



septembre 2026

Résumé de la sécurité et des performances du QIAstat-Dx[®] BCID GN Plus AMR Panel



Version 1



Pour une utilisation en diagnostic in vitro

À utiliser avec l'analyseur QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et l'analyseur QIAstat-Dx Analyzer 2.0



691814



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALLEMAGNE

R1

Résumé de la sécurité et des performances

Ce résumé de la sécurité et des performances (SSP) est destiné à permettre au public d'accéder à un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et des performances du dispositif.

Le résumé de la sécurité et des performances n'est pas destiné à remplacer le mode d'emploi comme document principal pour garantir l'utilisation du dispositif en toute sécurité, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs visés.

Les informations suivantes sont réservées aux utilisateurs professionnels.

Révision du document : 001

Date de publication : septembre 2026

Numéro de référence du fabricant pour le SSP : HB-3782-SPR

1. Identification du dispositif et informations générales	
1.1 Dénomination(s) commerciale(s) du dispositif	QIAstatDx® BCID GN Plus AMR Panel
1.2 Nom et adresse du fabricant	QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALLEMAGNE
1.3 Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant	DE-MF-000004949
1.4 IUD-ID de base	4053228RBCIDGNQST00000148
1.5 Description / texte de la nomenclature européenne des dispositifs médicaux (EMDN)	W0105070201 Gram+ – Gram- – Fungi – Multiplex NA Reagents (Réactifs d'acides nucléiques multiplexes)
1.6 Classe de risque du dispositif	Classe C
1.7 Année de délivrance du premier certificat en vertu du règlement (UE) 2017/746 relatif au dispositif	2026

1.8 Mandataire, le cas échéant ; nom et SRN	Sans objet
1.9 Organisme notifié et numéro d'identification unique (SIN)	TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, 90431 Nuremberg, ALLEMAGNE 0197
2. Utilisation prévue et autres indications	
2.1 Utilisation prévue	Le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel est un test de diagnostic in vitro automatisé, qualitatif et multiplexé, basé sur la real-time PCR, destiné à être utilisé avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel permet la détection et l'identification simultanées de plusieurs cibles bactériennes à Gram négatif et de certains déterminants génétiques associés à la résistance aux antimicrobiens. Les bactéries à Gram négatif suivantes sont identifiées et différenciées à l'aide du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel : • Complexe <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> • <i>Bacteroides fragilis</i> • <i>Enterobacter</i> spp. • <i>Escherichia coli</i> • <i>Haemophilus influenzae</i> • <i>Klebsiella</i> spp. • <i>Neisseria meningitidis</i> (encapsulée) • <i>Proteus</i> spp. • <i>Pseudomonas aeruginosa</i> • <i>Salmonella</i> spp. • <i>Serratia</i> spp.

- *Stenotrophomonas maltophilia*
- Pan *Enterobacterales*

Le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel contient des tests pour la détection des déterminants génétiques de résistance suivants :

- *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

Le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel est destiné à être utilisé chez les patients suspectés de présenter des infections bactériennes à Gram négatif identifiées comme telles par coloration de Gram dans les types d'échantillons suivants :

- **Échantillons d'hémocultures positifs**

Le test est réalisé sur des échantillons d'hémoculture identifiés comme positifs par un système d'hémoculture à surveillance continue qui met en évidence la présence de bactéries à Gram négatif par coloration de Gram.

Le QIAstatDx BCID GN Plus AMR Panel est destiné à faciliter le diagnostic d'agents pathogènes spécifiques responsables d'infections du sang et de certains déterminants de la résistance aux antimicrobiens. Les résultats doivent être utilisés en conjonction avec d'autres tests de laboratoire, par exemple la sous-culture d'hémocultures positives pour l'identification d'organismes non détectés par le QIAstatDx BCID GN Plus AMR Panel ; les tests de sensibilité et le tableau clinique doivent être pris en considération pour les décisions relatives à la prise en charge du patient.

Des résultats négatifs n'excluent pas la présence d'agents pathogènes non détectés par ce test. Les résultats positifs du QIAstatDx BCID GN Plus AMR Panel n'excluent pas une infection ou une co-infection par des organismes non inclus dans le QIAstatDx BCID GN Plus AMR Panel.

Des résultats AMR négatifs n'excluent pas la présence d'autres mécanismes de résistance aux antimicrobiens, et l'absence d'un gène de résistance ne prédit pas nécessairement la sensibilité à un médicament particulier ni l'échec thérapeutique.

- **Colonies pures**

Le test est réalisé sur des colonies pures de bactéries à Gram négatif.

	Le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel est destiné à faciliter le diagnostic d'agents pathogènes spécifiques isolés sur des milieux de culture et à aider les cliniciens à déterminer les stratégies thérapeutiques appropriées en cas d'infections bactériennes connues ou suspectées comme non sensibles. Des résultats négatifs n'excluent pas la présence d'autres mécanismes de résistance aux antimicrobiens, et l'absence d'un gène de résistance ne prédit pas nécessairement la sensibilité à un médicament particulier ni l'échec thérapeutique. Le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel est destiné à être utilisé par des professionnels de santé et de laboratoire qualifiés dans un environnement de laboratoire ou sous la supervision d'un professionnel de laboratoire qualifié, et n'est pas destiné à l'autotest.
2.2 Indication(s) et population(s) cible(s)	Le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel est un test de diagnostic in vitro qualitatif multiplexé basé sur la realtime PCR, destiné à être utilisé avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel permet la détection et l'identification simultanées de plusieurs acides nucléiques de bactéries à Gram négatif et de certains déterminants génétiques de résistance aux antimicrobiens : • Dans des échantillons d'hémoculture identifiés comme positifs par un système d'hémoculture à surveillance continue démontrant la présence d'organismes à Gram négatif déterminée par coloration de Gram • Sur des colonies pures de bactéries à Gram négatif Le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel est destiné à être utilisé par des professionnels de santé et de laboratoire qualifiés dans un

	environnement de laboratoire ou sous la supervision d'un professionnel de laboratoire qualifié, et n'est pas destiné à l'autotest. Le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel est destiné à être utilisé chez les patients présentant des infections bactériennes à Gram négatif identifiées comme telles par coloration de Gram.
2.3 Indication s'il s'agit d'un dispositif de test au chevet du patient et/ou d'un dispositif de diagnostic compagnon	L'instrument n'est pas destiné aux tests à proximité du patient. L'instrument n'est pas un instrument de diagnostic compagnon.
2.4 Limites et/ou contre-indications	• Le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel n'est pas destiné à tester d'autres échantillons que 1) des échantillons d'hémoculture identifiés comme positifs par un système d'hémoculture à surveillance continue ; 2) des colonies pures en suspension dans du sérum physiologique. • Le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel est indiqué pour une utilisation sur des échantillons d'hémoculture positifs identifiés par coloration de Gram comme contenant des bactéries à Gram négatif. • Tous les résultats d'identification d'agents pathogènes du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel doivent être interprétés en association avec les résultats de la coloration de Gram de l'hémoculture positive. Les caractéristiques de la coloration de Gram, notamment la morphologie cellulaire (par exemple, bacilles à Gram négatif, coccobacilles ou diplocoques), doivent être soigneusement analysées. • Le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel est destiné à être utilisé en association avec une culture conforme aux normes de soins pour l'isolement d'organismes,

	l'identification et/ou les tests de sensibilité aux antimicrobiens, le cas échéant. • Le QIAstatDx BCID GN Plus AMR Panel fournit des résultats qualitatifs et ne fournit pas de valeurs quantitatives pour les organismes détectés. • Les performances de ce test n'ont pas été établies pour le suivi de la réponse au traitement pour aucun des organismes du panel. • Les résultats du QIAstatDx BCID GN Plus AMR Panel doivent être interprétés par un professionnel de santé qualifié dans le contexte de l'ensemble des résultats cliniques, biologiques et épidémiologiques pertinents. • Le QIAstatDx BCID GN Plus AMR Panel est homologué pour une utilisation avec le QIAstatDx Analyzer 1.0 et le QIAstatDx Analyzer 2.0. • Ce test ne peut pas être réalisé sur des flacons d'hémoculture positifs contenant des résines de charbon actif. • Les échantillons positifs provenant de flacons d'hémoculture bioMérieux et Becton Dickinson nécessitent une dilution avant d'être chargés dans la cartouche. • Les performances de ce test ont principalement été évaluées avec les flacons d'hémoculture BD BACTEC (Lytic Anaerobic, Plus Aerobic, Plus Anaerobic et PedPlus), bioMérieux BACT/ALERT (FA Plus, FN Plus et PF Plus) et Thermo Scientific VersaTREK (REDOX 1 EZ Draw et REDOX 2 EZ Draw). D'autres milieux ont été évalués analytiquement pour leur interférence avec la détection d'organismes à des niveaux d'hémoculture positifs (voir la section « Bottle Equivalency » [Équivalence des flacons] du mode d'emploi). • Un résultat de dosage faux négatif peut provenir de plusieurs facteurs et/ou combinaisons, y compris un prélèvement d'échantillon inapproprié, des techniques de culture, une manipulation ou un stockage inappropriés, une erreur technique, une confusion d'échantillons, une variation des
--	--

	séquences d'acides nucléiques ciblées par le dosage, une infection par des organismes non inclus dans le dosage, des niveaux d'organismes cibles inférieurs à la limite de détection du dosage, ou l'utilisation de certains médicaments, thérapies ou agents par le patient. • Une contamination d'organismes et d'amplicons peut entraîner des résultats erronés pour ce test. Une attention particulière doit être accordée aux précautions de laboratoire mentionnées dans la section « Precautions » (Précautions) du mode d'emploi. • L'effet des substances interférentes a été évalué uniquement pour celles mentionnées sur l'étiquetage à la quantité ou la concentration indiquée. Les interférences dues à des substances autres que celles décrites dans la section « Interfering Substances » (Substances interférentes) du mode d'emploi peuvent entraîner des résultats erronés. • Un résultat détecté n'exclut pas la possibilité d'une co-infection par des organismes non inclus (hors panel) dans le QIAstatDx BCID GN Plus AMR Panel. • Un résultat détecté n'implique pas que le micro-organisme détecté soit la cause définitive de la maladie. • Des résultats négatifs pour les micro-organismes ciblés n'excluent pas la présence d'agents pathogènes non détectés par ce test. • Un résultat négatif avec le QIAstatDx BCID GN Plus AMR Panel n'exclut pas la nature infectieuse du syndrome et ne doit pas être utilisé comme seule base pour les décisions de diagnostic, de traitement ou de prise en charge du patient. • Le QIAstatDx BCID GN Plus AMR Panel détecte les acides nucléiques bactériens et ne fait pas la distinction entre les micro-organismes viables et non viables. Les acides nucléiques bactériens peuvent persister in vivo, même si l'organisme n'est pas viable ou infectieux, ce qui peut entraîner des résultats faux positifs.
--	--

	• Les bactéries détectées par le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel peuvent ne pas être cultivables si le patient a suivi un traitement antimicrobien avant ou au moment du prélèvement de l'hémoculture. • Dans les échantillons contenant plusieurs micro-organismes et/ou plusieurs cibles de résistance aux antimicrobiens détectables, le test peut ne pas identifier toutes les cibles détectables présentes dans l'échantillon, en fonction de la concentration de chaque cible et des caractéristiques de croissance des micro-organismes présents dans l'échantillon. • Une inhibition compétitive a été observée pour certains pathogènes et marqueurs AMR dans des cultures mixtes (voir le mode d'emploi pour les combinaisons testées en inhibition compétitive). • L'isolement sur milieu solide est nécessaire pour différencier une croissance mixte avec d'autres micro-organismes et pour identifier d'éventuelles hémocultures donnant un résultat négatif. • Le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel contient des cibles conçues pour détecter différentes espèces au sein d'un genre ou d'un groupe d'organismes, mais ne permet pas de différencier certaines espèces. • Les cultures mixtes contenant des espèces appartenant au même genre ou au même groupe d'organismes ne peuvent pas être différenciées au sein d'un échantillon (par exemple, <i>Klebsiella pneumoniae</i> et <i>Klebsiella oxytoca</i>, ou <i>Proteus mirabilis</i>, et <i>Proteus hauseri</i>). Reportez-vous à la section « Group- and genus assay result interpretation » (Interprétation des résultats des tests de groupe et de genre) du mode d'emploi pour plus de détails. • Les tests au niveau du genre et par groupe inclus dans le 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. et Pan <i>Enterobacterales</i>) sont conçus pour détecter un large éventail d'espèces, mais ne détecteront pas nécessairement toutes les espèces d'un genre ou d'un groupe donné ou peuvent présenter une sensibilité réduite pour certaines espèces. Pour les espèces détectées par ces dosages, y compris celles non détectées ou détectées avec une sensibilité réduite, veuillez vous référer à la section « Inclusivity (analytical reactivity) » (Inclusivité [réactivité analytique]) du mode d'emploi. • Les tests d'inclusivité ont démontré que le QIAstatDx BCID GN Plus AMR Panel peut présenter une sensibilité réduite pour certaines souches pathogènes et que celles-ci peuvent ne pas être détectées à la concentration normalement observée au moment de la positivité du flacon, mais peuvent l'être à des concentrations plus élevées. Veuillez vous référer à la section « Inclusivity (analytical reactivity) » (Inclusivité [réactivité analytique]) du mode d'emploi. • Il existe un risque de résultats « non détecté » erronés dus à la présence de souches présentant une variabilité de séquence dans les régions cibles de la conception des oligonucléotides. Veuillez vous référer à la section « Inclusivity (analytical reactivity) » (Inclusivité [réactivité analytique]) du mode d'emploi. • Seules les souches encapsulées de <i>Neisseria meningitidis</i> seront détectées par le QIAstatDx BCID GN Plus AMR Panel. • Il existe un risque de résultats faux positifs dus à une réactivité croisée avec les organismes cibles ainsi qu'à une contamination croisée par leurs acides nucléiques, ou le produit amplifié, ou provenant de signaux non spécifiques dans le dosage. • Une réactivité croisée avec des agents responsables d'infections sanguines non évalués dans la section « Analytical Specificity » (Spécificité analytique) du mode d'emploi peut se produire et entraîner des résultats erronés.
--	--

	• Les analyses in silico utilisées pour prédire la détection et la réactivité croisée des organismes et des gènes de résistance aux antimicrobiens étaient basées sur des comparaisons de séquences entre les bases de données CARD (Université McMaster) et GenBank (NCBI) et les amorces du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel. Ces analyses ont été réalisées en septembre 2025 ; les séquences ajoutées après cette date n'ont pas été évaluées, et d'autres limites pourraient apparaître à mesure que de nouvelles données de séquençage ou de nouveaux variants seront mis en évidence. • Une réactivité croisée a été mise en évidence pour certains dosages à la suite d'analyses in silico et/ou in vitro ; une liste exhaustive figure dans la section « Exclusivity (Analytical Specificity) (Exclusivité [spécificité analytique]) » du mode d'emploi. Par conséquent, ces dosages peuvent produire des résultats « détectés » erronés en présence d'organismes présentant une réaction croisée. • Les résultats générés par le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel ne remplacent pas les tests de sensibilité aux antimicrobiens (AST). La mise en culture secondaire et les tests de sensibilité standard des isolats sont nécessaires pour déterminer la sensibilité finale aux antimicrobiens. • La résistance aux antimicrobiens (RAM) peut survenir par le biais de multiples mécanismes. Un résultat « Non détecté » pour les cibles de RAM sur le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel n'indique pas une sensibilité aux antimicrobiens, car d'autres déterminants de RAM non inclus dans le panel et conférant une résistance à certains antibiotiques peuvent être présents dans l'organisme. • Un résultat de RAM « Détecté » n'exclut pas une résistance phénotypique ni la présence d'autres déterminants de RAM non inclus dans le panel et peut donc ne pas
--	---

	correspondre aux résultats phénotypiques finaux. Un résultat de RAM « Détecté » ne permet pas non plus de prédire le niveau de résistance à un certain antibiotique, car d'autres mécanismes cellulaires et moléculaires peuvent influencer l'expression et/ou l'inhibition des gènes de RAM. La mise en culture secondaire et les tests de sensibilité standard des isolats sont nécessaires pour déterminer la sensibilité finale aux antimicrobiens. • La détection moléculaire des gènes de RAM doit être interprétée en tenant compte de l'identification du micro-organisme, des résultats de la coloration de Gram, des résultats de culture, des tests de sensibilité phénotypique, de l'épidémiologie locale, des recommandations en matière de bon usage des antimicrobiens et du contexte clinique du patient. • Un résultat de RAM détecté ne peut pas être associé de manière certaine au(x) micro-organisme(s) détecté(s) par le panel QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR. • Pour les cibles de RAM répertoriées dans la section « Exclusivity (Analytical Specificity) » (Exclusivité [spécificité analytique]) du mode d'emploi, une réactivité croisée a été identifiée par analyse in silico et n'a pas été évaluée in vitro ; par conséquent, ces dosages de RAM pourraient potentiellement générer de faux signaux de détection pour la ou les cibles mentionnées. • Certains marqueurs de résistance (par ex. TEM, SHV) comprennent des variants présentant une activité différente face à plusieurs classes d'antibiotiques. Les paires d'amorces utilisées dans le panel QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR permettent donc de détecter, sans toutefois les différencier, un large éventail de gènes TEM et SHV, notamment les pénicillinases, les céphalosporinases et les variants de bêta-lactamases à spectre élargi (BLSE).
--	---

	Les tests d'inclusivité ont démontré que le panel QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR peut présenter une sensibilité réduite ou ne pas être inclusif pour certains variants de RAM et que ceux-ci peuvent donc ne pas être détectés à une concentration normalement observée au moment de la positivité du flacon, alors qu'aucun effet négatif sur la détectabilité de l'agent pathogène associé n'est observé. La présence d'un agent pathogène dans un échantillon n'exclut donc pas la possibilité d'un résultat faux négatif pour la ou les AMR associées. Reportez-vous à la section « Inclusivity (analytical reactivity) » (Inclusivité [réactivité analytique]) du mode d'emploi pour plus de détails.
3. Description du dispositif	
3.1 Description du dispositif, y compris ses conditions d'utilisation	Description générale du dispositif, y compris son objectif visé et ses utilisateurs prévus La cartouche QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel est un dispositif de test moléculaire à usage unique, entièrement automatisé, conçu pour détecter les bactéries à Gram négatif et les marqueurs de résistance aux antimicrobiens à partir d'échantillons d'hémoculture positifs. Les principales caractéristiques sont les suivantes : - Réactifs préchargés et autonomes pour une exécution complète du test - Conception hermétique pour une manipulation et une élimination sûres - Fonctionnement en mode « walk-away » (autonome), toutes les étapes étant effectuées à l'intérieur de la cartouche - Le système pneumatique microfluidique assure le déplacement des réactifs sans contact direct

	• Protection de l'environnement via le traitement de l'air filtré dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel est destiné à être utilisé par des professionnels de santé et de laboratoire qualifiés dans un environnement de laboratoire ou sous la supervision d'un professionnel de laboratoire qualifié, et n'est pas destiné à l'autotest. Description du principe de la méthode d'analyse ou des principes de fonctionnement de l'instrument Une fois que la cartouche QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel contenant l'échantillon a été introduite dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, les étapes de dosage suivantes s'effectuent automatiquement : • Remise en suspension du contrôle interne • Lyse cellulaire par des moyens mécaniques et/ou chimiques • Purification des acides nucléiques à base de membranes • Mélange de l'acide nucléique purifié avec les réactifs lyophilisés du Master Mix • Transfert des aliquotes définies de l'éluat/du Master Mix dans les différentes chambres de réaction • Réalisation de la realtime PCR multiplex dans chaque chambre de réaction.
--	---

3.2 Si le dispositif est un kit, description des composants (y compris le statut réglementaire des composants, par exemple, les DIV, les dispositifs médicaux et tout UDI-Di de base)	Contenu du kit : 6 cartouches emballées individuellement contenant tous les réactifs nécessaires à la préparation des échantillons et au contrôle interne multiplex RT-PCR en temps réel. 6 pipettes de transfert emballées individuellement pour la distribution d'échantillon liquide dans la cartouche QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel. Le contenu du kit n'est pas vendu séparément. Le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel répond à la définition d'un dispositif de diagnostic in vitro (article 2(2) du RDIV), car il est destiné à la détection et à l'identification d'agents pathogènes chez les patients présentant des infections bactériennes à Gram négatif identifiées comme telles par coloration de Gram et fournit donc des informations sur l'état physiologique. Classe de risque C (Annexe VIII Règle 3 (c))
3.3 Référence aux générations précédentes ou aux variantes si elles existent, et description des différences	Sans objet (aucune génération précédente du dispositif n'a été produite par le fabricant).
3.4 Description des accessoires conçus pour être utilisés en	Sans objet.

combinaison avec le dispositif	
3.5 Description des autres dispositifs et produits conçus pour être utilisés en combinaison avec le dispositif	Le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel est conçu pour être utilisé avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Veuillez noter que le fichier de définition du test (Assay Definition File [ADF]) pour le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel est disponible sur www.qiagen.com.
4. Référence aux normes harmonisées et aux spécifications communes appliquées	
4.1 Normes harmonisées et spécifications communes (SC) appliquées	Normes harmonisées : • EN ISO 13485:2016+AC:2018+A11:2021 – Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016) • EN ISO 14971:2019+A11:2021 – Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux • EN ISO 15223-1:2021 – Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : exigences générales • EN ISO 20916:2024 – Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Études des performances cliniques utilisant des prélèvements de sujets humains – Bonnes pratiques d'étude (ISO 20916:2019) La Commission européenne n'a pas établi de spécifications communes applicables au QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel.

5. Risques et avertissements	
5.1 Risques résiduels et effets indésirables	Les risques ont été atténués autant que possible et jugés acceptables. Il n'y a pas d'effets indésirables.
5.2 Avertissements et précautions	Noter qu'il peut être nécessaire de consulter la réglementation locale avant de signaler tout incident grave survenant en lien avec l'instrument au fabricant et à l'organisme de régulation du pays de l'utilisateur et/ou du patient. - Le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel est destiné à un usage de diagnostic in vitro. - Le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel doit être utilisé par des professionnels de laboratoire formés à l'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Informations de sécurité - Lors de la manipulation de produits chimiques, porter systématiquement un sarrau de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection adéquats. Pour plus d'informations, veiller à consulter les fiches de données de sécurité (FDS) appropriées. Elles sont disponibles en ligne au format PDF pratique et compact sur www.qiagen.com/safety où vous pouvez trouver, consulter et imprimer les FDS de chaque kit et composant de kit QIAGEN. - Respectez les procédures de laboratoire standard pour conserver l'espace de travail propre et non contaminé. Les directives sont énoncées dans des publications telles que le Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories des Centers for Disease Control and

	Prevention et des National Institutes of Health (https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html). • Les prélèvements et les échantillons sont potentiellement infectieux. Jetez les échantillons et les dosages usagés conformément aux procédures de sécurité locales. • Toujours porter un équipement de protection individuelle approprié et suivre les procédures de sécurité de votre laboratoire pour la manipulation des échantillons biologiques. Manipuler l'ensemble des échantillons, cartouches et pipettes de transfert comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux. • Respectez toujours les précautions de sécurité énoncées dans les directives pertinentes, telles que celles du <i>Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (M29)</i>, ou d'autres documents appropriés fournis par les autorités locales. • La QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Cartridge (cartouche QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel) est un dispositif fermé à usage unique qui contient tous les réactifs nécessaires à la préparation des échantillons et à la RT-PCR en temps réel multiplexe au sein du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0. N'utilisez pas de cartouche de QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel dont la date de péremption est dépassée, qui semble endommagée ou qui présente une fuite de liquide. • Mettre au rebut les échantillons, les cartouches usagées ou endommagées et les pipettes de transfert conformément aux réglementations et législations nationales, régionales et locales en matière de santé et sécurité.
--	--

- En cas de fuite de la cartouche, suivez le *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 User Manual* ou le *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 User Manual*, décontaminez les surfaces externes en conséquence et contactez le service technique au numéro régional ou à l'adresse e-mail appropriés pour obtenir une assistance concernant la décontamination interne.

Précautions

Les mentions de danger et les conseils de prudence suivants s'appliquent aux composants du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel.



Contient : éthanol ; chlorhydrate de guanidine ; thiocyanate de guanidinium ; isopropanol ; protéinase K ; t-octylphénoxy-polyéthoxy-éthanol. Danger ! Liquide et vapeurs très inflammables. Nocif par ingestion ou par inhalation. Peut être nocif en cas de contact avec la peau. Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. Peut provoquer somnolence ou vertiges. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique. Corrosif pour les voies respiratoires. Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. Ne pas fumer. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Porter des gants/des vêtements/des lunettes/un masque de protection. Porter un équipement de protection respiratoire. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. En cas d'exposition prouvée ou suspectée : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Rincer la bouche. Ne PAS faire vomir. Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Laver

les vêtements contaminés avant de les réutiliser. Stocker dans un endroit bien ventilé. Garder le récipient bien fermé. Mettez au rebut le contenu/récipient dans une installation agréée conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et internationales.

À titre de prévention contre une éventuelle contamination de l'échantillon et de la zone de travail, des procédures standard de sécurité et de nettoyage en laboratoire doivent être utilisées, y compris les précautions suivantes :

- Les échantillons doivent être traités dans une armoire de sécurité biologique ou une surface propre similaire assurant la protection de l'utilisateur. Si une enceinte de biosécurité n'est pas utilisée, une hotte (par exemple, station de travail PCR AirClean), un écran anti-éclaboussures (par exemple, BelArt Scienceware Splash Shields) ou un écran facial doit être utilisé.
- Le document *QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Instructions for Use* (Mode d'emploi du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel) doit servir de guide lors de la préparation des échantillons.
- Pour la préparation des échantillons et le chargement des cartouches, ne pas utiliser d'enceinte de biosécurité employée pour effectuer des tests sur des agents pathogènes (par exemple, une culture).
- Avant de traiter les échantillons, nettoyer avec soin la zone de travail avec un nettoyant adapté tel qu'une solution à base d'eau de javel à 10 % fraîchement préparée ou un désinfectant similaire. Pour éviter l'accumulation de résidus et les dommages potentiels à l'échantillon ou l'interférence des désinfectants, rincer les surfaces désinfectées avec de l'eau.

	• Les échantillons et les cartouches doivent être manipulés un par un. • Utiliser des gants propres pour retirer les matériaux des sacs d'emballage en vrac et refermer les sacs d'emballage en vrac lorsqu'ils ne sont pas utilisés. • Changer de gants et nettoyer la zone entre chaque échantillon. • Éliminer les cartouches usagées dans un récipient adapté aux risques biologiques immédiatement après l'analyse. • Éviter de manipuler ou de secouer excessivement les cartouches avant et après les tests. • Éviter d'endommager la cartouche. Précautions liées aux rapports de santé publique Les autorités de santé publique nationales, régionales et locales ont publié des directives relatives à la notification des maladies à déclaration obligatoire dans leurs juridictions afin de déterminer les mesures nécessaires à la vérification des résultats pour identifier et suivre les foyers épidémiques ainsi qu'aux enquêtes épidémiologiques. Par exemple, conformément au Journal officiel de l'Union européenne du 6.7.2018, L 170/1, la liste comprend <i>Haemophilus influenzae</i>, <i>Neisseria meningitidis</i> et <i>Salmonella</i> spp., parmi les agents pathogènes inclus dans le QIAstatDx BCID GN Plus AMR Panel. Plusieurs initiatives sont également en place à l'échelle mondiale pour surveiller la RAM (résistance aux antimicrobiens), comme le réseau EARS-Net dans l'UE. Il incombe aux laboratoires de respecter les réglementations locales ou nationales relatives à la soumission de matériel clinique ou
--	--

	d'isolats sur des spécimens positifs aux laboratoires de santé publique de leur État.
5.3 Autres aspects pertinents de la sécurité, y compris un résumé de toute action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA, y compris FSN), le cas échéant	Sans objet.
6. Résumé de l'évaluation des performances et du suivi des performances après commercialisation (PMPF)	
6.1 Résumé de la validité scientifique du dispositif	Les infections sanguines (BSI) sont des affections graves et potentiellement mortelles, définies par la présence de micro-organismes viables dans le sang qui déclenchent une réponse inflammatoire systémique. La majorité des BSI sont d'origine bactérienne, tandis qu'environ 10 % sont causées par des pathogènes fongiques. Le diagnostic est généralement confirmé par des hémocultures positives. Comme d'autres infections, les BSI peuvent évoluer vers une septicémie, qui est une réponse dérégulée de l'hôte à l'infection entraînant un dysfonctionnement des organes mettant en jeu le pronostic vital. Les BSI et le sepsis représentent une charge de santé publique substantielle et sont associés à des taux de morbidité et de mortalité élevés. L'augmentation continue de la résistance aux antimicrobiens (AMR) parmi les agents pathogènes responsables ne fait qu'exacerber ce défi. Les infections résistantes devant avoir un impact significatif sur la mortalité mondiale dans les décennies à venir, il est urgent d'adopter une approche innovante en matière de prévention, de diagnostic et de traitement.

	Le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel offre une détection multiplex rapide des bactéries à Gram négatif et des principaux marqueurs génétiques de la RAM associés aux organismes à Gram négatif, le tout dans une seule cartouche. Lorsqu'ils sont intégrés aux programmes de gestion des antimicrobiens, des outils de diagnostic rapide pour les hémocultures peuvent soutenir une thérapie antimicrobienne ciblée et en temps opportun. Cette approche pourrait permettre de réduire la mortalité, de raccourcir les séjours à l'hôpital et de diminuer les coûts des soins de santé pour les patients atteints de BSI et de septicémie.
6.2 Résumé des données de performance du dispositif équivalent, le cas échéant	Sans objet (aucun dispositif équivalent pour le panel).
6.3 Résumé des données de performance issues des études menées sur le dispositif avant le marquage CE	Pour toute information concernant les performances analytiques et les performances cliniques, veuillez vous référer au mode d'emploi.
6.4 Résumé des données de performance provenant d'autres sources, le cas échéant	Sans objet.
6.5 Résumé global des performances et de la sécurité	Les performances et la sécurité globales du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel reposent sur :

Validité scientifique

L'évaluation de la validité scientifique basée sur une revue systématique de la littérature, l'évaluation des données disponibles/récupérées/nouvelles relatives au QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel et à son utilisation prévue, à l'utilisation prévue des alternatives médicales et aux opinions/positions d'experts de consensus issues de directives internationales a démontré la validité scientifique du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel pour son utilisation prévue.

Performances analytiques

L'évaluation des études de performances analytiques a montré que les performances analytiques du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel sont adéquates pour son utilisation prévue.

Performances cliniques

Les performances cliniques ont été démontrées dans une étude de performances cliniques évaluant les indicateurs clés, y compris la sensibilité, la spécificité et les mesures de concordance (pourcentage de concordance positive [PPA], pourcentage de concordance négative [NPA]) avec les méthodes de comparaison. Les résultats de l'étude ont confirmé que les performances cliniques du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel sont adéquates pour son utilisation prévue.

L'évaluation de la validité scientifique, des performances analytiques et des performances cliniques permet d'établir la preuve clinique pour le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel.

L'évaluation du rapport bénéfice/risque fondée sur une analyse systématique de la littérature et des bases de données, sur les activités d'évaluation des risques (évaluation des risques médicaux,

	évaluation des risques liés aux produits et aux procédés de fabrication), sur les activités de vigilance menées et sur l'expérience acquise dans le cadre des tests diagnostiques de routine a permis d'établir un rapport bénéfice/risque favorable pour le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel.
6.6 Suivi des performances après commercialisation en cours ou prévus	La surveillance systématique de la sécurité et des performances du dispositif est assurée par le cadre de surveillance après commercialisation (PMS) de QIAGEN. Les activités de suivi des performances après commercialisation (PMPF) s'inscrivent dans ce cadre et contribuent à la collecte, à l'examen et à l'évaluation continus des données après commercialisation pertinentes pour la confirmation de la sécurité, des performances et de la validité scientifique du dispositif tout au long de son cycle de vie. Sur la base des preuves recueillies, qui démontrent que ce dispositif répond aux exigences d'évaluation des performances, le dosage est considéré comme sûr et efficace pour l'utilisation prévue, et aucun risque résiduel inacceptable ne subsiste. Il n'existe aucune étude de suivi des performances après commercialisation en cours ou prévue.
7. Traçabilité métrologique des valeurs attribuées	
7.1 Explication de l'unité de mesure, le cas échéant	Sans objet.
7.2 Identification des matériaux de référence appliqués et/ou des procédures de mesure de référence	Sans objet.

d'ordre supérieur utilisées par le fabricant pour l'étalonnage du dispositif	
8. Profil et formation suggérés pour les utilisateurs	
8.1 Profil et formation suggérés pour les utilisateurs	Le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel est un test de diagnostic in vitro qualitatif multiplexé d'acide nucléique basé sur la real-time PCR destiné à être utilisé avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel permet la détection et l'identification simultanées de plusieurs cibles bactériennes à Gram négatif et de certains déterminants génétiques associés à la résistance aux antimicrobiens. Le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel est destiné à être utilisé par des professionnels de santé et de laboratoire qualifiés dans un environnement de laboratoire ou sous la supervision d'un professionnel de laboratoire qualifié, et n'est pas destiné à l'autotest.

Historique des révisions

Numéro de révision du SSP	Date d'émission	Description de la modification	Révision validée par l'Organisme Notifié
01	septembre 2026	1 ^{re} révision	☐ Oui Langue de validation : Anglais ☒ Non (uniquement applicable pour la classe C (article 48 (7)) du RDIV pour laquelle le SSP n'est pas encore validé par l'ON)