



September 2026

QIAstat-Dx[®] BCID GN Plus AMR Panel – Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung



Version 1



Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik
Zur Verwendung mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und dem
QIAstat-Dx Analyzer 2.0



691814



QIAGEN GmbH, QIAGEN Straße 1, 40724 Hilden, DEUTSCHLAND

R1

Kurzbericht über Sicherheit und Leistung

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSP) soll der Öffentlichkeit Zugang zu einer aktualisierten Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und Leistung des Produkts ermöglichen.

Der SSP ist weder dazu vorgesehen, die Gebrauchsanweisung als wesentliches Dokument zur Sicherstellung der sicheren Anwendung des Produkts zu ersetzen, noch soll er bestimmungsgemäßen Anwendern diagnostische oder therapeutische Vorschläge bieten.

Die nachfolgenden Informationen richten sich an berufsmäßige Anwender.

Dokumentenrevision: 001

Erstellungsdatum: September 2026

Referenznummer des Herstellers für den SSP: HB-3782-SPR

1. Produktidentifikation und allgemeine Informationen	
1.1 Handelsname(n) des Produkts	QIAstat-Dx® BCID GN Plus AMR-Panel
1.2 Name und Anschrift des Herstellers	QIAGEN GmbH, QIAGEN Straße 1, 40724 Hilden, DEUTSCHLAND
1.3 Einmalige Registrierungsnummer (SRN) des Herstellers	DE-MF-000004949
1.4 Basis-UDI-DI	4053228RBCIDGNQST00000148
1.5 Europäische Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN) – Beschreibung/Text	W0105070201 Gram+ – Gram- – Pilze – Multiplex-NA-Reagenzien
1.6 Risikoklasse des Produkts	Klasse C
1.7 Jahr der Ausstellung der ersten Bescheinigung für das Produkt gemäß Verordnung (EU) 2017/746	2026

1.8 Bevollmächtigter (falls zutreffend); Name und SRN	Nicht zutreffend
1.9 Benannte Stelle und einmalige Kennnummer (SIN)	TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, DEUTSCHLAND 0197
2. Zweckbestimmung und sonstige Indikationen	
2.1 Zweckbestimmung	Das QIAstatDx BCID GN Plus AMR-Panel ist ein automatisierter, qualitativer In-vitro-Diagnosteset auf Basis der Realtime PCR, der zur Verwendung mit dem QIAstatDx Analyzer 1.0 und dem QIAstatDx Analyzer 2.0 vorgesehen ist. Das QIAstatDx BCID GN Plus AMR-Panel ermöglicht den gleichzeitigen Nachweis und die Identifizierung mehrerer gramnegativer bakterieller Zielorganismen sowie ausgewählter genetischer Determinanten, die mit antimikrobieller Resistenz assoziiert sind. Die folgenden gramnegativen Bakterien werden mit dem QIAstatDx BCID GN Plus AMR-Panel identifiziert und differenziert: • <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>-Komplex • <i>Bacteroides fragilis</i> • <i>Enterobacter</i> spp. • <i>Escherichia coli</i> • <i>Haemophilus influenzae</i> • <i>Klebsiella</i> spp. • <i>Neisseria meningitidis</i> (verkapselt) • <i>Proteus</i> spp.

	• <i>Pseudomonas aeruginosa</i> • <i>Salmonella</i> spp. • <i>Serratia</i> spp. • <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> • Pan <i>Enterobacterales</i> Das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panel enthält Assays zum Nachweis der folgenden genetischen Resistenzdeterminanten: • <i>aac(6')-Ib</i> • <i>ampC</i> (CMY/LAT/DHA/FOX) • <i>armA</i> • 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 zur Verwendung bei Patienten mit Verdacht auf gramnegative bakterielle Infektionen
--	---

vorgesehen, die durch Gram-Färbung in den folgenden Probenarten 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 dient als Hilfsmittel bei der Diagnose spezifischer Erreger von Blutbahninfektionen sowie ausgewählter Determinanten der Antibiotikaresistenz. Die Ergebnisse sollten in Verbindung mit weiteren Laboruntersuchungen, z. B. Subkulturen von positiven Blutkulturen zur Identifizierung von Organismen, die durch das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panel nicht nachgewiesen werden, und Empfindlichkeitstests verwendet werden. Zudem muss das klinische Erscheinungsbild bei Entscheidungen zur Patientenbehandlung berücksichtigt werden.

Negative Ergebnisse schließen das Vorhandensein von Erregern, die mit diesem Test nicht nachgewiesen werden, nicht aus. Positive Ergebnisse mit dem QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panel schließen eine Infektion oder Koinfektion durch Organismen, 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 ist als Hilfsmittel für die Diagnose spezifischer Erreger vorgesehen, die auf Kulturplatten isoliert wurden, sowie als Unterstützung für Ärzte bei der Festlegung geeigneter Therapiestrategien bei bekannten oder vermuteten Infektionen durch nicht empfindliche Bakterien. 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 zur Verwendung durch geschultes medizinisches und Laborfachpersonal in einer Laborumgebung oder unter der Aufsicht einer geschulten Laborfachkraft vorgesehen und ist nicht für Selbsttests bestimmt.
2.2 Indikation(en) und Zielpopulation(en)	Das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panel ist ein qualitativer In-vitro-Diagnostiktest auf Basis der Real-time PCR, der zur 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 ermöglicht den gleichzeitigen Nachweis und die Identifizierung mehrerer gramnegativer Bakterien-Nukleinsäuren und ausgewählter genetischer Determinanten antimikrobieller Resistenzen: • In Blutkulturproben, die von einem kontinuierlichen Blutkultur-Überwachungssystem als positiv identifiziert wurden und bei denen mittels Gram-Färbung das Vorhandensein von gramnegativen Organismen nachgewiesen wurde • Bei Reinkolonien gramnegativer Bakterien Das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panel ist zur Verwendung durch geschultes medizinisches und Laborfachpersonal in einer Laborumgebung oder unter der Aufsicht einer geschulten Laborfachkraft vorgesehen und ist nicht für Selbsttests bestimmt. Das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panel ist zur Verwendung bei Patienten mit gramnegativen Bakterieninfektionen bestimmt, die durch Gram-Färbung als solche identifiziert wurden.
2.3 Angabe, ob es sich um ein Produkt für patientennahe Tests und/oder ein therapiebegleitendes Diagnostikum handelt	Das Produkt ist nicht für patientennahe Tests vorgesehen. Das Produkt ist kein therapiebegleitendes Diagnostikum.
2.4 Einschränkungen und/oder Kontraindikationen	• Das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panel ist nicht für die Untersuchung von anderen Proben als 1) Blutkulturproben, die von einem kontinuierlichen Blutkulturüberwachungssystem als positiv identifiziert wurden, und 2) in Kochsalzlösung suspendierten Reinkolonien bestimmt. • Das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panel ist zur Verwendung mit positiven Blutkulturproben vorgesehen,

	die mittels Gram-Färbung als gramnegative Bakterien enthaltend identifiziert wurden. • Alle Ergebnisse zur Identifizierung von Krankheitserregern des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panels 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), müssen sorgfältig analysiert werden. • Das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panel ist zur Verwendung in Verbindung mit Standardkulturen für die Gewinnung und Identifizierung von Organismen und/oder für Antibiotika-Suszeptibilitätstest (AST) vorgesehen, sofern dies zutreffend ist. • Das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panel liefert qualitative Ergebnisse und keine quantitativen Werte für nachgewiesene Organismen. • Die Leistungsmerkmale dieses Tests zur Überwachung des Ansprechens auf die Behandlung wurden für keinen der Panel-Organismen nachgewiesen. • Die Ergebnisse des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panels müssen von geschultem medizinischem Fachpersonal im Kontext aller relevanten klinischen, labortechnischen und epidemiologischen Befunde ausgewertet werden. • Das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panel ist für die Verwendung mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zugelassen. • 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 Leistung dieses Tests wurde hauptsächlich mit den Blutkulturflaschen BD BACTEC (Lytic Anaerobic, Plus Aerobic, Plus Anaerobic und PedPlus), bioMérieux
--	---

	BACT/ALERT (FA Plus, FN Plus und PF Plus) und Thermo Scientific VersaTREK (REDOX 1 EZ Draw und REDOX 2 EZ Draw) bewertet. Andere Medien wurden analytisch auf Interferenzen mit dem Nachweis von Organismen in positiven Blutkulturen untersucht (siehe Abschnitt „Flaschenäquivalenz“ der Gebrauchsanweisung) • Ein falsch negatives Ergebnis kann auf mehrere Faktoren und/oder Kombinationen zurückzuführen sein, einschließlich unsachgemäßer Probenentnahme, unsachgemäßer Kulturtechniken, Handhabung oder Lagerung, technischer Fehler, Probenverwechslung, Variationen in den vom Assay anvisierten Nukleinsäuresequenzen, Infektionen durch Organismen, die nicht im Assay enthalten sind, Konzentrationen der Zielorganismen unterhalb der Nachweisgrenze des Assays oder der Anwendung bestimmter Medikamente, Therapien oder Wirkstoffe durch den Patienten. • Die Kontamination mit Organismen und Amplifikaten kann bei diesem Test zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Besondere Aufmerksamkeit sollte den Laborvorsichtsmaßnahmen gewidmet werden, die im Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen“ der Gebrauchsanweisung aufgeführt sind. • Die Wirkung von Störsubstanzen wurde nur für die in der Kennzeichnung aufgeführten Substanzen in der angegebenen Menge und Konzentration geprüft. Interferenzen durch andere als die im Abschnitt „Störsubstanzen“ der Gebrauchsanweisung beschriebenen Substanzen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. • Das positive Ergebnis schließt eine Koinfektion mit Organismen nicht aus, die nicht im QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panel enthalten sind (Off-Panel). • 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 Entscheidungen bezüglich Diagnose, Behandlung oder Patientenversorgung verwendet werden. • Mithilfe des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panels lassen sich bakterielle Nukleinsäuren nachweisen. Jedoch ist keine Unterscheidung zwischen lebensfähigen und nicht lebensfähigen Organismen möglich. Bakterielle Nukleinsäuren können in vivo fortbestehen, selbst wenn der Organismus nicht mehr lebensfähig oder infektiös ist, was zu falsch positiven Ergebnissen führen kann. • Bakterien, die mit dem QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panel nachgewiesen werden, 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. • Bei bestimmten Krankheitserregern und AMR in Mischkulturen wurde eine kompetitive Hemmung festgestellt (Informationen über Kombinationen, die auf kompetitive Hemmung getestet wurden, finden Sie in der Gebrauchsanweisung).
--	---

	• 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 Zielsequenzen, die zum Nachweis verschiedener Arten innerhalb einer Gattung oder Organismengruppe ausgelegt sind, jedoch keine Unterscheidung zwischen bestimmten Arten ermöglichen. • Mischkulturen mit Arten derselben Gattung oder Organismengruppe lassen sich in einer Probe nicht voneinander unterscheiden (z. B. <i>Klebsiella pneumoniae</i> und <i>Klebsiella oxytoca</i> oder <i>Proteus mirabilis</i> und <i>Proteus hauseri</i>). Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Auswertung der Ergebnisse für Organismen- und Gattungsassays“ in der Gebrauchsanweisung. • Die im QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panel enthaltenen Assays auf Gattungs- und Gruppenebene (<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>-Komplex, <i>Enterobacter</i> spp., <i>Klebsiella</i> spp., <i>Proteus</i> spp., <i>Salmonella</i> spp., <i>Serratia</i> spp. und Pan-<i>Enterobacterales</i>) 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 verminderte Sensitivität auf. Angaben zu den durch diese Assays nachgewiesenen Spezies, einschließlich derjenigen, die nicht oder mit verminderter Sensitivität nachgewiesen werden, finden Sie im Abschnitt „Inklusivität (analytische Reaktivität)“ in der Gebrauchsanweisung. • Inklusivitätstests haben gezeigt, dass das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panel bei einigen Erregerstämmen eine verminderte Sensitivität aufweisen kann. Diese können möglicherweise bei den Konzentrationen, die normalerweise zum Zeitpunkt der Positivität der Blutkulturflasche vorliegen, nicht nachgewiesen werden,
--	--

	sind jedoch bei höheren Konzentrationen nachweisbar. Siehe Abschnitt „Inklusivität (analytische Reaktivität)“ in der Gebrauchsanweisung. • 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 „Inklusivität (analytische Reaktivität)“ in der Gebrauchsanweisung. • Mit dem QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panel werden ausschließlich kapseltragende Stämme von <i>Neisseria meningitidis</i> 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 Kreuzreaktivität mit Erregern von Blutstrominfektionen kommen, die im Abschnitt „Analytische Spezifität“ der Gebrauchsanweisung nicht bewertet wurden, was zu fehlerhaften Ergebnissen führen kann. • In-silico-Analysen zur Vorhersage des Nachweises und der Kreuzreaktivität von Organismen und antimikrobiellen Resistenzgenen basierten auf Sequenzvergleichen zwischen den Datenbanken CARD (McMaster University) und GenBank (NCBI) sowie den Primern des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panels. 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. • Für bestimmte Assays wurde basierend auf In-silico- und/oder In-vitro-Analysen eine Kreuzreaktivität identifiziert. Eine vollständige Liste ist im Abschnitt „Exklusivität (analytische Spezifität)“ der
--	---

	Gebrauchsanweisung aufgeführt. Infolgedessen können diese Assays bei Vorhandensein von kreuzreagierenden Organismen zu falsch-positiven Ergebnissen führen. • Die mit dem QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panel erzielten Ergebnisse ersetzen keinen Antibiotika-Suszeptibilitätstest (AST). Subkultivierung und Standard-Suszeptibilitätstests von Isolaten sind erforderlich, um die endgültige antimikrobielle Empfindlichkeit zu bestimmen. • Antimikrobielle Resistenzen (AMR) können durch verschiedene Mechanismen entstehen. Das Ergebnis „Not Detected“ (Nicht erkannt) für AMR-Zielsequenzen auf dem QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panel lässt nicht auf eine antimikrobielle Empfindlichkeit schließen, da im Organismus weitere, nicht vom Panel erfasste AMR-Determinanten vorhanden sein können, die eine Resistenz gegenüber bestimmten Antibiotika vermitteln. • 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. Ein nachgewiesener AMR-Marker lässt zudem keine Rückschlüsse auf das Ausmaß der Resistenz gegen ein bestimmtes 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 positives AMR-Ergebnis kann nicht definitiv mit den vom QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panel nachgewiesenen Mikroorganismen in Verbindung gebracht werden. • Für die im Abschnitt „Exklusivität (analytische Spezifität)“ der Gebrauchsanweisung aufgeführten AMR-Zielsequenzen wurde eine Kreuz-reaktivität durch In-silico-Analyse festgestellt und nicht in vitro untersucht. Daher könnten diese AMR-Assays möglicherweise falsch-positive Signale für die angegebenen Zielsequenzen 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 ermöglichen daher die Erkennung eines breiten Spektrums an TEM- und SHV-Genen, darunter Penicillinasen, Cephalosporinasen und Varianten von Beta-Laktamasen mit erweitertem Spektrum (ESBL). Jedoch können diese nicht voneinander unterschieden werden. • Inklusivitätstests haben gezeigt, dass das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panel bei einigen AMR-Varianten eine geringere Sensitivität aufweisen kann oder diese nicht erfasst. Daher werden diese möglicherweise bei einer Konzentration, die normalerweise zum Zeitpunkt der Positivität der Blutkulturflasche vorliegt, nicht nachgewiesen, während keine Beeinträchtigung des Nachweises des zugehörigen Erregers festgestellt wird. Das Vorhandensein eines Erregers in einer Probe schließt daher die Möglichkeit eines falsch negativen Ergebnisses für den/die zugehörigen AMR nicht aus. Weitere Einzelheiten finden Sie im Abschnitt „Inklusivität (analytische Reaktivität)“ der Gebrauchsanweisung.
--	--

3. Produktbeschreibung	
3.1 Beschreibung des Produkts, einschließlich der Bedingungen für die Verwendung des Produkts	Allgemeine Beschreibung des Produkts, einschließlich Zweckbestimmung und vorgesehener Anwender Bei der QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel-Kartusche handelt es sich um ein vollautomatisiertes, molekulares Einweg-Testsystem zum Nachweis von gramnegativen Bakterien und antimikrobiellen Resistenzmarkern aus positiven Blutkulturproben. Die wichtigsten Merkmale sind: • Vorgefüllte, in sich geschlossene Reagenzien für die vollständige Testdurchführung • Hermetisch versiegeltes Design für eine sichere Handhabung und Entsorgung • Betrieb ohne erforderliche manuelle Überwachung, bei dem alle Schritte innerhalb der Kartusche erfolgen • Mikrofluidisches pneumatisches System gewährleistet den Reagenzientransport ohne direkten Kontakt • Umweltschutzmaßnahmen durch gefilterte Luftführung im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panel ist zur Verwendung durch geschultes medizinisches und Laborfachpersonal in einer Laborumgebung oder unter der Aufsicht einer geschulten Laborfachkraft vorgesehen und ist nicht für Selbsttests bestimmt. Beschreibung des Testprinzips des Assays oder des Funktionsprinzips des Geräts 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, werden die folgenden Assay-Schritte automatisch durchgeführt: • Resuspension der internen Kontrolle • Zelllyse 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 jeder Reaktionskammer.
3.2 Falls es sich bei dem Produkt um ein Kit handelt, Beschreibung der Komponenten (einschl. Zulassungsstatus der Komponenten, z. B. IVD, Medizinprodukte und ggf. Basis-UDI-DI)	Der Inhalt des Kits ist wie folgt: 6 einzeln verpackte Kartuschen mit allen Reagenzien für die Probenvorbereitung und Multiplex-Realtime-RT-PCR plus interne Kontrolle. 6 einzeln verpackte Transferpipetten zum Einbringen der Flüssigprobe in die QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel-Kartusche. Der Inhalt des Kits wird nicht separat verkauft. Das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panel entspricht der Definition eines In-vitro-Diagnostikums (IVDR Artikel 2(2)), da es für den Nachweis und die Identifizierung von Erregern bei Patienten mit gramnegativen bakteriellen Infektionen, die durch Gram-Färbung als solche identifiziert wurden, vorgesehen ist und somit Informationen über den physiologischen Zustand liefert. Risikoklasse C (Anhang VIII, Regel 3 (c))
3.3 Hinweis auf frühere Generationen oder Varianten des Produkts, fall vorhanden, und	Nicht zutreffend (keine frühere Generation bzw. keine früheren Generationen des vom Hersteller hergestellten Produkts).

Beschreibung der Unterschiede	
3.4 Beschreibung des Zubehörs, das für eine Verwendung in Kombination mit dem Produkt bestimmt ist	Nicht zutreffend.
3.5 Beschreibung anderer Geräte und Produkte, die für eine Verwendung in Kombination mit dem Produkt bestimmt sind	Das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panel ist zur Verwendung mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vorgesehen. Bitte beachten Sie, dass die Assay-Definitionsdatei (ADF) für das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panel unter www.qiagen.com verfügbar ist.
4. Verweis auf angewendete harmonisierte Normen und GS	
4.1 Angewendete harmonisierte Normen und gemeinsame Spezifikationen (GS)	Harmonisierte Normen: • EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 – Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) • EN ISO 14971:2019 + A11:2021 – Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte • EN ISO 15223-1:2021 – Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung für die Beschriftung und Kennzeichnung von Medizinprodukten sowie für die bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen • EN ISO 20916:2024 – In-vitro-Diagnostika – Studien zu klinischen Leistungsmerkmalen unter Verwendung von

	Proben von menschlichen Probanden – Gute Studienpraxis (ISO 20916:2019) Es gibt keine von der Europäischen Kommission festgelegten gemeinsamen Spezifikationen für das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panel.
5. Risiken und Warnhinweise	
5.1 Restrisiken und unerwünschte Wirkungen	Die Risiken wurden soweit wie möglich gemindert und als annehmbar erachtet. Es gibt keine unerwünschten Wirkungen.
5.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	Bitte beachten Sie, dass Sie ggf. verpflichtet sind, Ihre lokalen Vorschriften zur Meldung schwerwiegender Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, an den Hersteller und die Regulierungsbehörde, welcher der Anwender und/oder der Patient unterliegt, zu konsultieren. • Das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panel ist für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. • Darüber hinaus ist das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panel zur Verwendung durch Laborfachpersonal vorgesehen, das in der Anwendung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 geschult ist. 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 das Sicherheitsdatenblatt (SDB) 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. Richtlinien sind in Publikationen wie „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ der Centers for Disease Control and Prevention und der National Institutes of Health (https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html) aufgeführt. • 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 gemäß den einschlägigen Richtlinien, wie z. B. <i>Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline (M29)</i> oder andere von den lokalen Behörden bereitgestellte Dokumente. • Bei der QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel-Kartusche handelt es sich um ein geschlossenes Einwegprodukt, das alle für die Probenvorbereitung und Multiplex-Real-time-RT-PCR im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 erforderlichen Reagenzien enthält. Verwenden Sie keine QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR
--	--

	Panel-Kartusche, deren Verfallsdatum überschritten ist, die beschädigt erscheint oder aus der Flüssigkeit 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. • Befolgen Sie im Falle eines Austritts von Flüssigkeit aus der Kartusche das <i>Benutzerhandbuch des QIAstatDx Analyzer 1.0</i> oder des <i>QIAstatDx Analyzer 2.0</i>. Dekontaminieren Sie die Außenflächen entsprechend und wenden Sie sich an den technischen Service unter der entsprechenden regionalen Nummer oder E-Mail-Adresse, um Unterstützung bei der internen Dekontamination zu erhalten. Vorsichtsmaßnahmen Für die Komponenten des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panels gelten die folgenden Gefahren- und Sicherheitshinweise.  Enthält: Ethanol, Guanidinhydrochlorid, Guanidinthiocyanat, Isopropanol, Proteinase K, $\pm$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 Exposition oder falls betroffen: 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. • Die <i>Gebrauchsanweisung für das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panel</i> sollte als Leitfaden für die Probenvorbereitung 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.
--	--

	Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Berichterstattung für die öffentliche Gesundheit Nationale, staatliche und lokale Gesundheitsbehörden haben Leitlinien für die Meldung meldepflichtiger Krankheiten in ihrem Zuständigkeitsbereich veröffentlicht, um die erforderlichen Maßnahmen zur Überprüfung der Ergebnisse, zur Erkennung und Rückverfolgung von Ausbrüchen sowie für epidemiologische Untersuchungen festzulegen. Gemäß dem Amtsblatt der Europäischen Union vom 6.7.2018, L 170/1 umfasst die Liste beispielsweise <i>Haemophilus influenzae</i>, <i>Neisseria meningitidis</i> und <i>Salmonella</i> spp. unter den im QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panel enthaltenen Erregern. 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.
5.3 Weitere sicherheitsrelevante Aspekte, einschließlich einer Zusammenfassung jeglicher Korrekturmaßnahmen im Feld (FSCA einschließlich FSN), falls zutreffend	Nicht zutreffend.

6. Zusammenfassung der Leistungsbewertung und Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen (PMPF)

6.1 Bericht über die wissenschaftliche Validität des Produkts

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.

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. Verschärft wird diese Herausforderung durch die anhaltende Zunahme der antimikrobiellen Resistenz (AMR) bei den verursachenden Erregern. Da davon ausgegangen wird, dass resistente Infektionen die weltweite Mortalität in den kommenden Jahrzehnten erheblich beeinflussen werden, besteht ein dringender Bedarf an innovativen Ansätzen zur Prävention, Diagnostizierung und Behandlung.

Das QIAstatDx BCID GN Plus AMR-Panel ermöglicht den schnellen Multiplex-Nachweis von gramnegativen Bakterien und wichtigen genetischen AMR-Markern, die mit gramnegativen Organismen assoziiert sind – 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 hat das Potenzial, die Mortalität zu senken, die Verweildauer im Krankenhaus zu verkürzen und die Gesundheitskosten für Patienten mit BSI und Sepsis zu reduzieren.

6.2 Zusammenfassung der Leistungsdaten des gleichartigen Produkts, falls zutreffend	Nicht zutreffend (kein gleichwertiges Produkt für das Panel).
6.3 Zusammenfassung der Leistungsdaten für das Produkt aus vor der CE-Kennzeichnung durchgeführten Untersuchungen	Informationen zu analytischen und klinischen Leistungsmerkmalen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.
6.4 Zusammenfassung der Leistungsdaten aus anderen Quellen, falls zutreffend	Nicht zutreffend.
6.5 Gesamt- zusammenfassung der Leistung und Sicherheit	Die Gesamtleistung und -sicherheit des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panels basiert auf Folgendem: Wissenschaftliche Validität Die Bewertung der wissenschaftlichen Validität auf der Grundlage einer systematischen Literaturrecherche, der Bewertung verfügbarer/abgerufener/neuer Daten, die für das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panel und dessen Verwendungszweck relevant sind, des Verwendungszwecks medizinischer Alternativen und der übereinstimmenden Expertenmeinungen/-positionen aus internationalen Leitlinien belegte die wissenschaftliche Validität des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panels für den vorgesehenen Verwendungszweck.

	Analytische Leistung Die Bewertung der Studien zur analytischen Leistung ergab, dass die analytische Leistung des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panels für seinen vorgesehenen Verwendungszweck angemessen ist. Klinische Leistung Die klinischen Leistungsmerkmale wurden in einer klinischen Leistungsstudie nachgewiesen, in der Schlüsselindikatoren wie Sensitivität, Spezifität und Übereinstimmungsmetriken (prozentuale positive Übereinstimmung (PPA), prozentuale negative Übereinstimmung (NPA)) mit Vergleichsmethoden bewertet wurden. Die Studienergebnisse bestätigten, dass die klinischen Leistungsmerkmale des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panels für den vorgesehenen Verwendungszweck adäquat sind. Die Bewertung der wissenschaftlichen Validität, der analytischen und klinischen Leistungsmerkmale ermöglicht die Erstellung des klinischen Nachweises für das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panel. Die Nutzen-Risiko-Bewertung auf der Grundlage einer systematischen Literatur- und Datenbankrecherche, der Aktivitäten im Rahmen der Risikobewertung (medizinische Risikobewertung, Risikobewertung von Produkt- und Herstellungsprozessen), der durchgeführten Vigilanzmaßnahmen und der Erfahrungen aus der Routinediagnostik ergab ein günstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis für das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panel.
6.6 Fortlaufende oder geplante Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen	Die systematische Überwachung der Sicherheit und Leistung des Produkts wird durch das Rahmenwerk für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Surveillance, PMS) von QIAGEN gewährleistet. Maßnahmen zur Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen (Post Market Performance Follow-up, PMPF) sind Teil dieses Rahmenwerks und tragen zur

	fortlaufenden Erhebung, Überprüfung und Bewertung von Daten nach dem Inverkehrbringen bei, die für die Bestätigung der Sicherheit, Leistung und wissenschaftlichen Validität des Produkts während seines gesamten Lebenszyklus relevant sind. Auf der Grundlage der erfassten Nachweise, die belegen, dass dieses Produkt die Anforderungen der Leistungsbewertung erfüllt, wird der Assay für seine Zweckbestimmung als sicher und wirksam angesehen, und es verbleiben keine unvertretbaren Restrisiken. Es sind keine laufenden oder geplanten Studien zur Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen vorgesehen.
7. Messtechnische Rückverfolgbarkeit der zugewiesenen Werte	
7.1 Erklärung der Maßeinheit, falls zutreffend	Nicht zutreffend.
7.2 Identifizierung übergeordneter Referenzmaterialien und/oder Referenzmessverfahren, die vom Hersteller für die Kalibrierung des Produkts verwendet werden	Nicht zutreffend.
8. Vorgeschlagenes Profil und Schulung der Anwender	
8.1 Vorgeschlagenes Profil und Schulung der Anwender	Das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panel ist ein qualitativer Multiplex-In-vitro-Diagnostiktest auf Basis der Real-time PCR zum

	Nachweis von Nukleinsäuren, der zur 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 ermöglicht den gleichzeitigen Nachweis und die Identifizierung mehrerer gramnegativer bakterieller Zielorganismen sowie ausgewählter genetischer Determinanten, die mit antimikrobieller Resistenz assoziiert sind. Das QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR-Panel ist zur Verwendung durch geschultes medizinisches und Laborfachpersonal in einer Laborumgebung oder unter der Aufsicht einer geschulten Laborfachkraft vorgesehen und ist nicht für Selbsttests bestimmt.
--	---

Revisionsverlauf

SSP- Revisionsnummer	Erstellungsdatum	Änderungsbeschreibung	Revision von der benannten Stelle validiert
01	September 2026	1. Revision	☐ Ja Validierungssprache: Englisch ☒ Nein (gilt nur für Klasse C [IVDR, Artikel 48 (7)], für die der SSP noch nicht von der benannten Stelle validiert wurde)