



Septiembre de 2026

Resumen sobre seguridad y funcionamiento del QIAstat-Dx[®] BCID GN Plus AMR Panel



Versión 1



Para uso en diagnóstico in vitro

Para su uso con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y el QIAstat-Dx Analyzer 2.0



691814



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALEMANIA

R1

Resumen de seguridad y rendimiento

Este resumen de seguridad y funcionamiento (SSP) tiene como objeto proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el funcionamiento del producto.

El objetivo del SSP no es sustituir a las instrucciones de uso como documento principal para garantizar un uso seguro del producto ni proporcionar sugerencias diagnósticas o terapéuticas a los usuarios previstos.

La siguiente información está destinada a usuarios profesionales.

Revisión del documento: 001

Fecha de emisión: Septiembre de 2026

Número de referencia del fabricante para el SSP: HB-3782-SPR

1. Identificación del dispositivo e información general	
1.1 Nombre comercial del producto sanitario	QIAstatDx® BCID GN Plus AMR Panel
1.2 Nombre y dirección del fabricante	QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALEMANIA
1.3 Número de registro único (SRN) del fabricante	DE-MF-000004949
1.4 UDI-DI básico	4053228RBCIDGNQST00000148
1.5 Descripción/ texto de la Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios (EMDN)	W0105070201 Gram+ – Gram- – Hongos – Reactivos para la detección multiplex de ácidos nucleicos
1.6 Clase de riesgo del producto sanitario	Clase C
1.7 Año de emisión del primer certificado en virtud del Reglamento (UE)	2026

2017/746 relativo al producto	
1.8 Representante autorizado, si procede; nombre y SRN	No aplicable
1.9 Organismo notificado y número de identificación único (SIN)	TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2 90431 Nürnberg, ALEMANIA 0197
2. Finalidad prevista y otras indicaciones	
2.1 Finalidad prevista	El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel es una prueba de diagnóstico in vitro automatizada, cualitativa y múltiple basada en real-time PCR destinada a utilizarse con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y el QIAstat-Dx Analyzer 2.0. El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel es capaz de detectar e identificar simultáneamente múltiples dianas bacterianas gramnegativas y ciertos determinantes genéticos asociados a la resistencia a los antimicrobianos. Con el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel, se identifican y diferencian las siguientes bacterias gramnegativas: • Complejo <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> • <i>Bacteroides fragilis</i> • <i>Enterobacter</i> spp. • <i>Escherichia coli</i>

- *Haemophilus influenzae*
- *Klebsiella* spp.
- *Neisseria meningitidis* (encapsulada)
- *Proteus* spp.
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Salmonella* spp.
- *Serratia* spp.
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- Pan *Enterobacterales*

El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel contiene ensayos para la detección de los siguientes determinantes genéticos de resistencia:

- *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

El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel está indicado para su uso en pacientes con sospecha de infecciones bacterianas gramnegativas identificadas como tales mediante tinción de Gram en los siguientes tipos de muestras:

- **Muestras de hemocultivos positivas**

La prueba se realiza en muestras de hemocultivo identificadas como positivas por un sistema de hemocultivo de monitorización continua que demuestra la presencia de bacterias gramnegativas mediante tinción de Gram.

El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel está destinado a facilitar el diagnóstico de patógenos específicos de infecciones del torrente sanguíneo y de ciertos determinantes de resistencia antimicrobiana. Los resultados deben utilizarse junto con pruebas de laboratorio adicionales (p. ej., el subcultivo de hemocultivos positivos para la identificación de microorganismos no detectados por el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel y antibiogramas) y debe tenerse en cuenta la presentación clínica para la toma de decisiones sobre el tratamiento del paciente.

Los resultados negativos no excluyen la presencia de patógenos no detectados por esta prueba. Los resultados positivos de QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR no descartan la infección ni la coinfección por microorganismos no incluidos en el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel.

Los resultados negativos de AMR no excluyen la presencia de otros mecanismos de resistencia antimicrobiana, y la ausencia

	de un gen de resistencia no predice necesariamente la sensibilidad a un fármaco concreto ni el fracaso terapéutico. • Colonias puras La prueba se realiza en colonias puras de bacterias gramnegativas. El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel está destinado a facilitar el diagnóstico de patógenos específicos aislados en placas de cultivo y a ayudar a los profesionales clínicos a determinar las estrategias terapéuticas adecuadas para infecciones bacterianas no sensibles conocidas o presuntas. Los resultados negativos no excluyen la presencia de otros mecanismos de resistencia a los antimicrobianos, y la ausencia de un gen de resistencia no predice necesariamente la sensibilidad a un medicamento concreto ni el fracaso terapéutico. El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel está destinado a ser utilizado por profesionales médicos y de laboratorio formados en un entorno de laboratorio o bajo la supervisión de un profesional de laboratorio formado, y no está destinado a pruebas de autodiagnóstico.
2.2 Indicaciones y poblaciones objetivo	El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel es una prueba de diagnóstico in vitro cualitativa y múltiple basada en real-time PCR, destinada a utilizarse con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y el QIAstat-Dx Analyzer 2.0. El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel es capaz de detectar e identificar simultáneamente múltiples ácidos

	nucleicos de bacterias gramnegativas y ciertos determinantes genéticos de resistencia a los antimicrobianos: • En muestras de hemocultivo identificadas como positivas por un sistema de hemocultivo con monitorización continua que demuestren la presencia de microorganismos gramnegativos según lo determinado mediante tinción de Gram • En colonias puras de bacterias gramnegativas El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel está destinado a ser utilizado por profesionales médicos y de laboratorio formados en un entorno de laboratorio o bajo la supervisión de un profesional de laboratorio formado, y no está destinado a pruebas de autodiagnóstico. El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel está indicado para su uso en pacientes con infecciones bacterianas gramnegativas identificadas como tales mediante tinción de Gram.
2.3 Indicación si se trata de un producto para realizar pruebas de diagnóstico inmediato o diagnóstico complementario	El dispositivo no está destinado a realizar pruebas en presencia del paciente. El dispositivo no es un diagnóstico complementario.
2.4 Limitaciones o contraindicaciones	• El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel no está destinado al análisis de muestras que no sean 1) muestras de hemocultivo identificadas como positivas por un sistema de hemocultivo con monitorización continua; 2) colonias puras suspendidas en solución salina. • El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel está indicado para su uso con muestras de hemocultivo positivas

	identificadas en las que se ha identificado la presencia de bacterias gramnegativas mediante tinción de Gram. • Todos los resultados de identificación de patógenos del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel deben interpretarse junto con los hallazgos de la tinción de Gram del hemocultivo positivo. Deben analizarse minuciosamente las características de la tinción de Gram, incluida la morfología celular (p. ej., bacilos gramnegativos, cocabacilos o diplococos). • El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel está destinado a utilizarse junto con el cultivo de referencia para la recuperación de microorganismos, la identificación o la prueba de la susceptibilidad a los antibióticos cuando proceda. • El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel proporciona resultados cualitativos y no proporciona valores cuantitativos para los microorganismos detectados. • No se ha establecido el rendimiento de esta prueba para la monitorización de la respuesta al tratamiento de ninguno de los microorganismos del panel. • Los resultados del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel deben ser interpretados por un profesional sanitario formado dentro del contexto de todos los hallazgos clínicos, de laboratorio y epidemiológicos pertinentes. • El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel está autorizado para su uso con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y el QIAstat-Dx Analyzer 2.0. • Este ensayo no puede realizarse en frascos de hemocultivo positivos que contengan resinas de carbón activo. • Las muestras positivas de los frascos de hemocultivo de bioMérieux y Becton Dickinson requieren una dilución antes de cargarlas en el cartucho. • El rendimiento de esta prueba se ha evaluado principalmente con los frascos de hemocultivo BD BACTEC (Lytic Anaerobic, Plus Aerobic, Plus Anaerobic
--	---

	y PedPlus), bioMérieux BACT/ALERT (FA Plus, FN Plus y PF Plus) y Thermo Scientific VersaTREK (REDOX 1 EZ Draw y REDOX 2 EZ Draw). Se ha evaluado analíticamente la interferencia de otros medios con la detección de microorganismos en niveles de hemocultivos positivos (véase la sección «Equivalencia de frascos» de las Instrucciones de uso). • Un resultado falso negativo puede originarse por varios factores o combinaciones de estos, incluyendo la recogida, las técnicas de cultivo, la manipulación o el almacenamiento inadecuados de la muestra, un error técnico, la confusión de muestras, la variación en las secuencias de ácidos nucleicos a las que se dirige el ensayo, la infección por microorganismos no incluidos en el ensayo, niveles de microorganismos diana por debajo del límite de detección del ensayo o el uso de ciertos medicamentos, terapias o agentes por parte del paciente. • La contaminación por microorganismos y amplicones puede producir resultados erróneos en esta prueba. Debe prestarse especial atención a las Precauciones de laboratorio indicadas en la sección «Precauciones» de las Instrucciones de uso. • El efecto de las sustancias interferentes solo se ha evaluado para las sustancias mencionada en la ficha técnica, en la cantidad o concentración indicada. La interferencia por sustancias distintas de las descritas en la sección «Sustancias interferentes» de las Instrucciones de uso puede dar lugar a resultados erróneos. • Un resultado detectado no descarta la coinfección por microorganismos no incluidos (fuera del panel) en el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel. • Un resultado detectado no implica que el microorganismo detectado sea la causa definitiva de la enfermedad.
--	---

	• Los resultados negativos para los microorganismos objetivo no excluyen la presencia de patógenos que no detecta esta prueba. • Un resultado negativo con el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel no excluye la naturaleza infecciosa del síndrome y no debe utilizarse como única base para el diagnóstico, el tratamiento o las decisiones de gestión del paciente. • El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel detecta ácidos nucleicos bacterianos y no diferencia entre microorganismos viables y no viables. Los ácidos nucleicos bacterianos pueden persistir in vivo, incluso si el microorganismo no es viable o infeccioso, lo que puede dar lugar a resultados falsos positivos. • Es posible que las bacterias detectadas por el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel no sean cultivables si el paciente ha recibido tratamiento antimicrobiano antes o en el momento de la recogida del hemocultivo. • En muestras que contienen varios microorganismos o varios objetivos de resistencia antimicrobiana detectables, es posible que el ensayo no identifique todos los objetivos detectables presentes en la muestra, en función de la concentración de cada objetivo y de las características de crecimiento de los microorganismos en la muestra. • Se ha observado inhibición competitiva para ciertos patógenos y AMR en cultivos mixtos (consulte las «Instrucciones de uso» para obtener información sobre las combinaciones analizadas en Inhibición competitiva). • Es necesario el aislamiento en medios sólidos para diferenciar el crecimiento mixto con otros microorganismos y para identificar posibles hemocultivos que arrojen un resultado negativo. • El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel contiene dianas diseñadas para detectar diferentes especies dentro de un género o grupo de microorganismos, pero no para diferenciar determinadas especies.
--	---

	• En una muestra no es posible diferenciar cultivos mixtos que contengan especies pertenecientes al mismo género o grupo de microorganismos (por ejemplo, <i>Klebsiella pneumoniae</i> y <i>Klebsiella oxytoca</i>, o <i>Proteus mirabilis</i>, y <i>Proteus hauseri</i>). Para más información, consulte la sección «Interpretación de resultados de ensayos de grupo y de género» de las «Instrucciones de uso». • Los ensayos a nivel de género y de grupo incluidos como parte del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> complex, <i>Enterobacter</i> spp., <i>Klebsiella</i> spp., <i>Proteus</i> spp., <i>Salmonella</i> spp., <i>Serratia</i> spp. y Pan <i>Enterobacterales</i>) están diseñados para detectar una amplia gama de especies, pero no detectarán necesariamente todas las especies de un género o grupo, o pueden presentar una sensibilidad reducida para algunas especies. Para las especies detectadas por estos ensayos, incluidas las no detectadas o detectadas con sensibilidad reducida, consulte la sección «Inclusividad (reactividad analítica)» de las Instrucciones de uso. • Las pruebas de inclusividad demostraron que el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel puede presentar una sensibilidad reducida para algunas cepas de patógenos y que estos podrían no detectarse a la concentración observada normalmente en el momento de la positividad del frasco, pero pueden detectarse a concentraciones más altas. Consulte la sección «Inclusividad (reactividad analítica)» de las Instrucciones de uso. • Existe el riesgo de obtener resultados falsos de «no detectado» debido a la presencia de cepas con variabilidad de secuencia en las regiones diana del diseño de los oligonucleótidos. Consulte la sección «Inclusividad (reactividad analítica)» de las Instrucciones de uso. • El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel solo detectará cepas encapsuladas de <i>Neisseria meningitidis</i>.
--	--

	• Existe el riesgo de obtener resultados falsos positivos debido a la reactividad cruzada con microorganismos diana, así como a la contaminación cruzada por sus ácidos nucleicos, por el producto amplificado o por señales inespecíficas en el ensayo. • Puede producirse una reactividad cruzada con microorganismos causantes de infecciones del torrente sanguíneo que no se hayan evaluado en la sección «Especificidad analítica» de las Instrucciones de uso, lo que podría dar lugar a resultados erróneos. • Los análisis informáticos utilizados para predecir la detección y la reactividad cruzada de microorganismos y genes de resistencia a los antimicrobianos se basaron en comparaciones de secuencias entre las bases de datos CARD (Universidad McMaster) y GenBank (NCBI) y los cebadores del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel. Estos análisis se llevaron a cabo en septiembre de 2025; las secuencias añadidas después de esta fecha no se evaluaron, y pueden surgir limitaciones adicionales a medida que aparezcan nuevos datos de secuencias o variantes inéditas. • Se ha identificado reactividad cruzada en determinados ensayos a partir de análisis in informático o in vitro; se muestra una lista exhaustiva en la sección «Exclusividad (especificidad analítica)» de las Instrucciones de uso. Como consecuencia, estos ensayos pueden producir resultados de detección falsos en presencia de microorganismos que presentan reacción cruzada. • Los resultados generados por el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel no sustituyen a las pruebas de la susceptibilidad a los antibióticos (AST). Para determinar la sensibilidad antimicrobiana final, es necesario realizar subcultivos y pruebas de sensibilidad estándar de los aislados. • La resistencia a los antimicrobianos (AMR) puede producirse a través de múltiples mecanismos. Un resultado «Not Detected» (No detectado) para las dianas de AMR en el
--	---

	QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel no indica sensibilidad antimicrobiana, ya que en el microorganismo pueden estar presentes otros determinantes de AMR no incluidos en el panel que confieran resistencia a ciertos antibióticos. • Un resultado de AMR detectado no excluye la resistencia fenotípica ni la presencia de otros determinantes de AMR no incluidos en el panel y, por lo tanto, puede no correlacionarse con los resultados fenotípicos finales. Un resultado de AMR detectado tampoco puede predecir el nivel de resistencia a un determinado antibiótico, ya que otros mecanismos celulares y moleculares pueden influir en la expresión o inhibición de los genes de AMR. Para determinar la sensibilidad antimicrobiana final, es necesario realizar subcultivos y pruebas de sensibilidad estándar de los aislados. • La detección molecular de genes de AMR debe interpretarse junto con la identificación del microorganismo, los hallazgos de la tinción de Gram, los resultados del cultivo, las pruebas de sensibilidad fenotípica, la epidemiología local, las directrices de optimización del uso de antimicrobianos y el contexto clínico del paciente. • Un resultado de AMR detectado no puede asociarse de forma definitiva a los microorganismos detectados por el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel. • En el caso de las dianas de AMR enumeradas en la sección «Exclusividad (especificidad analítica)» de las Instrucciones de uso, la reactividad-cruzada se identificó mediante análisis informático y no se evaluó in vitro; por lo tanto, estos ensayos de AMR podrían generar potencialmente señales de detección falsas para las dianas indicadas. • Algunos marcadores de resistencia (p. ej., TEM, SHV) incluyen variantes con diferente actividad frente a múltiples clases de antibióticos. Por lo tanto, los
--	---

	conjuntos de cebadores utilizados en el panel QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR detectan, pero no diferencian, una amplia gama de genes TEM y SHV, entre los que se incluyen penicilinasas, cefalosporinasas y variantes de betalactamasas de espectro extendido (ESBL). Las pruebas de inclusividad demostraron que el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR puede tener una sensibilidad reducida o no ser inclusivo para algunas variantes de AMR y, por lo tanto, es posible que estas no se detecten a una concentración observada normalmente en el momento de la positividad del frasco, mientras que no se observa ningún efecto negativo en la detectabilidad del patógeno asociado. La presencia de un patógeno en una muestra no excluye, por lo tanto, la posibilidad de un resultado falso negativo para las AMR asociadas. Consulte la sección «Inclusividad (reactividad analítica)» de las Instrucciones de uso para obtener más información.
3. Descripción del producto	
3.1 Descripción del producto, incluidas las condiciones de uso del producto	Descripción general del producto, incluidos su finalidad prevista y los usuarios previstos El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Cartridge es un dispositivo de pruebas moleculares de un solo uso, totalmente automatizado, diseñado para detectar bacterias gramnegativas y marcadores de resistencia a los antimicrobianos a partir de muestras de hemocultivos positivas. Las características clave son: - Reactivos precargados y autónomos para la ejecución completa de la prueba - Diseño herméticamente sellado para una manipulación y eliminación seguras - Funcionamiento sin intervención del operador, con todos los pasos realizados dentro del cartucho

	• El sistema neumático microfluídico garantiza el movimiento de los reactivos sin contacto directo • Protección ambiental mediante el tratamiento del aire filtrado en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel está destinado a ser utilizado por profesionales médicos y de laboratorio formados en un entorno de laboratorio o bajo la supervisión de un profesional de laboratorio formado, y no está destinado a pruebas de autodiagnóstico. Descripción del principio del método de ensayo o de los principios de funcionamiento del instrumento Después de introducir el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Cartridge que contiene la muestra en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o en el QIAstat-Dx Analyzer 2.0, los siguientes pasos del ensayo se realizan de forma automática: • Resuspensión del control interno • Lisis celular mediante medios mecánicos o químicos • Purificación de ácidos nucleicos basada en membranas • Mezcla del ácido nucleico purificado con mezcla maestra de reactivos liofilizados • Transferencia de alícuotas definidas de eluido o mezcla maestra a diferentes cámaras de reacción • Realización de la prueba de real-time PCR múltiple dentro de cada cámara de reacción.
3.2 En caso de que el producto sanitario sea un kit, descripción de los	El kit contiene:

componentes (incluido el estado reglamentario de los componentes, por ejemplo, IVD, productos sanitarios y cualquier UDI-DI básico)	Seis (6) cartuchos empaquetados por separado que contienen todos los reactivos necesarios para la preparación de las muestras y la RT-PCR en tiempo real múltiple más control interno. Seis pipetas de transferencia empaquetadas individualmente para dispensar la muestra líquida en el QIAstatDx BCID GN Plus AMR Panel Cartridge. El contenido del kit no se vende por separado. El QIAstatDx BCID GN Plus AMR Panel cumple la definición de producto sanitario para diagnóstico in vitro (IVDR, artículo 2, apartado 2), ya que está destinado a la detección e identificación de patógenos en pacientes con infecciones bacterianas gramnegativas identificadas como tales mediante tinción de Gram y, por tanto, proporciona información sobre el estado fisiológico. Clase de riesgo C (Regla 3 (c) del Anexo VIII)
3.3 Referencia a las generaciones anteriores o variantes, si existen, y descripción de las diferencias	No aplicable (el fabricante no ha producido ninguna generación anterior del producto).
3.4 Descripción de los accesorios destinado a su uso en combinación con el producto	No aplicable.

3.5 Descripción de otros dispositivos y productos destinados a su uso en combinación con el producto	El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel está diseñado para su uso con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y el QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Tenga en cuenta que el archivo de definición del ensayo (ADF) para el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel está disponible en www.qiagen.com.
4. Referencia a cualquier norma armonizada y especificaciones comunes (EC) aplicadas	
4.1 Normas armonizadas y especificaciones comunes (EC) aplicadas	Normas armonizadas: • EN ISO 13485:2016+AC:2018+A11:2021 – Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.) (ISO 13485:2016) • EN ISO 14971:2019+A11:2021 – Medical devices – Application of risk management to medical devices (Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD) • EN ISO 15223-1:2021 – Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: Requisitos generales • EN ISO 20916:2024 – Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro: estudios de rendimiento clínico con muestras de sujetos humanos. Buenas prácticas de estudio. (ISO 20916:2019) No existen especificaciones comunes establecidas por la Comisión Europea aplicables al QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel.

5. Riesgos y advertencias	
5.1 Riesgos residuales y efectos adversos	Los riesgos se han mitigado en la medida de lo posible y se han considerado aceptables. No hay efectos no deseados.
5.2 Avisos y precauciones	Tenga en cuenta que puede ser necesario que tenga que consultar las normativas locales para notificar incidentes graves que hayan ocurrido en relación con el producto al fabricante y a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario y/o el paciente. • El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel está indicado para uso diagnóstico in vitro. • El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel debe ser utilizado por profesionales de laboratorio formados en el uso del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o del QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Información de seguridad • Siempre que trabaje con productos químicos, utilice una bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección adecuados. Si desea obtener más información, consulte las hojas de datos sobre seguridad (Safety Data Sheets, SDS) correspondientes. Están disponibles en línea en un formato PDF práctico y compacto en www.qiagen.com/safety donde puede encontrar, ver e imprimir la SDS de cada kit QIAGEN y de cada componente del kit. • Respete los procedimientos estándares de laboratorio para mantener el área de trabajo limpia y sin contaminación. Las directrices se describen en publicaciones como Bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos de los Centros para el Control y la Prevención

	de Enfermedades y del Instituto Nacional de Salud estadounidense (https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html). • Los materiales de muestra y las muestras son potencialmente infecciosos. Deseche los residuos de muestras y ensayos conforme a los procedimientos de seguridad local. • Lleve siempre el equipo de protección personal adecuado y siga los procedimientos de seguridad de su laboratorio para la manipulación de muestras biológicas. Manipule todas las muestras, los cartuchos y las pipetas de transferencia como si pudieran transmitir agentes infecciosos. • Respete siempre las precauciones de seguridad que se describen en las directrices pertinentes, como las del <i>Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (M29)</i>, u otros documentos adecuados proporcionados por las autoridades locales. • El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Cartridge es un dispositivo cerrado de un solo uso que contiene todos los reactivos necesarios para la preparación de las muestras y la RT-PCR en tiempo real múltiple en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0. No utilice ningún QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Cartridge cuya fecha de caducidad haya vencido, que parezca dañado o que presente fugas de líquido. • Deseche las muestras, los cartuchos usados o dañados, y las pipetas de transferencia de acuerdo con toda la
--	---

normativa y legislación en materia de salud y seguridad nacionales, estatales y locales.

- En caso de fuga del cartucho, siga el *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 User Manual* (Manual del usuario del QIAstat-Dx Analyzer 1.0) o el *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 User Manual* (Manual del usuario del QIAstat-Dx Analyzer 2.0), descontamine las superficies externas según corresponda y póngase en contacto con el servicio técnico en el número regional o correo electrónico adecuado para obtener asistencia en la descontaminación interna.

Precauciones

Las siguientes indicaciones de peligro y notas de precaución se aplican a los componentes del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel.



Contiene: etanol, clorhidrato de guanidina, tiocianato de guanidina, isopropanol, proteinasa K y t-octilfenoxipolietoxietanol. ¡Peligro! Líquido y vapor fácilmente inflamables. Nocivo en caso de ingestión o inhalación. Puede ser nocivo en contacto con la piel. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Puede provocar somnolencia y vértigo. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos a largo plazo. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Corrosivo para las vías respiratorias. Conservar alejado del calor, chispas, llamas abiertas y superficies calientes. No fumar. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Usar guantes protectores/indumentaria protectora y protección para los ojos/la cara. Llevar equipo de protección respiratoria. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con

	agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Llame inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Lavar la boca. NO inducir el vómito. Transportar a la persona al exterior y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar. Lave la ropa contaminada antes de volver a utilizarla. Conservar en lugar bien ventilado. Mantener el recipiente bien cerrado. Eliminar el contenido o el recipiente en un centro autorizado conforme a las normativas locales, federales, estatales e internacionales. Para evitar la posible contaminación de las muestras y del área de trabajo, se deben seguir los procedimientos estándar de seguridad y limpieza del laboratorio, incluyendo las siguientes precauciones: • Las muestras deben procesarse en una cabina de seguridad biológica o superficie limpia similar que garantice la protección del usuario. Si no se utiliza una cabina de seguridad biológica, se debe usar una caja de aire muerto (p. ej., AirClean PCR workstation), una protección contra salpicaduras (p. ej., Bel-Art Scienceware Splash Shields) o un protector facial. • Se deben utilizar las <i>QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Instructions for Use</i> (Instrucciones de uso del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel) como guía para la preparación de las muestras. • Para la preparación de las muestras y la carga de cartuchos, no utilice una cabina de seguridad biológica que se use para realizar pruebas con patógenos (por ejemplo, cultivos). • Antes de procesar las muestras, limpie a fondo el área de trabajo con un limpiador adecuado como lejía al 10 % recién preparada o un desinfectante similar. Para evitar
--	--

	la acumulación de residuos y el posible daño de la muestra o la interferencia de los desinfectantes, limpie las superficies desinfectadas con agua. • Las muestras y los cartuchos se deben manipular uno a la vez. • Use guantes limpios para retirar los materiales de las bolsas de envasado a granel y vuelva a cerrarlas cuando no las use. • Cámbiese los guantes y limpie el área de trabajo entre una muestra y otra. • Deseche los cartuchos usados de inmediato en un recipiente para materiales de peligro biológico adecuado una vez que haya finalizado el análisis. • Evite manipular o agitar en exceso los cartuchos antes y después de las pruebas. • Evite dañar el cartucho. Precauciones relacionadas con la notificación de acontecimientos de salud pública Las autoridades sanitarias nacionales, autonómicas y locales han publicado directrices sobre la notificación de enfermedades de declaración obligatoria en sus jurisdicciones con el fin de determinar las medidas necesarias para la verificación de los resultados, la identificación y el seguimiento de los brotes, así como para la realización de investigaciones epidemiológicas. Por ejemplo, según el Diario Oficial de la Unión Europea de 6/7/2018, L 170/1, la lista incluye <i>Haemophilus influenzae</i>, <i>Neisseria meningitidis</i> y <i>Salmonella</i> spp., de los patógenos incluidos en el QIAstatDx BCID GN Plus AMR Panel.
--	--

	Además, existen varias iniciativas a nivel mundial para realizar el seguimiento de la AMR (resistencia a los antimicrobianos), como la red EARS-Net en la UE. Los laboratorios son responsables de cumplir las normativas estatales o locales referentes al envío de material clínico o aislados en muestras positivas a sus laboratorios estatales de salud pública.
5.3 Otros aspectos pertinentes de seguridad, incluido un resumen de cualquier acción correctiva de seguridad en campo (FSCA, incluidas FSN), si procede	No aplicable.
6. Resumen de la evaluación del funcionamiento y del seguimiento del funcionamiento poscomercialización (PMPF)	
6.1 Resumen de la validez científica del producto	Las infecciones del torrente sanguíneo (ITS) son afecciones graves y potencialmente mortales que se definen por la presencia de microorganismos viables en el torrente sanguíneo que desencadenan una respuesta inflamatoria sistémica. La mayoría de las ITS son de origen bacteriano, mientras que aproximadamente el 10 % son causadas por patógenos fúngicos. El diagnóstico suele confirmarse mediante hemocultivos positivos. Al igual que otras infecciones, las ITS pueden evolucionar a sepsis, que es una respuesta desregulada del huésped a la infección que provoca una disfunción orgánica potencialmente mortal. Tanto las bacteriemias como la sepsis suponen una carga considerable para la salud pública y se asocian a altas tasas de morbilidad y mortalidad. Este problema se ve agravado por el aumento continuo de la resistencia a los antimicrobianos (AMR) entre los patógenos

	causantes. Dado que se prevé que las infecciones resistentes tengan un impacto significativo en la mortalidad a nivel mundial en las próximas décadas, existe una necesidad urgente de un enfoque innovador para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento. El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel ofrece una rápida detección múltiple de bacterias gramnegativas y de marcadores genéticos de AMR clave asociados a microorganismos gramnegativos, todo ello en un único cartucho. Cuando se integran en los programas de gestión de antimicrobianos, las herramientas de diagnóstico rápido para hemocultivos pueden respaldar una terapia antimicrobiana oportuna y específica. Este enfoque tiene el potencial de reducir la mortalidad, acortar las estancias hospitalarias y disminuir los costes sanitarios para los pacientes con ITS y sepsis.
6.2 Resumen de los datos de funcionamiento del producto equivalente, si procede	No aplicable (no existe ningún dispositivo equivalente para el panel).
6.3 Resumen de los datos de funcionamiento de los estudios realizados con el producto antes del marcado CE	Para obtener información sobre el rendimiento analítico y el rendimiento clínico, consulte las Instrucciones de uso.
6.4 Resumen de los datos de funcionamiento	No aplicable.

de otras fuentes, si procede	
6.5 Resumen general del funcionamiento y la seguridad	El rendimiento y la seguridad generales del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel se basan en: Validez científica La evaluación de la validez científica basada en una revisión sistemática de la bibliografía, la evaluación de los datos disponibles, recuperados o nuevos relevantes para el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel y su finalidad prevista, la finalidad prevista de las alternativas médicas y las opiniones o posiciones de consenso de expertos de directrices internacionales demostraron la validez científica del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel para su uso previsto. Rendimiento analítico La evaluación de los estudios de rendimiento analítico demostró que el rendimiento analítico del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel es adecuado para su uso previsto. Rendimiento clínico El rendimiento clínico se demostró en un estudio de rendimiento clínico en el que se evaluaron indicadores clave, como la sensibilidad, la especificidad y las métricas de concordancia (porcentaje de concordancia positiva [PPA] y porcentaje de concordancia negativa [NPA]) con métodos de comparación. Los resultados del estudio confirmaron que el rendimiento clínico del QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel es adecuado para su uso previsto. La evaluación de la validez científica, el rendimiento analítico y el rendimiento clínico permite constituir la evidencia clínica para el QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel.

	La evaluación de la relación riesgo-beneficio basada en la revisión sistemática de la bibliografía y de las bases de datos, las actividades de evaluación de riesgos (evaluación de riesgos médicos, evaluación de riesgos del producto y del proceso de fabricación), las actividades de vigilancia realizadas y la experiencia adquirida en las pruebas diagnósticas rutinarias respaldaron una relación riesgo-beneficio favorable para el QIAstatDx BCID GN Plus AMR Panel.
6.6 Seguimiento continuo o previsto del rendimiento poscomercialización	El seguimiento sistemático de la seguridad y el funcionamiento del producto se garantiza a través del marco de vigilancia poscomercialización (PMS) de QIAGEN. Las actividades de seguimiento del funcionamiento poscomercialización (PMPF) forman parte de este marco y contribuyen a la recopilación, revisión y evaluación continuas de los datos poscomercialización pertinentes para la confirmación de la seguridad, el funcionamiento y la validez científica del producto a lo largo de su ciclo de vida. Sobre la base de las pruebas recopiladas, que demuestran que este producto cumple los requisitos de evaluación del funcionamiento, el ensayo se considera seguro y eficaz para el uso previsto y no quedan riesgos residuales inaceptables. No hay estudios de seguimiento del funcionamiento poscomercialización en curso ni previstos.
7. Trazabilidad metrológica de los valores asignados	
7.1 Explicación de la unidad de medida, si procede	No aplicable.
7.2 Identificación de los materiales de	No aplicable.

referencia aplicados o de los procedimientos de medición de referencia de orden superior utilizados por el fabricante para la calibración del producto	
8. Perfil y formación sugeridos de los usuarios	
8.1 Perfil y formación sugeridos para los usuarios	El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel es una prueba de diagnóstico in vitro cualitativa y múltiple basada en real-time PCR de ácidos nucleicos, destinada a utilizarse con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y el QIAstat-Dx Analyzer 2.0. El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel es capaz de detectar e identificar simultáneamente múltiples dianas bacterianas gramnegativas y ciertos determinantes genéticos asociados a la resistencia a los antimicrobianos. El QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel está destinado a ser utilizado por profesionales médicos y de laboratorio formados en un entorno de laboratorio o bajo la supervisión de un profesional de laboratorio formado, y no está destinado a pruebas de autodiagnóstico.

Historial de revisiones

Número de revisión del SSP	Fecha de emisión	Descripción del cambio	Revisión validada por el organismo notificado
01	Septiembre de 2026	1.º revisión	☐ Sí Idioma de validación: Inglés ☒ No (solo aplicable para la clase C [IVDR, artículo 48 (7)] para la cual el SSP aún no ha sido validado por el organismo notificado)