verfahrensprinzip	17
4. Im Lieferumfang enthaltene Materialien	20
4.1. Kit-Inhalt	20
4.2. Wirkstoffe	20
5. Zusätzlich benötigtes Material	21
5.1. Plattform und Software	21
6. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	22
6.1. Sicherheitshinweise	22
6.2. Vorsichtsmaßnahmen	23
6.3. Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Berichterstattung für die öffentliche Gesundheit	25
7. Entsorgung	26
8. Lagerung und Handhabung	27
8.1. Lagerung und Handhabung von Kartuschen	27
8.2. Lagerung und Handhabung der Proben	27
9. Qualitätskontrolle	29
9.1. Ergebnisse der externen Kontrollen	29
10. Protokoll	30
10.1. Blutkulturproben	30
10.2. Reine Kolonie, suspendiert in Kochsalzproben	31
10.3. Laden einer Probe in die QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Kartusche	32
10.4. Starten des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und QIAstat-Dx Analyzer 2.0	39
10.5. Durchführung eines Tests	40
11. Interpretation der Ergebnisse	48
11.1. Interpretation der internen Kontrolle	48
11.2. Interpretation der Probenergebnisse	49
11.3. Anzeigen von Ergebnissen	57
11.4. Berichtsart auswählen	66
11.5. Ergebnisse drucken	70

12. Anwendungseinschränkungen	72
13. Leistungsmerkmale	77
13.1. Analytische Leistung	77
13.2. Klinische Leistung	169
14. Literaturangaben	213
15. Hilfe zur Fehlerbehebung	219
16. Symbole	220
17. Kontakt	223
18. Anhänge	224
18.1. Anhang A: Installation der Assay-Definitionsdatei	224
18.2. Anhang B: Glossar	228
19. Bestellinformationen	230
20. Revisionsverlauf des Dokuments	231

1. Verwendungszweck

Das QIAstat-Dx® BCID GN Plus AMR Panel ist ein automatisierter, qualitativer, auf Multiplex-Real-time PCR basierender In-vitro-Diagnostiktest, der für die Verwendung mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vorgesehen ist. Das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel ist in der Lage, mehrere gramnegative Bakterien sowie ausgewählte genetische Determinanten, die mit Antibiotikaresistenzen in Verbindung stehen, gleichzeitig nachzuweisen und zu identifizieren.

Die folgenden gramnegativen Bakterien werden mithilfe des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel identifiziert und unterschieden:

- *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*-Komplex
- *Bacteroides fragilis*
- *Enterobacter* spp.
- *Escherichia coli*
- *Haemophilus influenzae*
- *Klebsiella* spp.
- *Neisseria meningitidis* (mit Kapsel)
- *Proteus* spp.
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Salmonella* spp.
- *Serratia* spp.
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- Pan *Enterobacterales*

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

- *aac(6')-Ib*
- *ampC* (CMY/LAT/DHA/FOX)
- *armA*
- CTX-M
- GES
- IMP

- KPC
- NDM
- OXA-23
- OXA-24/40
- OXA-48-like
- OXA-58
- PER
- SHV
- SPM
- TEM
- VEB
- VIM

Das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel ist für den Einsatz bei Patienten vorgesehen, bei denen der Verdacht auf gramnegative bakterielle Infektionen besteht, die mittels Gram-Färbung in den folgenden Probearten 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 gramnegativer Bakterien nachgewiesen wurde.

Das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel soll bei der Diagnose spezifischer Erreger von Blutinfektionen sowie ausgewählter Determinanten der Antibiotikaresistenz helfen. Die Ergebnisse sollten in Verbindung mit weiteren Laboruntersuchungen, z. B. Subkulturen von positiven Blutkulturen zur Identifizierung von Erregern, die durch das QIAstat-Dx BCID GN 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 GN Plus AMR Panel schließen eine Infektion oder Koinfektion mit Erregern, die nicht im QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel enthalten sind, nicht aus.

Negative AMR- Ergebnisse schließen das Vorhandensein anderer antimikrobieller Resistenzmechanismen nicht aus, und das Fehlen eines Resistenzgens lässt nicht zwangsläufig auf eine Empfindlichkeit gegenüber einem bestimmten Arzneimittel oder auf ein Therapieversagen schließen.

Reinkulturen

Der Test wird an Reinkolonien gramnegativer Bakterien durchgeführt.

Das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel soll bei der Diagnose spezifischer, auf Kulturplatten isolierter Erreger helfen und Ärzten dabei unterstützen, geeignete Behandlungsstrategien für bekannte oder vermutete bakterielle Infektionen festzulegen, bei denen keine Empfindlichkeit gegenüber Antibiotika vorliegt.

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 GN 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 GN 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).

Das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel ermöglicht den schnellen Multiplex-Nachweis von gramnegativen Bakterien und wichtigen genetischen Markern für Antibiotikaresistenzen (AMR), die häufig mit gramnegativen Organismen in Verbindung gebracht werden – und das alles in einer einzigen Kartusche. In Verbindung mit Programmen zum verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln können Schnelldiagnosetools für Blutkulturen eine zeitgerechte und gezielte antimikrobielle Therapie unterstützen. Dieser Ansatz birgt das Potenzial, die Sterblichkeit zu senken, die Krankenhausaufenthalte zu verkürzen und die Gesundheitskosten für Patienten mit BSIs und Sepsis zu senken.

3.2. Angaben zum Pathogen

Der ***Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*-Komplex** (ACB-Komplex) umfasst eng verwandte gramnegative, nicht fermentierende Kokkobazillen, die weltweit zu den wichtigsten nosokomialen Erregern zählen. Zu den Arten dieses Komplexes gehören *A. baumannii*, *A. calcoaceticus*, *A. dijkshoorniae*, *A. nosocomialis*, *A. pittii*, und *A. seifertii*, wobei *A. baumannii* die häufigste Ursache für Infektionen beim Menschen darstellt. Leider lassen sich *Acinetobacter*-Isolate auf Artenebene aufgrund phänotypischer und genotypischer Ähnlichkeiten nicht ohne Weiteres identifizieren. Für eine korrekte Identifizierung sind häufig

molekulare Tests erforderlich (4). BSIs, die auf den ACB-Komplex zurückzuführen sind, treten häufig bei kritisch kranken Patienten mit invasiven Implantaten oder längerem Krankenhausaufenthalt auf und gehen mit einer erheblichen Morbidität, Mortalität und Belastung des Gesundheitswesens einher. *A. baumannii* verfügt über eine bemerkenswerte Fähigkeit, durch verschiedene Mechanismen eine Multiresistenz zu entwickeln, was zu begrenzten therapeutischen Möglichkeiten führt. Die Verbreitung von Carbapenem-resistenten Stämmen erschwert die Behandlung zusätzlich und unterstreicht die klinische Bedeutung eines präzisen Nachweises und einer gezielten Behandlung dieser Infektionen (5).

Bacteroides fragilis ist ein gramnegatives, obligat anaerobes Bakterium und ein vorherrschender Bestandteil der menschlichen Darmmikrobiota (6). Obwohl es normalerweise als Kommensale auftritt, wird es zu einem bedeutenden opportunistischen Erreger, wenn die Darmbarriere gestört ist, beispielsweise nach einer Bauchoperation, einem Trauma oder einer Entzündung, wodurch eine Translokation in sterile Bereiche und in den Blutkreislauf ermöglicht wird (7). Es handelt sich um den am häufigsten isolierten Anaerobier bei einer Bakteriämie, der häufig im Zusammenhang mit intraabdominalen Infektionen und einer polymikrobiellen Sepsis auftritt. BSIs durch *B. fragilis* gehen mit einer erheblichen Morbidität und Mortalität einher; bei hospitalisierten Patienten werden rohe Mortalitätsraten von etwa 20–30 % angegeben. Die Art verfügt über Virulenzfaktoren, darunter Kapselpolysaccharide, die die Abszessbildung begünstigen, und kann eine Antibiotikaresistenz aufweisen, die die Therapie erschwert. Eine angemessene antimikrobielle Behandlung und die Eindämmung der Infektionsquelle sind entscheidend für einen günstigen Verlauf bei einer durch *B. fragilis* verursachten BSI (6).

Enterobacterales (Pan) ist eine Ordnung gramnegativer, fakultativ anaerober Bazillen, zu der häufige Krankheitserreger wie *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. und andere gehören (8). Diese Organismen gehören weltweit zu den häufigsten Ursachen für BSIs und machen sowohl im ambulanten als auch im stationären Bereich einen erheblichen Anteil der gramnegativen Bakteriämie aus (9). Durch *Enterobacterales* verursachte BSIs gehen mit einer erheblichen Morbidität und Mortalität einher, insbesondere wenn sie durch multiresistente Stämme wie z. B. Extended-Spectrum-β-Laktamasen (ESBL) oder Carbapenem-resistente *Enterobacterales* (CRE) verursacht werden, die die Möglichkeiten einer wirksamen Behandlung einschränken und die klinischen Ergebnisse verschlechtern. Aufgrund ihrer klinischen Bedeutung stehen die *Enterobacterales* im Mittelpunkt der Sepsisbehandlung und der Maßnahmen zum verantwortungsvollen Umgang mit Antibiotika (10,11).

***Enterobacter* spp.** sind gramnegative, fakultativ anaerobe Bazillen aus der Ordnung der *Enterobacterales*, die häufig im menschlichen Gastrointestinaltrakt und in der Umwelt

vorkommen. *E. cloacae* und *E. hormaechei* sind die am häufigsten isolierten Arten, die im Zusammenhang mit klinischen Infektionen beschrieben wurden, insbesondere bei immungeschwächten Patienten und Patienten, die auf einer Intensivstation (ICU) behandelt werden. *Enterobacter* spp. tragen maßgeblich zur nosokomialen Bakteriämie bei, die häufig durch Mechanismen der Multiresistenz kompliziert wird (12).

Escherichia coli ist ein gramnegativer, fakultativ anaerober Stäbchenbakterium, das üblicherweise im menschlichen Darm vorkommt, weltweit jedoch auch als häufigste Ursache für bakterielle BSIs gilt (13, 14). Es ist für einen großen Anteil sowohl der ambulant erworbenen als auch der im Gesundheitswesen erworbenen Bakteriämien verantwortlich und geht häufig auf Infektionen der Harnwege, des Bauchraums oder andere fokale Infektionen zurück (13). Diese Infektionen gehen mit einer erheblichen Morbidität und Mortalität einher, und die Prognose verschlechtert sich bei Vorliegen einer Antibiotikaresistenz, einschließlich der ESBL-Produktion (15).

***Klebsiella* spp.** sind gramnegative, fakultativ anaerobe Bazillen aus der Ordnung der *Enterobacterales*, wobei *Klebsiella pneumoniae* die klinisch bedeutendste Art darstellt (16). Diese Erreger sind sowohl im Gesundheitswesen als auch in der ambulanten Versorgung eine der Hauptursachen für BSIs, insbesondere bei Patienten mit Begleiterkrankungen, implantierten medizinischen Geräten oder längeren Krankenhausaufenthalten. Die klinischen Auswirkungen von durch *Klebsiella* spp. verursachten BSIs wurden durch die weltweite Ausbreitung multiresistenter Stämme verstärkt, darunter ESBL-Produzenten und Carbapenem-resistente *Klebsiella pneumoniae* (CRKP), die die therapeutischen Möglichkeiten einschränken und die Behandlungsergebnisse verschlechtern (16, 17).

***Proteus* spp.** sind gramnegative, fakultativ anaerobe Bazillen aus der Ordnung der *Enterobacterales* und gehören zur normalen menschlichen Darmmikrobiota (18). Unter diesen ist *Proteus mirabilis* die Art, die am häufigsten mit Erkrankungen beim Menschen in Verbindung gebracht wird (19). *Proteus* spp. gelten als anerkannte Erreger von BSIs, und diese Infektionen treten häufig als Folge von Harnwegsinfektionen auf, insbesondere bei Personen mit Blasenkathetern oder anatomischen Anomalien (18, 19). Die klinische Behandlung kann durch angeborene und erworbene Antibiotikaresistenzen erschwert werden, darunter eine verminderte Empfindlichkeit gegenüber mehreren β -Laktam-Antibiotika (19).

***Salmonella* spp.** sind gramnegative, fakultativ anaerobe Bazillen, die zur Ordnung der *Enterobacterales* gehören und weltweit als wichtige humanpathogene Erreger gelten. *Salmonella* serovars werden in typhusartige und nicht-typhusartige unterteilt. In den Industrieländern werden nicht-typhöse *Salmonellen* vorwiegend durch im Handel erhältliche

Lebensmittel übertragen, die mit tierischen Fäkalien kontaminiert sind, und sie verursachen in der Regel eine selbstlimitierende Gastroenteritis (20). Etwa 5 % der Personen mit einer durch nicht-typhoide *Salmonellen* verursachten Magen- Darm- Erkrankung entwickeln eine Bakteriämie, insbesondere bei immungeschwächten Patienten (21). Die Typhus-*Salmonelleninfektion* ist eine invasive Erkrankung, die durch BSI gekennzeichnet ist und vorwiegend über Wasser oder Lebensmittel übertragen wird, die mit menschlichen Fäkalien kontaminiert sind. In einkommensstarken Ländern wird das Typhus in der Regel im Ausland erworben und steht im Zusammenhang mit Reisen in Endemiegebiete (20).

***Serratia* spp.** sind gramnegative, fakultativ anaerobe Bazillen, die zur Ordnung der *Enterobacterales* gehören und in der Umwelt weit verbreitet sind (22). Unter diesen ist *Serratia marcescens* die Art, die am häufigsten mit Erkrankungen beim Menschen in Verbindung gebracht wird (23). *Serratia* spp. gelten als Ursachen für im Gesundheitswesen erworbene BSIs, insbesondere bei kritisch kranken Patienten und bei Patienten mit invasiven Implantaten wie zentralvenösen Kathetern (24). Die klinische Behandlung wird häufig durch intrinsische und induzierbare Antibiotikaresistenzen erschwert, darunter die Produktion chromosomaler AmpC- β -Laktamasen, was die therapeutischen Möglichkeiten einschränken kann (22, 23).

Haemophilus influenzae ist ein gramnegativer, fakultativ anaerober Kokkobazillus, der den oberen Atemtrakt des Menschen besiedelt (25). Er ist eine wichtige Ursache für invasive Erkrankungen, darunter auch BSIs, insbesondere bei Kleinkindern, älteren Erwachsenen und immungeschwächten Personen. In der Vergangenheit war das gekapselte *H. influenzae* Typ b (Hib) eine der Hauptursachen für Bakteriämie und Sepsis bei Kindern; allerdings hat die Hib-Impfung die Inzidenz drastisch gesenkt. Allerdings sind nicht typisierbare *H. -influenzae*-Stämme mittlerweile häufiger anzutreffen und stellen heute eine der Hauptursachen für invasive Infektionen dar (26). Antibiotikaresistenzen, einschließlich der Bildung von β -Laktamasen und veränderter Penicillin-bindender Proteine, können die Behandlung erschweren, was die Bedeutung einer raschen Erkennung und einer angemessenen antimikrobiellen Therapie unterstreicht (27).

***Neisseria meningitidis* (mit Kapsel)** ist ein gramnegativer, aerober Diplokokkus, der den menschlichen Nasenrachenraum besiedelt und eine wichtige Ursache für invasive Meningokokken-Erkrankungen darstellt, darunter auch BSIs (28, 29). Von den 13 verschiedenen Polysaccharid- Kapselgruppen verursachen weltweit nur 6 häufig Erkrankungen: A, B, C, W-135, X und Y, wobei ein erheblicher Teil der Erkrankungen der Serogruppe X auf bestimmte Regionen in Afrika südlich der Sahara beschränkt ist. *N. meningitidis* der Serogruppe A kommt vorwiegend im „Meningitisgürtel“ Subsahara-Afrikas

vor und ist für die größten und verheerendsten Meningokokken-Epidemien verantwortlich (29). Obwohl die Erkrankungshäufigkeit im Vergleich zu anderen BSIs relativ gering ist, gehen Infektionen mit *N. meningitidis* mit einer hohen Morbidität und Mortalität einher, insbesondere bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen. Eine schnelle Diagnose und eine umgehende antimikrobielle Therapie sind von entscheidender Bedeutung, da sich der klinische Verlauf rasch verschlechtern kann. Impfprogramme haben die Krankheitslast erheblich verringert, doch Meningokokken-BSIs stellen nach wie vor ein ernstes Problem für die öffentliche Gesundheit dar (28).

Pseudomonas aeruginosa ist ein gramnegativer, aerober, nicht fermentierender Stäbchenbakterium, das in der Umwelt weit verbreitet ist und in Einrichtungen des Gesundheitswesens als bedeutender opportunistischer Erreger auftritt. Es stellt eine wichtige Ursache für BSIs dar, insbesondere bei kritisch kranken, immungeschwächten Patienten sowie bei Patienten mit invasiven Implantaten, Verbrennungen oder längerem Krankenhausaufenthalt (30). *P. aeruginosa*-bedingte BSIs gehen mit einer hohen Morbidität und Mortalität einher, was zum Teil auf die intrinsische Resistenz des Erregers gegenüber mehreren Klassen von Antibiotika sowie auf seine Fähigkeit zurückzuführen ist, rasch zusätzliche Resistenzmechanismen zu entwickeln (30–32). Eine verzögerte, angemessene antimikrobielle Therapie steht in engem Zusammenhang mit schlechteren Behandlungsergebnissen, was die Bedeutung einer raschen Erkennung und einer auf Empfindlichkeitsuntersuchungen basierenden Behandlung unterstreicht (32).

Stenotrophomonas maltophilia ist ein gramnegativer, obligat aerober, nicht fermentierender Bazillus, der in aquatischen Lebensräumen weit verbreitet ist und zunehmend als opportunistischer Erreger im Gesundheitswesen anerkannt wird. Er ist eine wichtige Ursache für BSIs, insbesondere bei immungeschwächten Patienten, bei Patienten mit bösartigen Erkrankungen, bei Patienten mit längerem Krankenhausaufenthalt oder bei Patienten mit implantierten intravaskulären Geräten. Die klinische Behandlung stellt eine Herausforderung dar, da der Erreger eine intrinsische Resistenz gegenüber vielen Breitbandantibiotika aufweist, darunter die meisten β -Laktame und Carbapeneme. BSIs gehen häufig auf katheterassoziierte Ursachen oder Infektionen der Atemwege zurück (33).

3.3. Gene für Antibiotikaresistenz

3.3.1. Ambler-Klasse-A- β -Laktamasen (Serin- β -Laktamasen)

CTX-M- β -Laktamasen sind eine Familie von ESBLs, die eine Resistenz gegen Breitband-Cephalosporine (wie Cefotaxim, Ceftriaxon, Ceftazidim oder Cefepim) und Monobactame

(Aztreonam) verleihen und weltweit zu den am häufigsten vorkommenden ESBLs zählen. Gene, die für CTX-M-Enzyme kodieren (*bla*_{CTX-M}), werden in der Regel über Plasmide übertragen, was eine rasche Ausbreitung unter *Enterobacterales*, insbesondere *E. coli* und *K. pneumoniae*, in hohem Maße übertragbar. Unter den CTX-M-Enzymen sind CTX-M-15 und CTX-M-14 bei weitem die bedeutendsten; sie sind weltweit in nahezu allen menschlichen und tierischen Kompartimenten sowie in der Umwelt verbreitet (34).

GES-β-Laktamasen (Guiana-Breitspektrum-β-Laktamasen) sind eine heterogene Familie von Enzymen, die eine Resistenz gegen Breitspektrum-Cephalosporine (einschließlich GES-1) und bei einigen Varianten auch gegen Carbapeneme (einschließlich GES-2, GES-4, GES-5, GES-6 und GES-14) verleihen. GES-Enzyme hydrolysieren Aztreonam jedoch nicht. Gene, die für GES-Enzyme kodieren (*bla*_{GES}), werden in der Regel auf Integronen und Plasmiden getragen, was ihre Verbreitung unter gramnegativen Bakterien, darunter *K. pneumoniae*, *P. aeruginosa* und andere *Enterobacterales*, erleichtert (35, 36). Obwohl dies nach vereinzelt Berichten noch selten ist, wurden GES-Enzyme weltweit nachgewiesen (36).

KPC (*Klebsiella pneumoniae* Carbapenemase) ist eine Serin-β-Lactamase der Klasse A, die eine Resistenz gegen Carbapeneme, Penicilline, Cephalosporine und Aztreonam bewirkt. Gene, die für KPC-Enzyme kodieren (*bla*_{KPC}), werden in der Regel plasmidvermittelt und sind unter den *Enterobacterales* weit verbreitet, insbesondere bei *K. pneumoniae*, aber auch bei *E. coli* und *Enterobacter* spp. (36, 37). KPC-produzierende Erreger sind eine der Hauptursachen für BSIs, die mit einer hohen Morbidität und Mortalität einhergehen, was vor allem auf eine verzögerte wirksame Therapie und begrenzte Behandlungsmöglichkeiten zurückzuführen ist. KPC-Enzyme kommen in mehreren Regionen endemisch vor, darunter in Teilen der Vereinigten Staaten, in Südeuropa, Südamerika und Asien, und stehen häufig im Zusammenhang mit Ausbrüchen im Gesundheitswesen (36). Die KPC-Varianten variieren je nach geografischem Standort, wobei KPC-2 und KPC-3 am häufigsten vorkommen (37).

PER-β-Laktamasen sind ESBLs der Klasse A, die eine Resistenz gegen Penicilline und Breitband-Cephalosporine bewirken und die Empfindlichkeit gegenüber Aztreonam verringern können (38). Gene, die für PER-Enzyme kodieren (*bla*_{PER}), befinden sich häufig auf Plasmiden oder Integronen, was ihre Verbreitung unter gramnegativen Erregern, insbesondere *P. aeruginosa*, *Acinetobacter* spp. und *Enterobacterales*, erleichtert (39, 40). Aus epidemiologischer Sicht sind PER-Enzyme weltweit nach wie vor relativ selten, treten jedoch in bestimmten Regionen, darunter im Mittelmeerraum, im Nahen Osten und in Südamerika, endemisch auf oder werden dort sporadisch gemeldet. PER-1 ist die am häufigsten vorkommende und am weitesten verbreitete Variante, während PER-2 vor allem in Südamerika nachgewiesen wurde (39, 41).

SHV-β-Laktamasen sind Enzyme der Klasse A, die ursprünglich als für *K. pneumoniae* spezifische β-Laktamasen mit schmalem Wirkungsspektrum beschrieben wurden, sich jedoch später durch Punktmutationen zu bedeutenden ESBLs entwickelten. Gene, die für SHV-Enzyme kodieren (*bla_{SHV}*), werden häufig über Plasmide übertragen, was eine Verbreitung innerhalb der *Enterobacterales* ermöglicht. Epidemiologisch gesehen sind SHV-Enzyme weltweit verbreitet, obwohl sie in vielen Regionen teilweise durch CTX-M-Enzyme verdrängt wurden. Zu den am häufigsten vorkommenden ESBL-Varianten zählen SHV-2, SHV-5 und SHV-12, die eine Resistenz gegen Breitband-Cephalosporine und Aztreonam bewirken. Unter den Nicht-ESBL-Varianten zählt SHV-11 zusammen mit SHV-1 zu den weltweit am häufigsten gemeldeten (42).

TEM-β-Laktamasen gehören zur Klasse A und zählen zu den frühesten und am weitesten verbreiteten β-Laktamasen, die bei gramnegativen Bakterien beschrieben wurden. Ursprünglich als Engspektrum-Enzyme identifiziert, die eine Resistenz gegen Penicilline verleihen, entwickelten sich TEM-Varianten im Laufe der Zeit durch Mutationen zu wichtigen ESBLs. Gene, die für TEM-Enzyme kodieren (*bla_{TEM}*), werden in der Regel durch Plasmide vermittelt und sind unter den *Enterobacterales*, insbesondere bei *E. coli* und *K. pneumoniae*, in hohem Maße übertragbar. Obwohl ESBLs vom TEM-Typ epidemiologisch weitgehend von CTX-M-Enzymen verdrängt wurden, sind Varianten wie TEM-3 und TEM-10 in bestimmten Regionen nach wie vor klinisch relevant (43).

VEB-β-Laktamasen (vietnamesische Breitband-β-Laktamasen) sind ESBLs der Klasse A, die eine Resistenz gegen Breitband-Cephalosporine und Aztreonam bewirken (44). Gene, die für VEB-Enzyme kodieren (*bla_{VEB}*), befinden sich typischerweise auf Integronen und Plasmiden, was die horizontale Verbreitung unter gramnegativen Bakterien, insbesondere *P. aeruginosa*, *Acinetobacter* spp. und *Enterobacterales*, erleichtert (43). Epidemiologisch gesehen weisen VEB-Enzyme eine begrenzte, aber weltweite Verbreitung auf, wobei eine höhere Prävalenz in Südostasien, im Nahen Osten und in Teilen Europas berichtet wird. VEB-1 ist die mit Abstand häufigste und klinisch bedeutendste Variante (45).

3.3.2. Ambler-Klasse-B-β-Laktamasen (Metallo-β-Laktamasen)

Metallo-β-Laktamasen (MBLs) sind zinkabhängige Carbapenemasen, die die meisten β-Laktam-Antibiotika, einschließlich Carbapeneme, hydrolysieren. Im Gegensatz zu anderen β-Laktamen wird Aztreonam im Allgemeinen nicht durch MBLs hydrolysiert, obwohl die Empfindlichkeit durch gleichzeitig produzierte β-Laktamasen beeinflusst werden kann:

IMP-Metallo-β-Laktamasen (MBLs) sind Carbapenemasen der Klasse B, die eine Resistenz gegen Carbapeneme und die meisten anderen β-Laktame verleihen, mit Ausnahme von

Aztreonam (46). Gene, die für IMP-Enzyme kodieren (*bla_{IMP}*), werden typischerweise auf Integronen und Plasmiden getragen, was die horizontale Ausbreitung unter gramnegativen Bakterien, insbesondere *P. aeruginosa*, *Acinetobacter* spp. und *Enterobacterales*, erleichtert. Epidemiologisch gesehen gehörten IMP-Enzyme zu den ersten beschriebenen Carbapenemasen und sind in Teilen der asiatisch-pazifischen Region nach wie vor endemisch, während weltweit vereinzelte Fälle und Ausbrüche auftreten (36). Zu den am häufigsten vorkommenden Varianten zählen IMP-1 und IMP-4 (46).

NDM-Enzyme (New Delhi Metallo- β -Lactamase) gehören zur Klasse B der MBLs und verleihen Resistenz gegen Carbapeneme sowie gegen fast alle anderen β -Lactame, mit Ausnahme von Aztreonam. Gene, die für NDM-Enzyme kodieren (*bla_{NDM}*), werden in der Regel über Plasmide vermittelt und sind häufig mit weiteren Resistenzdeterminanten assoziiert, was zu multiresistenten oder extrem resistenten Phänotypen führt. *K. pneumoniae* und *E. coli* sind wichtige NDM-produzierende Erreger. Epidemiologisch gesehen traten NDM-Enzyme Ende der 2000er Jahre erstmals auf und haben sich seitdem weltweit verbreitet, wobei eine hohe Prävalenz in Südasien, im Nahen Osten und in Teilen Europas gemeldet wird. NDM-1 ist weltweit die am häufigsten vorkommende Variante (36).

SPM (São Paulo-Metallo- β -Laktamase) ist eine MBL der Klasse B, die eine Resistenz gegen Carbapeneme und die meisten anderen β -Laktame, mit Ausnahme von Aztreonam, bewirkt. Das Gen, das für SPM kodiert (*bla_{SPM}*), befindet sich typischerweise chromosomal innerhalb mobiler genetischer Elemente und wurde vorwiegend mit *P. aeruginosa* in Verbindung gebracht (47). Epidemiologisch gesehen weist SPM eine sehr begrenzte geografische Verbreitung auf und kommt weitgehend nur in Brasilien vor, wo die Krankheit seit ihrer ersten Beschreibung zu einer anhaltenden Endemie und zu Ausbrüchen in Krankenhäusern geführt hat. SPM-1 ist die einzige weithin anerkannte und klinisch bedeutsame Variante (48).

VIM-Enzyme (Verona-Integron-kodierte Metallo- β -Laktamase) gehören zur Klasse B der MBLs und verleihen Resistenz gegen Carbapeneme und die meisten β -Laktame, während Aztreonam in der Regel wirksam bleibt, sofern keine zusätzlichen Mechanismen vorliegen (36). Zu den VIM-produzierenden Organismen zählen vor allem *P. aeruginosa*, *K. pneumoniae* und andere *Enterobacterales*. Epidemiologisch gesehen sind VIM-Enzyme weltweit weit verbreitet; eine Endemizität wird aus Südeuropa, dem Mittelmeerraum und Teilen Asiens gemeldet, während weltweit eine sporadische Ausbreitung zu beobachten ist. Die am häufigsten vorkommende Variante ist VIM-2 (47).

3.3.3. Ambler-Klasse-C-β-Laktamasen (Serin-Cephalosporinasen – ampC)

ampC (CMY/LAT/DHA/FOX)-β-Laktamasen sind Enzyme der Klasse C, die eine Resistenz gegen die meisten Penicilline, Schmal- und Breitspektrum-Cephalosporine, Cephamycine (z. B. Cefoxitin) sowie Aztreonam verleihen und nicht durch klassische β-Laktamase-Hemmer gehemmt werden (49). Cefepim und Carbapeneme behalten im Allgemeinen ihre Wirksamkeit gegenüber ampC-produzierenden Erregern bei, obwohl Resistenzen auftreten können, wenn zusätzliche Mechanismen vorliegen (50). Neben chromosomalen ampC-Varianten (z. B. bei *Enterobacter*, *Citrobacter* und *Serratia* spp.) spielen plasmidvermittelte ampC-Varianten bei *E. coli* eine wichtige Rolle (49). Geringfügige Unterschiede in der Aminosäuresequenz haben zur Entstehung von Familien wie CMY, LAT, DHA und FOX geführt, wobei CMY-2 weltweit die am häufigsten vorkommende Variante ist (50).

3.3.4. Ambler-Klasse-D-β-Laktamasen (Serin-Oxacillinasen)

OXA-23 ist eine Carbapenem-hydrolysierende β-Laktamase der Klasse D, die vorwiegend mit *A. baumannii* in Verbindung gebracht wird. Das Gen *bla*_{OXA-23} befindet sich in der Regel auf Plasmiden oder innerhalb von Transposonen, was eine schnelle Ausbreitung begünstigt. Epidemiologisch gesehen ist OXA-23 die am weitesten verbreitete Carbapenemase bei *A. baumannii*; sie ist weltweit verbreitet und in vielen Krankenhäusern, insbesondere auf Intensivstationen, endemisch. Innerhalb der OXA-23-ähnlichen Gruppe ist OXA-23 selbst nach wie vor mit Abstand am häufigsten anzutreffen und von größter klinischer Bedeutung (51).

OXA-24/40-β-Laktamasen sind Carbapenem-hydrolysierende Enzyme der Klasse D, die in erster Linie mit *Acinetobacter baumannii* in Verbindung gebracht werden (51). Epidemiologisch gesehen sind OXA-24/40-Enzyme weltweit verbreitet, wobei eine höhere Prävalenz in Europa, den Vereinigten Staaten und Teilen Asiens berichtet wird. Innerhalb der OXA-24/40-ähnlichen Gruppe ist OXA-24/40 die am häufigsten vorkommende Variante (52).

OXA-48-ähnliche β-Laktamasen sind Carbapenemasen der Klasse D, die vor allem Resistenzen gegen Penicilline und Carbapeneme vermitteln und die Empfindlichkeit gegenüber Temocillin verringern können, während sie häufig Breitband-Cephalosporine verschonen, was den phänotypischen Nachweis erschweren kann. Abgesehen von den bisherigen OXA-Familien, die überwiegend bei *Acinetobacter* beschrieben wurden, werden OXA-48-ähnliche Enzyme insbesondere mit *Enterobacteriaceae* in Verbindung gebracht. Gene, die für OXA-48-ähnliche Enzyme kodieren (*bla*_{OXA-48-ähnlich}), werden in der Regel über Plasmide übertragen und sind unter *Enterobacterales*, insbesondere bei *K. pneumoniae*, in

hohem Maße übertragbar. Epidemiologisch gesehen sind OXA-48-ähnliche Enzyme weltweit weit verbreitet; sie treten endemisch in Nordafrika, im Nahen Osten und in Europa auf und breiten sich weltweit zunehmend aus (51).

OXA-58 ist eine Carbapenem-hydrolysierende β -Laktamase der Klasse D, die vorwiegend mit *A. baumannii* in Verbindung gebracht wird (51). Das Gen *bla*_{OXA-58} wird in der Regel durch ein Plasmid übertragen und ist häufig mit Insertionssequenzen assoziiert, die die Expression verstärken und somit zur Ausbreitung von Carbapenem-Resistenzen beitragen. Epidemiologisch betrachtet weist OXA-58 eine weltweite, jedoch heterogene Verbreitung auf, wobei in der Vergangenheit eine höhere Prävalenz in Europa, im Mittelmeerraum und in Teilen Asiens berichtet wurde (51, 52).

3.3.5. Aminoglykosidresistenz

armA kodiert für eine 16S-rRNA-Methyltransferase, die eine hohe Resistenz gegenüber allen klinisch relevanten Aminoglykosiden verleiht. Das Gen *armA* wird typischerweise durch Plasmide vermittelt und tritt häufig in Verbindung mit anderen Resistenzdeterminanten auf, was zu Phänotypen mit umfassender Arzneimittelresistenz führt, insbesondere bei *Enterobacterales*, *A. baumannii* und *P. aeruginosa*. Im Gegensatz zu β -Laktamasen weist *armA* nur eine minimale Sequenzvielfalt auf. Epidemiologisch gesehen ist *armA* weltweit verbreitet, wobei in Asien und Europa eine höhere Prävalenz gemeldet wird (53).

Das Gen ***aac(6')-Ib*** kodiert für eine Aminoglykosid-6'-N-Acetyltransferase, die Resistenz gegen verschiedene Aminoglykoside, darunter Amikacin, Tobramycin und Kanamycin, verleiht. Das Gen *aac(6')-Ib* wird typischerweise plasmidvermittelt übertragen und ist unter den *Enterobacterales* weit verbreitet. Epidemiologisch gesehen ist *aac(6')-Ib* eines der weltweit am häufigsten vorkommenden Gene für eine Aminoglykosid-Resistenz. Die klinisch bedeutendste Variante ist *aac(6')-Ib-cr*, die zudem die Empfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen verringert, was ihre klinische und epidemiologische Bedeutung bei BSIs noch verstärkt (54, 55).

3.4. Verfahrensprinzip

Die QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel-Kartusche ist ein vollautomatisches Molekulartestgerät für den Einmalgebrauch, das zum Nachweis von gramnegativen Bakterien und Markern für Antibiotikaresistenzen in positiven Blutproben entwickelt wurde. 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 GN 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 GN Plus AMR Panel Kartusche sind in Abbildung 1 dargestellt.

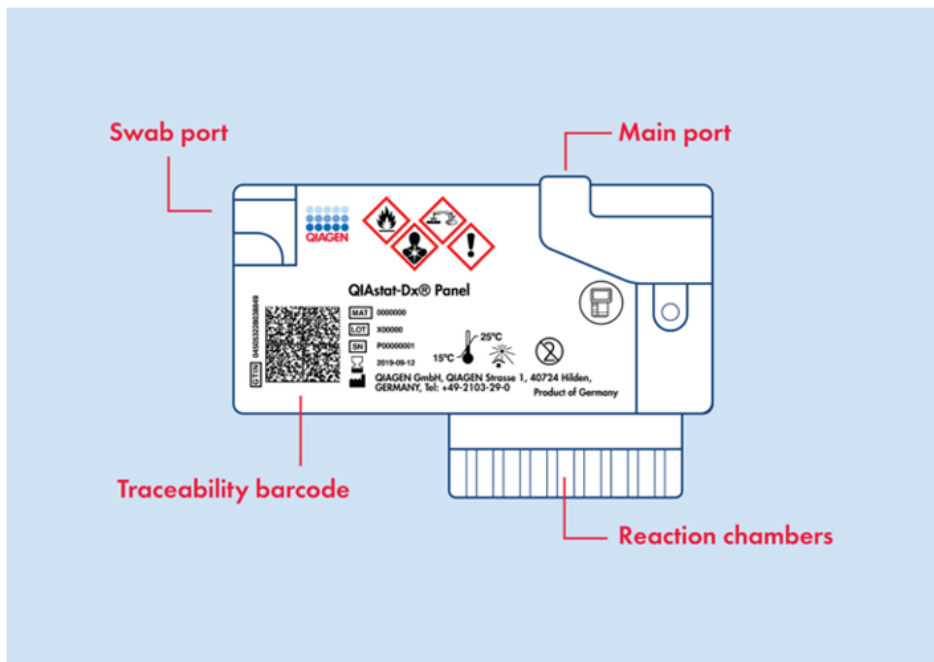


Abbildung 1. Aufbau und Merkmale der QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Kartusche.

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

4. Im Lieferumfang enthaltene Materialien

4.1. Kit-Inhalt

QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel

Katalog-Nr.	691814
Anzahl Präparationen	6
QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Kartusche*	6
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 GN Plus AMR Panel Kartusche.

4.2. Wirkstoffe

Reagenz	Kritische/aktive Inhaltsstoffe	Konzentration/Bereich
QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel	Interne Kontrolle	40.000–60.000 KBE/Kartusche
	Proteinase K	≥0,1 % bis <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 GN 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 GN Plus AMR Panel, installiert im Betriebsmodul oder Betriebsmodul PRO

Hinweis: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und QIAstat-Dx Analyzer 2.0 verfügen über dedizierte ADFs, um die ordnungsgemäße Funktionsweise jedes einzelnen Instruments zu gewährleisten. Jeder dedizierte ADF ist auf der QIAGEN-Webseite entsprechend gekennzeichnet.

*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 GN Plus AMR Panel ist zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Das QIAstat-Dx BCID GN 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, Einmalhandschuhe und eine Schutzbrille. Weitere Informationen sind den entsprechenden Sicherheitsdatenblättern (SDB) zu entnehmen. Diese sind online als praktische und kompakte PDF- Dateien unter www.qiagen.com/safety verfügbar, wo Sie die Sicherheitsdatenblätter für jedes QIAGEN-Kit und jede Kit-Komponente finden, einsehen 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 Sicherheitsvorkehrungen, wie sie in den einschlägigen Richtlinien dargelegt sind, beispielsweise in der vom *Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI)* herausgegebenen *Richtlinie zum Schutz von Laborpersonal vor berufsbedingten Infektionen (M29)* oder in anderen geeigneten Dokumenten, die von den örtlichen

Behörden bereitgestellt werden.

- Die QIAstat-Dx BCID GN 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 GN 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.
- Sollte es zu einer Undichtigkeit der Kartusche kommen, befolgen Sie die Anweisungen im *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Benutzerhandbuch* oder im *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Benutzerhandbuch*, dekontaminieren Sie die Außenflächen entsprechend und wenden Sie sich an den technischen Kundendienst unter der für Ihre Region geltenden Telefonnummer oder per E-Mail, um Unterstützung bei der inneren 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 GN 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 GN 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

Um die erforderlichen Maßnahmen zur Überprüfung der Ergebnisse, zur Erkennung und Rückverfolgung von Ausbrüchen sowie für epidemiologische Untersuchungen festzulegen, haben nationale, regionale und kommunale Gesundheitsbehörden Leitlinien für die Meldung meldepflichtiger Krankheiten in ihrem Zuständigkeitsbereich veröffentlicht. Z. B. Gemäß dem Amtsblatt der Europäischen Union vom 6.7.2018, L 170/1 (56), umfasst die Liste *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis* und *Salmonella* spp. als Teil der im QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel enthaltenen Krankheitserreger.

Weltweit gibt es zudem mehrere Initiativen zur Überwachung von AMR (antimikrobielle Resistenzen), wie beispielsweise das EARS-Net in der EU.

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. Sollte die Kartusche beschädigt sein, beachten Sie bitte "Sicherheitshinweise" auf Seite 22.
- Empfehlungen im Sicherheitsdatenblatt (SDB) beachten.

8. Lagerung und Handhabung

8.1. Lagerung und Handhabung von Kartuschen

Lagern Sie die QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Kartuschen in einem trockenen, sauberen Raum bei Raumtemperatur (15–25 °C). Entfernen Sie die QIAstat-Dx BCID GN 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 GN Plus AMR Panel Kartuschen bis zu dem auf der Einzelverpackung aufgedruckten Verfallsdatum gelagert werden. Das Verfallsdatum ist auch im Barcode der QIAstat-Dx BCID GN 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 22.

8.1.1. Stabilität nach dem Öffnen

Nach dem Öffnen der Kartuschenverpackung sollte die Probe innerhalb von 30 Minuten in die QIAstat-Dx BCID GN 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 GN 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 GN 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 GN Plus AMR Panel enthalten.

10. Protokoll

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. Subkulturbehälter, Spritzen, Röhrchen usw.) sollten in einer sauberen mikrobiologischen Sicherheitswerkbank transportiert werden, und Proben müssen gemäß den Sicherheitsvorschriften der Einrichtung entnommen und gehandhabt werden.

Verfahren

1. Schwenken Sie die Flasche mit der positiven Blutkultur dreimal vorsichtig um, damit sich der Inhalt vermischt.
2. Lassen Sie die Flasche 10 Sekunden lang stehen, damit sich eventuell vorhandenes Harz am Boden absetzen kann.
3. 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.
4. 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 der positiven Blutkulturmatrix beträgt 300 µL.

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

5. 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.
6. Schließen Sie den Deckel des Röhrchens, bis Sie bereit sind, mit dem Laden der Probe in die QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Kartusche fortzufahren.

Hinweis: Die im Kit enthaltenen Transferpipetten zum Laden der QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel-Kartusche sind zum einmaligen Gebrauch 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 Flaschen von bioMérieux und Becton Dickinson kultiviert wurden, müssen vor dem Einfüllen in die QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Kartusche gemäß dem in Abschnitt 10.3 "Laden einer Probe in die QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Kartusche" auf der nächsten Seite beschriebenen Verfahren mit Kochsalzlösung verdünnt werden.

10.2. Reine Kolonie, suspendiert in Kochsalzproben

Wichtiger Hinweis, der vor der Durchführung zu beachten ist

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

Verfahren

1. 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.

2. 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.

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

Hinweis: Bei Bedarf können weitere Kolonien entnommen oder zusätzliche Kochsalzlösung hinzugefügt werden, um die Suspension auf den 1,0-McFarland-Standardwert einzustellen.

3. Stellen Sie sicher, dass eine homogene Organismussuspension hergestellt wurde.
4. Entsorgen Sie die verwendeten Materialien vorschriftsmäßig.

Hinweis: Reine Colony 1,0-McFarland-Standardsuspensionen in Kochsalzlösung sollten gemäß den Standardprotokollen und Richtlinien gelagert werden, um eine Kontamination zu vermeiden, bis die Untersuchung durchgeführt wird.

10.3. Laden einer Probe in die QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Kartusche

1. Dekontaminieren Sie die Verbrauchsmaterialien und Laborbereiche, die zum Laden einer QIAstat-Dx BCID GN 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 Bleichmittel mit Blutkulturproben, da dies zu einer Zersetzung der Proben führen kann, was wiederum möglicherweise fehlerhafte Ergebnisse zur Folge haben kann.

2. Öffnen Sie die Verpackung einer QIAstat-Dx BCID GN 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 GN 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).

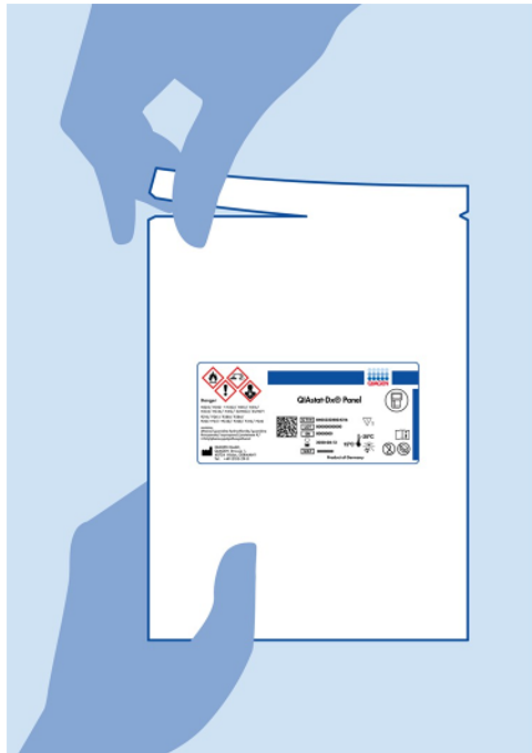


Abbildung 2. Öffnen der QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Kartusche.

3. Nehmen Sie die QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Kartusche aus der Verpackung und positionieren Sie die Kartusche so, dass der QR-Code auf dem Etikett nach vorn zeigt.
4. Erfassen Sie die Informationen zu den Proben manuell oder bringen Sie ein Etikett mit den Informationen zu den Proben auf der QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Kartusche an. Stellen Sie sicher, dass das Etikett richtig positioniert ist und die Deckelöffnung nicht blockiert (Abbildung 3).

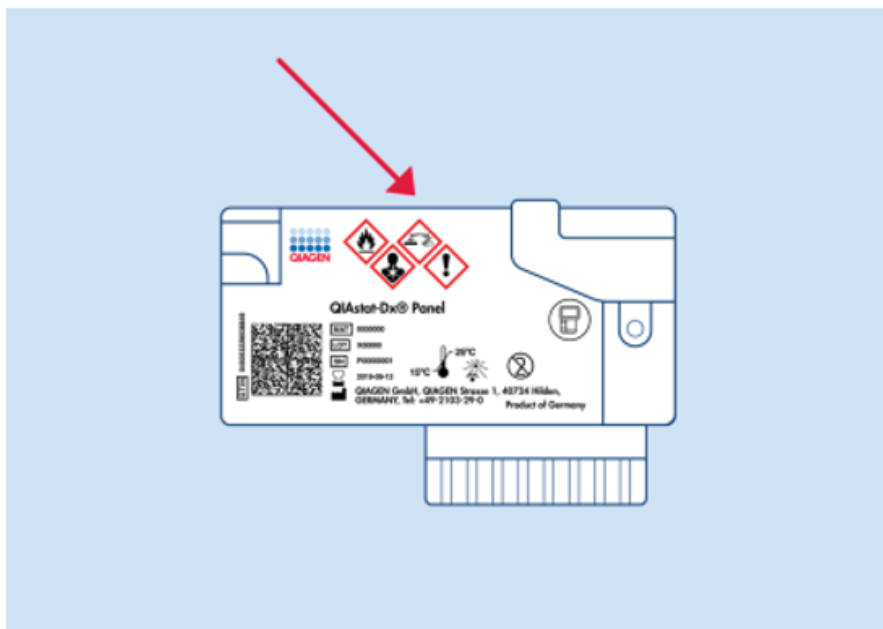


Abbildung 3. Anbringen der Probeninformationen auf der Oberseite der QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Kartusche.

5. Platzieren Sie die QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Kartusche flach auf der sauberen Arbeitsfläche, sodass der Barcode auf dem Etikett nach oben zeigt.
6. Öffnen Sie den Probendeckel an der Hauptöffnung vor der QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Kartusche (Abbildung 4).

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

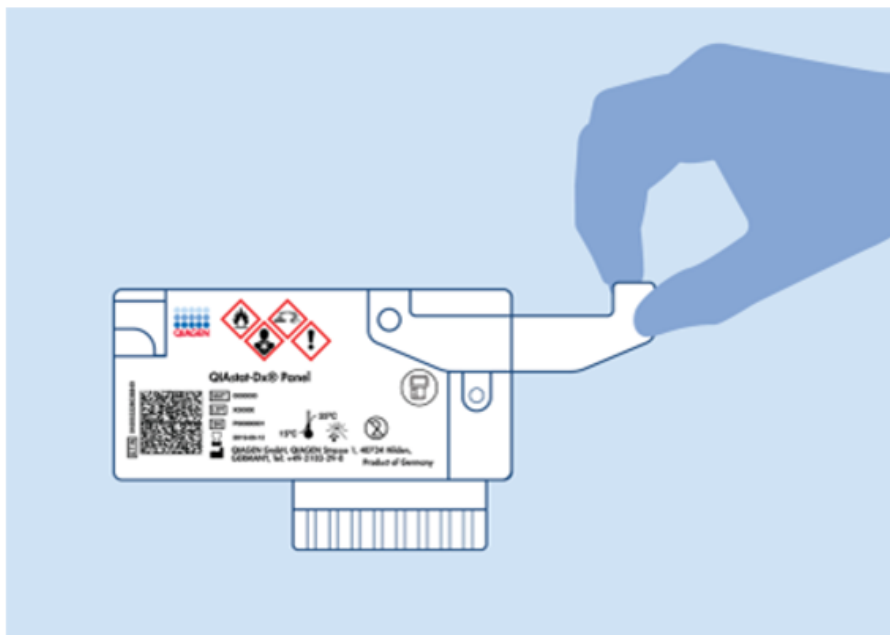


Abbildung 4. Öffnen des Probendeckels der Hauptöffnung.

7. Um sicherzustellen, dass die zu untersuchende Probe gründlich gemischt wird, schwenken Sie das Röhrchen vor der Verarbeitung mindestens 5 Mal um. (Siehe Abschnitt 10.1 "Blutkulturproben" auf Seite 30)
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 GN 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.

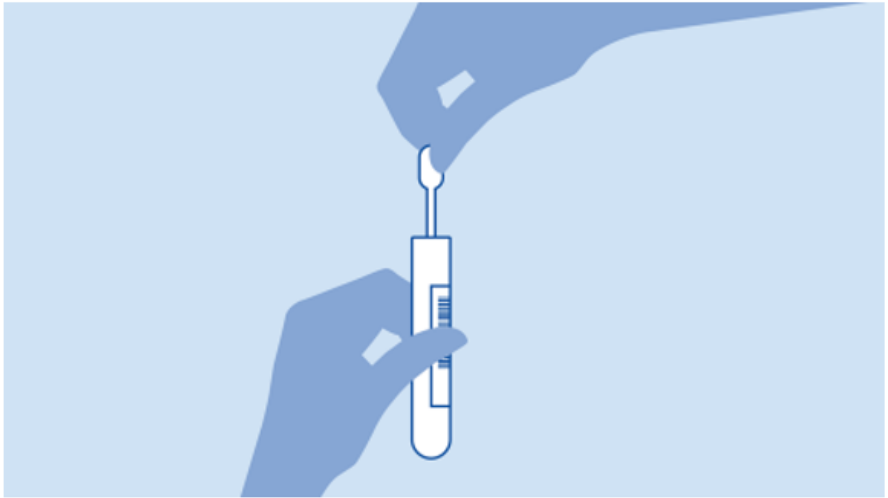


Abbildung 5. Aufziehen der Probe in die mitgelieferte Transferpipette.

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

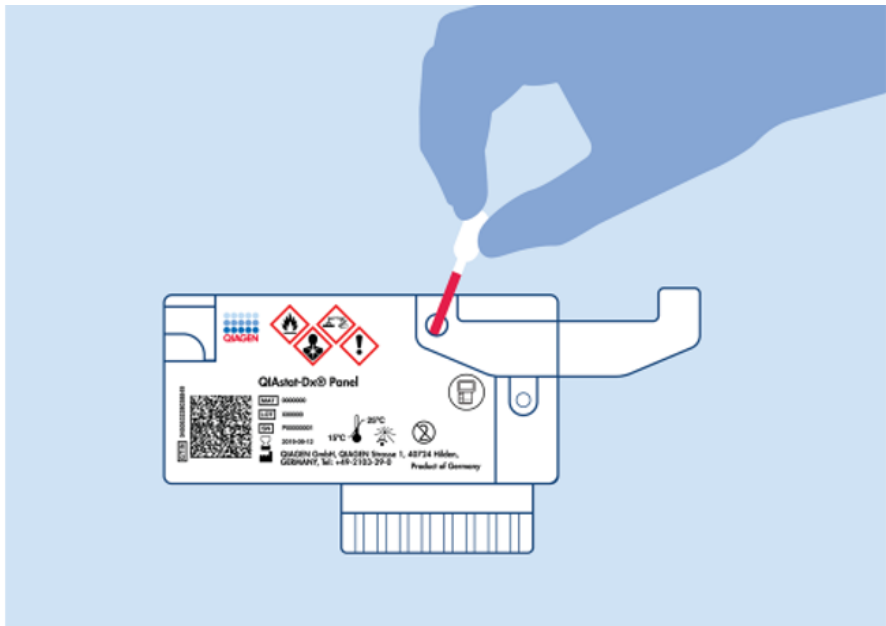


Abbildung 6. Überführen der Probe in die Hauptöffnung der QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Kartusche.

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

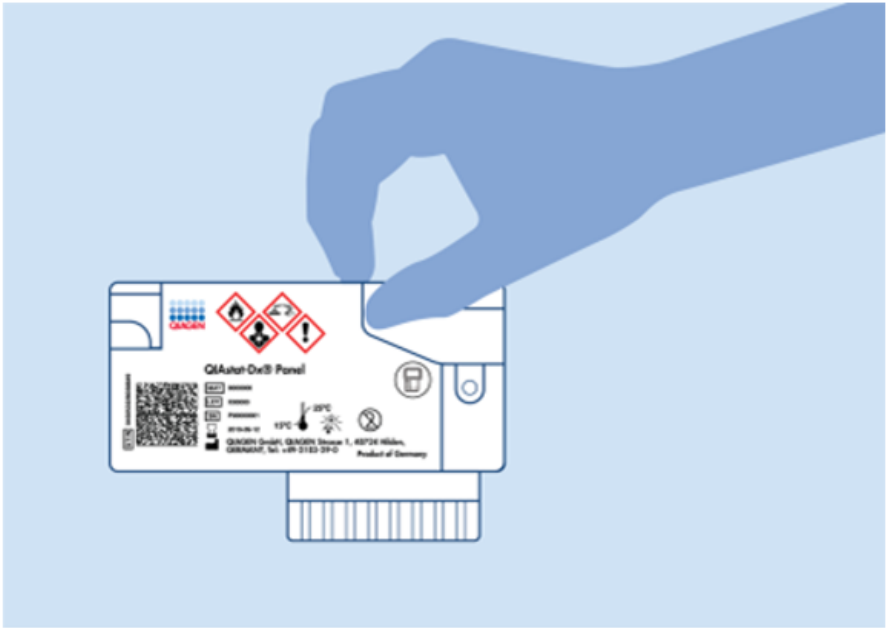


Abbildung 7. Schließen des Deckels der Hauptöffnung.

11. Überprüfen Sie das Probenkontrollfenster der QIAstat-Dx BCID GN 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 GN 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.

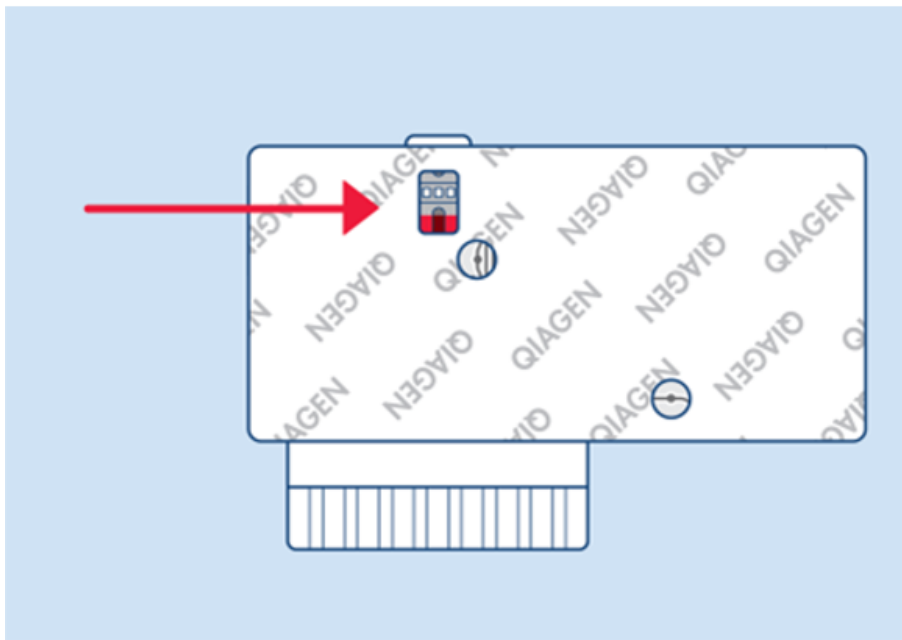


Abbildung 8. Probenkontrollfenster (roter Pfeil).

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

1. Drücken Sie die **On/Off**-Taste (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). Ist **User Access Control** deaktiviert, sind Benutzername und Passwort nicht erforderlich, und der Hauptbildschirm wird angezeigt.

4. Falls die Software für die Assay-Definitionsdatei nicht in QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 installiert ist, befolgen Sie vor der Durchführung des Tests die Installationsanweisungen (weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 18.1 "Anhang A: Installation der Assay-Definitionsdatei" auf Seite 224).

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. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, scannen Sie den Barcode der Proben-ID auf dem Röhrchen, das die Probe enthält, oder scannen Sie den Barcode mit den Probeninformationen, der sich oben auf der QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Kartusche befindet (siehe Schritt 3), mit dem integrierten Barcode-Lesegerät an 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.

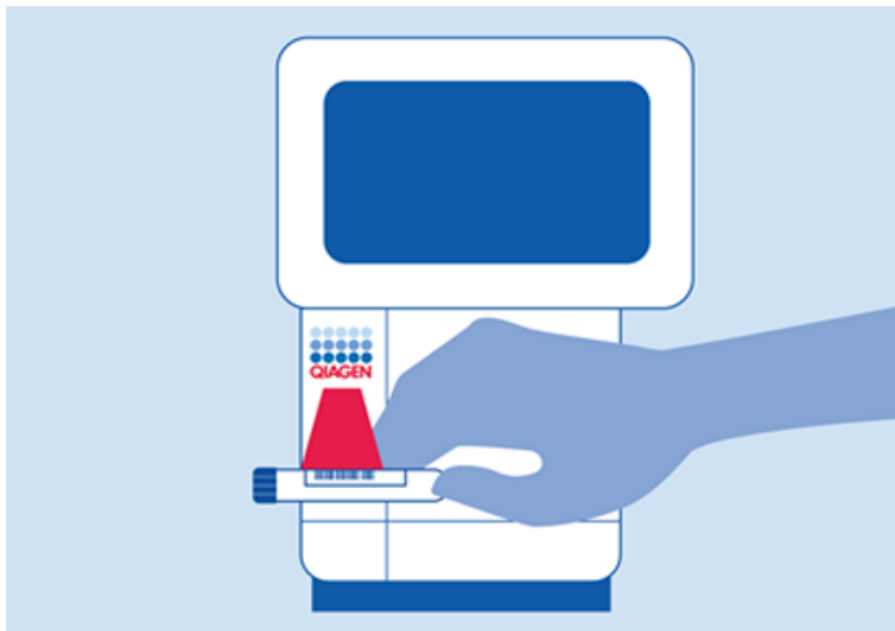


Abbildung 9. Scannen des Proben-ID-Barcodes.

3. Scannen Sie den Barcode der zu verwendenden QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Kartusche, sobald Sie dazu aufgefordert werden (Abbildung 10). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ermöglichen 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 GN 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 GN 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*.

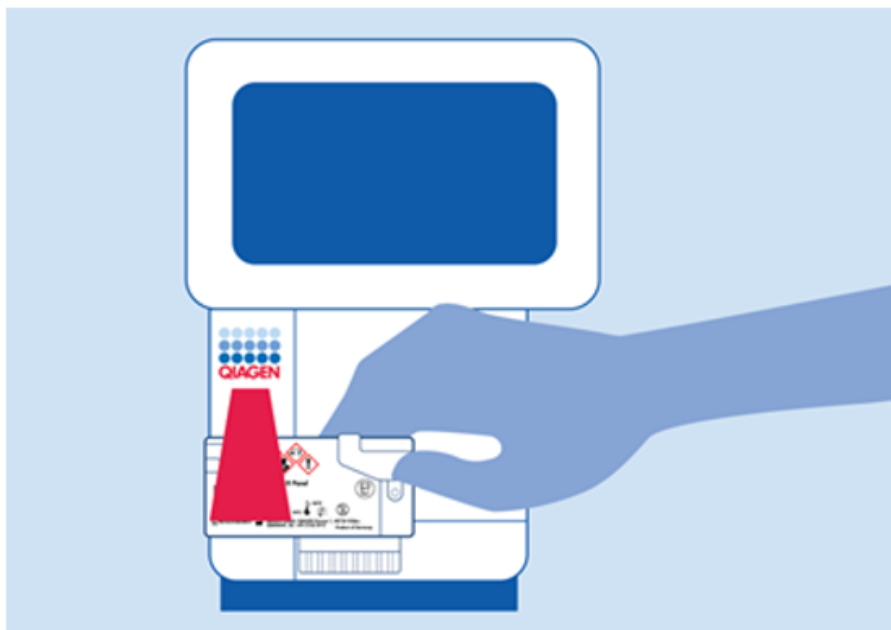


Abbildung 10. Scannen Sie den Barcode der QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel-Kartusche.

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

The screenshot shows a software interface titled "Run Test Module 1" with a technician's name "UJ technician" and a sample ID "BCID GN 691814". The interface is divided into four numbered steps: 1 (active), 2 (Not installed), 3 (Not installed), and 4 (Not installed). The "TEST DATA" section on the left contains three input fields: "Sample ID" with the value "test5", "Assay Type" with the value "BCID GN 691814", and an empty "Sample Type" field. The "SAMPLE TYPE" section on the right has two text input fields containing "Positive Blood Culture" and "Pure Colony". At the bottom right, there is a "Cancel" button with a close icon. A footer bar at the bottom says "Select Sample Type".

Abbildung 11. Auswählen des Probenotyps

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.

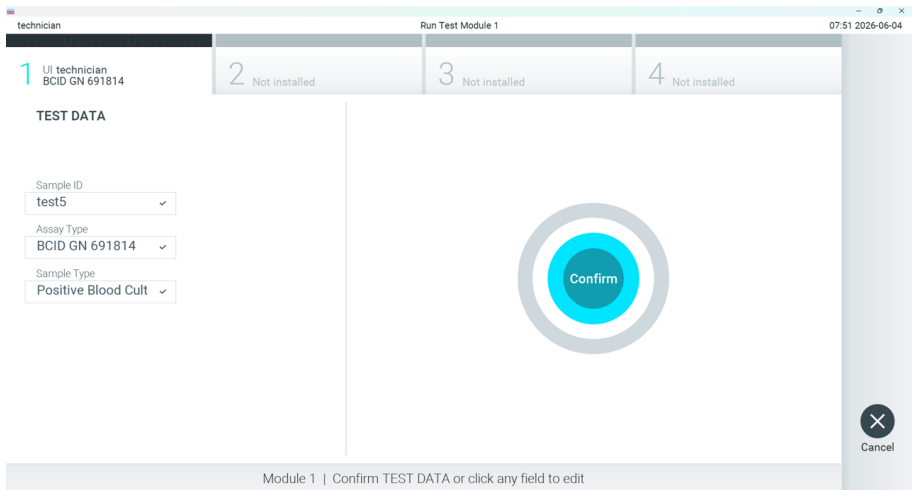


Abbildung 12. Bestätigen der Dateneingabe.

7. Stellen Sie sicher, dass die Probendeckel der Tupferöffnung und der Hauptöffnung der QIAstat-Dx BCID GN 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 GN Plus AMR Panel mit dem Barcode nach links und den Reaktionskammern nach unten ein (Abbildung 13).

Hinweis: Schieben Sie die QIAstat-Dx BCID GN 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 GN Plus AMR Panel Assay nicht verwendet.

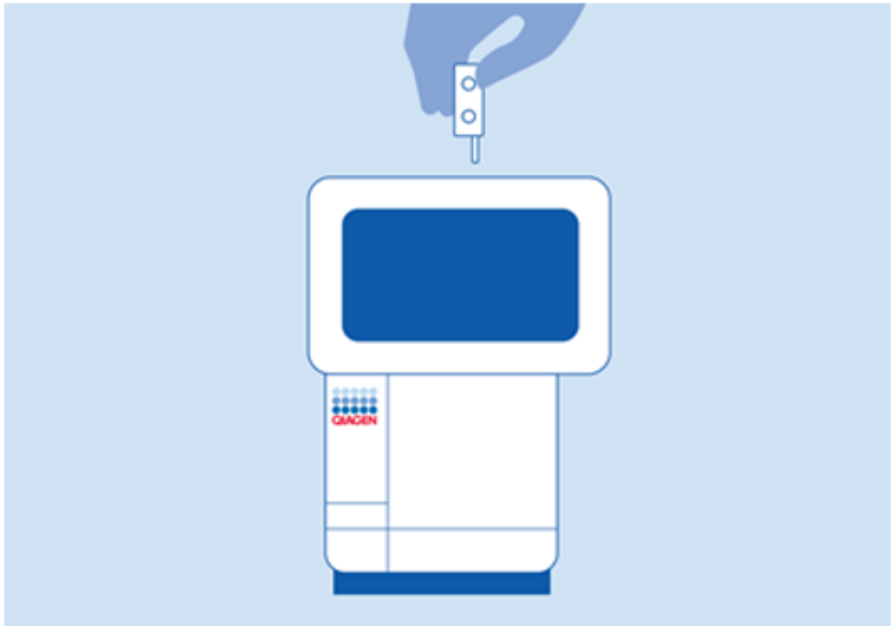


Abbildung 13. Einsetzen der QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Kartusche in QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

8. Nach dem Erkennen der QIAstat-Dx BCID GN 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 GN 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** 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 GN 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: Sollte die Meldung „Test Failed“ (Test fehlgeschlagen) angezeigt werden, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von QIAGEN.

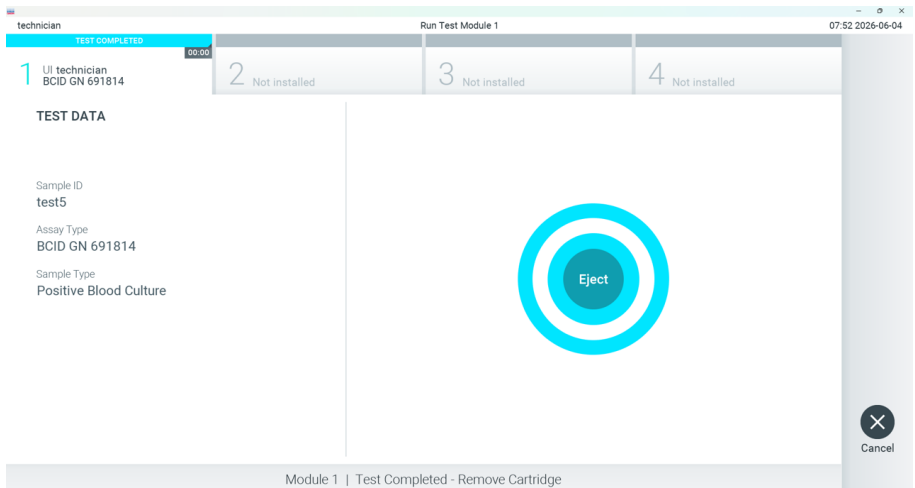


Abbildung 14. Anzeige des Bildschirms EJECT (AUSWERFEN).

11. Drücken Sie auf dem Touchscreen auf **Eject** (Auswerfen), um die QIAstat-Dx BCID GN 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 GN 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**, um den Deckel der Kartuschenöffnung zu öffnen, und entnehmen Sie die Kartusche.

Important: Gebrauchte QIAstat-Dx BCID GN 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 GN Plus AMR Panel Kartusche ausgeworfen wurde, erscheint der Bildschirm „Results Summary“ (Ergebniszusammenfassung). Zum Starten eines weiteren Testlaufs drücken Sie auf **Run Test**.

11. Interpretation der Ergebnisse

11.1. Interpretation der internen Kontrolle

Die QIAstat-Dx BCID GN 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 GN 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	Maßnahme
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.
Failed (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 GN Plus AMR Panel-Kartusche.

11.2. Interpretation der Probenergebnisse

11.2.1. Interpretation der Erreger-Assay-Ergebnisse

Das Ergebnis für QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel wird dann als "Positive" („positiv“) gewertet, wenn der entsprechende PCR-Assay für die Erregerziele positiv ist. Die Ergebnisse zur Antibiotikaresistenz finden Sie in Abschnitt 11.2.2 "Interpretation der Assay-Ergebnisse für antimikrobielle Resistenz (AMR)" auf der nächsten Seite.

Es wird sowohl ein Gesamtergebnis als auch ein Ergebnis für die einzelnen Ziele bereitgestellt. Mögliche Ergebnisse für jeden Organismus sind Detected/Positive (Nachgewiesen/Positiv), Detected/Positive with warning (Nachgewiesen/Positiv mit Warnung), Not Detected/Negative (Nicht nachgewiesen/Negativ) und Invalid (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 Ergebnisse zu Krankheitserregern, wie sie auf dem Bildschirm „Summary Result“ (Ergebnisübersicht) und im Ergebnisausdruck angezeigt werden

Result (Ergebnis)	Symbol	Erklärung	Maßnahme
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. Sollte das Ergebnis „Invalid“ (Ungültig) weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von QIAGEN, um weitere Anweisungen zu erhalten.
Negative/Not detected		Für diesen Erreger wurde kein Signal detektiert. Kontrollergebnis bestanden.	Keine. Ergebnisbericht.

Tabelle 2. Beschreibung der Ergebnisse zu Krankheitserregern, wie sie auf dem Bildschirm „Summary Result“ (Ergebnisübersicht) und im Ergebnisausdruck angezeigt werden (Fortsetzung)

Result (Ergebnis)	Symbol	Erklärung	Maßnahme
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. Sollte das Ergebnis „Invalid“ (Ungültig) weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von QIAGEN, um weitere Anweisungen zu erhalten.

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

QIAstat-Dx BCID GN 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 in der Assay-Software implementierte logische Struktur und spiegelt mögliche Kombinationen von Erregern mit Markern für Antibiotikaresistenzen wider, die auf der aktuellen Fachliteratur und bewährten klinischen Verfahren basieren. Ein Eintrag „No“ (Nein) bedeutet nicht, dass eine solche Kombination nicht vorkommen kann oder nicht zulässig ist; in diesen Fällen wird die AMR jedoch nicht gemeldet.

Bei den AMR-Ergebnissen folgt die Darstellung derselben Logik, wie sie in 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 „Detected“ (Nachgewiesen) noch als „Not detected“ (Nicht nachgewiesen)).

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

AMR																	
Erreger	CTX-M			KPC	NDM	OXA-23	OXA-48-like	OXA-58	SHV	TEM	VIM	PER	aac			GES	SPM
	ampC	M	IMP										armA	(6')-Ib	VEB		
Enterobacter spp.	JA	JA	JA	JA	JA	NEI N	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	NEI N	
Escherichia coli	JA	JA	JA	JA	JA	NEI N	NEI N	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	NEI N	
Klebsiella spp.	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	NEI N	
Proteus spp.	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	NEI N	NEI N	
Salmonella spp.	NEI N	JA	JA	JA	JA	NEI N	JA	NEI N	JA	JA	JA	JA	JA	JA	NEI N	NEI N	
Serratia spp.	JA	JA	JA	JA	JA	NEI N	JA	NEI N	JA	JA	JA	NEI N	JA	JA	NEI N	NEI N	
Pseudomonas aeruginosa	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	
Neisseria meningitidis	NEI N	NEI N	NEI N	NEI N	NEI N	NEI N	NEI N	NEI N	NEI N	JA	NEI N	NEI N	NEI N	NEI N	NEI N	NEI N	
Haemophilus influenzae	NEI N	NEI N	NEI N	NEI N	NEI N	NEI N	NEI N	NEI N	JA	NEI N	NEI N	NEI N	NEI N	NEI N	NEI N	NEI N	

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

Erreger	AMR																	
	ampC	CTX-M	IMP	KPC	NDM	OXA-23	OXA-48-like	OXA-24/40	OXA-58	SHV	TEM	VIM	PER	armA	aac(6')-Ib	VEB	GES	SPM
Acinetobacter calcoaceticus-baumannii-Komplex	JA	JA	JA	JA	JA	JA	NEI N	JA	JA	JA	JA	JA	JA	NEI N	JA	JA	JA	JA
Bacteroides fragilis	NEI	NEI	NEI	NEI	NEI	NEI	NEI	NEI	NEI	NEI	JA	NEI	NEI	NEI	NEI	NEI	NEI	NEI
	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N		N	N	N	N	N	N	N
Stenotrophomonas maltophilia	NEI	NEI	NEI	NEI	NEI	NEI	NEI	NEI	NEI	NEI	NEI	NEI	NEI	NEI	NEI	NEI	NEI	NEI
	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
Pan Enterobacterales	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	NEI N

Hinweis: Antimikrobielle Resistenzen können durch verschiedene Mechanismen entstehen. Ein „Nicht nachgewiesen“-Ergebnis der Assays für antimikrobielle Resistenzgene QIAstat-Dx BCID GN 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. Auswertung der Pan *Enterobacterales*-Assays

Das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel umfasst ein breit angelegtes „Pan *Enterobacterales*“-Ziel zum Nachweis einer Vielzahl von *Enterobacterales*-Arten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf solche, die zu den folgenden Gattungen gehören: *Cedecea*, *Citrobacter*, *Cronobacter*, *Enterobacter* (einschließlich *E. ludwigii*), *Escherichia*, *Erwinia*, *Hafnia*, *Klebsiella*, *Kluyvera*, *Kosakonia*, *Leclercia*, *Lelliottia*, *Morganella*, *Phytobacter*, *Pluralibacter*, *Proteus*, *Providencia*, *Pseudoescherichia*, *Rahnella*, *Raoultella*, *Salmonella*, *Serratia* (einschließlich *S. odorifera* und *S. rubidaea*), *Sodalis*, *Shigella*, *Tatumella*, *Yersinia*, *Yokenella*, *Brenneria*, *Chania*, *Dickeya*, *Edwardsiella*, *Gibbsiella*, *Izhakiella*, *Limnobaculum*, *Lonsdalea*, *Metakosakonia*, *Nissabacter*, *Obesumbacterium*, *Pectobacterium*, *Pragia*, *Scandinavium*, *Shimwellia*, und *Xenorhabdus*.

Das Ergebnis „Pan *Enterobacterales*“ kann durch zwei sich ergänzende Mechanismen ausgelöst werden:

- Direkter Nachweis mittels des breitbandigen Pan *Enterobacterales*-Assays, der auf speziellen Primern und Sonden basiert; und
- Indirekter Nachweis mittels des Algorithmus zur Ergebnisauswertung, wobei der Nachweis eines der sechs einzeln ausgewiesenen *Enterobacterales*-Ziele (*Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp., *Klebsiella* spp. und *Serratia* spp.) automatisch zu einem Ergebnis „Pan *Enterobacterales* nachgewiesen“ beiträgt.

Ein negatives Ergebnis bzw. die Angabe „Not Detected“ (Nicht nachgewiesen) für „Pan *Enterobacterales*“ bedeutet, dass in der Probe keine *Enterobacterales* nachgewiesen wurden, einschließlich derjenigen, auf die der breit angelegte *Enterobacterales*-Assay abzielt, sowie der sechs Organismen, die im Testpanel als einzelne Zielorganismen aufgeführt sind (d. h. *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp., *Klebsiella* spp. und *Serratia* spp.).

Ein positives Ergebnis bzw. die Angabe „Detected Pan *Enterobacterales*“ (Pan *Enterobacterales* nachgewiesen) bedeutet, dass eine oder mehrere *Enterobacterales* nachgewiesen wurden. Dies umfasst den Nachweis aller sechs *Enterobacterales*, die im Testpanel als einzelne Zielorganismen angegeben sind, sowie aller *Enterobacterales*, die zu Gattungen gehören, die unter die weit gefasste Kategorie „Pan *Enterobacterales*“ fallen.

Es wird empfohlen, zusätzliche Tests zur Identifizierung der Organismen durchzuführen, falls das Ziel Pan *Enterobacterales* nachgewiesen wurde und kein anderes einzelnes Ziel der *Enterobacterales* nachgewiesen wurde.

Siehe Tabelle 4 zur Interpretation des Ergebnisses „Pan *Enterobacterales*“. Die zu ergreifenden Maßnahmen folgen derselben Logik wie in Tabelle 2.

Tabelle 4. Auswertung der Ergebnisse des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel zu Pan *Enterobacterales*

Ergebnis zu Pan <i>Enterobacterales</i> *	Beschreibung†
Detected (Nachgewiesen)	Bei den folgenden Assays wurde mindestens ein positives Ergebnis festgestellt: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>Proteus</i> spp., <i>Klebsiella</i> spp., <i>Serratia</i> spp. sowie bei dem breit angelegten Assay auf <i>Enterobacterales</i> . Kontrollergebnis bestanden. Es wird empfohlen, zusätzliche Tests zur Identifizierung der Organismen durchzuführen, falls das Ziel Pan <i>Enterobacterales</i> nachgewiesen wurde und kein anderes einzelnes Ziel der <i>Enterobacterales</i> nachgewiesen wurde.
Not detected (Nicht nachgewiesen)	In der Probe wurde für keinen der im Ziel „Pan <i>Enterobacterales</i> “ enthaltenen Assays ein Signal festgestellt. Kontrollergebnis bestanden.

* Die vollständige Interpretation der Ergebnisse, einschließlich positiver/mit Warnung nachgewiesener sowie ungültiger Ergebnisse mit Warnungen, entnehmen Sie Abschnitt Tabelle 2.

† Die vollständige Liste der Arten, deren Nachweis auf der Grundlage einer In-silico-Analyse vorhergesagt wird, finden Sie in Abschnitt 13.1.7 "Inklusivität (analytische Reaktivität)" auf Seite 99.

11.2.4. Auswertung der Ergebnisse der Assays nach Gruppen und Gattungen

Das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel umfasst Ziele, die darauf ausgelegt sind, Arten innerhalb der folgenden Assays auf Gruppen- und Gattungsebene zu erkennen, jedoch nicht zu unterscheiden:

- *Acinetobacter baumannii*-*Calcoaceticus*-Komplex
- *Enterobacter* spp.

- *Klebsiella* spp.
- *Proteus* spp.
- *Salmonella* spp.
- *Serratia* spp.

Wird ein Ziel auf Gruppen- oder Gattungsebene erkannt, bedeutet dies, dass ein oder mehrere Organismen, die zur entsprechenden Gruppe oder Gattung gehören, nachgewiesen wurden. Im Falle eines nachgewiesenen Ziels werden zusätzliche Tests zur Identifizierung des Organismus empfohlen.

Siehe Tabelle 5 für die mit den einzelnen Assays nachgewiesenen Organismen.

Tabelle 5. QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Ergebnisse der Gruppen- und Gattungs-Assays

QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Ziel	Ergebnis*	Beschreibung†
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> -Komplex	Detected (Nachgewiesen)	Es wurden ein oder mehrere Erreger des <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> -Komplexes nachgewiesen, darunter unter anderem: <i>Acinetobacter baumannii</i> , <i>Acinetobacter calcoaceticus</i> , <i>Acinetobacter nosocomialis</i> und <i>Acinetobacter pittii</i> . Es wird empfohlen, zusätzliche Tests zur Identifizierung des Organismus durchzuführen.
	Nicht nachgewiesen	Es wurde keine der Arten des <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> -Komplexes nachgewiesen.
<i>Enterobacter</i> spp.	Detected (Nachgewiesen)	Es wurden ein oder mehrere Organismen der Gattung <i>Enterobacter</i> spp. nachgewiesen, darunter unter anderem: <i>Enterobacter amnigenus</i> , <i>Enterobacter ludwigii</i> , <i>Enterobacter asburiae</i> , <i>Enterobacter cancerogenus</i> , <i>Enterobacter cloacae</i> , <i>Enterobacter hormaechei</i> (einschließlich der Unterarten <i>xiangfangensis</i> , <i>hoffmannii</i> , <i>steigerwaltii</i> , <i>oharae</i>), <i>Enterobacter kobei</i> , <i>Enterobacter bugandensis</i> , <i>Enterobacter roggkampii</i> , <i>Enterobacter gergoviae</i> , <i>Enterobacter cloacae</i> subsp. <i>dissolvens</i> , <i>Lelliottia nimipressuralis</i> . Es wird empfohlen, zusätzliche Tests zur Identifizierung des Organismus durchzuführen.
	Nicht nachgewiesen	Es wurden keine <i>Enterobacter</i> spp nachgewiesen.

Tabelle 5. QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Ergebnisse der Gruppen- und Gattungs-Assays (Fortsetzung)

QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-

Ziel	Ergebnis*	Beschreibung†
<i>Klebsiella</i> spp.	Detected (Nachgewiesen)	Es wurden ein oder mehrere Organismen der Gattung <i>Klebsiella</i> nachgewiesen, darunter unter anderem: <i>Klebsiella aerogenes</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Klebsiella variicola</i> und <i>Klebsiella oxytoca</i> . Es wird empfohlen, zusätzliche Tests zur Identifizierung des Organismus durchzuführen.
	Nicht nachgewiesen	Es wurde keine der Arten der <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> -Komplexgruppe nachgewiesen.
<i>Proteus</i> spp.	Detected (Nachgewiesen)	Es wurden ein oder mehrere Organismen der Gattung <i>Proteus</i> nachgewiesen, darunter unter anderem: <i>Proteus mirabilis</i> , <i>Proteus vulgaris</i> , <i>Proteus terrae</i> , <i>Proteus cibarius</i> , <i>Proteus hauseri</i> . Es wird empfohlen, zusätzliche Tests zur Identifizierung des Organismus durchzuführen.
	Nicht nachgewiesen	Es wurden keine der Arten der Gattung <i>Proteus</i> nachgewiesen.
<i>Salmonella</i> spp.	Detected (Nachgewiesen)	Es wurden ein oder mehrere Organismen der Gattung <i>Salmonella</i> nachgewiesen, darunter unter anderem: <i>Salmonella bongori</i> , <i>Salmonella enterica</i> (einschließlich der Unterart <i>enterica</i> , Serotyp Westhampton, der Unterart <i>gallinarum</i> und der Unterart <i>seftenberg</i>) sowie <i>Salmonella typhimurium</i> . Es wird empfohlen, zusätzliche Tests zur Identifizierung des Organismus durchzuführen.
	Nicht nachgewiesen	Es wurden keine <i>Salmonella</i> spp. nachgewiesen.
<i>Serratia</i> spp.	Detected (Nachgewiesen)	Es wurden ein oder mehrere Organismen der Gattung <i>Serratia</i> nachgewiesen, darunter unter anderem: <i>Serratia ficaria</i> , <i>Serratia fonticola</i> , <i>Serratia liquefaciens</i> , <i>Serratia marcescens</i> , <i>Serratia plymuthica</i> , <i>Serratia odorifera</i> . Es wird empfohlen, zusätzliche Tests zur Identifizierung des Organismus durchzuführen.
	Nicht nachgewiesen	Es wurden keine <i>Serratia</i> spp. nachgewiesen.

* Die vollständige Interpretation der Ergebnisse, einschließlich positiver/nachgewiesener Ergebnisse mit Warnhinweis sowie ungültiger Ergebnisse mit Warnhinweis, finden Sie unter Tabelle 2.

† Die vollständige Liste der Arten, deren Nachweis auf der Grundlage einer In-silico-Analyse vorhergesagt wird, finden Sie in Abschnitt 13.1.7 "Inklusivität (analytische Reaktivität)" auf Seite 99.

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 GN Plus AMR Panel-Kartusche wird automatisch der Bildschirm „Results Summary“ (Ergebniszusammenfassung) angezeigt (Abbildung 15).

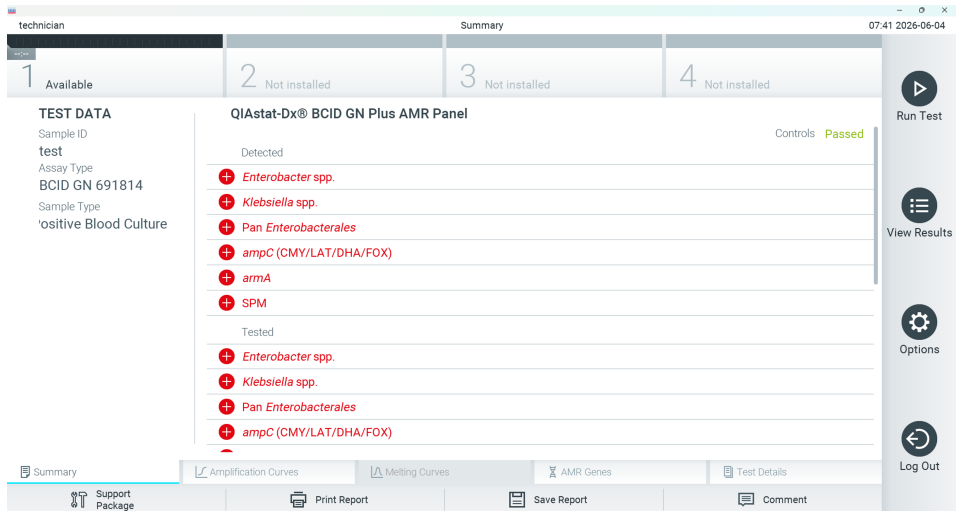


Abbildung 15. Beispielbildschirm „Summary“ (Zusammenfassung) der Ergebnisse mit TEST DATA (TESTDATEN) auf der linken Seite und „Summary“ (Zusammenfassung) der Testergebnisse im Hauptfenster

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

- Amplification Curves (Amplifikationskurven)
- Melting curves (Schmelzkurven) (Diese Registerkarte ist für QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel deaktiviert)
- AMR Genes (AMR-Gene) (nur in QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aktiviert)
- Test Details (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: In der Probe nachgewiesene und identifizierte Erreger und AMRs werden sowohl in der Liste „Detected“ (Nachgewiesen) als auch in der Liste „Tested“ (Getestet) angezeigt.

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

Die folgenden Testdaten werden auf der linken Seite des Bildschirms angezeigt:

- Sample ID (Proben-ID)
- Patient 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 Krankheitserreger anzuzeigen, drücken 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** 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 aus, um festzulegen, welche Erreger im Diagramm der Amplifikation angezeigt werden sollen. 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 Endpunktfluoreszenzwerte (EP) werden unter dem jeweiligen Namen des Erregers angezeigt.

Hinweis: Die von QIAstat-Dx BCID GN 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: Sollte ein anderes Ziel in der Kammer für die interne Kontrolle erfolgreich durch die Amplifikation erreicht werden, wird auf dem folgenden Bildschirm (Abbildung 17) keine Amplifikationskurve angezeigt, sondern auf der linken Seite des Bildschirms erscheint die Meldung: „Failed control – None“ (Kontrolle fehlgeschlagen – Keine).

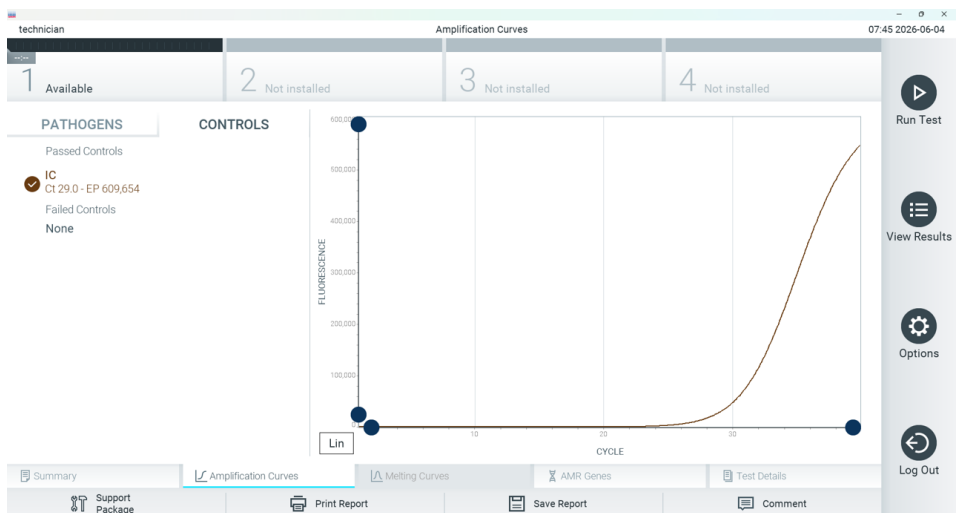


Abbildung 17. Bildschirm Amplification Curves (Amplifikationskurven) (Registerkarte CONTROLS (KONTROLLEN)).

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 auf **Lin**(Linear) oder **Log**(Logarithmisch) in der unteren linken 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 (Assay-Name)
- Test ID (Test-ID)
- Test Result (Testergebnis)
 - **Positiv** (Positiv) (sofern mindestens ein BCID- GN- Erreger nachgewiesen bzw. identifiziert wurde)
 - **Positive with warning** (Positiv mit Warnung) (wenn mindestens ein BCID-GN-Erreger nachgewiesen wurde, die interne Kontrolle jedoch fehlgeschlagen ist)
 - **Negative** (Negativ) (wenn kein BCID GN -Erreger nachgewiesen wird)
 - **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

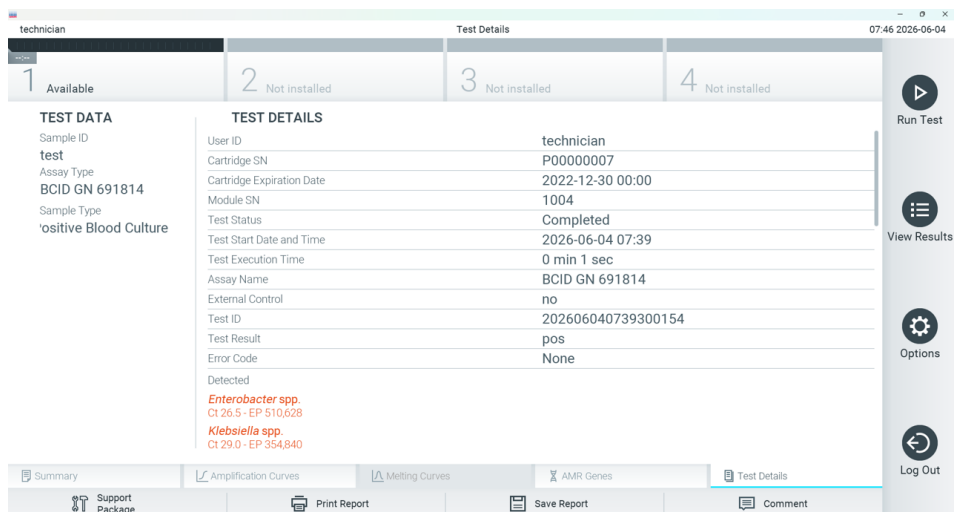


Abbildung 18. Beispielbildschirm mit TEST DATA (TESTDATEN) auf der linken Seite und TEST DETAILS (TESTDETAILS) im Hauptfenster

11.3.3. Anzeige von AMR-Genen mit QIAstat-Dx Analyzer 2.0

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. Auf diesem Bildschirm (Abbildung 19) werden die nachgewiesenen AMR-Gene sowie alle relevanten bakteriellen Ziele angezeigt, die gemäß der in Tabelle 3, Abschnitt 11.2.2 "Interpretation der Assay-Ergebnisse für antimikrobielle Resistenz (AMR)" auf Seite 50 dargestellten Logik der Assay-Software miteinander verknüpft wurden. Ein „Nicht nachgewiesen“-Ergebnis für ein Resistenzgen bedeutet nicht, dass eine Anfälligkeit für die entsprechenden Antibiotikaklassen besteht. Gramnegative Bakterien können durch Resistenzmechanismen, auf die das QIAstat-Dx BCID GN 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 GN Plus AMR Panel die Antibiotikaresistenzgene nicht spezifisch einem bestimmten Organismus zu.

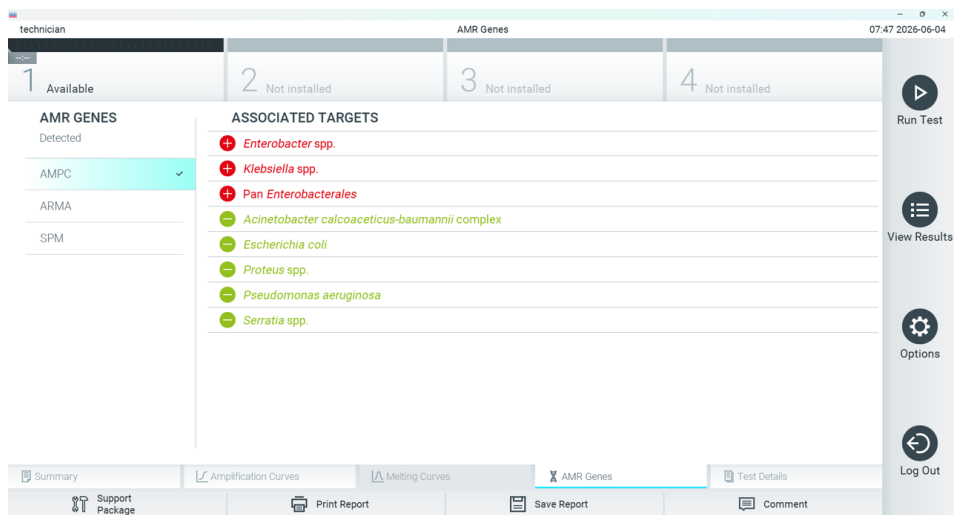


Abbildung 19. Beispielbildschirm mit AMR-Genen auf der linken Seite und assoziierten Zielen auf der rechten Seite (bei Verwendung von QIAstat-Dx Analyzer 2.0) .

11.3.4. Durchsuchen der Ergebnisse früherer Tests

Um die Ergebnisse früherer Tests anzuzeigen, die im Ergebnisarchiv gespeichert sind, drücken Sie in der Hauptmenüleiste auf **View Results** (Ergebnisse anzeigen) (Abbildung 20).

Sample	Assay	Operator	EC Mod Date/Time	Result
test5	BCID GN 691814	technician	1 2026-06-04 07:52	pos
test4	BCID GN 691814	technician	1 2026-06-04 07:50	pos
test3	BCID GN 691814	technician	1 2026-06-04 07:49	pos
test2	BCID GN 691814	technician	1 2026-06-04 07:49	pos
test	BCID GN 691814	technician	1 2026-06-04 07:39	pos

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

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

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

Hinweis: Wenn **User Access Control** 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 ID der Probe. 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).

technician

Test Results

07:54 2026-06-04

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

Sample	Assay	Operator	EC Mod	Date/Time	Result
☐ test5	BCID GN 691814	technician	1	2026-06-04 07:52	+ pos
☒ test4	BCID GN 691814	technician	1	2026-06-04 07:50	+ pos
☐ test3	BCID GN 691814	technician	1	2026-06-04 07:49	+ pos
☒ test2	BCID GN 691814	technician	1	2026-06-04 07:49	+ pos
☒ test	BCID GN 691814	technician	1	2026-06-04 07:39	+ pos

Run Test

View Results

Options

Log Out

Page 1 of 1

Remove Filter

Print Report

Save Report

Search

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 6).

Tabelle 6. Beschreibungen der Testergebnisse im Bildschirm „View Results“ (Ergebnisse anzeigen)

Ergebnis	Result (Ergebnis)	Beschreibung	Maßnahme
Positiv	 pos	Mindestens ein Erreger ist positiv.	Die erregerspezifischen Ergebnisse finden Sie auf dem Bildschirm „Summary“ (Zusammenfassung der Ergebnisse) oder auf dem Ergebnisausdruck.

Tabelle 6. Beschreibungen der Testergebnisse im Bildschirm „View Results“ (Ergebnisse anzeigen) (Fortsetzung)

Ergebnis	Result (Ergebnis)	Beschreibung	Maßnahme
Positiv mit Warnung	 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.
Negativ	 neg	Es wurden keine Analyten nachgewiesen.	Die erregerspezifischen Ergebnisse finden Sie auf dem Bildschirm „Summary“ (Zusammenfassung der Ergebnisse) oder auf dem Ergebnisausdruck.
Fehlgeschlagen	 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. Sollte der Fehler weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von QIAGEN, um weitere Anweisungen zu erhalten.
Erfolgreich	 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 GN Plus AMR Panel zur Verfügung:

- List of Tests (Liste der Tests)
- Test Reports (Testberichte)

Wählen Sie **Search** (Suchen), um die Testergebnisse nach Proben-ID, Assays und Bediener-ID zu durchsuchen. Geben Sie den Suchbegriff über die virtuelle Tastatur ein und drücken Sie die

Enter (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 für diese 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 7 listet die Interpretation der Ergebnisse in der PDF-Datei auf.

Tabelle 7. Interpretation der Testergebnisse in den PDF-Berichten

	Ergebnis	Symbol	Beschreibung
Pathogen-Ergebnis	Detected (Nachgewiesen)		Erreger nachgewiesen
	Nicht nachgewiesen	Kein Symbol	Erreger nicht nachgewiesen
	Invalid (Ungültig)	Kein Symbol	Die interne Kontrolle ist fehlgeschlagen und es gibt kein gültiges Ergebnis für dieses Ziel und die Probe sollte erneut getestet werden.
Teststatus	Abgeschlossen		Der Test wurde abgeschlossen und die interne Kontrolle und/oder ein oder mehrere Ziele wurden nachgewiesen.
	Fehlgeschlagen		Der Test ist fehlgeschlagen
Interne Kontrollen	Passed (Bestanden)		Die interne Kontrolle oder ein Ziel in der Reaktionskammer der internen Kontrolle hat bestanden
	Fehlgeschlagen		Die interne Kontrolle oder ein Ziel in der Reaktionskammer der internen Kontrolle ist fehlgeschlagen

QIAstat-Dx® BCID GN Plus AMR Panel

www.qiagen.com

TEST REPORT

Patient ID bcid gn 2.1 Sample ID bcid gn 2.1 Test Time 2026-05-21 09:55

Detected

- Proteus spp.
- Pseudomonas aeruginosa
- Salmonella spp.
- Pan Enterobacterales
- NDM
- PER
- VEB
- VIM

User administrator Test Status Completed

Internal Controls Passed

RESULT DETAILS

A Not Detected result for a resistance gene does not indicate susceptibility to the associated antibiotic classes. Gram-negative bacteria may be resistant to specific antibiotics by mechanisms of resistance not targeted by the QIAstat-Dx GN Plus AMR Panel.

Bacteria	Not detected	Acinetobacter calcoaceticus-baumannii complex	-/-
	Not detected	Bacteroides fragilis	-/-
	Not detected	Enterobacter spp.	-/-
	Not detected	Escherichia coli	-/-
	Not detected	Haemophilus influenzae	-/-
	Not detected	Klebsiella spp.	-/-
	Not detected	Listeria meningitidis (Encapsulated)	-/-
	Detected	Proteus spp.	25.5 / 214,763
	Detected	Pseudomonas aeruginosa	24.7 / 415,065
	Detected	Salmonella spp.	31.8 / 191,266
	Not detected	Serratia spp.	-/-
	Not detected	Stenotrophomonas maltophilia	-/-
Pan	Detected	Pan Enterobacterales	25.5 / 214,763
AMR gene	Not detected	aac(7)-IIb	-/-
	Not detected	ampC (CM/LAT/DHA/FOX)	-/-
	Not detected	armA	-/-
	Not detected	CTXM	-/-
	Not detected	GES	-/-
	Not detected	IMP	-/-
	Not detected	KPC	-/-
	Detected	NDM	20.5 / 280,916
	Not detected	OXA-23	-/-
	Not detected	OXA-24/40	-/-
	Not detected	OXA-48-like	-/-
	Not detected	OXA-58	-/-

Page 1 of 3

Detected	PER	27.0 / 457,050
Not detected	SHV	-/-
Not detected	SPM	-/-
Not detected	TEM	-/-
Detected	VEB	28.5 / 248,337
Detected	VIM	25.2 / 635,753
Controls	IC	31.6 / 261,886

TEST DETAILS

Assay Name BCID GN 691814

Sample Positive Blood Culture

Cartridge SN P00000007

Expiration Date 2022-12-30

SN Operational module 20623003

SW Version 1.6.0 build 7

Assay Version v2.1

Test Method Molecular RT-PCR testing

Cartridge LOT X000000

SN Analytical module 10321038

Error None

Abbildung 22. Muster-Testbericht.

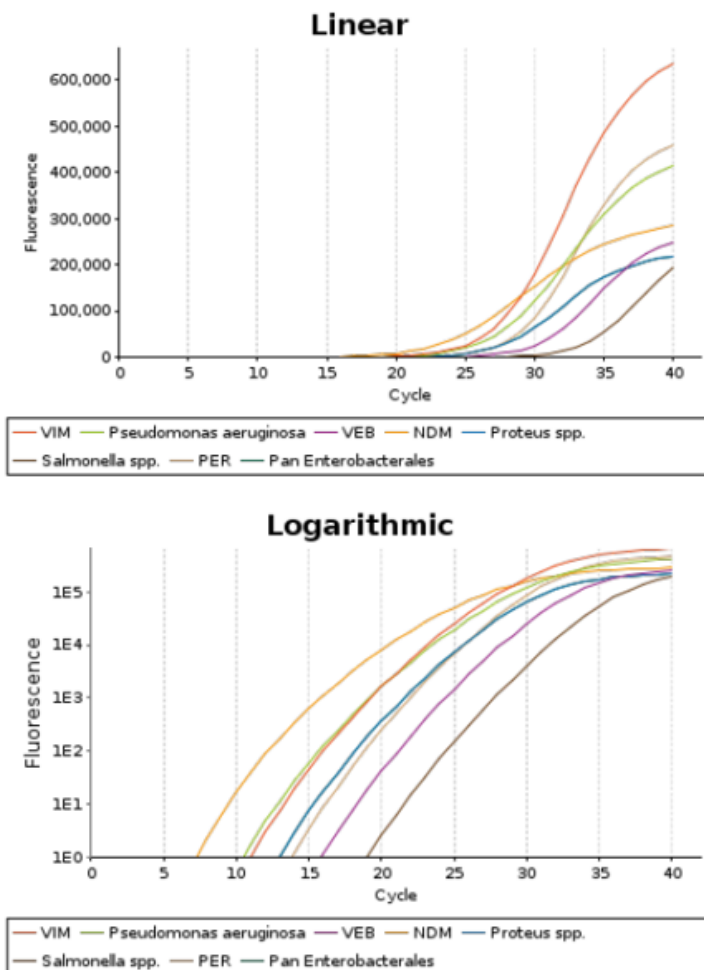


Abbildung 23. Muster-Testbericht mit Assaydaten.

11.5. Ergebnisse drucken

Stellen Sie sicher, dass ein Drucker an den Anschluss QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 angeschlossen und dass ein geeigneter Treiber installiert ist. Drücken Sie auf

Print Report (Bericht drucken), um eine Kopie der Testergebnisse im PDF-Format 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 GN Plus AMR Panel ist nicht für die Untersuchung anderer Proben als Blutkulturproben, die von einem kontinuierlich überwachenden Blutkultursystem als positiv identifiziert wurden, sowie von in Kochsalzlösung suspendierten Reinkulturen vorgesehen.
- Das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel ist für die Verwendung mit positiven Blutkulturproben vorgesehen, bei denen mittels Gram-Färbung gramnegative Bakterien nachgewiesen wurden.
- Alle Ergebnisse der Erregeridentifizierung aus dem QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel sollten in Verbindung mit den Befunden der Gram-Färbung aus der positiven Blutkultur interpretiert werden. Die Merkmale der Gram-Färbung, einschließlich der Zellmorphologie (z. B. gramnegative Stäbchen (Bazillen), Kokkobazillen oder Diplokokken), sollten sorgfältig analysiert werden.
- Das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel ist für den Einsatz in Verbindung mit den Standardverfahren zur Kultivierung, Identifizierung und/oder, sofern zutreffend, zur Bestimmung der Antibiotikaempfindlichkeit von Erregern vorgesehen.
- Das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel liefert qualitative Ergebnisse und keine quantitativen Werte für die nachgewiesenen Organismen.
- Die Leistungsmerkmale dieses Tests zur Überwachung des Ansprechens auf die Behandlung wurden für keinen der Panel-Organismen nachgewiesen.
- Die mittels QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel erhaltenen Ergebnisse müssen von geschultem medizinischen Personal im Kontext aller relevanten klinischen, labortechnischen und epidemiologischen Befunde interpretiert werden.
- QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel kann mit QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und QIAstat-Dx Analyzer 2.0 verwendet werden.
- Dieser Assay darf nicht mit positiven Blutkulturflaschen durchgeführt werden, die Aktivkohleharze enthalten.
- Positive Proben aus Blutkulturflaschen von bioMérieux und Becton Dickinson müssen vor dem Laden in die Kartusche verdünnt werden.
- Die Leistungsfähigkeit dieses Tests wurde in erster Linie mit den Blutkulturflaschen BD BACTEC™ (Lytic Anaerobic, Plus Aerobic, Plus Anaerobic und PedPlus), bioMérieux BACT/ALERT® (FA Plus, FN Plus und PF Plus) sowie Thermo Scientific VersaTREK (REDOX 1 EZ Draw und REDOX 2 EZ Draw) bewertet. Andere Medien wurden analytisch auf Interferenzen mit dem Nachweis von Organismen in positiven Blutkulturen untersucht (siehe Abschnitt 13.1.3 "Flaschen-Äquivalenz" auf Seite 80).

- Ein falsch negatives Ergebnis kann auf verschiedene Faktoren und/oder Kombinationen zurückzuführen sein, darunter eine unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Kultivierungstechniken, unsachgemäße Handhabung oder Lagerung, technische Fehler, eine Verwechslung der Proben, Abweichungen in den vom Assay nachgewiesenen Nukleinsäuresequenzen, eine Infektion durch Organismen, die nicht im Assay berücksichtigt sind, Konzentrationen des Zielorganismus, die unterhalb der Nachweisgrenze des Assays liegen, oder die Einnahme bestimmter Medikamente, Therapien oder Wirkstoffe durch den Patienten.
- Die Kontamination mit Organismen und Amplifikaten kann bei diesem Test zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Besondere Beachtung sollten die unter Abschnitt 6.2 "Vorsichtsmaßnahmen" auf Seite 23 aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen im Labor finden.
- Die Wirkung von Störsubstanzen wurde nur für die in der Kennzeichnung aufgeführten Substanzen in der angegebenen Menge und Konzentration geprüft. Störungen durch andere Substanzen als die in Abschnitt 13.1.8 "Störsubstanzen (positive Blutkulturproben)" auf Seite 154 beschriebenen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Ein nachgewiesener Befund schließt eine Koinfektion mit Erregern, die nicht im QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel enthalten sind (Off-Panel), nicht aus.
- Ein positives Ergebnis (detected) bedeutet nicht zwangsläufig, dass der nachgewiesene Mikroorganismus die definitive Ursache der Erkrankung ist.
- Negative Ergebnisse für Zielmikroorganismen schließen das Vorhandensein von Erregern nicht aus, die mit diesem Test nicht nachgewiesen werden.
- Ein negatives Ergebnis mit dem QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel schließt die infektiöse Natur des Syndroms nicht aus und sollte nicht als alleinige Grundlage für Diagnose-, Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen verwendet werden.
- QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel weist bakterielle Nukleinsäuren nach und unterscheidet nicht zwischen lebensfähigen und nicht lebensfähigen Organismen. Bakterielle Nukleinsäuren können in vivo fortbestehen, selbst wenn der Organismus nicht mehr lebensfähig oder infektiös ist, was zu falsch positiven Ergebnissen führen kann.
- Die vom QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel nachgewiesenen Bakterien sind möglicherweise nicht kultivierbar, wenn der Patient vor oder zum Zeitpunkt der Blutkulturentnahme eine antimikrobielle Therapie erhalten hat.
- Bei Proben, die mehrere Organismen und/oder mehrere nachweisbare Ziele für eine Antibiotikaresistenz enthalten, kann es vorkommen, dass mithilfe des Assays nicht alle in der Probe vorhandenen nachweisbaren Ziele identifiziert werden, je nach Konzentration der einzelnen Ziele und den Wachstumseigenschaften der Organismen in der Probe.

- In Mischkulturen wurde bei bestimmten Erregern und AMRs eine kompetitive Hemmung beobachtet (siehe Abschnitt 13.1.9 "Kompetitive Hemmung" auf Seite 156) für die im Rahmen der kompetitiven Hemmung getesteten Kombinationen.
- Eine Isolierung auf festen Nährböden ist erforderlich, um Mischkulturen mit anderen Mikroorganismen zu unterscheiden und um mögliche Blutkulturen zu identifizieren, die ein negatives Ergebnis liefern.
- Das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel enthält Ziele, die darauf ausgelegt sind, verschiedene Arten innerhalb einer Gattung oder einer Organismengruppe nachzuweisen, jedoch nicht, bestimmte Arten voneinander zu unterscheiden.
- Mischkulturen mit Arten, die derselben Gattung oder Organismengruppe angehören, lassen sich in einer Probe nicht voneinander unterscheiden (z. B. *Klebsiella pneumoniae* und *Klebsiella oxytoca* oder *Proteus mirabilis* und *Proteus hauseri*). Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 11.2.4 "Auswertung der Ergebnisse der Assays nach Gruppen und Gattungen" auf Seite 54.
- Die im Rahmen des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel enthaltenen Assays auf Gattungs- und Gruppenebene (*Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*-Komplex, *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia* spp. und Pan *Enterobacterales*) sind darauf ausgelegt, ein breites Spektrum an Spezies nachzuweisen, erkennen jedoch nicht unbedingt alle Spezies innerhalb einer Gattung oder Gruppe oder weisen bei einigen Spezies möglicherweise eine geringere Sensitivität auf. Informationen zu den mit diesen Assays nachgewiesenen Arten, einschließlich derjenigen, die nicht oder nur mit verminderter Empfindlichkeit nachgewiesen wurden, finden Sie in Abschnitt 13.1.7 "Inklusivität (analytische Reaktivität)" auf Seite 99.
- Inklusivitätstests haben gezeigt, dass das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel bei einigen Erregerstämmen möglicherweise eine verminderte Empfindlichkeit aufweist und diese möglicherweise nicht in den Konzentrationen nachweisbar sind, die normalerweise zum Zeitpunkt eines positiven Flaschenergebnisses beobachtet werden; bei höheren Konzentrationen sind sie jedoch nachweisbar. Siehe Abschnitt 13.1.7 "Inklusivität (analytische Reaktivität)" auf Seite 99 für weitere Einzelheiten.
- Es besteht das Risiko falsch-negativer Ergebnisse aufgrund des Vorhandenseins von Stämmen mit Sequenzvariabilität in den Zielregionen, für die die Oligonukleotide entwickelt wurden. Siehe Abschnitt 13.1.7 "Inklusivität (analytische Reaktivität)" auf Seite 99 für weitere Informationen.
- Mit dem QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel werden ausschließlich Stämme von *Neisseria meningitidis* mit Kapsel nachgewiesen.

- Es besteht das Risiko falsch positiver Ergebnisse aufgrund von Kreuzreaktivität mit Zielorganismen sowie Kreuzkontamination durch deren Nukleinsäuren oder das amplifizierte Produkt oder durch unspezifische Signale im Assay.
- Es kann zu Kreuzreaktionen mit Erregern von Blutbahninfektionen kommen, die in Abschnitt nicht untersucht 13.1.7 "Inklusivität (analytische Reaktivität)" auf Seite 99 wurden, was zu fehlerhaften Ergebnissen führen kann.
- Die In-silico-Analysen zur Vorhersage des Nachweisverhaltens und der Kreuzreaktivität von Organismen sowie von Genen für Antibiotikaresistenzen basierten auf Sequenzvergleichen zwischen den Datenbanken CARD (McMaster University) und GenBank (NCBI) sowie den QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel-Primern. Diese Analysen wurden im September 2025 durchgeführt. Nach diesem Datum hinzugefügte Sequenzen wurden nicht bewertet. Mit dem Aufkommen neuer Sequenzdaten oder neuer Varianten können weitere Einschränkungen auftreten.
- Bei bestimmten Assays wurde anhand von In-silico- und/oder In-vitro-Analysen eine Kreuzreaktivität festgestellt; eine umfassende Liste ist in Abschnitt 13.1.6 "Exklusivität (Analytische Spezifität)" auf Seite 94 aufgeführt. Infolgedessen können diese Assays bei Vorhandensein von kreuzreagierenden Organismen zu falsch-positiven Ergebnissen führen.
- Die vom QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel ermittelten Ergebnisse ersetzen keine Antibiotika- Empfindlichkeitsprüfung (AST). Subkultivierung und Standard-Suszeptibilitätstests von Isolaten sind erforderlich, um die endgültige antimikrobielle Empfindlichkeit zu bestimmen.
- Antimikrobielle Resistenzen (AMR) können durch verschiedene Mechanismen entstehen. Ein Ergebnis „Not Detected“ (Nicht nachgewiesen) für AMR-Ziele auf dem QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel deutet nicht auf eine Antibiotikaempfindlichkeit hin, da andere, nicht im Panel enthaltene AMR-Determinanten, die eine Resistenz gegen bestimmte Antibiotika bewirken, im Organismus vorhanden sein können.
- Ein nachgewiesenes AMR-Ergebnis schließt weder eine phänotypische Resistenz noch das Vorhandensein anderer, nicht im Panel erfasster AMR-Determinanten aus und korreliert daher möglicherweise nicht mit den endgültigen phänotypischen Ergebnissen. Eine nachgewiesene AMR lässt zudem keine Rückschlüsse auf den Grad der Resistenz gegenüber einem bestimmten Antibiotikum zu, da andere zelluläre und molekulare Mechanismen die Expression und/oder Hemmung von AMR-Genen beeinflussen können. Subkultivierung und Standard-Suszeptibilitätstests von Isolaten sind erforderlich, um die endgültige antimikrobielle Empfindlichkeit zu bestimmen.

- Der Nachweis molekularer AMR-Gene sollte zusammen mit der Identifizierung des Erregers, den Ergebnissen der Gram-Färbung, den Kulturbefunden, den phänotypischen Suszeptibilitätstest, der lokalen Epidemiologie, den Leitlinien zum verantwortungsvollen Umgang mit Antibiotika (Antimicrobial Stewardship) sowie dem klinischen Kontext des Patienten ausgewertet werden.
- Ein festgestelltes AMR-Ergebnis lässt sich nicht eindeutig mit dem bzw. den vom QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel nachgewiesenen Mikroorganismen in Verbindung bringen.
- Bei den in Abschnitt 13.1.6 "Exklusivität (Analytische Spezifität)" auf Seite 94 aufgeführten AMR-Zielen wurde eine Kreuzreaktivität durch eine In-silico-Analyse festgestellt und nicht in vitro untersucht; daher könnten diese AMR-Assays möglicherweise falsch positive Signale für die angegebenen Ziele erzeugen.
- Einige Resistenzmarker (z. B. TEM, SHV) umfassen Varianten mit unterschiedlicher Aktivität gegenüber mehreren Antibiotikaklassen. Die im QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel verwendeten Primersätze erkennen daher zwar ein breites Spektrum an TEM- und SHV-Genen, darunter Penicillinasen, Cephalosporinasen und Varianten der Breitband-Beta-Laktamasen (ESBL), können diese jedoch nicht voneinander unterscheiden.
- Inklusivitätstests haben gezeigt, dass das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel bei einigen AMR-Varianten möglicherweise eine verminderte Sensitivität aufweist oder diese nicht abdeckt, sodass sie bei der Konzentration, die normalerweise zum Zeitpunkt eines positiven Flaschenergebnisses beobachtet wird, möglicherweise nicht nachgewiesen werden, während keine negativen Auswirkungen auf die Nachweisbarkeit des zugehörigen Erregers festgestellt wurden. Das Vorhandensein eines Erregers in einer Probe schließt daher die Möglichkeit eines falsch negativen Ergebnisses für den/die zugehörigen AMR nicht aus. Siehe Abschnitt 13.1.7 "Inklusivität (analytische Reaktivität)" auf Seite 99 für weitere Einzelheiten.

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 GN Plus AMR Panel bestimmt. Jedes Bakterium im QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel wurde durch mindestens einen Stamm vertreten, der mit negativem humanem Vollblut gemischt und direkt in eine Blutkulturflasche ausgebracht wurde, in der Regel mit einer Konzentration von ≤ 300 KBE pro Flasche. Die Flasche wurde anschließend in einem kontinuierlich überwachten Blutkultursystem inkubiert, bis ein positiver Befund hinsichtlich des Wachstums festgestellt wurde (auch als „Flaschenring“ bezeichnet) und 27 Stunden nach dem Auftreten des „Flaschenrings“. 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 GN 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 8 aufgeführt. Die unten aufgeführten Konzentrationen sind ungefähre Werte, die typischerweise in einer klinischen Umgebung auftreten können.

Tabelle 8. 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>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2801	<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> -Komplex [OXA-23, PER, TEM]	1,65E+08	2,54E+08
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728	<i>Klebsiella</i> spp., Pan <i>Enterobacterales</i> [CTX-M, <i>armA</i> , <i>ampC</i> (CMY/LAT/DHA/FOX), SHV, NDM, TEM, <i>aac</i> (δ')-Ib]	7,70E+07	2,70E+09
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC BAA-2792	<i>Proteus</i> spp., Pan <i>Enterobacterales</i> [VIM, <i>aac</i> (δ')-Ib, <i>ampC</i> (CMY/LAT/DHA/FOX), TEM]	1,91E+08	6,39E+09
<i>Salmonella enterica</i>	ATCC 6962	<i>Salmonella</i> spp., Pan <i>Enterobacterales</i>	4,32E+08	3,69E+09
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	NCTC 10259	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	1,57E+07	3,13E+08
<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 14041	<i>Serratia</i> spp., Pan <i>Enterobacterales</i>	3,83E+08	4,79E+08
<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2890	<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> -Komplex [OXA-58]	4,03E+07	9,18E+07
<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14320	<i>Escherichia coli</i> , Pan <i>Enterobacterales</i> , [IMP, <i>aac</i> (δ')-Ib, KPC, TEM, OXA-48-ähnlich]	1,36E+08	4,30E+09
<i>Acinetobacter baumannii</i>	CCUG 57249	<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> -Komplex [OXA-24/40]	6,47E+07	1,71E+09
<i>Enterobacter asburiae</i>	ATCC 35955	<i>Enterobacter</i> spp., Pan <i>Enterobacterales</i>	3,25E+08	2,66E+09
<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13919	<i>Escherichia coli</i> , Pan <i>Enterobacterales</i> [CTX-M, GES, <i>aac</i> (δ')-Ib]	9,23E+07	2,75E+09
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	MRSN 12914	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> [VEB]	2,21E+08	2,18E+09

Tabelle 8. 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>Citrobacter freundii</i>	CCUG 418T	Pan <i>Enterobacterales</i> [<i>ampC</i> (CMY/LAT/DHA/FOX)]	4,79E+07	4,16E+09
<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13302	<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> -Komplex, [OXA-24/40]	2,11E+08	2,21E+08
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13921	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , [<i>aac</i> (6')-Ib, SPM]	3,46E+07	3,78E+09
<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13077	<i>Neisseria meningitidis</i>	1,94E+08	8,50E+07
<i>Bacteroides fragilis</i>	CCUG 4856T	<i>Bacteroides fragilis</i>	5,78E+08	1,53E+10
<i>Haemophilus influenzae</i>	CCUG 33775	<i>Haemophilus influenzae</i>	7,68E+07	1,00E+09

13.1.2. Nachweis reiner Kolonien

Die Studie zum Nachweis reiner Kolonien wurde durchgeführt, um zu überprüfen, ob das QIAstat-Dx BCID GN 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 GN Plus AMR Panel vorhandenen Analyten abzudecken. Anhand positiver Blutkulturproben wurden jeweils 100 µl jeder in der Flasche positiven Blutprobe auf einer Trypton-Soja-Agarplatte (oder einem anderen geeigneten Agar) endkultiviert und bei der entsprechenden Temperatur etwa 48–72 Stunden lang 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 GN Plus AMR Panel getestet (3 Replikate pro Reinkolonie-Suspensionscharge). Alle erwarteten Zielsubstanzen wurden in jeder der getesteten Proben

reiner Kolonien nachgewiesen, wobei mindestens 9/9 (100 %) Wiederholungen positiv ausfielen.

13.1.3. Flaschen-Äquivalenz

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

In diese Studie wurden dreizehn Blutkulturflaschen, sowohl aerobe als auch anaerobe, einbezogen. Proben, die jeweils einen repräsentativen Erreger für jedes Ziel enthielten, wurden am Punkt der Flaschenpositivität für die Blutkulturflaschen BD BACTEC™ und BioMérieux BACT/ALERT hergestellt, indem sie in einem kontinuierlich überwachenden Blutkultursystem (CMBCI) inkubiert wurden. 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 GN Plus AMR Panel getestet.

Eine Zusammenfassung der bewerteten Flaschentypen, einschließlich des Anteils der positiven Bestimmungen nach Flaschentyp, findet sich unter Tabelle 9.

Tabelle 9. Zusammenfassung der Ergebnisse zur Flaschen-Äquivalenz

Informationen zur Blutkulturflasche	Treffer	N	Anteil positiver Bestimmungen	
			Prozentsatz (%) (zweiseitiges 95%- Konfidenzintervall)	Studienergebnis (%)
BD BACTEC Plus Aerobic	480	480	100,0 (99,2–100)	100,0 richtige Befunde
BD BACTEC Plus Anaerobic	129	129	100,0 (97,2–100)	100,0 richtige Befunde
BD BACTEC Standard Aerobic	153	153	100,0 (97,6–100)	100,0 richtige Befunde
BD BACTEC Standard Anaerobic	119	119	100,0 (96,9–100)	100,0 richtige Befunde

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

Informationen zur Blutkulturflasche	Treffer	N	Anteil positiver Bestimmungen	
			Prozentsatz (%) (zweiseitiges 95%- Konfidenzintervall)	Studienergebnis (%)
BD BACTEC Peds Plus	162	162	100,0 (97,8–100)	100,0 richtige Befunde
BD BACTEC Lytic Anaerobic	119	121	98,3 (94,2–99,8)	98,3 % korrekte Befunde; bei TEM wurden falsch negative Ergebnisse beobachtet (bei Acinetobacter baumannii) (2)
BioMérieux BACT/ALERT SA Standard Aerobic	150	150	100,0 (97,6–100)	100,0 richtige Befunde
BioMérieux BACT/ALERT SN Standard Anaerobic	151	151	100,0 (97,6–100)	100,0 richtige Befunde
BioMérieux BACT/ALERT FA PLUS Aerobic	153	153	100,0 (97,6–100)	100,0 richtige Befunde
BioMérieux BACT/ALERT FN PLUS Anaerobic	107	107	100,0 (96,6–100)	100,0 richtige Befunde
BioMérieux BACT/ALERT PF PLUS Peds	149	149	100,0 (97,6–100)	100,0 richtige Befunde
Thermo Scientific Versatrek Redox 1	156	156	100,0 (97,7–100)	100,0 richtige Befunde
Thermo Scientific Versatrek Redox 2 EZ Draw Anaerobic	158	158	100,0 (97,7–100)	100,0 richtige Befunde
Insgesamt	2186	2188	99,9	
BD BACTEC insgesamt	1162	1164	99,8	
BioMérieux BACT/ALERT insgesamt	710	710	100,0	
Thermo Scientific Versatrek insgesamt	314	314	100,0	

13.1.4. Agar-Äquivalenz und Störeinflüsse

Das QIAstat-Dx BCID GN 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 10 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 GN Plus AMR Panel beeinträchtigen.

Tabelle 10. Zusammenfassung der Ergebnisse zur Agar-Äquivalenz

Zusammenfassung der prozentualen Trefferquote (%)						
Erreger	Ziel(e)	Columbia- Blutagar	MacConkey- Agar	TSA- II- Agar	Scho- koladen- Agar mit 1 % PolyVitex	Agar für anspruchs- volle Anae- robier mit 5 % DSB
<i>Acinetobacter baumannii</i> (ATCC BAA-2801)	<i>Acinetobacter calcoaceticus- baumannii</i> -Komplex					
	OXA-23	100	100	100	n. z.	n. z.
	PER					
	TEM					

Tabelle 10. Zusammenfassung der Ergebnisse zur Agar-Äquivalenz (Fortsetzung)

Zusammenfassung der prozentualen Trefferquote (%)						
Erreger	Ziel(e)	Columbia- Blutagar	MacConkey- Agar	TSA- II- Agar	Scho- koladen- Agar mit 1 % PolyVitex	Agar für anspruchs- volle Anaerobier mit 5 % DSB
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CCUG 68728)	<i>Klebsiella</i> spp.					
	Pan <i>Enterobacterales</i>					
	CTX-M					
	<i>armA</i>					
	<i>ampC</i> (CMY/LAT/DHA/FOX)	100	100	100	n. z.	n. z.
	<i>aac(6')-Ib</i>					
	SHV					
	NDM					
	TEM					
<i>Proteus mirabilis</i> (ATCC BAA-2792)	<i>Proteus</i> spp.					
	Pan <i>Enterobacterales</i>					
	VIM					
	<i>aac(6')-Ib</i>	100	100	100	n. z.	n. z.
	<i>ampC</i> (CMY/LAT/DHA/FOX)					
<i>Salmonella enterica</i> (ATCC 6962)	TEM					
	<i>Salmonella</i> spp.					
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (NCTC 10259)	Pan <i>Enterobacterales</i>					
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	100	100	100	n. z.	n. z.

Tabelle 10. Zusammenfassung der Ergebnisse zur Agar-Äquivalenz (Fortsetzung)

Zusammenfassung der prozentualen Trefferquote (%)						
Erreger	Ziel(e)	Columbia- Blutagar	MacConkey- Agar	TSA- II- Agar	Scho- koladen- Agar mit 1 % PolyVitex	Agar für anspruchs- volle Anaerobier mit 5 % DSB
<i>Serratia marcescens</i> (ATCC 14041)	<i>Serratia</i> spp.	100	100	100	n. z.	n. z.
	Pan <i>Enterobacterales</i>					
<i>Acinetobacter baumannii</i> (ATCC BAA-2890)	<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> -Komplex	100	100	100	n. z.	n. z.
	OXA-58					
<i>Escherichia coli</i> (NCTC 14320)	<i>Escherichia coli</i>	100	100	100	n. z.	n. z.
	Pan <i>Enterobacterales</i>					
	IMP					
	<i>aac(6')-Ib</i>					
	KPC					
	OXA-48-ähnlich					
<i>Acinetobacter baumannii</i> (CCUG 57249)	<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> -Komplex	100	100	100	n. z.	n. z.
	OXA-24/40					
<i>Enterobacter cloacae</i> (NCTC 14326)	<i>Enterobacter</i> spp.	100	100	100	n. z.	n. z.
	Pan <i>Enterobacterales</i>					
	<i>aac(6')-Ib</i>					
	VIM					

Tabelle 10. Zusammenfassung der Ergebnisse zur Agar-Äquivalenz (Fortsetzung)

Zusammenfassung der prozentualen Trefferquote (%)						
Erreger	Ziel(e)	Columbia- Blutagar	MacConkey- Agar	TSA- II- Agar	Scho- koladen- Agar mit 1 % PolyVitex	Agar für anspruchs- volle Anaerobier mit 5 % DSB
<i>Escherichia coli</i> (NCTC 13919)	<i>Escherichia coli</i>					
	Pan <i>Enterobacterales</i>					
	CTX-M	100	100	100	n. z.	n. z.
	GES					
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (MRSN 12914)	<i>aac(6')-Ib</i>					
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	100	100	100	n. z.	n. z.
<i>Citrobacter freundii</i> (CCUG 418T)	VEB					
	Pan <i>Enterobacterales</i>					
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (NCTC 13921)	<i>ampC</i> (CMY/LAT/DHA/FOX)	100	100	100	n. z.	n. z.
	<i>aac(6')-Ib</i>	100	100	100	n. z.	n. z.
<i>Neisseria meningitidis</i> (ATCC 13077)	<i>Neisseria meningitidis</i> (mit Kapsel)	n. z.	n. z.	n. z.	100	n. z.
<i>Bacteroides fragilis</i> (CCUG 4856T)	<i>Bacteroides fragilis</i>	100	n. z.	n. z.	n. z.	100
<i>Haemophilus influenzae</i> (CCUG 33775)	<i>Haemophilus influenzae</i>	n. z.	n. z.	n. z.	100	n. z.

13.1.5. Nachweisgrenze

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

Die LoD für jedes der QIAstat-DxBCID GN Plus AMR Panel-Ziele wurde anhand von insgesamt 55 Erregerstämmen und einem synthetischen DNA-Fragment bestimmt, indem serielle Verdünnungen von Analyseproben analysiert wurden, die aus Kulturoisolationen kommerzieller Anbieter (z. B. ATCC, NCTC, CCUG) hergestellt worden waren.

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 $\geq 95\%$ der Replikate positiv waren. Um die LoD weiter zu bestätigen, wurde für jeden Stamm mindestens eine Verdünnung unterhalb der LoD getestet, wobei die Positivrate dabei unter 95% liegen musste.

Die einzelnen LoD-Werte für die jeweiligen Zielorganismen des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel sind unter Tabelle 11 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 11. Zusammenfassung der Ergebnisse zur Nachweisgrenze

Ziel-	Organismus	Quell-ID	LoD-Konzentration PBCM (KBE/ml)	LoD-Konzentration Reinkultur (KBE/ml)
Mikroorganismus				
Acinetobacter calcoaceticus-baumannii- Komplex	Acinetobacter baumannii	NCTC 13305	3,50E+04	3,50E+04
	Acinetobacter baumannii	ATCC BAA-2803	1,78E+04	1,68E+05
	Acinetobacter baumannii	CCUG 57249	1,78E+04	6,00E+04
	Acinetobacter baumannii	ATCC BAA-2801	4,14E+04	7,00E+05
	Acinetobacter baumannii	ATCC BAA-2890	3,50E+03	n. z.
	Acinetobacter pittii	CCUG 72793	n. z.	6,73E+04
	Acinetobacter baumannii	ATCC BAA-1605	n. z.	1,00E+05
Bacteroides fragilis	Bacteroides fragilis	NCTC 11625	1,30E+04	7,50E+03
	Bacteroides fragilis	NCTC 8560	1,30E+04	n. z.
	Bacteroides fragilis	CCUG 4586T	n. z.	4,13E+03
Enterobacter spp.	Enterobacter asburiae	ATCC 35955	3,40E+05	6,00E+07
	Enterobacter cloacae	NCTC 14326	2,70E+06	8,00E+06
Escherichia coli	Escherichia coli	CCUG 67180	3,14E+05	3,00E+05
	Escherichia coli	NCTC 14325	1,35E+05	8,00E+05
	Escherichia coli	NCTC 14321	2,30E+05	n. z.
	Escherichia coli	ATCC BAA-2340	n. z.	7,50E+05

Tabelle 11. Zusammenfassung der Ergebnisse zur Nachweisgrenze (Fortsetzung)

Ziel-	Organismus	Quell-ID	LoD-Konzentration PBCM (KBE/ml)	LoD-Konzentration Reinkultur (KBE/ml)
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	CCUG 23946	9,00E+03 (9,05E+04 Kopien/ml)	n. z.
	<i>Haemophilus influenzae</i>	CCUG 33775	1,87E+04 (Kopien/ml)	n. z.
	<i>Haemophilus influenzae</i>	CCUG 26214	n. z.	9,00E+03
<i>Klebsiella</i> spp.	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3077	3,00E+04	1,00E+05
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 14334	3,00E+04	1,26E+05
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1705	3,00E+05	1,08E+05
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728	3,38E+04	n. z.
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC-BAA-1144	n. z.	1,26E+05
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC BAA-3059	n. z.	7,50E+04
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-2524	n. z.	1,26E+05
<i>Neisseria meningitidis</i> (mit Kapsel)	<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13090	1,00E+03	n. z.
	<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13077	1,00E+04	n. z.
	<i>Neisseria meningitidis</i>	CCUG 27650	n. z.	1,00E+04
Pan <i>Enterobacterales</i>	<i>Hafnia paralvei</i>	CCUG 59411	1,26E+07	7,50E+07
	<i>Citrobacter freundii</i>	CCUG 418T	1,60E+05	n. z.
	<i>Citrobacter freundii</i>	ATCC 6879	n. z.	1,00E+07
<i>Proteus</i> spp.	<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 6380	3,00E+05	3,21E+05
	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC BAA-2792	3,00E+04	n. z.
	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 43071	n. z.	1,00E+05

Tabelle 11. Zusammenfassung der Ergebnisse zur Nachweisgrenze (Fortsetzung)

Ziel-	Organismus	Quell-ID	LoD-Konzentration PBCM (KBE/ml)	LoD-Konzentration Reinkultur (KBE/ml)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	MRSN 12914	3,22E+07	5,15E+05
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13437	1,00E+06	n. z.
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	JMI 378769	9,60E+05	n. z.
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13921	8,40E+05	n. z.
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2794	1,00E+06	1,00E+06
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2796	n. z.	3,00E+04
<i>Salmonella</i> spp.	<i>Salmonella enterica</i>	ATCC 6962	1,00E+04	1,00E+05
	<i>Salmonella enterica</i>	NCTC 13954	5,00E+03	n. z.
<i>Serratia</i> spp.	<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 14041	7,00E+06	n. z.
	<i>Serratia liquefaciens</i>	ATCC 27592	7,50E+04	7,50E+05
	<i>Serratia marcescens</i>	NCTC 10211	n. z.	7,50E+05
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	NCTC 10499	1,63E+08	6,00E+07
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	NCTC 10258	6,50E+06	8,18E+06

AMR

Tabelle 11. Zusammenfassung der Ergebnisse zur Nachweisgrenze (Fortsetzung)

Ziel-	Organismus	Quell-ID	LoD-Konzentration PBCM (KBE/ml)	LoD-Konzentration Reinkultur (KBE/ml)
aac(6')-Ib	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3077	3,00E+04	1,00E+05
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2799	1,00E+05	5,15E+05
	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14325	1,35E+04	8,00E+04
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728	3,38E+04	n. z.
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13921	8,40E+05	n. z.
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2794	1,00E+05	1,00E+06
	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC BAA-2792	3,00E+05	n. z.
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 14334	3,00E+04	1,26E+05
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1705	3,00E+05	1,08E+05
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1144	n. z.	1,26E+05
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2803	n. z.	1,68E+05
	<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 14326	n. z.	8,00E+04
ampC (CMY/LAT/DHA/FOX)	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728	3,38E+05	n. z.
	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC BAA-2792	3,00E+05	n. z.
	<i>Citrobacter freundii</i>	CCUG 418	1,60E+05	n. z.
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1144	n. z.	1,26E+05
	<i>Citrobacter freundii</i>	ATCC 6879	n. z.	1,00E+06
	<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25829	n. z.	7,50E+05

Tabelle 11. Zusammenfassung der Ergebnisse zur Nachweisgrenze (Fortsetzung)

Ziel-	Organismus	Quell-ID	LoD-Konzentration PBCM (KBE/ml)	LoD-Konzentration Reinkultur (KBE/ml)
armA	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2803	1,78E+04	1,68E+05
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728	3,38E+04	n. z.
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC BAA-3059	n. z.	7,50E+04
CTX-M	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3077	3,00E+04	1,00E+05
	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14325	1,35E+05	8,00E+04
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728	3,38E+04	n. z.
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC BAA-3059	n. z.	7,50E+04
GES	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3077	3,00E+04	1,00E+05
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2794	1,00E+06	1,00E+06
IMP	<i>Escherichia coli</i>	CCUG 67180	3,14E+05	3,00E+05
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 14334	3,00E+04	1,26E+05
KPC	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14321	2,30E+05	n. z.
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1705	3,00E+05	1,08E+05
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC BAA-2340	n. z.	7,50E+05
NDM	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14325	1,35E+05	8,00E+05
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728	3,38E+06	n. z.
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2796	n. z.	3,00E+05

Tabelle 11. Zusammenfassung der Ergebnisse zur Nachweisgrenze (Fortsetzung)

Ziel-	Organismus	Quell-ID	LoD-Konzentration PBCM (KBE/ml)	LoD-Konzentration Reinkultur (KBE/ml)
OXA-23	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2803	1,78E+04	1,68E+05
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2801	4,14E+04	7,00E+05
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-1605	n. z.	1,00E+05
OXA-24/40	<i>Acinetobacter baumannii</i>	CCUG 57249	1,78E+04	6,00E+04
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2881	5,73E+04	6,00E+04
OXA-48-like	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14321	2,30E+05	n. z.
	<i>Salmonella enterica</i>	NCTC 13954	5,00E+03	n. z.
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-2524	n. z.	1,26E+05
OXA-58	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13305	3,50E+04	3,50E+04
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2890	3,50E+03	3,50E+04
PER	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2801	4,14E+05	7,00E+05
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2799	1,00E+05	5,15E+05

Tabelle 11. Zusammenfassung der Ergebnisse zur Nachweisgrenze (Fortsetzung)

Ziel-	Organismus	Quell-ID	LoD-Konzentration PBCM (KBE/ml)	LoD-Konzentration Reinkultur (KBE/ml)
SHV	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3077	3,00E+04	1,00E+05
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1705	3,00E+05	1,08E+05
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728	3,38E+04	n. z.
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 14334	3,00E+05	1,26E+05
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1144	n. z.	1,26E+05
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-2524	n. z.	1,26E+05
SPM	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	JMI 378769	9,60E+06	n. z.
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13921	8,40E+05	5,15E+05
	n. z. – gBlock SPM-1	gBlock SPM-1_AJ492820.1	n. z.	1,06E+02 (Kopien/ml)
TEM	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3077	3,00E+05	n. z.
	<i>Escherichia coli</i>	CCUG 67180	3,14E+05	n. z.
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728	3,38E+06	n. z.
	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC BAA-2792	3,00E+06	n. z.
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1705	n. z.	1,08E+07
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC BAA-3059	n. z.	7,50E+05
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 14334	n. z.	1,26E+06
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2801	n. z.	3,00E+08

Tabelle 11. Zusammenfassung der Ergebnisse zur Nachweisgrenze (Fortsetzung)

Ziel-	Organismus	Quell-ID	LoD-Konzentration PBCM (KBE/ml)	LoD-Konzentration Reinkultur (KBE/ml)
VEB	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	MRSN 12914	3,22E+07	5,15E+05
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13437	1,00E+06	n. z.
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA 2796	n. z.	3,00E+04
VIM	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13437	1,00E+06	n. z.
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA- 2799	1,00E+05	5,15E+05
	<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 14326	2,70E+05	8,00E+04
	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC BAA- 2792	3,00E+04	n. z.

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 GN 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 Off-Panel-Organismus wurde in dreifacher Wiederholung getestet, wobei Bakterien in einer Konzentration von >1,5E+08 KBE/ml und Pilze in einer Konzentration von >1,5E+06 KBE/ml untersucht wurden. Sechs Organismen wurden aufgrund von Einschränkungen hinsichtlich des erreichbaren Wachstums in der positiven Blutkulturmatrix unterhalb der vorgesehenen Ausgangskonzentration getestet: *Corynebacterium jeikeium* (1,92E+07 KBE/ml), *Fusarium solani* (3,70E+03 KBE/ml), *Mucor velutinosus* (1,00E+05 KBE/ml), *Staphylococcus capitis* (7,70E+07 KBE/ml), *Staphylococcus lugdunensis* (9,00E+07 KBE/ml) und *Trichosporon asteroides* (2,08E+05 KBE/ml). In der In-silico-Analyse wurde für diese Organismen keine Kreuzreaktivität vorhergesagt.

Mehrere Off-Panel-Mikroorganismen zeigten eine Kreuzreaktivität mit den Assays für den *Acinetobacter calcoaceticus- baumannii*- Komplex, *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Klebsiella* spp. und *Escherichia coli*. Die getesteten Nicht-Panel-Organismen sind unter Tabelle 12 aufgeführt (weitere Informationen zu Kreuzreaktionen siehe Fußnoten).

Tabelle 12. Liste der Off-Panel-Ziele, die im Rahmen einer In-vitro-Analyse auf Kreuzreaktivität untersucht wurden

Erreger	Quell-ID	Erreger	Quell-ID
<i>Acinetobacter haemolyticus</i>	CCUG 888	<i>Haemophilus haemolyticus</i>	CCUG 12834
<i>Acinetobacter junii</i> *	CCUG 889	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	CCUG 12836T
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	NCTC 5866	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	CCUG 5917
<i>Acinetobacter nosocomialis</i> (Genomart anitratus)	CCUG 26488	<i>Lactobacillus casei</i>	CCUG 21451
<i>Acremonium kiliense</i>	NCPF 2901	<i>Lactobacillus crispatus</i>	IMG 12004
<i>Aeromonas hydrophila</i>	CCUG 67305	<i>Lactobacillus paracasei</i>	CCUG 34678
<i>Aeromonas salmonicida</i>	IMG 3780	<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	CCUG 18011
<i>Aeromonas sobria</i>	CCUG 14550	<i>Legionella pneumophila</i>	CCUG 9568
<i>Aggregatibacter aphrophilus</i>	NCTC 5906	<i>Listeria monocytogenes</i>	CCUG 74245
<i>Bacillus cereus</i>	NCTC 8035	<i>Listeria innocua</i>	CCUG 15531
<i>Bacteroides vulgatus</i>	CCUG 4943	<i>Malassezia furfur</i>	CBS 7019
<i>Bacteroides caccae</i>	CCUG 38735	<i>Micrococcus luteus</i>	NCTC 7011
<i>Bacteroides distasonis</i>	CCUG 4941	<i>Mucor velutinosus</i>	CBS 204.68
<i>Bacteroides eggerthii</i>	CCUG 9559	<i>Neisseria flavescens</i>	CCUG 17913
<i>Bacteroides merdae</i>	CCUG 38734	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	CCUG 26876
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	CCUG 10774	<i>Neisseria sicca</i>	CCUG 23929
<i>Bacteroides ureolyticus</i>	CCUG 7319T	<i>Neisseria perflava</i>	CCUG 66328
<i>Bacteroides vulgatus</i>	CCUG 4940	<i>Pasteurella aerogenes</i>	CCUG 12761
<i>Burkholderia cepacia</i>	NCTC 10743	<i>Pasteurella multocida</i> subsp. <i>Multocida</i>	NCTC 10322
<i>Burkholderia glumae</i>	CCUG 20835T	<i>Penicillium marneffeii</i> (NUR gDNA HG3)	CBS 549.77
<i>Candida albicans</i>	NCPF 8672	<i>Prevotella corporis</i>	CCUG 15404
<i>Candida auris</i>	NCPF 8971	<i>Prevotella intermedia</i>	CCUG 24041
<i>Candida glabrata</i>	NCPF 8018	<i>Prevotella nigrescens</i>	CCUG 9560
<i>Candida tropicalis</i>	NCPF 8760	<i>Propionibacterium/Cutibacterium acnes</i>	NCTC 737

Tabelle 12. Liste der Off-Panel-Ziele, die im Rahmen einer In-vitro-Analyse auf Kreuzreaktivität untersucht wurden (Fortsetzung)

Erreger	Quell-ID	Erreger	Quell-ID
<i>Candida dublinensis</i>	CCUG 69485	<i>Pseudomonas alcaligenes</i>	CCUG 1425
<i>Candida famata</i>	NCPF 8744	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	NCTC 10038
<i>Candida guilliermondii</i>	NCPF 3896	<i>Pseudomonas putida</i>	NCTC 10936
<i>Candida kefyr</i>	NCPF 8343	<i>Pseudomonas mendocina</i> †	CCUG 1781
<i>Candida krusei</i>	CCUG 35869	<i>Pseudomonas stutzeri</i>	CCUG 58289
<i>Candida lusitanae</i>	CCUG 37495	<i>Ralstonia insidiosa</i>	CCUG 46789
<i>Candida metapsilosis</i>	NCPF 8791	<i>Ralstonia pickettii</i>	CCUG 3318
<i>Candida norvegensis</i>	CBS 1922	<i>Rhizobium pusense</i> ‡	LMG 25623
<i>Candida orthopsilosis</i>	NCPF 8804	<i>Rhodotorula minuta</i>	NCPF 8736
<i>Candida parapsilosis</i>	NCPF 3207	<i>Staphylococcus aureus</i>	CCUG 67181
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	CCUG 33629	<i>Staphylococcus capitis</i>	CCUG 42761
<i>Corynebacterium striatum</i>	ATCC 43735	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35984
<i>Corynebacterium jeikeium</i>	ATCC BAA-949	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	CCUG 74993
<i>Corynebacterium ulcerans</i>	ATCC 51799	<i>Stenotrophomonas acidaminiphila</i> §	CCUG 46887T
<i>Corynebacterium urealyticum</i>	ATCC 43044	<i>Streptococcus agalactiae</i>	CCUG 4208
<i>Cryptococcus neoformans</i>	CCUG 23479	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	CCUG 70149
<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC MYA-4071	<i>Streptococcus pyogenes</i>	NCTC 12696
<i>Eikenella corrodens</i>	CCUG 2138	<i>Streptococcus anginosus</i>	CCUG 27298
<i>Enterococcus faecalis</i>	CCUG 19916	<i>Streptococcus gallolyticus</i>	NCTC 13784
<i>Enterococcus faecium</i>	CCUG 68933	<i>Trichosporon asahii</i>	CCUG 57655
<i>Fusarium solani</i>	NCPF 7483	<i>Trichosporon asteroides</i>	NCPF 3856
<i>Fusobacterium gonidiaformans</i>	CCUG 16790	<i>Trichosporon dermatis</i>	CBS 2043
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	ATCC 27852	<i>Trichosporon mucoides</i>	CBS 8667

Tabelle 12. Liste der Off-Panel-Ziele, die im Rahmen einer In-vitro-Analyse auf Kreuzreaktivität untersucht wurden (Fortsetzung)

Erreger	Quell-ID	Erreger	Quell-ID
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC 25586	<i>Vibrio alginolyticus</i>	NCTC 10675
<i>Fusobacterium varium</i>	NCTC 10560	<i>Vibrio furnissii</i>	CCUG 37458
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	CCUG 3716		

* Eine Kreuzreaktion wurde beim *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*-Komplex-Assay bei $\geq 1,50E+06$ KBE/ml beobachtet und anhand mehrerer Sequenzabweichungen in silico vorhergesagt.

† Eine Kreuzreaktion wurde beim *Pseudomonas aeruginosa*-Assay bei $\geq 2,88E+06$ KBE/ml beobachtet und anhand mehrerer Sequenzabweichungen in silico vorhergesagt.

‡ Eine Kreuzreaktion wurde in silico anhand des *Escherichia coli*-Assays vorhergesagt, jedoch in vitro nicht bestätigt.

§ Eine Kreuzreaktion wurde beim *Stenotrophomonas maltophilia*-Assay bei $\geq 1,5E+06$ KBE/ml beobachtet und in silico vorhergesagt.

Bei den in Tabelle 13 aufgeführten Mikroorganismen wurde eine Kreuzreaktivität mit den auf dem Testkit enthaltenen Zielsubstanzen beobachtet. Die auf dem Panel getesteten Organismen sind in Tabelle 13 und Tabelle 14 aufgeführt; sie wurden im Rahmen der Tests für Wachstum und Nachweis bzw. analytische Reaktivität untersucht.

Tabelle 13. Zusammenfassung der beobachteten Kreuzreaktivitäten bei den On-Panel-Zielen

On-Panel-Erreger	Quell-ID	Zielparameter im QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel
<i>Enterobacter ludwigii</i>	CCUG 26899	<i>Klebsiella</i> spp.
<i>Enterobacter ludwigii</i>	CCUG 26899	<i>Proteus</i> spp.
<i>Citrobacter braakii</i> *	ATCC 51113	<i>Serratia</i> spp.
<i>Hafnia paralvei</i> *	CCUG 59411	<i>Proteus</i> spp.
<i>Lelliottia amnigena</i>	ATCC 33072	<i>Klebsiella</i> spp.
<i>Leclercia adecarboxylata</i>	NCTC 13032	<i>Enterobacter</i> spp.
<i>Shigella sonnei</i>	CCUG 68726	<i>Escherichia coli</i>
<i>Shigella boydii</i>	CCUG 49022	<i>Escherichia coli</i>
<i>Providencia stuartii</i>	CCUG 74678	<i>Proteus</i> spp.
<i>Yersinia enterocolitica</i>	NCTC 12982	<i>Serratia</i> spp.
<i>Haemophilus influenzae</i> †	Klinische Studie	Pan <i>Enterobacterales</i>

Tabelle 13. Zusammenfassung der beobachteten Kreuzreaktivitäten bei den On-Panel-Zielen (Fortsetzung)

On-Panel-Erreger	Quell-ID	Zielparameter im QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel
<i>Pasteurella multocida</i> †	Klinische Studie	Pan <i>Enterobacterales</i>

* Eine Kreuzreaktion wurde durch die In-silico-Analyse nicht vorhergesagt.

† Während der klinischen Studie wurde eine Kreuzreaktion beobachtet.

Darüber hinaus zeigten In-silico-Vorhersagen, dass zusätzlich zu den in vitro nachgewiesenen Kreuzreaktionen die folgenden Kreuzreaktionen auftreten könnten (Organismen oder AMRs, die nicht in vitro getestet wurden) (siehe Tabelle 14).

Tabelle 14. Mögliche Kreuzreaktionen auf der Grundlage von In-silico-Analysen

Mögliche kreuzreaktive Erreger/AMRs	Zielparameter im QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel
<i>Bacteroides hominis</i> *	<i>Bacteroidis fragilis</i>
<i>Citrobacter</i> spp. (On-Panel)	<i>Enterobacter</i> spp.
<i>Enterobacter</i> spp. (On-Panel)	<i>Klebsiella</i> spp.
<i>Escherichia ruyssiae</i> (On-Panel)	<i>Escherichia coli</i>
<i>Kosakonia cowanii</i> und <i>Kosakonia radicincitans</i> (On-Panel)†	<i>Enterobacter</i> spp.
<i>Pantoea agglomerans</i> (On-Panel)	<i>Proteus</i> spp.
<i>Pseudomonas denitrificans</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Shigella flexneri</i> und <i>Shigella dysenteriae</i> (On-Panel)	<i>Escherichia coli</i>
<i>Stenotrophomonas muris</i> †, <i>Stenotrophomonas riyadhensis</i> und <i>Stenotrophomonas tuberculopleuritidis</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
AFM-β-Laktamase-Familie	NDM
ANT(3'')-II-AAC(6')-IIId	<i>aac(6')-Ib</i> (<i>aacA4</i>)
<i>bla</i> _{AAK-1}	SHV
<i>bla</i> _{OKP-c-1}	SHV
LEN β-Laktamase-Familie	SHV

Tabelle 14. Mögliche Kreuzreaktionen auf der Grundlage von In-silico-Analysen (Fortsetzung)

Mögliche kreuzreaktive Erreger/AMRs	Zielparameter im QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel
MOX-9	ampC (FOX)

* *Bacteroides fragilis* Division II stellt nun eine eigenständige Art dar, die als *Bacteroides hominis* anerkannt ist (57).
† Organismen, die derzeit als *Kosakonia cowanii* und *Kosakonia radicincitans* klassifiziert sind, wurden zuvor als *Enterobacter radicincitans* beschrieben und stehen im Zusammenhang mit Erkrankungen beim Menschen (58, 59, 60). Eine Kreuzreaktion mit *Kosakonia cowanii* und *Enterobacter* spp. konnte in vitro nicht bestätigt werden.
‡ Diese Art wird dem *S. maltophilia*-Komplex zugeordnet (61); daher ist mit einer möglichen Kreuzreaktion zu rechnen.

13.1.7. Inklusivität (analytische Reaktivität)

Diese Studie wurde durchgeführt, um die Erkennung aller klinisch relevanten Subtypen, Stämme, Genotypen, Serotypen, Arten und AMR-Genvarianten von Erregern zu bewerten, die die genetische, zeitliche und geografische Vielfalt für jeden Analyten des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel auf einem QIAstat-Dx Analyzer widerspiegeln. Um die Inklusivität der Assays weiter zu zeigen, wurde für jeden einzelnen PCR-Assay, der im QIAstat-Dx BCID GN 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 Art umfassen (*Acinetobacter calcoaceticus*-*baumannii*-Komplex, *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia* spp. sowie die Pan *Enterobacterales*-Assays), wurden insgesamt mindestens 5 Stämme untersucht. Ausnahmsweise wurden die AMR-Gene OXA-58 und SPM aufgrund der verfügbaren Proben in weniger als fünf Stämmen untersucht. Zunächst wurden alle im QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel enthaltenen Assays zum Nachweis von Organismen bewertet. Alle in Tabelle 15 beschriebenen Stämme wurden in dreifacher Wiederholung bei einer Anfangskonzentration getestet, die für die meisten Ziele nahe der LoD lag. In Fällen, in denen nicht alle getesteten Replikate positive Ergebnisse lieferten, wurden höhere Konzentrationen getestet (z. B. das 30-Fache der LoD, das 300-Fache der LoD), um die Aussagekraft der Assays zu bewerten.

Tabelle 15. Zusammenfassung der Pathogen-Inklusivität-Ergebnisse

Ziel-	Spezies	Quell-ID	Name des Stamms/Bezeichnung	Result (Ergebnis)
Acinetobacter calcoaceticus-baumannii-Komplex	Acinetobacter baumannii	PA212222	n. z.	Detected (Nachgewiesen)
	Acinetobacter calcoaceticus	CCUG 57816	(Beijerinck 1911) Baumann et al. 1968 (Approved Lists 1980), RUH2202	
	Acinetobacter nosocomialis	CCUG 74064	Nemec et al. 2011 in [Validation List No. 140 (2011)], NIPH 2119; CCM 7791; LMG 10619; RUH 2376	
	Acinetobacter baumannii	ATCC BAA-2801*	1103521	
	Acinetobacter baumannii	ATCC BAA-2803*	1125209	
	Acinetobacter baumannii	ATCC BAA-2881	Bouvet und Grimont, 1173844	
	Acinetobacter baumannii	ATCC BAA-2901	Bouvet und Grimont, 157075	
	Acinetobacter baumannii	ATCC BAA-2890*	Bouvet und Grimont, 177579	
	Acinetobacter baumannii	ATCC BAA-2895	n. z.	
	Acinetobacter baumannii	ATCC BAA-2873	1081925	
	Acinetobacter baumannii	CCUG 57249*	Bouvet und Grimont 1986	
	Acinetobacter baumannii	CCUG 68164	Bouvet und Grimont 1986	
	Acinetobacter baumannii	NCTC 13302	OXA-25, 327009	
	Acinetobacter baumannii	NCTC 13305*	A-15	

Tabelle 15. Zusammenfassung der Pathogen-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel-	Spezies	Quell-ID	Name des Stamms/Bezeichnung	Result (Ergebnis)
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13424	UK 20	
	<i>Acinetobacter pittii</i>	CCUG 72793	EQUA 2018:03/B	
	<i>Bacteroides fragilis</i>	CCUG 4856T	(Veillon and Zuber 1898) Castellani and Chalmers 1919 (Approved Lists 1980), EN-2, Onslow/VPI 2553 [EN-2; NCTC 9343]	
	<i>Bacteroides fragilis</i>	CCUG 25931	Bergan and Hovig 1968, LRA 048 07 85/ [ICPB 3498, NCTC 10581]	
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Bacteroides fragilis</i>	NCTC 11295	(Veillon and Zuber 1898) Castellani and Chalmers 1919 (AL), 83008	Detected (Nachgewiesen)
	<i>Bacteroides fragilis</i>	NCTC 11625*	(Veillon and Zuber 1898) Castellani and Chalmers 1919 (AL)	
	<i>Bacteroides fragilis</i>	NCTC 8560*	(Veillon and Zuber 1898) Castellani and Chalmers 1919 (AL), WPMH 1	

Tabelle 15. Zusammenfassung der Pathogen-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel-	Spezies	Quell-ID	Name des Stamms/Bezeichnung	Result (Ergebnis)
Enterobacter spp.	<i>Enterobacter amnigenus</i>	ATCC 33072	(Izard et al. 1981) Brady et al. 2013, CUETM 77-118	Detected (Nachgewiesen)
	<i>Lelliottia nimipressuralis</i>	CCUG 69901	(Carter 1945) Brady et al. 2013	
	<i>Enterobacter ludwigii</i>	CCUG 26899	(Jordan 1890) Hormaeche and Edwards 1960 (Approved Lists 1980)	
	<i>Enterobacter ludwigii</i>	CCUG 51323T	Hoffmann et al. 2005, EN-119	
	<i>Enterobacter asburiae</i>	ATCC 35955*	Brenner et al., CDC 14-81	
	<i>Enterobacter cancerogenus</i>	CCUG 48556	(Urosevic 1966) Dickey and Zumoff 1988, strain RSTN 68352/03	
	<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 14326*	(Jordan 1890) Hormaeche and Edwards 1960, 29	
	<i>Enterobacter hormaechei</i> subsp. <i>Xiangfangensis</i>	CCUG 63474	n. z.	
	<i>Enterobacter kobei</i>	CCUG 59627	(Jordan 1890) Hormaeche and Edwards 1960 (Approved Lists 1980)	
	<i>Enterobacter bugandensis</i>	CCUG 75194T	n. z., EB-247, 247BMC, DSM 29888, NCCB 100573	
	<i>Enterobacter hormaechei</i> subsp. <i>Oharae</i>	CCUG 53905T	Hoffmann et al. 2016, EN-314	
	<i>Enterobacter hormaechei</i> subsp. <i>Steigerwalii</i>	CCUG 60271	O'Hara et al. 1990	
	<i>E. roggkampii</i>	CCUG 75192T	n. z., EN-117; DSM 16690; LMG 30172	

Tabelle 15. Zusammenfassung der Pathogen-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel-	Spezies	Quell-ID	Name des Stamms/Bezeichnung	Result (Ergebnis)
	<i>E. hormaechei</i> subsp. <i>Hoffmannii</i>	NCTC 13870	O'Hara et al. 1990, sp. nov., IBM 93.03.067, CCM 7804, CCUG 60038, 2,5, R26	
	<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 14328	(Jordan 1890) Hormaeche and Edwards 1960	
	<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 14322	(Jordan 1890) Hormaeche and Edwards 1960, 42E	
	<i>Enterobacter cloacae</i> subsp. <i>dissolvens</i>	CCUG 25230T	(Rosen 1922) Hoffmann et al. 2005, W-4, 8122-8	
	<i>Enterobacter</i> <i>gergoviae</i>	CCUG 33719††	(Brenner et al. 1980) Brady et al. 2013	

Tabelle 15. Zusammenfassung der Pathogen-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel-	Spezies	Quell-ID	Name des Stamms/Bezeichnung	Result (Ergebnis)
Escherichia coli	Escherichia coli	ATCC BAA-2774	(Migula) Castellani and Chalmers, 1093925	Detected (Nachgewiesen)
	Escherichia coli	ATCC BAA-2775	1099675	
	Escherichia coli	NCTC 13919	(Migula 1895) Castellani and Chalmers 1919 (AL), NCTC13919, H162440763	
	Escherichia coli	NCTC 14320	(Migula 1895) Castellani and Chalmers 1919	
	Escherichia coli	CCUG 67180*	(Migula 1895) Castellani and Chalmers 1919 (Approved Lists 1980)	
	Escherichia coli	NCTC 14321*	(Migula 1895) Castellani and Chalmers 1919, 7	
	Escherichia coli	NCTC 14325*	(Migula 1895) Castellani and Chalmers 1919	
	Escherichia coli	NCTC 14333	(Migula 1895) Castellani and Chalmers 1919, MLST: 167	
	Escherichia coli	NCTC 14339	(Migula 1895) Castellani and Chalmers 1919, MLST: 361	
	Escherichia coli	NCTC 13351	n. z.	
	Escherichia coli	NCTC 13462	n. z.	
	Escherichia coli	NCTC 13352	n. z.	

Tabelle 15. Zusammenfassung der Pathogen-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel-	Spezies	Quell-ID	Name des Stamms/Bezeichnung	Result (Ergebnis)
Haemophilus influenzae	Haemophilus influenzae	NCTC 4560	Haemophilus influenzae corrig. (Lehmann and Neumann 1896) Winslow et al. 1917 (Approved Lists 1980), NCTC 4560 [18]	Detected (Nachgewiesen)
	Haemophilus influenzae	CCUG 23946*	(Lehmann and Neumann 1896) Winslow et al. 1917 (Approved Lists 1980), Kilian HK 394, Pittman 576, 576, HK 394	
	Haemophilus influenzae	CCUG 29539	Haemophilus influenzae corrig. (Lehmann and Neumann 1896) Winslow et al. 1917 (Approved Lists 1980), L-378	
	Haemophilus influenzae	CCUG 33775*	Haemophilus influenzae corrig. (Lehmann and Neumann 1896) Winslow et al. 1917 (Approved Lists 1980), 572, LRA 026 05 90/AMC 36-A-1 [572]	
	Haemophilus influenzae	CCUG 7317	Haemophilus influenzae corrig. (Lehmann and Neumann 1896) Winslow et al. 1917 (Approved Lists 1980), 641/AMC 36-A-4 [641, NCTC 8467]	

Tabelle 15. Zusammenfassung der Pathogen-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel-	Spezies	Quell-ID	Name des Stamms/Bezeichnung	Result (Ergebnis)
Klebsiella spp.	<i>Klebsiella aerogenes</i>	ATCC 13048	(Hormaeche und Edwards 1960) Tindall et al. 2017, NCDC 819-56	Detected (Nachgewiesen)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3072	(Schroeter) Trevisan, 979620	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1705*	(Schroeter) Trevisan, ART 2008133 [D-05, 1338]	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-2783	972863	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3060	(Schroeter) Trevisan, 1150539	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3063 [§]	1121740	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3068	1104762	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3077*	875638	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68727	(Schroeter 1886) Trevisan 1887 (Approved Lists 1980), NCTC 13442	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728*	(Schroeter 1886) Trevisan 1887 (Approved Lists 1980), NCTC 13443	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 14334*	(Schroeter 1886) Trevisan 1887, 47C	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 14337	(Schroeter 1886) Trevisan 1887, 54	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	JMI-Stamm 1238756	n. z.	
	<i>Klebsiella variicola</i>	ATCC BAA-830	Rosenblueth et al., F2R9 [CFNE 2004, DSM 15968]	

Tabelle 15. Zusammenfassung der Pathogen-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel-	Spezies	Quell-ID	Name des Stamms/Bezeichnung	Result (Ergebnis)
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC BAA-3059	(Flugge) Lautrop, 957532	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 13438	Isolat 1, Krankenhaus A	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 700603	n. z., K6 [CCUG 45421, IMG 20218, MCV37]	
<i>Neisseria meningitidis</i> (mit Kapsel)	<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13077*	(Albrecht und Ghon 1901) Murray 1929 (Approved Lists 1980), M1027	
	<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13090*	(Albrecht and Ghon 1901) Murray 1929 (Approved Lists 1980), M2092	
	<i>Neisseria meningitidis</i>	CCUG 27650	(Albrecht and Ghon 1901) Murray 1929 (Approved Lists 1980), LNP 638	Detected (Nachgewiesen)
	<i>Neisseria meningitidis</i>	CCUG 55208	EQUALIS 07-040/2	
	<i>Neisseria meningitidis</i>	NCTC 8556	(Albrecht and Ghon 1901) Murray 1929 (AL), 60	

Tabelle 15. Zusammenfassung der Pathogen-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel-	Spezies	Quell-ID	Name des Stamms/Bezeichnung	Result (Ergebnis)
Pan Enterobacterales	<i>Cedecea davisae</i>	NCTC 13724	Grimont et al. 1981, 005, 3278-77	Detected (Nachgewiesen)
	<i>Citrobacter braakii</i>	ATCC 51113	Brenner et al. 1993, CDC 80-58	
	<i>Citrobacter freundii</i>	CCUG 418T*	(Braak 1928) Werkman and Gillen 1932 (Approved Lists 1980), [ATCC 13316, NCTC 9750]	
	<i>Citrobacter koseri</i>	ATCC 27156	Frederiksen 1970 (Approved Lists 1980), CDC 3613-63	
	<i>Cronobacter sakazakii</i>	ATCC 29004	(Farmer et al.) Iversen et al., CDC 3225-73	
	<i>Edwardsiella tarda</i>	NCTC 10396	Ewing and McWhorter 1965 (Approved Lists 1980), K 349, K349, 4-78, 1483-59	
	<i>Kluyvera cryocrescens</i>	NCTC 10483	Farmer et al. 1981, 2367, Nr. 4	
	<i>Kosakonia quasiacchari</i>	NCTC 14272	Wang et al. 2019, GDMCC1.1570, WCHEs120001	
	<i>Leclercia adecarboxylata</i>	NCTC 13032	(Leclerc 1962) Tamura et al. 1987, 1783	
	<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25829	(Winslow et al. 1919) Jensen et al. 1992, M4	
	<i>Providencia stuartii</i>	CCUG 74678	n. z.	
	<i>Rahnella aquatilis</i>	CCUG 52909	Izard et al. 1981	
	<i>Raoultella terrigena</i>	NCTC 13038	Izard et al. 1981, 84, 184/CUETM 77-176 [CIP 80-07, DSM 2687]	
	<i>Shigella sonnei</i>	CCUG 68726	(Levine 1920) Weldin 1927 (Approved Lists 1980), I virulent	

Tabelle 15. Zusammenfassung der Pathogen-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel-	Spezies	Quell-ID	Name des Stamms/Bezeichnung	Result (Ergebnis)
	<i>Serratia rubidaea</i>	CCUG 35289	(Stapp 1940) Ewing et al. 1973 (Approved Lists 1980)	
	<i>Tatumella pyseos</i>	NCTC 11468	Hollis et al. 1982, H36	
	<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, 3349-72	
	<i>Citrobacter freundii</i>	ATCC 6879	Werkman and Gillen 1932 (Approved Lists 1980), NCTC 4143 [104, IFO 13539]	
	<i>Hafnia alvei</i>	CCUG 59411	Møller 1954 (Approved Lists 1980), SMI Oth047	
	<i>Citrobacter amalonaticus</i>	CCUG 4860	(Young et al. 1971) Brenner and Farmer 1982, 9823 [NCTC 10805]	
	<i>Escherichia fergusonii</i>	CCUG 18766T	Farmer et al. 1985, CDC 0568-73 [DSM 13698]	
	<i>Morganella morganii</i> subsp. <i>sibonii</i>	ATCC 51206	Jensen et al., CDC 3522-75	
	<i>Providencia rettgeri</i>	CCUG 14804	(Hadley et al. 1918) Brenner et al. 1978 (Approved Lists 1980), 1163 [CCUG 14804, CIP 103182, DSM 4542, JCM 1675, LMG 3259, NCTC 11801]	
	<i>Raoultella ornithinolytica</i>	NCTC 13096	n. z.	
	<i>Shigella boydii</i>	CCUG 49022	Ewing 1949 (Approved Lists 1980), P288/NCTC 12985	

Tabelle 15. Zusammenfassung der Pathogen-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel-	Spezies	Quell-ID	Name des Stamms/Bezeichnung	Result (Ergebnis)
Proteus spp.	<i>Escherichia hermannii</i>	CCUG 15714T	Brenner et al. 1983, CDC 980-72	Pan <i>Enterobacterales</i> nicht nachgewiesen
	<i>Kosakonia cowanii</i>	CCUG 45998	(Inoue et al. 2001) Brady et al. 2013, 888-76, KSK 246, UM-79, KSK246, U111-79	
	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 43071	Hauser, CDC S-17	Detected (Nachgewiesen)
	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC BAA-2792*	Hauser, 1104843	
	<i>Proteus mirabilis</i>	NCTC 12737	Hickman et al. 1983, 1808-73	
	<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 6380*	Hauser emend. Judicial Commission (Justizkommission)	
	<i>Proteus vulgaris</i>	NCTC 13145	Hauser emend. Judicial Commission, CDC PR1	
	<i>Proteus terrae/cibarius</i>	CCUG 35385	Hauser 1885 (Approved Lists 1980), HSCT 3586 T1, CDC 1404-81	
	<i>Proteus hauseri</i>	CCUG 63603	n. z.	

Tabelle 15. Zusammenfassung der Pathogen-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel-	Spezies	Quell-ID	Name des Stamms/Bezeichnung	Result (Ergebnis)
Pseudomonas aeruginosa	Pseudomonas aeruginosa	ATCC BAA-2794*	(Schroeter) Migula, 1 079 232	Detected (Nachgewiesen)
	Pseudomonas aeruginosa	NCTC 13437*	n. z.	
	Pseudomonas aeruginosa	MRSN 12914*	Snesrud, E. and McGann, P., NR-51575	
	Pseudomonas aeruginosa	NCTC 13921*	(Schroeter 1872) Migula 1900 (AL), NCTC 13921	
	Pseudomonas aeruginosa	ATCC BAA-3099	1079205	
	Pseudomonas aeruginosa	ATCC BAA-3108	Stamm: 835930, 853930	
	Pseudomonas aeruginosa	ATCC BAA-2796	1106434	
	Pseudomonas aeruginosa	JMI-Stamm 378769*	n. z.	
	Pseudomonas aeruginosa	JMI-Stamm 338718	n. z.	
	Pseudomonas aeruginosa	JMI-Stamm JMI-147	n. z.	
	Pseudomonas aeruginosa	JMI-Stamm 1227781	n. z.	
	Pseudomonas aeruginosa	MRSN 6241	Stamm MRSN 6241, NR-51550	
	Pseudomonas aeruginosa	MRSN 8141	Stamm MRSN 8141, NR-51558	
	Pseudomonas aeruginosa	NCTC 14383	(Schroeter 1872) Migula 1900 (Approved Lists 1980)	

Tabelle 15. Zusammenfassung der Pathogen-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel-	Spezies	Quell-ID	Name des Stamms/Bezeichnung	Result (Ergebnis)
Salmonella spp.	Salmonella bongori	CCUG 63587	(Le Minor et al. 1985) Reeves et al. 1989	Detected (Nachgewiesen)
	Salmonella enterica	ATCC 6962*	(ex Kauffmann and Edwards) Le Minor and Popoff Serovar Newport, NCTC 129	
	Salmonella enterica subsp. gallinarum	ATCC 700623	(Kauffmann und Edwards) Le Minor und Popoff, X-142	
	Salmonella enterica subsp. seftenberg	NCTC 13953	(ex Kauffmann and Edwards 1952) Le Minor and Popoff 1987	
	Salmonella typhimurium	NCTC 13954*	(ex Kauffmann and Edwards 1952) Le Minor and Popoff 1987	
	Salmonella enterica subsp. enterica-Serotyp Westhampton	NCTC 8549	(LE MINOR et al. 1982) LE MINOR und POPOFF 1987, 1314–52	

Tabelle 15. Zusammenfassung der Pathogen-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel-	Spezies	Quell-ID	Name des Stamms/Bezeichnung	Result (Ergebnis)
Serratia spp.	<i>Serratia ficaria</i>	CCUG 20935	Grimont et al. 1981, F. Grimont G 5779	Detected (Nachgewiesen)
	<i>Serratia fonticola</i>	CCUG 14186	n. z., CUETM 77-165; CIP 78.64; ATCC 29844; LMG 7882; CCM 3407; IAM 1242;	
	<i>Serratia liquefaciens</i>	ATCC 27592*	(Grimes und Hennerty 1931) Bascomb et al. 1971 (Approved Lists 1980), CDC 1284-57	
	<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 14041 *	Bizio 1823 (Approved Lists 1980), NRRL B-1481	
	<i>Serratia plymuthica</i>	ATCC 7462	(Lehmann and Neumann 1896) Breed et al. 1948 (Approved Lists 1980)/(Dyar) Bergey et al., [Grimont 502]	
	<i>Serratia marcescens</i>	NCTC 13382	Bizio, NRS 116-175 [CIP 104221]	
	<i>Serratia odorifera</i>	CCUG 14508	n. z.	

Tabelle 15. Zusammenfassung der Pathogen-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel-	Spezies	Quell-ID	Name des Stamms/Bezeichnung	Result (Ergebnis)
Stenotrophomonas maltophilia	Stenotrophomonas maltophilia	ATCC 13637	(Hugh 1981 ex Hugh and Ryschenkow 1961) Palleroni and Bradbury 1993, 810-2	Detected (Nachgewiesen)
	Stenotrophomonas maltophilia	CCUG 72210	n. z.	
	Stenotrophomonas maltophilia	NCTC 10258*	(Hugh 1981 ex Hugh and Ryschenkow 1961) Palleroni and Bradbury 1993, 560 [CDC3903, Gruppe I, MDB-Stamm BS 1639, NCTC 10258]	
	Stenotrophomonas maltophilia	NCTC 10259	(Hugh) Palleroni and Bradbury, 611 [NCTC 10259]	
	Stenotrophomonas maltophilia	NCTC 10498	(Hugh 1981) Palleroni and Bradbury 1993, RH 661-1	
	Stenotrophomonas maltophilia	NCTC 10499*	(Hugh 1981) Palleroni and Bradbury 1993, RH 873-3 [NRC 730, NCIB 9204]	

n. z.: Informationen nicht verfügbar.

* Diese Stämme wurden im Rahmen der LoD-Studie untersucht (Abschnitt 13.1.5 "Nachweisgrenze" auf Seite 86).

† Nachgewiesen mit verminderter Sensitivität unterhalb der mittleren positiven Konzentration pro Flasche.

‡ Niedrigere Konzentrationen dieser Stämme wurden im ursprünglichen Datensatz nicht untersucht, und es ist nicht bekannt, ob dieser Stamm bei Werten näher an der für *Enterobacter* spp. festgelegten LoD nachgewiesen würde.

§ ATCC BAA-3063 wurde in der Flasche in einer positiven Konzentration nachgewiesen, wie sie in den künstlich hergestellten Proben während der klinischen Studie beobachtet wurde. Niedrigere Erregerkonzentrationen konnten in dieser Studie nicht untersucht werden, da die Mischung auch *E. amnigenus* enthielt, von dem bekannt ist, dass es mit dem *Klebsiella* spp. -Assay kreuzreagiert.

Darüber hinaus wurden auch alle im QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel enthaltenen Assays zum Nachweis von AMRs bewertet. In Tabelle 16 sind alle erzielten Ergebnisse zusammengefasst.

Tabelle 16. Zusammenfassung der AMR-Marker-Inklusivität-Ergebnisse

Ziel-	AMR-Variante	Spezies	Katalognummer	Bezeichnung des Stamms	Result (Ergebnis)
aac(6')-Ib	aac(6')-Ib	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	JMI-Stamm 378769	n. z.	Detected (Nachgewiesen)
	aac(6')-Ib	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	JMI-Stamm 338718	n. z.	
	aac(6')-Ib	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	JMI-Stamm JMI-147	n. z.	
	aac(6')-Ib3	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3068	1104762	
	aac(6')-Ib-cr	<i>Escherichia coli</i>	ATCC BAA-2774	(Migula) Castellani and Chalmers, 1093925	
	aac(6')-Ib	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14320	(Migula 1895) Castellani and Chalmers 1919	
	aac(6')-Ib4	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3077*	875638	
	aac(6')-Ib7	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC BAA-2792*	Hauser, 1104843	
	aac(6')-Ib	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2799*	1145009	
	aac(6')-Ib	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13919	(Migula 1895) Castellani and Chalmers 1919 (AL), NCTC13919, H162440763	
	aac(6')-Ib3	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2901	Bouvet und Grimont, 157075	
	aac(6')-Ib	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2794*	(Schroeter) Migula, 1 079 232	

Tabelle 16. Zusammenfassung der AMR-Marker-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel-	AMR-Variante	Spezies	Katalognummer	Bezeichnung des Stamms	Result (Ergebnis)
	<i>aac(6')-Ib</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728*	(Schroeter 1886) Trevisan 1887 (Approved Lists 1980), NCTC 13443	
	<i>aac(6')-Ib</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13921 *	(Schroeter 1872) Migula 1900 (AL), NCTC 13921	
	<i>aac(6')-Ib</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 14334*	(Schroeter 1886) Trevisan 1887, 47C	
	<i>aac(6')-Ib</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1705*	(Schroeter) Trevisan, ART 2008133 [D-05, 1338]	
	<i>aac(6')-Ib</i>	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14325*	(Migula 1895) Castellani and Chalmers 1919, n. z.	
	<i>aac(6')-Ib3, aac(6')-Ib-cr5</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-2783	972863	
	<i>aac(6')-Ib</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-3108	853930, Stamm: 835930	
	<i>aac6-Ib-cr</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3072	(Schroeter) Trevisan, 979620	
	<i>aac(6')-Ib3, aac(6')-Ib-cr, aac(6')-IIc</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3060	(Schroeter) Trevisan, 1150539	

Tabelle 16. Zusammenfassung der AMR-Marker-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel-	AMR-Variante	Spezies	Katalognummer	Bezeichnung des Stamms	Result (Ergebnis)
	<i>aac(6')-lb-cr</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3063§	1121740	
	<i>aac(6')-lb</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC BAA-3059	(Flugge) Lautrop, 957532	
	<i>aac(6')-lb-cr5</i>	<i>Enterobacter bugandensis</i>	CCUG 75194T	n. z., EB-247, 247BMC, DSM 29888, NCCB 100573	
	<i>aac(6')-lb</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 14383	(Schroeter 1872) Migula 1900 (Approved Lists 1980)	
	<i>aac(6')-lb</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13424	UK 20	
	<i>aac(6')-lb</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	MRSN 6241	n. z.	
	<i>aac(6')-lb</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	MRSN 8141	n. z.	
	<i>aac(6')-lb</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 14337	54, (Schroeter 1886) Trevisan 1887	
	<i>aac(6')-lb</i>	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13351	n. z.	
	<i>aac(6')-lb</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 13438	Isolat 1, Krankenhaus A,	
	<i>aac(6')-lb</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	CCUG 68164	Bouvet und Grimont 1986	<i>aac(6')-lb</i> Nachgewiesen mit verminderter Sensitivität (2,31E+06 KBE/ml)†

Tabelle 16. Zusammenfassung der AMR-Marker-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel-	AMR- Variante	Spezies	Katalognummer	Bezeichnung des Stamms	Result (Ergebnis)
ampC (CMY/DHA/FOX/LA T)	ampC (DHA-D7)	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3060	(Schroeter) Trevisan, 1150539	Detected (Nachgewiesen)
	ampC (FOX)	gBlock ampC FOX- X77455.1**	gBlock ampC FOX- X77455.1**	n. z.	
	ampC (CMY-16)	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC BAA-2792*	Hauser, 1104843	
	ampC (CMY-LAT)	<i>Citrobacter freundii</i>	ATCC 6879	Werkman and Gillen 1932 (Approved Lists 1980), NCTC 4143 [104, IFO 13539]	
	ampC (CMY-2)	<i>Citrobacter brakkii</i>	ATCC 51113	Brenner et al. 1993, CDC 80-58	
	ampC (CMY-LAT)	<i>Salmonella enterica</i>	NCTC 13953	(ex Kauffmann and Edwards 1952) Le Minor and Popoff 1987	
	ampC (CMY-LAT) ampC (DHA)	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728*	(Schroeter 1886) Trevisan 1887 (Approved Lists 1980), NCTC 13443	
	ampC (CMY-72)	<i>Citrobacter freundii</i>	CCUG 418*	(Braak 1928) Werkman and Gillen 1932 (Approved Lists 1980), [ATCC 13316, NCTC 9750]	

Tabelle 16. Zusammenfassung der AMR-Marker-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel-	AMR- Variante	Spezies	Katalognummer	Bezeichnung des Stamms	Result (Ergebnis)
	ampC (DHA-4)	<i>Morganella morganii</i> subsp. <i>sibonii</i>	ATCC 51206	<i>Morganella morganii</i> subsp. <i>sibonii</i> Jensen et al., CDC 3522-75 [RB 2405]	
	ampC (DHA)	<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25829	(Winslow et al. 1919) Jensen et al. 1992, M4	
	ampC (FOX-5)	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	JMI-Stamm 1238756	n. z.	
	ampC (CMY- LAT)	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14333	(Migula 1895) Castellani and Chalmers 1919, MLST: 167	
	ampC (CMY- LAT)	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14339	(Migula 1895) Castellani and Chalmers 1919, MLST: 361	

Tabelle 16. Zusammenfassung der AMR-Marker-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel-	AMR-Variante	Spezies	Katalognummer	Bezeichnung des Stamms	Result (Ergebnis)
armA	armA	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2803*	1125209	Detected (Nachgewiesen)
	armA	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13424	UK 20	
	armA	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3072	(Schroeter) Trevisan, 979620	
	armA	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2873	1081925	
	armA	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-2783	972863	
	armA	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728*	(Schroeter 1886) Trevisan 1887 (Approved Lists 1980), NCTC 13443	
	armA	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC BAA-3059	(Flugge) Lautrop, 957532	

Tabelle 16. Zusammenfassung der AMR-Marker-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel-	AMR-Variante	Spezies	Katalognummer	Bezeichnung des Stamms	Result (Ergebnis)
CTX-M	CTX-M-15 (Gruppe 1)	<i>Escherichia coli</i>	ATCC BAA-2774	(Migula) Castellani and Chalmers, 1093925	
	CTX-M-14 (Gruppe 9)	<i>Escherichia coli</i>	ATCC BAA-2775	1099675	
	CTX-M-2, CTX-M-15 (Gruppe 1 und Gruppe 2)	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-2783	972863	
	CTX-M-15 (Gruppe 1)	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3077*	875638	Detected (Nachgewiesen)
	CTX-M-26 (Gruppe 25)	gBlock_CTX-M (Gruppe 25)_ AY157676.1 Gen für die Beta- Laktamase CTX-M- 26 von <i>Klebsiella pneumoniae</i> (blaCTX-M-26), vollständiges cds**	gBlock_CTX-M (Gruppe 25)_ AY157676.1**	n. z.	
	CTX-M-15 (Gruppe 1)	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3063§	1121740	

Tabelle 16. Zusammenfassung der AMR-Marker-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel-	AMR-Variante	Spezies	Katalognummer	Bezeichnung des Stamms	Result (Ergebnis)
	CTX-M-15 (Gruppe 1)	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728*	(Schroeter 1886) Trevisan 1887 (Approved Lists 1980), NCTC 13443	
	CTX-M	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14325*	(Migula 1895) Castellani and Chalmers 1919	
	CTX-M-15 (Gruppe 1)	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13919	(Migula 1895) Castellani and Chalmers 1919 (AL), NCTC13919, H162440763	
	CTX-M-3 (Gruppe 1)	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC BAA-3059	(Flugge) Lautrop, 957532	
	CTX-M-2 (Gruppe 2)	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13462	n. z.	
	CTX-M-15 (Gruppe 1)	<i>Enterobacter bugandensis</i>	CCUG 75194T	EB-247, 247BMC, DSM 29888, NCCB 100573	
	CTX-M-14 (Gruppe 9)	<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 14328	(Jordan 1890) Hormaeche and Edwards 1960	

Tabelle 16. Zusammenfassung der AMR-Marker-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel-	AMR-Variante	Spezies	Katalognummer	Bezeichnung des Stamms	Result (Ergebnis)
GES	GES-5	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13919	(Migula 1895) Castellani and Chalmers 1919 (AL), NCTC13919, H162440763	Detected (Nachgewiesen)
	GES-6	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3068	1104762	
	GES-1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3077*	875638	
	GES-19, GES-26	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-3108	Stamm: 835930, 853930	
	GES-11	<i>Acinetobacter baumannii</i>	CCUG 68164	Bouvet und Grimont 1986	
	GES-5	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2794*	(Schroeter) Migula, 1 079 232	

Tabelle 16. Zusammenfassung der AMR-Marker-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel-	AMR-Variante	Spezies	Katalognummer	Bezeichnung des Stamms	Result (Ergebnis)
IMP	IMP-1	<i>Escherichia coli</i>	CCUG 67180*	(Migula 1895) Castellani and Chalmers 1919 (Approved Lists 1980)	Detected (Nachgewiesen)
	IMP-21	gBlock_IMP 21_ AB204557.1 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> blaIMP-21-Gen für die Metallo-Beta-Laktamase IMP-21, vollständiges cds**	gBlock_IMP 21_ AB204557.1**	n. z.	
	IMP-14	gBlock_IMP 14_ AY553332.1:114-854 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Integron der Klasse 1 IMP-14 (blaIMP-14) und Gene für die Aminoglykosid-6'-N-Acetyltransferase (aac(6')), vollständige cds**	gBlock_IMP 14_ AY553332.1:114-854**	n. z.	
	IMP	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14320	(Migula 1895) Castellani and Chalmers 1919	
	IMP-4	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 14334*	(Schroeter 1886) Trevisan 1887, 47C	
	IMP-1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 14337	54, (Schroeter 1886) Trevisan 1887	

Tabelle 16. Zusammenfassung der AMR-Marker-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel-	AMR-Variante	Spezies	Katalognummer	Bezeichnung des Stamms	Result (Ergebnis)
KPC	KPC-2	<i>Escherichia coli</i>	ATCC BAA-2774	(Migula) Castellani and Chalmers, 1093925	Detected (Nachgewiesen)
	KPC	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14320	(Migula 1895) Castellani and Chalmers 1919	
	KPC	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14321 *	(Migula 1895) Castellani and Chalmers 1919, 7	
	KPC-2	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1705 *	(Schroeter) Trevisan, ART 2008133 [D- 05, 1338]	
	KPC-2	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3068	1104762	
	KPC-3	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 13438	Isolat 1, Krankenhaus A	
	KPC-4	<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 14322	(Jordan 1890) Hormaeche and Edwards 1960, 42E	

Tabelle 16. Zusammenfassung der AMR-Marker-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel-	AMR-Variante	Spezies	Katalognummer	Bezeichnung des Stamms	Result (Ergebnis)
NDM	NDM-16	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3063 [§]	1121740	Detected (Nachgewiesen)
	NDM-1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728*	(Schroeter 1886) Trevisan 1887 (Approved Lists 1980), NCTC 13443	
	NDM-1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2796	1106434	
	NDM-1	<i>Salmonella enterica senftenberg</i>	NCTC 13953	(ex Kauffmann and Edwards 1952) Le Minor and Popoff 1987	
	NDM-1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	JMI-Stamm 1227781	n. z.	
	NDM-7	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14325*	(Migula 1895) Castellani and Chalmers 1919	
	NDM-4	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14333	(Migula 1895) Castellani and Chalmers 1919, MLST: 167	
	NDM-5	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14339	(Migula 1895) Castellani and Chalmers 1919, MLST: 361	
	NDM-1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3072	(Schroeter) Trevisan, 979620	NDM wurde mit verminderter Sensitivität (4,37E+06 KBE/ml) nachgewiesen [†]

Tabelle 16. Zusammenfassung der AMR-Marker-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel-	AMR- Variante	Spezies	Katalognummer	Bezeichnung des Stamms	Result (Ergebnis)
OXA-23	OXA-23	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2801*	1103521	Detected (Nachgewiesen)
	OXA-23	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2873	1081925	
	OXA-23	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2803*	1125209	
	OXA-23	<i>Acinetobacter baumannii</i>	CCUG 68164	Bouvet und Grimont 1986	
	OXA-23	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13424	UK 20	
OXA-24/40	OXA-24	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2881*	Bouvet und Grimont, 1173844	Detected (Nachgewiesen)
	OXA-24	<i>Acinetobacter baumannii</i>	CCUG 57249*	Bouvet und Grimont 1986	
	OXA-25	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13302	OXA-25, 327009	
	OXA-24	<i>Acinetobacter baumannii</i>	PA212222	n. z.	
	OXA-40	gBlock OXA 24/40_ AF509241.1 Gen für die Carbapenem- hydrolysierende Beta-Laktamase OXA-40 (bla-OXA- 40) von <i>Acinetobacter baumannii</i> , vollständiges cds**	**gBlock OXA 24/40_ AF509241.1	n. z.	

Tabelle 16. Zusammenfassung der AMR-Marker-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel-	AMR-Variante	Spezies	Katalognummer	Bezeichnung des Stamms	Result (Ergebnis)
OXA-48-like	OXA-48-like	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14320	(Migula 1895) Castellani and Chalmers 1919	Detected (Nachgewiesen)
	OXA-48-like	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14321 *	(Migula 1895) Castellani and Chalmers 1919, 7	
	OXA-48	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68727	(Schroeter 1886) Trevisan 1887 (Approved Lists 1980), NCTC 13442	
	OXA-48	<i>Salmonella typhimurium</i>	NCTC 13954 *	(ex Kauffmann and Edwards 1952) Le Minor and Popoff 1987	
	OXA-48	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3072	(Schroeter) Trevisan, 979620	
OXA-58	OXA-58	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2890 *	Bouvet und Grimont, 177579	Detected (Nachgewiesen)
	OXA 58	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2901	Bouvet und Grimont, 157075	
	OXA-58	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2895	n. z.	
	OXA-58	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13305 *	A-15	

Tabelle 16. Zusammenfassung der AMR-Marker-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel-	AMR-Variante	Spezies	Katalognummer	Bezeichnung des Stamms	Result (Ergebnis)
PER	PER-1	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2801*	1103521	Detected (Nachgewiesen)
	PER-1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	MRSN 6241	Stamm MRSN 6241, NR-51550	
	PER-1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	MRSN 8141	Stamm MRSN 8141, NR-51558	
	PER-14	gBlock PER 14_MN715315.1 <i>Raoultella ornithinolytica</i> , Stamm 1256861, Klasse-A-Breitband-Beta-Laktamase, PER-2- und PER-14-Gene (bla _{PER}), bla _{PER-14} -Allel, vollständige cds**	gBlock PER-2_PER-14_MN715315.1**	n. z.	
	PER-1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2799*	1145009	
	PER	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 14383	(Schroeter 1872) Migula 1900 (Approved Lists 1980)	

Tabelle 16. Zusammenfassung der AMR-Marker-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel-	AMR-Variante	Spezies	Katalognummer	Bezeichnung des Stamms	Result (Ergebnis)
SHV	SHV	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 14337	54, (Schroeter 1886) Trevisan 1887	Detected (Nachgewiesen)
	SHV-11	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1705*	(Schroeter) Trevisan, ART 2008133 [D-05, 1338]	
	SHV-11	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3060	(Schroeter) Trevisan, 1150539	
	SHV-27	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3068	n. z., 1104762	
	SHV-1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3077*	n. z., 875638	
	SHV-11	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68727	(Schroeter 1886) Trevisan 1887 (Approved Lists 1980), NCTC 13442	
	SHV	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728*	(Schroeter 1886) Trevisan 1887 (Approved Lists 1980), NCTC 13443	
	SHV-12	<i>Salmonella enterica senftenberg</i>	NCTC 13953	ex Kauffmann and Edwards 1952) Le Minor and Popoff 1987, N/A	
	SHV	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 14334*	(Schroeter 1886) Trevisan 1887, 47C	

Tabelle 16. Zusammenfassung der AMR-Marker-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel-	AMR-Variante	Spezies	Katalognummer	Bezeichnung des Stamms	Result (Ergebnis)
	SHV-187	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	JMI 1238756	n. z., n. z.	
	SHV-11	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 13438	Isolat 1, Krankenhaus A, n. z.	
	SHV	<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 14328	(Jordan 1890) Hormaeche and Edwards 1960, n. z.	
	SHV-18	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 700603	n. z., K6 [CCUG 45421, IMG 20218, MCV37]	
	SHV-28	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3063 [¶]	n. z., 1121740	
	SHV-28	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3072	(Schroeter) Trevisan, 979620	SHV wurde mit verminderter Sensitivität (4,37E+06 KBE/ml) nachgewiesen [†]
	SHV-1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-2783	n. z., 972863	SHV wurde mit verminderter Sensitivität (4,37E+07 KBE/ml) nachgewiesen [†]
	SHV	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14325	(Migula 1895) Castellani and Chalmers 1919, n. z.	SHV nicht nachgewiesen

Tabelle 16. Zusammenfassung der AMR-Marker-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel-	AMR- Variante	Spezies	Katalognummer	Bezeichnung des Stamms	Result (Ergebnis)
SPM	SPM-1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13921 *	(Schroeter 1872) Migula 1900 (AL), NCTC 13921	Detected (Nachgewiesen)
	SPM-1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	JMI-Stamm 378769*	n. z.	
	SPM-1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	JMI-Stamm 338718	n. z.	
	SPM-1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	JMI-Stamm JMI-147	n. z.	
TEM	TEM-1	<i>Escherichia coli</i>	ATCC BAA-2775	1099675	Detected (Nachgewiesen)
	TEM-1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3060	(Schroeter) Trevisan, 1150539	
	TEM-1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3077*	875638	
	TEM-1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68727	(Schroeter 1886) Trevisan 1887 (Approved Lists 1980), NCTC 13442	
	TEM-1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728*	(Schroeter 1886) Trevisan 1887 (Approved Lists 1980), NCTC 13443	
	TEM-2	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC BAA-2792 *	Hauser, 1104843	
	TEM	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14320	(Migula 1895) Castellani and Chalmers 1919	

Tabelle 16. Zusammenfassung der AMR-Marker-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel-	AMR-Variante	Spezies	Katalognummer	Bezeichnung des Stamms	Result (Ergebnis)
	TEM	<i>Escherichia coli</i>	CCUG 67180*	(Migula 1895) Castellani and Chalmers 1919 (Approved Lists 1980)	Detected (Nachgewiesen)
	TEM-1	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC BAA-3059*	(Flugge) Lautrop, 957532	
	TEM-1	<i>Enterobacter bugandensis</i>	CCUG 75194T	EB-247, 247BMC, DSM 29888, NCCB 100573	
	TEM	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14333	(Migula 1895) Castellani and Chalmers 1919, MLST: 167	
	TEM-3	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13351	n. z.	
	TEM-10	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13352	n. z.	
	TEM	<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 14328	(Jordan 1890) Hormaeche and Edwards 1960	
	TEM	<i>Escherichia fergusonii</i>	CCUG 18766T	Farmer et al. 1985, CDC 0568-73 [DSM 13698]	
	TEM-1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3063®	1121740	

Tabelle 16. Zusammenfassung der AMR-Marker-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel-	AMR-Variante	Spezies	Katalognummer	Bezeichnung des Stamms	Result (Ergebnis)
	TEM-1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3068	1104762	TEM wurde mit verminderter Sensitivität (4,37E+06 KBE/ml) nachgewiesen†
	TEM-1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-2783	972863	

Tabelle 16. Zusammenfassung der AMR-Marker-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel-	AMR-Variante	Spezies	Katalognummer	Bezeichnung des Stamms	Result (Ergebnis)
	TEM-1	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2881	Bouvet und Grimont, 1173844	TEM wurde mit verminderter Sensitivität nachgewiesen
	TEM-1	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2873	1081925	(2,31E+06 KBE/ml) [†]
	TEM	<i>Salmonella enterica senftenberg</i>	NCTC 13953	ex Kauffmann and Edwards 1952) Le Minor and Popoff 1987	TEM wurde mit verminderter Sensitivität nachgewiesen (2,25E+05 KBE/ml) [†]
	TEM-1	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2801	1103521	TEM wurde mit verminderter Sensitivität nachgewiesen (2,31E+08 KBE/ml) [†]
	TEM-1	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13462	n. z.	TEM wurde mit verminderter Sensitivität nachgewiesen (6,78E+07 KBE/ml) [†]
	TEM	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14321	(Migula 1895) Castellani und Chalmers 1919, 7	TEM wurde mit verminderter Sensitivität nachgewiesen (1,71E+09 KBE/ml) [†] **
	TEM	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1705	(Schroeter) Trevisan, ART 2008133 [D-05, 1338]	TEM wurde mit verminderter Sensitivität nachgewiesen (6,25E+09 KBE/ml) [†] **

Tabelle 16. Zusammenfassung der AMR-Marker-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel-	AMR-Variante	Spezies	Katalognummer	Bezeichnung des Stamms	Result (Ergebnis)
VEB	VEB-14	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-3099	1079205	Detected (Nachgewiesen)
	VEB	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	MRSN 12914*	Snesrud, E. and McGann, P., NR-51575	
	VEB-22	gBlock VEB_MN201581.1 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> -Stamm 1879174, Gen für die Beta-Laktamase der Klasse A mit erweitertem Wirkungsspektrum VEB-22 (bla _{VEB}), bla _{VEB-22} -Allel, vollständiges cds**	**gBlock VEB_MN201581.1	n. z.	
	VEB-14	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	JMI-Stamm 1227781	n. z.	
	VEB-9	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2796	1106434	
	VEB-1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13437*	n. z.	

Tabelle 16. Zusammenfassung der AMR-Marker-Inklusivität-Ergebnisse (Fortsetzung)

Ziel-	AMR-Variante	Spezies	Katalognummer	Bezeichnung des Stamms	Result (Ergebnis)
VIM	VIM-1	<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 14326*	(Jordan 1890) Hormaeche and Edwards 1960, 29	Detected (Nachgewiesen)
	VIM-1	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC BAA-2792*	Hauser, 1104843	
	VIM-5	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-3099	1079205	
	VIM-10	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13437*	n. z.	
	VIM-5	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2799*	1145009	
	VIM-4	<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 14328	(Jordan 1890) Hormaeche and Edwards 1960	

n. z.: Informationen nicht verfügbar.

* Diese AMRs wurden im Rahmen der LoD-Studie untersucht (Abschnitt 13.1.5 "Nachweisgrenze" auf Seite 86).

† Nachgewiesen bei verringerter Sensitivität unterhalb der für den Erreger ermittelten mittleren positiven Flaschenkonzentration.

‡ Wurde mit verminderter Sensitivität oberhalb der für den Erreger ermittelten mittleren positiven Flaschenkonzentration nachgewiesen.

§ Diese AMR wurde in ATCC BAA-3063 in einer Konzentration nachgewiesen, die als Flaschenpositiv gilt, wie sie in den künstlich hergestellten Proben während der klinischen Studie beobachtet wurde. Niedrigere Erregerkonzentrationen konnten in dieser Studie nicht untersucht werden, da die Mischung auch *E. amnigenus* enthielt, von dem nachgewiesen wurde, dass es Kreuzreaktionen mit *Klebsiella* spp. zeigt. -Assay kreuzreagiert. Es ist nicht bekannt, ob diese AMR in diesem Stamm in der Nähe der für *Klebsiella* spp. festgelegten kombinierten LoD nachgewiesen würde.

¶ Diese AMR wurde in ATCC BAA-3063 in einer Konzentration nachgewiesen, die als Flaschenpositiv gilt und die in den künstlich hergestellten Proben während der klinischen Studie beobachtet wurde. In dieser Studie wurde sie bei Konzentrationen unterhalb von (4,37E+06 KBE/ml (das 44,4-Fache der für *Klebsiella* spp. ermittelten kombinierten LoD)) nicht nachgewiesen. Da die Ursache im Verlust des AMR-Ziels lag, wird die AMR für diesen Stamm mit verminderter Sensitivität als nachgewiesen gemeldet.

** Konzentrationen zwischen den Testkonzentrationen der Studie zur Nachweisgrenze und dem nicht getesteten Stammlösungsmittel. Es ist nicht bekannt, ob TEM bereits in einer geringeren Konzentration nachgewiesen werden könnte.

Parallel dazu wurde die bioinformatische Vorhersage der Inklusivitätsprüfung des QIAstat-Dx BCID GN 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 GN 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 GN 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 ein Vorwärts-, ein Sondierungs- und ein Rückwärtsprimer aus demselben Assay, der in dem mit dem QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel analysierten Sequenzabgleich enthalten war
- Amplifikat-Größe von maximal 500 bp
- Die Sequenzidentität führte zu höchstens 2 oder weniger Fehlpaarungen innerhalb der letzten 5 Basen am 3'-Ende der Primer oder an den ersten 5 Basen am 5'-Ende der Sonden; höchstens 3 Fehlpaarungen innerhalb der gesamten Primer- oder Sondensequenz; sowie höchstens eine Lücke innerhalb der letzten 10 Basen am 3'-Ende der Primer oder an den ersten 10 Basen am 5'-Ende der Sonden. Im Falle einer BLAST-Analyse muss die

Sequenzidentität zu einer Query-Cover-Rate von mindestens 70 % zwischen der BLAST-Treffersequenz und jeder einzelnen Primer-/Sondensequenz führen.

Daher ist davon auszugehen, dass alle Organismus-PCR-Assays (Tabelle 17) die vollständige Liste der analysierten Sequenzen nachweisen; lediglich ein kleiner Teil der Sequenzen wird voraussichtlich nicht nachgewiesen, was jedoch als nicht kritisch angesehen wird, sodass keine weiteren 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 vereinzelt Vorfälle lag der Gesamtinklusionsgrad für alle PCR-Assays, die im QIAstat-Dx BCID GN 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 wiesen die AMR-PCR-Assays (Tabelle 17) bei allen vom Panel erfassten AMR-Genen mit wenigen Ausnahmen eine perfekte Abdeckung auf.

Tabelle 17. Zusammenfassung und Beobachtungen aus der In-silico-Vorhersage des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel

PCR-Assay-Typ	Ziel-	Analysierte Sequenzen* (Inklusivitätsgrad)	Abschließende Inklusivitätsprüfung
Organismus- PCR-Assays	<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> -Komplex	1403 (100,00 %)	Die Liste der nachgewiesenen Arten umfasst mindestens <i>A. baumannii</i> , <i>A. calcoaceticus</i> , <i>A. pittii</i> , <i>A. nosocomialis</i> , <i>A. lactucae</i> , <i>A. seifertii</i>
	<i>Bacteroides fragilis</i>	79 (100 %)	Inklusivität bestimmt für <i>B. fragilis</i>
	<i>Enterobacter</i> spp.	959 (100,00 %)	Zu den nachgewiesenen <i>Enterobacter</i> -Arten gehören mindestens <i>E. adelaidei</i> , <i>E. asburiae</i> , <i>E. bugandensis</i> , <i>E. cancerogenus</i> , <i>E. chengduensis</i> , <i>E. chuandaensis</i> , <i>E. cloacae</i> (<i>E. cloacae</i> spp., <i>E. cloacae</i> subsp. <i>Cloacae</i> , <i>E. cloacae</i> subsp. <i>dissolvens</i>), <i>E. dykesii</i> , <i>E. hormaechei</i> (<i>E. hormaechei</i> spp., <i>E. hormaechei</i> subsp. <i>Hoffmannii</i> , <i>E. hormaechei</i> subsp. <i>Hormaechei</i> , <i>E. hormaechei</i> subsp. <i>Oharae</i> , <i>E. hormaechei</i> subsp. <i>Steigerwaltii</i> , <i>E. hormaechei</i> subsp. <i>xiangfangensis</i>), <i>E. huaxiensis</i> , <i>E. intestinhominis</i> , <i>E. kobei</i> , <i>E. ludwigii</i> , <i>E. mori</i> , <i>E. oligotrophicus</i> , <i>E. pasteurii</i> , <i>E. pseudoroggenkampii</i> , <i>E. quasiroffenkampii</i> , <i>E. roffenkampii</i> , <i>E. sichuanensis</i> , <i>E. soli</i> , <i>E. vonholyi</i> , <i>E. wuhouensis</i> . Darüber hinaus werden folgende Arten nachgewiesen: <i>Lelliottia amnigena</i> (<i>E. amnigenus</i>), <i>Lelliottia nimipressuralis</i> (<i>E. nimipressuralis</i>), <i>Pluralibacter gergoviae</i> (<i>E. gergoviae</i>).
	<i>Escherichia coli</i>	2845 (100 %)	Inklusivität bestimmt für <i>E. coli</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>	416 (100,00 %)	<i>H.</i> Zu den nachgewiesenen <i>H.</i> -influenzae-Sequenzen gehören alle gekapselten Serotypen (a, b, c, d, e, f) sowie ungekapselte Stämme (nicht typisierbar, NTHi), einschließlich var. <i>H. aegyptius</i> .
	<i>Klebsiella</i> spp.	4742 (100,00 %)	Die Liste der nachgewiesenen <i>Klebsiella</i> -Arten umfasst mindestens <i>K. oxytoca</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>K. aerogenes</i> , <i>K. variicola</i> , <i>K. quasipneumoniae</i> , <i>K. quasivariicola</i> , <i>K. africana</i> .
	<i>Neisseria meningitidis</i> (mit Kapsel)	227 (100 %)	<i>N.</i> Die nachgewiesenen <i>N. meningitidis</i> -Arten entsprechen den gekapselten Serotypen (A, B, C, D, E, H, I, K, L, NG, W, W135, X, Y, Z, 29E).

Tabelle 17. Zusammenfassung und Beobachtungen aus der In-silico-Vorhersage des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (Fortsetzung)

PCR-Assay-Typ	Ziel-	Analysierte Sequenzen* (Inklusivitätsgrad)	Abschließende Inklusivitätsprüfung
	Pan Enterobacterales [†]	3294 (100,00 %)	Die Liste der nachgewiesenen Arten umfasst mindestens <i>Atlantibacter</i> (<i>A. hermannii</i>), <i>Brenneria</i> (<i>B. rubrifaciens</i>), <i>Cedecea</i> (<i>C. lapagei</i>), <i>Chania</i> (<i>C. multitudinisentens</i>); <i>Chimaeribacter</i> (<i>C. arupii</i>); <i>Citrobacter</i> (<i>C. braakii</i> , <i>C. cronae</i> , <i>C. europaeus</i> , <i>C. freundii</i> , <i>C. koseri</i> , <i>C. meridianamericanus</i> , <i>C. portucalensis</i> , <i>C. werkmanii</i>), <i>Cronobacter</i> (<i>C. condiment</i> , <i>C. malonaticus</i> , <i>C. sakazakii</i>), <i>Dickeya</i> (<i>D. oryzae</i> , <i>D. zeae</i>), <i>Dryocola</i> (<i>Dryocola</i> sp.), <i>Edwardsiella</i> (<i>E. 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. 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> , <i>E. coli</i> , <i>E. fergusonii</i> , <i>E. marmotae</i> , <i>E. ruysiae</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>),

Tabelle 17. Zusammenfassung und Beobachtungen aus der In-silico-Vorhersage des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (Fortsetzung)

PCR-Assay-Typ	Ziel-	Analysierte Sequenzen* (Inklusivitätsgrad)	Abschließende Inklusivitätsprüfung
			<i>Kluyvera</i> (<i>K. genomospecies</i>, <i>K. intermedia</i>, <i>K. ascorbata</i>), <i>Kosakonia</i> (<i>K. cowanii</i>, <i>K. pseudosacchari</i>, <i>K. radicinicans</i>), <i>Leclercia</i> (<i>L. adecarboxylata</i>, <i>L. pneumoniae</i>), <i>Lelliottia</i> (<i>Lelliottia</i> sp.), <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>Photorhabdus</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. hangzhouensis</i>, <i>P. heimbachae</i>, <i>P. huaxiensis</i>, <i>P. manganoxydans</i>, <i>P. rettgeri</i>, <i>P. rustigianii</i>, <i>P. stuartii</i>, <i>P. vermicola</i>), <i>Pseudeschерichia</i> (<i>P. vulneris</i>), <i>Rahnella</i> (<i>R. bonaserana</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. aquatilis</i>, <i>S. bockelmannii</i>, <i>S. entomophila</i>, <i>S. ficaria</i>, <i>S. fonticola</i>, <i>S. grimesii</i>, <i>S. inhibens</i>, <i>S. liquefaciens</i>, <i>S. marcescens</i>, <i>S. myotis</i>, <i>S. nematodiphila</i>, <i>S. nevei</i>, <i>S. odorifera</i>, <i>S. plymuthica</i>, <i>S. proteamaculans</i>, <i>S. quinivorans</i>, <i>S. rhizosphaerae</i>, <i>S. rubidaea</i>, <i>S. sarumani</i>, <i>S. ureilytica</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> (<i>S. glossinidius</i>, <i>S. ligni</i>, <i>S. praecaptivus</i>), <i>Tatumella</i> (<i>T. citrea</i>, <i>T. physeos</i>), <i>Xenorhabdus</i> (<i>X. budapestensis</i>, <i>X. griffiniae</i>, <i>X. stockiae</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>).
	<i>Proteus</i> spp.	300 (100,00 %)	Die Liste der nachgewiesenen <i>Proteus</i> -Arten umfasst mindestens <i>P. alimenterum</i> , <i>P. appendicitidis</i> , <i>P. cibi</i> , <i>P. columbae</i> , <i>P. faecis</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. penneri</i> , <i>P. terrae</i> (einschließlich <i>cibarius</i>), <i>P. vulgaris</i> , <i>P. hauseri</i> .

Tabelle 17. Zusammenfassung und Beobachtungen aus der In-silico-Vorhersage des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (Fortsetzung)

PCR-Assay-Typ	Ziel-	Analysierte Sequenzen* (Inklusivitätsgrad)	Abschließende Inklusivitätsprüfung
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1595 (99,94 %)‡	Inklusivität bestimmt für <i>P. aeruginosa</i> . Zwei <i>P. aeruginosa</i> -Chromosomensequenzen (CP047066 & CP104695) wurden nicht nachgewiesen
	<i>Salmonella</i> spp.	3114 (100 %)	Die Liste der nachgewiesenen Spezies umfasst mindestens <i>S. bongori</i> und <i>S. enterica</i> (einschließlich der Serovare 42:r,1, 4, 43:a:1, <i>Abaetetuba</i> , <i>Abeokuta</i> , <i>Aberdeen</i> , <i>Abony</i> , <i>Abortusequi</i> , <i>Abortusovis</i> , <i>Adelaide</i> , <i>Adjame</i> , <i>Agona</i> , <i>Alachua</i> , <i>Albany</i> , <i>Albert</i> , <i>Anatum</i> , <i>Antsalova</i> , <i>Apapa</i> , <i>Bardo</i> , <i>Bareilly</i> , <i>Bergen</i> , <i>Berta</i> , <i>Birkenhead</i> , <i>Bispebjerg</i> , <i>Blegdam</i> , <i>Blockley</i> , <i>Borreze</i> , <i>Bovismorbificans</i> , <i>Braenderup</i> , <i>Brancaster</i> , <i>Brandenburg</i> , <i>Bredeney</i> , <i>Buzu</i> , <i>California</i> , <i>Cerro</i> , <i>Chester</i> , <i>Choleraesuis</i> , <i>Concord</i> , <i>Corvallis</i> , <i>Crossness</i> , <i>Cubana</i> , <i>Daytona</i> , <i>Derby</i> , <i>Dessau</i> , <i>Djakarta</i> , <i>Dublin</i> , <i>Eastbourne</i> , <i>Enteritidis</i> , <i>Fresno</i> , <i>Gallinarum</i> , <i>Gallinarum/Pullorum</i> , <i>Gaminara</i> , <i>Give</i> , <i>Gloucester</i> , <i>Goldcoast</i> , <i>Gombe</i> , <i>Hadar</i> , <i>Hartford</i> , <i>Havana</i> , <i>Hayindogo</i> , <i>Heidelberg</i> , <i>Hillingdon</i> , <i>Hissar</i> , <i>Hvittingfoss</i> , <i>India</i> , <i>Indiana</i> , <i>Infantis</i> , <i>Inverness</i> , <i>Irumu</i> , <i>Isangi</i> , <i>Itami</i> , <i>Java</i> , <i>Javiana</i> , <i>Johannesburg</i> , <i>Karamoja</i> , <i>Kedougou</i> , <i>Kentucky</i> , <i>Kiambu</i> , <i>Koessen</i> , <i>Kottbus</i> , <i>Krefeld</i> , <i>Kunzensdorf</i> , <i>Litchfield</i> , <i>Livingstone</i> , <i>London</i> , <i>Lubbock</i> , <i>Macclesfield</i> , <i>Manchester</i> , <i>Manhattan</i> , <i>Mbandaka</i> , <i>Meleagridis</i> , <i>Miami</i> , <i>Mikawasima</i> , <i>Milwaukee</i> , <i>Minnesota</i> , <i>Moero</i> , <i>Montevideo</i> , <i>Moscow</i> , <i>Muenchen</i> , <i>Muenster</i> , <i>Nchanga</i> , <i>Newlands</i> , <i>Newport</i> , <i>Nitra</i> , <i>Ohio</i> , <i>Onderstepoort</i> , <i>Oranienburg</i> , <i>Othmarschen</i> , <i>Ouakam</i> , <i>Panama</i> , <i>Paratyphi</i> , <i>Pomona</i> , <i>Poona</i> , <i>Potsdam</i> , <i>Pullorum</i> , <i>Quebec</i> , <i>Reading</i> , <i>Rissen</i> , <i>Rough</i> , <i>Rubislaw</i> , <i>Saintpaul</i> , <i>San Diego</i> , <i>San Juan</i> , <i>Schwarzengrund</i> , <i>Senftenberg</i> , <i>Shamba</i> , <i>Singapore</i> , <i>Sloterdijk</i> , <i>Soerenga</i> , <i>Stanley</i> , <i>Stanleyville</i> , <i>Strathcona</i> , <i>Tennessee</i> , <i>Thompson</i> , <i>Typhi</i> , <i>Typhimurium</i> , <i>Uganda</i> , <i>Virchow</i> , <i>Wandsworth</i> , <i>Waycross</i> , <i>Wetlevreden</i> , <i>Westhampton</i> , <i>Wien</i> , <i>Worthington</i> , <i>Yovokome</i>).

Tabelle 17. Zusammenfassung und Beobachtungen aus der In-silico-Vorhersage des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (Fortsetzung)

PCR-Assay-Typ	Ziel-	Analysierte Sequenzen* (Inklusivitätsgrad)	Abschließende Inklusivitätsprüfung
	<i>Serratia</i> spp.	347 (100 %)	Die Liste der nachgewiesenen <i>Serratia</i> -Arten umfasst mindestens <i>S. marcescens</i> , <i>S. ficaria</i> , <i>S. fonticola</i> , <i>S. liquefaciens</i> , <i>S. plymuthica</i> , <i>S. bockelmannii</i> , <i>S. nevei</i> , <i>S. rubidaea</i> , <i>S. sarumanii</i> , <i>S. surfactantifaciens</i> , <i>S. ureilytica</i> , <i>S. inhibens</i> , <i>S. nematodiphila</i> , <i>S. proteamaculans</i> , <i>S. quinivorans</i> .
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	135 (99,26 %)	1 Sequenz (CP133415) von <i>S. maltophilia</i> wurde nicht nachgewiesen.

Tabelle 17. Zusammenfassung und Beobachtungen aus der In-silico-Vorhersage des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (Fortsetzung)

PCR-Assay-Typ	Ziel-	Analysierte Sequenzen* (Inklusivitätsgrad)	Abschließende Inklusivitätsprüfung
AMR-PCR-Assays	<i>aac(6')-Ib</i>	957 (99,79 %)	Alle verfügbaren <i>aac(6')-Ib</i> -Sequenzen wurden nachgewiesen (einschließlich <i>aac(6')-Ib</i> ; <i>aac(6')-Ib'</i> ; <i>aac(6')-Ib10</i> ; <i>aac(6')-Ib11</i> ; <i>aac(6')-Ib3</i> ; <i>aac(6')-Ib4</i> ; <i>aac(6')-Ib7</i> ; <i>aac(6')-Ib8</i> ; <i>aac(6')-Ib9</i> ; <i>aac(6')-Ib-cr1</i> ; <i>aac(6')-Ib-cr10</i> ; <i>aac(6')-Ib-cr11</i> ; <i>aac(6')-Ib-cr3</i> ; <i>aac(6')-Ib-cr4</i> ; <i>aac(6')-Ib-cr5</i> ; <i>aac(6')-Ib-cr6</i> ; <i>aac(6')-Ib-cr7</i> ; <i>aac(6')-Ib-cr8</i> ; <i>aac(6')-Ib-cr9</i> ; <i>aac6_IB_HZ</i> ; <i>aac6_IB_Su</i> ; <i>aac6_30_aac6_Ib</i> ; <i>aac_3Ib_aac6Ib</i>), mit Ausnahme von <i>aaac(6')-Ib-SK</i> , das spezifisch für <i>Streptomyces kanamyceticus</i> ist. ⁸
	<i>ampC</i> (CMY/LAT) [‡]	702 (98,45 %)	Alle verfügbaren CMY- und LAT-Sequenzen wurden nachgewiesen (einschließlich CMY-2; CMY-4 bis CMY-7; CMY-12 bis CMY-18; CMY-20 bis CMY-51; CMY-53 bis CMY-87; CMY-89 bis CMY-90; CMY-93 bis CMY-97; CMY-99 bis CMY-119; CMY-121 bis CMY-122; CMY-124 bis CMY-125; CMY-127 bis CMY-186; CMY-188 bis CMY-189; CMY-191 bis CMY-192; CMY-194 bis CMY-199; und LAT-1), mit Ausnahme von CMY-1; CMY-8 bis CMY-11; CMY-19; CMY-98; CMY-190; CMY-8b)
	<i>ampC</i> (DHA)	272 (100,00 %)	Alle verfügbaren DHA-Sequenzen wurden nachgewiesen, darunter DHA-1 bis DHA-7, DHA-9 bis DHA-10 sowie DHA-12 bis DHA-34.
	<i>ampC</i> (FOX)	25 (100,00 %)	Alle verfügbaren FOX-Sequenzen wurden nachgewiesen, einschließlich FOX-1 bis FOX-10 sowie FOX-12 bis FOX-21.
	<i>armA</i>	436 (100,00 %).	Alle verfügbaren <i>armA</i> -Sequenzen wurden nachgewiesen.

Tabelle 17. Zusammenfassung und Beobachtungen aus der In-silico-Vorhersage des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (Fortsetzung)

PCR-Assay-Typ	Ziel-	Analysierte Sequenzen* (Inklusivitätsgrad)	Abschließende Inklusivitätsprüfung
	CTX-M	2659 (99,36 %)	Alle verfügbaren CTX-M-Sequenzen wurden nachgewiesen (einschließlich CTX-M-1 bis CTX-M-17; CTX-M-19 bis CTX-M-56; CTX-M-58 bis CTX-M-69; CTX-M-71 bis CTX-M-73; CTX-M-76 bis CTX-M-117; CTX-M-121 bis CTX-M-122; CTX-M-124 bis CTX-M-127; CTX-M-129 bis CTX-M-131; CTX-M-133 bis CTX-M-134; CTX-M-136 bis CTX-M-144; CTX-M-146 bis CTX-M-148; CTX-M-150; CTX-M-152; CTX-M-154 bis CTX-M-233; CTX-M-235 bis CTX-M-249; CTX-M-251 bis CTX-M-278), mit Ausnahme von CTX-M-74, CTX-M-75, CTX-M-123, CTX-M-132, CTX-M-151, CTX-M-153 und CTX-M-234.
	GES	117 (99,15 %)	Alle verfügbaren GES-Sequenzen wurden nachgewiesen (einschließlich GES-1 bis GES-22; GES-24 bis GES-62; GES-65 bis GES-66), mit Ausnahme von GES-23.
	IMP	280 (100,00 %)	Alle verfügbaren IMP-Sequenzen wurden nachgewiesen, darunter IMP-1 bis IM-35; IMP-37 bis IMP-49; IMP-51 bis IMP-56; IMP-58 bis IMP-71; IMP-73 bis IMP-102; IMP-104 bis IMP-105.
	KPC	1052 (100,00 %)	Alle verfügbaren KPC-Sequenzen wurden nachgewiesen, einschließlich KPC-1 bis KPC-19, KPC-21 bis KPC-197, KPC-201 bis KPC-209, KPC-211 bis KPC-218, KPC-223 bis KPC-228, KPC-230 bis KPC-234, KPC-236 bis KPC-242.
	NDM	655 (100,00 %)	Alle verfügbaren NDM-Sequenzen wurden nachgewiesen, einschließlich NDM-1 bis NDM-15, NDM-16a, NDM-16b, NDM-17 bis NDM-31, NDM-33 bis NDM-58, NDM-60 bis NDM-61, NDM-64 bis NDM-74.

Tabelle 17. Zusammenfassung und Beobachtungen aus der In-silico-Vorhersage des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (Fortsetzung)

PCR-Assay-Typ	Ziel-	Analysierte Sequenzen* (Inklusivitätsgrad)	Abschließende Inklusivitätsprüfung
	OXA-23**	384 (100,00 %)	Nachgewiesene OXA-Allele: OXA-23; OXA-27; OXA-49; OXA-73; OXA-103; OXA-105; OXA-133; OXA-146; OXA-165 bis OXA-171; OXA-225; OXA-239; OXA-366; OXA-398; OXA-422 bis OXA-423; OXA-435; OXA-440; OXA-481 bis OXA-483; OXA-565; OXA-657; OXA-806 bis OXA-818; OXA-893; OXA-911; OXA-966 bis OXA-969; OXA-1216; OXA-1221; OXA-1223; OXA-1236; OXA-1241. Nicht nachgewiesene OXA-Allele: OXA-1 bis OXA-5; OXA-7; OXA-9 bis OXA-22; OXA-24 bis OXA-26; OXA-28 bis OXA-37; OXA-40; OXA-42 bis OXA-43; OXA-45 bis OXA-48; OXA-50 bis OXA-51; OXA-53 bis OXA-72; OXA-74 bis OXA-101; OXA-104; OXA-106 bis OXA-113; OXA-114a bis OXA-114n; OXA-114p bis OXA-114x; OXA-115 bis OXA-132; OXA-134; OXA-136 bis OXA-145; OXA-147 bis OXA-164; OXA-172 bis OXA-185; OXA-192 bis OXA-217; OXA-219; OXA-223 bis OXA-224; OXA-226; OXA-228 bis OXA-237; OXA-240 bis OXA-309; OXA-312 bis OXA-317; OXA-320; OXA-322 bis OXA-365; OXA-368; OXA-370 bis OXA-392; OXA-395 bis OXA-397; OXA-400 bis OXA-418; OXA-420 bis OXA-421; OXA-424 bis OXA-427; OXA-429 bis OXA-433; OXA-436 bis OXA-439; OXA-441 bis OXA-444; OXA-446 bis OXA-455; OXA-457 bis OXA-461; OXA-464 bis OXA-466; OXA-470 bis OXA-480; OXA-484 bis OXA-486; OXA-488 bis OXA-489; OXA-491; OXA-493 bis OXA-494; OXA-496 bis OXA-564; OXA-566 bis OXA-656; OXA-658 bis OXA-791; OXA-793 bis OXA-805; OXA-819 bis OXA-892; OXA-894 bis OXA-910; OXA-912 bis OXA-965; OXA-970 bis OXA-1053; OXA-1055 bis OXA-1094; OXA-1096 bis OXA-1178; OXA-1181 bis OXA-1191; OXA-1193 bis OXA-1194; OXA-1198 bis OXA-1208; OXA-1211 bis OXA-1215; OXA-1217 bis OXA-1220; OXA-1222; OXA-1224 bis OXA-1235; OXA-1237 bis OXA-1240; OXA-1242 bis OXA-1309.

Tabelle 17. Zusammenfassung und Beobachtungen aus der In-silico-Vorhersage des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (Fortsetzung)

PCR-Assay-Typ	Ziel-	Analysierte Sequenzen* (Inklusivitätsgrad)	Abschließende Inklusivitätsprüfung
	OXA-48-ähnlich**	473 (100,00 %)	Nachgewiesene OXA-Allele: OXA-48; OXA-162 bis OXA-163; OXA-181; OXA-199; OXA-204; OXA-232; OXA-244 bis OXA-245; OXA-247; OXA-252; OXA-370; OXA-405; OXA-416; OXA-438 bis OXA-439; OXA-484; OXA-505; OXA-514 bis OXA-515; OXA-517; OXA-519; OXA-538; OXA-546 bis OXA-547; OXA-566 bis OXA-567; OXA-788; OXA-793; OXA-833; OXA-894; OXA-918; OXA-920; OXA-922 bis OXA-924; OXA-929; OXA-933 bis OXA-934; OXA-1012; OXA-1038 bis OXA-1039; OXA-1055; OXA-1119; OXA-1146; OXA-1167; OXA-1181; OXA-1200 bis OXA-1201; OXA-1205; OXA-1207; OXA-1211 bis OXA-1213; OXA-1226; OXA-1240; OXA-1242; OXA-1304 bis OXA-1309. Nicht nachgewiesene OXA-Allele: OXA-1 bis OXA-5; OXA-7; OXA-9 bis OXA-37; OXA-40; OXA-42 bis OXA-43; OXA-45 bis OXA-47; OXA-49 bis OXA-51; OXA-53 bis OXA-101; OXA-103 bis OXA-113; OXA-114a bis OXA-114n; OXA-114p bis OXA-114x; OXA-115 bis OXA-134; OXA-136 bis OXA-161; OXA-164 bis OXA-180; OXA-182 bis OXA-185; OXA-192 bis OXA-198; OXA-200 bis OXA-203;

Tabelle 17. Zusammenfassung und Beobachtungen aus der In-silico-Vorhersage des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (Fortsetzung)

PCR-Assay-Typ	Ziel-	Analysierte Sequenzen* (Inklusivitätsgrad)	Abschließende Inklusivitätsprüfung
			OXA-205 bis OXA-217; OXA-219; OXA-223 bis OXA-226; OXA-228 bis OXA-231; OXA-233 bis OXA-237; OXA-239 bis OXA-243; OXA-246; OXA-248 bis OXA-251; OXA-253 bis OXA-309; OXA-312 bis OXA-317; OXA-320; OXA-322 bis OXA-366; OXA-368; OXA-371 bis OXA-392; OXA-395 bis OXA-398; OXA-400 bis OXA-404; OXA-406 bis OXA-415; OXA-417 bis OXA-418; OXA-420 bis OXA-427; OXA-429 bis OXA-433; OXA-435 bis OXA-437; OXA-440 bis OXA-444; OXA-446 bis OXA-455; OXA-457 bis OXA-461; OXA-464 bis OXA-466; OXA-470 bis OXA-483; OXA-485 bis OXA-486; OXA-488 bis OXA-489; OXA-491; OXA-493 bis OXA-494; OXA-496 bis OXA-504; OXA-506 bis OXA-513; OXA-516; OXA-518; OXA-520 bis OXA-537; OXA-539 bis OXA-545; OXA-548 bis OXA-565; OXA-568 bis OXA-787; OXA-789 bis OXA-791; OXA-794 bis OXA-832; OXA-834 bis OXA-893; OXA-895 bis OXA-917; OXA-919; OXA-921; OXA-925 bis OXA-932; OXA-935 bis OXA-1011; OXA-1013 bis OXA-1037; OXA-1040 bis OXA-1053; OXA-1056 bis OXA-1118; OXA-1120 bis OXA-1145; OXA-1147 bis OXA-1166; OXA-1168 bis OXA-1178; OXA-1182 bis OXA-1191; OXA-1193 bis OXA-1194; OXA-1198 bis OXA-1199; OXA-1202 bis OXA-1204; OXA-1206; OXA-1208; OXA-1214 bis OXA-1225; OXA-1227 bis OXA-1239; OXA-1241; OXA-1243 bis OXA-1303.

Tabelle 17. Zusammenfassung und Beobachtungen aus der In-silico-Vorhersage des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (Fortsetzung)

PCR-Assay-Typ	Ziel-	Analysierte Sequenzen* (Inklusivitätsgrad)	Abschließende Inklusivitätsprüfung
	OXA-24/40**	59 (100,00 %)	Nachgewiesene OXA-Allele: OXA-24 bis OXA-26; OXA-40; OXA-72; OXA-139; OXA-160; OXA-207; OXA-437; OXA-653; OXA-897; OXA-1040; OXA-1081; OXA-1225; OXA-1303. Nicht nachgewiesene OXA-Allele: OXA-1 bis OXA-5; OXA-7; OXA-9 bis OXA-23; OXA-27 bis OXA-37; OXA-42 bis OXA-43; OXA-45 bis OXA-51; OXA-53 bis OXA-71; OXA-73 bis OXA-101; OXA-103 bis OXA-113; OXA-114a bis OXA-114n; OXA-114p bis OXA-114x; OXA-115 bis OXA-134; OXA-136 bis OXA-138; OXA-140 bis OXA-159; OXA-161 bis OXA-185; OXA-192 bis OXA-206; OXA-208 bis OXA-217; OXA-219; OXA-223 bis OXA-226; OXA-228 bis OXA-237; OXA-239 bis OXA-309; OXA-312 bis OXA-317; OXA-320; OXA-322 bis OXA-366; OXA-368; OXA-370 bis OXA-392; OXA-395 bis OXA-398; OXA-400 bis OXA-418; OXA-420 bis OXA-427; OXA-429 bis OXA-433; OXA-435 bis OXA-436; OXA-438 bis OXA-444; OXA-446 bis OXA-455; OXA-457 bis OXA-461; OXA-464 bis OXA-466; OXA-470 bis OXA-486; OXA-488 bis OXA-499; OXA-491; OXA-493 bis OXA-494; OXA-496 bis OXA-652; OXA-654 bis OXA-791; OXA-793 bis OXA-896; OXA-898 bis OXA-1039; OXA-1041 bis OXA-1053; OXA-1055 bis OXA-1080; OXA-1082 bis OXA-1178; OXA-1181 bis OXA-1191; OXA-1193 bis OXA-1194; OXA-1198 bis OXA-1208; OXA-1211 bis OXA-1224; OXA-1226 bis OXA-1302; OXA-1304 bis OXA-1309

Tabelle 17. Zusammenfassung und Beobachtungen aus der In-silico-Vorhersage des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (Fortsetzung)

PCR-Assay-Typ	Ziel-	Analysierte Sequenzen* (Inklusivitätsgrad)	Abschließende Inklusivitätsprüfung
	OXA-58**	80 (100,00 %)	Nachgewiesene OXA-Allele: OXA-58; OXA-96 bis OXA-97; OXA-164; OXA-397; OXA-420; OXA-512; OXA-1178. Nicht nachgewiesene OXA-Allele: OXA-1 bis OXA-5; OXA-7; OXA-9 bis OXA-37; OXA-40; OXA-42 bis OXA-43; OXA-45 bis OXA-51; OXA-53 bis OXA-57; OXA-59 bis OXA-95; OXA-98 bis OXA-101; OXA-103 bis OXA-113; OXA-114a bis OXA-114n; OXA-114p bis OXA-114x; OXA-115 bis OXA-134; OXA-136 bis OXA-163; OXA-165 bis OXA-185; OXA-192 bis OXA-217; OXA-219; OXA-223 bis OXA-226; OXA-228 bis OXA-237; OXA-239 bis OXA-309; OXA-312 bis OXA-317; OXA-320; OXA-322 bis OXA-366; OXA-368; OXA-370 bis OXA-392; OXA-395 bis OXA-396; OXA-398; OXA-400 bis OXA-418; OXA-421 bis OXA-427; OXA-429 bis OXA-433; OXA-435 bis OXA-444; OXA-446 bis OXA-455; OXA-457 bis OXA-461; OXA-464 bis OXA-466; OXA-470 bis OXA-486; OXA-488 bis OXA-489; OXA-491; OXA-493 bis OXA-494; OXA-496 bis OXA-511; OXA-513 bis OXA-791; OXA-793 bis OXA-1053; OXA-1055 bis OXA-1177; OXA-1181 bis OXA-1191; OXA-1193 bis OXA-1194; OXA-1198 bis OXA-1208; OXA-1211 bis OXA-1309.
	PER††	88 (100,00 %)	Alle verfügbaren PER-Sequenzen wurden nachgewiesen (einschließlich PER-1 bis PER-5; PER-7 bis PER-18), mit Ausnahme von PER-6

Tabelle 17. Zusammenfassung und Beobachtungen aus der In-silico-Vorhersage des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (Fortsetzung)

PCR-Assay-Typ	Ziel-	Analysierte Sequenzen* (Inklusivitätsgrad)	Abschließende Inklusivitätsprüfung
	SHV	2296 (100,00 %)	Alle verfügbaren SHV-Sequenzen wurden nachgewiesen, darunter SHV-1 bis SHV-9; SHV-11 bis SHV-16; SHV-18 bis SHV-38; SHV-40 bis SHV-46; SHV-48 bis SHV-53; SHV-55 bis SHV-57; SHV-59 bis SHV-67; SHV-69 bis SHV-86; SHV-89; SHV-92 bis SHV-111; SHV-115 bis SHV-116; SHV-119 bis SHV-129; SHV-132 bis SHV-135; SHV-137; SHV-140 bis SHV-165; SHV-167 bis SHV-168; SHV-171 bis SHV-173; SHV-178 bis SHV-180; SHV-182 bis SHV-183; SHV-185 bis SHV-191; SHV-193 bis SHV-245; SHV-1b-b; SHV-2A; SHV-5a; SHV-1-2a; SHV-5-2a; SHV-136; SHV-122b.
	SPM	9 (100,00 %)	Alle verfügbaren SPM-Sequenzen wurden nachgewiesen, einschließlich SPM-1.
	TEM	3371 (100,00 %)	Alle verfügbaren TEM-Sequenzen wurden nachgewiesen, darunter TEM-1; TEM-1b; TEM-2 bis TEM-12; TEM-14 bis TEM-17; TEM-19 bis TEM-22 bis TEM-24; TEM-26; TEM-26b; TEM-28 bis TEM-37; TEM-39 bis TEM-40; TEM-42 bis TEM-43; TEM-45; TEM-47 bis TEM-49; TEM-52 bis TEM-55; TEM-57; TEM-59 bis TEM-61; TEM-63 bis TEM-64; TEM-67 bis TEM-68; TEM-70 bis TEM-73; TEM-75 bis TEM-76; TEM-78 bis TEM-99; TEM-101 bis TEM-118; TEM-120 bis TEM-139; TEM-141 bis TEM-160; TEM-162 bis TEM-164; TEM-166 bis TEM-169; TEM-171; TEM-176 bis TEM-178; TEM-181 bis TEM-199; TEM-201; TEM-205 bis TEM-217; TEM-219 bis TEM-220; TEM-224 bis TEM-258; RTE-1; TEM-1B; TEM-E2; TEM-HM.
	VEB	88 (100,00 %)	Alle verfügbaren VEB-Sequenzen wurden nachgewiesen, einschließlich VEB-1 bis VEB-39; VEB-1a; VEB-1b.

Tabelle 17. Zusammenfassung und Beobachtungen aus der In-silico-Vorhersage des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (Fortsetzung)

PCR-Assay-Typ	Ziel-	Analysierte Sequenzen* (Inklusivitätsgrad)	Abschließende Inklusivitätsprüfung
	VIM	218 (100,00 %).	Alle verfügbaren VEB-Sequenzen wurden nachgewiesen, einschließlich VIM-1 bis VIM-20 und VIM-23 bis VIM-91.

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

† Für *Izhakiella* konnten keine In-silico-Analysen durchgeführt werden, da keine Sequenzen verfügbar waren. Dies wird als geringes bis kein Risiko eingestuft, da diese Gattung bislang nicht mit Erkrankungen beim Menschen in Verbindung gebracht wurde [62, 63].

‡ Die *Pseudomonas aeruginosa*-Zugangsnummer CP104695 wurde bei der Primer-Kartierung nicht nachgewiesen. Diese Zugangsnummer entspricht dem *P. aeruginosa*-Stamm 2021CK-01281, der zudem ein Plasmid (Zugangsnummer CP104696) trägt, in dem das Zielgen des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panels eingebaut ist. Die Primer und die Sonde wiesen eine 100-prozentige Homologie mit diesem genetischen Bereich des Plasmids auf, was somit die vollständige Abdeckung für diesen *P. aeruginosa*-Stamm bestätigte.

§ Die *aac(6')-Ib-SK* ist eine chromosomal kodierte Aminoglykosid-Acetyltransferase, die spezifisch für *Streptomyces kanamyceticus* ist [64]. Aufgrund der großen Anzahl an Sequenzen, die für dieses Allel beschrieben wurden, wurden die Prozentsätze unter Ausschluss dieses Allels berechnet, um die Daten zu vereinheitlichen. Zudem wurde bei 2 von 305 *aac(6')-Ib9*-Sequenzen aufgrund von Fehlpaarungen davon ausgegangen, dass sie nicht nachgewiesen werden können.

¶ Es wurde prognostiziert, dass eine von sechs (1/6) Sequenzen des Allels CMY-136 aufgrund von Fehlpaarungen nicht nachgewiesen werden würde.

** Bei PCR-Assays der OXA-Familie (OXA-23, OXA-58, OXA-48, OXA-24/40) erfolgte die Analyse unter Einbeziehung der gesamten Liste der OXA-Gene und -Allele. Daher beziehen sich alle Prozentangaben auf die Sequenzen, die in den nachgewiesenen OXA-Allelen identifiziert wurden.

†† PER-6 wurde bei der Auswertung der analysierten Sequenzen nicht berücksichtigt.

13.1.8. Störsubstanzen (positive Blutkulturproben)

Die Auswirkungen potenzieller Störsubstanzen auf die Nachweisbarkeit der Organismen des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel wurden untersucht. Zweiunddreißig potenziell störende Substanzen wurden den Probenmischungen in einer Konzentration beigemischt, die voraussichtlich über der Konzentration der Substanz lag, die in positiven Blutkulturproben zu finden sein dürfte. 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 Organismengemische mit jeweils einem Stamm für drei repräsentative Organismen enthielten, die zudem insgesamt fünf AMR aufwiesen, wurden bei einem Wert von 3 x LoD oder darunter untersucht. Die positive Mischung bedeckte alle Reaktionskammern des QIAstat-Dx BCID GN 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.

Die einzige Interferenz, die bei den getesteten Substanzen beobachtet wurde, betraf Amoxicillin in einer Konzentration von 0,075 mg/ml; bei einer Konzentration von 0,038 mg/ml wurde jedoch keine Hemmwirkung festgestellt. Die Ergebnisse zu den 32 Störsubstanzen, die in einer positiven Blutkulturprobe vorhanden sein oder in diese gelangen könnten, sind in Tabelle 18 aufgeführt.

Tabelle 18. 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	0,038 mg/ml	Keine Störung
Amoxicillin-Trihydrat: Kaliumclavulanat (4:1)	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

Tabelle 18. Höchste Endkonzentration ohne erkennbare Hemmwirkung (Fortsetzung)

Name der Substanz	Konzentration in der Blutkulturmatrix (Einheiten/ml)	Result (Ergebnis)
Natriumhypochloritlösung (Bleichmittel)	5 % (v/v) (6 mg/ml)	Keine Störung
Caspofungin-Diacetat	0,005 mg/ml	Keine Störung
Ceftriaxon-Dinatrium-Hemiheptahydrat	0,966 mg/ml	Keine Störung
Ciprofloxacin	0,01 mg/ml	Keine Störung
Ethanol	5 % (v/v) (39,4 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 U/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 GN 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 19 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 19. Zusammenfassung der Ergebnisse zur kompetitiven Hemmung

Koinfektionserreger	Zielorganismus [Ziel-AMR]	Getestete hohe positive Konzentration* (KBE/ml)	Für alle Ziele* wurde eine geringe positive Konzentration festgestellt (KBE/ml)
<i>Escherichia coli</i> (CCUG 70662)	<i>Escherichia coli</i> , Pan <i>Enterobacterales</i>	6,08E+08	1,24E+06 (5,5-fache LoD)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CCUG 68728)	<i>Klebsiella</i> spp., Pan <i>Enterobacterales</i> [<i>aac</i> (δ')-Ib, <i>armA</i> , <i>ampC</i> (CMY/LAT/DHA/FOX), CTX-M, NDM, SHV, TEM]	1,40E+09	9,00E+06 (266,3 x LoD)

Tabelle 19. Zusammenfassung der Ergebnisse zur kompetitiven Hemmung (Fortsetzung)

Koinfektionserreger	Zielorganismus [Ziel-AMR]	Getestete hohe positive Konzentration* (KBE/ml)	Für alle Ziele* wurde eine geringe positive Konzentration festgestellt (KBE/ml)
<i>Escherichia coli</i> (NCTC 14320)	<i>Escherichia coli</i> , Pan <i>Enterobacterales</i> [<i>aac</i> (δ')-Ib, IMP, KPC, OXA-48-like, TEM]	2,01E+09	1,24E+07 (54,7 x LoD)
<i>Proteus mirabilis</i> (ATCC BAA 2792)	<i>Proteus</i> spp., Pan <i>Enterobacterales</i> [<i>aac</i> (δ')-Ib, <i>ampC</i> (CMY/LAT/DHA/FOX), VIM, TEM]	3,17E+09	9,75E+06 (BP-Stamm)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CCUG 68728)	<i>Klebsiella</i> spp., Pan <i>Enterobacterales</i> [<i>aac</i> (δ')-Ib, <i>armA</i> , <i>ampC</i> (CMY/LAT/DHA/FOX), CTX-M, NDM, SHV, TEM]	1,40E+09	3,53E+06 (BP-Stamm)
<i>Enterobacter cloacae</i> (NCTC 14326)	<i>Enterobacter</i> spp., Pan <i>Enterobacterales</i> [<i>aac</i> (δ')-Ib, VIM]	8,10E+06	8,10E+06 (3xLoD)
<i>Escherichia coli</i> (NCTC 14320)	<i>Escherichia coli</i> , Pan <i>Enterobacterales</i> [<i>aac</i> (δ')-Ib, IMP, KPC, OXA-48-like, TEM]	2,01E+09	1,24E+07 (54,7 x LoD)
<i>Enterobacter cloacae</i> (NCTC 14326)	<i>Enterobacter</i> spp. [<i>aac</i> (δ')-Ib, VIM]	9,56E+08	8,10E+06 (3xLoD)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (NCTC 13921)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> [<i>aac</i> (δ')-Ib, SPM]	1,41E+09	2,52E+07 (30 x LoD)
<i>Proteus mirabilis</i> (ATCC BAA 2792)	<i>Proteus</i> spp., Pan <i>Enterobacterales</i> [<i>aac</i> (δ')-Ib, <i>ampC</i> (CMY/LAT/DHA/FOX), VIM, TEM]	3,17E+09	9,00E+06 (300 x LoD)
<i>Acinetobacter baumannii</i> (ATCC BAA 2801)	<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> -Komplex [OXA-23, PER, TEM]	4,81E+06	5,34E+05 (12,9 x LoD)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CCUG 68728)	<i>Klebsiella</i> spp., Pan <i>Enterobacterales</i> [<i>aac</i> (δ')-Ib, <i>armA</i> , <i>ampC</i> (CMY/LAT/DHA/FOX), CTX-M, NDM, SHV, TEM]	1,40E+09	3,53E+06 (BP-Stamm)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CCUG 68728)	<i>Klebsiella</i> spp., Pan <i>Enterobacterales</i> [<i>aac</i> (δ')-Ib, <i>armA</i> , <i>ampC</i> (CMY/LAT/DHA/FOX), CTX-M, NDM, SHV, TEM]	1,40E+09	3,53E+06 (BP-Stamm)
<i>Proteus mirabilis</i> (ATCC BAA 2792)	<i>Proteus</i> spp., Pan <i>Enterobacterales</i> [<i>ampC</i> (CMY/LAT/DHA/FOX), VIM, TEM]	8,10E+07	9,75E+06 (BP-Stamm)

Tabelle 19. Zusammenfassung der Ergebnisse zur kompetitiven Hemmung (Fortsetzung)

Koinfektionserreger	Zielorganismus [Ziel-AMR]	Getestete hohe positive Konzentration* (KBE/ml)	Für alle Ziele* wurde eine geringe positive Konzentration festgestellt (KBE/ml)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (NCTC 13921)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> [aac(6')-Ib, SPM]	1,41E+09	1,29E+06 (BP-Stamm)
<i>Acinetobacter baumannii</i> (NCTC 13302)	<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> -Komplex [OXA-24/40]	4,97E+05	5520 (0,24 x LoD)
<i>Escherichia coli</i> (NCTC 14320)	<i>Escherichia coli</i> , Pan Enterobacterales [aac(6')-Ib, IMP, KPC, OXA-48-like, TEM]	1,11E+08	1,24E+08 (546,9 x LoD)
<i>Bacteroides fragilis</i> (CCUG 4856T)	<i>Bacteroides fragilis</i>	8,19E+09	3,38E+07 (BP-Stamm)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (NCTC 2799)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> [aac(6')-Ib, PER, VIM]	8,28E+06	8,28E+06 (3xLoD)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (NCTC 10259)	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	2,05E+09	2,54E+08 (3xLoD)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (NCTC 13921)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> [aac(6')-Ib, SPM]	1,25E+09	n. z.
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (NCTC 10259)	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	n. z.	2,54E+08 (3xLoD)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CCUG 68728)	<i>Klebsiella</i> spp., Pan Enterobacterales [aac(6')-Ib, armA, ampC (CMY/LAT/DHA/FOX), CTX-M, NDM, SHV, TEM]	8,10E+06	9,00E+06 (266,3 x LoD)
<i>Serratia marcescens</i> (ATCC 14041)	<i>Serratia</i> spp., Pan Enterobacterales	4,82E+08	2,10E+07 (BP-Stamm)

Tabelle 19. Zusammenfassung der Ergebnisse zur kompetitiven Hemmung (Fortsetzung)

Koinfektionserreger	Zielorganismus [Ziel-AMR]	Getestete hohe positive Konzentration* (KBE/ml)	Für alle Ziele* wurde eine geringe positive Konzentration festgestellt (KBE/ml)
<i>Enterobacter cloacae</i> (NCTC 14326)	<i>Enterobacter</i> spp. [aac(6')-Ib, VIM]	9,56E+08	8,10E+06 (3xLoD)
<i>Acinetobacter baumannii</i> (ATCC BAA 2801)	<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> -Komplex [OXA-23, PER, TEM]	1,38E+08	5,34E+06 (129xLoD)
<i>Cutibacterium acnes</i> (NCTC 737)	n. z. – Off Panel-Ziel	1,71E+08	n. z.
<i>Escherichia coli</i> (NCTC 14320)	<i>Escherichia coli</i> , Pan <i>Enterobacterales</i> [aac(6')-Ib, IMP, KPC, OXA-48-like, TEM]	n. z.	1,24E+07 (54,7 x LoD)
<i>Enterococcus faecium</i> (ATCC-BAA 2316)	n. z. – Off Panel-Ziel	8,96E+08	n. z.
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CCUG 68728)	<i>Klebsiella</i> spp., Pan <i>Enterobacterales</i> [aac(6')-Ib, armA, ampC (CMY/LAT/DHA/FOX), CTX-M, NDM, SHV, TEM]	n. z.	9,00E+05 (26,6xLoD)
<i>Bacillus cereus</i> (ATCC 21769)	n. z. – Off Panel-Ziel	1,87E+06	n. z.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 2799)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> [aac(6')-Ib, PER, VIM]	n. z.	8,28E+06 (3xLoD)
<i>Corynebacterium striatum</i> (ATCC 43735)	n. z. – Off Panel-Ziel	9,54E+08	n. z.
<i>Acinetobacter baumannii</i> (NCTC 13302)	<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> -Komplex [OXA-24/40]	n. z.	5,52E+04 (2,4xLoD)
<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)	n. z. – Off Panel-Ziel	1,83E+07	n. z.
<i>Enterobacter cloacae</i> (NCTC 14326)	<i>Enterobacter</i> spp., Pan <i>Enterobacterales</i> [aac(6')-Ib, VIM]	9,56E+08	8,10E+06 (3xLoD)

Tabelle 19. Zusammenfassung der Ergebnisse zur kompetitiven Hemmung (Fortsetzung)

Koinfektionserreger	Zielorganismus [Ziel-AMR]	Getestete hohe positive Konzentration* (KBE/ml)	Für alle Ziele* wurde eine geringe positive Konzentration festgestellt (KBE/ml)
<i>Micrococcus luteus</i> (NCTC 7011)	n. z. – Off Panel-Ziel	2,13E+08	n. z.
<i>Serratia marcescens</i> (ATCC 14041)	<i>Serratia</i> spp., Pan <i>Enterobacterales</i>	n. z.	1,89E+08 (3xLoD)
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC BAA 2313)	n. z. – Off Panel-Ziel	2,09E+08	n. z.
<i>Proteus mirabilis</i> (ATCC BAA 2792)	<i>Proteus</i> spp. [ampC (CMY/LAT/DHA/FOX), VIM, TEM]	n. z.	9,75E+06 (300xLoD)
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (ATCC 35984)	n. z. – Off Panel-Ziel	7,29E+08	n. z.
<i>Bacteroides fragilis</i> (CCUG 4856T)	<i>Bacteroides fragilis</i>	n. z.	3,90E+04 (3xLoD)
<i>Enterococcus faecalis</i> (ATCC 51299)	n. z. – Off Panel-Ziel	7,25E+08	n. z.
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (NCTC 10259)	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	n. z.	2,54E+08 (3xLoD)

* Die getestete hohe positive Konzentration entspricht der höchsten Konzentration, bei der für kein Zielmolekül, das mit dem koinfizierenden Erreger in Verbindung steht, ein Ausfall beobachtet wurde. Die nachgewiesene niedrige positive Konzentration entspricht der niedrigsten getesteten Konzentration, bei der für alle Zielsubstanzen innerhalb des Mikroorganismus mit niedriger Konzentration eine Trefferquote von 100 % erreicht wurde.

13.1.10. Verschleppung

Eine Verschleppungsstudie wurde durchgeführt, um das mögliche Auftreten von Kreuzkontaminationen zwischen aufeinanderfolgenden Läufen bei Verwendung des QIAstat-Dx BCID GN 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 GN 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 Analyzers.

An jedem Standort wurden die Tests an 6 nicht aufeinanderfolgenden Tagen mit jeweils 3 Wiederholungen pro Tag durch jeden der beiden Bediener durchgeführt (was insgesamt 36 Wiederholungen pro Zielsubstanz, Konzentration und Standort ergab), wobei die Messdauer 6–7 QIAstat-Dx Analyzers betrug (mindestens 2 QIAstat-Dx Analyzers pro Bediener und pro Standort) und an jedem Testtag mindestens 2 Bediener im Einsatz waren.

Für den Probentyp Positive Blood Culture Matrix (PBCM) wurden drei Probenmischungen hergestellt. Es wurden zwei Mischproben aus Erregern hergestellt, die unabhängig voneinander gezüchtet und in unterschiedlichen Inkubationsstadien entnommen worden waren: eine zum Zeitpunkt der Positivität in der Flasche und eine weitere nach zusätzlichen 24 Stunden Inkubation nach der Positivität in der Flasche. Die dritte Probe war eine Negativkontrolle, die einen nicht im Testspektrum enthaltenen Organismus (*Cutibacterium acnes*, NCTC 737) enthielt und so lange inkubiert wurde, bis die Flasche positiv reagierte.

Für den Probentyp Pure Colony (PC) wurden zwei Probenmischungen hergestellt: eine Mischprobe, die eine PC-Suspension aus fünf Erregern mit einer Trübung von 1,0 McFarland-Einheit enthielt, und eine Negativkontrollprobe, die einen nicht im Testumfang enthaltenen Organismus (*Cutibacterium acnes*, NCTC 737) mit einer Trübung von 1,0 McFarland-Einheit enthielt.

Tabelle 20 und Tabelle 21 zeigen die Nachweisrate pro Zielsubstanz und Konzentration für jeden Standort der Reproduzierbarkeitsstudie. Zusätzlich wurden die in allen 3 Zentren erhobenen Daten zusammengetragen, um das exakte 2-seitige 95%-KI nach Ziel und Konzentration zu berechnen.

Tabelle 20. Ergebnisse zur Reproduzierbarkeit der Trefferquote sowie Konfidenzintervalle, die für alle Zielmarker der PBCM-Proben ermittelt wurden.

Übereinstimmung mit erwartetem Ergebnis							
Erreger	Ziel-	Probe (getestete Konzentration)	Erwartet	Standort A	Standort B	Standort C	Alle Standorte (95%- Konfidenz- intervall)
<i>Acinetobacter baumannii</i> (NCTC 13302)	<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> -Komplex	Positiv (Flaschenpositiv v)	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100,0 %)
		Stark positiv (Flaschenpositiv v + 24 Stunden)	Positiv	37/37	36/36	36/36	109/109 (96,7–100,0 %)
		Negativ	Negativ	0/36	0/36	0/36	0/108 (0,0–3,4 %)
	OXA-24/40	Positiv (Flaschenpositiv v)	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100,0 %)
		Stark positiv (Flaschenpositiv v + 24 Stunden)	Positiv	37/37	36/36	36/36	109/109 (96,7–100,0 %)
		Negativ	Negativ	0/36	0/36	0/36	0/108 (0,0–3,4 %)

Tabelle 20. Ergebnisse zur Reproduzierbarkeit der Trefferquote sowie Konfidenzintervalle, die für alle Zielmarker der PBCM-Proben ermittelt wurden. (Fortsetzung)

Übereinstimmung mit erwartetem Ergebnis							
Erreger	Ziel-	Probe (getestete Konzentration)	Erwartet	Standort A	Standort B	Standort C	Alle Standorte (95%- Konfidenz- intervall)
Salmonella enterica (NCTC 13954)	Salmonella spp.	Positiv (Flaschenpositiv v)	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6– 100,0 %)
		Stark positiv (Flaschenpositiv v + 24 Stunden)	Positiv	37/37	36/36	36/36	109/109 (96,7– 100,0 %)
		Negativ	Negativ	0/36	0/36	0/36	0/108 (0,0–3,4 %)
	OXA-48-like	Positiv (Flaschenpositiv v)	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6– 100,0 %)
		Stark positiv (Flaschenpositiv v + 24 Stunden)	Positiv	37/37	36/36	36/36	109/109 (96,7– 100,0 %)
		Negativ	Negativ	0/36	0/36	0/36	0/108 (0,0–3,4 %)

Tabelle 20. Ergebnisse zur Reproduzierbarkeit der Trefferquote sowie Konfidenzintervalle, die für alle Zielmarker der PBCM-Proben ermittelt wurden. (Fortsetzung)

Übereinstimmung mit erwartetem Ergebnis							
Erreger	Ziel-	Probe (getestete Konzentration)	Erwartet	Standort A	Standort B	Standort C	Alle Standorte (95%- Konfidenz- intervall)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (MRSN 12914)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Positiv (Flaschenpositiv v)	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6– 100,0 %)
		Stark positiv (Flaschenpositiv v + 24 Stunden)	Positiv	37/37	36/36	36/36	109/109 (96,7– 100,0 %)
		Negativ	Negativ	0/36	0/36	0/36	0/108 (0,0–3,4 %)
	VEB	Positiv (Flaschenpositiv v)	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6– 100,0 %)
		Stark positiv (Flaschenpositiv v + 24 Stunden)	Positiv	37/37	36/36	36/36	109/109 (96,7– 100,0 %)
		Negativ	Negativ	0/36	0/36	0/36	0/108 (0,0–3,4 %)

Tabelle 20. Ergebnisse zur Reproduzierbarkeit der Trefferquote sowie Konfidenzintervalle, die für alle Zielmarker der PBCM-Proben ermittelt wurden. (Fortsetzung)

Übereinstimmung mit erwartetem Ergebnis							
Erreger	Ziel-	Probe (getestete Konzentration)	Erwartet	Standort A	Standort B	Standort C	Alle Standorte (95%- Konfidenzintervall)
<i>Proteus vulgaris</i> (ATCC 6380)	<i>Proteus</i> spp.	Positiv (Flaschenpositiv)	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100,0 %)
		Stark positiv (Flaschenpositiv + 24 Stunden)	Positiv	37/37	36/36	36/36	109/109 (96,7–100,0 %)
		Negativ	Negativ	0/36	0/36	0/36	0/108 (0,0–3,4 %)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (NCTC 10499)	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Positiv (Flaschenpositiv)	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100,0 %)
		Stark positiv (Flaschenpositiv + 24 Stunden)	Positiv	37/37	36/36	36/36	109/109 (96,7–100,0 %)
		Negativ	Negativ	0/36	0/36	0/36	0/108 (0,0–3,4 %)
<i>Proteus vulgaris</i> (CCUG 6380)/ <i>Salmonella enterica</i> (NCTC 13954)	Pan <i>Enterobacterales</i>	Positiv (Flaschenpositiv)	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100,0 %)
		Stark positiv (Flaschenpositiv + 24 Stunden)	Positiv	37/37	36/36	36/36	109/109 (96,7–100,0 %)
		Negativ	Negativ	0/36	0/36	0/36	0/108 (0,0–3,4 %)

Tabelle 21. Reproduzierbare Trefferquoten und Konfidenzintervalle für alle Ziele bei Reinkulturproben ermittelt

Übereinstimmung mit erwartetem Ergebnis

Erreger	Ziel-	Probe (getestete Konzentration)	Erwartet	Standort A	Standort B	Standort C	Alle Standorte (95%- Konfidenz- intervall)
<i>Acinetobacter baumannii</i> (NCTC 13302)	<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> -Komplex	Positiv	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100,0 %)
		Negativ	Negativ	0/36	0/36	0/37	0/109 (0,0–3,3 %)
	OXA-24/40	Positiv	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100,0 %)
		Negativ	Negativ	0/36	0/36	0/37	0/109 (0,0–3,3 %)
	<i>Salmonella</i> spp.	Positiv	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100,0 %)
		Negativ	Negativ	0/36	0/36	0/37	0/109 (0,0–3,3 %)
<i>Salmonella enterica</i> (NCTC 13954)	OXA-48-like	Positiv	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100,0 %)
		Negativ	Negativ	0/36	0/36	0/37	0/109 (0,0–3,3 %)

Tabelle 21. Reproduzierbare Trefferquoten und Konfidenzintervalle für alle Ziele bei Reinkulturproben ermittelt
(Fortsetzung)

Übereinstimmung mit erwartetem Ergebnis							
Erreger	Ziel-	Probe (getestete Konzentration)	Erwartet	Standort A	Standort B	Standort C	Alle Standorte (95%- Konfidenz- intervall)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (MRSN 12914)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Positiv	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100,0 %)
		Negativ	Negativ	0/36	0/36	0/37	0/109 (0,0–3,3 %)
	VEB	Positiv	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100,0 %)
		Negativ	Negativ	0/36	0/36	0/37	0/109 (0,0–3,3 %)
		Positiv	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100,0 %)
		Negativ	Negativ	0/36	0/36	0/37	0/109 (0,0–3,3 %)
<i>Proteus vulgaris</i> (ATCC 6380)	<i>Proteus</i> spp.	Positiv	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100,0 %)
		Negativ	Negativ	0/36	0/36	0/37	0/109 (0,0–3,3 %)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (NCTC 10499)	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Positiv	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100,0 %)
		Negativ	Negativ	0/36	0/36	0/37	0/109 (0,0–3,3 %)

Tabelle 21. Reproduzierbare Trefferquoten und Konfidenzintervalle für alle Ziele bei Reinkulturproben ermittelt (Fortsetzung)

Übereinstimmung mit erwartetem Ergebnis							
Erreger	Ziel-	Probe (getestete Konzentration)	Erwartet	Standort A	Standort B	Standort C	Alle Standorte (95-%- Konfidenzintervall)
<i>Proteus vulgaris</i> (CCUG 6380)/ <i>Salmonella enterica</i> (NCTC 13954)	Pan <i>Enterobacteriales</i>	Positiv	Positiv	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100,0 %)
		Negativ	Negativ	0/36	0/36	0/37	0/109 (0,0–3,3 %)

13.1.12. Wiederholbarkeit

Für beide Probentypen wurde eine Wiederholbarkeitsstudie auf einem QIAstat-Dx Analyzer durchgeführt. Bei der Probenart „Blutkultur“ wurden positive Testproben aus einzeln gezüchteten Krankheitserregern zusammengefasst, die durch Beimpfung von Blutkulturflaschen mit Vollblut und dem pathogenen Material erzeugt worden waren. Die Erreger wurden in einem Blutkulturgerät bis zum Auftreten eines positiven Rings inkubiert, um positive Proben zu erhalten; eine negative Probe, die einen nicht zum Testspektrum gehörenden Erreger (*Cutibacterium acnes*, NCTC 737) enthielt, wurde bis zum Erreichen der Flaschenpositivität inkubiert. Zudem wurden die Kulturen nach Auftreten des positiven Rings weitere 24 Stunden lang inkubiert, um die Probe mit starker Positivreaktion zu erhalten. Für den Proben-Typ „reine Kolonie“ wurde eine kombinierte positive Probe hergestellt, die eine Suspension von 5 Erregern bei 1,0 McFarland enthielt, sowie eine negative Probe, die ein nicht im Testpanel enthaltenes Zielorganismus (*Cutibacterium acnes*, NCTC 737) bei 1,0 McFarland enthielt. Bei beiden Probenarten erkannte das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel in den positiven Proben folgende Erreger: *Acinetobacter baumannii*, OXA-24/40 (NCTC 13302), *Salmonella enterica*, OXA-48-ähnlich (NCTC 13954), *Pseudomonas aeruginosa*, VEB (MRSN 12914), *Proteus vulgaris* (ATCC 6380) und *Stenotrophomonas maltophilia* (NCTC 10499). Zu den Negativproben gehörte *Cutibacterium acnes*. 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 Leistung

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 klinischen Leistungsmerkmale des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel wurden im Rahmen einer multizentrischen, beobachtenden, prospektiven und retrospektiven klinischen Leistungsstudie anhand von positiven Blutkulturmedien (PBCM) und Reinkulturisolaten (PC) von Probanden mit Anzeichen und Symptomen einer Blutstrominfektion bewertet. Die Studie wurde an 10 geografisch unterschiedlichen Prüfszentren durchgeführt: acht (8) Prüfszentren in den USA und zwei (2) Prüfszentren in Europa.

13.2.1. Testung von prospektiven Proben

Zwischen November 2023 und Mai 2025 wurden insgesamt 1.711 Prospektivproben in die Studie zur Erfassung der klinischen Leistungsmerkmale des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel aufgenommen. Insgesamt kamen 1.688 Prospektivproben in Betracht. Der häufigste Grund für einen Ausschluss einer Probe aus der Studie war, dass die Probe die Eignungskriterien nicht erfüllte. Von diesen Proben kamen 694 Proben, die bei der PBCM-Färbung voraussichtlich gramnegativ waren, sowie insgesamt 691 potenzielle PC-Proben für die Bewertung der klinischen Leistungsmerkmale des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel in Frage. Der endgültige Datensatz umfasste 661 bzw. 688 prospektive Proben für PBCM und PC. Der häufigste Grund für einen Ausschluss einer Probe aus der Studie war, dass die Probe die Eignungskriterien nicht erfüllte. Zudem konnten einige prospektive Proben nicht in die Vereinbarungsanalyse einbezogen werden, da sich der Arbeitsablauf für PBCM-Proben nach Studienbeginn geändert hatte.

Die demografischen Daten zu den 661 PBCM-Proben, die im Rahmen der prospektiven Studie ausgewertet wurden, sind in Tabelle 22 zusammengefasst.

Tabelle 22. Demografische Zusammenfassung für potenzielle PBCM-Proben im Rahmen der klinischen Bewertung des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel

Sample Type (Probenaliquot-Typ)	Variable	Untergruppe	N	%
Prospektiv – frisch	Altersgruppe	< 1 Jahr	5	0,8
		1–17 Jahre	18	2,9
		18–44 Jahre	75	11,9
		45–64 Jahre	167	26,5
		65–89 Jahre	340	54,0
		≥ 90 Jahre	25	4,0
	Geschlecht	Weiblich	315	50,0
		Männlich	315	50,0
Prospektiv – gefroren	Altersgruppe	< 1 Jahr	1	3,2
		18–44 Jahre	4	12,9
		45–64 Jahre	5	16,1
		65–89 Jahre	21	67,7
	Geschlecht	Weiblich	13	41,9
		Männlich	18	58,1
Prospektiv – insgesamt	Altersgruppe	< 1 Jahr	6	0,9
		1–17 Jahre	18	2,7
		18–44 Jahre	79	12,0
		45–64 Jahre	172	26,0
		65–89 Jahre	361	54,6
		≥ 90 Jahre	25	3,8
	Geschlecht	Weiblich	328	49,6
		Männlich	333	50,4

Verbleibende PBCM- und PC-Proben wurden gemäß den jeweiligen lokalen Verfahren der Studienzentren mit dem QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel und den Standard-Laborverfahren (SLT) als Vergleichsmethode zum Nachweis von Krankheitserregern untersucht. Es wurden zusätzliche Reflexuntersuchungen durchgeführt, falls die SLT-Ergebnisse keine ausreichende Identifizierung auf Artenebene ermöglichten.

Die unabhängigen Tests auf Krankheitserreger wurden mit einem zusätzlichen, von der FDA zugelassenen und mit dem CE-Zeichen versehenen Test durchgeführt, der nicht im Rahmen des SLT zum Einsatz kam.

Für alle AMR-Zielgene auf dem QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel diente eine im Labor entwickelte qPCR als Referenzmethode, gefolgt von bestätigenden Einzel-PCR-Assays und bidirektionaler Sequenzierung (BDS) für ausgewählte Zielgene.

Es wurden auch phänotypische AST-Ergebnisse erfasst, sofern diese im Rahmen der SLT-Verfahren durchgeführt wurden. Als sekundärer Endpunkt wurde eine Korrelation zwischen den genotypischen AMR-Zielergebnissen von QIAstat-Dx BCID GN 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 GN 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 GN 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 GN Plus AMR Panel-Ergebnis für den spezifischen Erreger positiv war, das Vergleichsergebnis jedoch negativ war. Es wurden die zweiseitigen 95-prozentigen Konfidenzintervalle berechnet.

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

Die prospektiven Daten des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel zur prozentualen Übereinstimmung bei positiven Befunden und zur prozentualen Übereinstimmung bei negativen Befunden im Vergleich zu den Referenzmethoden werden für die Analyten Tabelle 23 und Tabelle 24 für Pathogene bzw. AMRs in PBCM-Proben dargestellt.

Tabelle 23. Zusammenfassung der prospektiven klinischen Leistungsmerkmale des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel für PBCW-Proben

Erreger	Proben-	TP/(TP + FN)	%	95-%-KI (%)	TN/(TN+FP)	%	95-%-KI (%)
Enterobacter spp.*	Prospektiv – frisch	40/42	95,2	84,2–98,7	584/586	99,7	98,8–99,9
	Prospektiv – gefroren	3/3	100,0	43,9–100,0	28/28	100,0	87,9–100,0
	In	43/45	95,6	85,2–98,8	612/614	99,7	98,8–99,9
Escherichia coli †	Prospektiv – frisch	272/277	98,2	95,8–99,2	348/352	98,9	97,1–99,6
	Prospektiv – gefroren	14/14	100,0	78,5–100,0	17/17	100,0	81,6–100,0
	In	286/291	98,3	96,0–99,3	365/369	98,9	97,2–99,6
Klebsiella spp. ‡	Prospektiv – frisch	129/132	97,7	93,5–99,2	489/496	98,6	97,1–99,3
	Prospektiv – gefroren	9/9	100,0	70,1–100,0	22/22	100,0	85,1–100,0
	In	138/141	97,9	93,9–99,3	511/518	98,6	97,2–99,3

Tabelle 23. Zusammenfassung der prospektiven klinischen Leistungsmerkmale des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel für PBCM-Proben (Fortsetzung)

Erreger	Proben-	PPA			NPA		
		TP / (TP + FN)	%	95-%-KI (%)	TN / (TN+FP)	%	95-%-KI (%)
<i>Proteus</i> spp. [§]	Prospektiv – frisch	32/32	100,0	89,3–100,0	589/596	98,8	97,6–99,4
	Prospektiv – gefroren	0/1	0,0	0,0–79,3	30/30	100,0	88,6–100,0
	In	32/33	97,0	84,7–99,5	619/626	98,9	97,7–99,5
<i>Salmonella</i> spp.	Prospektiv – frisch	12/12	100,0	75,8–100,0	616/616	100,0	99,4–100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	31/31	100,0	89,0–100,0
	In	12/12	100,0	75,8–100,0	647/647	100,0	99,4–100,0
<i>Serratia</i> spp.	Prospektiv – frisch	20/20	100,0	83,9–100,0	608/608	100,0	99,4–100,0
	Prospektiv – gefroren	1/1	100,0	20,7–100,0	30/30	100,0	88,6–100,0
	In	21/21	100,0	84,5–100,0	638/638	100,0	99,4–100,0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> [¶]	Prospektiv – frisch	36/37	97,3	86,2–99,5	591/591	100,0	99,4–100,0
	Prospektiv – gefroren	3/3	100,0	43,9–100,0	28/28	100,0	87,9–100,0
	In	39/40	97,5	87,1–99,6	619/619	100,0	99,4–100,0

Tabelle 23. Zusammenfassung der prospektiven klinischen Leistungsmerkmale des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel für PBCM-Proben (Fortsetzung)

Erreger	Proben-	PPA			NPA		
		TP / (TP + FN)	%	95-%-KI (%)	TN / (TN+FP)	%	95-%-KI (%)
<i>Neisseria meningitidis</i> (mit Kapsel)	Prospektiv – frisch	1/1	100,0	20,7–100,0	627/627	100,0	99,4–100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	31/31	100,0	89,0–100,0
	In	1/1	100,0	20,7–100,0	658/658	100,0	99,4–100,0
<i>Haemophilus influenzae</i> **	Prospektiv – frisch	2/2	100,0	34,2–100,0	625/626	99,8	99,1–100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	31/31	100,0	89,0–100,0
	In	2/2	100,0	34,2–100,0	656/657	99,8	99,1–100,0
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> -Komplex	Prospektiv – frisch	5/5	100,0	56,6–100,0	623/623	100,0	99,4–100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	31/31	100,0	89,0–100,0
	In	5/5	100,0	56,6–100,0	654/654	100,0	99,4–100,0
<i>Bacteroides fragilis</i> ††	Prospektiv – frisch	10/12	83,3	55,2–95,3	614/616	99,7	98,8–99,9
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	31/31	100,0	89,0–100,0
	In	10/12	83,3 %	55,2–95,3	614/616	99,7	98,8–99,9

Tabelle 23. Zusammenfassung der prospektiven klinischen Leistungsmerkmale des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel für PBCM-Proben (Fortsetzung)

Erreger	Proben-	PPA		NPA			
		TP / (TP + FN)	%	95-%-KI (%)	TN / (TN+FP)	%	95-%-KI (%)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Prospektiv – frisch	3 / 3	100,0	43,9–100,0	625 / 625	100,0	99,4–100,0
	Prospektiv – gefroren	0 / 0	n. z.	n. z.	31 / 31	100,0	89,0–100,0
	In	3 / 3	100,0	43,9–100,0	656 / 656	100,0	99,4–100,0
Pan <i>Enterobacterales</i> ^{††}	Prospektiv – frisch	529 / 531	99,6	98,6–99,9	95 / 99	96,0	90,1–98,4
	Prospektiv – gefroren	26 / 27	96,3	81,7–99,3	4 / 4	100,0	51,0–100,0
	In	555 / 558	99,5	98,4–99,8	99 / 103	96,1	90,4–98,5

Tabelle 23. Zusammenfassung der prospektiven klinischen Leistungsmerkmale des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel für PBCM-Proben (Fortsetzung)

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

* *Enterobacter* spp. wurde in der Hälfte der prospektiven FP-Proben mittels einer zusätzlichen molekularen Methode nachgewiesen. Bei der anderen potenziellen FP-Probe wurde eine Kreuzreaktivität des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel für *Enterobacter* spp. mit *Leclercia adacarboxylata* festgestellt. *Enterobacter* spp. wurde in der Hälfte der FN-Prospektivproben unter Verwendung einer zusätzlichen molekularen Methode nicht nachgewiesen.

† *Escherichia coli* wurde bei 3 von 4 prospektiven FP-Proben nachgewiesen; in der verbleibenden Probe wurde das Bakterium mithilfe einer zusätzlichen molekularen Methode nicht nachgewiesen. *Escherichia coli* wurde in allen FN-Proben mithilfe einer zusätzlichen molekularen Methode nachgewiesen.

‡ Von den sieben prospektiven FP-Proben auf *Klebsiella* spp. wurde *Klebsiella* spp. in einer von sieben FP-Proben nachgewiesen; in den übrigen FP-Proben wurde der Erreger mithilfe einer zusätzlichen molekularen Methode nicht nachgewiesen. Eine Kreuzreaktivität des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panels für *Klebsiella* spp. wurde bei vier Proben von *Enterobacter* spp. beobachtet. Die weitere Arbestimmung erfolgte mittels 23S-Sequenzierung und/oder MALDI-TOF, und alle vier Proben wurden als *E. ludwigii* identifiziert. Darüber hinaus wurde eine In-silico-Kreuzreaktivität zwischen dem QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panel für *Klebsiella* spp. und *Enterobacter*-Arten vorhergesagt. Von den drei FN-Proben wurde *Klebsiella* spp. in einer Probe nachgewiesen, in zwei Proben hingegen wurde der Erreger mithilfe einer zusätzlichen molekularen Methode nicht nachgewiesen.

§ *Proteus* spp. wurde bei drei FP-Proben nachgewiesen, bei den übrigen vier FP-Proben hingegen nicht, wobei eine zusätzliche molekulare Methode zum Einsatz kam. Eine Kreuzreaktivität des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panels für *Klebsiella* spp. und *Proteus* spp. wurde bei vier Proben von *Enterobacter* spp. beobachtet. Eine weitere Arbestimmung erfolgte mittels 23S-Sequenzierung und MALDI-TOF, und alle vier Proben wurden als *E. ludwigii* identifiziert. Es wurden keine weiteren Untersuchungen an der einzigen Prospektivprobe von FN *Proteus* spp. durchgeführt.

¶ *Pseudomonas aeruginosa* wurde in der einzigen prospektiven FN-Probe mithilfe einer alternativen molekularen Methode nachgewiesen.

** *Haemophilus influenzae* wurde in der einzigen prospektiven FP-Probe mithilfe einer zusätzlichen molekularen Methode nachgewiesen.

†† *Bacteroides fragilis* wurde bei den beiden FP-Proben nachgewiesen, bei den beiden FN-Proben hingegen nicht, wobei eine alternative molekulare Methode zum Einsatz kam.

‡‡ Die Kreuzreaktivität des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panels für Pan *Enterobacterales* wurde anhand einer In-silico-Analyse mit *Pantoea septica* vorhergesagt und bei zwei prospektiven FP-Proben beobachtet. Von den verbleibenden zwei Proben mit Verdacht auf Pan *Enterobacterales* FP wurde bei einer Probe, bei der Pan *Enterobacterales* nachgewiesen wurde, eine zusätzliche molekulare Untersuchung durchgeführt. Von den drei FN-Proben, bei denen ein Befund auf Pan *Enterobacterales* vermutet wurde, konnte bei einer FN-Probe mittels einer zusätzlichen molekularen Methode kein Befund auf Pan *Enterobacterales* nachgewiesen werden; bei den verbleibenden zwei FN-Proben wurden keine weiteren Untersuchungen durchgeführt.

Tabelle 24. Zusammenfassung der prospektiven klinischen Leistungsmerkmale des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel für PBCW-Proben

PPA				NPA			
AMR	Proben-	TP / (TP + FN)	%	95-%-KI (%)	TN / (TN+FP)	%	95-%-KI (%)
ampC (CMY/LAT/DHA/FOX)	Prospektiv – frisch	15/20	75,0	53,1– 88,8	545/546	99,8	99,0– 100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	29/29	100,0	88,3– 100,0
	In	15/20	75,0	53,1– 88,8	574/575	99,8	99,0– 100,0
CTX-M	Prospektiv – frisch	73/75	97,3	90,8– 99,3	489/491	99,6	98,5– 99,9
	Prospektiv – gefroren	2/2	100,0	34,2– 100,0	27/27	100,0	87,5– 100,0
	In	75/77	97,4	91,0– 99,3	516/518	99,6	98,6– 99,9
IMP	Prospektiv – frisch	0/0	n. z.	n. z.	543/543	100,0	99,3– 100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	29/29	100,0	88,3– 100,0
	In	0/0	n. z.	n. z.	572/572	100,0	99,3– 100,0

Tabelle 24. Zusammenfassung der prospektiven klinischen Leistungsmerkmale des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel für PBCM-Proben (Fortsetzung)

AMR	PPA			NPA		
	Proben-	TP/(TP + FN)	%	95-%-KI (%)	TN/(TN+FP)	95-%-KI (%)
KPC	Prospektiv – frisch	0/0	n. z.	n. z.	567/567	99,3–100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	29/29	88,3–100,0
	In	0/0	n. z.	n. z.	596/596	99,4–100,0
NDM	Prospektiv – frisch	3/3	100,0	43,9–100,0	564/564	99,3–100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	29/29	88,3–100,0
	In	3/3	100,0	43,9–100,0	593/593	99,4–100,0
OXA-23	Prospektiv – frisch	1/1	100,0	20,7–100,0	566/566	99,3–100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	29/29	88,3–100,0
	In	1/1	100,0	20,7–100,0	595/595	99,4–100,0

Tabelle 24. Zusammenfassung der prospektiven klinischen Leistungsmerkmale des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel für PBCM-Proben (Fortsetzung)

AMR	PPA			NPA		
	Proben-	TP/(TP + FN)	%	95-%-KI (%)	TN/(TN+FP)	95-%-KI (%)
OXA-48-like	Prospektiv – frisch	1/1	100,0	20,7– 100,0	562/562	99,3– 100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	29/29	88,3– 100,0
	In	1/1	100,0	20,7– 100,0	591/591	99,4– 100,0
OXA-24/40	Prospektiv – frisch	0/0	n. z.	n. z.	567/567	99,3– 100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	29/29	88,3– 100,0
	In	0/0	n. z.	n. z.	596/596	99,4– 100,0
OXA-58	Prospektiv – frisch	0/0	n. z.	n. z.	567/567	99,3– 100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	29/29	88,3– 100,0
	In	0/0	n. z.	n. z.	596/596	99,4– 100,0

Tabelle 24. Zusammenfassung der prospektiven klinischen Leistungsmerkmale des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel für PBCM-Proben (Fortsetzung)

PPA				NPA		
AMR	Proben-	TP/(TP + FN)	%	95-%-KI (%)	TN/(TN+FP)	% 95-%-KI (%)
SHV	Prospektiv – frisch	89/90	98,9	94,0– 99,8	473/477	99,2 97,9– 99,7
	Prospektiv – gefroren	4/4	100,0	51,0– 100,0	25/25	100,0 86,7– 100,0
	In	93/94	98,9	94,2– 99,8	498/502	99,2 98,0– 99,7
TEM	Prospektiv – frisch	134/141	95,0	90,1– 97,6	435/438	99,3 98,0– 99,8
	Prospektiv – gefroren	9/9	100,0	70,1– 100,0	19/20	95,0 76,4– 99,1
	In	143/150	95,3	90,7– 97,7	454/458	99,1 97,8– 99,7
VIM	Prospektiv – frisch	1/2	50,0	9,5–90,5	565/565	100,0 99,3– 100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	29/29	100,0 88,3– 100,0
	In	1/2	50,0	9,5–90,5	594/594	100,0 99,4– 100,0

Tabelle 24. Zusammenfassung der prospektiven klinischen Leistungsmerkmale des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel für PBCM-Proben (Fortsetzung)

PPA				NPA			
AMR	Proben-	TP/(TP + FN)	%	95-%-KI (%)	TN/(TN+FP)	%	95-%-KI (%)
PER	Prospektiv – frisch	1/1	100,0	20,7– 100,0	566/566	100,0	99,3– 100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	29/29	100,0	88,3– 100,0
armA	In	1/1	100,0	20,7– 100,0	595/595	100,0	99,4– 100,0
	Prospektiv – frisch	1/1	100,0	20,7– 100,0	566/566	100,0	99,3– 100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	29/29	100,0	88,3– 100,0
	In	1/1	100,0	20,7– 100,0	595/595	100,0	99,4– 100,0
aac(6')/lb	Prospektiv – frisch	37/40	92,5	80,1– 97,4	525/527	99,6	98,6– 99,9
	Prospektiv – gefroren	1/1	100,0	20,7– 100,0	28/28	100,0	87,9– 100,0
	In	38/41	92,7	80,6– 97,5	553/555	99,6	98,7– 99,9

Tabelle 24. Zusammenfassung der prospektiven klinischen Leistungsmerkmale des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel für PBCM-Proben (Fortsetzung)

AMR	PPA			NPA		
	Proben-	TP/(TP + FN)	%	95-%-KI (%)	TN/(TN+FP)	95-%-KI (%)
VEB	Prospektiv – frisch	0/0	n. z.	n. z.	567/567	99,3– 100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	29/29	88,3– 100,0
	In	0/0	n. z.	n. z.	596/596	99,4– 100,0
GES	Prospektiv – frisch	0/0	n. z.	n. z.	566/566	99,3– 100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	29/29	88,3– 100,0
	In	0/0	n. z.	n. z.	595/595	99,4– 100,0
SPM	Prospektiv – frisch	0/0	n. z.	n. z.	40/40	91,2– 100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	3/3	43,9– 100,0
	In	0/0	n. z.	n. z.	43/43	91,8– 100,0

13.2.2.1. Koinfektionen

Das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel meldete den Nachweis mehrerer Erreger (d. h. Koinfektionen) bei insgesamt 22/661 (3,3 %) prospektiven Proben. Die meisten Mehrfachnachweise in prospektiven Proben (18/22; 81,8 %) betrafen zwei Erreger, während (4/22; 18,2 %) drei Erreger betrafen.

Tabelle 25. Nachweiszusammenfassung zu Kombinationen, die von QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel in der prospektiven klinischen Studie ermittelt wurden

Nachweiszusammenfassung	
Nachgewiesene Erreger in QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel	Anzahl der Proben mit Mehrfachnachweisen
Nachgewiesene Koinfektionen insgesamt	22
Doppelnachweise	18
Dreifachnachweise	4

Die häufigsten Mehrfachinfektionen (>3 Fälle) sind unter Tabelle 26 aufgeführt.

Tabelle 26. Die häufigsten Kombinationen bei Mehrfachnachweisen (>3 Fälle), wie durch QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel in der prospektiven klinischen Studie ermittelt

Nachgewiesene Erreger in QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel	Anzahl der Proben mit Mehrfachnachweisen
Nachweiszusammenfassung	
<i>Escherichia coli</i> + <i>Klebsiella</i> spp.	6
<i>Escherichia coli</i> + <i>Enterobacter</i> spp.	3
<i>Haemophilus influenzae</i> + <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3
<i>Enterobacter</i> spp. + <i>Klebsiella</i> spp. + <i>Proteus</i> spp.	4

13.2.2.2. Testung von vorausgewählten archivierten (retrospektiven) Proben

Mehrere Analyten im QIAstat-Dx BCID GN 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 GN 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 145 auswertbare archivierte Proben gesammelt, und 145 davon wurden in die Analyse einbezogen, um die Leistungsbewertung des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel zu untermauern. Tabelle 27 enthält eine Zusammenfassung der demografischen Informationen zu den archivierten Proben.

Tabelle 27. Demografische Zusammenfassung der auswertbaren archivierten Proben für die klinische Beurteilung des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel

Probenart	Variable	Untergruppe	N	%
Retrospektiv archiviert	Altersgruppe	< 1 Jahr	5	3,4
		1–17 Jahre	8	5,5
		18–44 Jahre	29	20,0
		45–64 Jahre	28	19,3
		65–89 Jahre	71	49,0
		≥ 90 Jahre	4	2,8
	Geschlecht	Weiblich	61	42,1
		Männlich	83	57,2
		Nicht gemeldet	1	0,7

Die retrospektiven archivierten Probandaten von QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel in prozentualer positiver Übereinstimmung und prozentualer negativer Übereinstimmung mit den Vergleichsmethoden werden nach Analyten in Tabelle 28 und Tabelle 29 für Krankheitserreger bzw. AMRs dargestellt.

Tabelle 28. Archivierte Zusammenfassung der klinischen Leistungsmerkmale des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panels für Pathogene

Erreger	PPA		NPA			
	TP / (TP + FN)	%	95-%-KI (%)	TN / (TN+FP)	%	95-%-KI (%)
Enterobacter spp.	0/0	n. z.	n. z.	145/145	100,0	97,4–100,0
Escherichia coli	1/1	100,0	20,7–100,0	144/144	100,0	97,4–100,0
Klebsiella spp.	1/1	100,0	20,7–100,0	144/144	100,0	97,4–100,0
Proteus spp.	29/29	100,0	88,3–100,0	116/116	100,0	96,8–100,0
Salmonella spp.	22/22	100,0	85,1–100,0	123/123	100,0	97,0–100,0
Serratia spp.	24/24	100,0	86,2–100,0	121/121	100,0	96,9–100,0
Pseudomonas aeruginosa*	1/1	100,0	20,7–100,0	139/144	96,5	92,1–98,5
Neisseria meningitidis (mit Kapsel)†	6/7	85,7	48,7–97,4	138/138	100,0	97,3–100,0
Haemophilus influenzae‡	20/20	100,0	83,9–100,0	124/125	99,2	95,6–99,9
Acinetobacter calcoaceticus-baumannii-Komplex	8/8	100,0	67,6–100,0	137/137	100,0	97,3–100,0
Bacteroides fragilis §	28/28	100,0	87,9–100,0	116/117	99,1	95,3–99,8
Stenotrophomonas maltophilia	6/6	100,0	61,0–100,0	139/139	100,0	97,3–100,0

Tabelle 28. Archivierte Zusammenfassung der klinischen Leistungsmerkmale des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panels für Pathogene (Fortsetzung)

Erreger	PPA		NPA			
	TP / (TP + FN)	%	95-%-KI (%)	TN / (TN+FP)	%	95-%-KI (%)
Pan Enterobacterales [§]	76/76	100,0	95,2–100,0	68/69	98,6	92,2–99,7

* *Pseudomonas aeruginosa* wurde in allen 5 retrospektiven FP-Proben mithilfe einer zusätzlichen molekularen Methode nachgewiesen.

† Die einzige retrospektiv untersuchte Probe von *Neisseria meningitidis* FN wurde mittels eines zusätzlichen, auf gekapselte *Neisseria meningitidis* spezifischen Tests weiter untersucht, wobei kein Befund festgestellt wurde. Beachten Sie, dass das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel ausschließlich gekapselte *Neisseria meningitidis* nachweist.

‡ *Haemophilus influenzae* wurde in der einzigen retrospektiven FP-Probe unter Verwendung einer zusätzlichen molekularen Methode nicht nachgewiesen.

§ Die einzige retrospektive Probe, bei der *Bacteroides fragilis* FP nachgewiesen wurde, wurde mithilfe einer zusätzlichen molekularen Methode identifiziert.

¶ Die Kreuzreaktivität des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panels für Pan Enterobacterales wurde mittels einer In-silico-Analyse mit *Haemophilus influenzae* vorhergesagt und in der retrospektiven FP-Probe beobachtet.

Tabelle 29. Archivierte Zusammenfassung der klinischen Leistungsmerkmale des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panels für AMR

AMR	PPA			NPA		
	TP/(TP + FN)	%	95%-KI (%)	TN/(TN+FP)	%	95%-KI (%)
ampC (CMY/LAT/DHA/FOX)	0/0	n. z.	n. z.	88/89	98,9	93,9–99,8
CTX-M	1/1	100,0	20,7–100,0	87/87	100,0	95,8–100,0
IMP	0/0	n. z.	n. z.	74/74	100,0	95,1–100,0
KPC	0/0	n. z.	n. z.	89/89	100,0	95,9–100,0
NDM	0/0	n. z.	n. z.	89/89	100,0	95,9–100,0
OXA-23	1/1	100,0	20,7–100,0	88/88	100,0	95,8–100,0
OXA-48-like	0/0	n. z.	n. z.	81/81	100,0	95,5–100,0
OXA-24/40	0/0	n. z.	n. z.	89/89	100,0	95,9–100,0
OXA-58	0/0	n. z.	n. z.	89/89	100,0	95,9–100,0
SHV	1/1	100,0	20,7–100,0	88/88	100,0	95,8–100,0
TEM	8/8	100,0	67,6–100,0	129/129	100,0	97,1–100,0
VIM	0/0	n. z.	n. z.	89/89	100,0	95,9–100,0
PER	0/0	n. z.	n. z.	89/89	100,0	95,9–100,0
armA	1/1	100,0	20,7–100,0	88/88	100,0	95,8–100,0
aac(6')Ib	2/2	100,0	34,2–100,0	87/87	100,0	95,8–100,0
VEB	0/0	n. z.	n. z.	89/89	100,0	95,9–100,0
GES	0/0	n. z.	n. z.	89/89	100,0	95,9–100,0
SPM	0/0	n. z.	n. z.	14/14	100,0	78,5–100,0

13.2.2.3. Gültigkeit der Ergebnisse

Der Anteil der fehlgeschlagenen Durchläufe bei klinischen Proben (prospektive und retrospektive Proben) beim ersten Versuch betrug 1,6 % (13/808) und sank nach Wiederholungen auf 0,5 % (4/808), was zu einer Gesamterfolgsrate von 98,4 % (795/808) vor der Wiederholung und von 99,5 % (804/808) nach der Wiederholung führte.

13.2.2.4. Testung von künstlichen Proben

Für die Ziele auf dem Panel waren Tests an künstlich hergestellten Proben erforderlich, da sowohl aus prospektiven als auch aus archivierten Probenahmen nicht genügend positive Proben vorlagen. Es wurden künstliche Proben hergestellt, indem verschiedene Stämme, die für die genetische Vielfalt der jeweiligen Erreger und der AMRs repräsentativ sind, beigemischt wurden. Die Ergebnisse sind in Tabelle 30 und Tabelle 31 für Krankheitserreger bzw. AMRs zusammengefasst.

Pathogene

Tabelle 30. Zusammenfassung der Prüfergebnisse für künstliche Proben

PPA			
Erreger	TP/(TP + FN)	%	95%-KI (%)
<i>Enterobacter</i> spp.*	10/10	100,0	72,2–100,0
<i>Escherichia coli</i> *	60/60	100,0	94,0–100,0
<i>Klebsiella</i> spp.*	100/100	100,0	96,3–100,0
<i>Salmonella</i> spp.	50/50	100,0	92,9–100,0
<i>Serratia</i> spp.*	30 9/ 30	100,0	88,6–100,0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> *	212/212	100,0	98,2–100,0
<i>Neisseria meningitidis</i> (mit Kapsel)	50/50	100,0	92,9–100,0
<i>Haemophilus influenzae</i>	50/50	100,0	92,9–100,0
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i> - <i>baumannii</i> -Komplex	150/150	100,0	97,5–100,0
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	50/50	100,0	92,9–100,0

Tabelle 30. Zusammenfassung der Prüfergebnisse für künstliche Proben (Fortsetzung)

PPA			
Erreger	TP/(TP + FN)	%	95%-KI (%)
Pan <i>Enterobacterales</i> *	260/260	100,0	98,5–100,0

* Ziele, die gemeinsam mit dem Ziel von Interesse erkannt wurden, deren Einbeziehung jedoch nicht aufgrund ihrer Prävalenz beabsichtigt ist.

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

AMRs

Tabelle 31. Zusammenfassung der Prüfergebnisse für künstliche Proben

PPA			
AMR	TP/(TP + FN)	%	95%-KI (%)
<i>ampC</i> (CMY/LAT/DHA/FOX)	50/50	100,0	92,9–100,0
CTX-M*	50/50	100,0	92,9–100,0
IMP	50/50	100,0	92,9–100,0
KPC	50/50	100,0	92,9–100,0
NDM	82/84	97,6	91,7–99,3
OXA-23	60/60	100,0	94,0–100,0
OXA-48-like	50/50	100,0	92,9–100,0
OXA-24/40	60/60	100,0	94,0–100,0
OXA-58	50/50	100,0	92,9–100,0
SHV*	110/110	100,0	96,6–100,0
TEM*	228/230	99,1	96,9–99,8
VIM	68/68	100,0	94,7–100,0
PER	48/50	96,0	86,5–98,9
<i>armA</i>	60/60	100,0	94,0–100,0
<i>aac(6')-Ib</i>	418/420	99,5	98,3–99,9

Tabelle 31. Zusammenfassung der Prüfergebnisse für künstliche Proben (Fortsetzung)

PPA			
AMR	TP/(TP + FN)	%	95%-KI (%)
VEB	62/62	100,0	94,2–100,0
GES	50/50	100,0	92,9–100,0
SPM	76/80	95,0	87,8–98,0

* Ziele, die gemeinsam mit dem Ziel von Interesse erkannt wurden, deren Einbeziehung jedoch nicht aufgrund ihrer Prävalenz beabsichtigt ist.

Der Anteil der positiven Ergebnisse lag bei allen hergestellten Proben zur Erfassung von AMRs für alle getesteten Analyten bei $\geq 95\%$.

13.2.2.5. Erwartete Werte für alle Ziele

Die Anzahl und der prozentuale Anteil der positiven Fälle, wie vom QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel ermittelt und nach Teststelle sowie nach Altersgruppe berechnet, sind in Tabelle 32 aufgeführt. Insgesamt wurden 661 Proben in die Prävalenzuntersuchung einbezogen, wobei das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel in insgesamt 618 Proben mindestens einen Erreger nachweisen konnte (Positivrate von 93,5 %).

Tabelle 32. Zusammenfassung des Erwartungswerts (EV) (ermittelt mittels des QIAstat-Dx BCID GFP Plus AMR-Panels) insgesamt für prospektive Proben sowie nach Alter für alle Zielgene

Ziel-	Insgesamt (n = 661)	< 1 Jahr (n = 6)	1– 17 Jahre (n = 18)	18– 44 Jahre (n = 79)	45– 64 Jahre (n = 172)	65– 89 Jahre (n = 361)	≥ 90 Jahre (n = 25)
<i>Enterobacter</i> spp.	45 (6,8 %)	2 (33,3 %)	1 (5,6 %)	5 (6,3 %)	14 (8,1 %)	23 (6,4 %)	0 (0,0 %)
<i>Escherichia coli</i>	290 (43,9 %)	2 (33,3 %)	2 (11,1 %)	34 (43,0 %)	77 (44,8 %)	162 (44,9 %)	13 (52,0 %)
<i>Klebsiella</i> spp.	145 (21,9 %)	0 (0,0 %)	1 (5,6 %)	18 (22,8 %)	43 (25,0 %)	79 (21,9 %)	4 (16,0 %)
<i>Proteus</i> spp.	39 (5,9 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (1,3 %)	10 (5,8 %)	25 (6,9 %)	3 (12,0 %)
<i>Salmonella</i> spp.	12 (1,8 %)	0 (0,0 %)	6 (33,3 %)	4 (5,1 %)	2 (1,2 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)

Tabelle 32. Zusammenfassung des Erwartungswerts (EV) (ermittelt mittels des QIAstat-Dx BCID GFP Plus AMR-Panels) insgesamt für prospektive Proben sowie nach Alter für alle Zielgene (Fortsetzung)

Ziel-	Insgesamt (n = 661)	< 1 Jahr (n = 6)	1– 17 Jahre (n = 18)	18– 44 Jahre (n = 79)	45– 64 Jahre (n = 172)	65– 89 Jahre (n = 361)	≥ 90 Jahre (n = 25)
<i>Serratia</i> spp.	21 (3,2 %)	0 (0,0 %)	1 (5,6 %)	2 (2,5 %)	8 (4,7 %)	9 (2,5 %)	1 (4,0 %)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	39 (5,9 %)	0 (0,0 %)	3 (16,7 %)	8 (10,1 %)	8 (4,7 %)	20 (5,5 %)	0 (0,0 %)
<i>Neisseria meningitidis</i> (mit Kapsel)	1 (0,2 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (1,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
<i>Haemophilus influenzae</i>	3 (0,5 %)	0 (0,0 %)	1 (5,6 %)	1 (1,3 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i> - <i>baumannii</i> -Komplex	5 (0,8 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (1,3 %)	2 (1,2 %)	2 (0,6 %)	0 (0,0 %)
<i>Bacteroides fragilis</i>	12 (1,8 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (1,3 %)	2 (1,2 %)	8 (2,2 %)	1 (4,0 %)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	3 (0,5 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,6 %)	2 (0,6 %)	0 (0,0 %)
Pan <i>Enterobacterales</i>	559 (84,6 %)	4 (66,7 %)	12 (66,7 %)	63 (79,7 %)	154 (89,5 %)	303 (83,9 %)	23 (92,0 %)
<i>ampC</i> (CMY/LAT/DHA/FOX)	16 (2,4 %)	0 (0,0 %)	1 (5,6 %)	1 (1,3 %)	4 (2,3 %)	10 (2,8 %)	0 (0,0 %)
CTX-M	77 (11,6 %)	0 (0,0 %)	1 (5,6 %)	7 (8,9 %)	21 (12,2 %)	43 (11,9 %)	5 (20,0 %)
IMP	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
KPC	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
NDM	3 (0,5 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (1,3 %)	0 (0,0 %)	2 (0,6 %)	0 (0,0 %)
OXA-23	1 (0,2 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
OXA-48-like	1 (0,2 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
OXA-24/40	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
OXA-58	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
SHV	97 (14,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	12 (15,2 %)	28 (16,3 %)	54 (15,0 %)	3 (12,0 %)

Tabelle 32. Zusammenfassung des Erwartungswerts (EV) (ermittelt mittels des QIAstat-Dx BCID GFP Plus AMR-Panels) insgesamt für prospektive Proben sowie nach Alter für alle Zielgene (Fortsetzung)

Ziel-	Insgesamt (n = 661)	< 1 Jahr (n = 6)	1– 17 Jahre (n = 18)	18– 44 Jahre (n = 79)	45– 64 Jahre (n = 172)	65– 89 Jahre (n = 361)	≥ 90 Jahre (n = 25)
TEM	150 (22,7 %)	2 (33,3 %)	1 (5,6 %)	24 (30,4 %)	40 (23,3 %)	72 (19,9 %)	11 (44,0 %)
VIM	1 (0,2 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
PER	1 (0,2 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
armA	1 (0,2 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
aac(6')-Ib	40 (6,1 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	3 (3,8 %)	12 (7,0 %)	22 (6,1 %)	3 (12,0 %)
VEB	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
GES	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
SPM	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Insgesamt	618 (93,5 %)	4 (66,7 %)	16 (88,9 %)	74 (93,7 %)	166 (96,5 %)	334 (92,5 %)	24 (96,0 %)

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

Die QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel prospektiven Daten zur prozentualen Übereinstimmung bei positiven und negativen Ergebnissen im Vergleich zu den Referenzmethoden werden nach Analyten aufgeschlüsselt in Tabelle 33 bzw. Tabelle 34 für Krankheitserreger und Antibiotikaresistenzen in PC-Proben dargestellt.

Tabelle 33. Zusammenfassung der prospektiven klinischen Leistungsmerkmale des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panels für PC-Proben

Erreger	Proben-	PPA			NPA		
		TP/(TP + FN)	%	95-%-KI (%)	TN/(TN+FP)	%	95-%-KI (%)
Enterobacter spp. *	Prospektiv – frisch	47/47	100,0	92,4–100,0	605/606	99,8	99,1–100,0
	Prospektiv – gefroren	2/2	100,0	34,2–100,0	33/33	100,0	89,6–100,0
	In	49/49	100,0	92,7–100,0	638/639	99,8	99,1–100,0
Escherichia coli †	Prospektiv – frisch	286/291	98,3	96,0–99,3	360/362	99,4	98,0–99,8
	Prospektiv – gefroren	17/18	94,4	74,2–99,0	16/17	94,1	73,0–99,0
	In	303/309	98,1	95,8–99,1	376/379	99,2	97,7–99,7
Klebsiella spp. ‡	Prospektiv – frisch	135/136	99,3	96,0–99,9	512/517	99,0	97,8–99,6
	Prospektiv – gefroren	9/9	100,0	70,1–100,0	26/26	100,0	87,1–100,0
	In	144/145	99,3	96,2–99,9	538/543	99,1	97,9–99,6

Tabelle 33. Zusammenfassung der prospektiven klinischen Leistungsmerkmale des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panels für PC-Proben (Fortsetzung)

Erreger	Proben-	PPA		NPA		
		TP / (TP + FN)	%	95-%-KI (%)	TN / (TN+FP)	%
<i>Proteus</i> spp. [§]	Prospektiv – frisch	32/32	100,0	89,3–100,0	615/621	99,0
	Prospektiv – gefroren	1/1	100,0	20,7–100,0	34/34	100,0
	In	33/33	100,0	89,6–100,0	649/655	99,1
<i>Salmonella</i> spp.	Prospektiv – frisch	11/11	100,0	74,1–100,0	642/642	100,0
	Prospektiv – gefroren	1/1	100,0	20,7–100,0	34/34	100,0
	In	12/12	100,0	75,8–100,0	676/676	100,0
<i>Serratia</i> spp.	Prospektiv – frisch	20/20	100,0	83,9–100,0	633/633	100,0
	Prospektiv – gefroren	1/1	100,0	20,7–100,0	34/34	100,0
	In	21/21	100,0	84,5–100,0	667/667	100,0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Prospektiv – frisch	39/39	100,0	91,0–100,0	614/614	100,0
	Prospektiv – gefroren	2/2	100,0	34,2–100,0	33/33	100,0
	In	41/41	100,0	91,4–100,0	647/647	100,0

Tabelle 33. Zusammenfassung der prospektiven klinischen Leistungsmerkmale des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panels für PC-Proben (Fortsetzung)

Erreger	Proben-	PPA			NPA		
		TP / (TP + FN)	%	95-%-KI (%)	TN / (TN+FP)	%	95-%-KI (%)
Neisseria meningitidis (mit Kapsel)	Prospektiv – frisch	1 / 1	100,0	20,7–100,0	652 / 652	100,0	99,4–100,0
	Prospektiv – gefroren	0 / 0	n. z.	n. z.	35 / 35	100,0	90,1–100,0
	In	1 / 1	100,0	20,7–100,0	687 / 687	100,0	99,4–100,0
Haemophilus influenzae	Prospektiv – frisch	2 / 2	100,0	34,2–100,0	651 / 651	100,0	99,4–100,0
	Prospektiv – gefroren	0 / 0	n. z.	n. z.	35 / 35	100,0	90,1–100,0
	In	2 / 2	100,0	34,2–100,0	686 / 686	100,0	99,4–100,0
Acinetobacter calcoaceticus-baumannii-Komplex	Prospektiv – frisch	5 / 5	100,0	56,6–100,0	648 / 648	100,0	99,4–100,0
	Prospektiv – gefroren	0 / 0	n. z.	n. z.	35 / 35	100,0	90,1–100,0
	In	5 / 5	100,0	56,6–100,0	683 / 683	100,0	99,4–100,0
Bacteroides fragilis	Prospektiv – frisch	9 / 11	81,8	52,3–94,9	642 / 642	100,0	99,4–100,0
	Prospektiv – gefroren	0 / 0	n. z.	n. z.	35 / 35	100,0	90,1–100,0
	In	9 / 11	81,8	52,3–94,9	677 / 677	100,0	99,4–100,0

Tabelle 33. Zusammenfassung der prospektiven klinischen Leistungsmerkmale des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panels für PC-Proben (Fortsetzung)

Erreger	Proben-	PPA		NPA			
		TP / (TP + FN)	%	95-%-KI (%)	TN / (TN+FP)	%	95-%-KI (%)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Prospektiv – frisch	3 / 3	100,0	43,9–100,0	650 / 650	100,0	99,4–100,0
	Prospektiv – gefroren	0 / 0	n. z.	n. z.	35 / 35	100,0	90,1–100,0
	In	3 / 3	100,0	43,9–100,0	685 / 685	100,0	99,4–100,0
<i>Pan Enterobacterales</i> †	Prospektiv – frisch	554 / 555	99,8	99,0–100,0	92 / 98	93,9	87,3–97,2
	Prospektiv – gefroren	31 / 31	100,0	89,0–100,0	3 / 4	75,0	30,1–95,4

Tabelle 33. Zusammenfassung der prospektiven klinischen Leistungsmerkmale des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panels für PC-Proben (Fortsetzung)

Erreger	Proben-	PPA		NPA		
		TP / (TP + FN)	%	95-%-KI (%)	TN / (TN+FP)	%
	In	585/586	99,8	99,0–100,0	95/102	93,1

* Bei der FP-Probe von *Enterobacter* spp. wurde eine Kreuzreaktivität des Zielmoleküls des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel mit *Leclercia adecarboxylata* festgestellt.

† Von den drei prospektiven FP-Proben von *Escherichia coli* wurde in einer FP-Probe mittels einer zusätzlichen molekularen Methode *Escherichia coli* nachgewiesen; bei den übrigen zwei FP-Proben wurden keine weiteren Untersuchungen durchgeführt. Von den sechs FN-Proben von *Escherichia coli* wurde *Escherichia coli* in fünf Proben mithilfe einer zusätzlichen molekularen Methode nachgewiesen; für die verbleibende FN-Probe wurde kein weiteres Untersuchungsergebnis ermittelt.

‡ Bei den fünf prospektiven Proben von *Klebsiella* spp. aus der FP-Gruppe wurden *Klebsiella* spp. unter Verwendung einer zusätzlichen molekularen Methode nicht nachgewiesen. Eine Kreuzreaktivität des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panels für *Klebsiella* spp. und *Proteus* spp. wurde bei vier Proben von *Enterobacter* spp. beobachtet. Die weitere Artbestimmung erfolgte mittels 23S-Sequenzierung und/oder MALDI-TOF, und alle vier Proben wurden als *E. ludwigii* identifiziert. Darüber hinaus wurde in-silico eine Kreuzreaktivität zwischen dem QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel für *Klebsiella* spp. und *Enterobacter*-Arten vorhergesagt. Bei der einen Prospektivprobe von FN *Klebsiella* spp. wurde *Klebsiella* spp. mittels einer zusätzlichen molekularen Methode nachgewiesen.

§ Von den sechs prospektiven Proben von FP *Proteus* spp. wurde *Proteus* spp. in einer FP-Probe nachgewiesen, während er in vier FP-Proben unter Verwendung einer zusätzlichen molekularen Methode nicht nachgewiesen wurde. Für die verbleibende FP-Probe wurden keine weiteren Untersuchungen durchgeführt. Eine Kreuzreaktivität des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR für *Klebsiella* spp. und *Proteus* spp. wurde bei vier Proben von *Enterobacter* spp. beobachtet. Eine weitere Artbestimmung erfolgte mittels 23S-Sequenzierung und MALDI-TOF, und alle vier Proben wurden als *E. ludwigii* identifiziert.

¶ Eine Kreuzreaktivität des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Pan *Enterobacteriales* wurde auf der Grundlage einer In-silico-Analyse mit *Pantoea septicola* vorhergesagt und bei zwei prospektiven Proben beobachtet; bei *Pasteurella multocida* wurde sie bei einer prospektiven Probe festgestellt. *Pantoea septicola* ist eine Art aus der Ordnung der *Enterobacteriales*. Für die FP- und FN-Proben wurden keine weiteren Untersuchungen durchgeführt.

Tabelle 34. Zusammenfassung der prospektiven klinischen Leistungsmerkmale des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panels für PC-Proben

AMR	Proben-	TP/(TP + FN)	%	95%-KI (%)	TN/(TN+FP)	%	95%-KI (%)
ampC (CMY/LAT/DHA/FOX)	Prospektiv – frisch	13/20	65,00	43,3–81,9	542/542	100,00	99,3–100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	33/33	100,00	89,6–100,0
	In	13/20	65,00	43,3–81,9	575/575	100,00	99,3–100,0
CTX-M	Prospektiv – frisch	69/74	93,20	85,1–97,1	485/488	99,40	98,2–99,8
	Prospektiv – gefroren	3/3	100,00	43,9–100,0	30/30	100,00	88,6–100,0
	In	72/77	93,50	85,7–97,2	515/518	99,40	98,3–99,8
IMP	Prospektiv – frisch	0/0	n. z.	n. z.	534/534	100,00	99,3–100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	30/30	100,00	88,6–100,0
	In	0/0	n. z.	n. z.	564/564	100,00	99,3–100,0
KPC	Prospektiv – frisch	0/0	n. z.	n. z.	563/563	100,00	99,3–100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	33/33	100,00	89,6–100,0
	In	0/0	n. z.	n. z.	596/596	100,00	99,4–100,0
NDM	Prospektiv – frisch	3/3	100,00	43,9–100,0	560/560	100,00	99,3–100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	33/33	100,00	89,6–100,0
	In	3/3	100,00	43,9–100,0	593/593	100,00	99,4–100,0

Tabelle 34. Zusammenfassung der prospektiven klinischen Leistungsmerkmale des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panels für PC-Proben (Fortsetzung)

AMR	PPA			NPA		
	Proben-	TP/(TP + FN)	%	95%-KI (%)	TN/(TN+FP)	%
OXA-23	Prospektiv – frisch	1/1	100,00	20,7–100,0	562/562	100,00
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	33/33	100,00
	In	1/1	100,00	20,7–100,0	595/595	100,00
OXA-48-like	Prospektiv – frisch	1/1	100,00	20,7–100,0	558/558	100,00
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	33/33	100,00
	In	1/1	100,00	20,7–100,0	591/591	100,00
OXA-24/40	Prospektiv – frisch	0/0	n. z.	n. z.	563/563	100,00
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	33/33	100,00
	In	0/0	n. z.	n. z.	596/596	100,00
OXA-58	Prospektiv – frisch	0/0	n. z.	n. z.	563/563	100,00
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	33/33	100,00
	In	0/0	n. z.	n. z.	596/596	100,00
SHV	Prospektiv – frisch	87/89	97,80	92,2–99,4	470/474	99,20
	Prospektiv – gefroren	5/5	100,00	56,6–100,0	28/28	100,00
	In	92/94	97,90	92,6–99,4	498/502	99,20

Tabelle 34. Zusammenfassung der prospektiven klinischen Leistungsmerkmale des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panels für PC-Proben (Fortsetzung)

AMR	PPA			NPA		
	Proben-	TP/(TP + FN)	%	95%-KI (%)	TN/(TN+FP)	%
TEM	Prospektiv – frisch	132/141	93,60	88,3–96,6	429/432	99,30
	Prospektiv – gefroren	8/9	88,90	56,5–98,0	23/24	95,80
	In	140/150	93,30	88,2–96,3	452/456	99,10
VIM	Prospektiv – frisch	1/2	50,00	9,5–90,5	561/561	100,00
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	33/33	100,00
	In	1/2	50,00	9,5–90,5	594/594	100,00
PER	Prospektiv – frisch	1/1	100,00	20,7–100,0	562/562	100,00
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	33/33	100,00
	In	1/1	100,00	20,7–100,0	595/595	100,00
armA	Prospektiv – frisch	1/1	100,00	20,7–100,0	562/562	100,00
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	33/33	100,00
	In	1/1	100,00	20,7–100,0	595/595	100,00
aac(6')/lb	Prospektiv – frisch	37/40	92,50	80,1–97,4	521/523	99,60
	Prospektiv – gefroren	1/1	100,00	20,7–100,0	32/32	100,00
	In	38/41	92,70	80,6–97,5	553/555	99,60

Tabelle 34. Zusammenfassung der prospektiven klinischen Leistungsmerkmale des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panels für PC-Proben (Fortsetzung)

AMR	Proben-	TP / (TP + FN)	%	95 %-KI (%)	TN / (TN+FP)	%	95 %-KI (%)
VEB	Prospektiv – frisch	0/0	n. z.	n. z.	563/563	100,00	99,3–100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	33/33	100,00	89,6–100,0
	In	0/0	n. z.	n. z.	596/596	100,00	99,4–100,0
GES	Prospektiv – frisch	0/0	n. z.	n. z.	563/563	100,00	99,3–100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	33/33	100,00	89,6–100,0
	In	0/0	n. z.	n. z.	596/596	100,00	99,4–100,0
SPM	Prospektiv – frisch	0/0	n. z.	n. z.	42/42	100,00	91,6–100,0
	Prospektiv – gefroren	0/0	n. z.	n. z.	2/2	100,00	34,2–100,0
	In	0/0	n. z.	n. z.	44/44	100,00	92,0–100,0

13.2.3.1. Koinfektionen

Mit dem QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel wurden bei insgesamt 15/688 (0,2 %) prospektiven PC-Proben Nachweise mehrerer Erreger (d. h. Koinfektionen) festgestellt. Die meisten Mehrfachnachweise in prospektiven Proben (10/15; 66,7 %) betrafen zwei Erreger, während (5/15; 33,3 %) drei Erreger betrafen.

Tabelle 35. Nachweiszusammenfassung zu Kombinationen, die von QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel in der prospektiven klinischen Studie ermittelt wurden

Nachweiszusammenfassung	
Nachgewiesene Erreger in QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel	Nein. von Proben mit Mehrfachnachweisen
Nachgewiesene Koinfektionen insgesamt	15
Doppelnachweise	10
Dreifachnachweise	5

Die häufigsten Mehrfachinfektionen (>3 Fälle) sind unter Tabelle 36 aufgeführt.

Tabelle 36. Die häufigsten Kombinationen bei Mehrfachnachweisen (>3 Fälle), wie durch QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel in der prospektiven klinischen Studie ermittelt

Nachgewiesene Erreger in QIAstat-Dx	Nein. von Proben mit Mehrfachnachweisen
Nachweiszusammenfassung	
<i>Escherichia coli</i> + <i>Klebsiella</i> spp.	4
<i>Enterobacter</i> spp. + <i>Klebsiella</i> spp. + <i>Proteus</i> spp.	4

13.2.3.2. Testung von vorausgewählten archivierten (retrospektiven) Proben

Mehrere Analyten im QIAstat-Dx BCID GN 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 die Untersuchung ausgewählten Proben waren zuvor unter Anwendung der in klinischen Labors üblichen Standardmethode bei mindestens einem der QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Zielgene positiv getestet worden. Insgesamt wurden

145 auswertbare archivierte Proben gesammelt, und 145 davon wurden in die Analyse einbezogen, um die Leistungsbewertung des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel zu untermauern. Tabelle 37 enthält eine Zusammenfassung der demografischen Informationen zu den archivierten Proben.

Tabelle 37. Demografische Zusammenfassung der auswertbaren archivierten Proben für die klinische Beurteilung des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel

Sample Type (Probenaliquot- Typ)	Variable	Untergruppe	N	%
Retrospektiv archiviert	Altersgruppe	< 1 Jahr	5	3,4
		1–17 Jahre	8	5,5
		18–44 Jahre	29	20,0
		45–64 Jahre	28	19,3
		65–89 Jahre	71	49,0
		≥ 90 Jahre	4	2,8
	Geschlecht	Weiblich	61	42,1
		Männlich	83	57,2
		Nicht gemeldet	1	0,7

Die retrospektiven archivierten Probendaten von QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel in prozentualer positiver Übereinstimmung und prozentualer negativer Übereinstimmung mit den Vergleichsmethoden werden nach Analyten in Tabelle 38 und Tabelle 39 für Krankheitserreger bzw. AMRs dargestellt.

Tabelle 38. Archivierte Zusammenfassung der klinischen Leistungsmerkmale des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panels für Pathogene

Erreger	PPA		NPA			
	TP / (TP + FN)	%	95 %-KI (%)	TN / (TN+FP)	%	95 %-KI (%)
<i>Enterobacter</i> spp.	0/0	n. z.	n. z.	145/145	100,0	97,4–100,0
<i>Escherichia coli</i>	1/1	100,0	20,7–100,0	144/144	100,0	97,4–100,0
<i>Klebsiella</i> spp.	1/1	100,0	20,7–100,0	144/144	100,0	97,4–100,0
<i>Proteus</i> spp.	29/29	100,0	88,3–100,0	116/116	100,0	96,8–100,0
<i>Salmonella</i> spp.	22/22	100,0	85,1–100,0	123/123	100,0	97,0–100,0
<i>Serratia</i> spp.	24/24	100,0	86,2–100,0	121/121	100,0	96,9–100,0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1/1	100,0	20,7–100,0	144/144	100,0	97,4–100,0
<i>Neisseria meningitidis</i> (mit Kapsel)*	6/7	85,7	48,7–97,4	138/138	100,0	97,3–100,0
<i>Haemophilus influenzae</i>	20/20	100,0	83,9–100,0	125/125	100,0	97,0–100,0
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> -Komplex	8/8	100,0	67,6–100,0	137/137	100,0	97,3–100,0
<i>Bacteroides fragilis</i> †	28/28	100,0	87,9–100,0	117/117	100,0	96,8–100,0
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	6/6	100,0	61,0–100,0	139/139	100,0	97,3–100,0

Tabelle 38. Archivierte Zusammenfassung der klinischen Leistungsmerkmale des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panels für Pathogene (Fortsetzung)

Erreger	PPA			NPA		
	TP / (TP + FN)	%	95-%-KI (%)	TN / (TN+FP)	%	95-%-KI (%)
Pan <i>Enterobacterales</i> [‡]	76/76	100,0	95,2–100,0	60/69	87,0	77,0–93,0

* Die einzige retrospektive Probe von *Neisseria meningitidis* FN wurde mittels eines zusätzlichen, speziell auf gekapselte *Neisseria meningitidis* ausgerichteten Tests weiter untersucht; dabei wurde kein Befund festgestellt. Beachten Sie, dass das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel ausschließlich gekapselte *Neisseria meningitidis* nachweist.

† Bei den beiden retrospektiven Proben von FN *Bacteroides fragilis* wurde *Bacteroides fragilis* in einer FN-Probe mithilfe einer zusätzlichen molekularen Methode nachgewiesen; bei der verbleibenden FN-Probe wurden keine weiteren Untersuchungen durchgeführt.

‡ Die Kreuzreaktivität des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panels für Pan *Enterobacterales* wurde auf der Grundlage einer In-silico-Analyse mit *Haemophilus influenzae* anhand von 9 retrospektiven Proben vorhergesagt. An den FP-Proben wurden keine weiteren Untersuchungen durchgeführt.

Tabelle 39. Archivierte Zusammenfassung der klinischen Leistungsmerkmale des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panels für AMR

AMR	PPA		NPA			
	TP/(TP + FN)	%	95%-KI (%)	TN/(TN+FP)	%	95%-KI (%)
ampC [CMY/LAT/DHA/FOX]	0/0	n. z.	n. z.	83/84	98,8	93,6–99,8
CTX-M	1/1	100,0	20,7–100,0	82/82	100,0	95,5–100,0
IMP	0/0	n. z.	n. z.	71/71	100,0	94,9–100,0
KPC	0/0	n. z.	n. z.	84/84	100,0	95,6–100,0
NDM	0/0	n. z.	n. z.	84/84	100,0	95,6–100,0
OXA-23	1/1	100,0	20,7–100,0	83/83	100,0	95,6–100,0
OXA-48-like	0/0	n. z.	n. z.	76/76	100,0	95,2–100,0
OXA-24/40	0/0	n. z.	n. z.	84/84	100,0	95,6–100,0
OXA-58	0/0	n. z.	n. z.	84/84	100,0	95,6–100,0
SHV	1/1	100,0	20,7–100,0	83/83	100,0	95,6–100,0
TEM	8/8	100,0	67,6–100,0	129/129	100,0	97,1–100,0
VIM	0/0	n. z.	n. z.	84/84	100,0	95,6–100,0
PER	0/0	n. z.	n. z.	84/84	100,0	95,6–100,0
armA	1/1	100,0	20,7–100,0	83/83	100,0	95,6–100,0
aac(6')Ib	1/2	50,0	9,5–90,5	82/82	100,0	95,5–100,0
VEB	0/0	n. z.	n. z.	84/84	100,0	95,6–100,0
GES	0/0	n. z.	n. z.	84/84	100,0	95,6–100,0
SPM	0/0	n. z.	n. z.	9/9	100,0	70,1–100,0

13.2.3.3. Gültigkeit der Ergebnisse

Der Anteil der fehlgeschlagenen Durchläufe bei klinischen Proben (prospektive und retrospektive Proben) betrug beim ersten Versuch 0,8 % (7/868) und nach Wiederholungen 0,1 % (1/868), was eine Gesamterfolgsrate von 99,1 % (861/868) vor der Wiederholung und von 99,9 % (867/868) nach der Wiederholung ergab.

13.2.3.4. Testung von künstlichen Proben

Für Ziele auf dem Panel, bei denen sowohl aus prospektiven als auch aus archivierten Probenahmen nicht genügend positive Proben gewonnen wurden, waren Tests mit künstlich hergestellten Proben erforderlich. Es wurden künstliche Proben hergestellt, indem verschiedene Stämme, die für die genetische Vielfalt der jeweiligen Erreger und der AMRs repräsentativ sind, beigemischt wurden. Die Ergebnisse sind in Tabelle 40 und Tabelle 41 für Krankheitserreger bzw. AMRs zusammengefasst.

Pathogene

Tabelle 40. Zusammenfassung der Testergebnisse für künstlich hergestellte PC-Proben auf Krankheitserreger

Ziel-	TP/(TP + FN)	%	95%-KI (%)
<i>Enterobacter</i> spp.*	10/10	100,0	72,2–100,0
<i>Escherichia coli</i> *	60/60	100,0	94,0–100,0
<i>Klebsiella</i> spp.*	100/100	100,0	96,3–100,0
<i>Salmonella</i> spp.	50/50	100,0	92,9–100,0
<i>Serratia</i> spp.*	30/30	100,0	88,6–100,0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> *	212/212	100,0	98,2–100,0
<i>Neisseria meningitidis</i> (mit Kapsel)	50/50	100,0	92,9–100,0
<i>Haemophilus influenzae</i>	50/50	100,0	92,9–100,0
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> -Komplex	150/150	100,0	97,5–100,0
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	50/50	100,0	92,9–100,0

Tabelle 40. Zusammenfassung der Testergebnisse für künstlich hergestellte PC-Proben auf Krankheitserreger (Fortsetzung)

Ziel-	TP/(TP + FN)	%	95%-KI (%)
Pan <i>Enterobacterales</i> *	260/260	100,0	98,5–100,0

* Ziele, die gemeinsam mit dem Ziel von Interesse erkannt wurden, deren Einbeziehung jedoch nicht aufgrund ihrer Prävalenz beabsichtigt ist.

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

AMRs

Tabelle 41. Zusammenfassung der Testergebnisse für künstlich hergestellte AMR-PC-Proben

PPA			
AMR	TP/(TP + FN)	%	95%-KI (%)
<i>ampC</i> (CMY/LAT/DHA/FOX)	50/50	100,0	92,9–100,0
CTX-M*	50/50	100,0	92,9–100,0
IMP	50/50	100,0	92,9–100,0
KPC	50/50	100,0	92,9–100,0
NDM	82/84	97,6	91,7–99,3
OXA-23	60/60	100,0	94,0–100,0
OXA-48-like	50/50	100,0	92,9–100,0
OXA-24/40	60/60	100,0	94,0–100,0
OXA-58	50/50	100,0	92,9–100,0
SHV*	110/110	100,0	96,6–100,0
TEM*	228/230	99,1	96,9–99,8
VIM	68/68	100,0	94,7–100,0
PER	48/50	96,0	86,5–98,9
<i>armA</i>	60/60	100,0	94,0–100,0
<i>aac(6')-Ib</i>	418/420	99,5	98,3–99,9

Tabelle 41. Zusammenfassung der Testergebnisse für künstlich hergestellte AMR-PC-Proben (Fortsetzung)

PPA			
AMR	TP/(TP + FN)	%	95%-KI (%)
VEB	62/62	100,0	94,2–100,0
GES	50/50	100,0	92,9–100,0
SPM	76/80	95,0	87,8–98,0

* Ziele, die gemeinsam mit dem Ziel von Interesse erkannt wurden, deren Einbeziehung jedoch nicht aufgrund ihrer Prävalenz beabsichtigt ist.

Der Anteil positiver Ergebnisse lag bei allen hergestellten Proben zur Ermittlung der AMR bei allen getesteten Analyten bei $\geq 95\%$.

13.2.3.5. Erwartete Werte für alle Ziele

Die Anzahl und der prozentuale Anteil der positiven Fälle, wie sie durch QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel ermittelt wurden, sind aufgeschlüsselt nach Testorten und Altersgruppen unter Tabelle 42 zu finden. Insgesamt wurden 688 Prospektivproben in die Prävalenzuntersuchung einbezogen, und das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel wies in insgesamt 651 Prospektivproben mindestens einen Erreger nach (Positivitätsrate von 94,6 %).

Tabelle 42. Zusammenfassung des Erwartungswerts (EV) (ermittelt mit dem QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel) insgesamt für prospektive Proben und nach Alter für alle Ziele

Ziel-	Insgesamt (n = 688)	< 1 Jahr (n = 6)	1– 17 Jahre (n = 18)	18– 44 Jahre (n = 80)	45– 64 Jahre (n = 181)	65– 89 Jahre (n = 376)	≥ 90 Jahre (n = 27)
<i>Enterobacter</i> spp.	50 (7,3 %)	2 (33,3 %)	1 (5,6 %)	7 (8,8 %)	16 (8,8 %)	24 (6,4 %)	0 (0,0 %)
<i>Escherichia coli</i>	306 (44,5 %)	2 (33,3 %)	2 (11,1 %)	34 (42,5 %)	84 (46,4 %)	170 (45,2 %)	14 (51,9 %)
<i>Klebsiella</i> spp.	149 (21,7 %)	0 (0,0 %)	2 (11,1 %)	19 (23,8 %)	42 (23,2 %)	82 (21,8 %)	4 (14,8 %)
<i>Proteus</i> spp.	39 (5,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (1,3 %)	9 (5,0 %)	25 (6,6 %)	4 (14,8 %)
<i>Salmonella</i> spp.	12 (1,7 %)	0 (0,0 %)	6 (33,3 %)	4 (5,0 %)	2 (1,1 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
<i>Serratia</i> spp.	21 (3,1 %)	0 (0,0 %)	1 (5,6 %)	2 (2,5 %)	8 (4,4 %)	9 (2,4 %)	1 (3,7 %)

Tabelle 42. Zusammenfassung des Erwartungswerts (EV) (ermittelt mit dem QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel) insgesamt für prospektive Proben und nach Alter für alle Ziele (Fortsetzung)

Ziel-	Insgesamt (n = 688)	< 1 Jahr (n = 6)	1– 17 Jahre (n = 18)	18– 44 Jahre (n = 80)	45– 64 Jahre (n = 181)	65– 89 Jahre (n = 376)	≥ 90 Jahre (n = 27)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	41 (6,0 %)	0 (0,0 %)	3 (16,7 %)	7 (8,8 %)	8 (4,4 %)	23 (6,1 %)	0 (0,0 %)
<i>Neisseria meningitidis</i> (mit Kapsel)	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (1,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 (0,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (0,5 %)	0 (0,0 %)
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> -Komplex	5 (0,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (1,3 %)	2 (1,1 %)	2 (0,5 %)	0 (0,0 %)
<i>Bacteroides fragilis</i>	9 (1,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (1,1 %)	6 (1,6 %)	1 (3,7 %)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	3 (0,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,6 %)	2 (0,5 %)	0 (0,0 %)
Pan <i>Enterobacterales</i>	592 (86,0 %)	4 (66,7 %)	13 (72,2 %)	66 (82,5 %)	164 (90,6 %)	320 (85,1 %)	25 (92,6 %)
ampC (CMY/LAT/DHA/FOX)	15 (2,2 %)	0 (0,0 %)	1 (5,6 %)	1 (1,3 %)	6 (3,3 %)	7 (1,9 %)	0 (0,0 %)
CTX-M	79 (11,5 %)	0 (0,0 %)	1 (5,6 %)	6 (7,5 %)	24 (13,3 %)	44 (11,7 %)	4 (14,8 %)
IMP	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
KPC	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
NDM	3 (0,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (1,3 %)	0 (0,0 %)	2 (0,5 %)	0 (0,0 %)
OXA-23	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
OXA-48-like	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
OXA-24/40	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
OXA-58	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
SHV	99 (14,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	12 (15,0 %)	28 (15,5 %)	56 (14,9 %)	3 (11,1 %)
TEM	154 (22,4 %)	2 (33,3 %)	1 (5,6 %)	24 (30,0 %)	41 (22,7 %)	75 (19,9 %)	11 (40,7 %)

Tabelle 42. Zusammenfassung des Erwartungswerts (EV) (ermittelt mit dem QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel) insgesamt für prospektive Proben und nach Alter für alle Ziele (Fortsetzung)

Ziel-	Insgesamt (n = 688)	< 1 Jahr (n = 6)	1– 17 Jahre (n = 18)	18– 44 Jahre (n = 80)	45– 64 Jahre (n = 181)	65– 89 Jahre (n = 376)	≥ 90 Jahre (n = 27)
VIM	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
PER	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
<i>armA</i>	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
<i>aac(6')-Ib</i>	41 (6,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	3 (3,8 %)	12 (6,6 %)	23 (6,1 %)	3 (11,1 %)
VEB	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
GES	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
SPM	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Insgesamt	651 (94,6 %)	4 (66,7 %)	16 (88,9 %)	75 (93,8 %)	176 (97,2 %)	354 (94,1 %)	26 (96,3 %)

13.2.4. Schlussfolgerung

DasQIAstat-Dx BCID GN 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

Die Zusammenfassung der Sicherheits- und Leistungsinformationen 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. Castanheira, M., Mendes, R. E. & Gales, A. C. (2023). Global epidemiology and mechanisms of resistance of *Acinetobacter baumannii-calcoaceticus* complex. *Clinical Infectious Diseases*, 76(Supplement_2), S166-S178.
5. Chopra, T., Marchaim, D., Johnson, P. C., Awali, R. A., Doshi, H., Chalana, I., ... & Kaye, K. S. (2014). Risk factors and outcomes for patients with bloodstream infection due to *Acinetobacter baumannii-calcoaceticus* complex. *Antimicrobial agents and chemotherapy*, 58(8), 4630-4635.
6. Buhl, M. E., Sunnerhagen, T., Join-Lambert, O., Morris, T., Jeverica, S., Assous, M. V., ... & Westhus, J. (2024). Antimicrobial resistance surveillance of *Bacteroides fragilis* isolated from blood cultures, Europe, 2022 (ReSuBacfrag). *International journal of antimicrobial agents*, 64(3), 107241.
7. Wexler, H. M. (2007). *Bacteroides*: the good, the bad, and the nitty-gritty. *Clinical microbiology reviews*, 20(4), 593-621.
8. Rao, K., Seekatz, A., Bassis, C., Sun, Y., Mantlo, E., & Bachman, M. A. (2020). Enterobacterales infection after intestinal dominance in hospitalized patients. *Msphere*, 5(4), 10-1128.
9. Paterson, D. L. (2006). Resistance in gram-negative bacteria: Enterobacteriaceae. *American journal of infection control*, 34(5), S20-S28.
10. Arias Ramos, D., Alzate, J. A., Moreno Gómez, G. A., Hoyos Pulgarín, J. A., Olaya Gómez, J. C., Cortés Bonilla, I., & Vargas Mosquera, C. (2023). Empirical treatment and mortality in bacteremia due to extended spectrum β - lactamase producing Enterobacterales (ES β -L-E), a retrospective cross-sectional study in a tertiary referral hospital from Colombia. *Annals of Clinical Microbiology and Antimicrobials*, 22(1), 13.
11. Chen, L., Han, X., Li, Y., & Li, M. (2021). Assessment of mortality-related risk factors and effective antimicrobial regimens for treatment of bloodstream infections caused by

- carbapenem-resistant Enterobacterales. *Antimicrobial agents and chemotherapy*, 65(9), 10-1128.
12. Davin-Regli, A., Lavigne, J. P., & Pagès, J. M. (2019). Enterobacter spp.: update on taxonomy, clinical aspects, and emerging antimicrobial resistance. *Clinical microbiology reviews*, 32(4), 10-1128.
 13. Mueller M, Rausch-Phung EA, Tainter CR. Escherichia coli Infection. [Aktualisiert am 14. Dez. 2025]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. Verfügbar unter: www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK564298
 14. Feldman, S. F., Temkin, E., Wullfhart, L., Nutman, A., Schechner, V., Shitrit, P., ... & Carmeli, Y. (2022). A nationwide population-based study of Escherichia coli bloodstream infections: incidence, antimicrobial resistance and mortality. *Clinical Microbiology and Infection*, 28(6), 879-e1.
 15. MacKinnon, M. C., McEwen, S. A., Pearl, D. L., Lyytikäinen, O., Jacobsson, G., Collignon, P., ... & Laupland, K. B. (2021). Increasing incidence and antimicrobial resistance in Escherichia coli bloodstream infections: a multinational population-based cohort study. *Antimicrobial Resistance & Infection Control*, 10(1), 131.
 16. Podschun, R., & Ullmann, U. (1998). Klebsiella spp. as nosocomial pathogens: epidemiology, taxonomy, typing methods, and pathogenicity factors. *Clinical microbiology reviews*, 11(4), 589-603.
 17. Martin, R. M., & Bachman, M. A. (2018). Colonization, infection, and the accessory genome of Klebsiella pneumoniae. *Frontiers in cellular and infection microbiology*, 8, 4.
 18. O'Hara, C. M., Brenner, F. W., & Miller, J. M. (2000). Classification, identification, and clinical significance of Proteus, Providencia, and Morganella. *Clinical microbiology reviews*, 13(4), 534-546.
 19. Endimiani, A., Luzzaro, F., Brigante, G., Perilli, M., Lombardi, G., Amicosante, G., ... & Toniolo, A. (2005). Proteus mirabilis bloodstream infections: risk factors and treatment outcome related to the expression of extended-spectrum β -lactamases. *Antimicrobial agents and chemotherapy*, 49(7), 2598-2605.
 20. Crump, J. A., Sjölund-Karlsson, M., Gordon, M. A., & Parry, C. M. (2015). Epidemiology, clinical presentation, laboratory diagnosis, antimicrobial resistance, and antimicrobial management of invasive Salmonella infections. *Clinical microbiology reviews*, 28(4), 901-937.
 21. Hohmann, EL. Nontyphoidal salmonellosis. Clin Infect Dis. 2001 Jan. 15;32(2):263-9. doi: 10.1086/318457. Epub 2001 Jan. 15. PMID: 11170916.
 22. Aucken, H. M., & Pitt, T. L. (1998). Antibiotic resistance and putative virulence factors of Serratia marcescens with respect to O and K serotypes. *Journal of medical microbiology*,

47(12), 1105-1113.

23. Choi, S. H., Kim, Y. S., Chung, J. W., Kim, T. H., Choo, E. J., Kim, M. N., ... & Ryu, J. (2002). Serratia bacteremia in a large university hospital: trends in antibiotic resistance during 10 years and implications for antibiotic use. *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 23(12), 740-747.
24. MacArthur, B. S., & Ackerman, N. B. (1978). The significance of serratia as an infectious organism. *Surgery, Gynecology & Obstetrics*, 146(1), 49-53.
25. Musher DM. Haemophilus Species. In: Baron S, editor. Medical Microbiology. 4th edition. Galveston (TX): University of Texas Medical Branch at Galveston; 1996. Chapter 30. Verfügbar unter: www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK8458
26. Peltola, H. (2000). Worldwide Haemophilus influenzae type b disease at the beginning of the 21st century: global analysis of the disease burden 25 years after the use of the polysaccharide vaccine and a decade after the advent of conjugates. *Clinical microbiology reviews*, 13(2), 302-317.
27. Tristam, S., Jacobs, M. R., & Appelbaum, P. C. (2007). Antimicrobial resistance in Haemophilus influenzae. *Clinical microbiology reviews*, 20(2), 368-389.
28. Stephens, D. S., Greenwood, B., & Brandtzaeg, P. (2007). Epidemic meningitis, meningococcaemia, and Neisseria meningitidis. *The Lancet*, 369(9580), 2196-2210.
29. Harrison, L. H. (2010). Epidemiological profile of meningococcal disease in the United States. *Clinical Infectious Diseases*, 50(Supplement_2), S37-S44.
30. Bodey, G. P., Bolivar, R., Fainstein, V., & Jadeja, L. (1983). Infections caused by Pseudomonas aeruginosa. *Reviews of infectious diseases*, 5(2), 279-313.
31. Yang, M. A., Lee, J., Choi, E. H., & Lee, H. J. (2011). Pseudomonas aeruginosa bacteremia in children over ten consecutive years: analysis of clinical characteristics, risk factors of multi-drug resistance and clinical outcomes. *Journal of Korean medical science*, 26(5), 612.
32. Lodise Jr, T. P., Patel, N., Kwa, A., Graves, J., Furuno, J. P., Graffunder, E., ... & McGregor, J. C. (2007). Predictors of 30-day mortality among patients with Pseudomonas aeruginosa bloodstream infections: impact of delayed appropriate antibiotic selection. *Antimicrobial agents and chemotherapy*, 51(10), 3510-3515.
33. Brooke, J. S. (2012). Stenotrophomonas maltophilia: an emerging global opportunistic pathogen. *Clinical microbiology reviews*, 25(1), 2-41.
34. Cantón, R., González-Alba, J. M., & Galán, J. C. (2012). CTX-M enzymes: origin and diffusion. *Frontiers in microbiology*, 3, 110.

35. Bebrone, C., Bogaerts, P., Delbrück, H., Bennink, S., Kupper, M. B., Rezende de Castro, R., ... & Hoffmann, K. M. (2013). GES-18, a new carbapenem-hydrolyzing GES-type β -lactamase from *Pseudomonas aeruginosa* that contains Ile80 and Ser170 residues. *Antimicrobial agents and chemotherapy*, 57(1), 396-401.
36. Nordmann, P., Dortet, L., & Poirel, L. (2012). Carbapenem resistance in Enterobacteriaceae: here is the storm!. *Trends in molecular medicine*, 18(5), 263-272.
37. Ding, L., Shen, S., Chen, J., Tian, Z., Shi, Q., Han, R., ... & Hu, F. (2023). Klebsiella pneumoniae carbapenemase variants: the new threat to global public health. *Clinical microbiology reviews*, 36(4), e00008-23.
38. Nordmann, P. A. T. R. I. C. E., & Naas, T. H. I. E. R. R. Y. (1994). Sequence analysis of PER-1 extended-spectrum beta-lactamase from *Pseudomonas aeruginosa* and comparison with class A beta-lactamases. *Antimicrobial agents and chemotherapy*, 38(1), 104-114.
39. Bradford, P. A. (2001). Extended-spectrum β -lactamases in the 21st century: characterization, epidemiology, and detection of this important resistance threat. *Clinical microbiology reviews*, 14(4), 933-951.
40. Bauernfeind, A., Stemplinger, I., Jungwirth, R., Mangold, P., Amann, S., Akalin, E., ... & Casellas, J. M. (1996). Characterization of beta-lactamase gene blaPER-2, which encodes an extended-spectrum class A beta-lactamase. *Antimicrobial agents and chemotherapy*, 40(3), 616-620.
41. Endimiani, A., Luzzaro, F., Pini, B., Amicosante, G., Maria Rossolini, G., & Toniolo, A. Q. (2006). *Pseudomonas aeruginosa* bloodstream infections: risk factors and treatment outcome related to expression of the PER-1 extended-spectrum beta-lactamase. *BMC infectious diseases*, 6(1), 52.
42. Liakopoulos, A., Mevius, D., & Ceccarelli, D. (2016). A review of SHV extended-spectrum β -lactamases: neglected yet ubiquitous. *Frontiers in microbiology*, 7, 1374.
43. Castanheira, M., Simner, P. J., & Bradford, P. A. (2021). Extended-spectrum β -lactamases: an update on their characteristics, epidemiology and detection. *JAC-antimicrobial resistance*, 3(3), dlab092.
44. Tawfik, A. F., Shibl, A. M., Aljohi, M. A., Altammami, M. A., & Al-Agamy, M. H. (2012). Distribution of Ambler class A, B and D β -lactamases among *Pseudomonas aeruginosa* isolates. *Burns*, 38(6), 855-860.
45. Naas, T., Poirel, L., & Nordmann, P. (2008). Minor extended-spectrum β -lactamases. *Clinical microbiology and infection*, 14, 42-52.
46. Pongchaikul, P., & Mongkolsuk, P. (2022). Comprehensive analysis of imipenemase (IMP)-type metallo- β -lactamase: a global distribution threatening Asia. *Antibiotics*, 11(2), 236.

47. Walsh, T. R., Toleman, M. A., Poirel, L., & Nordmann, P. (2005). Metallo- β -lactamases: the quiet before the storm?. *Clinical microbiology reviews*, 18(2), 306-325.
48. Gales, A. C., Menezes, L. C., Silbert, S., & Sader, H. S. (2003). Dissemination in distinct Brazilian regions of an epidemic carbapenem-resistant *Pseudomonas aeruginosa* producing SPM metallo- β -lactamase. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 52(4), 699-702.
49. Peter-Getzlaff, S., Polsfuss, S., Poledica, M., Hombach, M., Giger, J., Böttger, E. C., ... & Bloemberg, G. V. (2011). Detection of AmpC beta-lactamase in *Escherichia coli*: comparison of three phenotypic confirmation assays and genetic analysis. *Journal of clinical microbiology*, 49(8), 2924-2932.
50. Jacoby, G. A. (2009). AmpC β -lactamases. *Clinical microbiology reviews*, 22(1), 161-182.
51. Hammoudi Halat, D., & Ayoub Moubareck, C. (2020). The current burden of carbapenemases: review of significant properties and dissemination among gram-negative bacteria. *Antibiotics*, 9(4), 186.
52. Antunes, N. T., & Fisher, J. F. (2014). Acquired class D β -lactamases. *Antibiotics*, 3(3), 398-434.
53. Wachino, J. I., & Arakawa, Y. (2012). Exogenously acquired 16S rRNA methyltransferases found in aminoglycoside-resistant pathogenic Gram-negative bacteria: an update. *Drug Resistance Updates*, 15(3), 133-148.
54. Jacoby GA, Strahilevitz J, Hooper DC. Plasmid-mediated quinolone resistance. *Microbiol Spectr.* 2014 Oct;2 (5):10.1128/microbiolspec.PLAS- 0006- 2013. doi: 10.1128/microbiolspec.PLAS-0006-2013. PMID: 25584197; PMCID: PMC4288778.
55. Hooper, D. C., & Jacoby, G. A. (2015). Mechanisms of drug resistance: quinolone resistance. *Annals of the New York academy of sciences*, 1354(1), 12-31.
56. Europäische Kommission. Durchführungsbeschluss (EU) 2018/945 der Kommission vom 22. Juni 2018 über die durch die epidemiologische Überwachung zu erfassenden übertragbaren Krankheiten und damit zusammenhängende besondere Gesundheitsfragen sowie die entsprechenden Falldefinitionen. *Amtsblatt der Europäischen Union*, L 170, 6. Juli 2018, S. 1– 74. EUR- Lex, eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018D0945. Abgerufen am 22. Mai 2026.
57. Muto, Y. & Tanaka, K. (2024). Comparative evolutionary genomics reveals genetic diversity and differentiation in *Bacteroides fragilis*. *Genes*, 15(12), 1519.
58. Brady, C., Cleenwerck, I., Venter, S., Coutinho, T., & De Vos, P. (2013). Taxonomic evaluation of the genus *Enterobacter* based on multilocus sequence analysis (MLSA):

- proposal to reclassify *E. nimipressuralis* and *E. amnigenus* into *Lelliottia* gen. nov. as *Lelliottia nimipressuralis* comb. nov. and *Lelliottia amnigena* comb. nov., respectively, *E. gergoviae* and *E. pyrinus* into *Pluralibacter* gen. nov. as *Pluralibacter gergoviae* comb. nov. and *Pluralibacter pyrinus* comb. nov., respectively, *E. cowanii*, *E. radicincitans*, *E. oryzae* and *E. arachidis* into *Kosakonia* gen. nov. as *Systematic and applied microbiology*, 36(5), 309-319.
59. Berinson, B., Bellon, E., Christner, M., Both, A., Aepfelbacher, M., & Rohde, H. (2020). Identification of *Kosakonia cowanii* as a rare cause of acute cholecystitis: Case report and review of the literature. *BMC infectious diseases*, 20(1), 366.
 60. Mertschnigg, T., Patz, S., Becker, M., Feierl, G., Ruppel, S., Bunk, B., ... & Zarfel, G. (2020). First report of *Kosakonia radicincitans* bacteraemia from Europe (Austria)-identification and whole-genome sequencing of strain DSM 107547. *Scientific Reports*, 10(1), 1948.
 61. Li K, Yu K, Huang Z, Liu X, Mei L, Ren X, Bai X, Gao H, Sun Z, Liu X, Wang D. *Stenotrophomonas maltophilia* complex: insights into evolutionary relationships, global distribution and pathogenicity. *Front. Cell. Infect. Microbiol., Sec. Clinical and Diagnostic Microbiology and Immunology* 13-2023. doi.org/10.3389/fcimb.2023.1325379
 62. Ji, M., Tang, S., & Ferrari, B. C. (2017). *Izhakiella australiensis* sp. nov. isolated from an Australian desert soil. *International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology*, 67(11), 4317-4322.
 63. Aizenberg-Gershtein, Y., Laviad, S., Samuni-Blank, M., & Halpern, M. (2016). *Izhakiella capsodis* gen. nov., sp. nov., in the family Enterobacteriaceae, isolated from the mirid bug *Capsodes infuscatus*. *International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology*, 66(3), 1364-1370.
 64. Matsuhashi Y, et al. 1985. Mechanisms of aminoglycosideresistance of *Streptomyces* harboring resistant genes obtained from antibiotic-producers. *The Journal of Antibiotics*, 38(2), 279-282.

15. Hilfe zur Fehlerbehebung

In der vorliegenden Hilfe zur Fehlerbehebung finden Sie hilfreiche Informationen zur Behebung möglicher Probleme. Weitere Informationen finden Sie auch auf der Seite für häufig gestellte Fragen in unserem Technischen Support-Center: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx (Kontaktinformationen finden Sie unter www.qiagen.com).

16. Symbole

Die folgenden Symbole werden in der Gebrauchsanweisung oder auf der Verpackung und Kennzeichnung verwendet:

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 (GTIN)
	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 GN Plus AMR Panel muss vor der Durchführung von Tests mit QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel-Kartuschen auf dem oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 installiert werden.

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

Hinweis: Assay-Definitionsdateien sind unter www.qiagen.com verfügbar. Die Assay-Definitionsdatei (Dateiformat .asy) muss vor der Installation auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 auf einem USB-Speichermedium 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. Schließen Sie das USB-Speichermedium mit der Assay-Definitionsdatei an einen der USB-Anschlüsse des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 an.
2. Drücken Sie auf **Options** (Optionen) > **Assay Management** (Assay-Verwaltung).

Im Inhaltsbereich der Anzeige wird der Bildschirm „Assay Management“ (Assay-Verwaltung) angezeigt (Abbildung 24).

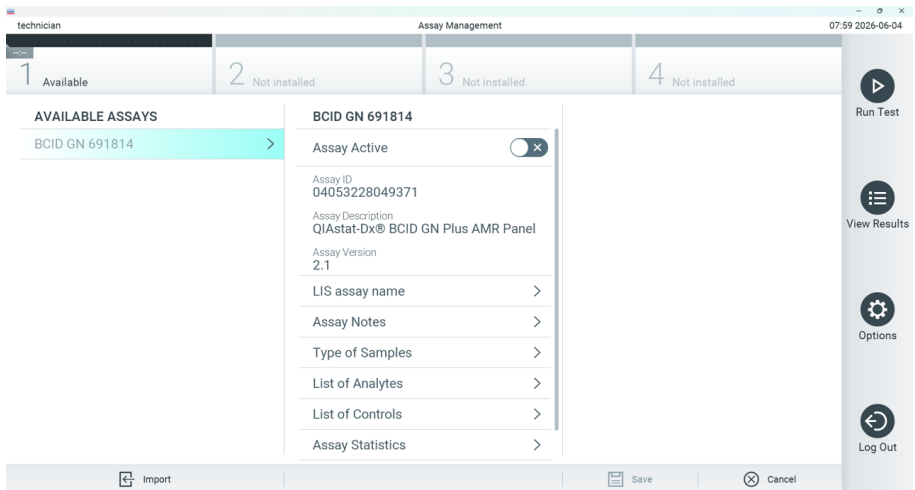


Abbildung 24. Bildschirm „Assay Management“ (Assay-Verwaltung)

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 GN 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 **Assay Active** (Assay aktivieren), um den Assay zu aktivieren (Abbildung 25).

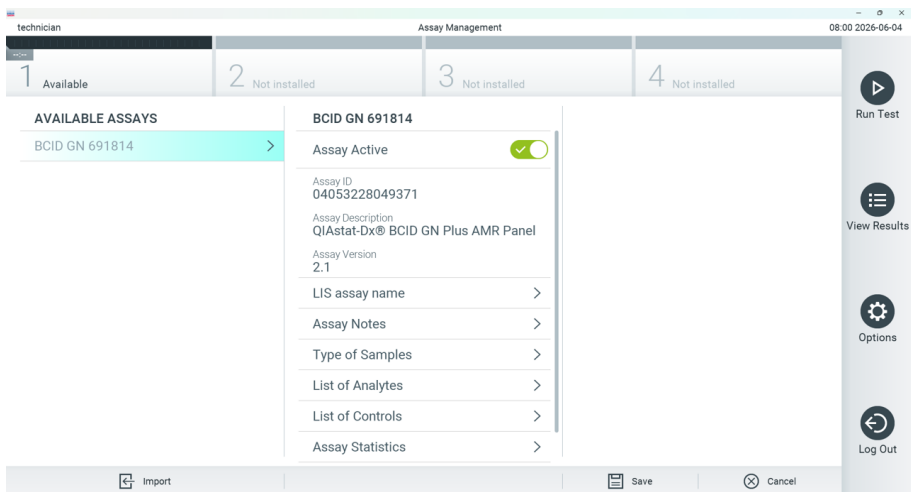


Abbildung 25. Aktivierung des Assays.

7. Um den aktiven Assay einem Benutzer zuzuweisen, führen Sie folgende Schritte aus:
 - a. Drücken Sie auf **Options > 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) (Abbildung 26) aus.
 - d. Aktivieren Sie den Assay und drücken Sie auf **Save** (Speichern).

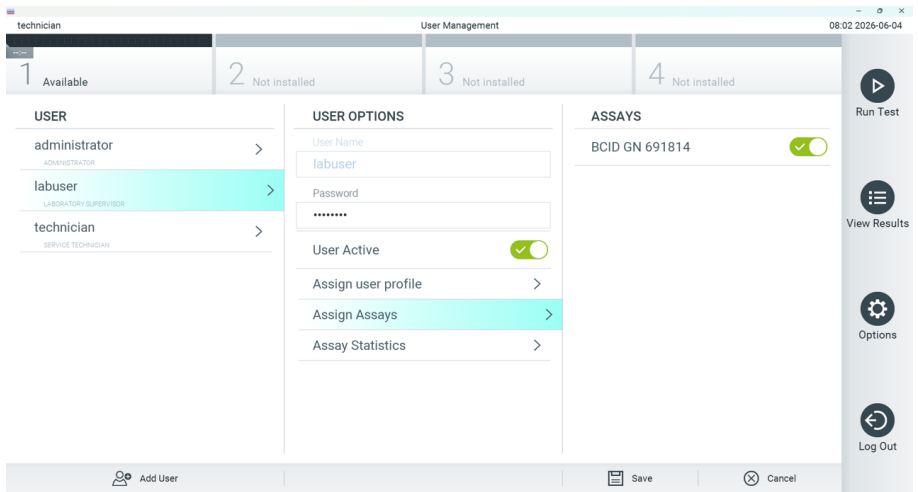


Abbildung 26. Zuweisen des aktiven Assays.

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 GN 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 GN 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 GN Plus AMR Panel Kartusche, Einlass für Flüssigproben im Transportmedium.

Nukleinsäuren: Biopolymere oder kleine Biomoleküle, die aus Nukleotiden bestehen, bei denen es sich um Monomere handelt, die aus drei Bestandteilen bestehen: einem 5-Kohlenstoff-Zucker, 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 GN Plus AMR Panel-Kartusche befindet sich ein Einlass für trockene Tupfer. Die Tupferöffnung wird für den QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Assay nicht verwendet.

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

19. Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Kat.-Nr.
QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel	Für 6 Tests: 6 einzeln verpackte QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Kartuschen und 6 einzeln verpackte Transferpipetten	691814
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, August 2026	Erstveröffentlichung

Eingeschränkte Lizenzvereinbarung für den QIAstat-Dx® BCID GN 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.

08/2026 HB-3782-001 © jiji QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

