Rév. 02, Avril 2026

QIAstat-Dx® BCID GPF Plus AMR Panel Mode d'emploi

IVD Pour une utilisation en diagnostic in vitro

À utiliser avec QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et QIAstat-Dx Analyzer 2.0

	Σ	REF	Version
QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel	6	691812	Version 1

CE 0197

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALLEMAGNE

Sample to Insight

Table des matières

1. Utilisation prévue 4
2. Utilisateur prévu 7
3. Description et principe 8
3.1. Résumé et explications 8
3.2. Informations sur l'agent pathogène 8
3.3. Principe de la procédure 18
4. Matériel fourni 21
4.1. Contenu du kit 21
4.2. Ingrédients actifs 21
5. Matériel nécessaire, mais non fourni 22
5.1. Plateforme et logiciel 22
6. Avertissements et précautions 23
6.1. Informations de sécurité 23
6.2. Précautions 24
6.3. Précautions liées aux rapports de santé publique 26
7. Mise au rebut 27
8. Stockage et manipulation 28
8.1. Stockage et manipulation des réactifs 28
8.2. Stockage et manipulation des échantillons 28
9. Contrôle de la qualité 30
9.1. Informations sur le contrôle externe 30
10. Protocole 31
10.1. Échantillons d'hémoculture 31
10.2. Colonie pure en suspension dans des échantillons de solution saline 33
10.3. Chargement d'un échantillon dans le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel 34
10.4. Démarrage de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 41
10.5. Exécution d'un test 42
11. Interprétation des résultats 50
11.1. Interprétation du contrôle interne 50
11.2. Interprétation des résultats d'échantillons 51
11.3. Affichage des résultats 55
11.4. Sélection du type de rapport 64
11.5. Impression des résultats 68

12. Limitations 69
13. Caractéristiques de performances 74
13.1. Performances analytiques 74
13.2. Performances cliniques 156
14. Références 194
15. Guide de résolution de problèmes 200
16. Symboles 201
17. Coordonnées 204
18. Annexes 205
18.1. Annexe A : Installation du fichier de définition du test 205
18.2. Annexe B : Glossaire 209
19. Informations sur les commandes 211
20. Historique des révisions du document 212

1. Utilisation prévue

Le QIAstat-Dx® BCID GPF Plus AMR Panel est un test de diagnostic in vitro qualitatif multiplexé basé sur le real-time PCR des acides nucléiques, destiné à être utilisé avec QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel est capable de détecter et d'identifier simultanément plusieurs bactéries à Gram positif et pathogènes fongiques ainsi que certains déterminants génétiques associés à la résistance aux antimicrobiens.

Les bactéries gram-positives suivantes sont identifiées et différenciées à l'aide du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel :

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

Les champignons suivants sont identifiés et différenciés à l'aide du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel :

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

Le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel contient également des cibles conçues pour détecter un large éventail d'organismes dont le résultat à la coloration de Gram peut être trompeur ou

des organismes que la coloration de Gram peut ne pas détecter du tout, par exemple dans le cas de co-infections.

Il s'agit notamment d'un dosage Pan Gram-Négatif étendu, ainsi que de deux dosages Pan *Candida* (Groupe 1 et Groupe 2) comprenant :

***Candida* Groupe 1** :

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

et ***Candida* Groupe 2 :**

- *Candida glabrata*
- *Candida krusei*
- *Candida parapsilosis*
- *Candida lusitaniae*

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

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

Le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel est destiné à être utilisé chez les patients avec des infections bactériennes à gram positif ou fongiques 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 démontre la présence de bactéries/champignons à gram positif déterminée par coloration de Gram.

Le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel est conçu comme une aide au diagnostic de pathogènes spécifiques et du profil de résistance aux antimicrobiens des infections sanguines. 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 QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel. Les tests de sensibilité et la présentation clinique doivent être prise 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. Des résultats QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel positifs n'excluent pas une infection ou une co-infection par des organismes non inclus dans le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel.

Colonies pures

Le test est réalisé sur des colonies pures de *bacilles, d'actinobactéries* ou de champignons (à l'exception de *Fusarium*). Le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel est destiné à faciliter le diagnostic des agents pathogènes spécifiques isolés dans les boîtes 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 GPF Plus AMR Panel est destiné à être utilisé par des professionnels médicaux 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'autodiagnostic.

2. Utilisateur prévu

Le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel est destiné à être utilisé par des professionnels médicaux 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'autodiagnostic.

3. Description et principe

3.1. Résumé et explications

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 (1).

Comme d'autres infections, les BSI peuvent évoluer vers une septicémie, qui est une réponse déréglée de l'hôte à l'infection entraînant un dysfonctionnement des organes mettant en jeu le pronostic vital. Les BSI et les septicémies représentent un lourd fardeau pour la santé publique et sont associées à des taux élevés de morbidité et de mortalité (1,2). 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 (1,3).

Le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel offre une détection multiplex rapide des bactéries à Gram positif, des pathogènes fongiques et des marqueurs génétiques AMR clés associés aux organismes à Gram positif, 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.

3.2. Informations sur l'agent pathogène

Groupe *Bacillus cereus (B. cereus, B. thuringiensis)*

Les membres du groupe *B. cereus* sont des bacilles environnementaux Gram positif, catalase-positive, aérobies ou anaérobies facultatifs, formant des spores (4). La plupart des infections humaines du groupe *Bacillus cereus* sont causées par *B. cereus*, bien que des infections par d'autres espèces du groupe *B. cereus*, telles que *Bacillus thuringiensis*, aient également été décrites (5). Alors qu'il était autrefois considéré comme un simple contaminant lorsqu'il était isolé dans un échantillon clinique, *B. cereus* a été impliqué dans une multitude d'affections cliniques telles que les intoxications alimentaires, les infections oculaires, les septicémies et les

infections du système nerveux central touchant principalement les personnes immunodéprimées, les toxicomanes par voie intraveineuse et les nouveau-nés (6). Compte tenu de sa présence dans l'environnement et de sa capacité à former des spores et des biofilms, *B. cereus* joue un rôle important dans les infections nosocomiales, en particulier celles associées aux dispositifs intravasculaires tels que les cathéters. *B. cereus* et *B. thuringiensis* produisent une puissante β-lactamase qui leur confère une résistance marquée aux antibiotiques β-lactamines (6).

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

Les *Corynebacterium* spp. sont des bâtonnets à Gram positif ayant une forme caractéristique de massue, que l'on trouve couramment dans l'environnement et qui colonisent la peau et les muqueuses chez l'homme. Pour cette raison, *Corynebacterium* est généralement considéré comme un contaminant cliniquement non significatif dans les cultures (7,8). Cependant, des rapports ont montré que *Corynebacterium* peut également être associé à des cas de véritable bactériémie, en particulier chez les patients atteints de tumeurs solides et de troubles hématologiques, et souvent à des infections liées à des cathéters. *C. striatum* et *C. jeikeium* semblent être associés à des taux plus élevés de bactériémie, à des taux de mortalité plus élevés (23–34 %) et à des taux plus élevés de résistance aux antimicrobiens (7, 8).

Enterococcus faecalis* et *Enterococcus faecium

Les *entérocoques* sont des cocci anaérobies facultatifs à Gram positif qui se présentent généralement sous forme de chaînes courtes et moyennes et que l'on trouve couramment dans l'environnement ainsi que dans le microbiote humain (9). Sur le plan clinique, les *entérocoques* représentent un fardeau important pour les soins de santé et, dans certaines régions, ils constituent le deuxième organisme le plus courant dans les infections sanguines nosocomiales, en plus d'être à l'origine d'infections des voies urinaires et d'infections de la peau et des tissus mous (10). Bien qu'il existe des dizaines d'espèces d'*Enterococcus, E. faecalis* et *E. faecium* sont les plus pertinentes d'un point de vue clinique, les mécanismes de résistance intrinsèque et acquise contribuant à leur difficulté de traitement (11). Les taux de mortalité associés aux infections sanguines nosocomiales à *entérocoques* varient entre 14,3 % et 32,3 %, les entérocoques résistants à la vancomycine (ERV) étant associés à des taux de mortalité encore plus élevés (10).

Listeria monocytogenes

L. monocytogenes est une bactérie anaérobie facultative, en forme de bâtonnet, à Gram positif, présente de manière ubiquitaire dans l'environnement. *L. monocytogenes* est typiquement une infection d'origine alimentaire, avec une présentation clinique qui peut aller d'une maladie subclinique à une maladie invasive grave, également appelée listériose. La listériose est une infection importante liée à la grossesse qui peut se manifester par une fausse couche ou une septicémie néonatale, représentant 14 % de toutes les formes de listériose invasive. La présentation invasive la plus courante est la bactériémie, qui représente plus de la moitié des cas (12). Bien que le nombre d'infections par an soit modérément faible, environ 23 150 cas ont été estimés dans le monde en 2010. La mortalité chez les personnes infectées est élevée, avec 5 463 décès estimés dans le monde en 2010, ce qui représente 26,6 % de tous les cas (13).

Micrococcus spp. *(Micrococcus luteus)*

Micrococcus est un genre de cocci à Gram positif ne formant pas de spores, que l'on trouve couramment dans l'environnement, ainsi que dans le microbiote de la peau humaine et dans le microbiome des produits laitiers (14). Alors que *Micrococcus* est généralement considéré comme un contaminant des hémocultures (15), il a été prouvé que *M. luteus* peut causer des infections en tant que pathogène opportuniste, souvent liées à l'immunosuppression, aux interventions chirurgicales invasives et à l'utilisation de dispositifs à demeure (16).

Staphylococcus aureus

Staphylococcus aureus est une bactérie Gram-positive en forme de cocci qui a tendance à se regrouper en grappes, décrites de manière caractéristique comme « en forme de grappe de raisin ». Cette bactérie est couramment présente dans l'environnement ainsi que sur la peau et les muqueuses d'environ 50 % des personnes en bonne santé, où elle fait partie de leur flore normale. *S. aureus* peut également être à l'origine de toute une série d'infections dans différents sites, notamment la bactériémie, l'endocardite infectieuse, les infections de la peau et des tissus mous, l'ostéomyélite, les infections de dispositifs prothétiques, la méningite et le syndrome de choc toxique (17). Les souches de *S. aureus* résistantes à la méticilline (MRSA) possèdent un élément génétique mobile qui code pour les gènes *mecA* ou *mecC*, responsables de leur résistance à la plupart des antibiotiques β-lactamines. La prévalence des souches MRSA est très variable dans le monde, avec environ 50 % des isolats de *S. aureus* aux États-Unis résistants à la méticilline, et des taux variables entre > 5 % et 50 % dans les pays européens (18).

Staphylococcus epidermidis

Staphylococcus epidermidis est un cocci à coagulase négative, Gram positif, qui fait partie de la flore normale de la peau et des muqueuses humaines (19). Bien qu'il soit généralement non pathogène, il est devenu un pathogène opportuniste important, en particulier dans les établissements de santé. *S. epidermidis* est l'une des principales causes d'infections sanguines (BSI), surtout chez les patients avec des dispositifs médicaux à demeure tels que les cathéters et les implants prothétiques (20). Sa capacité à former des biofilms sur les surfaces synthétiques contribue à sa persistance et à sa résistance aux traitements antimicrobiens, rendant les infections difficiles à éradiquer. En outre, *S. epidermidis* est connu pour sa résistance à de nombreux antibiotiques, y compris la méticilline, ce qui complique davantage la gestion clinique (21). En raison de sa prévalence dans les infections nosocomiales et de ses mécanismes de résistance adaptative, *S. epidermidis* représente un défi majeur dans le contrôle et le traitement des infections chez les patients hospitalisés.

Staphylococcus lugdunensis

Staphylococcus lugdunensis est un *staphylocoque* à Gram positif à coagulase négative (CoNS) qui présente une pathogénicité plus proche de celle de *Staphylococcus aureus* que de celle des autres CoNS. Bien qu'il fasse partie du microbiote cutané humain normal, en particulier dans les régions inguinales et périnéales, il peut également être à l'origine de maladies invasives graves (22). Dans les infections sanguines (BSI), *S. lugdunensis* est cliniquement pertinent et ne doit pas être systématiquement considéré comme un contaminant. Il est notamment associé à une endocardite agressive de la valve native, à une infection métastatique et à une morbidité élevée en l'absence de traitement rapide (23). *S. lugdunensis* présente une sensibilité variable aux β-lactamines, mais la résistance à l'oxacilline est rare, ce qui rend une identification précise cruciale pour un traitement approprié. L'identification erronée en tant que CoNS moins virulent peut retarder le traitement ciblé et aggraver les résultats. Compte tenu de sa gravité potentielle dans les BSI, les cliniciens doivent aborder l'isolement de *S. lugdunensis* avec la même vigilance que celui de *S. aureus*.

Staphylococcus capitis/hominis

Staphylococcus capitis est un *staphylocoque* à coagulase négative (CoNS) qui fait généralement partie de la flore cutanée humaine et qui est apparu comme un pathogène opportuniste. Notamment, le clone NRCS-A multirésistant est à l'origine d'infections sanguines associées aux lignes centrales dans les unités de soins intensifs néonatals, grâce à sa capacité à former des biofilms et à sa persistance sur les dispositifs à demeure (24, 25).

Staphylococcus hominis réside également sur la peau, en particulier dans les zones riches en glandes apocrines, et est l'un des 3 CoNS les plus fréquemment retrouvés dans les infections sanguines chez les patients hospitalisés ou immunodéprimés (26). Les souches résistantes à la méticilline hébergent généralement le gène *mecA* au sein de diverses cassettes SCCmec, présentant souvent une multirésistance. La pathogénicité semble multifactorielle, impliquant l'adhésion et l'invasion des cellules hôtes, des produits extracellulaires cytotoxiques et une persistance médiée par le biofilm (27).

Streptococcus agalactiae

Streptococcus agalactiae, ou *Streptococcus* du groupe B (SGB), est un coccus β-hémolytique, Gram positif, qui forme typiquement des chaînes. Il possède une capsule polysaccharidique qui joue un rôle central dans l'évasion immunitaire et la virulence. Les variations de cette capsule déterminent en grande partie quelles souches sont les plus associées à des maladies invasives, faisant de la capsule à la fois un facteur de virulence clé et une cible importante pour le développement de vaccins (28). Le SGB est un colonisateur courant des tractus génitaux et gastro-intestinaux et peut provoquer de graves infections sanguines néonatales par transmission verticale lors de l'accouchement, entraînant souvent une septicémie, une pneumonie et parfois une méningite (29). Chez les adultes, en particulier les personnes âgées et immunodéprimées, le SGB peut provoquer une bactériémie et une endocardite, ainsi qu'une maladie non invasive.

Groupe *Streptococcus anginosus (S. anginosus, S. constellatus et S. intermedius)*

Le groupe *Streptococcus anginosus* (SAG) comprend *S. anginosus, S. constellatus* et *S. intermedius* : des cocci à Gram positif, catalase négative qui sont des anaérobies facultatifs connus pour leur propension à former des abcès et d'autres infections purulentes. Bien qu'elles soient des commensales communes des muqueuses, les espèces de SAG sont de plus en plus reconnues comme des pathogènes opportunistes lorsqu'elles envahissent des sites corporels stériles (30).

Une étude de surveillance basée sur la population au Canada, couvrant la période d'avril 2010 à mars 2017, a rapporté une incidence annuelle de 3,7 épisodes d'infections sanguines à SAG pour 100 000 habitants (31). Des données démographiques antérieures (1989–2000) ont enregistré une incidence plus faible de 0,93 pour 100 000 par an, ce qui indique une augmentation substantielle de la détection ou de la déclaration de la bactériémie SAG au fil du temps.

Dans les infections sanguines, les origines communes sont le tractus gastro-intestinal, le système hépatobiliaire, la peau/les tissus mous et les sources cardiovasculaires. La morbidité et la mortalité peuvent être importantes, ce qui souligne la pertinence clinique des SAG en tant qu'agents pathogènes graves (32).

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pneumoniae est un diplocoque à Gram-positif, α-hémolytique avec plus de 90 sérotypes, définis par sa capsule polysaccharidique, qui est le principal déterminant de virulence. Il colonise le nasopharynx humain de manière asymptomatique, en particulier chez les enfants, mais peut envahir des sites stériles et provoquer des infections pneumococciques invasives (IPD), notamment des méningites, des pneumonies, des bactériémies et des septicémies (33). Les BSI dues à *S. pneumoniae* entraînent une morbidité et une mortalité élevées, en particulier chez les très jeunes, les personnes âgées, les personnes immunodéprimées et celles souffrant de comorbidités chroniques (33). L'utilisation généralisée des vaccins conjugués antipneumococciques a permis de réduire de manière significative l'incidence des IPD infantiles et de diminuer les BSI pneumococciques grâce à l'immunité collective, mais le remplacement des sérotypes et la résistance aux antibiotiques constituent des défis pour la poursuite de la lutte (34).

Streptococcus pyogenes

Streptococcus pyogenes (*Streptococcus* du groupe A, SGA) est un coccus β-hémolytique à Gram positif responsable d'un large spectre de maladies, allant de la pharyngite bénigne aux infections invasives graves telles que la fasciite nécrosante, le syndrome de choc toxique streptococcique et la bactériémie (35). La bactériémie à SGA reste cliniquement significative, avec des taux de mortalité rapportés de l'ordre de 15 à 20 %, en particulier lorsque le traitement ou la consultation en maladies infectieuses est retardé (36, 37). Des données récentes indiquent une augmentation inquiétante de l'incidence des bactériémies à SGA dans le monde. Aux États-Unis, les infections invasives à SGA ont considérablement augmenté entre 2018 et 2025 (38), une tendance qui se reflète en Europe, y compris dans les populations pédiatriques en Espagne (39). Parmi les facteurs possibles, citons les changements immunitaires post-pandémiques, l'évolution de la virulence des souches et les changements dans les expositions associées aux soins de santé. Une surveillance permanente et une réponse clinique rapide sont essentielles pour réduire la morbidité et la mortalité associées à la bactériémie à *S. pyogenes*.

Cryptococcus neoformans/gattii

Cryptococcus neoformans et *Cryptococcus gattii* sont des levures basidiomycètes encapsulées dont les principaux facteurs de virulence comprennent une capsule de polysaccharide, la production de mélanine et la thermotolérance, qui permettent tous de survivre dans les tissus de l'hôte et d'échapper aux défenses immunitaires (40). L'infection commence généralement après l'inhalation de spores ou de cellules de levure desséchées, qui peuvent se disséminer par voie hématogène vers le système nerveux central ou d'autres organes. Bien que l'infection sanguine *(cryptococcémie)* soit moins fréquente que la méningo-encéphalite ou la maladie pulmonaire, elle indique une infection disséminée grave et comporte un taux de mortalité élevé. Une revue systématique récente a montré que l'infection sanguine à *C. gattii* était associée à une mortalité d'environ 43 % (41). La *cryptococcémie* reflète souvent une immunosuppression profonde et nécessite un traitement antifongique agressif associé à la gestion des complications telles que l'hypertension intracrânienne. Une reconnaissance précoce et une intervention rapide sont donc cruciales pour améliorer les résultats des patients.

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

Les espèces de *Fusarium* sont des champignons filamenteux omniprésents dans le sol, l'eau et les plantes, et agissent comme des pathogènes opportunistes chez l'homme (42). Chez les patients gravement immunodéprimés — en particulier ceux qui souffrent de neutropénie, d'hémopathies malignes ou qui subissent une transplantation de cellules souches — *Fusarium* peut provoquer une fusariose invasive qui se dissémine fréquemment et entraîne une fongémie (43). Une caractéristique distinctive par rapport à de nombreuses autres moisissures est que le *Fusarium* produit souvent des hémocultures positives en cas de maladie disséminée ; environ 82 % des cas rapportés présentent des cultures positives (42). La mortalité reste élevée, dépassant 50 % dans de nombreuses séries, en particulier lorsque la récupération des neutrophiles est retardée (43). La prise en charge optimale nécessite l'instauration rapide d'un traitement antifongique, tel que l'amphotéricine B ou le voriconazole, associé à des efforts visant à inverser l'immunosuppression et à retirer les cathéters infectés lorsque la fongémie est associée à un cathéter (42).

***Candida* spp. Groupe 1**

Le *Candida* spp. groupe 1 : cette cible moléculaire détecte les levures communes impliquées dans les infections sanguines et invasives, notamment *Candida albicans, Candida tropicalis, Candida dubliniensis, Debaryomyces hansenii (C. famata), Meyerozyma guilliermondii (C. guilliermondii),* et *Kluyveromyces marxianus (C. kefyr)*. Ces espèces sont des causes

fréquentes de candidémie, en particulier chez les patients immunodéprimés ou gravement malades (44,45). *C. albicans* reste la principale cause d'infections sanguines à *Candida*, bien que les espèces de *Candida* non albicans (NAC) telles que *C. tropicalis* et *M. guilliermondii* aient gagné en pertinence clinique. La sensibilité aux antifongiques est variable : *C. albicans* et *C. dubliniensis* sont généralement sensibles au fluconazole, tandis que *C. tropicalis* et *M. guilliermondii* peuvent présenter une sensibilité réduite aux azoles et une tolérance occasionnelle aux échinocandines (46). La détection de *Candida* spp. du groupe 1 contribue à un diagnostic précoce et à une sélection appropriée des antifongiques, ce qui est essentiel pour réduire la morbidité et la mortalité élevées associées à la *candidémie.*

Candida spp. Groupe 2

Le *Candida* spp. groupe 2 cible d'importantes espèces de *Candida* non-albicans associées à des infections sanguines : *Nakaseomyces glabrata (C. glabrata), Pichia kudriavzevii (C. krusei), Candida parapsilosis,* et *Clavispora lusitaniae (C. lusitaniae)*. Ces organismes sont devenus des agents pathogènes majeurs en milieu hospitalier, présentant souvent une sensibilité réduite aux antifongiques classiques (44, 45). *C. glabrata* présente généralement une résistance dose-dépendante aux azoles et une résistance émergente aux échinocandines, tandis que *C. krusei* est intrinsèquement résistant au fluconazole. *C. parapsilosis* est remarquable pour la formation de biofilms et une sensibilité réduite aux échinocandines en raison de polymorphismes du gène FKS, et *C. lusitaniae* peut développer une résistance à l'amphotéricine B au cours du traitement (46). Une détection moléculaire rapide de *Candida* spp. groupe 2 soutient une identification rapide, permettant une thérapie antifongique optimisée et de meilleurs résultats chez les patients atteints de candidémie ou d'autres candidoses invasives.

Candida auris

Candida auris est une levure émergente multirésistante identifiée pour la première fois en 2009 et désormais reconnue comme une cause majeure d'infections sanguines associées aux soins de santé (47). Elle a démontré une capacité exceptionnelle à persister sur les surfaces environnementales et à se propager de manière nosocomiale, entraînant des épidémies dans les hôpitaux et les unités de soins intensifs (48). *C. auris* peut provoquer des infections invasives graves, y compris des candidémies, en particulier chez les patients gravement malades ou immunodéprimés. La mortalité reste élevée — environ 38 % à 30 jours dans les études multicentriques sur les infections sanguines à *Candida* (49). La gestion thérapeutique est complexe en raison de la résistance fréquente aux azoles et de la sensibilité variable à l'amphotéricine B, ce qui fait des échinocandines le traitement de première intention recommandé en attendant les résultats des tests de sensibilité aux antifongiques (50). La

détection précoce et des mesures strictes de contrôle des infections sont essentielles pour limiter la propagation et améliorer les résultats des infections sanguines à *C. auris*.

Pan Gram-Négatif

La cible Pan Gram-Négatif est conçue pour détecter une large gamme d'agents pathogènes bactériens à Gram négatif qui peuvent être présents dans les échantillons d'infections sanguines (BSI). Ce dosage permet une détection rapide, même lorsque les résultats initiaux de la coloration de Gram ne sont pas concluants ou sont atypiques, ou lorsqu'un organisme à Gram négatif n'est pas mis en évidence par la coloration de Gram. Lorsqu'une cible Pan Gram-Négatif est détectée, il est recommandé de procéder à des tests supplémentaires afin de déterminer l'organisme responsable spécifique et d'optimiser la prise en charge du patient.

aac(6')-aph(2")

Le gène *aac (6')- le/aph (2")- la* code pour une enzyme bifonctionnelle modifiant les aminoglycosides qui confère une résistance élevée à la gentamicine, à la tobramycine et à la kanamycine chez les bactéries à Gram- positif, en particulier *Enterococcus faecalis* et *Enterococcus faecium* (51,52) Cette enzyme combine les activités d'acétyltransférase [AAC (6')] et de phosphotransférase [APH (2")], permettant une modification séquentielle des aminoglycosides et, par conséquent, leur inactivation. Le gène est souvent porté par le transposon Tn5281, ce qui facilite le transfert horizontal entre les entérocoques et, occasionnellement, vers les *staphylocoques* (51, 53). La détection d'*aac (6')-le/aph (2")-la* dans les isolats sanguins est cliniquement significative, car elle prédit un échec thérapeutique avec les aminoglycosides et nécessite l'utilisation d'agents alternatifs ou de régimes combinés.

cfr

Le gène *cfr* code pour une méthyltransférase de l'ARNr 23S qui modifie l'adénine en position A2503 de l'ARNr 23S, conférant une résistance à plusieurs classes d'antibiotiques, y compris les phénicolés, les lincosamides, les oxazolidinones (par exemple, le linézolide), les pleuromutilines et la streptogramine A, collectivement connus sous le nom de phénotype de résistance PhLOPSA (54,55). Identifié à l'origine chez *Staphylococcus sciuri*, le *cfr* s'est depuis répandu parmi *Staphylococcus aureus, Enterococcus* et diverses espèces gram-négatives par le biais de plasmides et de transposons (55,56). La présence de *cfr* dans les isolats sanguins pose des défis thérapeutiques importants, réduisant l'efficacité des agents de dernier recours tels que le linézolide et nécessitant une gestion prudente des antimicrobiens.

ermA/ermC

Les gènes *ermA* et *ermC* codent pour des méthyltransférases de l'ARNr qui confèrent une résistance aux antibiotiques macrolide- lincosamide- streptogramine B (MLSB) chez les bactéries à Gram positif, notamment chez les *staphylocoques* (57, 58). Ces enzymes méthylent un résidu adénine spécifique (A2058) dans l'ARNr 23S de la sous-unité ribosomale 50S, empêchant la liaison des antibiotiques et inhibant ainsi leur capacité à bloquer la synthèse des protéines. Le gène *ermA* se trouve généralement sur le transposon Tn554 intégré dans le chromosome bactérien, tandis que le gène *ermC* est typiquement situé sur de petits plasmides mobilisables (59, 60). L'expression de ces gènes peut être constitutive ou inductible, la résistance inductible étant souvent révélée par le phénotype « D-test » dans les isolats cliniques. La présence d'*ermA* ou d'*ermC* est cliniquement importante car elle prédit la résistance aux macrolides et un échec thérapeutique possible avec la clindamycine si la résistance inductible n'est pas détectée.

mecA/mecC

Les gènes *mecA* et *mecC* codent pour des protéines de liaison à la pénicilline alternatives, PBP2a et PBP2c respectivement, qui confèrent une résistance à presque tous les antibiotiques β-lactamines, y compris la méticilline, l'oxacilline et les céphalosporines, chez *Staphylococcus aureus* et les staphylocoques à coagulase négative (61, 62). Ces protéines ont une affinité nettement réduite pour les β-lactamines, ce qui permet à la synthèse du peptidoglycane de se poursuivre même en présence de concentrations inhibitrices de médicaments. Le gène *mecA* est porté par le chromosome cassette staphylococcique mec (SCCmec), un élément génétique mobile qui facilite la dissémination horizontale parmi les espèces de staphylocoques (63). Le gène *mecC*, identifié plus récemment, partage environ 70 % d'identité nucléotidique avec *mecA* et il est souvent associé au SCCmec de type XI, trouvé dans des isolats humains et animaux, soulignant son potentiel zoonotique (64). La détection de *mecA* ou *mecC* est la caractéristique moléculaire du *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline (MRSA) et elle est essentielle pour un diagnostic précis et des mesures de contrôle de l'infection.

tetK/tetM

Les gènes *tetK* et *tetM* codent des déterminants de résistance aux tétracyclines qui protègent les bactéries contre les effets inhibiteurs des tétracyclines, en particulier chez *Staphylococcus aureus, Enterococcus* spp. et d'autres organismes à Gram positif (65, 66). Le gène *tetK* code pour une pompe d'efflux associée à la membrane et appartenant à la superfamille des facilitateurs majeurs (MFS), qui exporte activement la tétracycline hors de la cellule, réduisant ainsi les concentrations intracellulaires du médicament. En revanche, *tetM* code pour une

protéine de protection ribosomale qui se lie au ribosome et déplace la tétracycline, rétablissant ainsi une synthèse protéique normale (67). Le gène *tetK* est généralement situé sur de petits plasmides multicopies, tels que pT181, que l'on trouve couramment chez les staphylocoques, tandis que *tetM* est associé au transposon conjugatif Tn916, ce qui facilite le transfert horizontal de gènes entre diverses bactéries gram-positives et gram-négatives (65,68). La coexistence de *tetK* et de *tetM* au sein d'un même isolat peut conférer une résistance de haut niveau et à large spectre aux tétracyclines, ce qui constitue un défi thérapeutique dans les contextes cliniques et vétérinaires.

vanA/vanB

Les gènes *vanA* et *vanB* codent pour des enzymes qui confèrent une résistance élevée aux antibiotiques glycopeptidiques, notamment la vancomycine et la teicoplanine, chez *Enterococcus faecalis* et *Enterococcus faecium* (69). Ces gènes font partie d'opérons qui assurent la synthèse de précurseurs de peptidoglycane altérés se terminant par D-Ala–D-Lac au lieu des terminaisons habituelles D-Ala–D-Ala, réduisant ainsi l'affinité de liaison des glycopeptides d'environ 1 000 fois. L'opéron *vanA*, généralement porté par le transposon Tn1546 situé sur des plasmides, confère une résistance à la fois à la vancomycine et à la teicoplanine, tandis que l'opéron *vanB*, généralement trouvé sur des transposons chromosomiques tels que Tn1549 ou Tn5382, confère une résistance variable à la vancomycine mais conserve une sensibilité à la teicoplanine (70, 71). Le transfert horizontal de ces éléments entre entérocoques et vers d'autres espèces à gram positif, y compris *Staphylococcus aureus*, constitue une menace importante pour la santé publique en raison de l'émergence potentielle de *S. aureus* résistant à la vancomycine (VRSA).

3.3. Principe de la procédure

La cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel est un dispositif de test moléculaire à usage unique, entièrement automatisé, conçu pour détecter les bactéries Gram-positives, les pathogènes fongiques 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 l'exécution complète des tests
- **Conception hermétiquement scellée** pour une manipulation et une élimination sûres
- **Fonctionnement autonome**, toutes les étapes étant effectuées à l'intérieur de la cartouche
- **Système pneumatique microfluidique**, assurant le mouvement des réactifs sans contact direct

- **Mesures de protection environnementale** grâce à un traitement à air filtré dans QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0

La cartouche permet d'automatiser toutes les étapes du test, améliorant ainsi la sécurité, l'efficacité et la facilité d'utilisation.

Une fois que la cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel contenant l'échantillon est introduite dans QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0, les étapes suivantes du dosage se déroulent 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 du test real-time PCR multiplex dans chaque chambre de réaction

Remarque : une augmentation de la fluorescence, indiquant la détection de l'analyte cible, est directement détectée dans chaque chambre de réaction.

La présentation et les caractéristiques de la cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel sont illustrées en Figure 1.

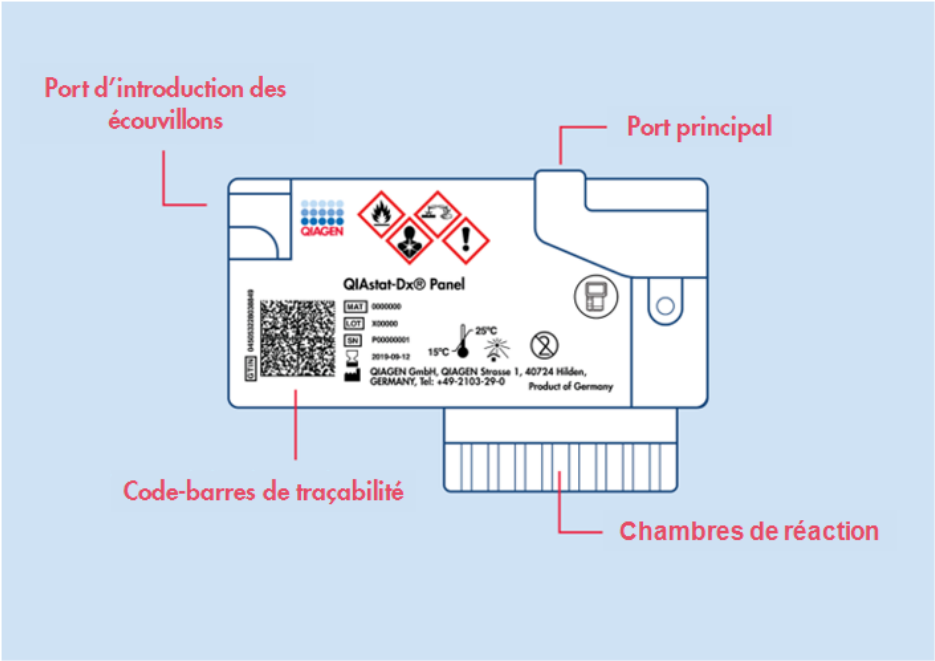

Figure 1. Présentation de la cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel et de ses caractéristiques.

Remarque : le port d'introduction des écouvillons n'est pas utilisé pour le dosage QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel.

4. Matériel fourni

4.1. Contenu du kit

QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel	
N° de référence	**691812**
Nombre de préparations	**6**
QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartridge (QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Cartouche)*	6
Transfer pipettes (Pipettes de transfert)†	6

* 6 cartouches emballées individuellement contenant tous les réactifs nécessaires à la préparation des échantillons et au real-time RT-PCR multiplex, ainsi qu'un contrôle interne.

† 6 pipettes de transfert emballées individuellement pour distribuer l'échantillon liquide dans la cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel.

4.2. Ingrédients actifs

Réactif	Ingrédient critique/actif	Concentration/plage
QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel	Contrôle interne	40 000–60 000 UFC/cartouche
	Protéinase K	≥ 0,1 %–< 1 %
	Reverse Transcriptase (Transcriptase inverse)	20–100 U/cartouche
	dNTP	1–5 mM
	ADN polymérase	10–100 U/cartouche
	Amorces spécifiques à la cible	100–1 000 µm
	Sonde de détection marquée au fluorophore spécifique à la cible	100–1 000 µm

5. Matériel nécessaire, mais non fourni

5.1. Plateforme et logiciel

Important : avant utilisation, s'assurer que l'instrument a été vérifié et étalonné conformément aux recommandations du fabricant.

Le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel est conçu pour être utilisé avec QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Avant de commencer un test, s'assurer de disposer des éléments suivants :

- Pour QIAstat-Dx Analyzer 1.0*
  - Au moins un module opérationnel et un module analytique doivent être installés avec la version 1.5 du logiciel†

    Remarque : la version 1.6 ou ultérieure du logiciel d'application ne peut pas être installée sur QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
  - *Manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (pour utilisation avec la version 1.5 du logiciel)
- Pour QIAstat-Dx Analyzer 2.0 :
  - Au moins un module opérationnel PRO et un module analytique avec la version 1.6 ou ultérieure du logiciel
  - *Manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (à utiliser avec la version 1.6 ou ultérieure du logiciel)
- Dernière version du logiciel de fichier de définition du test QIAstat-Dx pour le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel installée dans le module opérationnel ou le module opérationnel PRO

Remarque : QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et QIAstat-Dx Analyzer 2.0 peuvent avoir des ADF spécifiques pour garantir des fonctionnalités adéquates sur chaque instrument. Ces ADF spécifiques sont correctement indiqués sur le site web de QIAGEN.

*QIAstat-Dx Analyzer 1.0 n'est plus disponible dans le commerce.

†Les instruments DiagCORE® Analyzer équipés de la version 1.5 du logiciel QIAstat-Dx peuvent être utilisés à la place des instruments QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

6. Avertissements et précautions

Veuillez noter que vous pouvez être tenu de consulter les réglementations locales pour signaler les incidents graves survenus en relation avec l'instrument au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à l'autorité réglementaire dans laquelle l'utilisateur et/ou le patient est établi.

- Le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel est destiné à un usage diagnostique in vitro.
- Le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel doit être utilisé par des professionnels de laboratoire formés à l'utilisation de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

6.1. Informations de sécurité

- Lors de la manipulation de produits chimiques, toujours porter 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 à l'adresse **www.qiagen.com/safety**, où il est possible de 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 « 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. Jeter 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.
- Toujours respecter les précautions de sécurité définies dans les directives applicables, comme celles du Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *concernant la protection des laborantins contre les infections acquises dans un cadre professionnel, les directives approuvées* (M29) ou les autres documents applicables fournis par les autorités locales.
- La cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel est un dispositif fermé à usage unique qui contient tous les réactifs nécessaires à la préparation des échantillons et au real-time RT-

PCR multiplex dans QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Ne pas utiliser de cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel dont la date de péremption est dépassée, qui semble endommagée ou qui fuit.

- 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, suivre le *manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0* ou le *manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 2.0*, décontaminer les surfaces externes en conséquence et contacter le service technique au numéro régional approprié ou par e-mail pour obtenir une assistance pour la décontamination interne.

6.1.1. Informations d'urgence

CHEMTREC

En dehors des États-Unis et du Canada +1 703-527-3887

6.2. Précautions

Les avertissements et conseils de prudence suivants s'appliquent aux composants de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel.

Contient : éthanol ; chlorhydrate de guanidine ; thiocyanate de guanidinium ; isopropanol ; protéinase K ; t-octylphénoxypolyéthoxyéthanol. 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. Poursuivre le rinçage. EN CAS d'exposition ou de préoccupation : 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. Mettre 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, Bel-Art Scienceware Splash Shields) ou un écran facial doit être utilisé.
- *QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel Mode d'emploi* doit servir de guide pour 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.

6.3. Précautions liées aux rapports de santé publique

Les organisations nationales, régionales et locales de santé publique ont publié des lignes directrices pour la notification des maladies à déclaration obligatoire. Bien que la liste des maladies à déclaration obligatoire varie d'un État à l'autre, le Council of State and Territorial Epidemiologists (CSTE) a recommandé que les services de santé des États déclarent les cas de certaines maladies au National Notifiable Diseases Surveillance System (NNDSS) des CDC. La liste des maladies infectieuses à déclaration obligatoire comprend les maladies invasives causées par des agents pathogènes tels que *Streptococcus pneumoniae*, ainsi que les cas de résistance aux antimicrobiens, tels que le *Staphylococcus aureus* intermédiaire à la vancomycine et résistant à la vancomycine.

Les agents pathogènes doivent être déclarés en raison de leur potentiel épidémique ou de leur impact sur la santé publique. 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.

7. Mise au rebut

- Mettre au rebut les déchets dangereux dans le respect des réglementations locales et nationales. Cela s'applique également aux produits non utilisés. En cas de cartouche endommagée, consulter "Informations de sécurité" à la page23.
- Suivre les recommandations de la fiche de données de sécurité (FDS).

8. Stockage et manipulation

8.1. Stockage et manipulation des réactifs

Conserver les cartouches QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel dans un endroit sec et propre à température ambiante (15–25 °C). Ne pas retirer les cartouches QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel ni les pipettes de transfert de leur emballage individuel avant utilisation. Une fois la cartouche retirée de la pochette, elle doit être protégée de la lumière directe du soleil et utilisée conformément aux conditions de stabilité en cours d'utilisation. Dans ces conditions, les cartouches QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel peuvent être conservées jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage individuel. La date de péremption est également incluse dans le code-barres de la cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel et elle est lue par QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lorsque la cartouche est scannée avant l'exécution d'un test.

Il convient de faire particulièrement attention aux dates de péremption et aux conditions de conservation imprimées sur la boîte et les étiquettes de tous les composants. Ne pas utiliser de composants périmés ou mal stockés.

En cas de dommage de la cartouche, se reporter à "Informations de sécurité" à la page23.

8.1.1. Stabilité à l'utilisation

Une fois l'emballage de la cartouche ouvert, l'échantillon doit être introduit dans la cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel dans un délai de 30 minutes. Les cartouches chargées d'échantillons doivent être placées dans QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sous 90 minutes.

Ne pas utiliser si elles ont été stockées en dehors des spécifications, si l'emballage a été endommagé ou si d'autres signes de détérioration ou de dysfonctionnement sont visibles.

8.2. Stockage et manipulation des échantillons

Le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel est destiné à être utilisé avec des échantillons d'hémoculture positifs. Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux. Jeter les échantillons et les dosages usagés conformément aux procédures de sécurité locales.

8.2.1. Prélèvement, transport et stockage des échantillons

Les échantillons d'hémoculture doivent être prélevés et manipulés conformément aux procédures recommandées par le fabricant.

Stocker les échantillons d'hémoculture positive selon ces conditions de stockage recommandées :

- Température ambiante (15–25 °C) jusqu'à 24 heures, après la positivité initiale du flacon d'hémoculture
- Dans le système d'hémoculture jusqu'à 24 heures après la positivité

Les suspensions de colonies pures dans une solution saline doivent être préparées et manipulées conformément au protocole et aux lignes directrices de la norme de soins (SoC).

Respecter les conditions de stockage recommandées pour les échantillons de colonies pures (en suspension dans une solution saline) :

- Température ambiante (15–25 °C) pendant 2 jours maximum après la suspension.
- Au réfrigérateur (4–8 °C) jusqu'à 2 jours après la suspension

9. Contrôle de la qualité

Conformément au système de gestion de la qualité certifié ISO de QIAGEN, chaque lot de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel est testé selon des spécifications prédéterminées afin de garantir une qualité constante du produit.

9.1. Informations sur le contrôle externe

Toutes les exigences et tous les tests de contrôle de qualité externes doivent être réalisés conformément aux réglementations locales, étatiques et fédérales ou aux organisations d'accréditation et doivent respecter les procédures de contrôle qualité standard du laboratoire de l'utilisateur.

Les contrôles vierges ne s'appliquent pas à l'instrument, car il s'agit d'une cartouche jetable à test unique. Il n'est pas nécessaire de tester régulièrement les contrôles externes négatifs et positifs, mais cela peut être fait. Les contrôles ne sont pas fournis avec le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel.

10. Protocole

Points importants avant de commencer

- Les conteneurs d'échantillons, les consommables, les zones de laboratoire et les équipements utilisés doivent être nettoyés avec de l'eau de Javel à 10 % ou un désinfectant similaire, suivi d'un rinçage à l'eau.

  Remarque : éviter le contact de l'eau de Javel avec les échantillons d'hémoculture, car cela peut entraîner une dégradation des échantillons, ce qui pourrait donner lieu à des résultats faux négatifs.
- Les échantillons doivent être traités dans une enceinte de sécurité microbiologique.
- Changer de gants pour traiter un autre échantillon afin de réduire le risque de contamination croisée.

10.1. Échantillons d'hémoculture

Points importants avant de commencer

- Les conteneurs d'échantillons, les consommables, les zones de laboratoire et les équipements utilisés doivent être nettoyés avec de l'eau de Javel à 10 % ou un désinfectant similaire, suivi d'un rinçage à l'eau.

  Remarque : éviter le contact de l'eau de Javel avec les échantillons d'hémoculture, car cela peut entraîner une dégradation des échantillons, ce qui pourrait donner lieu à des résultats faux négatifs.
- Les échantillons doivent être traités dans une enceinte de sécurité microbiologique.
- Changer de gants pour traiter un autre échantillon afin de réduire le risque de contamination croisée.
- Prélever des échantillons d'hémoculture sur les flacons d'hémoculture positive conformément aux procédures recommandées par le fabricant.
- Les échantillons d'hémoculture identifiés comme positifs par un système d'hémoculture à surveillance continue doivent être retirés de l'équipement dès que possible, ou dans les 24 heures suivant la détection du résultat positif.
- Les flacons et consommables de laboratoire stériles (c.-à-d. unité de sous-culture, seringue, tube, etc.) doivent être transférés dans une enceinte de sécurité microbiologique propre et

les échantillons doivent être collectés et manipulés conformément aux procédures de sécurité de l'établissement.

- Retourner doucement le flacon d'hémoculture positive 3 fois pour assurer le mélange du contenu.
- Laisser le flacon reposer pendant 10 secondes pour permettre à la résine éventuellement présente de se déposer au fond.
- Essuyer le septum du flacon d'hémoculture avec un chiffon imbibé d'alcool isopropylique à 70 % (ou équivalent) et laisser sécher à l'air avant de prélever l'échantillon.
- Prélever lentement > 300 µL d'échantillon d'hémoculture à travers le septum du flacon, à l'aide d'une seringue ou d'un dispositif de sous-culture, conformément aux procédures recommandées par le fabricant, en veillant à éviter la formation de bulles. Tirer sur la seringue pour débarrasser l'embout de tout échantillon afin de réduire le risque de contamination. Retirer la seringue avec précaution.

  Remarque : le volume minimum de matrice d'hémoculture positive requis est de 300 µL.

  Remarque : veiller à ne pas recueillir de résine lors du prélèvement de l'échantillon d'hémoculture dans le flacon.
- Transvaser le contenu dans un récipient secondaire stérile muni d'un couvercle, par exemple un tube de microcentrifugation de 1,5 mL. Veiller à ce qu'aucune partie de la seringue ou du dispositif de sous-culture ne touche le récipient secondaire.
- Fermer le couvercle du tube jusqu'au moment de procéder au chargement de l'échantillon dans la cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel.
- Les pipettes de transfert pour le chargement de la cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel fournie dans le kit sont à usage unique. En cas de chute ou de contamination des pipettes de transfert en raison d'une erreur de l'utilisateur, utiliser toute autre pipette disponible dans le commerce avec un volume minimum de 100 µL.

Remarque : les flacons Thermo Scientific™ VersaTrek™ ne nécessitent pas de dilution.

Remarque : les échantillons cultivés dans des flacons bioMérieux et Becton Dickinson doivent être dilués dans une solution saline avant d'être chargés dans la cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel, conformément à la procédure décrite à la section 10.3.

10.2. Colonie pure en suspension dans des échantillons de solution saline

- Des colonies d'agents pathogènes isolées à partir de plaques de culture et suspendues dans une solution saline peuvent être utilisées comme type d'échantillon.
- Dans un tube à essai transparent, préparer une suspension standard 1,0 McFarland dans une solution saline, en utilisant la croissance observée dans la plaque de culture, conformément aux lignes directrices pertinentes ou aux protocoles de laboratoire (volume total requis > 0,1 mL).

  Remarque : le volume minimum requis pour le test est de 100 µL de suspension standard 1,0 McFarland de colonie pure.

  Remarque : norme de référence McFarland : norme de référence 1,0 McFarland.
- Veiller à prélever un échantillon représentatif de colonies isolées sur la plaque d'enrichissement concernée à l'aide d'une anse (ou d'un consommable de laboratoire approprié), c'est-à-dire des colonies isolées sélectionnées provenant de plusieurs régions des plaques.

  Important : pour les cultures polymicrobiennes, chaque type de colonie distinct identifié sur la plaque de culture doit être traité individuellement. Préparer des suspensions 1,0 McFarland pour chaque type de colonie séparément.

  Important : la suspension de colonies pures dans une solution saline ne doit pas être préparée pour la cible Fusarium.

  Remarque : éviter le transfert de gélose lors du prélèvement des colonies sur la plaque d'enrichissement.
- D'autres colonies peuvent être prélevées ou une solution saline supplémentaire peut être ajoutée, si nécessaire, pour ajuster la suspension à la suspension standard 1,0 McFarland.
- S'assurer qu'une suspension d'organismes homogène a été préparée.
- Éliminer les matériaux utilisés conformément à la réglementation.
- Les suspensions standard 1,0 McFarland de colonies pures dans une solution saline doivent être stockées conformément au protocole et aux lignes directrices standard, afin d'éviter toute contamination, jusqu'à ce que le test soit effectué.

10.3. Chargement d'un échantillon dans le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel

1. Décontaminer soigneusement les consommables et les zones du laboratoire utilisées pour charger une cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel, avec de l'eau de Javel à 10 % ou un désinfectant similaire, suivi d'un rinçage à l'eau (ou équivalent).

   Important : éviter le contact de l'eau de Javel avec les échantillons d'hémoculture, car cela peut entraîner une dégradation des échantillons, conduisant à des résultats faux négatifs.

2. Ouvrir l'emballage d'une cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel en utilisant les encoches de déchirure sur les côtés de l'emballage (Figure 2).

   Important : après l'ouverture de l'emballage de la cartouche, l'échantillon doit être introduit dans la cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel et chargé dans QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sous 120 minutes (30 minutes après l'ouverture de l'emballage de la cartouche et 90 minutes après le chargement de l'échantillon dans la cartouche).

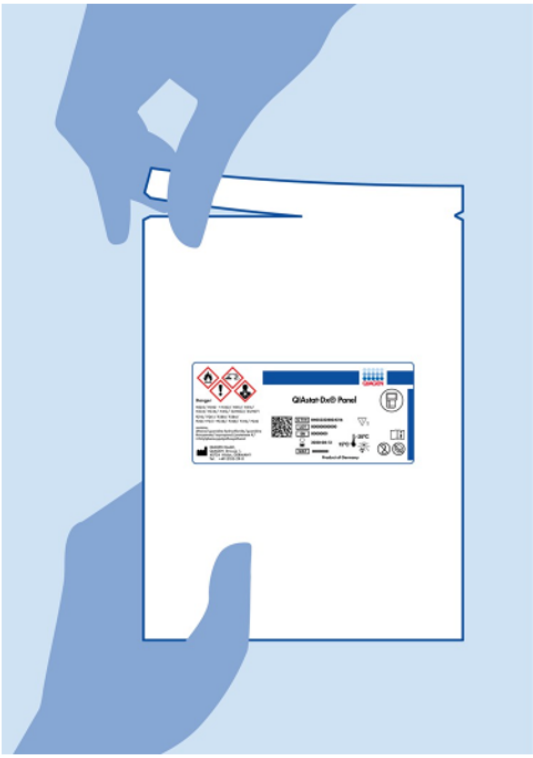

Figure 2. Ouverture de la cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel.

3. Retirer la cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel de son emballage et la placer de manière que le code QR sur l'étiquette soit orienté vers l'avant.
4. Écrire les informations de l'échantillon ou coller une étiquette d'information sur le haut de la cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (Figure 4). S'assurer que l'étiquette est bien positionnée et qu'elle ne bloque pas l'ouverture du couvercle (Figure 3).

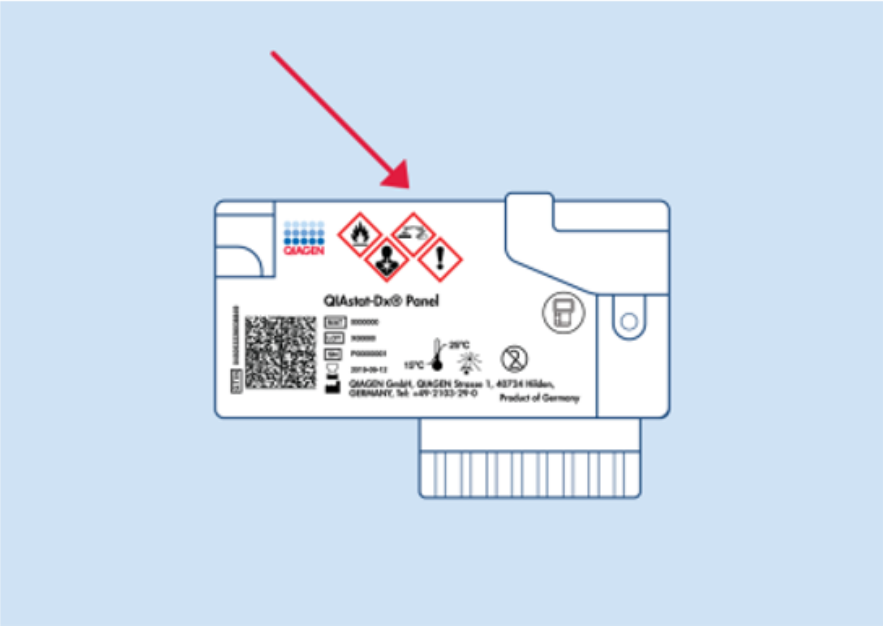

Figure 3. Emplacement des informations de l'échantillon sur le haut de la cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel.

5. Positionner la cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel à plat sur la surface de travail propre, de manière que le code-barres sur l'étiquette soit orienté vers le haut.
6. Ouvrir le couvercle du port principal devant la cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (Figure 4).

   Important : ne pas retourner la cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel et ne pas l'agiter lorsque le couvercle du port principal est ouvert. Le port principal contient des billes de silice utilisées pour le broyage des échantillons. Ces billes de silice pourraient tomber de la cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel si elle est agitée alors que le couvercle est ouvert.

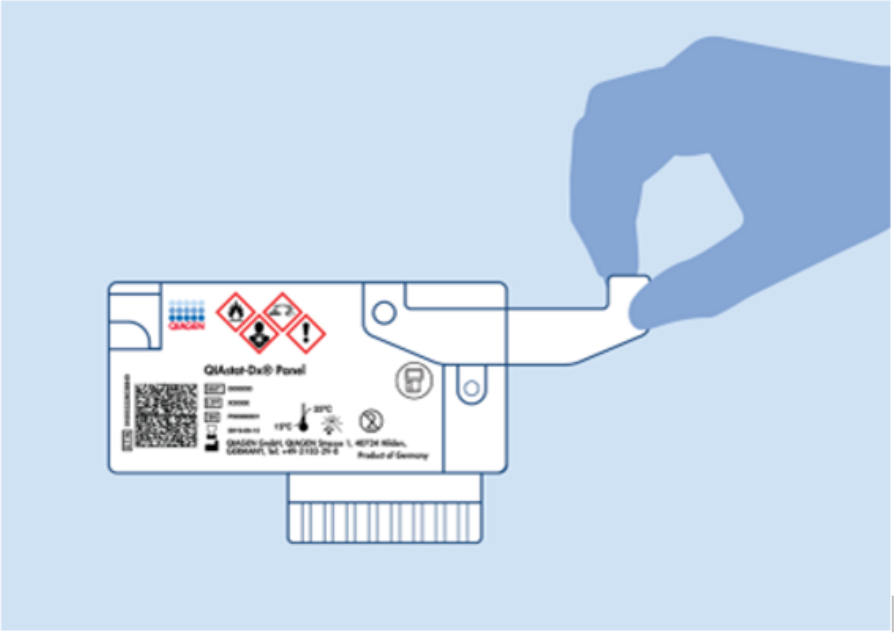

Figure 4. Ouverture du couvercle du port principal.

7. Pour s'assurer que l'échantillon à tester est bien mélangé, inverser le tube au moins 5 fois avant le traitement. (Voir "Échantillons d'hémoculture" à la page31).
8. Ouvrir le tube contenant l'échantillon à tester. Utiliser la pipette de transfert fournie pour faire remonter le liquide jusqu'au premier trait de remplissage de la pipette (100 µL) (Figure 5).

   Remarque : les flacons Thermo Scientific VersaTrek ne nécessitent pas de dilution.

   Remarque : les échantillons cultivés dans les flacons bioMérieux et Becton Dickinson doivent être dilués dans une solution saline avant d'être chargés dans la cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel, conformément à la procédure suivante.

   a. Mesurer 300 µL de solution saline à 0,45 % dans un tube de microcentrifugation (par exemple 1,5 mL) à l'aide de la pipette de transfert en utilisant le troisième trait en partant de l'extrémité de la pipette. Toujours pipeter la solution saline avant de pipeter l'échantillon d'hémoculture positive de 300 µL.

      Remarque : cette étape peut être réalisée à l'aide d'une micropipette.

b. Fermer le couvercle du tube. Ensuite, inverser le tube au moins 5 fois pour mélanger l'échantillon dilué.
c. Charger immédiatement 100 µL de l'échantillon dilué dans la cartouche.
d. Éliminer les matériaux utilisés conformément à la réglementation.

Remarque : veiller à ne pas aspirer d'air dans la pipette.

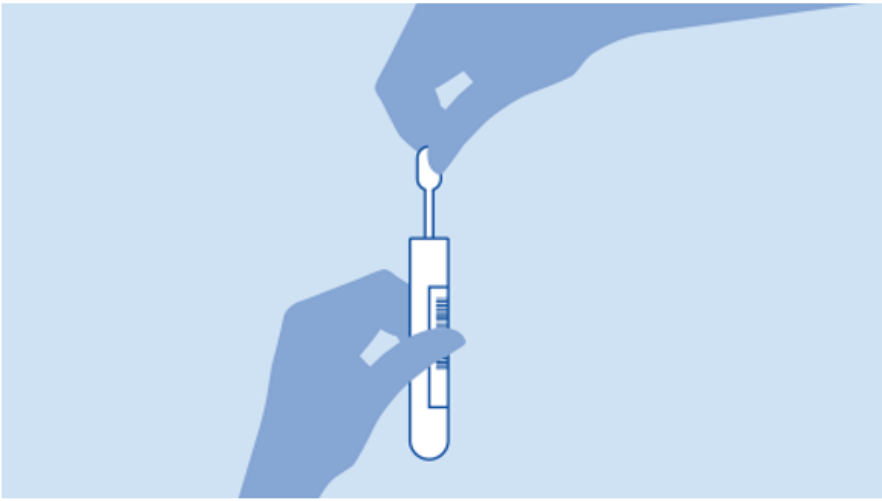

Figure 5. Aspiration de l'échantillon dans la pipette de transfert fournie.

9. Transférer avec précaution 100 µL d'échantillon dans le port principal de la cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel à l'aide de la pipette de transfert à usage unique fournie (Figure 6).

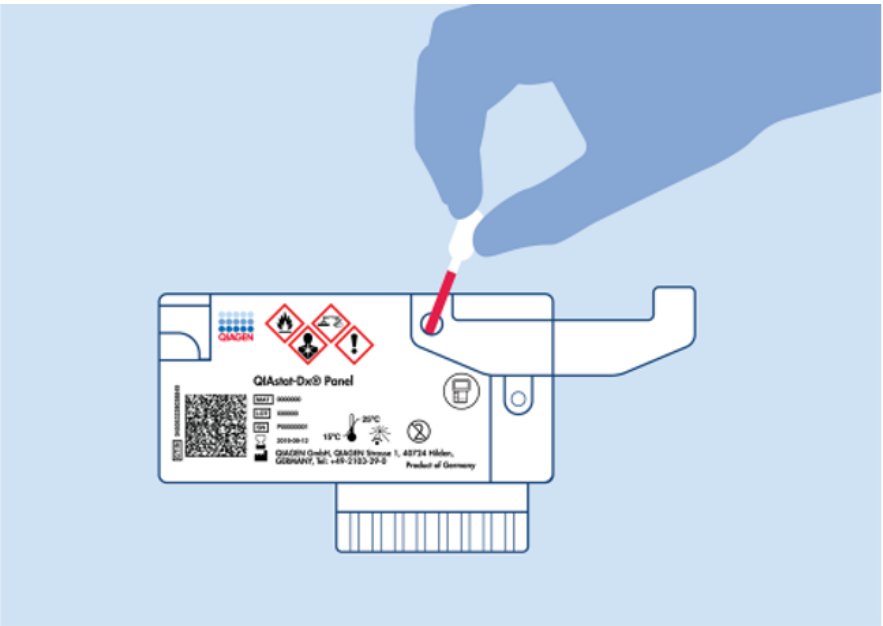

Figure 6. Transfert de l'échantillon dans le port principal de la cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel.

10. Fermer soigneusement le couvercle du port principal jusqu'à ce qu'il s'enclenche (Figure 7).

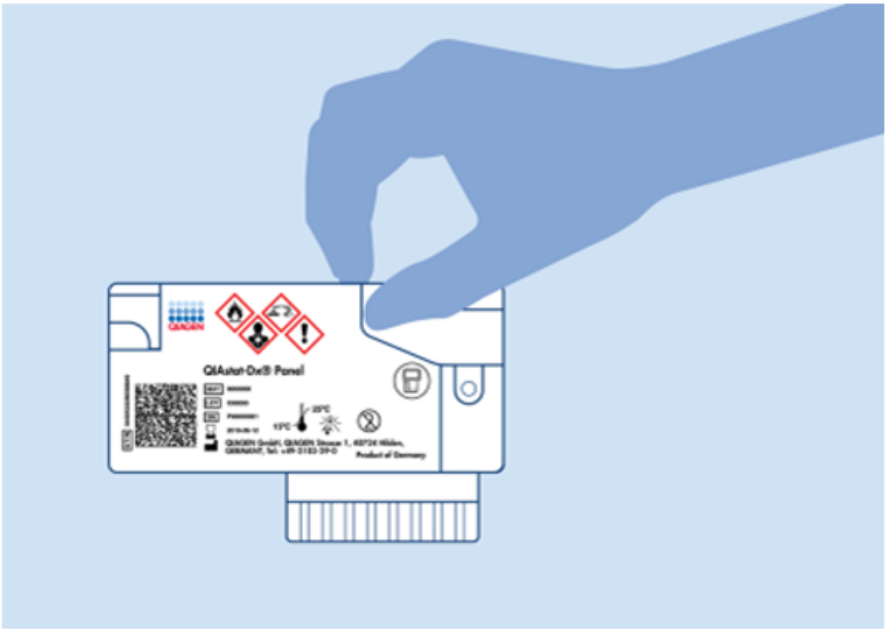

Figure 7. Fermeture du couvercle du port principal.

11. Pour confirmer visuellement que l'échantillon a été chargé, vérifier la fenêtre d'inspection de l'échantillon de la cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (Figure 8).

    Important : une fois l'échantillon placé dans la cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel, la cartouche doit être chargée dans QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dans un délai de 90 minutes.

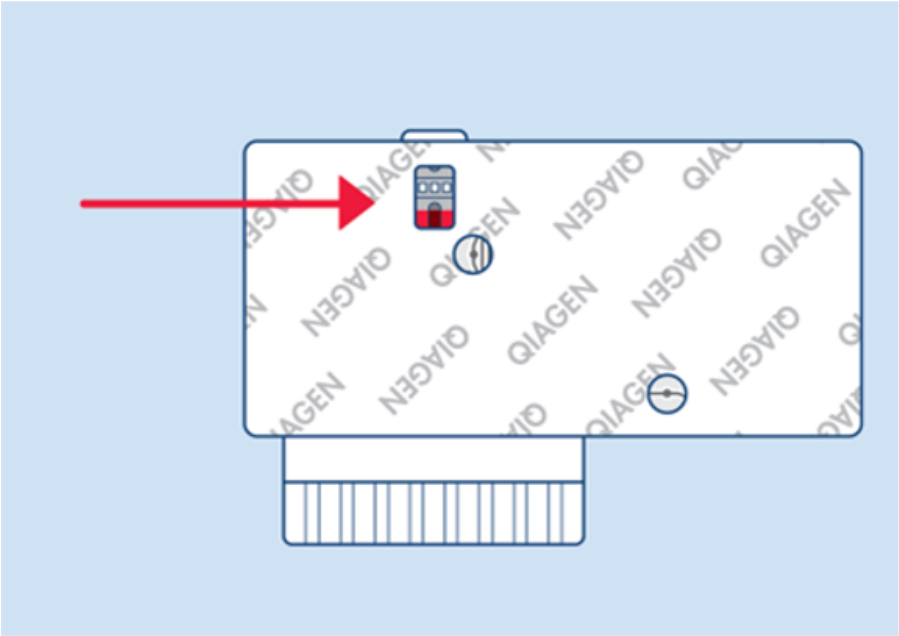

Figure 8. Fenêtre d'inspection de l'échantillon (flèche rouge).

10.4. Démarrage de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et de QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Pour mettre l'instrument sous tension, appuyer sur le bouton **On/Off** situé à l'avant de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

   Remarque : l'interrupteur d'alimentation à l'arrière du module analytique doit être mis sur la position I. Les voyants d'état du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 deviennent bleus.
2. Attendre que l'écran Main (Écran principal) s'affiche et que les voyants d'état du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 deviennent verts et arrêtent de clignoter.
3. Saisir le nom d'utilisateur et le mot de passe pour se connecter.

   Remarque : l'écran de connexion s'affiche si **User Access Control** (Contrôle d'accès utilisateur) est activé. Si **User Access Control** (Contrôle d'accès utilisateur) est désactivé, aucun nom d'utilisateur/mot de passe n'est requis et l'écran Main (Écran principal) s'affiche.

4. Si le logiciel du fichier de définition du test n'est pas installé sur QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0, suivre les instructions d'installation avant d'exécuter le test (voir "Annexe A : Installation du fichier de définition du test" à la page205 pour plus d'informations).

10.5. Exécution d'un test

1. Sélectionner **Run Test** (Exécuter le test) dans le coin supérieur droit de l'écran tactile de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Lorsque vous y êtes invité, scanner le code-barres d'identification de l'échantillon sur le tube contenant l'échantillon ou scanner le code-barres d'information sur l'échantillon situé sur le haut de la cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (voir étape 3), à l'aide du lecteur de code-barres intégré à l'avant de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figure 9).

   Remarque : pour entrer l'identifiant de l'échantillon à l'aide du clavier virtuel de l'écran tactile, sélectionner le champ **Sample ID** (ID de l'échantillon).

   Remarque : en fonction de la configuration du système sélectionnée, il peut également être nécessaire de saisir l'identifiant du patient à ce stade.

   Remarque : les instructions provenant de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0 s'affichent dans la barre d'instructions située en bas de l'écran tactile.

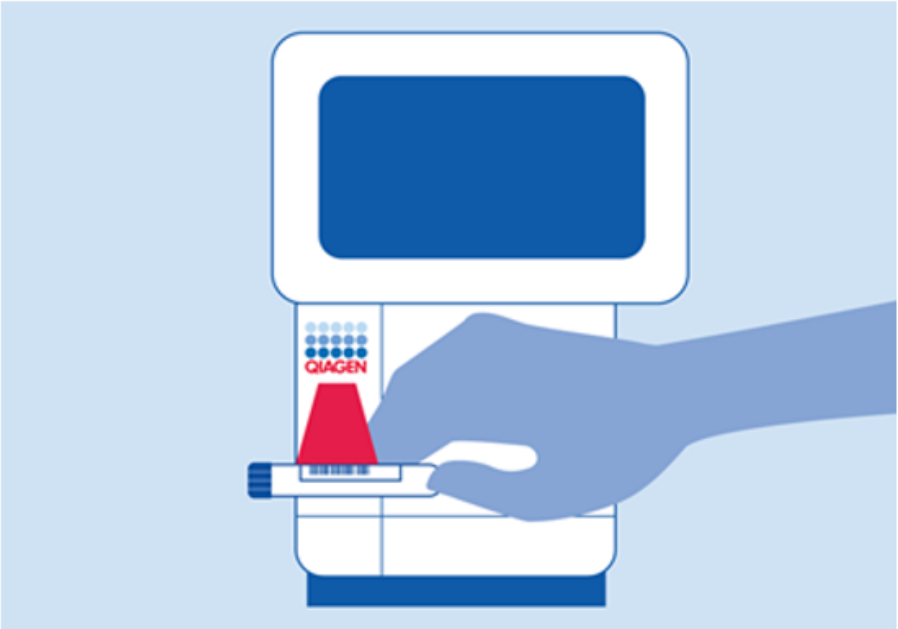

Figure 9. Scan du code-barres de l'identifiant de l'échantillon.

3. Lorsque le système vous y invite, scanner le code-barres de la cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel à utiliser (Figure 10). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et QIAstat-Dx Analyzer 2.0 permettent la reconnaissance automatique du dosage à effectuer sur la base du code-barres de la cartouche.

   Remarque : QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sont conçus pour rejeter les cartouches QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel dont la date de péremption est dépassée, les cartouches déjà utilisées ou les cartouches pour des dosages qui n'ont pas été installés sur l'unité. Un message d'erreur s'affiche dans ces cas, et la cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel sera rejetée. Consulter le *manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0* ou le *manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 2.0*pour plus de détails sur l'installation des dosages.

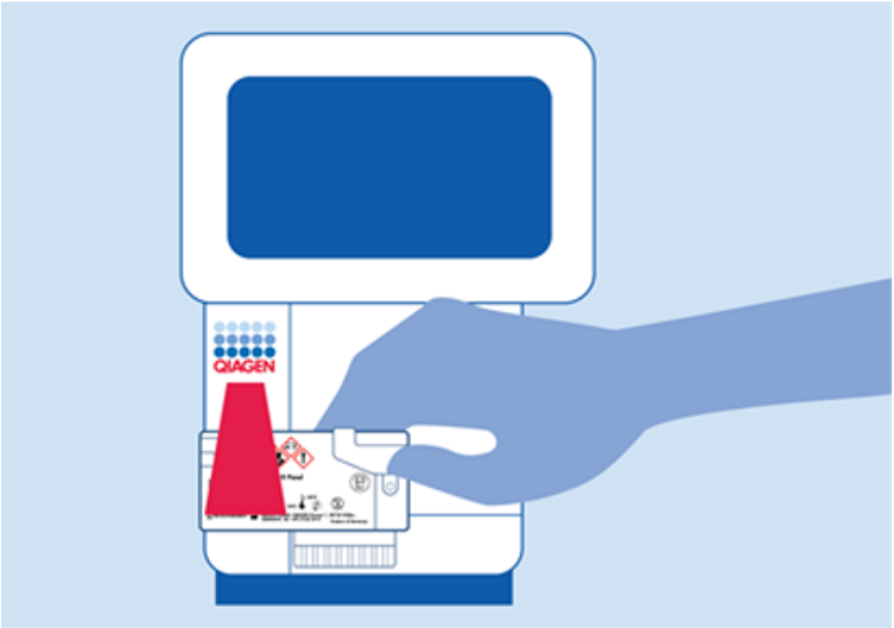

Figure 10. Scan du code-barres de la cartouche QIAstat-DxBCID GPF Plus AMR Panel.

4. L'écran Sample Type (Type d'échantillon) s'affichera (Figure 11). Sélectionner le type d'échantillon approprié dans la liste **Sample Type** (Type d'échantillon) en fonction de l'échantillon testé.

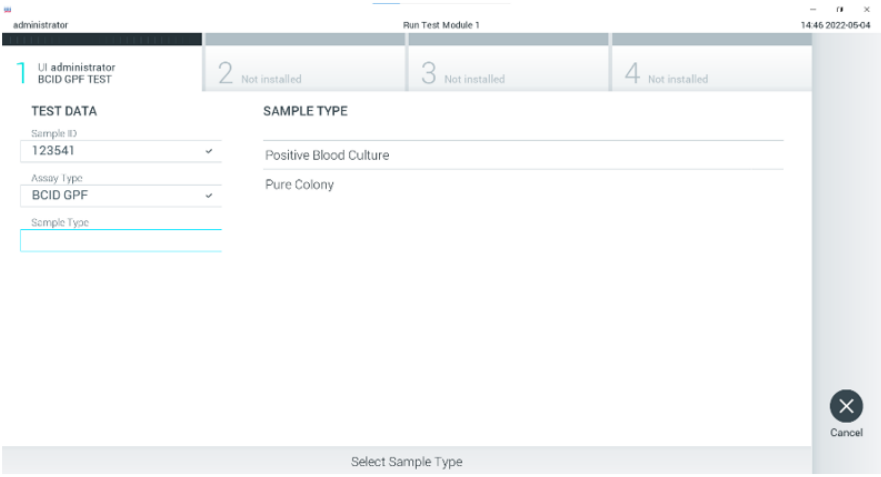

Figure 11. Sélection du type d'échantillon.

5. Dans l'écran de confirmation, vérifier les données saisies. Pour apporter les modifications nécessaires, sélectionner les champs correspondants sur l'écran tactile et modifier les informations. Pour annuler le test, appuyer sur **Cancel** (Annuler).
6. Après avoir confirmé que toutes les données affichées sont correctes, appuyer sur **Confirm** (Confirmer) (Figure 12).

Figure 12. Confirmation de la saisie des données.

7. S'assurer que les deux couvercles du port d'introduction des écouvillons et du port principal de la cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel sont fermés hermétiquement. Lorsque le port d'insertion de la cartouche situé sur le dessus de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et QIAstat-Dx Analyzer 2.0 s'ouvre automatiquement, insérer la cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel avec le code-barres orienté vers la gauche et les chambres de réaction orientées vers le bas (Figure 13).

   Remarque : ne pas pousser la cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel dans QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0. La placer correctement dans le port d'insertion de la cartouche, et QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et QIAstat-Dx Analyzer 2.0 positionneront automatiquement la cartouche dans le module analytique.

   Remarque : le port d'introduction des écouvillons n'est pas utilisé pour le dosage QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel.

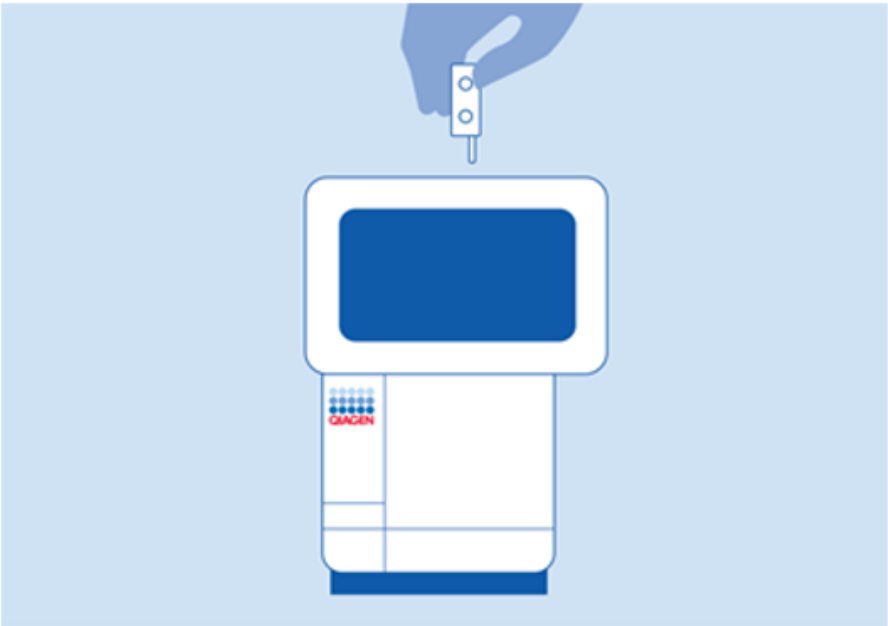

Figure 13. Insertion de la cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel dans QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

8. Lors de la détection de la cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et QIAstat-Dx Analyzer 2.0 activent la fermeture automatique du couvercle du port d'insertion de la cartouche et démarrent immédiatement le test.

   Remarque : en fonction de la configuration du système, l'opérateur peut être obligé de saisir à nouveau son mot de passe pour lancer le cycle de test. À part cela, aucune autre action n'est requise de la part de l'opérateur pour lancer le cycle.

   Remarque : QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sont conçus pour rejeter une cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel autre que celle utilisée et scannée lors de la configuration du test. Si une autre cartouche que celle scannée est introduite, une erreur se produira et la cartouche sera automatiquement éjectée.

   Remarque : jusqu'à ce point, un cycle de test peut être annulé en sélectionnant **Cancel** (Annuler) dans le coin inférieur droit de l'écran tactile.

   Remarque : le couvercle du port d'insertion de la cartouche se fermera automatiquement après 30 secondes si une cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel n'est pas positionnée dans le port. Si cela se produit, répétez la procédure depuis l'étape 1.

9. Lorsque le test est en cours, le temps restant s'affiche sur l'écran tactile.
10. Une fois le cycle de test terminé, l'écran Eject (Éjection) apparaît (Figure 14) et la barre d'état du module affiche le résultat du test sous l'une des options suivantes :
    - **TEST COMPLETED** (TEST TERMINÉ) : le test s'est achevé avec succès.
    - **TEST FAILED** (TEST ÉCHOUÉ) : une erreur s'est produite pendant le test.
    - **TEST CANCELED** (TEST ANNULÉ) : l'utilisateur a annulé le test.

    Important : si le message Test Failed (Test échoué) s'affiche, contacter le support technique de QIAGEN.

Figure 14. Affichage de l'écran Eject (Éjection).

11. Appuyer sur **Eject** (Éjection) sur l'écran tactile pour retirer la cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel puis la mettre au rebut en tant que déchet biologique dangereux, conformément à l'ensemble des réglementations et législations nationales, régionales et locales en matière de santé et de sécurité.

    Retirer la cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel lorsque le port d'insertion de la cartouche s'ouvre et éjecte la cartouche. Si la cartouche n'est pas retirée dans un délai de 30 secondes, elle rentrera automatiquement dans QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0, et le couvercle du port d'insertion de la cartouche se fermera. Si c'est le cas, appuyer sur **Eject** (Éjection) pour rouvrir le couvercle du port d'insertion de la cartouche puis retirer la cartouche.

    Important : les cartouches QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel usagées doivent être éliminées. Il n'est pas possible de réutiliser les cartouches ayant servi à des tests dont

l'exécution a été lancée, puis annulée par l'opérateur ou pour lesquels une erreur a été détectée.

12. Une fois la cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel éjectée, l'écran Results Summary (Récapitulatif des résultats) s'affiche. Pour lancer la procédure d'exécution d'un autre test, appuyer sur **Run Test** (Exécuter le test).

11. Interprétation des résultats

11.1. Interprétation du contrôle interne

La cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel inclut un contrôle interne de processus complet titré *Schizosaccharomyces pombe*, une levure (un champignon) incluse dans la cartouche sous forme séchée et qui est réhydratée lors du chargement des échantillons. Ce matériel de contrôle interne vérifie toutes les étapes du processus d'analyse, y compris l'homogénéisation de l'échantillon, la lyse des structures cellulaires (par des moyens chimiques et mécaniques), la purification des acides nucléiques et le real-time PCR.

Un signal positif pour le contrôle interne ou toute autre cible dans la chambre d'amplification du contrôle interne indique que toutes les étapes de traitement effectuées par la cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel ont été couronnées de succès.

Un signal négatif pour toutes les cibles dans la chambre d'amplification du contrôle interne n'annule aucun résultat positif pour les cibles détectées et identifiées, mais il invalide tous les résultats négatifs de l'analyse. Par conséquent, les tests négatifs doivent être répétés si les signaux du contrôle interne ou de toute autre cible dans la chambre de contrôle interne sont négatifs.

Les résultats du contrôle interne doivent être interprétés conformément au Tableau 1.

Tableau 1. Interprétation des résultats de la chambre de contrôle interne

Résultat du contrôle	Explication	Action
Passed (Réussi)	Le contrôle interne ou toute autre cible dans la chambre de réaction de contrôle interne a été amplifié avec succès.	L'analyse a été effectuée avec succès. Tous les résultats sont valides et peuvent être rapportés. Les pathogènes détectés sont rapportés positive (positif) tandis que les pathogènes non détectés sont rapportés negative (négatif).
Failed (Échec)	Le contrôle interne ou toute autre cible dans la chambre de réaction de contrôle interne n'a pas été amplifié.	Le ou les pathogènes positifs sont rapportés, mais tous les résultats négatifs (pathogènes testés, mais non détectés) ne sont pas valides. Répéter le test avec une nouvelle cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel.

11.2. Interprétation des résultats d'échantillons

11.2.1. Interprétation des résultats des dosages de pathogènes

Un résultat pour un QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel est interprété comme Positif lorsque le dosage PCR correspondant est positif pour les cibles pathogènes. Pour les résultats de la résistance aux antimicrobiens, voir la section 11.2.2 à la page suivante.

Un résultat global est fourni (Tableau 4) ainsi qu'un résultat pour les cibles individuelles. Les résultats possibles pour chaque organisme incluent Detected/Positive (Détecté/positif), Detected/Positive with warning (Détecté/positif avec avertissement), Not Detected/Negative (Non détecté/négatif) et Invalid (Non valide) (Tableau 2).

Si la chambre de réaction du contrôle interne a échoué et qu'aucun signal positif n'a été détecté, ou s'il y a une erreur de l'instrument, aucun résultat de déterminants pathogènes/d'AMR ne sera fourni.

Tableau 2. Description des résultats des pathogènes affichés sur l'écran Summary Result (Récapitulatif des résultats) et sur l'impression des résultats

Résultat	Symbole	Explication	Action
Positive/Detected	+	Un signal positif a été détecté pour cette cible. Le résultat du contrôle est réussi.	Aucune. Indiquer les résultats.
Positive/Detected with Warning	+ pos!*	Un signal positif a été détecté pour cette cible, mais le résultat du contrôle a échoué.	Répéter le test avec une nouvelle cartouche. Accepter les résultats du test répété. Si le résultat Invalid (Non valide) persiste, contacter les services techniques QIAGEN pour plus d'instructions.
Negative/Not detected	−	Aucun signal n'a été détecté pour cette cible. Le résultat du contrôle est réussi.	Aucune. Indiquer les résultats.

Tableau 2. Description des résultats des pathogènes affichés sur l'écran Summary Result (Récapitulatif des résultats) et sur l'impression des résultats (suite)

Résultat	Symbole	Explication	Action
Invalid		Aucun signal n'a été détecté pour cette cible et le résultat du contrôle a échoué (mais d'autres pathogènes ont été détectés).	Répéter le test avec une nouvelle cartouche. Accepter les résultats du test répété. Si le résultat Invalid (Non valide) persiste, contacter le support technique de QIAGEN pour plus d'instructions.

11.2.2. Interprétation des résultats du dosage de résistance aux antimicrobiens (AMR)

Le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel signale les marqueurs de résistance aux antimicrobiens uniquement lorsque le pathogène correspondant est détecté, comme indiqué dans la matrice d'association, voir Tableau 3. Ce tableau illustre la structure logique mise en œuvre dans le logiciel de dosage et reflète les combinaisons possibles de pathogènes avec des marqueurs de résistance aux antimicrobiens, sur la base de la littérature actuelle et des meilleures pratiques cliniques. La mention NON ne signifie pas qu'une telle combinaison ne peut pas se produire ou qu'elle est interdite ; toutefois, l'AMR ne sera pas signalée dans ces cas.

Pour les résultats de l'AMR, le rapport suit la même logique que celle décrite dans Tableau 3 pour les agents pathogènes, à une exception près : si aucun des micro-organismes associés à un marqueur AMR spécifique n'est détecté, le résultat de l'AMR ne sera pas affiché à l'écran (ni Detected [Détecté], ni Not detected [Non détecté]).

Tableau 3. Pathogènes et déterminants génétiques de la résistance de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel

	AMR									
Pathogène	***mecA***	***mecC***	***vanA***	***vanB***	***cfr***	***aac (6')/aph (2")***	***ermC***	***ermA***	***tetK***	***tetM***
Groupe *Bacillus cereus*	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON
Corynebacterium	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON

Tableau 3. Pathogènes et déterminants génétiques de la résistance de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (suite)

	AMR									
Pathogène	***mecA***	***mecC***	***vanA***	***vanB***	***cfr***	***aac (6')/aph (2")***	***ermC***	***ermA***	***tetK***	***tetM***
Enterococcus faecalis	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Enterococcus faecium	NON	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Listeria monocytogenes	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON
Micrococcus spp.	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON
Staphylococcus aureus	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Staphylococcus epidermidis	OUI	NON	NON	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Staphylococcus lugdunensis	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
Staphylococcus capitis/hominis	OUI	NON	NON	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Streptococcus agalactiae	NON	NON	NON	NON	NON	OUI	NON	NON	OUI	OUI
Groupe *Streptococcus anginosus*	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	OUI
Streptococcus pneumoniae	NON	NON	NON	NON	OUI	NON	NON	NON	OUI	OUI
Streptococcus pyogenes	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	OUI
Cryptococcus neoformans/gattii	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON
Fusarium	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON
Candida Groupe 1	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON

Tableau 3. Pathogènes et déterminants génétiques de la résistance de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (suite)

	AMR									
Pathogène	***mecA***	***mecC***	***vanA***	***vanB***	***cfr***	***aac (6')/aph (2")***	***ermC***	***ermA***	***tetK***	***tetM***
Candida Groupe 2	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON
Candida auris	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON
Pan Gram Négatif	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON

Remarque : la résistance aux antimicrobiens peut se produire par de multiples mécanismes. Un résultat Not Detected (Non détecté) pour les dosages des gènes de résistance aux antimicrobiens du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel n'indique pas une sensibilité aux antimicrobiens. Un résultat Detected (Détecté) pour un gène de résistance aux antimicrobiens ne peut pas être définitivement lié au pathogène détecté. La détermination de la sensibilité aux antimicrobiens nécessite une sous-culture et un test de sensibilité standard des isolats.

11.2.3. Interprétation des résultats du dosage Pan

Le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel contient un dosage conçu pour détecter une large gamme d'agents pathogènes bactériens à Gram négatif susceptibles d'être présents dans les échantillons d'infections sanguines (BSI), y compris, mais sans s'y limiter, les souches *Enterobacterales, Cedeceae, Citrobacter, Cronobacter, Enterobacter, Escherichia, Erwinia, Hafnia, Klebsiella, Kluyvera, Kosakonia, Leclercia, Lelliotia, Morganella, Phytobacter, Pluralibacter, Proteus, Providencia, Pseudoescherichia, Rahnella, Raoultella, Salmonella, Serratia, Sodalis, Shigella, Tatumella, Yersinia, Yokenella, Brenneria, Chania, Dickeya, Edwardsiella, Gibbsiella, Izhakiella, Limnobaclum, Lonsdalea, Metakosakonia, Nissabacter, Obesmbacterium proteus, Pectobacterium, Pragia, Scandinavium, Shimwellia, Xenorhabdus, Bacteroides fragilis, Neisseria meningitidis, Stenotrophomonas maltophilia, Haemophilus influenzae, Pseudomonadales, Acinetobacter* et *Pseudomonas*. Le résultat suivra la même interprétation que celle décrite au Tableau 3, indiquant détecté/non détecté en fonction de la détection de toute bactérie à Gram négatif. En cas de détection, des tests supplémentaires sont recommandés pour identifier l'organisme.

Le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel contient également 2 dosages de groupe *Candida*, qui seront interprétés de la même manière que celle décrite au Tableau 3. Dans ce cas, voir Tableau 4 pour les agents pathogènes inclus en fonction du dosage détecté.

Tableau 4. Résultat du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel pour les groupes 1 et 2 de *Candida*

Cible QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel	Résultat	Description
Candida Groupe 1	Détecté	Un ou plusieurs des organismes *Candida* suivants ont été détectés : *Candida albicans, Candida tropicalis, Candida dubliniensis, Candida famata, Candida guilliermondii* ou *Candida kefyr* Des tests supplémentaires pour l'identification sont recommandés.
Candida Groupe 2	Détecté	Un ou plusieurs des organismes *Candida* suivants ont été détectés : *Candida glabrata, Candida krusei, Candida parapsilosis*, ou *Candida lusitaniae* Des tests supplémentaires pour l'identification sont recommandés.

11.3. Affichage des résultats

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et QIAstat-Dx Analyzer 2.0 permettent l'interprétation automatique et l'enregistrement des résultats des tests. Une fois la cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel éjectée, l'écran Results Summary (Récapitulatif des résultats) s'affiche automatiquement (Figure 15).

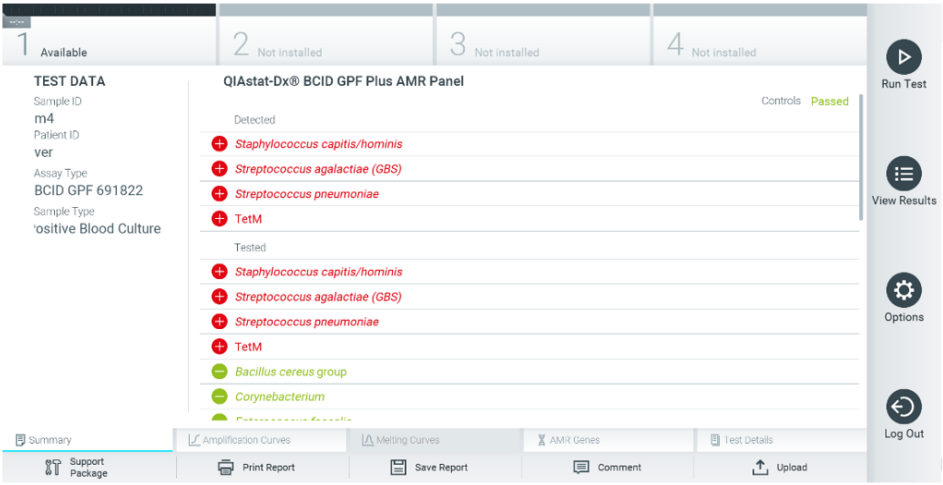

Figure 15. Exemple d'écran Summary (Récapitulatif) des résultats affichant les données du test sur le volet gauche et le récapitulatif des résultats du test sur le volet principal.

Cet écran permet d'accéder à d'autres onglets contenant plus d'informations. Ceux-ci sont expliqués dans les sections suivantes :

- Courbes d'amplification.
- Courbes de fusion (cet onglet est désactivé pour QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel)
- Gènes AMR (QIAstat-Dx Analyzer 2.0)
- DÉTAILS DU TEST

La partie principale de l'écran affiche les listes suivantes et utilise un codage couleur et des symboles pour indiquer les résultats :

- La première liste, sous l'en-tête Detected (Détected), répertorie tous les pathogènes et AMR détectés et identifiés dans l'échantillon, précédés du signe et indiqués en rouge.
- La deuxième liste, sous l'en-tête Tested (Testé), répertorie tous les pathogènes et AMR testés dans l'échantillon. Les pathogènes et AMR détectés et identifiés dans l'échantillon sont précédés du signe et indiqués en rouge. Les pathogènes et AMR testés mais non détectés sont précédés du signe et indiqués en vert. Les pathogènes non valides sont également affichés dans cette liste et précédés du signe .

Remarque : les pathogènes et AMR détectés et identifiés dans l'échantillon apparaissent dans les listes Detected (Détecté) et Tested (Testé).

Si le test ne s'est pas achevé avec succès, un message indiquera le mot Failed (Échec) suivi d'un code d'erreur spécifique.

Les Test Data (Données de test) suivantes s'affichent dans la partie gauche de l'écran :

- ID de l'échantillon
- Patient ID (ID patient) (si disponible)
- Assay Type (Type de dosage)
- Sample Type (Type d'échantillon)

En fonction des droits d'accès de l'opérateur, d'autres données relatives au dosage sont disponibles au moyen des onglets au bas de l'écran (par exemple, les graphiques d'amplification et les détails du test).

Un rapport contenant les données du dosage peut être exporté vers un périphérique de stockage USB externe. Insérer le périphérique de stockage USB dans l'un des ports USB de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et sélectionner **Save Report** (Enregistrer le rapport) situé dans la barre inférieure de l'écran. Ce rapport peut être exporté ultérieurement à tout moment en sélectionnant le test dans la liste View Result (Affichage des résultats).

Pour imprimer le rapport, sélectionner **Print Report** (Imprimer le rapport) dans la barre inférieure de l'écran.

11.3.1. Affichage des courbes d'amplification

Pour afficher les courbes d'amplification de test des pathogènes détectés, appuyer sur l'onglet

Amplification Curves (Courbes d'amplification) (Figure 16).

Figure 16. Écran Amplification Curves (Courbes d'amplification), onglet PATHOGENS (Pathogènes).

Les détails sur les pathogènes testés et les contrôles sont affichés à gauche, tandis que les courbes d'amplification sont affichées au centre.

Remarque : si l'option **User Access Control** (Contrôle d'accès utilisateur) est activée sur QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0, l'écran Amplification Curves (Courbes d'amplification) n'est disponible que pour les opérateurs disposant des droits d'accès.

Sélectionner l'onglet **PATHOGENS** (PATHOGÈNES) du côté gauche de l'écran pour afficher les graphiques correspondant aux pathogènes testés. Sélectionner le nom de l'agent pathogène pour spécifier les agents pathogènes affichés sur le graphique d'amplification. Il est possible de sélectionner un seul, plusieurs ou aucun agent(s) pathogène(s). Chaque pathogène de la liste sélectionnée se verra affecter une couleur correspondant à la courbe d'amplification qui lui est associée. Les pathogènes non sélectionnés s'afficheront en gris.

Les valeurs Ct et de fluorescence finale (EP) correspondantes sont affichées sous le nom de chaque pathogène.

Remarque : les résultats fournis par le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel sont qualitatifs et ne comprennent pas de mesures quantitatives. Le type d'échantillon prévu est cultivé ; par conséquent, les valeurs Ct obtenues dépendent des caractéristiques de croissance de chaque bactérie ou champignon présent(e) dans l'échantillon. Pour les cibles AMR, les valeurs Ct sont influencées à la fois par les caractéristiques de croissance de l'organisme porteur et par le nombre de copies du gène. Par conséquent, les valeurs Ct ne peuvent pas être utilisées pour déduire la charge en agents pathogènes ou pour établir un lien entre un agent pathogène et la résistance aux antimicrobiens.

Sélectionner l'onglet **CONTROLS** (CONTRÔLES) sur le côté gauche de l'écran pour afficher les contrôles dans le graphique d'amplification. Sélectionner le cercle à côté du nom du contrôle pour le sélectionner ou le désélectionner (Figure 17).

Remarque : si une autre cible dans la chambre de contrôle interne amplifie avec succès, l'écran suivant (Figure 17) n'affichera pas de courbe d'amplification, mais le message sur le côté gauche de l'écran indiquera : « Failed control — None » (Échec du contrôle — Aucun).

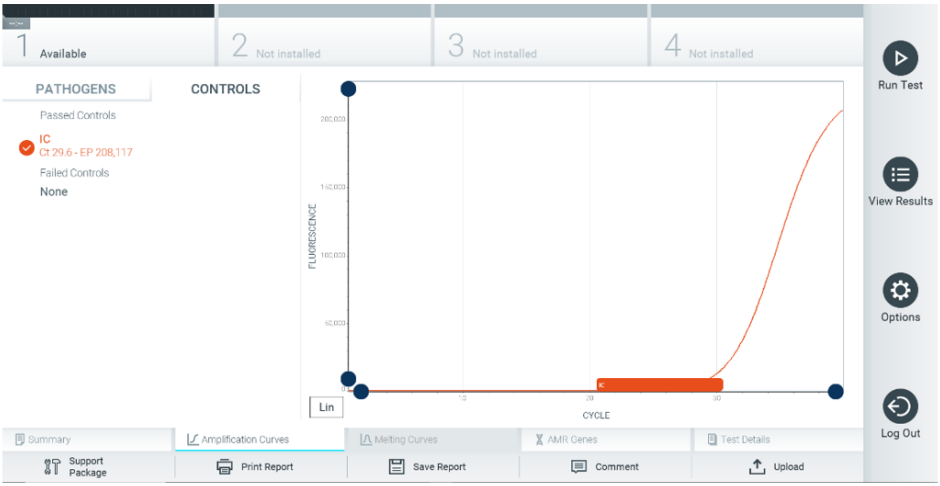

Figure 17. Écran Amplification Curves (Courbes d'amplification), onglet CONTROLS (Contrôles).

Le graphique d'amplification affiche la courbe de données pour les pathogènes ou contrôles sélectionnés. Pour alterner entre une échelle logarithmique et une échelle linéaire sur l'axe Y, appuyer sur les boutons **Lin** ou **Log** dans le coin inférieur gauche du graphique.

L'échelle des axes X et Y peut être réglée en utilisant les sélecteurs bleus de chaque axe. Maintenez enfoncé un sélecteur bleu puis déplacez-le jusqu'à l'endroit souhaité sur l'axe. Ramenez un sélecteur bleu à l'origine de l'axe pour rétablir les valeurs par défaut.

11.3.2. Affichage des détails du test

Appuyer sur **Test Details** (Détails du test) dans la barre de menu des onglets en bas de l'écran tactile pour examiner les résultats plus en détail. Faites défiler vers le bas pour voir le rapport complet.

Les détails suivants du test s'affichent au centre de l'écran (Figure 18) :

- User ID (Identifiant d'utilisateur)
- Cartridge SN (N° de série de la cartouche)
- Cartridge Expiration Date (Date d'expiration de la cartouche)
- Module SN (N° de série du module)

- Test status (État du test) [Completed (Terminé), Failed (Échec), Canceled by operator (Annulé par l'opérateur)]
- Error Code (Code d'erreur) (le cas échéant)
- Test start date and time (Date et heure de début du test)
- Test execution time (Heure d'exécution du test)
- Nom du dosage
- Test ID (ID du test)
- Test Result (Résultat du test)
  - **Positive** (Positif ; si au moins un pathogène BCID GPF est détecté/identifié)
  - **Positive with warning** (Positif avec avertissement ; si au moins un pathogène BCID GPF est détecté, mais que le contrôle interne a échoué)
  - **Negative** (Négatif ; si aucun pathogène BCID GPF n'est détecté)
  - **Failed** (Échec ; une erreur s'est produite ou le test a été annulé par l'utilisateur)
- Liste des analytes testés dans le dosage, avec Ct et fluorescence finale en cas de signal positif
- Contrôle interne, avec Ct et fluorescence finale

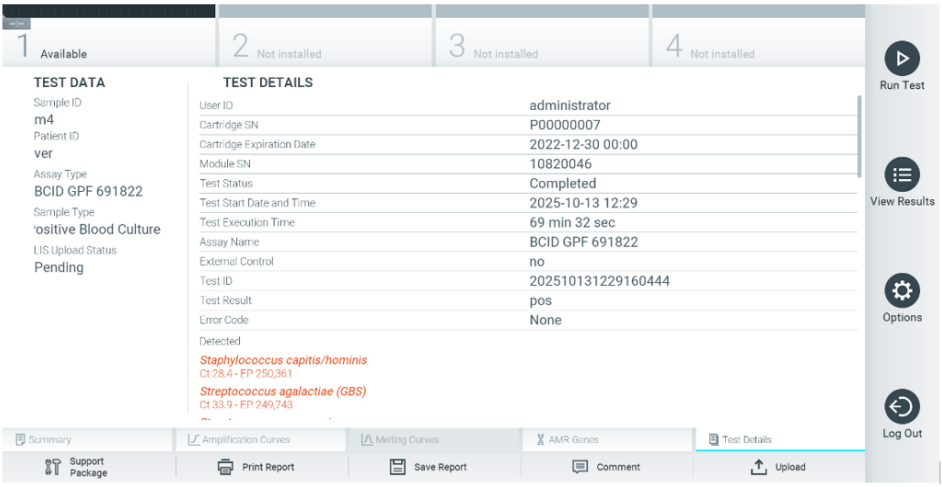

Figure 18. Exemple d'écran affichant les Test Data (données du test) dans le volet gauche et les Test Details (détails du test) dans le volet principal.

11.3.3. Visualisation des gènes AMR

Appuyer sur **AMR Genes** (Gènes AMR) dans la barre de menu des onglets en bas de l'écran tactile pour examiner l'association des gènes AMR. Cet écran (Figure 19) affiche les gènes AMR détectés et toutes les cibles bactériennes pertinentes liées par la logique du logiciel de dosage présentée au Tableau 3, section 11.2.2 à la page52. Un résultat Non détecté pour un gène de résistance n'indique pas une sensibilité aux classes d'antibiotiques associées. Les bactéries à Gram positif peuvent être résistantes à des antibiotiques spécifiques par des mécanismes de résistance non ciblés par le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel. En sélectionnant le nom de chaque gène AMR, on obtient une liste de pathogènes bactériens liés à ce gène AMR spécifique, qu'ils soient détectés ou non.

Remarque : les résultats des dosages sur les gènes de résistance aux antimicrobiens ne relient pas spécifiquement le gène de résistance à l'organisme associé. Dans le cas d'une croissance mixte, le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel n'attribue pas spécifiquement les gènes de résistance aux antibiotiques à un organisme particulier.

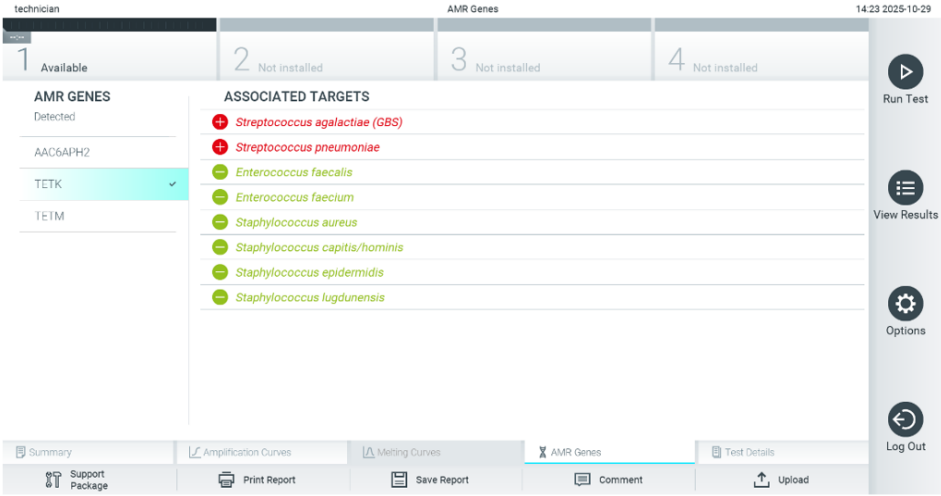

Figure 19. Exemple d'écran montrant les gènes AMR à gauche et les cibles associées à droite (lors de l'utilisation de QIAstat-Dx Analyzer 2.0).

11.3.4. Consultation des résultats des tests précédents

Pour voir les résultats des tests précédents enregistrés dans le répertoire des résultats, appuyer sur **View Results** (Afficher les résultats) dans la barre du menu principal (Figure 20).

Figure 20. Exemple d'écran View Results (Affichage des résultats).

Les informations suivantes sont disponibles pour chaque test exécuté (Figure 18) :

- ID de l'échantillon
- Assay (Dosage) (nom du dosage de test qui est BCID GPF Plus AMR Panel)
- Operator ID (Identifiant de l'opérateur)
- Mod (Module analytique sur lequel le test a été effectué)
- Date/Time (Date et heure) (Date et heure auxquelles le test s'est achevé)
- Result [résultat du test : Positive (Positif) [pos], Pos with Warning (Positif avec avertissement) [pos*], Negative (Négatif) [neg], Failed (Échec) [fail] ou Successful (Succès) [suc].]

Remarque : si l'option **User Access Control** (Contrôle d'accès utilisateur) est activée sur QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0, les données pour lesquelles l'utilisateur n'a aucun droit d'accès seront masquées par des astérisques.

Pour sélectionner un ou plusieurs résultats de test, appuyer sur le cercle gris à gauche de l'ID de l'échantillon. Une coche apparaîtra à côté des résultats sélectionnés. Pour désélectionner les résultats, appuyer sur la coche. Pour sélectionner la liste complète des résultats, appuyer sur la coche dans la ligne du haut (Figure 21).

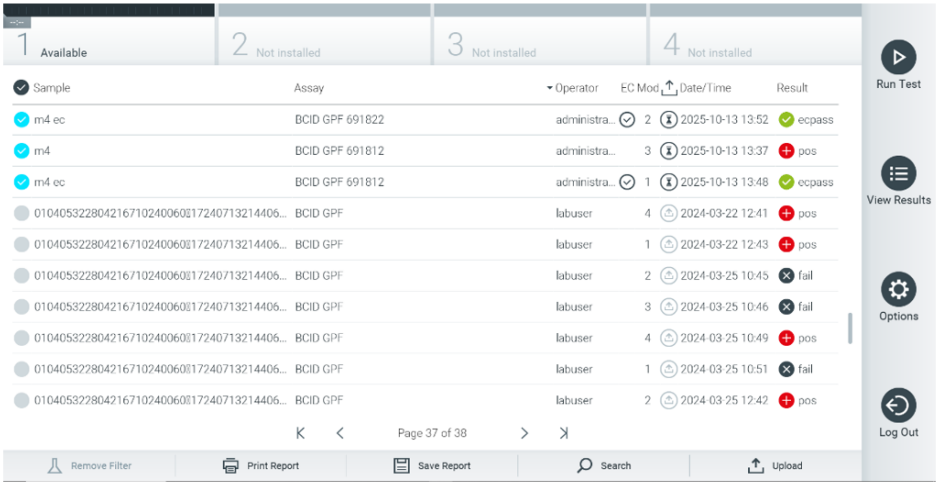

Figure 21. Exemple de résultats de test sélectionnés sur l'écran View Results (Affichage des résultats).

Sélectionner n'importe où dans la ligne du test pour voir le résultat d'un test particulier.

Sélectionner un en-tête de colonne (par exemple Sample ID [Identifiant de l'échantillon]) pour trier la liste par ordre croissant ou décroissant. La liste peut être triée suivant une seule colonne à la fois.

La colonne Result (Résultat) montre le résultat de chaque test (Tableau 5).

Tableau 5. Descriptions des résultats du test dans l'écran View Results (Affichage des résultats)

Résultat	Résultat	Description	Action
Positive	pos	Au moins un pathogène est positif	Consulter l'écran de synthèse des résultats ou l'impression des résultats pour les résultats spécifiques de pathogènes.

Tableau 5. Descriptions des résultats du test dans l'écran View Results (Affichage des résultats) (suite)

Résultat	Résultat	Description	Action
Positive with Warning	!pos	Au moins un pathogène est positif, mais le contrôle a échoué	Consulter l'écran de synthèse des résultats ou l'impression des résultats pour les résultats spécifiques de pathogènes.
Negative	nég	Aucun analyte n'a été détecté	Consulter l'écran de synthèse des résultats ou l'impression des résultats pour les résultats spécifiques de pathogènes.
Failed	échec	Le test a échoué, car une erreur s'est produite ou le test a été annulé par l'utilisateur ou aucun pathogène n'a été détecté et le contrôle a échoué	Répéter le test avec une nouvelle cartouche. Accepter les résultats du test répété. Si l'erreur persiste, contacter les services techniques QIAGEN pour plus d'instructions.
Successful	Suc	Le test est positif ou négatif, mais l'utilisateur ne dispose pas des droits d'accès pour voir les résultats de tests	Se connecter depuis un profil utilisateur avec des droits de visualisation des résultats.

Appuyer sur **Save Report** (Enregistrer le rapport) pour enregistrer le ou les rapports pour le ou les résultats sélectionnés au format PDF sur un périphérique de stockage USB externe.

11.4. Sélection du type de rapport

Les types de rapport suivants sont disponibles pour QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel :

- Liste de tests
- Rapports de test

Sélectionner **Search** (Rechercher) pour rechercher les résultats du test par ID d'échantillon, dosage et ID d'opérateur. Saisir la chaîne de recherche à l'aide du clavier virtuel et appuyer sur **Enter** (Entrée) pour lancer la recherche. Seuls les enregistrements contenant le texte recherché s'afficheront dans les résultats de la recherche.

Si la liste des résultats a été filtrée, la recherche ne s'appliquera qu'à la liste filtrée.

Maintenez enfoncé un en-tête de colonne pour appliquer un filtre basé sur ce paramètre. Pour certains paramètres, tels que Sample ID (Identifiant de l'échantillon), le clavier virtuel apparaîtra de manière à pouvoir saisir la chaîne de recherche pour le filtre.

Pour d'autres paramètres, tels que Assay (Dosage), une boîte de dialogue s'ouvrira avec une liste des dosages enregistrés dans le répertoire. Sélectionnez un ou plusieurs dosages pour filtrer uniquement les tests effectués avec les dosages sélectionnés.

Le symbole à gauche d'un en-tête de colonne indique que le filtre de la colonne est actif.

Pour supprimer un filtre, appuyer sur **Remove Filter** (Supprimer le filtre) dans la barre de sous-menu.

11.4.1. Exportation des rapports vers un périphérique de stockage USB

Dans n'importe quel onglet de l'écran View Results (Afficher les résultats), sélectionner **Save Report** (Enregistrer le rapport) pour exporter et enregistrer une copie des résultats du test au format PDF (Figure 22 et Figure 23) sur un périphérique de stockage USB. Le port USB est situé à l'avant de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Tableau 6 répertorie l'interprétation des résultats dans le fichier PDF.

Tableau 6. Interprétation des résultats de tests sur les rapports PDF

	Résultat	Symbole	Description
Résultat pathogène	Detected		Pathogène détecté
	Not Detected	Pas de symbole	Pathogène non détecté
	Invalid	Pas de symbole	Le contrôle interne a échoué. Il n'y a pas de résultat valide pour cette cible, et l'échantillon devrait être retesté.

Tableau 6. Interprétation des résultats de tests sur les rapports PDF (suite)

	Résultat	Symbole	Description
État du test	Completed		Le test est terminé et le contrôle interne et/ou une ou plusieurs cibles ont été détectées
	Failed		Le test a échoué
Contrôles internes	Passed		Le contrôle interne ou toute cible dans la chambre de réaction du contrôle interne a réussi
	Failed		Le contrôle interne ou toute cible dans la chambre de réaction du contrôle interne a échoué

QIAstat-Dx® BCID GPF Plus AMR Panel

www.qiagen.com

RAPPORT DE TEST

ID du patient ver | ID de l'échantillon m4 | Heure du test 2025-10-13 12:29

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

Utilisateur administrateur local. | **État du test** Terminé | **Contrôles internes** Passed (Réussi)

DÉTAILS DES RÉSULTATS

Ct / EP

Un résultat Non détecté pour un gène de résistance n'indique pas la sensibilité aux classes d'antibiotiques associées. Les bactéries à Gram positif peuvent être résistantes à des antibiotiques spécifiques par des mécanismes de résistance non ciblés par le QIAstat-Dx GPF Plus AMR Panel.

Bactéries	Non détecté	*Bacillus cereus group*	– / –
	Non détecté	*Corynebacterium*	– / –
	Non détecté	*Enterococcus faecalis*	– / –
	Non détecté	*Enterococcus faecium*	– / –
	Non détecté	*Listeria monocytogenes*	– / –
	Non détecté	*Micrococcus spp.*	– / –
	Non détecté	*Staphylococcus aureus*	– / –
	Détecté	*Staphylococcus capitis/hominis*	28.4 / 250,361
	Non détecté	*Staphylococcus epidermidis*	– / –
	Non détecté	*Staphylococcus lugdunensis*	– / –
	Détecté	*Streptococcus agalactiae (GBS)*	33.9 / 249,743
	Non détecté	*Streptococcus anginosus group*	– / –
	Détecté	*Streptococcus pneumoniae*	29.8 / 185,497
	Non détecté	*Streptococcus pyogenes (GAS)*	– / –
Champignons et levures	Non détecté	*Candida auris*	– / –
	Non détecté	*Candida spp. group 1*	– / –
	Non détecté	*Candida spp. group 2*	– / –
	Non détecté	*Cryptococcus neoformans/gattii*	– / –
	Non détecté	*Fusarium*	– / –
Pan	Non détecté	Pan Gram Negative	– / –
Gène AMR	Non détecté	Aac(6') aph(2')	
	Non détecté	cfr	
	Non détecté	Erm(A)	
	Non détecté	Erm(C)	
	Non détecté	mecA	
	Non détecté	TetK	
	Détecté	TetM	
Contrôles	Détecté	IC	29.6 / 208,117

Le groupe 1 de Candida inclut la détection des espèces suivantes de Candida : Candida albicans, Candida tropicalis Candida dubliniensis.
Candida famata, Candida guillermondii et Candida krefyr. Le groupe 2 de Candida inclut la détection des espèces suivantes de Candida : Candida glabrata, Candida krusei Candida parapsilosis et Candida lusitaniae

DÉTAILS DU TEST

Nom du dosage	BCID GPF 691822	Assay Version	v1.0
Échantillon	Positive Blood Culture	Méthode de test	Molecular RT-PCR testing
N° de série de la	P00000007	Cartridge LOT	X00000
Expiration Date	2022-12-30		
N° de série du module	20922007	SN Analytical module (Module	10820046
SW Version (Version	1.6.0 build 7	Error (Erreur)	Aucun

Figure 22. Rapport de test d'échantillon.

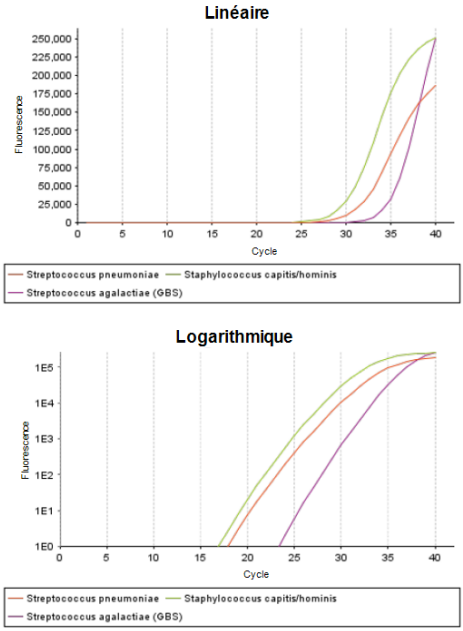

Figure 23. Rapport du test d'échantillon indiquant les données de dosage.

11.5. Impression des résultats

S'assurer qu'une imprimante est connectée à QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et qu'un pilote approprié est installé. Appuyer sur **Print Report** (Imprimer le rapport) pour envoyer à l'imprimante une copie PDF des résultats du test.

Remarque : lors de l'utilisation de l'ADF dans un QIAstat-Dx Analyzer 1.0, les rapports d'une exécution EC renverront une erreur. Cette fonctionnalité n'est pas prise en charge pour QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

12. Limitations

- Le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel n'est pas destiné à tester d'autres échantillons que ceux d'hémoculture identifiés comme positifs par un système d'hémoculture à surveillance continue et des échantillons salins de colonies pures en suspension.
- Ce dosage ne peut pas être effectué sur des flacons d'hémoculture au charbon de bois positifs.
- Les échantillons dans les milieux bioMérieux et Becton Dickinson doivent être dilués avant d'être introduits dans la cartouche.
- Les résultats positifs n'excluent pas une co-infection par des organismes non inclus dans le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel. Il est possible que le pathogène détecté ne soit pas la cause définitive de la maladie.
- Le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel fournit des résultats qualitatifs et ne donne pas de valeur quantitative pour les organismes détectés.
- Des résultats négatifs pour des micro-organismes ciblés ou des gènes de résistance aux antimicrobiens n'excluent pas la présence de pathogènes ou de gènes de résistance qui ne sont pas détectés par ce test.
- Un résultat négatif avec le QIAstat-Dx BCID GPF 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. Les résultats de dosage faux négatifs peuvent provenir de plusieurs facteurs et de leurs combinaisons, y compris une collecte, une manipulation ou un stockage inappropriés des échantillons, 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 inclus inférieurs à la limite de détection du dosage, ou l'utilisation de certains médicaments, thérapies ou agents par le patient.
- Le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel est destiné à être utilisé conformément aux normes de soins pour la récupération d'organismes, le sérotypage et/ou les tests de sensibilité aux antimicrobiens, le cas échéant.
- Tous les résultats d'identification par le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel doivent être interprétés en parallèle avec les résultats de la coloration de Gram de l'hémoculture positive. Le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel est indiqué pour être utilisé sur des échantillons d'hémoculture positifs identifiés par coloration de Gram comme étant des bactéries/champignons à Gram positif. Les résultats de la coloration de Gram, y compris la morphologie cellulaire (comme les cocci à gram positif en grappes, paires ou chaînes), doivent être pris en compte en corrélation avec les résultats du panel.

- Les résultats du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel doivent être interprétés par un professionnel de santé formé dans le contexte de tous les résultats cliniques, de laboratoire et épidémiologiques pertinents.
- Le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel peut être utilisé avec QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- Le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel est un dosage qualitatif et ne fournit pas de valeur quantitative pour les organismes détectés.
- Les acides nucléiques bactériens et fongiques peuvent persister in vivo, même si l'organisme n'est pas viable ou infectieux, ce qui peut entraîner des résultats faux positifs. La détection d'un marqueur cible ne signifie pas que l'organisme correspondant est l'agent responsable de l'infection ou des symptômes cliniques.
- La détection d'acides nucléiques bactériens et fongiques dépend d'un prélèvement, d'une manipulation, d'un transport, d'un stockage et d'un chargement appropriés de l'échantillon dans la cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel. Le non-respect des procédures appropriées lors de l'une de ces étapes peut entraîner des résultats incorrects.
- 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 avec l'appareil.
- Les performances de ce test pour les échantillons de culture en flacon ont été principalement 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 13.1.3 à la page77).
- Le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel contient des cibles conçues pour détecter certaines espèces, mais pas pour les différencier. Les cultures mixtes avec des espèces appartenant à la même cible ne peuvent pas être identifiées dans un échantillon (par exemple *S. hominis* et *S. capitis*, ou *C. albicans* et *C. tropicalis*).
- La résistance aux antimicrobiens peut survenir au moyen de mécanismes multiples. Un résultat Not Detected (Non détecté) pour les dosages des gènes de résistance aux antimicrobiens du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel n'indique pas une sensibilité aux antimicrobiens. La détermination de la sensibilité aux antimicrobiens nécessite la réalisation de sous-cultures et de tests de sensibilité standard sur des isolats.
- Les résultats des dosages de gènes de résistance aux antimicrobiens ne permettent pas d'établir un lien spécifique entre le gène de résistance et l'organisme associé. Dans le cas

d'une croissance mixte, le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel n'attribue pas spécifiquement les gènes de résistance aux antibiotiques à un organisme particulier.

- Dans les cultures mixtes, le dosage peut ne pas identifier tous les organismes détectables dans l'échantillon, en fonction de la concentration de chaque cible présente, ainsi que des caractéristiques de croissance de chaque bactérie ou de chaque champignon dans l'échantillon.
- Une inhibition compétitive a été observée pour certains pathogènes dans des cultures mixtes (voir la section 13.1.9 à la page145) pour des combinaisons testées dans le cadre de l'inhibition compétitive.
- L'analyse in silico a montré une réaction croisée potentielle de *Listeria innocua* avec le dosage de *Listeria monocytogenes* et de *Streptococcus periodonticum* avec le dosage de *Streptococcus anginosus*.
- Il a été démontré que *Micrococcus luteus,* un organisme cible du panel, présentait une réactivité croisée avec le dosage de *Corynebacterium*, générant un signal faux positif de *Corynebacterium*. D'autres micro-organismes hors panel, notamment *Ochrobactrum anthropi* et *Bacteroides ureolyticus* (également connu sous le nom de *Campylobacter ureolyticus*), ont présenté une réactivité croisée avec le dosage de *Corynebacterium*, générant un signal faux positif de *Corynebacterium*.
- *Staphylococcus caprae* et *Staphylococcus epidermidis* (organisme du panel) ont présenté une réactivité croisée avec le dosage de *S. capitis/hominis*, générant un signal faux positif de *S. capitis/hominis*. D'autres micro-organismes staphylococciques tels que *S. debuckii* et *S. piscifermentans* ont présenté une réactivité croisée potentielle in silico avec le dosage *S. capitis/hominis* et pourraient potentiellement générer un signal faux positif de *S. capitis/hominis*.
- Plusieurs espèces génétiquement apparentées au genre *Corynebacterium* (notamment *Cutibacterium acnes, Priopionibacterium/Cutibacterium granulosum, Mycobacterium tuberculosis, Rhodococcus equi, Rhodococcus fascians, Rothia dentocariosa, Rothia mucilaginosa* et *Lawsonella clevelandensis*) ont démontré une réactivité croisée avec le dosage de *Corynebacterium*, générant un signal faux positif de *Corynebacterium*.
- Il a été démontré qu'*Enterococcus lactis* présentait une réactivitéon croisée avec le dosage d'*Enterococcus faecium*, générant un signal faux positif d'*Enterococcus faecium*.
- 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 indiquées dans la section Précautions de laboratoire.

- Il existe un risque de valeurs faux positifs résultant d'une contamination croisée par les organismes cibles, leurs acides nucléiques ou le produit amplifié ou de signaux non spécifiques dans le dosage.
- Il existe un risque de résultats faux négatifs dus à la présence de souches présentant une variabilité de séquence dans les régions cibles de la conception des oligonucléotides. Consulter la section « Inclusivité (réactivité analytique) » de ce document pour plus d'informations.
- 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 « Substances interférentes » de ce mode d'emploi peuvent entraîner des résultats erronés.
- La réactivité croisée avec des organismes d'infection sanguine autres que ceux répertoriés dans la section « Spécificité analytique » de ce mode d'emploi peut entraîner des résultats erronés.
- Les performances de ce test n'ont pas été établies pour le suivi du traitement d'une infection par l'un des organismes du panel.
- Les analyses in silico prédisant la détection et la réactivité croisée des organismes et des gènes de résistance aux antimicrobiens étaient basées sur des comparaisons entre la base de données CARD (Université McMaster), les séquences cibles de GenBank (NCBI) et les amorces QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel. Ces analyses ont été réalisées en septembre 2025, et les séquences ajoutées après cette date n'ont pas été évaluées. D'autres limitations peuvent apparaître au fur et à mesure que de nouvelles données de séquence sont déposées ou que de nouveaux variants émergent.
- Les dosages au niveau du genre et du groupe inclus dans le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (groupe *Bacillus cereus*, groupe *Candida* 1 et 2, *Corynebacterium, Fusarium, Micrococcus* spp., Pan Gram négatif et groupe *Streptococcus anginosus*) sont conçus pour détecter un large éventail d'espèces, mais ne détectent pas nécessairement toutes les espèces au sein d'un genre ou d'un groupe ou peuvent avoir une sensibilité réduite pour certaines espèces. Pour les espèces détectées par ces dosages, y compris celles non détectées ou détectées avec une sensibilité réduite, se référer à la section « Inclusivité (réactivité analytique) ».
- Des tests d'inclusivité ont démontré que le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel peut avoir une sensibilité réduite pour certaines souches pathogènes et qu'il peut ne pas être détecté à la concentration normalement observée au moment de la positivité du flacon, mais qu'il peut être détecté à des concentrations plus élevées. Pour plus de détails, voir la section « Inclusivité (réactivité analytique) ».

- Des tests d'inclusivité ont démontré que le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel peut avoir une sensibilité réduite pour certains variants AMR et ne pas être détecté à la concentration normalement observée au moment de la positivité du flacon, alors qu'aucun effet négatif n'est observé sur la détectabilité de l'agent pathogène associé. 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. Pour plus de détails, voir la section « Inclusivité (réactivité analytique) ».
- Pour certaines espèces de *Candida* incluses dans le panel, telles que *Candida famata,* une croissance réussie n'a pas pu être établie au point de positivité du flacon au cours de l'incubation du flacon de sang sous contrôle continu à 37 °C pendant 5 jours.

13. Caractéristiques de performances

13.1. Performances analytiques

Les performances analytiques présentées ci-dessous ont été démontrées à l'aide de QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 utilise le même module analytique que QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ; par conséquent, les performances sont transférables à QIAstat- Dx Analyzer 2.0.

13.1.1. Croissance et détection

La concentration attendue d'organismes dans les hémocultures incubées au moment de la positivité du flacon a été déterminée pour chaque organisme sur le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel. Chaque bactérie ou champignon présent(e) dans le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel était représenté(e) par une seule souche, qui était mélangée à du sang total humain négatif et ensemencée directement dans un flacon d'hémoculture, généralement à une concentration ≤ 300 UFC/flacon. Le flacon a ensuite été incubé dans un système d'hémoculture à surveillance continue jusqu'à ce qu'il soit indiqué comme positif pour la croissance (également connu sous le nom de « bottle ring ») et 27 heures après le « bottle ring ». À ce stade, les flacons ont été retirés et la concentration des organismes a été déterminée en UFC/mL à l'aide d'une procédure standard de dénombrement sur plaque. Le système a ensuite été utilisé pour tester l'échantillon d'hémoculture en suivant la procédure du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel.

Chaque souche représentative a été cultivée dans au moins 3 flacons d'hémoculture indépendants, et chaque flacon a été testé sur le système QIAstat-Dx au moins en triplicat.

La moyenne des UFC/mL dans les 3 flacons pour chaque condition et chaque agent pathogène, ainsi que les résultats de la détection de l'organisme à la concentration de positivité du flacon et après 27 heures, sont rapportés au Tableau 7. Les concentrations énumérées ci-dessous indiquent les niveaux approximatifs susceptibles de se produire dans un environnement clinique. Toutes les concentrations estimées à la positivité du flacon sont supérieures à la limite de détection (LoD) établie.

Tableau 7. Résumé des résultats de croissance et de détection

Organisme	ID source	Cible de l'organisme [cible AMR]	Concentration à la positivité du flacon (UFC/mL)	Concentration à la positivité du flacon + 27 h (UFC/mL)
Streptococcus agalactiae	ATCC 12401	*Streptococcus agalactiae* (GBS)	3,02E+08	7,47E+08
Streptococcus anginosus	CCUG 27298	Groupe *Streptococcus anginosus*	4,38E+07	7,50E+07
Enterococcus faecalis	ARBANK-0786	*Enterococcus faecalis [aac(6')-aph ("), vanB]*	6,78E+08	2,86E+09
Enterococcus faecium	NCTC 12204	*Enterococcus faecium [tetM, vanA]*	1,06E+09	1,60E+09
Staphylococcus lugdunensis	CCUG 71098	*Staphylococcus lugdunensis*	1,28E+07	5,45E+08
Listeria monocytogenes	CCUG 67296	*Listeria monocytogenes*	9,63E+07	7,28E+08
Candida albicans	ATCC 10231	*Candida* spp. groupe 1	1,59E+05	3,71E+07
Candida glabrata	ATCC 15126	*Candida* spp. groupe 2	1,20E+06	1,44E+08
Staphylococcus capitis	CCUG 42761	*Staphylococcus capitis/hominis*	3,60E+06	3,45E+09
Corynebacterium striatum	ATCC 43735	*Corynebacterium*	1,20E+08	1,29E+09
Staphylococcus aureus	ATCC BAA-1556	*Staphylococcus aureus [ermC, mecA, tetK]*	1,78E+06	1,03E+08
Staphylococcus epidermidis	ATCC 35984	*Staphylococcus epidermidis [aac (6')-aph(2"), mecA, ermA]*	5,50E+06	1,57E+09
Streptococcus pyogenes	ATCC 12384	*Streptococcus pyogenes* (GAS)	7,37E+08	2,28E+07

Tableau 7. Résumé des résultats de croissance et de détection (suite)

Organisme	ID source	Cible de l'organisme [cible AMR]	Concentration à la positivité du flacon (UFC/mL)	Concentration à la positivité du flacon + 27 h (UFC/mL)
Acinetobacter baumannii	NCTC 13302	Pan Gram Négatif	2,17E+08	4,16E+08
Staphylococcus epidermidis	PA212221	*Staphylococcus epidermidis [aac (6')-aph(2"), mecA, cfr]*	5,17E+07	5,65E+08
Staphylococcus aureus	ATCC BAA-2313	*Staphylococcus aureus [mecC]*	6,45E+06	4,33E+08
Bacillus cereus	ATCC 21769	Groupe *Bacillus cereus*	2,78E+08	4,23E+06
Micrococcus luteus	NCTC 2665	*Micrococcus* spp.	2,17E+08	2,01E+08
Cryptococcus gattii	ATCC MYA-4071	*Cryptococcus neoformans/gattii*	1,78E+06	1,62E+07
Streptococcus pneumoniae	CCUG 70149	*Streptococcus pneumoniae*	6,67E+07	s/o †
Fusarium proliferatum	NCPF 7484	*Fusarium*	8,10E+04	4,83E+06
Candida auris	NCPF 8971	*Candida auris*	8,08E+06	7,27E+07

† Ce pathogène a été testé deux fois car le dénombrement à 27 h n'a pas pu être effectué la première fois. Le dénombrement a de nouveau échoué et aucune croissance n'a été observée lors de la répétition. Une viabilité réduite de *S. pneumoniae* est attendue après plus de 24 heures de positivité en raison de l'autolyse cellulaire.

13.1.2. Détection de colonies pures

L'étude de détection des colonies pures a été réalisée pour vérifier que le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel peut détecter chaque cible à la concentration générée en suivant la procédure définie de suspension de colonies après la sous-culture terminale des échantillons cultivés jusqu'à la positivité de flacon.

Des souches représentatives (similaires à celles choisies pour la détection de la positivité des flacons) ont été sélectionnées pour couvrir tous les analytes présents dans le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel. À l'aide d'échantillons d'hémoculture positifs, 100 µL de chaque échantillon de sang de positivité de flacon ont été soumis à une sous-culture terminale sur une plaque de gélose tryptone-soja (ou autre gélose pertinente, par exemple SDA) et incubés à la

température appropriée pendant environ 48 à 72 heures. Une plaque a été générée par lot de flacons pour chaque pathogène, soit un total de 3 plaques de sous-culture terminale (TSC) distinctes par pathogène. Pour chaque plaque, 1 suspension de colonies pures 1,0 McFarland standard a été fabriquée, ce qui a permis de créer 3 lots distincts de suspensions de colonies pures par pathogène.

Chaque pathogène a été testé avec 9 réplicats sur QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (3 réplicats par lot de suspension de colonies pures) dans les 2 heures suivant la génération de l'échantillon. Toutes les cibles attendues ont été détectées dans chacun des échantillons de colonies pures testés, avec 9/9 (100 %) réplicats positifs.

13.1.3. Équivalence des flacons

Les performances de différents types de flacons de milieux d'hémoculture ont été évaluées à l'aide du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel afin de démontrer qu'il peut détecter des cibles à des concentrations positives dans différents types de flacons.

Treize (13) flacons d'hémoculture, tant aérobies qu'anaérobies, ont été inclus dans cette étude. Des échantillons contenant un organisme représentatif de chaque cible ont été préparés au point de positivité des flacons pour les milieux d'hémoculture BD BACTEC™ et BioMérieux BACT/ALERT® en les incubant dans un système d'hémoculture à surveillance continue (CMBCI). Pour les flacons VersaTREK, qui ne disposaient pas d'un CMBCI approprié, les échantillons ont été préparés à une concentration similaire à la positivité des flacons en les dopant avec des micro-organismes cibles représentatifs. En outre, un échantillon de matrice d'hémoculture négative (NBCM) a été généré et testé sur le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel pour chaque type de flacon.

Un résumé des types de flacons évalués, y compris la proportion de résultats positifs par type de flacon, se trouve au Tableau 8.

Tableau 8. Résumé des résultats d'équivalence de flacons

	Proportion de résultats positifs		
Informations sur le flacon d'hémoculture	**Occurrences**	**N**	**Pourcentage (%) (Intervalle de confiance bilatéral à 95 %)**
BD BACTEC™ Plus Aerobic	199	200	99,5 (97,3–100)

Tableau 8. Résumé des résultats d'équivalence de flacons (suite)

	Proportion de résultats positifs		
Informations sur le flacon d'hémoculture	**Occurrences**	**N**	**Pourcentage (%) (Intervalle de confiance bilatéral à 95 %)**
BD BACTEC™ Plus Anaerobic	150	150	100,0 (97,6–100)
BD BACTEC™ Standard Aerobic	198	200	99,0 (96,4–99,9)
BD BACTEC™ Standard Anaerobic	138	143	96,5 (92,0–98,9)
BD BACTEC™ Peds Plus	198	200	99,0 (96,4–99,9)
BD BACTEC™ Lytic Anaerobic	154	158	97,5 (93,7–99,3)
BioMérieux BACT/ALERT® SA Standard Aerobic	200	200	100,0 (98,2–100)
BioMérieux BACT/ALERT® SN Standard Anaerobic	187	189	98,9 (96,2–99,9)
BioMérieux BACT/ALERT FA PLUS Aerobic	199	200	99,5 (97,2–100)
BioMérieux BACT/ALERT® FN PLUS Anaerobic	133	134	99,3 (96,0–100)
BioMérieux BACT/ALERT® PF PLUS Peds	201	201	100,0 (98,2–100)
Thermo Scientific Versatrek™ Redox 1	184	184	100,0 (98,0–100)
Thermo Scientific Versatrek™ Redox 2 EZ Draw Anaerobic	182	184	98,9 (96,1–99,9)
Général	2 323	2 343	99,2
BD BACTEC™ global	1 037	1 051	98,8

Tableau 8. Résumé des résultats d'équivalence de flacons (suite)

	Proportion de résultats positifs		
Informations sur le flacon d'hémoculture	**Occurrences**	**N**	**Pourcentage (%) (Intervalle de confiance bilatéral à 95 %)**
BioMérieux BACT/ALERT® global	920	924	99,7
Thermo Scientific Versatrek™ global	366	368	99,5

13.1.4. Équivalence de la gélose et interférences

Le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel a été évalué pour confirmer que les performances du dosage ne sont pas affectées par les résidus de gélose provenant des échantillons de colonies. Des isolats représentatifs pour chaque cible du panel ont été cultivés sur différents types de plaques de gélose. Pour chaque type de gélose, 3 plaques par agent pathogène ont été préparées ; 1 échantillon a été prélevé sur chaque plaque et testé en triplicat sur le panel. Les résultats et les types de gélose utilisés pour chaque cible sont résumés au Tableau 9.

En outre, un petit fragment de gélose a été intentionnellement introduit dans la cartouche dans une matrice saline pour simuler une interférence mécanique potentielle. Toutes les cartouches de contrôle négatif (saline et dopées à la gélose) ont terminé les cycles sans échec. Les contrôles internes ont satisfait aux critères de validité, et aucun résultat faux positif n'a été observé. Ces résultats démontrent que ni la solution saline ni le transfert de gélose n'interfèrent avec les performances de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel.

Tableau 9. Résumé des résultats d'équivalence de la gélose

		Résumé du taux de détection (%)						
Pathogène (ID de la source)	**Cible(s)**	**Gélose Columbia au sang**	**Gélose de riz**	**Gélose chocolat et 1 % de polyvitex**	**TSA II**	**Gélose pour anaérobies exigeants**	**CHROMagar Candida**	**Gélose de Sabouraud Dextrose**
Streptococcus agalactiae (ATCC 12401)	*Streptococcus agalactiae*	100	S.O.	100	S.O.	100	S.O.	S.O.
Streptococcus anginosus (CCUG 27298)	*Streptococcus anginosus*	100	S.O.	100	S.O.	100	S.O.	S.O.

Tableau 9. Résumé des résultats d'équivalence de la gélose (suite)

		Résumé du taux de détection (%)						
Pathogène (ID de la source)	**Cible(s)**	**Gélose Columbia au sang**	**Gélose de riz**	**Gélose chocolat et 1 % de polyvitex**	**TSA II**	**Gélose pour anaérobies exigeants**	**CHROMagar Candida**	**Gélose de Sabouraud Dextrose**
Enterococcus faecalis (ATCC 51299)	*Enterococcus faecalis* *aac(6')-aph(2")* *vanB*	100	S.O.	100	100	100	S.O.	S.O.
Enterococcus faecium (NCTC 12204)	*Enterococcus faecium* *vanA* *tetM*	100	S.O.	100	100	100	S.O.	S.O.
Staphylococcus lugdunensis (CCUG 71098)	*Staphylococcus lugdunensis*	100	S.O.	100	100	100	S.O.	S.O.
Listeria monocytogenes (CCUG 67296)	*Listeria monocytogenes*	100	S.O.	100	100	100	S.O.	S.O.
Candida albicans (ATCC 10231)	*Candida* Groupe 1	100	100	S.O.	S.O.	S.O.	100	100 %
Candida auris (NCPF 8971)	*Candida auris*	100	100	S.O.	S.O.	S.O.	100	100 %
Staphylococcus capitis (CCUG 42761)	*Staphylococcus capitis/hominis*	100	S.O.	100	100	100	S.O.	S.O.
Corynebacterium striatum (ATCC 43735)	*Corynebacterium*	100	S.O.	100	100	S.O.	S.O.	S.O.

Tableau 9. Résumé des résultats d'équivalence de la gélose (suite)

		Résumé du taux de détection (%)						
Pathogène (ID de la source)	**Cible(s)**	**Gélose Columbia au sang**	**Gélose de riz**	**Gélose chocolat et 1 % de polyvitex**	**TSA II**	**Gélose pour anaérobies exigeants**	**CHROMagar Candida**	**Gélose de Sabouraud Dextrose**
Staphylococcus aureus (ATCC BAA-1556)	*Staphylococcus aureus* *mecA* *ermC* *tetK*	100	S.O.	100	100	100	S.O.	S.O.
Staphylococcus epidermidis (ATCC 35984)	*Staphylococcus epidermidis*	100	S.O.	100	100	100	S.O.	S.O.
Streptococcus pyogenes (ATCC 12384)	*Streptococcus pyogenes*	100	S.O.	100	S.O.	100	S.O.	S.O.
Acinetobacter baumanii (NCTC13302)	Pan Gram Négatif	100	S.O.	100	100	100	S.O.	S.O.
Staphylococcus aureus (t011-ST398/CC398)	*Staphylococcus aureus* *cfr* *tetM* *tetK* *mecA*	100	S.O.	100	100	100	S.O.	S.O.
Staphylococcus aureus (ATCC BAA-2313)	*Staphylococcus aureus* *mecC*	100	S.O.	100	100	100	S.O.	S.O.
Bacillus cereus (ATCC21769)	Groupe *Bacillus cereus*	100	S.O.	100	100	100	S.O.	S.O.
Micrococcus luteus (CCUG 48508)	*Micrococcus* spp.	100	S.O.	100	100	S.O.	S.O.	S.O.

Tableau 9. Résumé des résultats d'équivalence de la gélose (suite)

		Résumé du taux de détection (%)						
Pathogène (ID de la source)	**Cible(s)**	**Gélose Columbia au sang**	**Gélose de riz**	**Gélose chocolat et 1 % de polyvitex**	**TSA II**	**Gélose pour anaérobies exigeants**	**CHROMagar Candida**	**Gélose de Sabouraud Dextrose**
Cryptococcus gattii (ATCC MYA-4071)	*Cryptococcus* spp.	100	100	S.O.	S.O.	S.O.	100	100
Streptococcus pneumoniae (CCUG 70149)	*Streptococcus pneumoniae*	100	S.O.	100	S.O.	100	S.O.	S.O.

13.1.5. Limite de détection

La limite de détection (Limit of Detection, LoD) est la concentration la plus faible à laquelle ≥ 95 % des échantillons testés génèrent un résultat positif.

La LoD pour chacun des organismes pathogènes cibles du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel a été évaluée en utilisant un total de 56 souches pathogènes, en analysant des dilutions en série d'échantillons analytiques préparés à partir d'isolats de culture provenant de fournisseurs commerciaux (par exemple, ATCC, NCTC, CCUG) ou d'isolats cliniques confirmés.

La limite de détection de chaque organisme a été évaluée dans les deux types d'échantillons. Pour le type d'échantillon de matrice d'hémoculture positive (PBCM), chaque échantillon testé a été préparé dans une matrice d'hémoculture négative, qui consiste en du sang total négatif pré-testé, ajouté dans des flacons d'hémoculture puis incubé dans un instrument d'hémoculture pendant 5 à 7 jours. L'absence d'anneau positif à la fin de l'incubation a confirmé que le sang était négatif. Pour le type d'échantillon de suspension de colonies pures (PC), chaque échantillon a été fabriqué en combinant des souches pathogènes à 1,0 McFarland dans une solution saline.

La LoD confirmée a été établie en testant 20 réplicats à la concentration déterminée à partir de la LoD préliminaire pour chaque souche. La LoD de chaque souche a été confirmée si ≥ 95 % des réplicats étaient positifs. Pour confirmer davantage la LoD, au moins une dilution

inférieure à la LoD a été testée pour chaque souche, également testée en 20 réplicats, et devait donner un résultat de positivité inférieur à 95 %.

Les valeurs individuelles de LoD pour chaque cible QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel sont présentées au Tableau 10.

Remarque : les concentrations rapportées se réfèrent à des valeurs établies dans des hémocultures positives directes pour le milieu VersaTREK ou dans des hémocultures positives ayant subi une dilution 1:1 pour d'autres types de milieux (BD BACTEC et BACT/ALERT).

Tableau 10. Résumé des résultats de la limite de détection

Cible	Organisme	ID source	Concentration de LoD PBCM (UFC/mL)	Concentration de LoD PC (UFC/mL)
		Micro-organisme		
Bacillus cereus	*Bacillus cereus*	ATCC 21769	6,11E+05	1,50E+06
	Bacillus thuringiensis	ATCC 35646	1,54E+04	1,50E+05
Candida auris	*Candida auris*	NCPF 8971	1,74E+06	1,00E+07
	Candida auris	CBS 14144	2,17E+06	S.O.
	Candida auris	NCPF 8977	S.O.	1,00E+07
Candida spp. Groupe 1	*Candida tropicalis*	ATCC 750	8,50E+04	1,50E+06
	Candida dubliniensis	NCPF 8516	3,88E+06	1,58E+06
	Candida famata	CBS 767	6,25E+06	1,58E+06
	Candida guilliermondii	NCPF 3896	4,75E+05	1,00E+06
	Candida kefyr	NCPF 8343	1,25E+06	4,74E+05
	Candida albicans	ATCC 10231	6,74E+05	1,58E+06
Candida spp. Groupe 2	*Candida lusitaniae*	NCPF 3968	4,83E+06	1,50E+06
	Candida glabrata	ATCC 15126	2,07E+05	1,50E+05
	Candida krusei	ATCC 32196	4,37E+04	1,50E+05
	Candida parapsilosis	ATCC 58895	1,55E+05	1,50E+04

Tableau 10. Résumé des résultats de la limite de détection (suite)

Cible	Organisme	ID source	Concentration de LoD PBCM (UFC/mL)	Concentration de LoD PC (UFC/mL)
Corynebacterium	*Corynebacterium striatum*	ATCC 43735	7,12E+05	3,00E+07
	Corynebacterium jeikeium	ATCC BAA-949	3,84E+06	1,64E+08
Cryptococcus	*Cryptococcus neoformans*	ATCC 208821	1,00E+03	1,00E+04
	Cryptococcus gattii	ATCC MYA-4071	1,00E+04	1,00E+03
Enterococcus faecalis	*Enterococcus faecalis*	ATCC 51299	5,00E+05	4,50E+06
	Enterococcus faecalis	NCTC 13780	5,03E+04	3,63E+05
Enterococcus faecium	*Enterococcus faecium*	NCTC 12204	4,30E+04	4,00E+05
	Enterococcus faecium	ATCC 51858	1,36E+04	4,00E+05
	Enterococcus faecium	ATCC BAA-2316	S.O.	4,00E+04
Fusarium	*Fusarium oxysporum*	CBS 267.50	4,83E+03	S.O.
	Fusarium proliferatum	NCPF 7484	1,06E+04	S.O.
Listeria monocytogenes	*Listeria monocytogenes*	ATCC 19115	6,50E+03	6,50E+03
	Listeria monocytogenes	CCUG 67296	3,58E+04	3,25E+04
Micrococcus spp.	*Micrococcus yunnanensis*	CCUG 59864	5,50E+05	9,51E+06
	Micrococcus luteus	NCTC 2665	2,89E+04	S.O.
	Micrococcus luteus	NCTC 7011	S.O.	3,00E+07

Tableau 10. Résumé des résultats de la limite de détection (suite)

Cible	Organisme	ID source	Concentration de LoD PBCM (UFC/mL)	Concentration de LoD PC (UFC/mL)
Pan Gram Négatif	*Acinetobacter baumannii*	NCTC 13302	1,39E+06	5,25E+05
	Escherichia coli	ATCC BAA 196	4,04E+06	5,25E+06
Streptococcus agalactiae	*Streptococcus agalactiae*	ATCC 12401	3,00E+05	6,00E+04
	Streptococcus agalactiae	NCTC 8181	1,50E+05	≤ 6,00E+05*
Groupe *Streptococcus anginosus*	*Streptococcus anginosus*	CCUG 27298	4,81E+04	9,50E+04
	Streptococcus intermedius	ATCC 27335	8,76E+02	9,50E+05
Staphylococcus capitis/hominis	*Staphylococcus capitis*	CCUG 42761	7,70E+04	4,00E+06
	Staphylococcus hominis	CCUG 42399T	3,87E+03	4,00E+05
Staphylococcus epidermidis	*Staphylococcus epidermidis*	ATCC 35983	1,00E+04	1,00E+06
	Staphylococcus epidermidis	NCTC 13360	2,41E+04	3,00E+05
	Staphylococcus epidermidis	ATCC 35984	3,41E+04	3,00E+06
	Staphylococcus epidermidis	PA212221	1,32E+05	3,00E+06
Staphylococcus lugdunensis	*Staphylococcus lugdunensis*	CCUG 71098	1,50E+03	2,00E+06
	Staphylococcus lugdunensis	ATCC 49576	1,00E+05	2,00E+05
Streptococcus pneumoniae	*Streptococcus pneumoniae*	ATCC 700672	7,00E+02	7,00E+04
	Streptococcus pneumoniae	CCUG 70149	7,00E+03	7,00E+04

Tableau 10. Résumé des résultats de la limite de détection (suite)

Cible	Organisme	ID source	Concentration de LoD PBCM (UFC/mL)	Concentration de LoD PC (UFC/mL)
Streptococcus pyogenes	*Streptococcus pyogenes*	ATCC 12384	1,00E+05	1,00E+05
	Streptococcus pyogenes	CCUG 74645	1,00E+04	1,00E+05
Staphylococcus aureus	*Staphylococcus aureus*	t011-ST398/CC398	4,75E+03	1,65E+05
	Staphylococcus aureus	ATCC BAA-2313	4,75E+03	1,65E+05
	Staphylococcus aureus	ATCC 33591	4,75E+02	6,25E+05
	Staphylococcus aureus	NCTC 13552	4,75E+02	1,00E+05
	Staphylococcus aureus	ATCC 43300	S.O.	9,00E+05
	Staphylococcus aureus	ATCC BAA-1556	S.O.	2,48E+07
Marqueur de résistance aux antimicrobiens				

Tableau 10. Résumé des résultats de la limite de détection (suite)

Cible	Organisme	ID source	Concentration de LoD PBCM (UFC/mL)	Concentration de LoD PC (UFC/mL)
aac (6')-aph(2")	*Enterococcus. faecalis*	ATCC 51299	5,00E+05	4,50E+06
	Enterococcus faecalis	NCTC 13780	5,03E+04	3,63E+05
	Enterococcus faecalis	ATCC BAA-2365	S.O.	3,63E+05
	Enterococcus faecium	ATCC BAA-2316	S.O.	4,00E+05
	Enterococcus faecium	ATCC 51858	S.O.	4,00E+05
	Staphylococcus aureus	ATCC 43300	S.O.	9,00E+05
	Streptococcus epidermidis	PA212221	1,32E+05	3,00E+06
	Streptococcus epidermidis	ATCC 35984	3,41E+04	3,00E+06
	Streptococcus epidermidis	ATCC 35983	1,00E+04	1,00E+06
	Staphylococcus hominis	CCUG 42399T	3,87E+04	4,00E+05
cfr	*Staphylococcus aureus*	t011-ST398/CC398	4,75E+03	1,65E+05
	Streptococcus epidermidis	PA212221	1,32E+05	3,00E+06
ermA	*Staphylococcus aureus*	ATCC 33591	4,75E+02	6,25E+05
	Staphylococcus aureus	ATCC 43300	S.O.	9,00E+05
	Streptococcus epidermis	ATCC 35984	3,41E+04	3,00E+06

Tableau 10. Résumé des résultats de la limite de détection (suite)

Cible	Organisme	ID source	Concentration de LoD PBCM (UFC/mL)	Concentration de LoD PC (UFC/mL)
ermC	*Staphylococcus aureus*	ATCC BAA-1556	S.O.	3,71E+07
	Streptococcus epidermidis	ATCC 35983	1,00E+04	1,00E+07
	Staphylococcus hominis	CCUG 42399T	3,87E+03	4,00E+06
mecA	*Staphylococcus aureus*	t011-ST398/CC398	4,75E+03	1,65E+05
	Staphylococcus aureus	ATCC 33591	4,75E+03	6,25E+05
	Staphylococcus aureus	ATCC 43300	S.O.	9,00E+05
	Streptococcus epidermidis	ATCC 35983	1,00E+04	1,00E+06
	Streptococcus epidermidis	ATCC 35984	3,41E+04	3,00E+06
	Streptococcus epidermidis	PA212221	1,32E+05	3,00E+06
	Staphylococcus hominis	CCUG 42399T	3,87E+04	4,00E+05
mecC	*Staphylococcus aureus*	ATCC BAA-2313	4,75E+03	1,65E+06
	Staphylococcus aureus	NCTC 13552	4,75E+02	1,00E+05
tetK	*Staphylococcus aureus*	t011-ST398/CC398	4,75E+03	1,65E+05
	Staphylococcus aureus	ATCC 33591	4,75E+03	6,25E+05
	Streptococcus epidermidis	NCTC 13360	2,41E+04	3,00E+05

Tableau 10. Résumé des résultats de la limite de détection (suite)

Cible	Organisme	ID source	Concentration de LoD PBCM (UFC/mL)	Concentration de LoD PC (UFC/mL)
tetM	*Enterococcus faecalis*	NCTC 13780	5,03E+05	3,63E+05
	Enterococcus faecium	ATCC BAA-2316	S.O.	4,00E+05
	Staphylococcus aureus	t011-ST398/CC398	1,50E04	1,65E+06
	Staphylococcus aureus	ATCC 33591	4,75E+03	6,25E+06
	Streptococcus pneumoniae	ATCC 700672	S.O.	2,21E+06
vanA	*Enterococcus faecalis*	NCTC 13780	5,03E+04	3,63E+05
	Enterococcus faecium	NCTC 12204	4,30E+04	4,00E+05
	Enterococcus faecium	ATCC BAA-2316	S.O.	4,00E+04
vanB	*Enterococcus faecalis*	ATCC 51299	5,00E+05	4,50E+06
	Enterococcus faecalis	ATCC BAA-2365	S.O.	3,63E+05
	Enterococcus faecium	ATCC 51858	1,36E+05	4,00E+05

* Il n'a pas été possible d'établir une LoD pour cette souche. La LoD est déterminée comme étant égale ou inférieure à 6,00E+05 UFC/mL

13.1.6. Exclusivité (spécificité analytique)

L'étude de spécificité analytique a été réalisée par des tests in vitro et une analyse in silico pour évaluer la réactivité croisée potentielle et l'exclusivité du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel. Les organismes du panel ont été testés pour évaluer le potentiel de réactivité croisée intra-panel, et les organismes hors-panel ont été testés pour évaluer la réactivité croisée avec des organismes non couverts par le contenu du panel. Chaque organisme hors panel a été

testé en triplicat, les bactéries étant testées à une concentration > 1,5E+08 UFC/mL et les champignons à une concentration > 8,0E+06 UFC/mL.

Une réactivité croisée avec les cibles du panel a été observée pour *Micrococcus luteus* (NCTC 2665) dans le dosage de *Corynebacterium*. Les organismes du panel sont présentés au Tableau 7 et au Tableau 13, testés respectivement dans le cadre de la Croissance et détection et de la Réactivité analytique.

Plusieurs micro-organismes hors panel ont montré une réactivité croisée avec le dosage de *Corynebacterium, Enterococcus faecium* et de *Staphylococcus capitis/hominis*. Les organismes hors panel testés sont indiqués au Tableau 11 (voir les notes de bas de page pour de plus amples informations concernant les réactions croisées).

Tableau 11. Résumé des résultats de la réactivité croisée des cibles hors panel

Pathogène	ID source	Pathogène	ID source
Acinetobacter junii	CCUG 889	*Neisseria lactamica*	CCUG 5853
Actinomyces odontolyticus	CCUG 20536	*Neisseria mucosa*	CCUG 26877
Aerococcus sanguinicola	CCUG 43001	*Ochrobactrum anthropi**	CCUG 64950
Aerococcus urinae	ATCC 51268	*Pediococcus acidilactici*	CCUG 32235
Aerococcus viridans	CCUG 4311	*Pediococcus pentosaceus*	CCUG 32205
Anaerococcus prevotii	NCTC 11806	*Penicillium/ Talaromyces marneffei* (ADNg UNIQUEMENT)	CBS 549.77
Arcanobacterium haemolyticum	NCTC 8452	*Peptostreptococcus anaerobius*	CCUG 7835
Bacillus amyloliquefaciens	CCUG 28519	*Prevotella oralis*	CCUG 15408
Bacillus atrophaeus	CCUG 11738	*Propionibacterium propionicum*	CCUG 4939
Bacillus badius	CCUG 7412	*Providencia rettgeri*	CCUG 14804
Bacillus licheniformis	CCUG 7422	*Pseudomonas putida*	NCTC 10936
Bacillus pumilus	CCUG 3273	*Raoultella ornithinolytica*	NCTC 13096

Tableau 11. Résumé des résultats de la réactivité croisée des cibles hors panel (suite)

Pathogène	ID source	Pathogène	ID source
Bacillus subtilis	ATCC 6051	*Rhodococcus equi*†	CCUG 892
Bacteroides distasonis (Parabacteroides)	CCUG 4941	*Rhodococcus fascians*†	CCUG 51073T
Bacteroides eggerthii	CCUG 9559	*Rhodotorula glutinis*	CCUG 53432
Bacteroides ovatus	CCUG 4943	*Rhodotorula minuta*	NCPF 8736
Bacteroides ureolyticus (aussi appelé *Campylobacter ureolyticus*)*	CCUG 59288	*Rhodotorula mucilaginosa*	NCPF 8529
Brochothrix thermosphacta	CCUG 35132	*Rothia dentocariosa*†	CCUG 35437
Burkholderia cepacian	NCTC 10743	*Rothia mucilaginosa*†	CCUG 20962
Candida lambica	NCPF 8835	*Saccharomyces cerevisiae*	NCPF 8313
Candida lipolytica	NCPF 8722	*Shigella boydii*	CCUG 49022
Candida metapsilosis	NCPF 8791	*Shigella sonnei*	CCUG 68726
Candida orthopsilosis	NCPF 8804	*Staphylococcus arlettae*	CCUG 32416
Candida pelliculosa/Wickerhamomyces	CBS 605	*Staphylococcus auricularis*	CCUG 15601
Candida/Wickerhamiella rugosa	CBS 1948	*Staphylococcus carnosus*	CCUG 15605
Candida sake	CCUG 28104	*Staphylococcus chromogenes*	CCUG 4319
Candida utilis	NCPF 8743	*Staphylococcus cohnii*	CCUG 35144
Carnobacterium divergens	CCUG 30094	*Staphylococcus gallinarum*	CCUG 28809
Carnobacterium maltaromaticum	CCUG 30142	*Staphylococcus haemolyticus*	CCUG 7323

Tableau 11. Résumé des résultats de la réactivité croisée des cibles hors panel (suite)

Pathogène	ID source	Pathogène	ID source
Cellulosimicrobium cellulans	CCUG 50776	*Staphylococcus hyicus*	CCUG 6509
Cellulomonas turbata	LMG 4072	*Staphylococcus intermedius*	CCUG 6520
Clostridium clostridioforme	ATCC 25537	*Staphylococcus lentus*	CCUG 15599
Clostridium perfringens	NCTC 6719	*Staphylococcus muscae*	CCUG 36972
Propionibacterium/Cutibacterium acnes†	NCTC 737	*Staphylococcus pasteuri*	CCUG 32420
Priopionibacterium/Cutibacterium granulosum†	CCUG 32987	*Staphylococcus pettenkoferi*	CCUG 51270
Enterobacter cowanii	CCUG 45998	*Staphylococcus pseudintermedius*	ATCC 49051
Enterococcus avium	CCUG 7983	*Staphylococcus saccharolyticus*	CCUG 24040
Enterococcus casseliflavus	CCUG 18657	*Staphylococcus saprophyticus*	CCUG 3706
Enterococcus cecorum	CCUG 27299	*Staphylococcus schleiferi*	CCUG 37248
Enterococcus dispar	CCUG 33309	*Staphylococcus sciuri*	CCUG 15598
Enterococcus durans	CCUG 7972	*Staphylococcus simulans*	CCUG 7327
Enterococcus gallinarum	CCUG 18658	*Staphylococcus vitulinus*	CCUG 33938
Enterococcus hirae	CCUG 18659	*Staphylococcus warneri*	CCUG 7325
Enterococcus italicus	CCUG 47860	*Staphylococcus warneri*	NCTC 11044
Enterococcus lactis‡	LMG 25958	*Staphylococcus xylosus*	CCUG 70257
Enterococcus malodoratus	CCUG 30572	*Streptococcus canis*	CCUG 27661

Tableau 11. Résumé des résultats de la réactivité croisée des cibles hors panel (suite)

Pathogène	ID source	Pathogène	ID source
Enterococcus pseudoavium	CCUG 33310T	*Streptococcus criceti*	CCUG 27300
Enterococcus raffinosus	ATCC 49427	*Streptococcus dysgalactiae*	LMG 16026
Enterococcus saccharolyticus	CCUG 27643	*Streptococcus equi*	CCUG 23256
Erysipelothrix rhusiopathiae	CCUG 221	*Streptococcus equinus*	CCUG 27302
Gemella haemolysans	CCUG 37985	*Streptococcus gallolyticus*	CCUG 46101
Gemella morbillorum	CCUG 15561	*Streptococcus gordonii*	CCUG 33482
Geotrichum capitatum (Blastoschizomyces capitatus)	NCPF 3417	*Streptococcus infantarius*	CCUG 43820
Granulicatella adiacens	CCUG 27809	*Streptococcus infantis*	CCUG 39817
Granulicatella elegans	CCUG 38949	*Streptococcus mitis*	CCUG 31611
Kingella kingae	CCUG 352	*Streptococcus oralis*	CCUG 13229
Kocuria kristinae	CCUG 33026	*Streptococcus parasanguinis*	CCUG 30417
Kocuria rhizophila	LMG 8816	*Streptococcus peroris*	CCUG 39814
Kytococcus sedentarius	CCUG 33030	*Streptococcus pseudopneumoniae*	CCUG 49455
Lactobacillus zeae	CCUG 35515	*Streptococcus salivarius*	CCUG 50207T
Lactococcus garvieae	CCUG 32208	*Streptococcus sanguinis*	CCUG 17826
Lactococcus lactis sous-esp.	CCUG 31342	*Streptococcus thoraltensis*	CCUG 32906

Tableau 11. Résumé des résultats de la réactivité croisée des cibles hors panel (suite)

Pathogène	ID source	Pathogène	ID source
Lawsonella clevelandensis†	CCUG 66657	*Trichosporon asahii* (moisissure)	CCUG 57655
Leuconostoc carnosum	CCUG 30059	*Trueperella bernardiae*	CCUG 33420
Leuconostoc citreum	CCUG 30058	*Vagococcus fluvialis*	CCUG 32704
Leuconostoc mesenteroides	CCUG 30066	*Vibrio parahaemolyticus*	NCTC 10903
Listeria ivanovii	CCUG 37344	*Weissella paramesenteroides*	CCUG 30068
Macrococcus caseolyticus (sous-esp. *Hominis*)	CCUG 15606 B	*Corynebacterium simulans*	CCUG 43305T
Mycobacterium tuberculosis (ADNg UNIQUEMENT)†	ATCC-25177	*Staphylococcus caprae*§	NCTC 12196

* Réaction croisée observée avec le dosage de *Corynebacterium*, mais non prédite in silico.

† Réaction croisée observée avec le dosage de *Corynebacterium* et prédite in silico.

‡ Réaction croisée observée avec le dosage de *Enterococcus faecium* et prédite in silico.

§ Réaction croisée observée avec le dosage de *Staphylococcus capitis/hominis* et prédite in silico.

En outre, à part les réactions croisées détectées in vitro, les prédictions in silico ont montré que les réactions croisées suivantes pouvaient se produire (organismes non testés in vitro) (voir Tableau 12).

Tableau 12. Réactions croisées potentielles basées sur l'analyse in silico

Organismes à réaction croisée potentielle	Cible dans le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel
Listeria innocua	*Listeria monocytogenes*
Streptococcus periodonticum	*Streptococcus anginosus*
Staphylococcus debuckii, *Staphylococcus piscifermentans*	*Staphylococcus capitis/hominis*

13.1.7. Inclusivité (réactivité analytique)

Cette étude a été réalisée pour évaluer la détection de tous les sous-types, souches, génotypes, sérotypes, espèces et variants de gènes AMR d'organismes cliniquement pertinents, représentant la diversité génétique, temporelle et géographique pour chaque analyte du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel sur un QIAstat-Dx Analyzer. Pour mieux démontrer l'inclusivité des dosages, une analyse in silico plus approfondie a été réalisée pour chaque dosage PCR inclus dans le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel.

Pour les tests en laboratoire, un minimum de 5 souches ont été testées pour chaque analyte cible du panel. Pour les cibles comprenant plus d'une espèce (groupe *Bacillus cereus*, *Corynebacterium, groupes Candida, Fusarium, Micrococcus* spp, *Staphylococcus hominis/capitis, groupe Streptococcus anginosus* et dosage Pan Gram Négatif), au moins 5 souches ont été testées au total. En tant qu'exception, les gènes AMR *cfr, ermC* et *vanB* ont été testés sur moins de 5 souches en raison de la disponibilité des échantillons. Par défaut, les tests ont été effectués en ajoutant 5 agents pathogènes dans le même mélange d'échantillons. Tout d'abord, tous les dosages inclus dans le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel et destinés à détecter la présence d'organismes ont été évalués. Toutes les souches décrites au Tableau 13 ont été testées en triplicat à la concentration initiale proche de la LoD. Dans les cas où les résultats n'étaient pas positifs pour tous les réplicats testés, des concentrations plus élevées ont été testées (par exemple, 30x LoD, 300x LoD) afin d'évaluer l'inclusivité du dosage.

Tableau 13. Résumé des résultats de l'inclusivité des agents pathogènes

Cible	Espèce	ID source	Nom de la souche / Désignation	Résultat
Groupe *Bacillus cereus*	*Bacillus cereus*	ATCC 21769*	Frankland and Frankland. SP-2	Détecté
	Bacillus thuringiensis	ATCC 35646*	Berliner. USDA HD522	
	Bacillus cereus	NCTC 10320	Frankland and Frankland 1887 (AL). PCI 213	
	Bacillus cereus	NCTC 2599	Frankland and Frankland 1887 (AL). 13, 971, Ford 13, Gibson 971	
	Bacillus thuringiensis	CCUG 7429T	Berliner. NRS-996	
	Bacillus cereus	CCUG 36593	S.O.	Non détecté. Prédit d'être détecté in silico.
	Bacillus mycoides	NCTC 926	FLUGGE 1886. CR ii Rothamsted	Non détecté. L'analyse in silico n'a prédit qu'un taux de détection de 18,33 %.
Candida auris	*Candida auris*	CBS 12372	S.O.	Détecté
	Candida auris	CBS 14144*	S.O.	
	Candida auris	NCPF 8971*	S.O.	
	Candida auris	NCPF 8977	S.O.	
	Candida auris	NCPF 8984	S.O.	Détecté avec une sensibilité réduite (5,22E+07 UFC/mL) †

Tableau 13. Résumé des résultats de l'inclusivité des agents pathogènes (suite)

Cible	Espèce	ID source	Nom de la souche / Désignation	Résultat
Candida spp. Groupe 1	*Candida dubliniensis*	NCPF 8516*	S.O.	Détecté
	Candida kefyr	NCPF 8343*	(Beijerinck) van Uden et Buckley	
	Candida albicans	ATCC 10231*	(Robin) Berkhout. 3147	
	Candida guilliermondii	NCPF 3896*	S.O.	
	Candida tropicalis	ATCC 750*	(Castellani) Berkhout. [1909, ATCC 4563, ATCC 7349, CBS 94, CCRC 20520, IFO 1070, IFO 1400, JCM 1541, NRRL Y-12699, NRRL Y-12968, NRRL Y-607]	
	Candida famata (Debaryomyces. hansenii)	CBS 767*	(Zoph) Lodder et Kreger-van Rij	Détecté avec une sensibilité réduite (6,25E+06 UFC/mL)§

Tableau 13. Résumé des résultats de l'inclusivité des agents pathogènes (suite)

Cible	Espèce	ID source	Nom de la souche / Désignation	Résultat
Candida spp. Groupe 2	*Candida glabrata*	ATCC 15126*	(Anderson) Sugita et Takash. Mutant TMAGR-23 [CBS 15126, NRRL Y-17770]	Détecté
	Candida glabrata	ATCC 2001	(Anderson) Sugita et Takash. CBS 138	
	Candida krusei	ATCC 32196*	(Castellani) Berkhout. RIFY E-17 [CBS 6799, CCY 29-109-1, IFO 1664, NBRC 1664, VTT C-79090]	
	Candida krusei	NCPF 3930	S.O.	
	Candida lusitaniae	CCUG 69483	S.O.	
	Candida lusitaniae	NCPF 3968*	S.O.	
	Candida parapsilosis	ATCC 58895*	(Ashford) Langeron et Talice. IJFM 6044 [CBS 8181]	
	Candida parapsilosis	NCPF 3207	S.O.	

Tableau 13. Résumé des résultats de l'inclusivité des agents pathogènes (suite)

Cible	Espèce	ID source	Nom de la souche / Désignation	Résultat
Les *Corynebacterium* spp.	*Corynebacterium striatum*	ATCC 43735*	(Chester) Eberson. CDC E3794	Détecté
	Corynebacterium amycolatum	CCUG 57527	Collins et al. 1988. CCUG 57527	
	Corynebacterium diphtheriae	CCUG 33629	(Kruse) Lehmann and Neumann. 48255	
	Corynebacterium falseni	ATCC BAA-596	Sjoden et al. BL 8171	
	Corynebacterium imitans	CCUG 36877	Funke et al. DMMZ 2023	
	Corynebacterium jeikeium	ATCC BAA-949*	Jackman et al. CJ12	
	Corynebacterium jeikeium	NCTC 11913	Jackman et al. 1988. D1076	
	Corynebacterium pseudotuberculosis	ATCC 43924	(Buchanan) Eberson. 2804	
	Corynebacterium ulcerans	ATCC 51799	Riegel et al. CCUG 2708 [NCTC 7910]	
	Corynebacterium urealyticum	ATCC 43044	Pitcher et al. 3 [souche Garcia]	
	Corynebacterium afermentans subsp. *Afermentans*	CCUG 32103	Riegel et al. 1993. CIP 103499 [LCDC 88199]	Détecté avec une sensibilité réduite (1,52E+08 UFC/mL)†
	Corynebacterium coyleae	S.O.	S.O.	Test in vitro non effectué. Détection prédite in silico

Tableau 13. Résumé des résultats de l'inclusivité des agents pathogènes (suite)

Cible	Espèce	ID source	Nom de la souche / Désignation	Résultat
Cryptococcus gattii/neoformans	*Cryptococcus gattii*	ATCC MYA-4071*	(Vanbreuseghem et Takashio) Kwon-Chung et Boekhout. WM 276	Détecté
	Cryptococcus gattii	CCUG 43335	(Vanbreus. & Takashio) Kwon-Chung & Boekhout 2002	
	Cryptococcus neoformans	ATCC 208821*	(Sanfelice) Vuillemin by Hagen et al. (2015). H99 [H99JP, NYSD 1649, CBS8710]	
	Cryptococcus neoformans	ATCC 90112	Franzot et al. 7588/9.854 MCV 3 [NCCLS 88]	
	Cryptococcus neoformans	CCUG 23479	S.O.	

Tableau 13. Résumé des résultats de l'inclusivité des agents pathogènes (suite)

Cible	Espèce	ID source	Nom de la souche / Désignation	Résultat
Enterococcus faecalis	*Enterococcus faecalis*	NCTC 13780*	(Andrewes and Horder 1906) Schleifer and Kilpper-Bälz 1984. EC0014	Détecté ¶
	Enterococcus faecalis	CCUG 19916	(Andrewes and Horder 1906) Schleifer and Kilpper-Bälz 1984. Tissier	
	Enterococcus faecalis	NCTC 12203	(Andrewes and Horder 1906) Schleifer and Kilpper-Bälz 1984. Référence de la souche originale : n° 10	
	Enterococcus faecalis	ATCC 51299*	(Andrewes and Horder) Schleifer and Kilpper-Balz. NJ-3	
	Enterococcus faecalis	ATCC BAA-2365	(Andrewes and Horder) Schleifer and Kilpper-Balz	
	Enterococcus faecalis	ATCC 51575	(Andrewes and Horder) Schleifer and Kilpper-Balz. Taxo 239	

Tableau 13. Résumé des résultats de l'inclusivité des agents pathogènes (suite)

Cible	Espèce	ID source	Nom de la souche / Désignation	Résultat
Enterococcus faecium	*Enterococcus faecium*	ATCC 51858*	(Orla-Jensen) Schleifer and Kilpper-Balz. Vancomycin-dependent #4	Détecté**
	Enterococcus faecium	NCTC 12204*	(Orla-Jensen 1919) Schleifer and Kilpper-Bälz 1984. réf. 14	
	Enterococcus faecium	JMI 1031982	S.O.	
	Enterococcus faecium	CCUG 68933	S.O.	
	Enterococcus faecium	ATCC BAA-2316	(Orla-Jensen) Schleifer and Kilpper-Balz	
	Enterococcus faecium	ATCC 51559	(Orla-Jensen) Schleifer and Kilpper-Balz. MMC4	
Fusarium	*Fusarium oxysporum*	CBS 267.50*	Snyder et Hansen. CR 9	Détecté
	Fusarium proliferatum	NCPF 7484*	S.O.	
	Fusarium verticillioides	CBS 115135	(Saccardo) Nirenberg	
	Fusarium sacchari	CBS 134.73	(E.J. Butler) W. Gams	Détecté avec une sensibilité réduite (1,44E+05 UFC/mL) ††
	Fusarium solani	NCPF 7483	S.O.	Détecté avec une sensibilité réduite (2,32E+05 UFC/mL) ††

Tableau 13. Résumé des résultats de l'inclusivité des agents pathogènes (suite)

Cible	Espèce	ID source	Nom de la souche / Désignation	Résultat
Listeria monocytogenes	*Listeria monocytogenes*	ATCC 19111	(Murray et al.) Pirie. Li 20	Détecté ‡‡
	Listeria monocytogenes	ATCC 19115*	(Murray et al.) Pirie. Li 2	
	Listeria monocytogenes	CCUG 67296*	S.O.	
	Listeria monocytogenes	NCTC 5105	(Murray et al. 1926) Pirie 1940 (AL). Li 22	
	Listeria monocytogenes	NCTC 5348	(Murray et al. 1926) Pirie 1940 (AL). Li 21	

Tableau 13. Résumé des résultats de l'inclusivité des agents pathogènes (suite)

Cible	Espèce	ID source	Nom de la souche / Désignation	Résultat
Micrococcus spp	*Micrococcus luteus*	NCTC 196	(SCHROETER 1872) COHN 1872 (AL). Lister (Sarcina lutea)	Détecté
	Micrococcus luteus	NCTC 2665*	(Schroeter 1872) Cohn 1872 (AL). [ATCC 15307, CCM 169, CIP A-270, IAM 1056, IFO 3333, NCIB 9278, NCTC 2665, NRRL B-287]	
	Micrococcus luteus	NCTC 7743	(Schroeter 1872) Cohn 1872 (AL). 130.21, FDA 16	
	Micrococcus yunnanensis	CCUG 59864*	(Schroeter 1872) Cohn 1872 (Approved Lists 1980).	
	Micrococcus luteus	NCTC 7011	(Schroeter 1872) Cohn 1872 (AL). HUTNER 2	Détecté avec une sensibilité réduite (1,26E+07 UFC/mL) ‡
	Micrococcus lylae	CCUG 44721	S.O.	Non détecté§§
Pan Gram Négatif	*Acinetobacter baumannii*	NCTC 13302*	S.O.	Détecté
	Bacteroides fragilis	NCTC 8560	(Veillon and Zuber 1898) Castellani and Chalmers 1919 (AL). WPMH 1	
	Brenneria alni	CCUG 48887T	(Surico et al. 1996) Hauben et al. 1999. PVFi20	

Tableau 13. Résumé des résultats de l'inclusivité des agents pathogènes (suite)

Cible	Espèce	ID source	Nom de la souche / Désignation	Résultat
	Cedecea davisae	NCTC 13724	Grimont et al. 1981 (VP). 005, CDC 3278-77	
	Chania multitudinisentens	LMG 28304	Ee et al. 2016. DSM 28811	
	Citrobacter koseri	ATCC 27156	Frederiksen. CDC 3613-63	
	Cronobacter sakazakii	ATCC 29004	(Farmer et al.) Iversen et al. CDC 3225-73 [ATCC 29003, CDC 74-011306]	
	Dickeya dadantii	LMG 25991	Samson et al. 2005. CFBP 1269 ; DSM 18020 ; Hayward B374 ; ICMP 1544 ; LMG 25991 ; NCPPB 898	
	Escherichia coli	CCUG 67180	NCTC 13476	
	Edwardsiella tarda	NCTC 10396	Ewing and McWhorter 1965 (AL). K 349, NCDC 1483-59	
	Enterobacter asburiae	ATCC 35955	Brenner et al. CDC 14–81	
	Erwinia aphidicola	ATCC 29919	Harada et al. CDC 5422-69	
	Erwinia billingiae	CCUG 50417	Mergaert et al. 1999	

Tableau 13. Résumé des résultats de l'inclusivité des agents pathogènes (suite)

Cible	Espèce	ID source	Nom de la souche / Désignation	Résultat
	*Escherichia coli**	ATCC BAA 196	(Migula) Castellani and Chalmers. J53 pMG223	
	Haemophilus influenzae	CCUG 33775	(Lehmann and Neumann) Winslow et al. AMC 36-A-1 [572]	
	Hafnia alvei	CCUG 59411	Møller 1954	
	Izhakiella capsodis	LMG 28431	Aizenberg-Gershtein et al. 2016. DSM 29292	
	Klebsiella pneumoniae	CCUG 68728	(Schroeter 1886) Trevisan 1887	
	Kluyvera cryocrescens	NCTC 10483	Farmer et al. 1981. 2367, N° 4	
	Kosakonia quasisacchari	NCTC 14272	C. Wang et al. 2019. Référence de la souche originale : WCHEs120001	
	Leclercia adecarboxylata	NCTC 13032	(Leclerc 1962) Tamura et al. 1987. 1783	
	Lelliota nimipressuralis	CCUG 69901	(Carter 1945) Brady et al. 2013	
	Neisseria meningitidis	CCUG 27650	(Albrecht and Ghon 1901) Murray 1929 (Approved Lists 1980). LNP 638	

Tableau 13. Résumé des résultats de l'inclusivité des agents pathogènes (suite)

Cible	Espèce	ID source	Nom de la souche / Désignation	Résultat
	Souche *Obesubacterium proteus*	CCUG 26658	(Shimwell and Grimes 1936) Shimwell 1963 (Approved Lists 1980)	
	Phytobacter diazotrophicus	CCUG 74074	S.O.	
	Phytobacter/ Metakosakonia massiliensis	CCUG 75195T	S.O.	
	Phytophthora /Pectobacterium/Dickeya chrysanthemi	CCUG 47021	(Burkholder et al. 1953) Samson et al. 2005	
	Pluralibacter gergoviae	CCUG 33719	(Brenner et al. 1980) Brady et al. 2013	
	Pragia fontium	CCUG 23265	Aldová et al. 1988. CNCTC Eb11/82	
	Proteus mirabilis	ATCC BAA-2792	Hauser. 1104843	
	Providencia stuartii	CCUG 74678	S.O.	
	Pseudomonas aeruginosa	ATCC BAA-2794	(Schroeter) Migula. 1079232	
	Rahnella aquatilis	CCUG 52909	Izard et al. 1981	
	Raoultella terrigena	NCTC 13038	Izard et al. 1981. CUETM 77.176	
	Salmonella enterica	ATCC 6962	(ex Kauffmann and Edwards) Le Minor and Popoff serovar Newport. NCTC 129	

Tableau 13. Résumé des résultats de l'inclusivité des agents pathogènes (suite)

Cible	Espèce	ID source	Nom de la souche / Désignation	Résultat
	Scandinavium goeteborgensis	NCTC 14286	Type 2	
	Serratia liquefaciens	ATCC 27592	(Grimes and Hennerty) Bascomb et al. CDC 1284-57 [ATCC 12926]	
	Shigella sonnei	CCUG 68726	(Levine 1920) Weldin 1927. Virulente I	
	Shimwellia blattae	NCTC 12127	Burgess et al. 1973 (AL). CDC 9005-74	
	Stenotrophomonas maltophilia	NCTC 10498	(Hugh 1981) Palleroni and Bradbury 1993. RH 661-1	
	Tatumella ptyseos	NCTC 11468	Hollis et al. 1982. H36	
	Xenorhabdus nematophila	CCUG 14189T	(Poinar and Thomas) Thomas and Poinar	
	Yersinia enterocolitica subsp *enterocolitica*	NCTC 12982	(Schleifstein and Coleman 1939) Neubauer et al. 2000. 33114	
	Yokenella regensburgei	NCTC 12131	Kosako et al. 1985. CDC 3349-72	
	Pseudoescherichia, Sodalis, Gibbsiella, Limnobaculum, Lonsdalea, Chimaeribacter/Nissabacter et Obesumbacterium proteus	S.O.	S.O.	Test in vitro non effectué. Détection prédite in silico

Tableau 13. Résumé des résultats de l'inclusivité des agents pathogènes (suite)

Cible	Espèce	ID source	Nom de la souche / Désignation	Résultat
	Morganella morganii	ATCC 25829	(Winslow et al.) Fulton. M4 [ATCC 8076d, DSM 6675, NCTC 417 ; AMNH 692]	Détecté avec une sensibilité réduite (8,16E+07 UFC/mL)

Tableau 13. Résumé des résultats de l'inclusivité des agents pathogènes (suite)

Cible	Espèce	ID source	Nom de la souche / Désignation	Résultat
Staphylococcus aureus	*Staphylococcus aureus*	ATCC 700698	Rosenbach. Mu3 [NRS2]	Détecté
	Staphylococcus aureus	ATCC BAA-977	Rosenbach. UT 32	
	Staphylococcus aureus	ATCC 33591*	Rosenbach. 328	
	Staphylococcus aureus	ATCC BAA-2313*	Rosenbach. M10/0148	
	Staphylococcus aureus	NCTC 13552*	Rosenbach. LGA 251	
	Staphylococcus aureus	NR-10187/HFH-29994	HFH-29994	
	Staphylococcus aureus	ATCC BAA-1707	Rosenbach. MW2 [HIP08270]	
	Staphylococcus aureus	CC398 / t011-ST398	S.O. : échantillon clinique	
	Staphylococcus aureus	ATCC BAA-1556	Rosenbach. FPR3757	
	Staphylococcus aureus	CCUG 74989	S.O.	
	Staphylococcus aureus	NCTC 13140	M274	
	Staphylococcus aureus	NR-10189/HFH-30364	HFH-30364 (MRSA)	Détecté avec une sensibilité réduite (1,87E+05 UFC/mL)‡
	Staphylococcus aureus	NR-46070/USA300-0114	USA300-0114	
	Staphylococcus aureus	NR-46069	96758	
	Staphylococcus aureus	ATCC BAA-2312	Rosenbach. M10/0061	
	Staphylococcus aureus	NCTC 14457	Rosenbach 1884. Ca155	

Tableau 13. Résumé des résultats de l'inclusivité des agents pathogènes (suite)

Cible	Espèce	ID source	Nom de la souche / Désignation	Résultat
Staphylococcus epidermidis	*Staphylococcus epidermidis*	ATCC 35983*	(Winslow and Winslow) Evans. RP12 [CIP 106510]	Détecté
	Staphylococcus epidermidis	ATCC 35984*	(Winslow and Winslow) Evans. RP62A	
	Staphylococcus epidermidis	PA212221*	S.O. : échantillon clinique	
	Staphylococcus epidermidis	JMI 1090853	S.O.	
	Staphylococcus epidermidis	JMI 1151922	S.O.	
	Staphylococcus epidermidis	JMI 1171320	S.O.	
	Staphylococcus epidermidis	NCTC 13360*	(Winslow and Winslow 1908) Evans 1916. PCI 1200	
	Staphylococcus epidermidis	NCTC 13924	(Winslow and Winslow 1908) Evans 1916 (AL)	

Tableau 13. Résumé des résultats de l'inclusivité des agents pathogènes (suite)

Cible	Espèce	ID source	Nom de la souche / Désignation	Résultat
Staphylococcus hominis/capitis	*Staphylococcus capitis*	ATCC 27840	Kloos and Schleifer. LK 499	Détecté
	Staphylococcus capitis	CCUG 42761*	Kloos and Schleifer 1975	
	Staphylococcus capitis sous-esp. *urealyticus*	CCUG 35142T	Bannerman and Kloos 1991. MAW 8436	
	Staphylococcus hominis	CCUG 35516	Kloos and Schleifer. DM 122	
	Staphylococcus hominis sous-esp. *hominis*	ATCC 25615	Kloos and Schleifer. X300	
	Staphylococcus hominis sous-esp. *Novobiosepticus*	CCUG 42399T*	Kloos et al. 1998. R22	
Staphylococcus lugdunensis	*Staphylococcus lugdunensis*	CCUG 71098*	S.O.	Détecté
	Staphylococcus lugdunensis	ATCC 49576*	Freney et al. LRA 260.05.79	
	Staphylococcus lugdunensis	CCUG 74993	S.O.	
	Staphylococcus lugdunensis	NCTC 7990	Freney et al. 1988. Kelly	
	Staphylococcus lugdunensis	CCUG 66510	S.O.	Détecté avec une sensibilité réduite (2,63E+06 UFC/mL)‡

Tableau 13. Résumé des résultats de l'inclusivité des agents pathogènes (suite)

Cible	Espèce	ID source	Nom de la souche / Désignation	Résultat
Streptococcus agalactiae (GBS)	*Staphylococcus agalactiae*	NCTC 8181*	Lehmann and Neumann. G19	Détecté¶¶
	Staphylococcus agalactiae	ATCC 12401*	Lehmann and Neumann. Typing strain H36B [ATCC 8057, J. Brown strain Baby B]	
	Staphylococcus agalactiae	CCUG 62211	S.O.	
	Staphylococcus agalactiae	NCTC 9410	Lehmann and Neumann 1896 (AL). 758 Cole	
	Staphylococcus agalactiae	NCTC 9412	Lehmann and Neumann 1896 (AL). 906 Irene Morris	

Tableau 13. Résumé des résultats de l'inclusivité des agents pathogènes (suite)

Cible	Espèce	ID source	Nom de la souche / Désignation	Résultat
Groupe *Streptococcus anginosus*	*Streptococcus anginosus*	ATCC 9895	(Andrewes and Horder) Smith and Sherman emend. Whiley and Beighton. 9 [SK 57]	Détecté avec une sensibilité réduite (8,52E+07 UFC/mL)***
	Streptococcus anginosus	CCUG 27298*	(Andrewes and Horder) Smith and Sherman emend. Whiley and Beighton. F68A Havill III	Détecté¶¶
	Streptococcus constellatus	CCUG 67510	S.O.	
	Streptococcus constellatus	NCTC 11325	Prévot 1924 emend. Whiley et Beighton 1991. 4055, VPI 3810	
	Streptococcus intermedius	ATCC 27335*	Prevot emend. Whiley and Beighton. VPI 3372A [1877, SK 54]	
Streptococcus pneumoniae	*Streptococcus pneumoniae**	ATCC 700672	(Klein) Chester. VH14	Détecté
	Streptococcus pneumoniae	ATCC BAA-334	(Klein) Chester. TIGR4 [JNR.7/87]	
	Streptococcus pneumoniae	CCUG 70149*	S.O.	
	Streptococcus pneumoniae	ATCC 10357	(Klein) Chester	
	Streptococcus pneumoniae	CCUG 71170	S.O.	Détecté avec une sensibilité réduite (2,78E+08 UFC/mL)†

Tableau 13. Résumé des résultats de l'inclusivité des agents pathogènes (suite)

Cible	Espèce	ID source	Nom de la souche / Désignation	Résultat
Streptococcus pyogenes (GAS)	*Streptococcus pyogenes*	ATCC 12384*	Rosenbach. Typing strain C203 [Dochez 1708]	Détecté
	Streptococcus pyogenes	CCUG 74645*	S.O.	
	Streptococcus pyogenes	CCUG 58107	Rosenbach 1884	
	Streptococcus pyogenes	NCTC 12696	Rosenbach 1884 (AL). Original strain reference : BRUNO	
	Streptococcus pyogenes	NCTC 5163	Rosenbach 1884 (AL). NY 5 Bergey	

* Ces souches ont été évaluées au cours de l'étude LoD (section 13.1.5).

S.O. : information non disponible.

† Détecté avec une sensibilité réduite au-dessus de la concentration moyenne de positivité de flacon.

‡ Détecté avec une sensibilité réduite en dessous de la concentration moyenne de positivité de flacon.

§ *Candida famata* détectée dans la LoD n'a pas pu être cultivée jusqu'à la positivité du flacon : on ne sait donc pas si elle serait détectée en dessous de la positivité du flacon.

¶ *Enterococcus faecalis* (ATCC 51575), *Enterococcus faecalis* (CCUG 19916) et *Enterococcus faecalis* (NCTC 12203) ont été détectés (3/3 résultats obtenus) à ≥ 1,10E+07 UFC/mL (≥ 10x LoD) mais en dessous de la concentration moyenne à la positivité de flacon déterminée pour *Enterococcus faecalis*. Des concentrations plus faibles de ces souches n'ont pas été testées.

Tableau 13. Résumé des résultats de l'inclusivité des agents pathogènes (suite)

Cible	Espèce	ID source	Nom de la souche / Désignation	Résultat

** *Enterococcus faecium* (ATCC 51559), *Enterococcus faecium* (CCUG 68933) et *Enterococcus faecium* (JMI 1031982) ont été détectés (3/3 résultats obtenus) à ≥ 2,10E+05 UFC/mL (≥ 10x LoD) mais en dessous de la concentration moyenne à la positivité de flacon déterminée pour *Enterococcus faecium*. Des concentrations plus faibles de ces souches n'ont pas été testées.

†† *Fusarium sacchari* (CBS 134.73) et *Fusarium solani* (NCPF 7483) ont été détectés avec une sensibilité réduite (3/3 résultats obtenus) à ≥ 1,44E+05 UFC/mL (≥ 10x LoD) et au-dessus de la concentration moyenne à la positivité de flacon déterminée pour Fusarium. Des concentrations plus faibles de ces souches n'ont pas été testées.

‡‡ Toutes les souches de *Listeria monocytogenes* ont été détectées à 5,46E+06 UFC/mL, soit 257,5 fois la LoD établie pour Listeria monocytogenes. Toutefois, elles ont été détectées en dessous de la concentration moyenne à la positivité de flacon déterminée pour Listeria monocytogenes. Des concentrations plus faibles de ces souches n'ont pas été testées.

§§ *Micrococcus lylae* CCUG 44721 n'a pas été détecté dans cette étude à 4,4x LoD. Des tests à des concentrations plus élevées n'ont pas été effectués car *Micrococcus lylae* avait déjà été testé dans l'étude LoD à une concentration de stock de 1,0 McFarland, où il n'avait pas été détecté. Des analyses in silico basées sur l'unique génome disponible ont confirmé qu'il n'est pas détecté.

¶¶ *Streptococcus anginosus* (ATCC 27335), *Streptococcus anginosus* (CCUG 67510) et *Streptococcus anginosus* (NCTC 11325) ont été détectés (3/3 résultats obtenus) à 8,52E+05 UFC/mL (≥ 10x LoD), mais en dessous de la concentration moyenne à la positivité de flacon déterminée pour *Streptococcus anginosus*. Des concentrations plus faibles de ces souches n'ont pas été testées.

*** *Streptococcus anginosus* (ATCC 9895) a été détecté à une concentration de 8,52E+07 UFC/mL, soit 3 479 fois la LoD moyenne. Cette concentration est supérieure à la concentration moyenne obtenue à la positivité de flacon, qui est de 4,38E+07 UFC/mL. Bien que cette souche n'ait pas été testée à des concentrations proches de la LoD, elle a été testée à des concentrations plus faibles dans le cadre de cette étude et n'a pas été détectée à 100 % ; elle est donc rapportée comme ayant été détectée avec une sensibilité réduite.

En outre, tous les dosages inclus dans le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel destinés à détecter les AMR ont également été évalués. Le Tableau 14 résume tous les résultats obtenus.

Tableau 14. Résumé des résultats d'inclusivité des marqueurs de l'AMR

Cible	Espèce	Numéro de référence	Désignation de la souche	Résultat
aac(6')-aph(2")	*Staphylococcus epidermidis*	ATCC 35983*	RP12 [CIP 106510]	Détecté§
	Staphylococcus epidermidis	ATCC 35984*	RP62A	
	Enterococcus faecalis	NCTC 13780*	EC0014	
	Enterococcus faecium	ATCC 51559	MMC4	
	Enterococcus faecalis	ATCC 51299#	NJ-3	
	Staphylococcus epidermidis	NCTC 13924	S.O.	
	Enterococcus faecalis	NCTC 12203	Référence de la souche originale : n° 10	
	Staphylococcus epidermidis	PA212221*	S.O. : échantillon clinique	
	Enterococcus faecalis	ATCC BAA-2365	S.O.	
	Staphylococcus aureus	NR-46069	96758	
	Staphylococcus aureus	ATCC 700698	Mu3 [NRS2]	
	Enterococcus faecalis	ATCC 51575	Taxo 239	
	Staphylococcus epidermidis	JMI 1090853	S.O.	
	Staphylococcus epidermidis	JMI 1151922	S.O.	
	Staphylococcus hominis sous-esp. *Novobiosepticus*	CCUG 42399T*	R22	

Tableau 14. Résumé des résultats d'inclusivité des marqueurs de l'AMR (suite)

Cible	Espèce	Numéro de référence	Désignation de la souche	Résultat
	Enterococcus faecium	ATCC BAA-2316	S.O.	Détecté avec une sensibilité réduite (8,16E+06 UFC/mL)‡, ¶
	Staphylococcus aureus	NCTC 13140	M274	Détecté avec une sensibilité réduite (1,87E+06 UFC/mL)†, **
	Staphylococcus epidermidis	JMI 1171320	S.O.	Détecté avec une sensibilité réduite (4,66E+06 UFC/mL)‡, ***
cfr	*Staphylococcus epidermidis*	PA212221*	S.O. : échantillon clinique	Détecté
	Staphylococcus aureus	CC398 / t011-ST398*	S.O. : échantillon clinique	
	Staphylococcus epidermidis	JMI 1090853	S.O.	
	Staphylococcus epidermidis	JMI 1151922	S.O.	Détecté avec une sensibilité réduite (3,81E+06 UFC/mL) ‡
	Staphylococcus epidermidis	JMI 1171320	S.O.	

Tableau 14. Résumé des résultats d'inclusivité des marqueurs de l'AMR (suite)

Cible	Espèce	Numéro de référence	Désignation de la souche	Résultat
ermA	*Staphylococcus aureus*	ATCC 33591*	328	Détecté
	Staphylococcus epidermidis	ATCC 35984*	RP62A	
	Staphylococcus aureus	ATCC BAA-977	UT 32	
	Staphylococcus aureus	ATCC 700698	Mu3 [NRS2]	
	Staphylococcus aureus	NR-10187/HFH-29994	HFH-29994	Détecté avec une sensibilité réduite (1,87E+06 UFC/mL)†
	Staphylococcus aureus	NR-46069	96758	Détecté avec une sensibilité réduite (1,87E+05 UFC/mL)‡
ermC	*Staphylococcus epidermidis*	ATCC 35983*	RP12 [CIP 106510]	Détecté
	Staphylococcus epidermidis	NCTC 13924	S.O.	
	Staphylococcus hominis sous-esp. *novobiosepticus*	CCUG 42399T*	R22	
	Staphylococcus aureus	ATCC BAA-1556	FPR3757	Détecté avec une sensibilité réduite (3,93E+05 UFC/mL)‡
	Staphylococcus epidermidis	JMI 1090853	S.O.	Détecté avec une sensibilité réduite (3,81E+06 UFC/mL) ‡
	Staphylococcus epidermidis	JMI 1171320	S.O.	
	Staphylococcus epidermidis	JMI 1151922	S.O.	Non détecté

Tableau 14. Résumé des résultats d'inclusivité des marqueurs de l'AMR (suite)

Cible	Espèce	Numéro de référence	Désignation de la souche	Résultat
mecA	*Staphylococcus aureus*	ATCC 33591*	328	Détecté
	Staphylococcus epidermidis	ATCC 35983*	RP12 [CIP 106510]	
	Staphylococcus epidermidis	ATCC 35984*	RP62A	
	Staphylococcus epidermidis	CCUG 42399T*	R22	
	Staphylococcus epidermidis	NCTC 13924	S.O.	
	Staphylococcus epidermidis	PA212221*	S.O. : échantillon clinique	
	Staphylococcus aureus	CC398 / t011-ST398*	S.O. : échantillon clinique	
	Staphylococcus aureus	ATCC BAA-1556	FPR3757	
	Staphylococcus aureus	ATCC BAA-1707	MW2 [HIP08270]	
	Staphylococcus aureus	ATCC 700698	Mu3 [NRS2]	
	Staphylococcus epidermidis	JMI 1090853	S.O.	
	Staphylococcus epidermidis	JMI 1151922	S.O.	
	Staphylococcus epidermidis	JMI 1171320	S.O.	
	Staphylococcus aureus	NR-46069	96758	Détecté avec une sensibilité réduite (1,87E+05 UFC/mL)‡

Tableau 14. Résumé des résultats d'inclusivité des marqueurs de l'AMR (suite)

Cible	Espèce	Numéro de référence	Désignation de la souche	Résultat
	Staphylococcus aureus	NCTC 13140	M274	Détecté avec une sensibilité réduite (1,87E+06 UFC/mL)†
	Staphylococcus aureus	NR-10189/HFH-30364	HFH-30364 (MRSA)	
	Staphylococcus aureus	NR-10187/HFH-29994	HFH-29994	
	Staphylococcus aureus	NR-46070/USA300-0114	USA300-0114	
mecC	*Staphylococcus aureus*	CCUG 74989	S.O.	Détecté
	Staphylococcus aureus	ATCC BAA-2313*	M10/0148	
	Staphylococcus aureus	NCTC 13552*	LGA 251	
	Staphylococcus aureus	ATCC BAA-2312	M10/0061	Détecté avec une sensibilité réduite (1,87E+05 UFC/mL)‡
	Staphylococcus aureus	NCTC 14457	Ca155	Détecté avec une sensibilité réduite (1,87E+05 UFC/mL)‡

Tableau 14. Résumé des résultats d'inclusivité des marqueurs de l'AMR (suite)

Cible	Espèce	Numéro de référence	Désignation de la souche	Résultat
tetK	*Staphylococcus aureus*	CC398 / t011-ST398*	S.O. : échantillon clinique	Détecté
	Staphylococcus aureus	ATCC 33591*	328	
	Staphylococcus aureus	NCTC 13360*	PCI 1200	
	Staphylococcus aureus	ATCC BAA-1556	FPR3757	
	Staphylococcus aureus	ATCC BAA-1707	MW2 [HIP08270]	
	Staphylococcus aureus	NR-10189/HFH-30364	HFH-30364 (MRSA)	Détecté avec une sensibilité réduite (1,87E+06 UFC/mL)‡
	Staphylococcus aureus	NR-46070/USA300-0114	USA300-0114	Détecté avec une sensibilité réduite (1,87E+06 UFC/mL)†

Tableau 14. Résumé des résultats d'inclusivité des marqueurs de l'AMR (suite)

Cible	Espèce	Numéro de référence	Désignation de la souche	Résultat
tetM	*Staphylococcus aureus*	ATCC 33591*	328	Détecté§§, ¶¶
	Enterococcus faecalis	NCTC 13780*	EC0014	
	Enterococcus faecalis	NCTC 12203	Référence de la souche originale : n° 10	
	Streptococcus constellatus	NCTC 11325	4055, VPI 3810	
	Streptococcus agalactiae	CCUG 62211	S.O.	
	Staphylococcus aureus	CC398 / t011-ST398*	S.O. : échantillon clinique	
	Staphylococcus aureus	NCTC 13140	M274	
	Enterococcus faecium	ATCC BAA-2316	S.O.	
	Enterococcus faecalis	ATCC 51575	Taxo 239	
	Enterococcus faecium	CCUG 68933	S.O.	
	Staphylococcus epidermidis	JMI 1171320	S.O.	
	Staphylococcus aureus	ATCC 700698	Mu3 [NRS2]	Détecté avec une sensibilité réduite (1,87E+05 UFC/mL)‡
	Staphylococcus aureus	NCTC 13140	M274	Détecté avec une sensibilité réduite (1,87E+06 UFC/mL)†
	Enterococcus faecium	ATCC BAA-2316	S.O.	Détecté avec une sensibilité réduite (4,08E+06 UFC/mL)‡, §§

Tableau 14. Résumé des résultats d'inclusivité des marqueurs de l'AMR (suite)

Cible	Espèce	Numéro de référence	Désignation de la souche	Résultat
	Enterococcus faecium	CCUG 68933	S.O.	Détecté avec une sensibilité réduite (5,00E+06 UFC/mL)‡, §§
vanA	*Enterococcus faecium*	NCTC 12204*	réf. 14	Détecté††, ¶¶
	Enterococcus faecalis	NCTC 13780*	EC0014	
	Enterococcus faecium	ATCC 51559	MMC4	
	Enterococcus faecalis	NCTC 12203	Référence de la souche originale : n° 10	
	E. faecium	ATCC BAA-2316*	S.O.	
vanB	*Enterococcus faecalis*	ATCC 51299*	NJ-3	Détecté ‡‡
	Enterococcus faecalis	ATCC BAA-2365	S.O.	
	Enterococcus faecalis	ATCC 51575	Taxo 239	
	Enterococcus faecium	JMI 1031982	S.O.	
	Enterococcus faecium	ATCC 51858*	Vancomycin-dependent No. 4	

Tableau 14. Résumé des résultats d'inclusivité des marqueurs de l'AMR (suite)

Cible	Espèce	Numéro de référence	Désignation de la souche	Résultat

* Ces AMR ont été évalués lors de l'étude de la LoD (section 13.1.5 à la page82).

S.O. : information non disponible.

† Détecté avec une sensibilité réduite au-dessus de la concentration moyenne de positivité de flacon déterminée pour l'agent pathogène.

‡ Détecté avec une sensibilité réduite en dessous de la concentration moyenne de positivité de flacon déterminée pour l'agent pathogène.

§ Chez *Enterococcus faecalis* (NCTC 12203), *E. faecalis* (ATCC 51299), *Enterococcus faecalis* (ATCC 51575) et *Enterococcus faecium* (ATCC 51559), *aac(6')-aph(2")* a été détecté à une concentration > 10x la LoD de pathogènes combinés, mais inférieure à la concentration moyenne obtenue à la positivité de flacon pour ces espèces. Des concentrations plus faibles de ces souches n'ont pas été testées.

¶ *Enterococcus faecium* (ATCC BAA-2316) a été fabriqué de manière incorrecte et n'a pas été retesté à une concentration plus faible dans le cadre de l'étude. On ne sait pas si l'inclusivité pour *aac(6')-aph(2")* serait confirmée à une concentration plus faible, si elle était évaluée.

** Chez *Staphylococcus aureus* (NCTC 13140), *aac(6')-aph(2")* a été détecté à une concentration > 10x la LoD de pathogènes combinés et supérieure à la concentration moyenne obtenue à la positivité de flacon pour *Staphylococcus aureus*.

†† Chez *Enterococcus faecalis* (NCTC 12203), *vanA* a été détecté à une concentration > 10x la LoD de pathogènes combinés, mais inférieure à la concentration moyenne obtenue à la positivité de flacon pour *E. faecalis*. Des concentrations plus faibles de cette souche n'ont pas été testées.

‡‡ Chez *Enterococcus faecalis* (ATCC 51575) et *Enterococcus faecium* (JMI 1031982), *vanB* a été détecté à une concentration > 10x la LoD de pathogènes combinés, mais inférieure à la concentration moyenne obtenue à la positivité de flacon pour ces souches. Des concentrations plus faibles de cette souche n'ont pas été testées.

§§ Chez *Streptococcus constellatus* (NCTC 11325) et *E. faecalis* (ATCC 51575), tet(M) a été détecté à une concentration > 10x la LoD de pathogènes combinés, mais inférieure à la concentration moyenne obtenue à la positivité du flacon pour ces souches. Des concentrations plus faibles de cette souche n'ont pas été testées.

¶¶ La plus faible concentration rapportée, détectable pour *vanA* et *tetM* hébergés par *Enterococcus faecalis* (ATCC BAA-2316), a été déterminée séparément.

*** Chez *Staphylococcus epidermidis* (JMI 1171320), *aac(6')-aph(2")* a été détecté à une concentration > 10x la LoD de pathogènes combinés déterminée pour cette espèce, mais inférieure à la concentration moyenne obtenue à la positivité de flacon pour *Staphylococcus epidermidis*.

Parallèlement, la prédiction bioinformatique de l'évaluation de l'inclusivité du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel a été réalisée séparément pour les dosages PCR détectant les organismes ciblés (dosages PCR des organismes) ou les gènes AMR (dosages PCR des gènes AMR). Dans le cas des dosages PCR des organismes, l'analyse bioinformatique habituelle a été réalisée en analysant tous les génomes complets disponibles pour chaque organisme cible inclus dans l'outil Taxonomy Browser (Navigateur de taxonomie) de la base de données NCBI (**www.ncbi.nlm.nih.gov/Taxonomy/Browser/wwwtax.cgi**). Après la collecte des séquences, tous les oligonucléotides des dosages PCR (amorces et sondes) inclus dans le QIAstat-Dx BCID

GPF Plus AMR Panel ont été cartographiés (en autorisant 3 mésappariements ou moins) afin d'évaluer leur amplification correcte par le dosage PCR. Une autre analyse a été réalisée pour les dosages PCR présentant un niveau de complexité plus élevé (c'est-à-dire les dosages PAN ou les organismes pour lesquels un plus grand nombre de génomes est disponible). Cette deuxième analyse était une analyse d'homologie basée sur BLAST (**blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi**) de toutes les amorces et sondes individuelles incluses dans le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel, et en combinant ces résultats BLAST obtenus dans une liste combinée.

D'autre part, les dosages PCR des gènes AMR ont été analysés en utilisant les séquences disponibles dans la base de données CARD (Comprehensive Antibiotic Resistance Database) (**card.mcmaster.ca**), axées sur la caractérisation correcte des gènes de résistance, de leurs produits et des phénotypes associés, fournissant des séquences de référence AMR organisées. Toutes les séquences AMR disponibles, décrites comme présentes dans les plasmides et/ou les chromosomes, ont été évaluées par rapport aux oligonucléotides correspondants du dosage PCR des gènes AMR.

Toutes les analyses ont été effectuées en septembre 2025. Dans tous les cas incluant des dosages PCR des organismes et des dosages PCR des gènes AMR, les séquences ont été considérées positives si toutes les conditions suivantes étaient remplies :

- Au moins 1 amorce avant, 1 sonde et 1 amorce inverse du même dosage inclus dans le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel correspondaient à la séquence analysée
- Un maximum de 500 pb de taille d'amplicon.
- L'identité de séquences a entraîné un maximum de 2 mésappariements ou moins dans les 5 dernières bases de l'extrémité 3′ des amorces ou dans les 5 premières bases de l'extrémité 5′ des sondes ; 3 mésappariements ou moins dans la séquence globale d'amorces ou de sondes ; et au maximum 1 lacune dans les 10 dernières bases de l'extrémité 3′ des amorces ou dans les 10 premières bases de l'extrémité 5′ des sondes. En cas d'analyse BLAST, l'identité de séquences doit se traduire par une couverture de requête d'au moins 70 % entre la séquence des résultats BLAST et chaque séquence d'amorce/de sonde.

Par conséquent, tous les dosages PCR des organismes (Tableau 15) devraient permettre de détecter la liste complète des séquences analysées, seule une petite partie des séquences étant prédite comme non détectée et n'étant pas considérée comme critique, si bien qu'aucune analyse supplémentaire n'a été effectuée. Ces séquences individuelles prédites comme non détectées semblent être des séquences isolées, très probablement causées par une soumission incorrecte à la base de données NCBI en raison de leur mauvaise qualité de séquence.

Malgré ces événements isolés, le niveau global d'inclusivité pour chacun des dosages PCR inclus dans le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel était proche de 100 %, pour toutes les espèces concernées et dont la détection par le dispositif était généralement attendue. D'autre part, les dosages PCR des gènes AMR (Tableau 15) ont montré des niveaux d'inclusivité parfaits pour tous les gènes AMR ciblés par le panel, avec peu d'observations.

Tableau 15. Résumé et observations constatées dans la prédiction in silico du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel

Type de dosage PCR	Cible	Séquences analysées* (niveau d'inclusivité)	Évaluation finale de l'inclusivité
Dosages PCR des organismes	*Listeria monocytogenes*	595 (100,00 %)	Inclusivité déterminée pour *L. monocytogenes* (y compris les sérotypes 1/2a, 1/2b, 1/2c, 3a, 3b, 3c, 4a, 4b, 4c, 4d, 4e, 7)
	Streptococcus pyogenes	407 (99,75 %)	Une seule séquence (LS483520) n'a pas été détectée.
	Groupe *Bacillus cereus*	646 (93,34 %)	Inclusivité déterminée pour *B. cereus, B. thuringiensis, B. albus, B. anthracis, B. bombysepticus, B. mobilis, B. nitratireducens, B. pacificus, B. paramobilis, B. paranthracis, B. shihchuchen, B. tropicus, B. wiedmannii.* Inclusivité partielle déterminée pour *B. mycoides, B. weihenstephanensis.* **Remarque** : • 5/216 et 4/134 séquences non détectées pour *B. cereus et B. thuringiensis* respectivement. • *B. mycoides* détecté à seulement 18,33 %. • 1/27 séquence non détectée de *B. paranthracis*. • 1/2 séquence non détectée de *B. weihenstephanensis*.

Tableau 15. Résumé et observations constatées dans la prédiction in silico du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (suite)

Type de dosage PCR	Cible	Séquences analysées* (niveau d'inclusivité)	Évaluation finale de l'inclusivité
	Corynebacterium	702 (100,00 %)	Inclusivité déterminée pour les 131 espèces de *Corynebacterium décrites (C. diphtheriae, C. ulcerans, C. pseudotuberculosis, C. urealyticum, C. argentoratense, C. flavum, C. accolens, C. afermentans, C. ammoniagenes, C. amycolatum, C. anserum, C. appendicis, C. aquatimens, C. aquilae, C. atrinae, C. atypicum, C. aurimucosum, C. auris, C. auriscanis, C. belfantii, C. bovis, C. breve, C. callunae, C. camporealensis, C. canis, C. capitovis, C. casei, C. caspium, C. choanae, C. ciconiae, C. comes, C. confusum, C. coyleae, C. crudilactis, C. cystitidis, C. dentalis, C. deserti, C. doosanense, C. durum, C. efficiens, C. endometrii, C. epidermidicanis, C. faecale, C. falsenii, C. felinum, C. flavescens, C. fournieri, C. frankenforstense, C. freiburgense, C. freneyi, C. genitalium, C. gerontici, C. glaucum, C. glucuronolyticum, C. glutamicum, C. glyciniphilum, C. gottingense, C. guangdongense, C. hadale, C. haemomassiliense, C. halotolerans, C. hansenii, C. heidelbergense, C. hesseae, C. hindlerae, C. humireducens, C. ihumii, C. imitans, C. incognita, C. jeddahense, C. jeikeium, C. kalinowskii, C. kefirresidentii, C. kroppenstedtii, C. kutscheri, C. lactis, C. liangguodongii, C. lizhenjunii, C. lujinxingii, C. macclintockiae, C. macginleyi, C. marinum, C. maris, C. marquesiae, C. massiliense, C. matruchotii, C. mayonis, C. minutissimum, C. mustelae, C. mycetoides, C. nuruki, C. occultum, C. pelargi, C. phocae, C. poyangense, C. propinquum, C. provencense, C. pseudodiphtheriticum, C. pseudogenitalium,*

Tableau 15. Résumé et observations constatées dans la prédiction in silico du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (suite)

Type de dosage PCR	Cible	Séquences analysées* (niveau d'inclusivité)	Évaluation finale de l'inclusivité
			C. pseudokroppenstedtii, C. pseudopelargi, C. pyruviciproducens, C. qintianiae, C. renale, C. resistens, C. rhinophilum, C. riegelii, C. rouxii, C. sanguinis, C. segmentosum, C. silvaticum, C. simulans, C. singulare, C. sphenisci, C. stationis, C. striatum, C. suedekumii, C. terpenotabidum, C. testudinoris, C. timonense, C. tuberculostearicum, C. uberis, C. ureicelerivorans, C. urogenitale, C. uterequi, C. variabile, C. vitaeruminis, C. wankanglinii, C. xerosis, C. yudongzhengii, C. zhongnanshanii)
	Staphylococcus epidermidis	328 (98,00 %)	Inclusivité déterminée pour *Staphylococcus epidermidis*. **Remarque** : 5/328 séquences n'ont pas été détectées.
	Streptococcus pneumoniae	355 (100,00 %)	Inclusivité déterminée pour *Streptococcus pneumoniae*.
	Staphylococcus lugdunensis	42 (100,00 %)	Inclusivité déterminée pour *Streptococcus lugdunensis*.
	Cryptococcus neoformans/gatti	66 (100,00 %)	Inclusivité déterminée pour *Cryptococcus neoformans/gatti* (y compris le sérotype A (*C. neoformans var neoformans*), le sérotype D (*C. neoformans var grubii*), les sérotypes B et C (*C. gattii* y compris tous les types moléculaires VGI, VGII, VGIII, VGIV))
	Enterococcus faecalis	792 (99,87 %)	Inclusivité déterminée pour *Enterococcus faecalis*. **Remarque** : une seule séquence (CP022312) n'a pas été détectée.
	Enterococcus faecium	951 (99,89 %)	Inclusivité déterminée pour *Enterococcus faecium*. **Remarque** : une seule séquence (CP175041) n'a pas été détectée.

Tableau 15. Résumé et observations constatées dans la prédiction in silico du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (suite)

Type de dosage PCR	Cible	Séquences analysées* (niveau d'inclusivité)	Évaluation finale de l'inclusivité
	Groupe *Streptococcus anginosus*	56 (96,43 %)	Inclusivité déterminée pour les 3 principales espèces du groupe, y compris *Streptococcus anginosus, Streptococcus constellatus* et *Streptococcus intermedius*. **Remarque** : seules 2/32 séquences de *Streptococcus anginosus* (CP088916.1 et CP186002.1) n'ont pas été détectées, toutes deux collectées dans des échantillons urogénitaux.
	Staphylococcus capitis / hominis	71 (100,00 %)	Inclusivité déterminée pour *Staphylococcus capitis* et *Staphylococcus hominis*.
	Staphylococcus aureus	2 971 (99,97 %)	Inclusivité déterminée pour *Staphylococcus aureus*. **Remarque** : une seule séquence (AP020315) n'a pas été détectée.

Tableau 15. Résumé et observations constatées dans la prédiction in silico du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (suite)

Type de dosage PCR	Cible	Séquences analysées* (niveau d'inclusivité)	Évaluation finale de l'inclusivité
	Groupe *Fusarium*	8 726 (99,00 %)	Inclusivité déterminée pour le complexe d'espèces *Fusarium solani comprenant au moins Fusarium acutisporum, F. addoense, F. akasia, F. ambrosium, F. amplum, F. awan, F. bataticola, F. bomiense, F. borneense, F. bostrycoides, F. brasiliense, F. breve, F. breviconum, F. catenatum, F. crassistipitatum, F. cf. crassum, F. crassum, F. croci, F. cucurbiticola, F. cuneirostrum, F. cyanescens, F. diminutum, F. drepaniforme, F. duplospermum, F. epipeda, F. euwallaceae, F. falciforme, F. ferrugineum, F. floridanum, F. gamtoosense, F. gannanense, F. haematococcum, F. helgardnirenbergiae, F. hengyangense, F. hypothenemi, F. keratoplasticum, F. kuroshium, F. kurunegalense, F. lerouxii, F. lichenicola, F. liriodendri, F. macrosporum, F. martii, F. mekan, F. merkxianum, F. metavorans, F. mori, F. neerlandicum, F. neocosmosporiellum, F. ngaiotongaense, F. noneumartii, F. obliquiseptatum, F. oblongum, F. oligoseptatum, F. papillatum, F. paraeumartii, F. paranaense, F. parceramosum, F. paulenelsonii, F. perseae, F. petroliphilum, F. phaseoli, F. piperis, F. populicola, F. protoensiforme, F. pseudensiforme, F. pseudopisi, F. pseudoradicicola, F. quercinum, F. rectiphorum, F. regulare, F. rekanum, F. riograndense, F. samuelsii, F. silvicola, F. solani, F. solani f. radicicola, F. solani f. sp. eumartii, F. solani f. sp. passiflorae, F. solani-melongenae, F. spathulatum, F. stercicola, F. suttonianum, F. tenuicristatum, F. tonkinense, F. tuaranense, F. tucumaniae, F. tumidispermum, F. vanettenii, F. variasi, F. virguliforme, F. waltergamsii, F. warna,*

Tableau 15. Résumé et observations constatées dans la prédiction in silico du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (suite)

Type de dosage PCR	Cible	Séquences analysées* (niveau d'inclusivité)	Évaluation finale de l'inclusivité
			F. witzenhausenense, F. yamamotoi, Neocosmospora alboflava, N. anhuiensis, N. aquatica, N. australiana, N. australpacifica, N. caricae, N. citricola, N. dimorpha, N. easleyae, N. fangfangiae, N. fungicola, N. galbana, N. gerryae, N. guangdongensis, N. lechatii, N. lithocarpi, N. macnamarae, N. magnoliae, N. myrtaceicola, N. paphiopedili, N. paramacrospora, N. queenslandica, N. sorabjiae, N. striatispora, N. thailandica, N. wangariae. Inclusivité déterminée pour d'autres espèces de *Fusarium* comprenant au moins *F. arbusti, F. aurantii, F. babinda, F. camelliae, F. algeriense, F. beomiforme, F. burgessii, F. cartwrightiae, F. aseptatum, F. atrovinosum, F. aywerte, F. chlamydosporum, F. humicola, F. microconidium, F. nelsonii, F. peruvianum, F. spinosum, F. sporodochiale, F. tjaynera, F. cili, F. coffeibaccae, F. anguioides, F. austroafricanum, F. bambusarum, F. concolor, F. verrucosum, F. echinatum, F. endophyticum, F. erosum, F. falsibabinda, F. acutatum, F. agapanthi, F. aglaonematis, F. ananatum, F. andiyazi, F. annulatum, F. anthophilum, F. aquaticum, F. awaxy, F. bactridioides, F. begoniae, F. bilaiae, F. brachiariae, F. brevicatenulatum, F. cf. brevicatenulatum, F. bulbicola, F. caapi, F. casha,*

Tableau 15. Résumé et observations constatées dans la prédiction in silico du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (suite)

Type de dosage PCR	Cible	Séquences analysées* (niveau d'inclusivité)	Évaluation finale de l'inclusivité
			F. chinhoyiense, F. chuoi, F. circinatum, F. coicis, F. concentricum, F. concentricum x F. mangiferae, F. curculicola, F. cymbidii, F. dendrobii, F. denticulatum, F. dhileepanii, F. dlaminii, F. ednaryaniae, F. elaeagni, F. ficicrescens, F. fracticaudum, F. fractiflexum, F. fredkrugeri, F. fujikuroi, F. fujikuroi IMI 58289, Gibberella fujikuroi var. moniliformis, F. giganteum, F. globosum, F. guangdongense, F. guttiforme, F. hechiense, F. konzum, F. lactis, F. lumajangense, F. madaense, F. mangiferae, F. marasasianum, F. mexicanum, F. mirum, F. mundagurra, F. napiforme, F. nygamai, F. ophioides, F. panlongense, F. parvisorum, F. phyllophilum, F. pilosicola, F. pininemorale, F. prieskaense, F. proliferatum, F. proliferatum ET1, F. pseudoanthophilum, F. pseudocircinatum, F. pseudonygamai, F. purpureum, F. ramigenum, F. sacchari, F. secorum, F. sororula, F. sterilihyphosum, F. subglutinans, F. succisae, F. sudanense, F. temperatum, F. thapsinum, F. tjaetaba, F. cf. tjaetaba, F. tupiense, F. udum, F. verticillioides, F. verticillioides 7600, F. volatile, F. xylarioides, F. xyrophilum, F. hanswilhelmii, F. idabrowneae, F. compactum, F. irdabamae, F. kazakhstanicum, F. kirstenboschense, F. cassiae, F. citri-sinensis, F. lateritium, F. magnoliae-champaca, F. ramsdenii, F. sarcochroum, F. stilboides, F. stramineum, F. velutinum, F. verruculosum, F. louisalawsoniae, F. malawiense, F. menglaense, F. microcyclum, F. musae, F. nashariae, F. neoglobosum,

Tableau 15. Résumé et observations constatées dans la prédiction in silico du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (suite)

Type de dosage PCR	Cible	Séquences analysées* (niveau d'inclusivité)	Évaluation finale de l'inclusivité
			F. newnesense, F. anoectochili, F. commune, F. gaditjirri, F. miscanthi, F. nisikadoi, F. paranisikadoi, F. oliniae, F. oxysporum species complex, F. callistephi, F. carminascens, F. contaminatum, F. cugenangense, F. curvatum, F. duoseptatum, F. elaeidis, F. fabacearum, F. foetens, F. glycines, F. gossypinum, F. grosmichelii, F. hexaseptatum, F. cf. hexaseptatum/cugenangense, F. hoodiae, F. inflexum, F. kalimantanense, F. languescens, F. libertatis, F. nirenbergiae, F. odoratissimum, F. odoratissimum NRRL 54006, F. oxysporum, F. oxysporum Fo47, F. oxysporum f. sp. asparagi, F. oxysporum f. sp. cepae, F. oxysporum f. sp. ciceris, F. oxysporum f. sp. cubense, F. oxysporum f. sp. cumini, F. oxysporum f. sp. cyclaminis, F. oxysporum f. sp. dianthi, F. oxysporum f. sp. fragariae, F. oxysporum f. sp. koae, F. oxysporum f. sp. lactucae, F. oxysporum f. sp. lycopersici 4287, F. oxysporum f. sp. medicaginis, F. oxysporum f. sp. melonis, F. oxysporum f. sp. niveum, F. oxysporum f. sp. opuntiarum, F. oxysporum f. sp. passiflorae, F. oxysporum f. sp. psidii, F. oxysporum f. sp. quitoense, F. oxysporum f. sp. radicis-cucumerinum, F. oxysporum f. sp. rhois, F. oxysporum f. sp. tulipae, F. oxysporum f. sp. vasinfectum, F. oxysporum f. sp. zingiberi, F. cf. oxysporum, F. pharetrum, F. phialophorum, F. purpurascens, F. sangayamense, F. tardichlamydosporum, F. tardicrescens, F. triseptatum, F. vanleeuwenii, F. veterinarium, F. planum, F. queenslandicum, F. hostae, F. redolens, F. rhizicola, F. rosae-roxburghii, F. rufum, F. asiaticum,

Tableau 15. Résumé et observations constatées dans la prédiction in silico du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (suite)

Type de dosage PCR	Cible	Séquences analysées* (niveau d'inclusivité)	Évaluation finale de l'inclusivité
			F. brachygibbosum, F. brachypes, F. cuspidatum, F. dimorphosporum, F. dolichosporum, F. hamatum, F. magnum, F. minutum, F. platysporum, F. poae, F. sagittatum, F. transvaalense, F. sanyaense, F. siculi, F. spartum, F. terricola, F. continuum, F. torreyae, F. zanthoxyli, F. valentineae, F. werrikimbe, F. wimaladesilvae, F. xishuangbannaense, F. youattiae. **Remarque** : • 1/2 séquence de *F. acutisporum* non détectée. • 1/20 séquence de *F. chlamydosporum* non détectée. • 1/47 séquence de *F. coffeibaccae* non détectée. • Seulement 1/83 séquence de *F. compactum* détectée. • 1/68 séquencede *F. lateritium* non détectée. • 1/2 séquence de *F. brachypes* détectée.

Tableau 15. Résumé et observations constatées dans la prédiction in silico du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (suite)

Type de dosage PCR	Cible	Séquences analysées* (niveau d'inclusivité)	Évaluation finale de l'inclusivité
	Micrococcus spp.	45 (84,44 %)	Inclusivité déterminée pour au moins *Micrococcus luteus* et *Micrococcus yunnanensis* **Remarque** : • toutes les séquences trouvées par BLAST correspondaient à *M. luteus*. Certains génomes ont été collectés manuellement à partir de la base de données NCBI pour les espèces non trouvées dans l'analyse BLAST initiale. • Il n'est pas prévu que le dosage détecte *Micrococcus porci* (0/1), *Micrococcus antarcticus* (0/1), *Micrococcus terrae* (0/1), *Micrococcus lylae* (0/1), certaines espèces non classées de *Micrococcus* (1/4) et certaines souches de *Micrococcus luteus* (2/33)
	Streptococcus agalactiae	270 (99,63 %)	Inclusivité déterminée pour *Streptococcus agalactiae*. **Remarque** : une seule séquence (CP187264) n'a pas été détectée en raison de 4 mésappariements dans le site de fixation de la sonde.

Tableau 15. Résumé et observations constatées dans la prédiction in silico du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (suite)

Type de dosage PCR	Cible	Séquences analysées* (niveau d'inclusivité)	Évaluation finale de l'inclusivité
	Pan Gram Négatif	10 109 (99,98 %)	Inclusivité déterminée pour *Bacteroides fragilis*. Inclusivité déterminée pour toutes les souches capsulées de *N. meningitidis* (y compris les sérotypes A, B, C, D, E, H, I, K, L, NG, W, W135, X, Y, Z, 29E). Inclusivité déterminée pour *S. maltophilia*. Inclusivité déterminée pour toutes les souches de *H. influenzae*, y compris tous les sérotypes encapsulés (a, b, c, d, e, f) et les souches non encapsulées (non typables, NTHi), y compris *var. H. aegyptius*. Inclusivité déterminée pour les espèces de *Pseudomonas* comprenant au moins le *groupe P. aeruginosa (P. aeruginosa, P. azelaica, P. multiresinivorans, P. nitritireducens, P. nitroreducens, P. paraeruginosa), P. acephalitica, P. alloputida, P. azotoformans, P. baetica, P. brassicacearum, P. brenneri, P. ceruminis, P. chlororaphis, P. donghuensis, P. entomophila, P. extremaustralis, P. fluorescens, P. gessardii, P. grimontii, P. guezennei, P. haemolytica, P. hunanensis, P. khavaziana, P. kielensis, P. kilonensis, P. libanensis, P. lini, P. linyingensis, P. lurida, P. lutea, P. luteola, P. marginalis, P. migulae, P. monteilii, P. mosselii, P. mucidolens, P. nicosulfuronedens, P. oryzihabitans, P. panipatensis, P. paralactis, P. plecoglossicida, P. poae, P. putida, P. quebecensis, P. rhizosphaerae, P. rhodesiae, P. shahriarae, P. sihuiensis, P. synxantha, P. taiwanensis, P. thivervalensis, P. tolaasii, P. trivialis, P. tropicalis, P. yamanorum*.

Tableau 15. Résumé et observations constatées dans la prédiction in silico du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (suite)

Type de dosage PCR	Cible	Séquences analysées* (niveau d'inclusivité)	Évaluation finale de l'inclusivité
			Inclusivité déterminée pour les espèces d'*Acinetobacter* comprenant au moins *A. albensis, A. baumannii, A. baylyi, A. beijerinckii, A. bereziniae, A. bohemicus, A. brisouii, A. calcoaceticus, A. celticus, A. colistiniresistens, A. courvalinii, A. dispersus, A. geminorum, A. gyllenbergii, A. haemolyticus, A. halotolerans, A. ihumii, A. indicus, A. johnsonii, A. junii, A. kookii, A. lactucae, A. lwoffii, A. modestus, A. nosocomialis, A. oleivorans, A. parvus, A. pittii, A. plantarum, A. populi, A. proteolyticus, A. psychrotolerans, A. puyangensis, A. radioresistens, A. rhizosphaerae, A. schindleri, A. seifertii, A. septicus, A. soli, A. suaedae, A. tjernbergiae, A. towneri, A. ursingii, A. variabilis, A. venetianus, A. vivianii.* Inclusivité déterminée pour les genres *Enterobacterales* comprenant au moins *Brenneria (B. rubrifaciens), Cedecea (C. lapagei), Chania (C. multitudinisentens), Chimaeribacter (C. arupi), Citrobacter (C. braakii, C. cronae, C. europaeus, C. freundii, C. koseri, C. meridianamericanus, C. portucalensis, C. werkmanii), Cronobacter (C. condimenti, C. malonaticus, C. sakazakii), Dickeya (D. oryzae, D. zeae), Dryocola, Edwardsiella (E. ictalurid, E. tarda), Enterobacter (E. bugandensis, E. cancerogenus, E. cloacae, E. hormaechei, E. kobei, E. ludwigii, E. mori, E. pasteurii, E. roggenkampii), Erwinia (E. amylovora, E. aphidicola, E. billingiae, E. persicina, E. rhapontici, E. tracheiphila), Escherichia (E. albertii,*

Tableau 15. Résumé et observations constatées dans la prédiction in silico du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (suite)

Type de dosage PCR	Cible	Séquences analysées* (niveau d'inclusivité)	Évaluation finale de l'inclusivité
			E. coli, E. fergusonii, E. marmotae); Ewingella (E. americana), Gibbsiella (G. quercinecans), Hafnia (H. alvei, H. paralvei); Klebsiella (K. aerogenes, K. africana, K. electrica, K. grimontii, K. michiganensis, K. oxytoca, K. pasteurii, K. pneumoniae, K. quasipneumoniae, K. quasivariicola, K. variicola), Kluyvera (K. intermedia), Kosakonia (K. pseudosacchari, K. radicincitans), Leclercia (L. adecarboxylata, L. pneumoniae), Lelliottia, Limnobaculum (L. parvum, L. zhutongyuii), Lonsdalea (L. populi), Morganella (M. morganii), Obesumbacterium (O. proteus), Pectobacterium (P. aroidearum, P. Brasiliense, P. peruviense, P. versatile), Photorhabdus (P. asymbiotica, P. luminescens), Phytobacter (P. diazotrophicus, P. ursingii), Pluralibacter (P. gergoviae), Pragia (P. fontium), Proteus (P. columbae, P. hauseri, P. mirabilis, P. terrae, P. vulgaris), Providencia (P. alcalifaciens, P. rettgeri, P. stuartii), Pseudescherichia (P. vulneris), Rahnella (R. bonaserana), Raoultella (R. ornithinolytica, R. planticola, R. terrigena), Salmonella (S. bongori, S. enterica), Scandinavium (S. goeteborgense), Serratia (S. entomophila, S. marcescens, S. rhizosphaerae, S. rubidaea), Shigella (S. boydii, S. dysenteriae, S. flexneri, S. sonnei), Shimwellia (S. blattae), Sodalis (S. glossinidius, S. ligni, S. praecaptivus), Tatumella (T. citrea, T. ptyseos), Yersinia (Y. enterocolitica, Y. frederiksenii, Y. intermedia, Y. massiliensis, Y. mollaretii, Y. pestis, Y. pseudotuberculosis, Y. ruckeri), Yokenella (Y. regensburgei).

Tableau 15. Résumé et observations constatées dans la prédiction in silico du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (suite)

Type de dosage PCR	Cible	Séquences analysées* (niveau d'inclusivité)	Évaluation finale de l'inclusivité
			Remarque : • 2 séquences (CP078102 et CP133415) de *S. maltophilia* n'ont pas été détectées. • Certains génomes ont été collectés manuellement à partir de la base de données NCBI pour les espèces non trouvées dans l'analyse BLAST initiale.
	Candida groupe 1†	21 (95,24 %)	Inclusivité déterminée pour les espèces de *Candida* incluses dans le *Candida* groupe 1 *(C. albicans, C. dubliniensis, C. famata, C. guilliermondii, C. kefyr, C. tropicalis)*. **Remarque** : un génome de *C. famata* (CP045114) n'a pas été détecté parce que l'amorce inverse se lie avec 4 mésappariements.
	Candida groupe 2†	36 (100,00 %)	Inclusivité déterminée pour les espèces de *Candida* dans le *Candida* groupe 2 *(C. glabrata, C. krusei, C. lusitaniae, C. parapsilosis)*. **Remarque** : certains génomes de *C. krusei* contenaient 2 copies du gène cible dans le même chromosome.
	Candida auris	70 (100,00 %)	Inclusivité déterminée pour *Candida auris*.

Tableau 15. Résumé et observations constatées dans la prédiction in silico du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel (suite)

Type de dosage PCR	Cible	Séquences analysées* (niveau d'inclusivité)	Évaluation finale de l'inclusivité
Dosages PCR des gènes AMR	*cfr*	42 (100,00 %)	Toutes les séquences détectées
	vanB	33 (100,00 %)	Toutes les séquences détectées
	tetM	1 003 (99,40 %)	Six (6) numéros d'enregistrement sur 1 003 ont été prédits comme non détectés (CP059743, CP059819, CP018072, LR135320, LR135327 et LR135256), en raison d'une délétion dans le gène AMR.
	vanA	190 (100,00 %)	Toutes les séquences détectées
	mecA	676 (100,00 %)	Toutes les séquences détectées
	tetK	122 (100,00 %)	Toutes les séquences détectées
	ermA	334 (94,61 %)	Le variant Spyo_ermA_MLSb (18 séquences) qui a été trouvé dans certains *S. pyogenes* est prédit de ne pas être détecté.
	ermC	82 (100,00 %)	Toutes les séquences détectées
	aac(6')-aph(2")	460 (100,00 %)	Toutes les séquences détectées
	mecC	3 (100,00 %)	Toutes les séquences détectées

* Nombre de séquences analysées sur le total des séquences incluses dans l'analyse après suppression des séquences préliminaires et artificielles.

† Les génomes correspondant aux espèces de *Candida* comprennent un total de 7 ou 8 molécules différentes (chromosomes). Les nombres indiqués dans le tableau correspondent au total des génomes disponibles analysés.

13.1.8. Substances interférentes

L'effet de substances potentiellement interférentes sur la détectabilité des organismes du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel a été évalué. Trente et une substances potentiellement interférentes ont été ajoutées aux mélanges d'échantillons, à un niveau prédit pour être supérieur à la concentration de la substance susceptible d'être trouvée dans les échantillons de milieux d'hémoculture positifs. Des substances endogènes telles que la bilirubine, l'ADN génomique humain et l'hémoglobine ont été testées aux côtés de substances exogènes comme les antibiotiques, d'autres médicaments liés à la septicémie et différentes substances spécifiques aux techniques.

Les tests ont inclus des échantillons contenant des milieux d'hémoculture négatifs avec et sans l'ajout de chaque substance potentiellement interférente. Les échantillons contenant des mélanges d'organismes avec une souche pour 5 organismes représentatifs hébergeant également un total de 4 AMR ont été testés à 3x LoD ou moins. Le mélange positif a recouvert toutes les chambres de réaction du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel. Les tests ont été effectués en triplicat. En outre, des milieux d'hémoculture négatifs ont été dopés uniquement avec la substance de test afin d'évaluer la possibilité de résultats faux positifs dus à la substance de test elle-même.

Aucune interférence n'a été observée pour les substances testées. Les résultats des 31 substances interférentes susceptibles d'être présentes ou introduites dans un échantillon d'hémoculture positif sont fournis au Tableau 16.

Tableau 16. Concentration finale la plus élevée sans effet inhibiteur observable

Nom de la substance	Concentration dans la matrice d'hémoculture (unités/mL)	Résultat
	Substances exogènes	
Acétaminophène	0,156 mg/mL	Pas d'interférence
Amoxicilline/Clavulanate	0,075 mg/mL	Pas d'interférence
Amphotéricine B	0,002 mg/mL	Pas d'interférence
Ara-C Triphosphate	2,64 µg/mL	Pas d'interférence

Tableau 16. Concentration finale la plus élevée sans effet inhibiteur observable (suite)

Nom de la substance	Concentration dans la matrice d'hémoculture (unités/mL)	Résultat
Biotine (Vitamine B7)	0,00351 mg/mL	Pas d'interférence
Solution d'hypochlorite de sodium (eau de Javel)	5 % (v/v) (55,5 mg/mL)	Pas d'interférence
Diacétate de caspofungine	0,005 mg/ml	Pas d'interférence
Ceftriaxone disodique hémiheptahydraté	0,966 mg/mL	Pas d'interférence
Ciprofloxacine	0,01 mg/mL	Pas d'interférence
Éthanol	5 % (v/v) (39,5 mg/mL)	Pas d'interférence
Fluconazole	0,075 mg/mL	Pas d'interférence
5-Fluorocytosine	0,09 mg/mL	Pas d'interférence
Sulfate de gentamicine	0,03 mg/mL	Pas d'interférence
Héparine sodique	3 UI/mL	Pas d'interférence
Ibuprofène	0,219 mg/mL	Pas d'interférence
Imipénem monohydraté	0,5 mg/ml	Pas d'interférence
Povidone (iodée)	5 mg/mL	Pas d'interférence
Acide salicylique	0,0286 mg/mL	Pas d'interférence
Poly anéthol sulfonate de sodium (SPS)	0,0025 mg/mL	Pas d'interférence
Chlorhydrate de tétracycline	0,015 mg/mL	Pas d'interférence

Tableau 16. Concentration finale la plus élevée sans effet inhibiteur observable (suite)

Nom de la substance	Concentration dans la matrice d'hémoculture (unités/mL)	Résultat
Vancomycine (chlorhydrate)	0,12 mg/mL	Pas d'interférence
	Substances endogènes	
Bilirubine	0,25 mg/ml	Pas d'interférence
Cholestérol	0,5 mg/ml	Pas d'interférence
D-Glucose	5 mg/mL	Pas d'interférence
Fibrinogène	0,5 mg/ml	Pas d'interférence
Hémoglobine	5 mg/mL	Pas d'interférence
Sulfate de magnésium ($MgSO_4$)	0,1 mg/mL	Pas d'interférence
ADN génomique humain	10,55 µg/mL	Pas d'interférence
Albumine sérique humaine	25 mg/ml	Pas d'interférence
Mélanges de triglycérides (standards lipidiques)	15 mg/ml	Pas d'interférence
γ-globuline	60 mg/mL	Pas d'interférence

13.1.9. Inhibition compétitive

Le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel a été évalué pour sa capacité à détecter simultanément plusieurs analytes dans un seul échantillon, dans des conditions de concentrations différentielles d'agents pathogènes : l'un présent à un niveau élevé (environ positivité de flacon + 24 heures) et un autre à un niveau plus bas (environ 3 fois la LoD). L'étude s'est concentrée sur les combinaisons d'analytes cliniquement pertinentes et prévalentes observées dans les hémocultures polymicrobiennes. Les tests ont inclus un mélange de cibles du panel et des mélanges d'analytes cibles avec des organismes non

ciblés, y compris des contaminants cutanés courants. Si moins de 3 réplicats (< 3/3) ont été détectés pour l'agent pathogène (ou l'AMR associée) lors d'un test 3xLoD dans un mélange d'échantillons, le test a été répété avec l'agent pathogène testé à une concentration plus élevée (c'est-à-dire > 3xLoD) jusqu'à ce qu'un taux de détection de 100 % soit observé. Si l'agent pathogène n'était toujours pas détecté, alors que la concentration était augmentée à un niveau proche de celui typique d'un échantillon de « positivité de flacon », la concentration de l'autre agent pathogène dans le mélange était réduite pour déterminer la concentration à laquelle la codétection était obtenue.

Les détails concernant les organismes évalués et leurs concentrations respectives sont résumés au Tableau 17.

Remarque : les concentrations rapportées se réfèrent à des valeurs établies dans des hémocultures positives directes pour le milieu VersaTREK ou dans des hémocultures positives ayant subi une dilution de 1:1 pour d'autres types de milieux (BD BACTEC et BACT/ALERT).

Tableau 17. Résumé des résultats de l'inhibition compétitive

Agents pathogènes de co-infection	Cible de l'organisme [cible AMR]	Concentration fortement positive positivité de flacon + 24 heures (UFC/mL)	Faible concentration positive détectée 3xLoD* (UFC/mL)
Candida albicans (ATCC 10231) *Candida glabrata* (ATCC 15126)	*Candida* spp. groupe 1	1,83E+07	2,04E+06
	Candida spp. groupe 2	6,21E+07	6,20E+05
Candida albicans (ATCC 10231) *Enterococcus faecalis* (NCTC 12201)	*Candida* spp. groupe 1	1,83E+07	2,04E+06
	Enterococcus faecalis *[aac(6')-aph(2"), tetM, vanA]*	4,64E+08	8,25E+05
Candida glabrata (ATCC 15126) *Streptococcus pneumoniae* (CCUG 70149)	*Candida* spp. groupe 2	6,21E+07	6,20E+05
	Streptococcus pneumoniae	s.o.§	2,10E+04

Tableau 17. Résumé des résultats de l'inhibition compétitive (suite)

Agents pathogènes de co-infection	Cible de l'organisme [cible AMR]	Concentration fortement positive positivité de flacon + 24 heures (UFC/mL)	Faible concentration positive détectée 3xLoD* (UFC/mL)
Enterococcus faecium (ATCC BAA 2316) *Enterococcus faecalis* (ATCC 51299)	*Enterococcus faecium* *[aac(6')-aph(2"), vanA, tetM]*	8,96E+08	4,08E+04 [4,08+06 (300x LoD) pour *tetM*]
	Enterococcus faecalis *[aac(6')-aph(2"), vanB]*	7,25E+08	1,50E+06
Enterococcus faecalis (ATCC 51299) *Staphylococcus aureus* (ATCC BAA 2313)	*Enterococcus faecalis* *[aac(6')-aph(2"), vanB]*	7,25E+08	1,50E+06
	Staphylococcus aureus *[mecC]*	2,09E+08	1,43E+04
Enterococcus faecalis (ATCC 51299) *Streptococcus pneumoniae* (CCUG 70149)	*Enterococcus faecalis* *[aac(6')-aph(2"), vanB]*	7,25E+08	1,50E+06
	Streptococcus pneumoniae	s.o.§	2,10E+04
Streptococcus agalactiae (ATCC 12401) *Streptococcus anginosus* (CCUG 27298)	*Streptococcus agalactiae* (gbs)	4,16E+08	9,00E+05
	Groupe *Streptococcus anginosus*	3,80E+07	1,45E+05
Staphylococcus aureus (ATCC BAA 2313) *Staphylococcus epidermidis* (ATCC 35984)	*Staphylococcus aureus* *[mecC]*	2,09E+08	1,43E+04
	Staphylococcus epidermidis *[aac(6')-aph(2"), ermA, mecA]*	7,29E+08	1,03E+05
Staphylococcus epidermidis (ATCC 35984) *Staphylococcus capitis* (CCUG 427610)	*Staphylococcus epidermidis* *[aac(6')-aph(2"), ermA, mecA]*	7,29E+08	1,03E+05
	Staphylococcus capitis/hominis	2,86E+09	2,31E+06 (30x LoD)

Tableau 17. Résumé des résultats de l'inhibition compétitive (suite)

Agents pathogènes de co-infection	Cible de l'organisme [cible AMR]	Concentration fortement positive positivité de flacon + 24 heures (UFC/mL)	Faible concentration positive détectée 3xLoD* (UFC/mL)
Micrococcus luteus (NCTC 7011)	*Micrococcus* spp.	2,13E+08	8,65E+05
Streptococcus pyogenes (ATCC 12384)	*Streptococcus pyogenes* (gas)	9,45E+07	3,00E+05
Staphylococcus lugdunensis (CCUG 71098)	*Staphylococcus lugdunensis*	1,96E+08	4,50E+03
Corynebacterium striatum (ATCC 43735)	*Corynebacterium*	9,54E+08	2,14E+06
Staphylococcus aureus (ATCC BAA 2313)	*Staphylococcus aureus [mecC]*	2,09E+08	1,43E+06 (300x LoD)
Streptococcus agalactiae (ATCC 12401)	*Streptococcus agalactiae* (gbs)	4,16E+08	9,00E+05
Streptococcus pneumoniae (CCUG 70149)	*Streptococcus pneumoniae*	s.o.§	2,10E+04
Escherichia coli (ATCC BAA 196)	Pan Gram négatif	4,16E+08	1,21E+07
Staphylococcus aureus (ATCC BAA 2313)	*Staphylococcus aureus [mecC]*	2,09E+08	1,43E+04
Acinetobacter baumannii (NCTC 13302)	Pan Gram-négatif	2,72E+08	4,17E+05‡
Micrococcus luteus (NCTC 7011)	*Micrococcus* spp.	Non testé	8,65E+05
Pseudomonas aeruginosa (NCTC 13921)	Pan Gram-négatif	1,41E+09	Non testé
Bacillus cereus (ATCC 21769)	Groupe *Bacillus cereus*	Non testé	1,84E+06
Cutibacterium acnes (NCTC 737)	*Corynebacterium*†	1,71E+08	Non testé

Tableau 17. Résumé des résultats de l'inhibition compétitive (suite)

Agents pathogènes de co-infection	Cible de l'organisme [cible AMR]	Concentration fortement positive positivité de flacon + 24 heures (UFC/mL)	Faible concentration positive détectée 3xLoD* (UFC/mL)
Staphylococcus aureus (ATCC BAA 2313)	*Staphylococcus aureus [mecC]*	Non testé	1,43E+04
Klebsiella pneumoniae (CCUG 68728)	Pan Gram-négatif	1,40E+09	Non testé
Enterococcus faecalis (NCTC 12201)	*Enterococcus faecalis [aac(6')-aph(2"), tetM, vanA]*	Non testé	8,25E+05 [8,25E+06 pour *aac(6')-aph(2")*]
Serratia marcescens (ATCC 14041)	Pan Gram négatif	4,82E+08	Non testé
Staphylococcus aureus (ATCC BAA 2313)	*Staphylococcus aureus [mecC]*	Non testé	1,43E+04
Proteus mirabilis (ATCC BAA 2792)	Pan Gram négatif	3,17E+09	Non testé
Streptococcus anginosus (CCUG 27298)	Groupe *Streptococcus anginosus*	Non testé	1,45E+05
Bacteroides fragilis (CCUG 4856T)	Pan Gram négatif	2,27E+09	Non testé
Candida albicans (ATCC 10231)	*Candida* spp. groupe 1	Non testé	2,04E+06
Enterobacter cloacae (NCTC 14326)	Pan Gram négatif	1,08E+09	Non testé

* La concentration annotée est la plus faible concentration testée pour laquelle un taux de détection de 100 % a été observé. Lorsque cette concentration était supérieure à 3 fois la LoD pour l'une des cibles, la concentration a été rapportée, y compris la xLoD.

† *Cutibacterium acnes* présente une réaction croisée avec le dosage de *Corynebacterium*, ce qui donne des faux positifs pour *Corynebacterium* (voir la section « Exclusivité (spécificité analytique) »).

‡Testé par erreur à 0,3xLoD, le taux de détection était de 3/3.

§ s/o, la souche n'a pas pu être énumérée.

13.1.10. Transfert

Une étude de transfert a été réalisée pour évaluer l'occurrence potentielle d'une contamination croisée entre deux cycles consécutifs lors de l'utilisation du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel sur un QIAstat-Dx Analyzer. Des échantillons d'agents pathogènes provenant de milieux d'hémoculture positifs et d'échantillons de colonies pures, alternant des milieux d'hémoculture fortement positifs (au moins 1,00E+09 UFC/mL et 4,50E+08 UFC/mL, respectivement) et négatifs, ainsi que des échantillons de solution saline, ont été testés sur 2 instruments QIAstat-Dx Analyzer. Aucun transfert entre les échantillons n'a été observé dans le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel, ce qui démontre que la conception du système et les pratiques recommandées de manipulation et de test des échantillons sont efficaces pour prévenir les faux positifs dus au transfert ou à la contamination croisée.

13.1.11. Reproductibilité

Des tests de reproductibilité d'échantillons artificiels ont été effectués sur 3 sites, dont 1 site interne (site A) et 2 sites externes (site B et site C). L'étude a intégré une série de variations potentielles introduites par les sites, les jours, les réplicats, les opérateurs et les QIAstat-Dx Analyzers. Pour chaque site, les tests ont été effectués sur 6 jours non consécutifs avec 3 réplicats par jour par chacun des 2 opérateurs (ce qui donne un total de 36 réplicats par cible, concentration et site), 6–7 QIAstat-Dx Analyzers (au moins 2 QIAstat-Dx Analyzers par opérateur et par site), et au moins 2 opérateurs pour chaque jour de test.

Pour le type d'échantillon de la matrice d'hémoculture positive (PBCM), 3 mélanges d'échantillons ont été préparés : 1 échantillon combiné prélevé au moment de la positivité de flacon, un autre au moment de la positivité de flacon plus 24 heures d'incubation, et 1 échantillon de contrôle négatif contenant un organisme hors panel (*Streptococcus peroris*, CCUG 39814) incubé jusqu'à la positivité de flacon. Pour le type d'échantillon de colonies pures (PC), 2 mélanges d'échantillons ont été préparés : 1 échantillon combiné contenant une suspension PC de 5 pathogènes à 1,0 unité McFarland et 1 échantillon de contrôle négatif contenant un organisme hors panel (*Streptococcus peroris* CCUG 39814) à 1,0 unité McFarland.

Le Tableau 18 et le Tableau 19 montrent le taux de détection par cible et par concentration pour chaque site de l'étude de reproductibilité. En outre, les données obtenues sur les 3 sites ont été compilées pour calculer l'intervalle de confiance bilatéral à 95 % exact par cible et par concentration.

Tableau 18. Résultats de la reproductibilité des taux de détection et intervalles de confiance établis pour toutes les cibles

			Concordance avec les résultats attendus			
Cible (pathogène)	**Échantillon (concentration testée)**	**Attendu**	**Site A**	**Site B**	**Site C**	**Tous les sites (intervalle de confiance à 95 %)**
aac(6')-aph(2") (*Enterococcus faecalis* ATCC 51299)	Positive (Positivité de flacon)	Positive	36/36	36/36	36/36	108 / 108 (96,6–100 %)
	Fortement positif (Positivité de flacon plus 24 heures d'incubation)	Positive	36/36	36/36	36/36	108 / 108 (96,6–100 %)
	Négative (Positivité de flacon pour une cible hors panel)	Négative	36/36	36/36	36/36	108 / 108 (96,6–100 %)
Cryptococcus neoformans/gattii (*Cryptococcus gattii* ATCC MYA 4071)	Positive (Positivité de flacon)	Positive	36/36	36/36	36/36	108 / 108 (96,6–100 %)
	Fortement positif (Positivité de flacon plus 24 heures d'incubation)	Positive	36/36	36/36	36/36	108 / 108 (96,6–100 %)
	Négative (Positivité de flacon pour une cible hors panel)	Négative	36/36	36/36	36/36	108 / 108 (96,6–100 %)
Enterococcus faecalis (*Enterococcus faecalis* ATCC 51299)	Positive (Positivité de flacon)	Positive	36/36	36/36	36/36	108 / 108 (96,6–100 %)
	Fortement positif (Positivité de flacon plus 24 heures d'incubation)	Positive	36/36	36/36	36/36	108 / 108 (96,6–100 %)
	Négative (Positivité de flacon pour une cible hors panel)	Négative	36/36	36/36	36/36	108 / 108 (96,6–100 %)

Tableau 18. Résultats de la reproductibilité des taux de détection et intervalles de confiance établis pour toutes les cibles (suite)

			Concordance avec les résultats attendus			
Cible (pathogène)	**Échantillon (concentration testée)**	**Attendu**	**Site A**	**Site B**	**Site C**	**Tous les sites (intervalle de confiance à 95 %)**
Listeria monocytogenes (*L. monocytogenes* NCTC 5105)	Positive (Positivité de flacon)	Positive	36/36	36/36	36/36	108 / 108 (96,6–100 %)
	Fortement positif (Positivité de flacon plus 24 heures d'incubation)	Positive	36/36	36/36	36/36	108 / 108 (96,6–100 %)
	Négative (Positivité de flacon pour une cible hors panel)	Négative	36/36	36/36	36/36	108 / 108 (96,6–100 %)
mecC (*Staphylococcus aureus* ATCC BAA2313)	Positive (Positivité de flacon)	Positive	36/36	36/36	36/36	108 / 108 (96,6–100 %)
	Fortement positif (Positivité de flacon plus 24 heures d'incubation)	Positive	36/36	36/36	36/36	108 / 108 (96,6–100 %)
	Négative (Positivité de flacon pour une cible hors panel)	Négative	36/36	36/36	36/36	108 / 108 (96,6–100 %)
Staphylococcus aureus (*Staphylococcus aureus* ATCC BAA2313)	Positive (Positivité de flacon)	Positive	36/36	36/36	36/36	108 / 108 (96,6–100 %)
	Fortement positif (Positivité de flacon plus 24 heures d'incubation)	Positive	36/36	36/36	36/36	108 / 108 (96,6–100 %)
	Négative (Positivité de flacon pour une cible hors panel)	Négative	36/36	36/36	36/36	108 / 108 (96,6–100 %)

Tableau 18. Résultats de la reproductibilité des taux de détection et intervalles de confiance établis pour toutes les cibles (suite)

			Concordance avec les résultats attendus			
Cible (pathogène)	**Échantillon (concentration testée)**	**Attendu**	**Site A**	**Site B**	**Site C**	**Tous les sites (intervalle de confiance à 95 %)**
Groupe *Streptococcus anginosus* (*Streptococcus anginosus* CCUG 27298)	Positive (Positivité de flacon)	Positive	36/36	36/36	36/36	108 / 108 (96,6–100 %)
	Fortement positif (Positivité de flacon plus 24 heures d'incubation)	Positive	36/36	36/36	36/36	108 / 108 (96,6–100 %)
	Négative (Positivité de flacon pour une cible hors panel)	Négative	36/36	36/36	36/36	108 / 108 (96,6–100 %)
vanB (*Enterococcus faecalis* ATCC 51299)	Positive (Positivité de flacon)	Positive	36/36	36/36	36/36	108 / 108 (96,6–100 %)
	Fortement positif (Positivité de flacon plus 24 heures d'incubation)	Positive	36/36	36/36	36/36	108 / 108 (96,6–100 %)
	Négative (Positivité de flacon pour une cible hors panel)	Négative	36/36	36/36	36/36	108 / 108 (96,6–100 %)

Tableau 19. Résultats de la reproductibilité du taux de détection et intervalles de confiance établis pour toutes les cibles des échantillons PC

			Concordance avec les résultats attendus			
Cible (pathogène)	**Échantillon (concentration testée)**	**Attendu**	**Site A**	**Site B**	**Site C**	**Tous les sites (intervalle de confiance à 95 %)**
aac(6')-aph(2") (*E. faecalis* ATCC 51299)	Positive	Positive	36/36	36/36	36/36	108 / 108 (96,6–100 %)
	Négative	Négative	36/36	36/36	36/36	108 / 108 (96,6–100 %)

Tableau 19. Résultats de la reproductibilité du taux de détection et intervalles de confiance établis pour toutes les cibles des échantillons PC (suite)

			Concordance avec les résultats attendus			
Cible (pathogène)	**Échantillon (concentration testée)**	**Attendu**	**Site A**	**Site B**	**Site C**	**Tous les sites (intervalle de confiance à 95 %)**
Cryptococcus neoformans/gattii (*C. gattii* ATCC MYA 4071)	Positive	Positive	36/36	36/36	36/36	108 / 108 (96,6–100 %)
	Négative	Négative	36/36	36/36	36/36	108 / 108 (96,6–100 %)
Enterococcus faecalis (*E. faecalis* ATCC 51299)	Positive	Positive	36/36	36/36	36/36	108 / 108 (96,6–100 %)
	Négative	Négative	36/36	36/36	36/36	108 / 108 (96,6–100 %)
Listeria monocytogenes (*L. monocytogenes* NCTC 5105)	Positive	Positive	36/36	36/36	36/36	108 / 108 (96,6–100 %)
	Négative	Négative	36/36	36/36	36/36	108 / 108 (96,6–100 %)
mecC (*S. aureus* ATCC BAA2313)	Positive	Positive	36/36	36/36	36/36	108 / 108 (96,6–100 %)
	Négative	Négative	36/36	36/36	36/36	108 / 108 (96,6–100 %)
Staphylococcus aureus (*S. aureus* ATCC BAA2313)	Positive	Positive	36/36	36/36	36/36	108 / 108 (96,6–100 %)
	Négative	Négative	36/36	36/36	36/36	108 / 108 (96,6–100 %)
Groupe *Streptococcus anginosus* (*S. anginosus* CCUG 27298)	Positive	Positive	36/36	36/36	36/36	108 / 108 (96,6–100 %)
	Négative	Négative	36/36	36/36	36/36	108 / 108 (96,6–100 %)

Tableau 19. Résultats de la reproductibilité du taux de détection et intervalles de confiance établis pour toutes les cibles des échantillons PC (suite)

			Concordance avec les résultats attendus			
Cible (pathogène)	**Échantillon (concentration testée)**	**Attendu**	**Site A**	**Site B**	**Site C**	**Tous les sites (intervalle de confiance à 95 %)**
vanB (*E. faecalis* ATCC 51299)	Positive	Positive	36/36	36/36	36/36	108 / 108 (96,6–100 %)
	Négative	Négative	36/36	36/36	36/36	108 / 108 (96,6–100 %)

13.1.12. Répétabilité

Une étude de répétabilité a été menée pour les deux types d'échantillons sur un QIAstat-Dx Analyzer. Pour le type d'échantillon d'hémoculture, des échantillons de test ont été fabriqués en inoculant des flacons d'hémoculture avec du sang total et le matériel pathogène, incubés dans un instrument d'hémoculture jusqu'à l'obtention d'un anneau positif pour obtenir des échantillons positifs, et un échantillon négatif contenant un organisme hors panel (*Streptococcus peroris,* CCUG 39814) incubé jusqu'à la positivité de flacon. Les cultures ont été laissées en incubation pendant 24 heures supplémentaires après l'anneau positif afin d'obtenir l'échantillon fortement positif. Pour le type d'échantillon de colonies pures, un échantillon positif combiné a été préparé, contenant une suspension de 5 pathogènes à 1,0 McFarland, et un échantillon négatif a été préparé contenant une cible hors panel (*Streptococcus peroris,* CCUG 39814) à 1 McFarland. Pour les deux types d'échantillons, les agents pathogènes détectés par le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel inclus dans les échantillons positifs étaient *S. aureus, mecC* (ATCC BAA-2313), *E.faecalis, vanB, aac(6')-aph (2")* (ATCC 51299), *L. monocytogenes* (NCTC 5105), *S. anginosus* (CCUG 27298) et *C. gattii* (ATCC MYA 4071). Les échantillons négatifs incluaient *S. peroris* (CCUG 39814). Tous les échantillons ont été testés sur 3 instruments par jour pendant 16 jours sur 3 lots de cartouches. Au total, pour chaque type d'échantillon, 90 réplicats d'échantillons positifs et 90 réplicats d'échantillons fortement positifs pour chacune des cibles testées, ainsi que 90 réplicats d'échantillons négatifs, ont été réalisés par lot de cartouches. Pour tous les échantillons positifs, une détection à 100 % a été obtenue pour toutes les cibles attendues (90/90 résultats positifs détectés) pour les deux types d'échantillons. Les échantillons négatifs ont montré 100 % de résultats négatifs pour tous les analytes du panel pour les deux types d'échantillons.

13.2. Performances cliniques

Les performances cliniques décrites dans cette section ont été démontrées à l'aide de QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 utilise les mêmes modules analytiques que QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ; par conséquent, les performances ne sont pas affectées par QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Les caractéristiques de performances du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel ont été évaluées par une étude de performances cliniques multicentrique, observationnelle, prospective et rétrospective, sur des milieux d'hémoculture positifs (PBCM) et des isolats de colonies pures (PC) provenant de sujets présentant des signes et des symptômes d'infection sanguine. L'étude a été menée sur 10 sites d'étude géographiquement diversifiés : 8 sites américains et 2 sites européens.

13.2.1. Test des échantillons prospectifs

Entre novembre 2023 et mai 2025, un total de 1 024 PBCM prospectifs résiduels à gram positif par coloration et un total de 1 005 PC prospectifs ont été inclus pour l'étude d'évaluation des performances cliniques du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel. L'ensemble de données final pour l'étude d'évaluation des performances cliniques du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel comprenait 976 et 1 003 échantillons prospectifs pour les PBMC et les PC respectivement. La raison la plus fréquente du retrait d'un échantillon était que l'échantillon ne répondait pas aux critères d'éligibilité. De plus, certains échantillons prospectifs n'ont pas pu être inclus dans l'analyse de concordance en raison de données manquantes.

Les informations démographiques des 976 échantillons PBCM évalués dans l'étude prospective sont résumées au Tableau 20.

Tableau 20. Résumé démographique des échantillons PBCM prospectifs pour l'évaluation clinique du QIAstat-DxBCID GPF Plus AMR Panel

Sample Type (Type d'échantillon)	Variable	Sous-groupe	N	%
Prospectif, frais	Groupe d'âge	< 1 an	15	1,7
		1–17 ans	16	1,8
		18–44 ans	140	15,4
		45–64 ans	262	28,9
		65–89 ans	434	47,9
		90+ ans	40	4,4
	Sexe	Féminin	387	42,7
		Masculin	519	57,2
		Non rapporté	1	0,1
Prospectif, congelé	Groupe d'âge	1–17 ans	1	1,4
		18–44 ans	8	11,6
		45–64 ans	18	26,1
		65–89 ans	39	56,5
		90+ ans	3	4,3
	Sexe	Féminin	40	58,0
		Masculin	29	42,0
Total prospectif	Groupe d'âge	< 1 an	15	1,5
		1–17 ans	17	1,7
		18–44 ans	148	15,2
		45–64 ans	280	28,7
		65–89 ans	473	48,5
		90+ ans	43	4,4
	Sexe	Féminin	427	43,8
		Masculin	548	56,1
		Non rapporté	1	0,1

Les échantillons résiduels PBCM et PC ont été testés avec le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel et la norme de soins (Standard of Care, SoC), conformément aux procédures locales respectives des sites d'étude, en tant que méthode de comparaison. Des tests de réflexes supplémentaires ont été effectués si les résultats de la SoC ne fournissaient pas d'identification suffisante au niveau des espèces.

Des tests de discordance pour des agents pathogènes ont été réalisés à l'aide d'un test supplémentaire, approuvé par la FDA et portant le marquage CE, ainsi que des dosages PCR individuels validés suivis d'un séquençage bidirectionnel qui n'était pas utilisé dans le cadre de la SoC.

Pour toutes les cibles AMR sur le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel, la méthode de référence était une qPCR développée en laboratoire, suivie de dosages PCR individuels de confirmation et d'un séquençage bidirectionnel pour les cibles sélectionnées.

Les résultats AST phénotypiques ont également été collectés, s'ils ont été réalisés dans le cadre de la procédure SoC. La corrélation entre les résultats génotypiques de la cible AMR sur le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel et les résultats d'AST phénotypiques disponibles a été effectuée en tant que critère d'évaluation secondaire.

Le pourcentage de concordance positive (PPA) et le pourcentage de concordance négative (NPA) ont été calculés pour les échantillons prospectifs.

La sensibilité clinique ou le pourcentage de concordance positive (PPA) a été calculé à l'aide de la formule 100 % x (VP / (VP + FN)). Un vrai positif (VP) indique que les résultats du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel et de la méthode de comparaison sont tous deux positifs pour le pathogène spécifique. Un faux négatif (FN) indique que le résultat du QIAstat-Dx est négatif tandis que le résultat du comparateur est positif pour le pathogène spécifique. La spécificité ou le pourcentage de concordance négative (NPA) a été calculée à l'aide de la formule 100 % × (VN / (VN + FP)). Un vrai négatif (VN) indique que les résultats du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel et de la méthode de comparaison sont tous deux négatifs pour le pathogène spécifique. Un faux positif (FP) indique que le résultat du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel est positif pour le pathogène spécifique, mais que le résultat du comparateur est négatif. Les intervalles de confiance bilatéraux à 95 % ont été calculés.

13.2.2. QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel, milieu d'hémoculture positive

Les données prospectives QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel pour le pourcentage de concordance positive et le pourcentage de concordance négative par rapport aux méthodes

de comparaison sont présentées par analyte au Tableau 21 et Tableau 22 respectivement pour les agents pathogènes et les résistances AMR dans les échantillons PBCM.

13.2.2.1. Agents pathogènes

Tableau 21. Résumé prospectif des performances cliniques du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel pour les échantillons de PBCM

		PPA			NPA		
Pathogène	**Échantillon**	**VP/(VP+FN)**	**%**	**IC à 95 % (%)**	**VN/ (VN+FP)**	**%**	**IC à 95 % (%)**
Groupe *Bacillus cereus**	Prospectif, frais	5/6	83,3	43,6–97,0	901/901	100,0	99,6–100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	69/69	100,0	94,7–100,0
	Total	5/6	83,3	43,6–97,0	970/970	100,0	99,6–100,0
Corynebacterium†	Prospectif, frais	12/14	85,7	60,1–96,0	880/893	98,5	97,5–99,1
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	69/69	100,0	94,7–100,0
	Total	12/14	85,7	60,1–96,0	949/962	98,6	97,7–99,2
Enterococcus faecalis‡	Prospectif, frais	48/48	100,0	92,6–100,0	859/859	100,0	99,6–100,0
	Prospectif, congelé	6/7	85,7	48,7–97,4	62/62	100,0	94,2–100,0
	Total	54/55	98,2	90,4–99,7	921/921	100,0	99,6–100,0
Enterococcus faecium§	Prospectif, frais	29/29	100,0	88,3–100,0	871/878	99,2	98,4–99,6
	Prospectif, congelé	1/1	100,0	20,7–100,0	64/68	94,1	85,8–97,7
	Total	30/30	100,0	88,6–100,0	935/946	98,8	97,9–99,3
Listeria monocytogenes¶	Prospectif, frais	3/3	100,0	43,9–100,0	903/904	99,9	99,4–100,0

Tableau 21. Résumé prospectif des performances cliniques du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel pour les échantillons de PBCM (suite)

		PPA			NPA		
Pathogène	**Échantillon**	**VP/(VP+FN)**	**%**	**IC à 95 % (%)**	**VN/ (VN+FP)**	**%**	**IC à 95 % (%)**
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	69/69	100,0	94,7–100,0
	Total	3/3	100,0	43,9–100,0	972/973	99,9	99,4–100,0
Micrococcus spp.**	Prospectif, frais	17/23	73,9	53,5–87,5	884/884	100,0	99,6–100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	69/69	100,0	94,7–100,0
	Total	17/23	73,9	53,5–87,5	953/953	100,0	99,6–100,0
Staphylococcus aureus††	Prospectif, frais	206/208	99,0	96,6–99,7	696/699	99,6	98,7–99,9
	Prospectif, congelé	13/13	100,0	77,2–100,0	55/56	98,2	90,6–99,7
	Total	219/221	99,1	96,8–99,8	751/755	99,5	98,6–99,8
Staphylococcus epidermidis‡‡	Prospectif, frais	228/232	98,3	95,7–99,3	662/675	98,1	96,7–98,9
	Prospectif, congelé	26/28	92,9	77,4–98,0	41/41	100,0	91,4–100,0
	Total	254/260	97,7	95,1–98,9	703/716	98,2	96,9–98,9
Staphylococcus lugdunensis§§	Prospectif, frais	7/7	100,0	64,6–100,0	898/900	99,8	99,2–99,9
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	68/69	98,6	92,2–99,7
	Total	7/7	100,0	64,6–100,0	966/969	99,7	99,1–99,9
S. capitis/S. hominis¶¶	Prospectif, frais	110/113	97,3	92,5–99,1	770/794	97,0	95,5–98,0

Tableau 21. Résumé prospectif des performances cliniques du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel pour les échantillons de PBCM (suite)

		PPA			NPA		
Pathogène	**Échantillon**	**VP/(VP+FN)**	**%**	**IC à 95 % (%)**	**VN/ (VN+FP)**	**%**	**IC à 95 % (%)**
	Prospectif, congelé	3/3	100,0	43,9–100,0	60/66	90,9	81,6–95,8
	Total	113/116	97,4	92,7–99,1	830/860	96,5	95,1–97,5
*Streptococcus agalactiae****	Prospectif, frais	26/28	92,9	77,4–98,0	879/879	100,0	99,6–100,0
	Prospectif, congelé	1/1	100,0	20,7–100,0	68/68	100,0	94,7–100,0
	Total	27/29	93,1	78,0–98,1	947/947	100,0	99,6–100,0
Groupe *Streptococcus anginosus* †††	Prospectif, frais	11/11	100,0	74,1–100,0	895/896	99,9	99,4–100,0
	Prospectif, congelé	1/1	100,0	20,7–100,0	68/68	100,0	94,7–100,0
	Total	12/12	100,0	75,8–100,0	963/964	99,9	99,4–100,0
Streptococcus pneumoniae‡‡‡	Prospectif, frais	27/27	100,0	87,5–100,0	877/880	99,7	99,0–99,9
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	69/69	100,0	94,7–100,0
	Total	27/27	100,0	87,5–100,0	946/949	99,7	99,1–99,9
Streptococcus pyogenes	Prospectif, frais	22/22	100,0	85,1–100,0	885/885	100,0	99,6–100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	69/69	100,0	94,7–100,0
	Total	22/22	100,0	85,1–100,0	954/954	100,0	99,6–100,0

Tableau 21. Résumé prospectif des performances cliniques du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel pour les échantillons de PBCM (suite)

		PPA			NPA		
Pathogène	**Échantillon**	**VP/(VP+FN)**	**%**	**IC à 95 % (%)**	**VN/ (VN+FP)**	**%**	**IC à 95 % (%)**
Cryptococcus neoformans/gattii	Prospectif, frais	2/2	100,0	34,2–100,0	905/905	100,0	99,6–100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	69/69	100,0	94,7–100,0
	Total	2/2	100,0	34,2–100,0	974/974	100,0	99,6–100,0
Fusarium	Prospectif, frais	0/0	S.O.	S.O.	907/907	100,0	99,6–100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	69/69	100,0	94,7–100,0
	Total	0/0	S.O.	S.O.	976/976	100,0	99,6–100,0
Candida auris	Prospectif, frais	1/1	100,0	20,7–100,0	906/906	100,0	99,6–100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	69/69	100,0	94,7–100,0
	Total	1/1	100,0	20,7–100,0	975/975	100,0	99,6–100,0
Pan Gram-Négatif§§§	Prospectif, frais	13/16	81,3	57,0–93,4	891/891	100,0	99,6–100,0
	Prospectif, congelé	13/13	100,0	77,2–100,0	56/56	100,0	93,6–100,0
	Total	26/29	89,7	73,6–96,4	947/947	100,0	99,6–100,0
Candida groupe 1¶¶¶	Prospectif, frais	16/16	100,0	80,6–100,0	889/891	99,8	99,2–99,9
	Prospectif, congelé	1/1	100,0	20,7–100,0	68/68	100,0	94,7–100,0
	Total	17/17	100,0	81,6–100,0	957/959	99,8	99,2–99,9

Tableau 21. Résumé prospectif des performances cliniques du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel pour les échantillons de PBCM (suite)

		PPA			NPA		
Pathogène	**Échantillon**	**VP/(VP+FN)**	**%**	**IC à 95 % (%)**	**VN/ (VN+FP)**	**%**	**IC à 95 % (%)**
Candida groupe 2****	Prospectif, frais	18/19	94,7	75,4–99,1	888/888	100,0	99,6–100,0
	Prospectif, congelé	1/1	100,0	20,7–100,0	68/68	100,0	94,7–100,0
	Total	19/20	95,0	76,4–99,1	956/956	100,0	99,6–100,0

* Le groupe *Bacillus cereus* n'a pas été détecté dans l'unique échantillon FN à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire.

† 11 échantillons FP de *Corynebacterium* sur 13 ont été identifiés comme des réactivités croisées entre la cible QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel *Corynebacterium* et d'autres espèces : 4 *Cutibacterium* acnes, 3 *Rothia mucilaginosa*, 2 *Micrococcus* spp., 1 *Rothia dentocariosa* et 1 *Cutibacterium granulosum*. *Corynebacterium* n'a pas été détecté dans les 13 échantillons FP à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire. *Corynebacterium* n'a pas été détecté dans 1 échantillon FN sur 2 à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire.

‡ Aucun test supplémentaire n'a été effectué pour l'échantillon FN d'*Enterococcus faecalis*.

§ Sur les 11 échantillons FP d'*Enterococcus faecium*, 7 échantillons ont été testés à l'aide d'une méthode supplémentaire et *E. faecium* n'a pas été détecté dans les échantillons testés.

¶ *Listeria monocytogenes* a été détecté dans l'unique échantillon FP à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire.

** Pour les 6 échantillons FN de *Micrococcus* spp, *Micrococcus* spp n'a pas été détecté dans 2 échantillons sur 6 et a été détecté dans 4 échantillons sur 6 à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire. Dans 1 échantillon FN sur 2 non détecté par une méthode moléculaire supplémentaire, après repousse de l'échantillon et test VITEK2 supplémentaire, l'échantillon a été identifié comme étant *Kocuria varians*.

†† *Staphylococcus aureus* a été détecté dans 1 échantillon FP sur 4 et n'a pas été détecté dans 3 échantillons FP sur 4 à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire, tandis que *S. aureus* a été détecté dans 1 échantillon FN sur 2 et n'a pas été détecté dans 1 échantillon FN sur 2 à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire.

Tableau 21. Résumé prospectif des performances cliniques du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel pour les échantillons de PBCM (suite)

		PPA			NPA		
Pathogène	**Échantillon**	**VP/(VP+FN)**	**%**	**IC à 95 % (%)**	**VN/ (VN+FP)**	**%**	**IC à 95 % (%)**

‡‡ *Staphylococcus epidermidis* a été détecté dans 8 échantillons FP sur 13 à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire et n'a pas été détecté dans les 5 échantillons restants. Sur les 6 échantillons FN, *S. epidermidis* a été détecté dans un échantillon et n'a pas été détecté dans 5 échantillons à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire.

§§ Sur les 3 échantillons FP de *Staphylococcus lugdunensis*, 2 ont été testés à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire. *Staphylococcus lugdunensis* a été détecté dans 1 échantillon FP sur 2 et n'a pas été détecté dans 1 échantillon FP sur 2.

¶¶ *Staphylococcus capitis/Staphylococcus hominis* ont été détectés dans 26 échantillons FP sur 30 à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire, alors qu'ils n'ont pas été détectés dans un échantillon et n'ont pas été recherchés dans les 3 échantillons FP restants. Sur les 3 échantillons FN, *Staphylococcus capitis/Staphylococcus hominis* ont été détectés dans tous les échantillons à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire.

*** *Streptococcus agalactiae* n'a pas été détecté dans les 2 échantillons FN à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire.

††† L'échantillon FP du groupe *Streptococcus anginosus* n'a pas été détecté à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire.

‡‡‡ Sur les 3 échantillons FP de *Streptococcus pneumoniae*, aucun n'a été détecté à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire.

§§§ Aucun test supplémentaire n'a été effectué pour les échantillons FN Pan-Gram négatifs.

¶¶¶ Le groupe *Candida* 1 n'a pas été détecté dans les 2 échantillons FP à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire.

**** Le groupe *Candida* 2 n'a pas été détecté dans l'unique échantillon FN à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire.

13.2.2.2. AMR

Tableau 22. Résumé prospectif des performances cliniques du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel pour les échantillons de PBCM

		PPA			NPA		
AMR	**Échantillon**	**VP/(VP+FN)**	**%**	**IC à 95 % (%)**	**VN/ (VN+FP)**	**%**	**IC à 95 % (%)**
cfr	Prospectif, frais	0/0	S.O.	S.O.	586/586	100,0	99,3–100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	40/40	100,0	91,2–100,0
	Total	0/0	S.O.	S.O.	626/626	100,0	99,4–100,0

Tableau 22. Résumé prospectif des performances cliniques du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel pour les échantillons de PBCM (suite)

		PPA			NPA		
AMR	**Échantillon**	**VP/(VP+FN)**	**%**	**IC à 95 % (%)**	**VN/ (VN+FP)**	**%**	**IC à 95 % (%)**
ermA	Prospectif, frais	39/43	90,7	78,4–96,3	563/568	99,1	98,0–99,6
	Prospectif, congelé	5/5	100,0	56,6–100,0	39/40	97,5	87,1–99,6
	Total	44/48	91,7	80,4–96,7	602/608	99,0	97,9–99,5
ermC	Prospectif, frais	124/140	88,6	82,2–92,8	463/471	98,3	96,7–99,1
	Prospectif, congelé	12/12	100,0	75,8–100,0	33/33	100,0	89,6–100,0
	Total	136/152	89,5	83,6–93,4	496/504	98,4	96,9–99,2
mecA	Prospectif, frais	262/286	91,6	87,8–94,3	235/249	94,4	90,8–96,6
	Prospectif, congelé	22/23	95,7	79,0–99,2	16/16	100,0	80,6–100,0
	Total	284/309	91,9	88,3–94,5	251/265	94,7	91,3–96,8
mecC	Prospectif, frais	0/0	S.O.	S.O.	206/206	100,0	98,2–100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	13/13	100,0	77,2–100,0
	Total	0/0	S.O.	S.O.	219/219	100,0	98,3–100,0
vanA	Prospectif, frais	12/12	100,0	75,8–100,0	267/271	98,5	96,3–99,4
	Prospectif, congelé	1/1	100,0	20,7–100,0	18/18	100,0	82,4–100,0
	Total	13/13	100,0	77,2–100,0	285/289	98,6	96,5–99,5
vanB	Prospectif, frais	2/2	100,0	34,2–100,0	281/281	100,0	98,7–100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	19/19	100,0	83,2–100,0
	Total	2/2	100,0	34,2–100,0	300/300	100,0	98,7–100,0

Tableau 22. Résumé prospectif des performances cliniques du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel pour les échantillons de PBCM (suite)

		PPA			NPA		
AMR	**Échantillon**	**VP/(VP+FN)**	**%**	**IC à 95 % (%)**	**VN/ (VN+FP)**	**%**	**IC à 95 % (%)**
tetM	Prospectif, frais	83/91	91,2	83,6–95,5	589/599	98,3	97,0–99,1
	Prospectif, congelé	9/9	100,0	70,1–100,0	36/38	94,7	82,7–98,5
	Total	92/100	92,0	85,0–95,9	625/637	98,1	96,7–98,9
tetK	Prospectif, frais	86/98	87,8	79,8–92,9	562/567	99,1	98,0–99,6
	Prospectif, congelé	6/7	85,7	48,7–97,4	39/39	100,0	91,0–100,0
	Total	92/105	87,6	80,0–92,6	601/606	99,2	98,1–99,6
aac(6')-aph (2")	Prospectif, frais	73/94	77,7	68,2–84,9	537/543	98,9	97,6–99,5
	Prospectif, congelé	5/6	83,3	43,6–97,0	39/40	97,5	87,1–99,6
	Total	78/100	78,0	68,9–85,0	576/583	98,8	97,5–99,4

13.2.2.3. Co-infections

Le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel a signalé des détections multiples d'organismes (c'est-à-dire des co-infections) pour un total de 85/976 (9,0 %) échantillons prospectifs. La plupart des détections multiples dans les échantillons prospectifs (76/85 ; 89,4 %) contenaient 2 organismes, tandis que (9/85 ; 10,6 %) en contenaient 3.

Tableau 23. Combinaisons de résumés de détection déterminées par le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel dans l'étude clinique prospective

Résumé de détection

Pathogènes détectés sur le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel	**Nombre d'échantillons avec détections multiples**
Total des détections de co-infections	85
Détections doubles	76
Détections triples	9

Les infections multiples les plus fréquentes (> 3 cas) sont présentées au Tableau 24.

Tableau 24. Combinaisons de détection multiple les plus répandues (> 3 cas) telles que déterminées par le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel dans l'étude clinique prospective

Pathogènes détectés sur QIAstat-Dx	Nombre d'échantillons avec détections multiples
Résumé de détection	
Candida groupe 1 + *Enterococcus faecium*	3
Enterococcus faecium + Pan Gram-Négatif	4
Enterococcus faecium + *Staphylococcus epidermidis*	3
S. capitis/S. hominis + *Staphylococcus epidermidis*	46
Staphylococcus aureus + *Staphylococcus epidermidis*	6
S. capitis/S. hominis + *Staphylococcus epidermidis* + *Staphylococcus lugdunensis*	3

13.2.2.4. Test des échantillons archivés présélectionnés (rétrospectifs)

Plusieurs analytes dans le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel présentaient une faible prévalence et n'ont pas été rencontrés en nombre suffisamment important au cours de l'étude prospective pour démontrer de manière adéquate les performances cliniques. Afin de compléter les résultats de l'étude clinique prospective, une évaluation d'échantillons rétrospectifs positifs archivés congelés a été réalisée. Les échantillons sélectionnés pour les tests avaient déjà été testés positifs pour l'une des cibles du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel en utilisant la méthode standard de soins du laboratoire clinique. Les tests d'échantillons archivés ont été mélangés aux tests d'échantillons prospectifs sur les sites cliniques pour garantir la non-détection. Au total, 290 spécimens archivés évaluables ont été collectés et 281 ont été utilisés dans l'analyse pour soutenir l'évaluation des performances du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel. Le Tableau 25 fournit un résumé des informations démographiques pour les échantillons archivés.

Tableau 25. Résumé démographique des échantillons archivés évaluables pour l'évaluation clinique du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel

Type d'échantillon	Variable	Sous-groupe	N	%
Rétrospective archivée	Groupe d'âge	< 1 an	3	1,1
		1–17 ans	7	2,5
		18–44 ans	41	14,6
		45–64 ans	77	27,4
		65–89 ans	144	51,2
		90+ ans	9	3,2
	Sexe	Féminin	134	47,7
		Masculin	147	52,3

Les données des échantillons archivés rétrospectifs QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel en pourcentage de concordance positive et en pourcentage de concordance négative par rapport aux méthodes de comparaison sont présentées par analyte dans le Tableau 26 et le Tableau 27 respectivement pour les agents pathogènes et les AMR.

Agents pathogènes

Tableau 26. Résumé archivé des performances cliniques du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel pour les agents pathogènes

	PPA			NPA		
Pathogène	**VP/(VP+FN)**	**%**	**IC à 95 % (%)**	**VN/(VN+FP)**	**%**	**IC à 95 % (%)**
Groupe *Bacillus cereus**	10/12	83,3	55,2–95,3	269/269	100,0	98,6–100,0
Corynebacterium†	33/36	91,7	78,2–97,1	242/245	98,8	96,5–99,6
Enterococcus faecalis	0/0	S.O.	S.O.	281/281	100,0	98,7–100,0
Enterococcus faecium	0/0	S.O.	S.O.	281/281	100,0	98,7–100,0
Listeria monocytogenes	14/14	100,0	78,5–100,0	267/267	100,0	98,6–100,0
Micrococcus spp.‡	34/36	94,4	81,9–98,5	245/245	100,0	98,5–100,0

Tableau 26. Résumé archivé des performances cliniques du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel pour les agents pathogènes (suite)

	PPA			NPA		
Pathogène	**VP/(VP+FN)**	**%**	**IC à 95 % (%)**	**VN/(VN+FP)**	**%**	**IC à 95 % (%)**
Staphylococcus aureus	0/0	S.O.	S.O.	281/281	100,0	98,7–100,0
Staphylococcus epidermidis§	1/2	50,0	9,5–90,5	277/279	99,3	97,4–99,8
Staphylococcus lugdunensis	7/7	100,0	64,6–100,0	274/274	100,0	98,6–100,0
S. capitis/S. hominis¶	22/22	100,0	85,1–100,0	257/259	99,2	97,2–99,8
Streptococcus agalactiae	35/35	100,0	90,1–100,0	246/246	100,0	98,5–100,0
Groupe *Streptococcus anginosus*	29/29	100,0	88,3–100,0	252/252	100,0	98,5–100,0
Streptococcus pneumoniae	37/37	100,0	90,6–100,0	244/244	100,0	98,5–100,0
Streptococcus pyogenes	39/39	100,0	91,0–100,0	242/242	100,0	98,4–100,0
Cryptococcus neoformans/gattii	1/1	100,0	20,7–100,0	280/280	100,0	98,6–100,0
Fusarium	1/1	100,0	20,7–100,0	280/280	100,0	98,6–100,0
Candida auris	1/1	100,0	20,7–100,0	280/280	100,0	98,6–100,0
Pan Gram-Négatif**	6/6	100,0	61,0–100,0	273/275	99,3	97,4–99,8
Candida groupe 1	2/2	100,0	34,2–100,0	279/279	100,0	98,6–100,0

Tableau 26. Résumé archivé des performances cliniques du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel pour les agents pathogènes (suite)

	PPA			NPA		
Pathogène	**VP/(VP+FN)**	**%**	**IC à 95 % (%)**	**VN/(VN+FP)**	**%**	**IC à 95 % (%)**
Candida groupe 2	9/9	100,0	70,1–100,0	272/272	100,0	98,6–100,0

* Sur les 2 échantillons FN du groupe *Bacillus*, 1 échantillon FN sur 2 a été testé à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire et le groupe *Bacillus cereus* a été détecté dans l'échantillon testé.

† 3 échantillons FP de *Corynebacterium* sur 3 n'étaient pas associés à des réactivités croisées entre la cible *Corynebacterium* QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel et d'autres espèces. *Corynebacterium* n'a pas été détecté dans les 3 échantillons FP à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire. *Corynebacterium* n'a pas été détecté dans les échantillons FN à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire.

‡ *Micrococcus* spp. a été détecté dans les 2 échantillons FN à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire.

§ *Staphylococcus epidermidis* a été détecté dans 1 échantillon FP sur 2 à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire et n'a pas été détecté dans l'autre échantillon. L'unique échantillon FN de *Staphylococcus epidermidis* a été détecté à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire.

¶ *Staphylococcus capitis/Staphylococcus hominis* ont été détectés dans les 2 échantillons FP à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire.

** Aucun test supplémentaire n'a été effectué pour les échantillons FP rétrospectifs pan-Gram négatifs.

AMR

Tableau 27. Résumé archivé des performances cliniques du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel pour les AMR

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

13.2.2.5. Validité des résultats

La proportion d'échecs dans les échantillons cliniques (échantillons prospectifs et rétrospectifs) lors de la première tentative était de 1,5 % (19/1 259) et après les répétitions était de 0,2 % (2/1 259), ce qui donne un taux de réussite global de 98,5 % (1 240/1 259) avant le nouveau test et de 99,8 % (1 257/1 259) après le nouveau test.

13.2.2.6. Test des échantillons artificiels

Des tests d'échantillons artificiels ont été nécessaires pour toutes les cibles du panel, car il n'y avait pas suffisamment d'échantillons positifs obtenus à partir des efforts de collecte prospectifs et archivés. Des échantillons artificiels ont été préparés en dopant différentes souches représentatives de la diversité génétique de chaque pathogène. Les résultats sont résumés dans les Tableau 28 et Tableau 29 respectivement pour les agents pathogènes et les AMR.

13.2.2.7. Agents pathogènes

Tableau 28. Résumé des résultats des tests pour les échantillons artificiels

	PPA		
Pathogène	**VP/(VP+FN)**	**%**	**IC à 95 % (%)**
Groupe *Bacillus cereus*	50/50	100,0	92,9–100,0
Enterococcus faecalis	59/59	100,0	93,9–100,0
Enterococcus faecium	40/40	100,0	91,2–100,0
Listeria monocytogenes	50/50	100,0	92,9–100,0
Staphylococcus aureus	69/69	100,0	94,7–100,0
Staphylococcus epidermidis	49/49	100,0	92,7–100,0
Staphylococcus lugdunensis	50/50	100,0	92,9–100,0
Cryptococcus neoformans/gattii	50/50	100,0	92,9–100,0
Fusarium	49/50	98,0	89,5–99,6
Candida auris	49/50	98,0	89,5–99,6

Tableau 28. Résumé des résultats des tests pour les échantillons artificiels (suite)

	PPA		
Pathogène	**VP/(VP+FN)**	**%**	**IC à 95 % (%)**
Candida groupe 1	50/50	100,0	92,9–100,0
Candida groupe 2	50/50	100,0	92,9–100,0

La proportion de résultats positifs était ≥ 95 % pour tous les échantillons artificiels préparés pour les agents pathogènes dans tous les analytes testés.

13.2.2.8. AMR

Tableau 29. Résumé des résultats des tests pour les échantillons artificiels

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

La proportion de résultats positifs était ≥ 95 % pour tous les échantillons artificiels préparés pour les AMR dans tous les analytes testés (sauf *cfr*, 93,9 % ; *erm(C)*, 94,9 % et *aac(6')-aph (2")*, 89,9 %).

13.2.2.9. Valeurs attendues pour toutes les cibles

Le nombre et le pourcentage de cas positifs, tels que déterminés par le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel, calculés par site de test et par groupe d'âge, sont présents dans le Tableau 30. Au total, 976 échantillons prospectifs ont été inclus dans l'évaluation de la prévalence et

le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel a détecté au moins un organisme dans un total de 854 échantillons prospectifs (taux de positivité de 87,5 %).

Tableau 30. Résumé global de la valeur attendue (EV) (telle que déterminée par le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel) pour les échantillons prospectifs et par âge pour toutes les cibles

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

Tableau 30. Résumé global de la valeur attendue (EV) (telle que déterminée par le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel) pour les échantillons prospectifs et par âge pour toutes les cibles (suite)

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

13.2.3. QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel, colonie pure

Les données prospectives du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel pour le pourcentage de concordance positive et le pourcentage de concordance négative par rapport aux méthodes

de comparaison sont présentées par analyte au Tableau 31 et Tableau 32 respectivement pour les agents pathogènes et les AMR dans les échantillons PC.

13.2.3.1. Agents pathogènes

Tableau 31. Résumé prospectif des performances cliniques du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel pour les échantillons PC

		PPA			NPA		
Pathogène	**Échantillon**	**VP/(VP+FN)**	**%**	**IC à 95 % (%)**	**VN/(VN+FP)**	**%**	**IC à 95 %**
Groupe *Bacillus cereus**	Prospectif, frais	5/6	83,3	43,6–97,0	940/940	100,0	99,6–100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	57/57	100,0	93,7–100,0
	Total	5/6	83,3	43,6–97,0	997/997	100,0	99,6–100,0
Corynebacterium†	Prospectif, frais	13/14	92,9	68,5–98,7	917/932	98,4	97,4–99,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	56/57	98,2	90,7–99,7
	Total	13/14	92,9	68,5–98,7	973/989	98,4	97,4–99,0
Enterococcus faecalis‡	Prospectif, frais	49/52	94,2	84,4–98,0	893/894	99,9	99,4–100,0
	Prospectif, congelé	8/8	100,0	67,6–100,0	49/49	100,0	92,7–100,0
	Total	57/60	95,0	86,3–98,3	942/943	99,9	99,4–100,0
Enterococcus faecium§	Prospectif, frais	28/28	100,0	87,9–100,0	918/918	100,0	99,6–100,0
	Prospectif, congelé	0/1	0,0	0,0–79,3	56/56	100,0	93,6–100,0
	Total	28/29	96,6	82,8–99,4	974/974	100,0	99,6–100,0

Tableau 31. Résumé prospectif des performances cliniques du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel pour les échantillons PC (suite)

		PPA			NPA		
Pathogène	**Échantillon**	**VP/(VP+FN)**	**%**	**IC à 95 % (%)**	**VN/(VN+FP)**	**%**	**IC à 95 %**
Listeria monocytogenes	Prospectif, frais	3/3	100,0	43,9–100,0	943/943	100,0	99,6–100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	57/57	100,0	93,7–100,0
	Total	3/3	100,0	43,9–100,0	1 000/1 000	100,0	99,6–100,0
Micrococcus spp. ¶	Prospectif, frais	16/23	69,6	49,1–84,4	922/923	99,9	99,4–100,0
	Prospectif, congelé	0/1	0,0	0,0–79,3	55/56	98,2	90,6–99,7
	Total	16/24	66,7	46,7–82,0	977/979	99,8	99,3–99,9
*Staphylococcus aureus***	Prospectif, frais	219/222	98,6	96,1–99,5	723/724	99,9	99,2–100,0
	Prospectif, congelé	8/8	100,0	67,6–100,0	49/49	100,0	92,7–100,0
	Total	227/230	98,7	96,2–99,6	772/773	99,9	99,3–100,0
Staphylococcus epidermidis††	Prospectif, frais	233/245	95,1	91,6–97,2	697/701	99,4	98,5–99,8
	Prospectif, congelé	22/27	81,5	63,3–91,8	30/30	100,0	88,6–100,0
	Total	255/272	93,8	90,2–96,1	727/731	99,5	98,6–99,8

Tableau 31. Résumé prospectif des performances cliniques du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel pour les échantillons PC (suite)

		PPA			NPA		
Pathogène	**Échantillon**	**VP/(VP+FN)**	**%**	**IC à 95 % (%)**	**VN/(VN+FP)**	**%**	**IC à 95 %**
Staphylococcus lugdunensis‡‡	Prospectif, frais	6/7	85,7	48,7–97,4	938/939	99,9	99,4–100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	57/57	100,0	93,7–100,0
	Total	6/7	85,7	48,7–97,4	995/996	99,9	99,4–100,0
S. capitis/S. hominis§§	Prospectif, frais	109/116	94,0	88,1–97,0	814/830	98,1	96,9–98,8
	Prospectif, congelé	3/4	75,0	30,1–95,4	49/53	92,5	82,1–97,0
	Total	112/120	93,3	87,4–96,6	863/883	97,7	96,5–98,5
Streptococcus agalactiae¶¶	Prospectif, frais	26/28	92,9	77,4–98,0	918/918	100,0	99,6–100,0
	Prospectif, congelé	1/1	100,0	20,7–100,0	56/56	100,0	93,6–100,0
	Total	27/29	93,1	78,0–98,1	974/974	100,0	99,6–100,0
Groupe *Streptococcus anginosus*	Prospectif, frais	12/12	100,0	75,8–100,0	934/934	100,0	99,6–100,0
	Prospectif, congelé	1/1	100,0	20,7–100,0	56/56	100,0	93,6–100,0
	Total	13/13	100,0	77,2–100,0	990/990	100,0	99,6–100,0

Tableau 31. Résumé prospectif des performances cliniques du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel pour les échantillons PC (suite)

		PPA			NPA		
Pathogène	**Échantillon**	**VP/(VP+FN)**	**%**	**IC à 95 % (%)**	**VN/(VN+FP)**	**%**	**IC à 95 %**
*Streptococcus pneumoniae****	Prospectif, frais	31/31	100,0	89,0–100,0	914/915	99,9	99,4–100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	57/57	100,0	93,7–100,0
	Total	31/31	100,0	89,0–100,0	971/972	99,9	99,4–100,0
Streptococcus pyogenes†††	Prospectif, frais	25/25	100,0	86,7–100,0	920/921	99,9	99,4–100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	57/57	100,0	93,7–100,0
	Total	25/25	100,0	86,7–100,0	977/978	99,9	99,4–100,0
Cryptococcus neoformans/gattii	Prospectif, frais	2/2	100,0	34,2–100,0	944/944	100,0	99,6–100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	57/57	100,0	93,7–100,0
	Total	2/2	100,0	34,2–100,0	1 001/1 001	100,0	99,6–100,0
Candida auris	Prospectif, frais	1/1	100,0	20,7–100,0	945/945	100,0	99,6–100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	57/57	100,0	93,7–100,0
	Total	1/1	100,0	20,7–100,0	1 002/1 002	100,0	99,6–100,0

Tableau 31. Résumé prospectif des performances cliniques du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel pour les échantillons PC (suite)

		PPA			NPA		
Pathogène	**Échantillon**	**VP/(VP+FN)**	**%**	**IC à 95 % (%)**	**VN/(VN+FP)**	**%**	**IC à 95 %**
Candida groupe 1‡‡‡	Prospectif, frais	16/17	94,1	73,0–99,0	929/929	100,0	99,6–100,0
	Prospectif, congelé	2/2	100,0	34,2–100,0	55/55	100,0	93,5–100,0
	Total	18/19	94,7	75,4–99,1	984/984	100,0	99,6–100,0
Candida groupe 2§§§	Prospectif, frais	19/20	95,0	76,4–99,1	926/926	100,0	99,6–100,0
	Prospectif, congelé	1/1	100,0	20,7–100,0	56/56	100,0	93,6–100,0
	Total	20/21	95,2	77,3–99,2	982/982	100,0	99,6–100,0

*Le groupe *Bacillus cereus* n'a pas été détecté dans l'unique échantillon FN à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire.

† 12 échantillons FP de *Corynebacterium* sur 16 ont été identifiés comme des réactivités croisées entre la cible QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel *Corynebacterium* et d'autres espèces : 4 *Cutibacterium acnes*, 3 *Rothia mucilaginosa*, 2 *Micrococcus* spp., 1 *Rothia dentocariosa* et 1 *Cutibacterium granulosum*. *Corynebacterium* n'a pas été détecté dans 13 échantillons FP sur 16 qui ont été testés à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire. *Corynebacterium* a été détecté dans l'unique échantillon FN à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire.

‡ Aucun test supplémentaire n'a été réalisé pour les échantillons FP et FN d'*Enterococcus faecalis*.

§ L'unique échantillon FN d'*Enterococcus faecium* a été détecté à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire.

¶ Pour les 8 échantillons FN de *Micrococcus* spp., *Micrococcus* spp. n'a pas été détecté dans 2 échantillons sur 8 et a été détecté dans 4 échantillons sur 8 à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire ; il n'a pas été testé dans les 2 échantillons restants. Dans 1 échantillon FN sur 2 non détecté par une méthode moléculaire supplémentaire, après repousse de l'échantillon et test VITEK2 supplémentaire, l'échantillon a été identifié comme étant *Kocuria varians*. Aucun test supplémentaire n'a été effectué pour les 2 échantillons FP de *Micrococcus* spp.

** Sur les 3 échantillons FN de *Staphylococcus aureus*, 2 ont été testés à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire. *Staphylococcus aureus* a été détecté dans 1 échantillon FN sur 2 et n'a pas été détecté dans 1 échantillon FN sur 2. Aucun test supplémentaire n'a été effectué pour l'échantillon FP de *S. aureus*.

Tableau 31. Résumé prospectif des performances cliniques du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel pour les échantillons PC (suite)

		PPA			NPA		
Pathogène	**Échantillon**	**VP/(VP+FN)**	**%**	**IC à 95 % (%)**	**VN/(VN+FP)**	**%**	**IC à 95 %**

†† *Staphylococcus epidermidis* a été détecté dans 3 échantillons FP sur 4 à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire et n'a pas été testé dans l'autre échantillon. Sur les dix-sept (17) échantillons FN, S. epidermidis a été détecté dans 1 échantillon, n'a pas été détecté dans 3 échantillons à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire et n'a pas été recherché dans les 13 échantillons restants.

‡‡ Aucun test supplémentaire n'a été réalisé pour les échantillons FP et FN de *Staphylococcus lugdunensis*.

§§ Sur les 20 échantillons FP de *Staphylococcus capitis/Staphylococcus hominis*, 15 ont été testés et détectés à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire. Sur les 8 échantillons FN, 3 ont été testés et détectés à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire.

¶¶ *Streptococcus agalactiae* n'a pas été détecté dans les 2 échantillons FN à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire.

*** Aucun test supplémentaire n'a été effectué pour l'échantillon FP de *Streptococcus pneumoniae*.

††† Aucun test supplémentaire n'a été réalisé pour l'échantillon FP de *Streptococcus pyogenes*.

‡‡‡ Aucun test supplémentaire n'a été effectué pour l'échantillon FN du groupe *Candida* 1.

§§§ Le groupe *Candida* 2 n'a pas été détecté dans l'unique échantillon FN à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire.

13.2.3.2. AMR

Tableau 32. Résumé prospectif des performances cliniques du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel pour les échantillons PC

		PPA			NPA		
AMR	**Échantillon**	**VP/(VP+FN)**	**%**	**IC à 95 % (%)**	**VN/(VN+FP)**	**%**	**IC à 95 % (%)**
cfr	Prospectif, frais	0/0	S.O.	S.O.	578/578	100,0	99,3–100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	32/32	100,0	89,3–100,0
	Total	0/0	S.O.	S.O.	610/610	100,0	99,4–100,0
ermA	Prospectif, frais	37/43	86,0	72,7–93,4	555 / 559	99,3	98,2–99,7
	Prospectif, congelé	4/4	100,0	51,0–100,0	34 / 35	97,1	85,5–99,5
	Total	41/47	87,2	74,8–94,0	589 / 594	99,2	98,0–99,6
ermC	Prospectif, frais	112 / 135	83	75,7–88,4	462 / 467	98,9	97,5–99,5
	Prospectif, congelé	8/10	80,0	49,0–94,3	29/29	100,0	88,3–100,0
	Total	120 / 145	82,8	75,8–88,0	491 / 496	99,0	97,7–99,6
mecA	Prospectif, frais	244/278	87,8	83,4–91,1	234/249	94,0	90,3–96,3
	Prospectif, congelé	15/17	88,2	65,7–96,7	15/15	100,0	79,6–100,0
	Total	259/295	87,8	83,6–91,1	249/264	94,3	90,8–96,5

Tableau 32. Résumé prospectif des performances cliniques du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel pour les échantillons PC (suite)

		PPA			NPA		
AMR	**Échantillon**	**VP/(VP+FN)**	**%**	**IC à 95 % (%)**	**VN/(VN+FP)**	**%**	**IC à 95 % (%)**
mecC	Prospectif, frais	0/0	S.O.	S.O.	206/206	100,0	98,2–100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	8/8	100,0	67,6–100,0
	Total	0/0	S.O.	S.O.	214/214	100,0	98,2–100,0
vanA	Prospectif, frais	11/11	100,0	74,1–100,0	265/269	98,5	96,2–99,4
	Prospectif, congelé	0,0 % – 79,3 %	0/1	0,0	14/14	100,0	78,5–100,0
	Total	11/12	91,7	64,6–98,5	279/283	98,6	96,4–99,4
vanB	Prospectif, frais	2/2	100,0	34,2–100,0	278/278	100,0	98,6–100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	15/15	100,0	79,6–100,0
	Total	2/2	100,0	34,2–100,0	293/293	100,0	98,7–100,0
tetM	Prospectif, frais	78/89	87,6	79,2–93,0	578/588	98,3	96,9–99,1
	Prospectif, congelé	8/9	88,9	56,5–98,0	30/32	93,8	79,9–98,3
	Total	86/98	87,8	79,8–92,9	608/620	98,1	96,6–98,9
tetK	Prospectif, frais	76/95	80,0	70,9–86,8	554/557	99,5	98,4–99,8
	Prospectif, congelé	4/7	57,1	25,0–84,2	32/33	97,0	84,7–99,5
	Total	80/102	78,4	69,5–85,3	586/590	99,3	98,3–99,7
aac(6')-aph(2")	Prospectif, frais	65/87	74,7	64,7–82,7	535/538	99,4	98,4–99,8
	Prospectif, congelé	5/6	83,3	43,6–97,0	33/34	97,1	85,1–99,5
	Total	70/93	75,3	65,6–82,9	568/572	99,3	98,2–99,7

13.2.3.3. Co-infections

Le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel a signalé des détections d'organismes multiples (c'est-à-dire des co-infections) pour un total de 44/1 003 (4,4 %) échantillons PC prospectifs. Toutes les détections multiples dans les échantillons prospectifs (44/44 ; 100 %) contenaient 2 organismes.

Tableau 33. Combinaisons de résumés de détection déterminées par le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel dans l'étude clinique prospective

Résumé de détection	
Pathogènes détectés sur le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel	**réf. d'échantillons avec des détections multiples**
Total des détections de co-infections	44
Détections doubles	44

Les infections multiples les plus fréquentes (> 3 cas) sont présentées au Tableau 34.

Tableau 34. Combinaisons de détection multiple les plus répandues (> 3 cas) telles que déterminées par le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel dans l'étude clinique prospective

Pathogènes détectés sur QIAstat-Dx	réf. d'échantillons avec des détections multiples
Résumé de détection	
S. capitis/S. hominis + Staphylococcus epidermidis	28
Staphylococcus aureus + Streptococcus pyogenes	3

13.2.3.4. Test des échantillons archivés présélectionnés (rétrospectifs)

Plusieurs analytes dans le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel présentaient une faible prévalence et n'ont pas été rencontrés en nombre suffisamment important au cours de l'étude prospective pour démontrer de manière adéquate les performances cliniques. Afin de compléter les résultats de l'étude clinique prospective, une évaluation d'échantillons rétrospectifs positifs archivés congelés a été réalisée. Les échantillons sélectionnés pour les tests avaient déjà été testés positifs pour l'une des cibles du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel en utilisant la méthode de soins standard du laboratoire clinique. Les tests d'échantillons archivés ont été mélangés aux tests d'échantillons prospectifs sur les sites cliniques pour garantir la non-détection. Au total, 280 échantillons archivés évaluables ont été collectés et

279 ont été utilisés dans l'analyse pour soutenir l'évaluation des performances du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel. Le Tableau 35 fournit un résumé des informations démographiques pour les échantillons archivés.

Tableau 35. Résumé démographique des échantillons archivés évaluables pour l'évaluation clinique de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel

Sample Type (Type d'échantillon)	Variable	Sous-groupe	N	%
Rétrospective archivée	Groupe d'âge	< 1 an	3	1,1
		1–17 ans	7	2,5
		18–44 ans	40	14,3
		45–64 ans	78	28,0
		65–89 ans	142	50,9
		90+ ans	9	3,2
	Sexe	Féminin	133	47,7
		Masculin	146	52,3

Les données des échantillons archivés rétrospectifs QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel en pourcentage de concordance positive et en pourcentage de concordance négative par rapport aux méthodes de comparaison sont présentées par analyte dans le Tableau 36 et le Tableau 37 respectivement pour les agents pathogènes et les AMR.

Agents pathogènes

Tableau 36. Résumé archivé des performances cliniques du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel pour les agents pathogènes

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

Tableau 36. Résumé archivé des performances cliniques du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel pour les agents pathogènes (suite)

	PPA			NPA		
Pathogène	**VP/(VP+FN)**	**%**	**IC à 95 % (%)**	**VN/(VN+FP)**	**%**	**IC à 95 % (%)**
Streptococcus agalactiae	34/34	100,0	89,8–100,0	245/245	100,0	98,5–100,0
Groupe *Streptococcus anginosus*	30/30	100,0	88,6–100,0	249/249	100,0	98,5–100,0
Streptococcus pneumoniae¶	35/36	97,2	85,8–99,5	242/243	99,6	97,7–99,9
Streptococcus pyogenes	39/39	100,0	91,0–100,0	240/240	100,0	98,4–100,0
Cryptococcus neoformans/gattii	1/1	100,0	20,7–100,0	278/278	100,0	98,6–100,0
Candida auris	1/1	100,0	20,7–100,0	278/278	100,0	98,6–100,0
Candida groupe 1**	2/2	100,0	34,2–100,0	276/277	99,6	98,0–99,9
Candida groupe 2	9/9	100,0	70,1–100,0	270/270	100,0	98,6–100,0

Tableau 36. Résumé archivé des performances cliniques du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel pour les agents pathogènes (suite)

	PPA			NPA		
Pathogène	**VP/(VP+FN)**	**%**	**IC à 95 % (%)**	**VN/(VN+FP)**	**%**	**IC à 95 % (%)**

* Sur les 2 échantillons FN du groupe *Bacillus*, 1 échantillon FN sur 2 a été testé à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire et le groupe *Bacillus cereus* a été détecté dans l'échantillon testé.

† L'unique (1) échantillon FP de *Corynebacterium* n'a pas été associé à des réactivités croisées entre la cible QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel *Corynebacterium* et d'autres espèces ; *Corynebacterium* n'a pas été détecté dans l'unique (1) échantillon FP à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire. Sur les 3 échantillons FN de *Corynebacterium*, 2 ont été testés à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire et le micro-organisme n'a pas été détecté.

‡ *Micrococcus* spp. a été détecté dans les 2 échantillons FN à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire.

§ L'unique échantillon FP de *Staphylococcus epidermidis* a été détecté à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire.

¶ Aucun test supplémentaire n'a été réalisé pour les échantillons FP et FN de *Streptococcus pneumoniae*.

* * Aucun test supplémentaire n'a été effectué pour l'échantillon FP du groupe 1 de *Candida*.

AMR

Tableau 37. Résumé archivé des performances cliniques du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel pour les AMR

	PPA			NPA		
Pathogène	**VP/(VP+FN)**	**%**	**IC à 95 % (%)**	**VN/(VN+FP)**	**%**	**IC à 95 % (%)**
cfr	0/0	S.O.	S.O.	58/58	100,0	93,8–100,0
ermA	0/0	S.O.	S.O.	165/165	100,0	97,7–100,0
ermC	2/3	66,7	20,8–93,9	132/132	100,0	97,2–100,0
mecA	5/6	83,3	43,6–97,0	24/24	100,0	86,2–100,0
tetM	29/32	90,6	75,8–96,8	125/126	99,2	95,6–99,9
tetK	3/4	75,0	30,1–95,4	94/94	100,0	96,1–100,0
aac(6') aph(2")	1/1	100,0	20,7–100,0	62/62	100,0	94,2–100,0

13.2.3.5. Validité des résultats

La proportion d'échecs dans les échantillons cliniques (échantillons prospectifs et rétrospectifs) lors de la première tentative était de 0,8 % (11/1 385) et après les répétitions de 0,1 % (2/1 385), ce qui donne un taux de réussite global de 99,2 % (1 374/1 385) avant le retest et de 99,9 % (1 383/1 385) après le retest.

13.2.3.6. Test des échantillons artificiels

Des tests d'échantillons artificiels ont été nécessaires pour les cibles du panel où un nombre insuffisant d'échantillons positifs a été obtenu à partir des efforts de collecte prospectifs et archivés. Des échantillons artificiels ont été préparés en dopant différentes souches représentatives de la diversité génétique de chaque pathogène. Les résultats sont résumés dans le Tableau 38.

Tableau 38. Résumé des résultats des tests pour les échantillons artificiels de PC

Cible	VP/(VP+FN)	%	IC à 95 % (%)
Groupe *Bacillus cereus*	50/50	100,0	92,9–100,0
Enterococcus faecalis	60/60	100,0	94,0–100,0
Enterococcus faecium	40/40	100,0	91,2–100,0
Listeria monocytogenes	50/50	100,0	92,9–100,0
Staphylococcus aureus	70/70	100,0	94,8–100,0
Staphylococcus epidermidis	50/50	100,0	92,9–100,0
Staphylococcus lugdunensis	50/50	100,0	92,9–100,0
Cryptococcus neoformans/gattii	50/50	100,0	92,9–100,0
Candida auris	48/50	96,0	86,5–98,9
Candida groupe 1	50/50	100,0	92,9–100,0
Candida groupe 2	50/50	100,0	92,9–100,0
cfr	48/50	96,0	86,5–98,9
ermC	58/60	96,7	88,6–99,1

Tableau 38. Résumé des résultats des tests pour les échantillons artificiels de PC (suite)

Cible	VP/(VP+FN)	%	IC à 95 % (%)
mecA	69/70	98,6	92,3–99,7
mecC	50/50	100,0	92,9–100,0
vanA	60/60	100,0	94,0–100,0
vanB	50/50	100,0	92,9–100,0
tetM	79/80	98,8	93,3–99,8
tetK	20/20	100,0	83,9–100,0
aac(6') aph(2")	109/130	83,8	76,6–89,2

La proportion de résultats positifs était ≥ 95 % pour tous les échantillons artificiels préparés pour les pathogènes et l'AMR dans tous les analytes testés (sauf *aac(6')aph(2")*, 83,8 %).

13.2.3.7. Valeurs attendues pour toutes les cibles

Le nombre et le pourcentage de cas positifs, tels que déterminés par le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel, calculés par site de test et par groupe d'âge, sont présents respectivement dans le Tableau 39. Au total, 1 003 échantillons prospectifs ont été inclus dans l'évaluation de la prévalence et le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel a détecté au moins un organisme dans un total de 873 échantillons prospectifs (taux de positivité de 87,0 %).

Tableau 39. Résumé global de la valeur attendue (EV) (telle que déterminée par le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel) pour les échantillons prospectifs et par âge pour toutes les cibles

Cible	Global (n=1 003)	< 1 an (n=18)	1–17 ans (n=17)	18–44 ans (n=149)	45–64 ans (n=287)	65–89 ans (n=485)	90+ ans (n=47)
Groupe *Bacillus cereus*	5 (0,5 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (0,7 %)	2 (0,4 %)	1 (2,1 %)
Corynebacterium	29 (2,9 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	3 (2,0 %)	9 (3,1 %)	15 (3,1 %)	2 (4,3 %)
Enterococcus faecalis	59 (5,9 %)	1 (5,6 %)	0 (0,0 %)	5 (3,4 %)	21 (7,3 %)	31 (6,4 %)	1 (2,1 %)
Enterococcus faecium	28 (2,8 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	10 (6,7 %)	5 (1,7 %)	12 (2,5 %)	1 (2,1 %)
Listeria monocytogenes	3 (0,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,7 %)	0 (0,0 %)	2 (0,4 %)	0 (0,0 %)

Tableau 39. Résumé global de la valeur attendue (EV) (telle que déterminée par le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel) pour les échantillons prospectifs et par âge pour toutes les cibles (suite)

Cible	Global (n=1 003)	< 1 an (n=18)	1–17 ans (n=17)	18–44 ans (n=149)	45–64 ans (n=287)	65–89 ans (n=485)	90+ ans (n=47)
Micrococcus spp.	18 (1,8 %)	1 (5,6 %)	0 (0,0 %)	4 (2,7 %)	2 (0,7 %)	10 (2,1 %)	1 (2,1 %)
Staphylococcus aureus	228 (22,7 %)	4 (22,2 %)	4 (23,5 %)	40 (26,8 %)	67 (23,3 %)	104 (21,4 %)	9 (19,1 %)
Staphylococcus epidermidis	259 (25,8 %)	5 (27,8 %)	3 (17,6 %)	38 (25,5 %)	82 (28,6 %)	118 (24,3 %)	13 (27,7 %)
Staphylococcus lugdunensis	7 (0,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (1,3 %)	1 (0,3 %)	4 (0,8 %)	0 (0,0 %)
S. capitis/S. hominis	132 (13,2 %)	2 (11,1 %)	0 (0,0 %)	17 (11,4 %)	30 (10,5 %)	75 (15,5 %)	8 (17,0 %)
Streptococcus agalactiae	27 (2,7 %)	2 (11,1 %)	0 (0,0 %)	3 (2,0 %)	8 (2,8 %)	13 (2,7 %)	1 (2,1 %)
Groupe *Streptococcus anginosus*	13 (1,3 %)	0 (0,0 %)	1 (5,9 %)	1 (0,7 %)	5 (1,7 %)	6 (1,2 %)	0 (0,0 %)
Streptococcus pneumoniae	32 (3,2 %)	1 (5,6 %)	1 (5,9 %)	6 (4,0 %)	8 (2,8 %)	12 (2,5 %)	4 (8,5 %)
Streptococcus pyogenes	26 (2,6 %)	1 (5,6 %)	0 (0,0 %)	7 (4,7 %)	9 (3,1 %)	8 (1,6 %)	1 (2,1 %)
Cryptococcus neoformans/gattii	2 (0,2 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)	1 (2,1 %)
Candida auris	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,2 %)	0 (0,0 %)
Candida groupe 1	18 (1,8 %)	1 (5,6 %)	0 (0,0 %)	3 (2,0 %)	9 (3,1 %)	5 (1,0 %)	0 (0,0 %)
Candida groupe 2	20 (2,0 %)	0 (0,0 %)	2 (11,8 %)	1 (0,7 %)	8 (2,8 %)	9 (1,9 %)	0 (0,0 %)
cfr	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
ermA	50 (5,0 %)	1 (5,6 %)	1 (5,9 %)	2 (1,3 %)	10 (3,5 %)	31 (6,4 %)	5 (10,6 %)
ermC	132 (13,2 %)	2 (11,1 %)	1 (5,9 %)	19 (12,8 %)	45 (15,7 %)	61 (12,6 %)	4 (8,5 %)
mecA	293 (29,2 %)	5 (27,8 %)	3 (17,6 %)	35 (23,5 %)	87 (30,3 %)	152 (31,3 %)	11 (23,4 %)

Tableau 39. Résumé global de la valeur attendue (EV) (telle que déterminée par le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel) pour les échantillons prospectifs et par âge pour toutes les cibles (suite)

Cible	Global (n=1 003)	< 1 an (n=18)	1–17 ans (n=17)	18–44 ans (n=149)	45–64 ans (n=287)	65–89 ans (n=485)	90+ ans (n=47)
mecC	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
vanA	15 (1,5 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	7 (4,7 %)	2 (0,7 %)	6 (1,2 %)	0 (0,0 %)
vanB	2 (0,2 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (0,4 %)	0 (0,0 %)
tetM	106 (10,6 %)	2 (11,1 %)	1 (5,9 %)	20 (13,4 %)	30 (10,5 %)	51 (10,5 %)	2 (4,3 %)
tetK	89 (8,9 %)	1 (5,6 %)	0 (0,0 %)	13 (8,7 %)	23 (8,0 %)	47 (9,7 %)	5 (10,6 %)
aac(6')-aph(2")	81 (8,1 %)	1 (5,6 %)	0 (0,0 %)	6 (4,0 %)	18 (6,3 %)	49 (10,1 %)	7 (14,9 %)
Général	**873 (87,0 %)**	**17 (94,4 %)**	**12 (70,6 %)**	**134 (89,9 %)**	**258 (89,9 %)**	**411 (84,7 %)**	**41 (87,2 %)**

13.2.4. Conclusion

Le QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel a démontré de solides caractéristiques de performances cliniques pour faciliter le diagnostic des agents spécifiques d'infections sanguines, mais aussi pour identifier des mécanismes probables de résistance aux antibiotiques. Les résultats doivent être utilisés conjointement avec d'autres données cliniques, épidémiologiques et de laboratoire.

13.2.5. Résumé de la sécurité et des performances

Le résumé de la section sur la sécurité et les performances peut être téléchargé à partir du site Web d'Eudamed.

14. Références

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

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

25. Sala, A., Pivetti, V., Vittorini, A., Viggiano, C., Castoldi, F., Fabiano, V., ... & Cavigioli, F. (2024). Staphylococcus capitis central-line-associated bloodstream infections in the neonatal intensive care unit: A single-center, four-year experience in central-line management during sepsis treatment. *Pathogens*, 13(3), 234.
26. Szemraj, M., Glajzner, P., Olszowiec, K., & Sienkiewicz, M. (2025). The prevalence of multidrug resistance in Staphylococcus hominis isolated from clinical materials. *Scientific Reports*, 15(1), 414.
27. Szczuka, E., Krzymińska, S., Bogucka, N., & Kaznowski, A. (2018). Multifactorial mechanisms of the pathogenesis of methicillin-resistant Staphylococcus hominis isolated from bloodstream infections. *Antonie Van Leeuwenhoek*, 111(7), 1259-1265.
28. Raabe, V. N., & Shane, A. L. (2019). Group B streptococcus (Streptococcus agalactiae). *Microbiology spectrum*, *7*(2), 10-1128.
29. Wedeman, M., Toluie, A., & Benton, A. H. (2024). Virulence factors of Streptococcus agalactiae relating to neonatal sepsis. *J Med Sci Res*, 12(1), 93-97.
30. Jiang, S., Li, M., Fu, T., Shan, F., Jiang, L., & Shao, Z. (2020). Clinical characteristics of infections caused by Streptococcus anginosus group. *Scientific reports*, 10(1), 9032.
31. Laupland, K. B., Pasquill, K., Parfitt, E. C., Dagasso, G., & Steele, L. (2018). Streptococcus anginosus group bloodstream infections in the western interior of British Columbia, Canada. *Infectious Diseases*, 50(6), 423-428.
32. Pilarczyk-Zurek, M., Sitkiewicz, I., & Koziel, J. (2022). The clinical view on Streptococcus anginosus group–opportunistic pathogens coming out of hiding. *Frontiers in microbiology*, 13, 956677.
33. Lynch III, J. P., & Zhanel, G. G. (2010). Streptococcus pneumoniae: epidemiology and risk factors, evolution of antimicrobial resistance, and impact of vaccines. *Current opinion in pulmonary medicine*, 16(3), 217-225.
34. Narciso, A. R., Dookie, R., Nannapaneni, P., Normark, S., & Henriques-Normark, B. (2025). Streptococcus pneumoniae epidemiology, pathogenesis and control. *Nature Reviews Microbiology*, 23(4), 256-271.
35. Chowdhury, S., Khakzad, H., Bergdahl, G. E., Lood, R., Ekstrom, S., Linke, D., ... & Malmström, J. (2021). Streptococcus pyogenes forms serotype-and local environment-dependent interspecies protein complexes. *Msystems*, 6(5), 10-1128.
36. Bläckberg, A., Svedevall, S., Lundberg, K., Nilson, B., Kahn, F., & Rasmussen, M. (2022, June). Time to blood culture positivity: an independent predictor of mortality in Streptococcus pyogenes bacteremia. Dans *Open Forum Infectious Diseases* (Vol. 9, n° 6, p. ofac163). US: Oxford University Press.

37. Rich, E., Hatch, S., Oravec, M., & Myers, J. (2025). Streptococcus pyogenes Bacteremia at a Large Teaching Hospital: A Review and Analysis of a 5-Year Experience From 2018 to 2022. *Infectious Diseases in Clinical Practice*, 33(2), e1438.
38. Gregory, C. J., Okaro, J. O., Reingold, A., Chai, S., Herlihy, R., Petit, S., ... & Schrag, S. J. (2025). Invasive group A streptococcal infections in 10 US states. *JAMA*, 333(17), 1498-1507.
39. Cobo-Vázquez, E., Aguilera-Alonso, D., Carbayo, T., Figueroa-Ospina, L. M., Sanz-Santaeufemia, F., Baquero-Artigao, F., ... & Saavedra-Lozano, J. (2023). Epidemiology and clinical features of Streptococcus pyogenes bloodstream infections in children in Madrid, Spain. *European Journal of Pediatrics*, 182(7), 3057-3062.
40. Maziarz EK, Perfect JR. Cryptococcosis. Infect Dis Clin North Am. 2016 Mar;30(1):179–206.
41. Dao, A., Kim, H. Y., Garnham, K., Kidd, S., Sati, H., Perfect, J., ... & Beardsley, J. (2024). Cryptococcosis—a systematic review to inform the world health organization fungal priority pathogens list. *Medical Mycology*, 62(6), myae043.
42. Nucci, M., & Anaissie, E. (2023). Invasive fusariosis. *Clinical Microbiology Reviews*, 36 (4), e00159-22.
43. Muhammed, M., Anagnostou, T., Desalermos, A., Kourkoumpetis, T. K., Carneiro, H. A., Glavis-Bloom, J., ... & Mylonakis, E. (2013). Fusarium infection: report of 26 cases and review of 97 cases from the literature. *Medicine*, 92(6), 305-316.
44. Pfaller, M. A., & Diekema, D. (2007). Epidemiology of invasive candidiasis: a persistent public health problem. *Clinical microbiology reviews*, 20(1), 133-163.
45. Arendrup, M. C., & Patterson, T. F. (2017). Multidrug-resistant Candida: epidemiology, molecular mechanisms, and treatment. *The Journal of infectious diseases*, 216(suppl_3), S445-S451.
46. Arendrup, M. C. (2013). Candida and candidaemia. Susceptibility and epidemiology. *Dan Med J*, 60(11), B4698.
47. Spivak, E. S., & Hanson, K. E. (2018). Candida auris: an emerging fungal pathogen. *Journal of clinical microbiology*, 56(2), 10-1128.
48. Cortegiani, A., Misseri, G., Fasciana, T., Giammanco, A., Giarratano, A., & Chowdhary, A. (2018). Epidemiology, clinical characteristics, resistance, and treatment of infections by Candida auris. *Journal of intensive care*, 6(1), 69.

49. Ortiz-Roa, C., Valderrama-Rios, M. C., Sierra-Umaña, S. F., Rodríguez, J. Y., Muñetón-López, G. A., Solórzano-Ramos, C. A., ... & Cortés, J. A. (2023). Mortality caused by Candida auris bloodstream infections in comparison with other Candida species, a multicentre retrospective cohort. *Journal of Fungi*, 9(7), 715.
50. Černáková, L., Roudbary, M., Brás, S., Tafaj, S., & Rodrigues, C. F. (2021). Candida auris: a quick review on identification, current treatments, and challenges. *International journal of molecular sciences*, 22(9), 4470.
51. Chow, J. W. (2000). Aminoglycoside resistance in enterococci. *Clinical Infectious Diseases*, 31(2), 586-589.
52. Vakulenko, S. B., & Mobashery, S. (2003). Versatility of aminoglycosides and prospects for their future. *Clinical microbiology reviews*, 16(3), 430-450.
53. Ferretti, J. J., Gilmore, K. S., & Courvalin, P. (1986). Nucleotide sequence analysis of the gene specifying the bifunctional 6'-aminoglycoside acetyltransferase 2"-aminoglycoside phosphotransferase enzyme in Streptococcus faecalis and identification and cloning of gene regions specifying the two activities. *Journal of Bacteriology*, 167(2), 631-638.
54. Long, K. S., Poehlsgaard, J., Kehrenberg, C., Schwarz, S., & Vester, B. (2006). The Cfr rRNA methyltransferase confers resistance to phenicols, lincosamides, oxazolidinones, pleuromutilins, and streptogramin A antibiotics. *Antimicrobial agents and chemotherapy*, 50(7), 2500-2505.
55. Schwarz, S., Zhang, W., Du, X. D., Krüger, H., Feßler, A. T., Ma, S., ... & Wang, Y. (2021). Mobile oxazolidinone resistance genes in Gram-positive and Gram-negative bacteria. *Clinical Microbiology Reviews*, 34(3), 10-1128.
56. Kehrenberg, C., Schwarz, S., Jacobsen, L., Hansen, L. H., & Vester, B. (2005). A new mechanism for chloramphenicol, florfenicol and clindamycin resistance: methylation of 23S ribosomal RNA at A2503. *Molecular microbiology*, 57(4), 1064-1073.
57. Roberts, M. C., Sutcliffe, J., Courvalin, P., Jensen, L. B., Rood, J., & Seppala, H. (1999). Nomenclature for macrolide and macrolide-lincosamide-streptogramin B resistance determinants. *Antimicrobial agents and chemotherapy*, 43(12), 2823-2830.
58. Leclercq, R. (2002). Mechanisms of resistance to macrolides and lincosamides: nature of the resistance elements and their clinical implications. *Clinical infectious diseases*, 34(4), 482-492.
59. Weisblum, B. (1995). Erythromycin resistance by ribosome modification. *Antimicrobial agents and chemotherapy*, 39(3), 577-585.

60. Sutcliffe, J., Tait-Kamradt, A., & Wondrack, L. (1996). Streptococcus pneumoniae and Streptococcus pyogenes resistant to macrolides but sensitive to clindamycin: a common resistance pattern mediated by an efflux system. *Antimicrobial agents and chemotherapy*, 40(8), 1817-1824.
61. Katayama, Y., Ito, T., & Hiramatsu, K. (2000). A new class of genetic element, staphylococcus cassette chromosome mec, encodes methicillin resistance in Staphylococcus aureus. *Antimicrobial agents and chemotherapy*, 44(6), 1549-1555.
62. García-Álvarez, L., Holden, M. T., Lindsay, H., Webb, C. R., Brown, D. F., Curran, M. D., ... & Holmes, M. A. (2011). Meticillin-resistant Staphylococcus aureus with a novel mecA homologue in human and bovine populations in the UK and Denmark: a descriptive study. *The Lancet infectious diseases*, 11(8), 595-603.
63. Ito, T., Hiramatsu, K., Tomasz, A., De Lencastre, H., Perreten, V., Holden, M. T., ... & Buist, G. (2012). Guidelines for reporting novel mecA gene homologues. *Antimicrobial agents and Chemotherapy*, 56(10), 4997-4999.
64. Paterson, G. K., Harrison, E. M., & Holmes, M. A. (2014). The emergence of mecC methicillin-resistant Staphylococcus aureus. *Trends in microbiology*, 22(1), 42-47.
65. Chopra, I., & Roberts, M. (2001). Tetracycline antibiotics: mode of action, applications, molecular biology, and epidemiology of bacterial resistance. *Microbiology and molecular biology reviews*, 65(2), 232-260.
66. Roberts, M. C. (2005). Update on acquired tetracycline resistance genes. *FEMS microbiology letters*, 245(2), 195-203.
67. Connell, S. R., Tracz, D. M., Nierhaus, K. H., & Taylor, D. E. (2003). Ribosomal protection proteins and their mechanism of tetracycline resistance. *Antimicrobial agents and chemotherapy*, 47(12), 3675-3681.
68. Rice, L. B. (1998). Tn 916 family conjugative transposons and dissemination of antimicrobial resistance determinants. *Antimicrobial agents and chemotherapy*, 42(8), 1871-1877.
69. Arthur, M., & Courvalin, P. (1993). Genetics and mechanisms of glycopeptide resistance in enterococci. *Antimicrobial agents and chemotherapy*, 37(8), 1563-1571.
70. Woodford, N., Adebiyi, A. M. A., Palepou, M. F. I., & Cookson, B. D. (1998). Diversity of VanA glycopeptide resistance elements in enterococci from humans and nonhuman sources. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 42(3), 502-508.
71. Courvalin, P. (2006). Vancomycin resistance in gram-positive cocci. *Clinical infectious diseases, 42*(Supplement_1), S25-S34.

15. Guide de résolution de problèmes

En cas de cartouche endommagée, se reporter à la section Safety information. Pour une assistance technique et plus d'informations, consulter notre Centre d'assistance technique à l'adresse **support.qiagen.com** (pour obtenir nos coordonnées, visiter le site **www.qiagen.com**). Pour les problèmes pouvant survenir avec l'analyseur QIAstat-Dx, se reporter aux manuels d'utilisation correspondants qui sont également disponibles sur le site **www.qiagen.com**.

16. Symboles

Les symboles suivants peuvent figurer dans le mode d'emploi ou sur l'emballage et les étiquettes :

Symbole	Définition du symbole
Σ <N>	Contient des réactifs suffisants pour <N> réactions
	Date limite d'utilisation
CE	Ce produit est conforme aux exigences de la réglementation européenne 2017/746 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
REF	Numéro de référence
LOT	Lot number (Numéro de lot)
MAT	Numéro de matériel (c.-à-d., étiquette de composant)
GTIN	Code article international
UDI	Identificateur unique d'appareil
CONT	Contient
COMP	Composant

Symbole	Définition du symbole
NUM	Numéro
Rn	R désigne une révision du mode d'emploi et n représente le numéro de révision
	Limites de température
	Fabricant
	Consulter le mode d'emploi
	Conserver à l'abri de la lumière
	Ne pas réutiliser
	Attention, consulter les documents joints
SN	Numéro de série
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Inflammable, risque d'incendie

Symbole	Définition du symbole
	Corrosif, risque de brûlure chimique
	Danger pour la santé, risque de sensibilisation, cancérogénicité
	Risque de préjudice
	Application BCID

17. Coordonnées

Pour bénéficier d'une assistance technique et obtenir plus d'informations, consulter notre Centre d'assistance technique à l'adresse **support.qiagen.com**.

18. Annexes

18.1. Annexe A : Installation du fichier de définition du test

Le fichier de définition du test de QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel doit être installé sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0 avant d'effectuer des tests avec les cartouches QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel.

Remarque : lorsqu'une nouvelle version du dosageQIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel est publiée, le nouveau fichier de définition du test QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel doit être installé avant d'effectuer les tests.

Remarque : les fichiers de définition du test sont disponibles sur **www.qiagen.com**. Le fichier de définition du test (type de fichier .asy) doit être enregistré sur une clé USB avant l'installation sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Ce lecteur USB doit être formaté avec un système de fichiers FAT32.

Pour importer des dosages dans QIAstat-Dx Analyzer 1.0ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0, procéder comme suit :

1. Insérer le périphérique de stockage USB contenant le fichier de définition du test dans l'un des ports USB du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Appuyer sur **Options** > **Assay Management** (Options > Gestion des dosages).

   L'écran Assay Management (Gestion des dosages) apparaît dans la zone de contenu de l'écran (Figure 24).

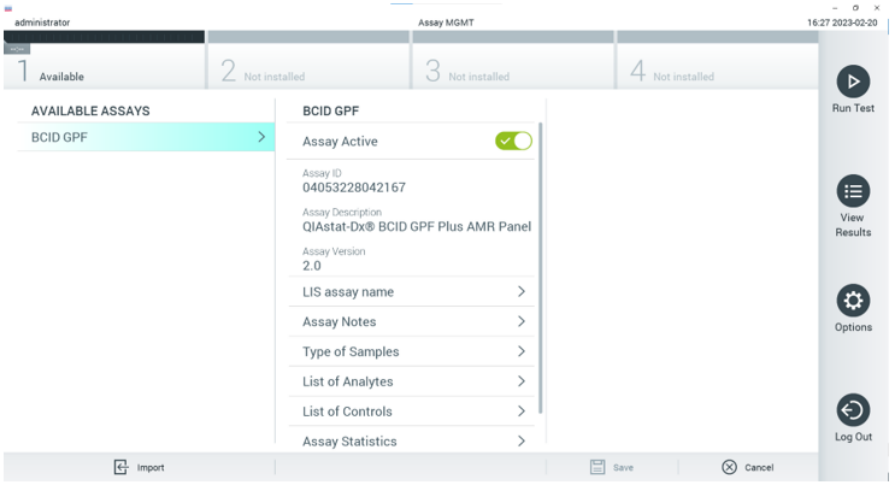

Figure 24. Écran Assay management (Gestion des dosages).

3. Appuyer sur **Import** (Importer) dans le coin inférieur gauche de l'écran.
4. Sélectionner le fichier de dosage applicable à importer.

   Une boîte de dialogue s'affiche alors pour confirmer le téléchargement du fichier.
5. Si une version antérieure du QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel est installée, une boîte de dialogue s'affiche pour remplacer la version actuelle par la nouvelle. Appuyer sur **Yes** (Oui) pour remplacer.
6. Activer **Assay Active** (Dosage actif) pour activer le dosage. (Figure 25).

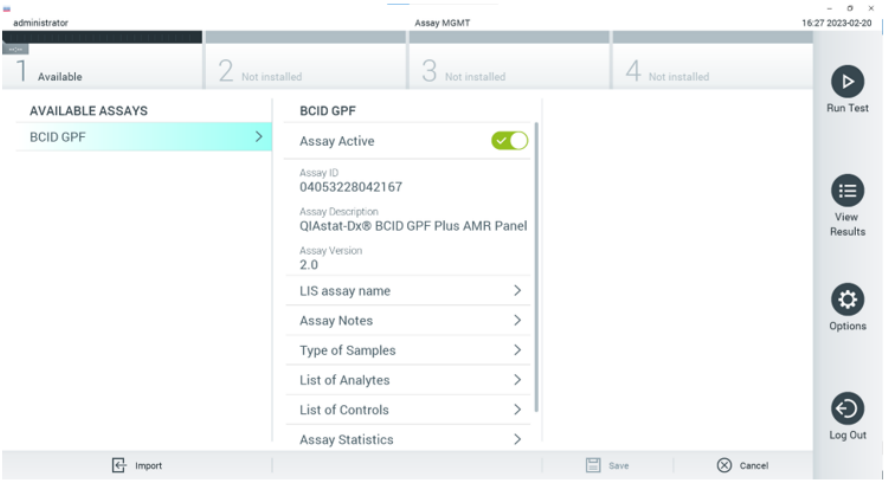

Figure 25. Activation du dosage.

7. Pour attribuer le dosage actif à un utilisateur, effectuer les étapes suivantes :
   a. Appuyer sur **Options** > **User Management** (Options > Gestion des utilisateurs).
   b. Sélectionner l'utilisateur qui doit être autorisé à exécuter le dosage.
   c. Dans la liste **User Options** (Options utilisateur), sélectionner **Assign Assays**(Attribuer des dosages) (Figure 26).
   d. Activer le dosage et appuyer sur **Save** (Enregistrer).

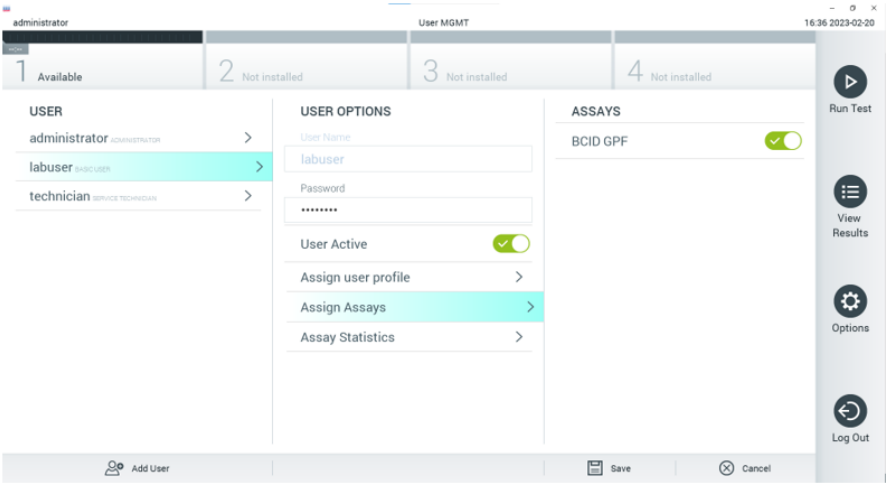

Figure 26. Attribution du dosage actif.

18.2. Annexe B : Glossaire

Courbe d'amplification : représentation graphique des données d'amplification du real-time RT-PCR multiplex.

Module analytique (AM) : module matériel principal QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0, chargé d'exécuter les tests sur les cartouches QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel. Il est commandé par le module opérationnel. Plusieurs modules analytiques peuvent être connectés à un module opérationnel.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 : QIAstat-Dx Analyzer 1.0 se compose d'un module opérationnel et d'un module analytique. Le module opérationnel comprend les éléments permettant la connexion au module analytique et l'interaction de l'utilisateur avec QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Le module analytique intègre le matériel et le logiciel permettant de tester et d'analyser les échantillons.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 : le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se compose d'un module opérationnel PRO et d'un module analytique. Le module opérationnel PRO comporte des éléments qui assurent la connectivité avec le module analytique et permettent l'interaction de l'utilisateur avec le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Le module analytique intègre le matériel et le logiciel permettant de tester et d'analyser les échantillons.

QIAstat- DxCartouche BCID GPF Plus AMR Panel : dispositif plastique autonome jetable contenant tous les réactifs préchargés nécessaires à l'exécution complète de dosages moléculaires entièrement automatisés pour la détection de multiples pathogènes bactériens et de déterminants génétiques sélectionnés associés à la résistance aux antimicrobiens.

Mode d'emploi : instructions d'utilisation.

Port principal : dans la cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel, entrée pour les échantillons liquides en milieu de transport.

Acides nucléiques : biopolymères ou petites biomolécules composées de nucléotides, qui sont des monomères constitués de 3 composants : un sucre à 5 carbones, un groupe phosphate et une base azotée.

Module opérationnel (OM) : matériel QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dédié qui fournit l'interface utilisateur pour 1 à 4 modules analytiques (AM).

Module opérationnel PRO (OM PRO) : matériel QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dédié, qui fournit l'interface utilisateur pour 1 à 4 modules analytiques (AM).

PCR : réaction en chaîne par polymérase.

Port d'introduction des écouvillons : dans la cartouche QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel, entrée pour les écouvillons secs. Le port d'introduction des écouvillons n'est pas utilisé pour le dosage QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel.

Utilisateur : personne qui utilise la cartouche QIAstat-Dx Analyzer 1.0 / QIAstat-Dx Analyzer 2.0 / QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel conformément à l'usage prévu.

19. Informations sur les commandes

Produit	Contenu	No. cat.
QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel	Pour 6 tests : 6 cartouches QIAstat-Dx BCID GPF Plus AMR Panel emballées individuellement et 6 pipettes de transfert emballées individuellement	691812
Produits associés		
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module PRO, et le matériel et logiciel associés pour l'utilisation des cartouches de dosage QIAstat-Dx de diagnostic moléculaire	9002828

Pour obtenir des informations actualisées sur les licences et les clauses de non-responsabilité spécifiques aux produits, consulter le mode d'emploi des kits QIAGEN respectifs. Les modes d'emploi des kits QIAGEN sont disponibles sur le site **www.qiagen.com** ou peuvent être demandés aux services techniques QIAGEN ou à votre distributeur local.

20. Historique des révisions du document

Révision	Description
Rév. 1er décembre 2025	Version initiale
Rév. 02, Avril 2026	Révision des tableaux 21, 26, 31 et 36 pour appliquer les points suivants : • Mise à jour des notes de bas de page pour corriger les mentions erronées relatives aux faux négatifs et aux faux positifs pour certaines cibles • Précision ajoutée spécifiant l'organisme en cas d'absence de détection • Méthode discordante corrigée de PCR-BDS en méthode moléculaire supplémentaire NPA corrigé pour *ermA* et *ermC* dans les Tableaux 27 et 32 PPA de *ermC* corrigée dans le Tableau 32 Sections 13.3.5 et 13.3.11 modifiées pour exclure la référence aux échantillons synthétiques négatifs Nombre de VP corrigé pour *aac(6') aph(2')* dans le Tableau 29

Contrat de licence limitée pour QIAstat-Dx® BCID GPF Plus AMR Panel

En utilisant ce produit, l'acheteur ou l'utilisateur accepte les conditions suivantes :

1. Le produit doit être utilisé uniquement avec les composants du panel, conformément aux protocoles fournis avec le produit et à ce mode d'emploi. QIAGEN n'accorde aucune licence sous sa propriété intellectuelle pour utiliser ou intégrer les composants fournis dans ce panel avec tout autre composant non fourni dans ce panel, à l'exception de ce qui est stipulé dans les protocoles fournis avec le produit, dans ce mode d'emploi et dans d'autres protocoles disponibles sur le site www.qiagen.com. Certains de ces protocoles supplémentaires ont été fournis par des utilisateurs de QIAGEN pour les utilisateurs de QIAGEN. Ces protocoles n'ont pas été rigoureusement testés ni optimisés par QIAGEN. QIAGEN ne saurait être tenu pour responsable de leur utilisation et n'offre aucune garantie que ces protocoles ne portent pas atteinte aux droits de tierces parties.
2. En dehors des licences énoncées expressément, QIAGEN n'offre aucune garantie indiquant que ce panel et/ou sa ou ses utilisations ne violent pas les droits de tiers.
3. Ce panel et ses composants sont sous licence pour une utilisation unique et ne peuvent pas être réutilisés, remis à neuf ou revendus.
4. QIAGEN rejette notamment toutes les autres licences, expresses ou tacites, autres que celles énoncées expressément.
5. L'acheteur et l'utilisateur du panel consentent à ne pas prendre, ni autoriser quiconque à prendre de quelconques mesures pouvant entraîner ou faciliter la réalisation d'actes interdits par les conditions précédentes. QIAGEN peut faire appliquer les interdictions de ce Contrat de licence limité par tout tribunal et pourra recouvrer tous ses frais de recherche et de justice, y compris les frais d'avocats, en cas d'action en application de ce Contrat de licence limité ou de tous ses droits de propriété intellectuelle liés au panel et/ou à ses composants.

Pour consulter les mises à jour des conditions de la licence, voir **www.qiagen.com**

Marques : QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (groupe QIAGEN) ; Thermo Scientific™, VersaTrek™. Les noms déposés, les marques de commerce, etc. cités dans ce document, même s'ils ne sont pas spécifiquement signalés comme tels, ne doivent pas être considérés comme non protégés par la loi.

04/2026 HB-3776-002 © aaaa QIAGEN, tous droits réservés.