

QIAstat-Dx[®] BCID GN 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



REF

Version

QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel

6

691814

Version 1



0197



QIAGEN GmbH

QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALLEMAGNE

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. Gènes de résistance aux antimicrobiens	12
3.4. Principe de la procédure	17
4. Matériel fourni	20
4.1. Contenu du kit	20
4.2. Ingrédients actifs	20
5. Matériel nécessaire, mais non fourni	21
5.1. Plateforme et logiciel	21
6. Avertissements et précautions	22
6.1. Informations de sécurité	22
6.2. Précautions	23
6.3. Précautions liées aux rapports de santé publique	25
7. Mise au rebut	26
8. Stockage et manipulation	27
8.1. Stockage et manipulation de la cartouche	27
8.2. Stockage et manipulation des échantillons	27
9. Contrôle de la qualité	29
9.1. Informations sur le contrôle externe	29
10. Protocole	30
10.1. Échantillons d'hémoculture	30
10.2. Colonie pure en suspension dans des échantillons de solution saline	31
10.3. Chargement d'un échantillon dans la cartouche QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel	32
10.4. Démarrage de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et de QIAstat-Dx Analyzer 2.0	39
10.5. Exécution d'un test	40
11. Interprétation des résultats	48
11.1. Interprétation du contrôle interne	48
11.2. Interprétation des résultats d'échantillons	49
11.3. Affichage des résultats	56
11.4. Sélection du type de rapport	66
11.5. Impression des résultats	71

12. Limitations	72
13. Caractéristiques de performances	77
13.1. Performances analytiques	77
13.2. Performances cliniques	171
14. Références	213
15. Guide de résolution de problèmes	219
16. Symboles	220
17. Coordonnées	223
18. Annexes	224
18.1. Annexe A : Installation du fichier de définition du test	224
18.2. Annexe B : Glossaire	228
19. Informations sur les commandes	230
20. Historique des révisions du document	231

1. Utilisation prévue

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

Les bactéries à Gram négatif suivantes sont identifiées et différenciées à l'aide du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel :

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

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

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

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

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

Échantillons d'hémocultures positifs

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

Le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel est destiné à faciliter le diagnostic d'agents pathogènes spécifiques d'infections du sang et de certains déterminants de la résistance aux antimicrobiens. Les résultats doivent être utilisés en conjonction avec d'autres tests de laboratoire, par exemple la sous-culture d'hémocultures positives pour l'identification d'organismes non détectés par QIAstat-Dx BCID GN 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 GN Plus AMR Panel positifs n'excluent pas une infection ou une co-infection par des organismes non inclus dans le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel.

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

Colonies pures

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

Le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel est destiné à faciliter le diagnostic d'agents pathogènes spécifiques isolés sur des géloses de culture et à aider les cliniciens à déterminer les stratégies thérapeutiques appropriées pour des infections bactériennes non sensibles connues ou suspectées.

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

Le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel est destiné à être utilisé par des professionnels 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 GN 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 dérégulée 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 GN Plus AMR Panel offre une détection multiplex rapide des bactéries à Gram négatif et des principaux marqueurs génétiques d'AMR couramment associés aux organismes à Gram négatif – le tout dans une seule cartouche. Lorsqu'ils sont intégrés aux programmes de gestion des antimicrobiens, des outils de diagnostic rapide pour les hémocultures peuvent soutenir une thérapie antimicrobienne ciblée et en temps opportun. Cette approche peut contribuer à réduire la mortalité, raccourcir les séjours hospitaliers et diminuer les coûts de santé pour les patients atteints de BSI et de sepsis.

3.2. Informations sur l'agent pathogène

Le **complexe *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*** (complexe ACB) comprend des coccobacilles à Gram négatif non fermentants étroitement apparentés qui sont des agents pathogènes nosocomiaux majeurs dans le monde entier. Les espèces au sein de ce complexe comprennent *A. baumannii*, *A. calcoaceticus*, *A. dijkshoorniae*, *A. nosocomialis*, *A. pittii*, et *A. seifertii*, avec *A. baumannii* est la cause la plus fréquente d'infections humaines. Malheureusement, l'identification des isolats d'*Acinetobacter* au niveau de l'espèce n'est pas aisée en raison de similitudes phénotypiques et génotypiques. Des tests moléculaires sont souvent nécessaires pour une identification correcte (4). Les BSI dues au complexe ACB surviennent fréquemment chez les patients en état critique porteurs de dispositifs invasifs ou

soumis à une hospitalisation prolongée, et sont associées à une morbidité, une mortalité et une charge importantes pour le système de santé. *A. baumannii* possède une capacité remarquable à acquérir une multirésistance par le biais de divers mécanismes, ce qui limite les options thérapeutiques. La prévalence des souches résistantes aux carbapénèmes complique encore davantage le traitement et souligne l'importance clinique d'une détection et d'une prise en charge précises de ces infections (5).

Bacteroides fragilis est une bactérie anaérobie stricte à Gram négatif et un membre prédominant du microbiote intestinal humain (6). Bien qu'il soit normalement commensal, il devient un agent pathogène opportuniste important lorsque la barrière intestinale est rompue, par exemple après une chirurgie abdominale, un traumatisme ou une inflammation, permettant sa translocation vers des sites stériles et dans la circulation sanguine (7). Il s'agit de l'anaérobie le plus fréquemment isolé dans les bactériémies, survenant souvent dans le contexte d'infections intra-abdominales et de sepsis polymicrobiens. Les BSI à *B. fragilis* sont associées à une morbidité et une mortalité significatives, avec des taux de mortalité brute signalés d'environ 20 à 30 % chez les patients hospitalisés. Cette espèce possède des facteurs de virulence, notamment des polysaccharides capsulaires qui favorisent la formation d'abcès, et peut présenter une résistance aux antimicrobiens, ce qui complique le traitement. Un traitement antimicrobien adapté et la maîtrise de la source d'infection sont essentiels pour obtenir des résultats favorables dans les cas de *B. fragilis* BSI (6).

***Enterobacterales* (Pan)** est un ordre de bacilles à Gram négatif, anaérobies facultatifs, qui comprend des agents pathogènes courants tels que *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. et d'autres (8). Ces organismes comptent parmi les causes les plus fréquentes de BSI dans le monde, représentant une part importante des bactériémies à Gram négatif, tant en milieu communautaire qu'en milieu hospitalier (9). Les BSI à *Enterobacterales* sont associées à une morbidité et à une mortalité importantes, en particulier lorsqu'elles sont causées par des souches multirésistantes telles que les *Enterobacterales* productrices de β -lactamases à spectre élargi (BLSE) ou résistantes aux carbapénèmes (CRE), qui limitent les options thérapeutiques efficaces et aggravent les résultats cliniques. En raison de leur importance clinique, les *Enterobacterales* constituent une priorité dans la prise en charge de la septicémie et dans les efforts de gestion des antimicrobiens (10, 11).

***Enterobacter* spp.** sont des bacilles à Gram négatif, anaérobies facultatifs, appartenant à l'ordre des *Enterobacterales*, que l'on trouve couramment dans le tractus gastro-intestinal humain et dans l'environnement. *E. cloacae* et *E. hormaechei* représentent les espèces les plus fréquemment isolées dans les infections cliniques, en particulier chez les patients immunodéprimés et ceux hospitalisés en unité de soins intensifs (USI). *Enterobacter* spp.

contribue de manière significative aux bactériémies nosocomiales, souvent compliquées par des mécanismes de multirésistance (12).

Escherichia coli est un bacille à Gram négatif, anaérobie facultatif, qui colonise couramment l'intestin humain, mais qui constitue également la cause la plus fréquente de bactériémies dans le monde (13,14). Elle est responsable d'une part importante des bactériémies communautaires et associées aux soins, provenant souvent d'infections urinaires, abdominales ou d'autres foyers infectieux (13). Ces infections entraînent une morbidité et une mortalité importantes, et le pronostic s'aggrave en cas de résistance aux antimicrobiens, notamment par production de BLSE (15).

***Klebsiella* spp.** sont des bacilles à Gram négatif, anaérobies facultatifs, appartenant à l'ordre des *Enterobacterales*, *Klebsiella pneumoniae* étant l'espèce la plus importante sur le plan clinique (16). Ces organismes sont des causes majeures de BSI, tant en milieu hospitalier qu'en milieu communautaire, en particulier chez les patients présentant des comorbidités, porteurs de dispositifs invasifs ou soumis à des séjours hospitaliers prolongés. L'impact clinique des BSI à *Klebsiella* spp. a été amplifié par la propagation mondiale de souches multirésistantes, notamment les souches productrices de BLSE et *Klebsiella pneumoniae* résistante aux carbapénèmes (CRKP), qui limitent les options thérapeutiques et aggravent les résultats cliniques (16,17).

***Proteus* spp.** sont des bacilles à Gram négatif, anaérobies facultatifs, appartenant à l'ordre des *Enterobacterales* et faisant partie du microbiote intestinal humain normal (18). Parmi celles-ci, *Proteus mirabilis* est l'espèce la plus fréquemment associée à des pathologies humaines (19). *Proteus* spp. sont des causes bien connues de BSI, et ces infections surviennent souvent de manière secondaire à des infections des voies urinaires, en particulier chez les personnes portant une sonde urinaire ou présentant des anomalies structurelles (18,19). La prise en charge clinique peut être compliquée par une résistance aux antimicrobiens intrinsèque et acquise, notamment par une sensibilité réduite à plusieurs β -lactamines (19).

***Salmonella* spp.** sont des bacilles à Gram négatif, anaérobies facultatifs, appartenant à l'ordre des *Enterobacterales* et constituent des agents pathogènes humains majeurs dans le monde entier. Les sérotypes de *Salmonella* sont classés en deux catégories : typhoïdiens et non typhoïdiens. Dans les pays industrialisés, les *Salmonella* non typhoïdiques se transmettent principalement par le biais d'aliments commercialisés contaminés par des matières fécales animales, et elles provoquent généralement une gastro-entérite spontanément résolutive (20). Environ 5 % des personnes atteintes d'une maladie gastro-intestinale causée par des *Salmonella* non typhoïdiques développeront une bactériémie, en particulier chez les patients immunodéprimés (21). L'infection par *Salmonella* Typhi est une maladie invasive caractérisée

par une BSI, transmise principalement par l'eau ou les aliments contaminés par des matières fécales humaines. Dans les pays à revenu élevé, la fièvre entérique est généralement contractée à l'étranger et est associée à des voyages dans des zones d'endémie (20).

***Serratia* spp.** sont des bacilles à Gram négatif, anaérobies facultatifs, appartenant à l'ordre des *Enterobacterales*, largement répandus dans l'environnement (22). Parmi ceux-ci, *Serratia marcescens* est l'espèce la plus fréquemment associée à des pathologies humaines (23). *Serratia* spp. sont des causes reconnues de BSI associées aux soins de santé, en particulier chez les patients en état critique et ceux porteurs de dispositifs invasifs tels que des cathéters veineux centraux (24). La prise en charge clinique est souvent compliquée par une résistance aux antimicrobiens intrinsèque et inductible, notamment la production de β -lactamases AmpC chromosomiques, ce qui peut limiter les options thérapeutiques (22,23).

Haemophilus influenzae est un coccobacille à Gram négatif, anaérobie facultatif, qui colonise les voies respiratoires supérieures de l'être humain (25). Il s'agit d'une cause importante de maladies invasives, notamment de BSI, en particulier chez les jeunes enfants, les personnes âgées et les personnes immunodéprimées. Historiquement, les souches encapsulées de *H. influenzae* de type b (Hib) étaient l'une des principales causes de bactériémie et de septicémie chez les enfants, bien que la vaccination contre le Hib en ait considérablement réduit l'incidence. Cependant, les souches non typables de *H. influenzae* sont devenues plus fréquentes et constituent désormais l'une des principales causes d'infections invasives (26). La résistance aux antimicrobiens, notamment la production de β -lactamases et l'altération des protéines de liaison à la pénicilline, peut compliquer le traitement, soulignant l'importance d'une détection rapide et d'une antibiothérapie appropriée (27).

***Neisseria meningitidis* (encapsulée)** est un diplocoque aérobie à Gram négatif qui colonise le nasopharynx humain et constitue une cause importante de méningococcie invasive, notamment de BSI (28,29). Sur les 13 types capsulaires polysaccharidiques différents, seuls 6 sont couramment à l'origine de maladies dans le monde : A, B, C, W-135, X et Y, bien que des taux élevés de maladies liées au sérotype X soient limités à certaines régions d'Afrique subsaharienne. Sérotype A *N. meningitidis* sévit principalement dans la ceinture de la méningite en Afrique subsaharienne et est responsable des épidémies de méningocoques les plus importantes et les plus dévastatrices (29). Bien que l'incidence de la maladie soit relativement faible par rapport à d'autres BSI d'origine bactérienne, les infections à *N. meningitidis* sont associées à une morbidité et à une mortalité élevées, en particulier chez les enfants, les adolescents et les jeunes adultes. Un diagnostic rapide et un traitement antimicrobien précoce sont essentiels, car l'évolution clinique peut se détériorer rapidement.

Les programmes de vaccination ont considérablement réduit la charge de morbidité, mais les BSI à méningocoques restent un grave problème de santé publique (28).

Pseudomonas aeruginosa est un bacille Gram négatif, aérobie et non fermentant, largement répandu dans l'environnement et constituant un agent pathogène opportuniste majeur dans les établissements de santé. Il s'agit d'une cause importante de BSI, en particulier chez les patients gravement malades, immunodéprimés, porteurs de dispositifs invasifs, souffrant de brûlures ou hospitalisés de longue durée (30). Les BSI à *P. aeruginosa* sont associées à une morbidité et à une mortalité élevées, en partie en raison de la résistance intrinsèque de ce micro-organisme à plusieurs classes d'antimicrobiens et de sa capacité à acquérir rapidement des mécanismes de résistance supplémentaires (30–32). Le retard dans la mise en place d'un traitement antimicrobien adapté est étroitement associé à des résultats cliniques moins favorables, ce qui souligne l'importance d'une détection rapide et d'un traitement guidé par l'antibiogramme (32).

Stenotrophomonas maltophilia est un bacille à Gram négatif, aérobie strict et non fermentant, largement répandu dans les milieux aquatiques et de plus en plus reconnu comme un agent pathogène opportuniste en milieu hospitalier. Il s'agit d'une cause importante de BSI, en particulier chez les patients immunodéprimés, ceux atteints d'une affection maligne, ceux hospitalisés de longue durée ou ceux porteurs de dispositifs intravasculaires à demeure. La prise en charge clinique est difficile, car cet organisme présente une résistance intrinsèque à de nombreux antibiotiques à large spectre, notamment la plupart des β -lactamines et des carbapénèmes. Les BSI proviennent souvent de sources liées à un cathéter ou à des infections respiratoires (33).

3.3. Gènes de résistance aux antimicrobiens

3.3.1. β -lactamases de classe A d'Ambler (sérine β -lactamases)

Les β -lactamases **CTX-M** constituent une famille de BLSE qui confèrent une résistance aux céphalosporines à spectre étendu (telles que le céfotaxime, la ceftriaxone, la ceftazidime ou la céfépime) et aux monobactames (aztréonam), et comptent parmi les BLSE les plus répandues dans le monde. Les gènes codant pour les enzymes CTX-M (*bla*_{CTX-M}) sont généralement véhiculés par des plasmides, ce qui facilite leur propagation rapide au sein des *Enterobacterales*, en particulier *E. coli* et *K. pneumoniae*. Parmi les enzymes CTX-M, les CTX-M-15 et CTX-M-14 sont de loin les plus importantes ; elles colonisent pratiquement tous les compartiments humains et animaux ainsi que l'environnement dans le monde entier (34).

Les β -lactamases **GES** (Guiana extended-spectrum β -lactamases) constituent une famille hétérogène d'enzymes qui confèrent une résistance aux céphalosporines à spectre étendu (notamment la GES-1) et, dans certaines variantes, aux carbapénèmes (notamment les GES-2, GES-4, GES-5, GES-6 et GES-14). Cependant, les enzymes GES n'hydrolysent pas l'aztréonam. Les gènes codant pour les enzymes GES (*bla_{GES}*) sont généralement portés par des intégrons et des plasmides, ce qui facilite leur propagation parmi les bactéries à Gram négatif, notamment *K. pneumoniae*, *P. aeruginosa*, et d'autres *Enterobacterales* (35, 36). Bien qu'elles soient encore rares, selon des rapports éparés, des enzymes GES ont été identifiées dans le monde entier (36).

La KPC (carbapénémase de *Klebsiella pneumoniae*) est une sérine β -lactamase de classe A qui confère une résistance aux carbapénèmes, aux pénicillines, aux céphalosporines et à l'aztréonam. Les gènes codant pour les enzymes KPC (*bla_{KPC}*) sont généralement véhiculés par des plasmides et se sont largement répandus au sein des *Enterobacterales*, en particulier chez *K. pneumoniae*, mais aussi *E. coli* et *Enterobacter* spp. (36, 37). Les organismes producteurs de KPC sont une cause majeure de BSI associées à une morbidité et une mortalité élevées, principalement en raison du retard dans la mise en place d'un traitement efficace et du nombre limité d'options thérapeutiques. Les enzymes KPC sont endémiques dans plusieurs régions, notamment dans certaines parties des États-Unis, en Europe du Sud, en Amérique du Sud et en Asie, et sont fréquemment associées à des épidémies liées aux soins de santé (36). Les variants de KPC varient selon la situation géographique, KPC-2 et KPC-3 étant les plus prédominants (37).

Les β -lactamases **PER** sont des BLSE de classe A qui confèrent une résistance aux pénicillines et aux céphalosporines à spectre étendu, et peuvent réduire la sensibilité à l'aztréonam (38). Les gènes codant pour les enzymes PER (*bla_{PER}*) sont souvent situés sur des plasmides ou des intégrons, facilitant leur dissémination parmi les agents pathogènes à Gram négatif, en particulier *P. aeruginosa*, *Acinetobacter* spp. et *Enterobacterales* (39, 40). D'un point de vue épidémiologique, les enzymes PER restent relativement rares à l'échelle mondiale, mais elles sont endémiques ou signalées de manière sporadique dans certaines régions, notamment le bassin méditerranéen, le Moyen-Orient et l'Amérique du Sud. PER-1 est le variant le plus prévalent et le plus largement distribué, tandis que PER-2 a été signalé principalement en Amérique du Sud (39, 41).

Les β -lactamases **SHV** sont des enzymes de classe A qui ont été initialement décrites comme des β -lactamases à spectre étroit intrinsèques à *K. pneumoniae*, mais ont ensuite évolué vers des BLSE importantes par le biais de mutations ponctuelles. Les gènes codant pour les enzymes SHV (*bla_{SHV}*) sont souvent portés par des plasmides, ce qui permet leur

dissémination au sein des *Enterobacterales*. Sur le plan épidémiologique, les enzymes SHV présentent une distribution mondiale, bien qu'elles aient été partiellement supplantées par les enzymes CTX-M dans de nombreuses régions. Les variants de BLSE les plus prévalents incluent SHV-2, SHV-5 et SHV-12, qui confèrent une résistance aux céphalosporines à large spectre et à l'aztréonam. Parmi les variants non-BLSE, SHV-11 représente l'un des plus signalés dans le monde avec SHV-1 (42).

Les β -lactamases **TEM** sont des enzymes de classe A et comptent parmi les β -lactamases les plus précocement décrites et les plus répandues chez les bactéries à Gram négatif. Initialement identifiées comme des enzymes à spectre étroit conférant une résistance aux pénicillines, les variantes TEM ont par la suite évolué en BLSE importantes par le biais de mutations ponctuelles. Les gènes codant pour les enzymes TEM (*bla*_{TEM}) sont généralement véhiculés par des plasmides et largement répandus chez les *Enterobacterales*, en particulier *E. coli* et *K. pneumoniae*. Bien que les BLSE de type TEM aient été largement supplantées sur le plan épidémiologique par les enzymes CTX-M, des variantes telles que TEM-3 et TEM-10 conservent une importance clinique dans certaines régions (43).

Les β -lactamases **VEB** (vietnamese extended-spectrum β -lactamases) sont des BLSE de classe A qui confèrent une résistance aux céphalosporines à spectre élargi et à l'aztréonam (44). Les gènes codant pour les enzymes VEB (*bla*_{VEB}) sont généralement situés sur des intégrons et des plasmides, ce qui facilite leur propagation horizontale parmi les bactéries à Gram négatif, en particulier *P. aeruginosa*, *Acinetobacter* spp. et les *Enterobacterales* (43). D'un point de vue épidémiologique, les enzymes VEB présentent une répartition limitée mais mondiale, avec une prévalence plus élevée signalée en Asie du Sud-Est, au Moyen-Orient et dans certaines régions d'Europe. VEB-1 est de loin le variant le plus répandu et le plus important sur le plan clinique (45).

3.3.2. β -lactamases de classe B d'Amber (métallo- β -lactamases)

Les métallo- β -lactamases (MBL) sont des carbapénémases dépendantes du zinc qui hydrolysent la plupart des antibiotiques β -lactamines, y compris les carbapénèmes. Contrairement à d'autres β -lactamines, l'aztréonam n'est généralement pas hydrolysé par les MBL, bien que sa sensibilité puisse être influencée par des β -lactamases coproduites :

Les métallo- β -lactamases **IMP** (MBL) sont des carbapénémases de classe B qui confèrent une résistance aux carbapénèmes et à la plupart des autres β -lactamines, à l'exception de l'aztréonam (46). Les gènes codant pour les enzymes IMP (*bla*_{IMP}) sont généralement portés par des intégrons et des plasmides, ce qui facilite leur propagation horizontale parmi les bactéries à Gram négatif, en particulier *P. aeruginosa*, *Acinetobacter* spp. et

Enterobacterales. D'un point de vue épidémiologique, les enzymes IMP ont été parmi les premières carbapénémases décrites et restent endémiques dans certaines parties de la région Asie-Pacifique, tandis que des cas sporadiques et des épidémies surviennent dans le monde entier (36). Les variants les plus fréquents incluent IMP-1 et IMP-4 (46).

Les enzymes **NDM** (New Delhi metallo-β-lactamase) sont des MBL de classe B qui confèrent une résistance aux carbapénèmes et à la quasi-totalité des autres β-lactamines, à l'exception de l'aztréonam. Les gènes codant pour les enzymes NDM (*bla_{NDM}*) sont généralement portés par des plasmides et fréquemment associés à d'autres déterminants de résistance, ce qui se traduit par des phénotypes de multirésistance ou de résistance étendue. *K. pneumoniae* et *E. coli* sont d'importants organismes producteurs de NDM. Sur le plan épidémiologique, les enzymes NDM sont apparues à la fin des années 2000 et se sont depuis propagées à l'échelle mondiale, avec une prévalence élevée signalée en Asie du Sud, au Moyen-Orient et dans certaines régions d'Europe. NDM-1 est le variant le plus répandu dans le monde (36).

SPM (métallo-β-lactamase de São Paulo) est une MBL de classe B qui confère une résistance aux carbapénèmes et à la plupart des autres β-lactamines, à l'exception de l'aztréonam. Le gène codant pour la SPM (*bla_{SPM}*) est généralement situé sur le chromosome au sein d'éléments génétiques mobiles et a été principalement associé à *P. aeruginosa* (47). D'un point de vue épidémiologique, la SPM présente une répartition géographique très restreinte, se limitant essentiellement au Brésil, où elle est à l'origine d'une endémie persistante et de foyers épidémiques hospitaliers depuis sa première description. SPM-1 est le seul variant largement reconnu et cliniquement significatif (48).

Les enzymes **VIM** (métallo-β-lactamases codées par l'intégron de Vérone) sont des MBL de classe B qui confèrent une résistance aux carbapénèmes et à la plupart des β-lactamines, tandis que l'aztréonam reste généralement actif, sauf en présence de mécanismes supplémentaires (36). Les organismes producteurs de VIM comprennent principalement *P. P. aeruginosa*, *K. pneumoniae*, et d'autres *Enterobacterales*. D'un point de vue épidémiologique, les enzymes VIM présentent une large distribution mondiale, avec une endémicité signalée en Europe du Sud, dans le bassin méditerranéen et dans certaines régions d'Asie, ainsi qu'une propagation sporadique dans le monde entier. Le variant le plus répandu est le VIM-2 (47).

3.3.3. β-lactamases de classe C d'Ambler (céphalosporinases à sérine - ampC)

Les β-lactamases **ampC** (CMY/LAT/DHA/FOX) sont des enzymes de classe C qui confèrent une résistance à la plupart des pénicillines, aux céphalosporines à spectre étroit et large, aux

céphamycines (par ex. céfoxitine) et à l'aztréonam, et ne sont pas inhibées par les inhibiteurs classiques des β -lactamases (49). Le céfépime et les carbapénèmes conservent généralement une activité contre les organismes producteurs d'*ampC*, bien qu'une résistance puisse survenir en présence de mécanismes supplémentaires (50). Outre *ampC* chromosomique (par exemple chez *Enterobacter*, *Citrobacter*, *Serratia* spp.), les variantes *ampC* véhiculées par des plasmides jouent un rôle important chez *E. coli* (49). De légères différences dans la séquence d'acides aminés ont donné naissance à des familles telles que CMY, LAT, DHA et FOX, la variante CMY-2 étant la plus répandue à l'échelle mondiale (50).

3.3.4. β -lactamases de classe D d'Ambler (oxacillinasés à sérine)

OXA-23 est une β -lactamase de classe D hydrolysant les carbapénèmes, principalement associée à *A. baumannii*. Le gène *bla*_{OXA-23} est généralement situé sur des plasmides ou au sein de transposons, ce qui facilite sa dissémination rapide. Sur le plan épidémiologique, OXA-23 est la carbapénémase la plus répandue chez *A. baumannii*, avec une répartition mondiale et un caractère endémique dans de nombreux hôpitaux à travers le monde, en particulier dans les services de réanimation. Au sein du groupe de type OXA-23, OXA-23 elle-même reste de loin la plus répandue et la plus significative sur le plan clinique (51).

Les β -lactamases **OXA-24/40** sont des enzymes de classe D hydrolysant les carbapénèmes, principalement associées à *Acinetobacter baumannii* (51). Sur le plan épidémiologique, les enzymes OXA-24/40 présentent une répartition mondiale, avec une prévalence plus élevée signalée en Europe, aux États-Unis et dans certaines régions d'Asie. Au sein du groupe de type OXA-24/40, OXA-24/40 est le variant le plus répandu (52).

Les β -lactamases **de type OXA-48** sont des carbapénémases de classe D qui confèrent une résistance principalement aux pénicillines et aux carbapénèmes et peuvent réduire la sensibilité à la témocilline, tout en épargnant souvent les céphalosporines à large spectre, ce qui peut compliquer la détection phénotypique. Outre les familles OXA précédemment décrites principalement chez *Acinetobacter*, les enzymes de type OXA-48 sont particulièrement associées aux *Enterobacteriaceae*. Les gènes codant pour les enzymes de type OXA-48 (*bla*_{OXA-48-like}) sont généralement portés par des plasmides et hautement transmissibles parmi les *Enterobacterales*, en particulier *K. pneumoniae*. Sur le plan épidémiologique, les enzymes de type OXA-48 présentent une large distribution mondiale, avec une endémicité en Afrique du Nord, au Moyen-Orient et en Europe, et une propagation croissante dans le monde entier (51).

OXA-58 est une β -lactamase de classe D hydrolysant les carbapénèmes, principalement associée à *A. baumannii* (51). Le gène *bla*_{OXA-58} est généralement véhiculé par un plasmide

et souvent associé à des séquences d'insertion qui renforcent son expression, contribuant ainsi à la dissémination de la résistance aux carbapénèmes. D'un point de vue épidémiologique, l'OXA-58 présente une répartition mondiale mais hétérogène, avec une prévalence historiquement plus élevée signalée en Europe, dans la région méditerranéenne et dans certaines parties de l'Asie (51, 52).

3.3.5. Résistance aux aminosides

armA code pour une 16S ARNr méthyltransférase qui confère une résistance de haut niveau à tous les aminosides cliniquement pertinents. Le gène *armA* est généralement véhiculé par un plasmide et souvent associé à d'autres déterminants de résistance, ce qui entraîne des phénotypes d'ultrarésistance, en particulier chez les *Enterobacterales*, *A. baumannii* et *P. aeruginosa*. Contrairement aux β -lactamases, *armA* présente une diversité de séquence minime. D'un point de vue épidémiologique, *armA* est présent dans le monde entier, avec une prévalence plus élevée signalée en Asie et en Europe (53).

aac(6')-Ib code pour une 6'-N-acétyltransférase des aminoglycosides qui confère une résistance à plusieurs aminoglycosides, notamment l'amikacine, la tobramycine et la kanamycine. Le gène *aac(6')-Ib* est généralement véhiculé par un plasmide et largement répandu chez les *Enterobacterales*. D'un point de vue épidémiologique, *aac(6')-Ib* est l'un des gènes de résistance aux aminoglycosides les plus répandus dans le monde. Le variant le plus important sur le plan clinique est *aac(6')-Ib-cr*, qui réduit en outre la sensibilité aux fluoroquinolones, renforçant ainsi son importance clinique et épidémiologique dans les BSI (54, 55).

3.4. Principe de la procédure

La cartouche QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel est un dispositif de test moléculaire à usage unique, entièrement automatisé, conçu pour détecter les bactéries à Gram négatif et les marqueurs de résistance aux antimicrobiens à partir d'échantillons d'hémoculture positifs. Les principales caractéristiques sont les suivantes :

- **Réactifs préchargés et autonomes** pour 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 GN 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 GN Plus AMR Panel sont illustrées en Figure 1.

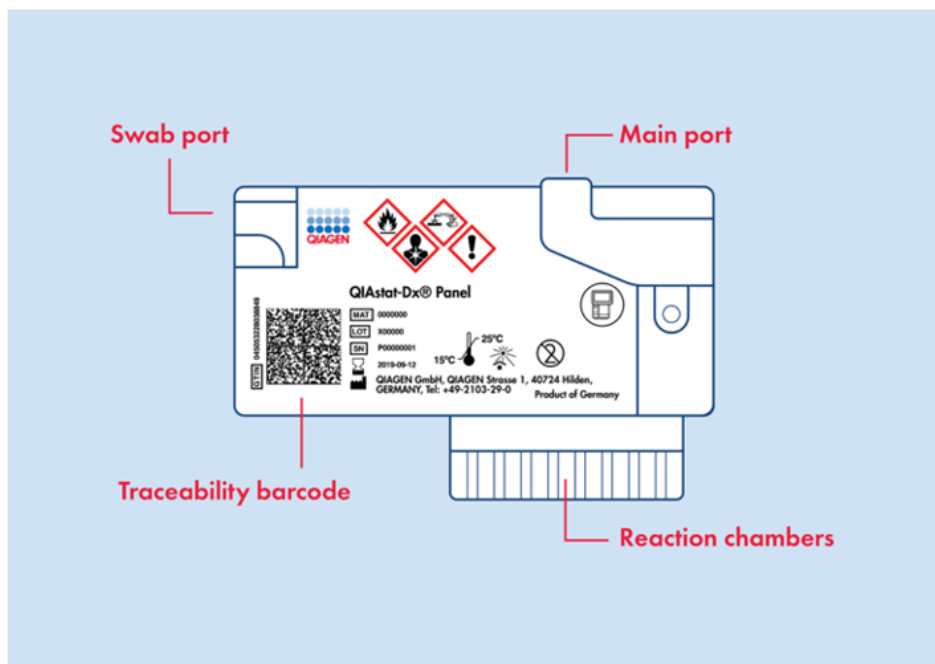


Figure 1. Présentation de la cartouche QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel et de ses caractéristiques.

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

4. Matériel fourni

4.1. Contenu du kit

QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel	
N° de référence	691814
Nombre de préparations	6
QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Cartouche*	6
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 GN Plus AMR Panel.

4.2. Ingrédients actifs

Réactif	Ingrédient critique/actif	Concentration/plage
QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel	Contrôle interne	40 000–60 000 UFC/cartouche
	Protéinase K	≥ 0,1 % à < 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 GN 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.
 - *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Manuel d'utilisation* (à utiliser 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 GN 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 disposent de fichiers ADF dédiés pour garantir un fonctionnement correct sur chaque instrument. Chaque ADF dédié est clairement indiqué sur la page 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

Veillez 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 GN Plus AMR Panel est destiné à un usage diagnostique in vitro.
- Le QIAstat-Dx BCID GN 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, porter systématiquement un sarrau de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection adéquats. Pour plus d'informations, veiller à consulter les fiches de données de sécurité (FDS) appropriées. Elles sont disponibles en ligne au format PDF pratique et compact à l'adresse www.qiagen.com/safety, où vous pouvez trouver, consulter et imprimer la 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. Jetez les échantillons et les dosages usagés conformément aux procédures de sécurité locales.
- Toujours porter un équipement de protection individuelle approprié et suivre les procédures de sécurité de votre laboratoire pour la manipulation des échantillons biologiques. Manipuler l'ensemble des échantillons, cartouches et pipettes de transfert comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux.
- Toujours respecter les précautions de sécurité définies dans les directives applicables, telles que le document du *Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections* ; directive approuvée (M29), ou d'autres documents appropriés fournis par les autorités locales.
- La cartouche QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel est un dispositif fermé à usage unique qui contient tous les réactifs nécessaires à la préparation des échantillons et 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 GN 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 *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 User Manual* ou *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 User Manual* (Manuel d'utilisation), 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 GN Plus AMR Panel.



Contient : éthanol ; chlorhydrate de guanidine ; thiocyanate de guanidinium ; isopropanol ; protéinase K ; t-octylphénoxyéthoxyéthanol. 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. Mettez au rebut le contenu/récipient dans une installation agréée conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et internationales.

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

- Les échantillons doivent être traités dans une armoire de sécurité biologique ou une surface propre similaire assurant la protection de l'utilisateur. Si une enceinte de biosécurité n'est pas utilisée, une hotte (par exemple, station de travail PCR AirClean), un écran anti-éclaboussures (par exemple, Bel-Art Scienceware Splash Shields) ou un écran facial doit être utilisé.
- *QIAstat-Dx BCID GN 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 autorités de santé publique nationales, régionales et locales ont publié des directives relatives à la notification des maladies à déclaration obligatoire sur leur territoire, afin de définir les mesures nécessaires à la vérification des résultats, à l'identification et au traçage des foyers épidémiques, ainsi qu'aux enquêtes épidémiologiques. Par ex. conformément au Journal officiel de l'Union européenne du 7/6/2018 L 170/1 (56), la liste comprend *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, et *Salmonella* spp., parmi les agents pathogènes inclus dans le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel.

Plusieurs initiatives ont également été mises en place à l'échelle mondiale pour surveiller l'AMR (résistance aux antimicrobiens), comme l'EARS-Net au sein de l'UE.

Il incombe aux laboratoires de respecter les réglementations locales ou nationales relatives à la soumission de matériel clinique ou d'isolats sur des spécimens positifs aux laboratoires de santé publique de leur État.

7. Mise au rebut

- Mettre au rebut les déchets dangereux dans le respect des réglementations locales et nationales. Cela s'applique également à tout produit non utilisé. En cas de cartouche endommagée, veuillez vous reporter à la section "Informations de sécurité" à la page 22.
- Suivre les recommandations de la fiche de données de sécurité (FDS).

8. Stockage et manipulation

8.1. Stockage et manipulation de la cartouche

Conserver les cartouches QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel dans un endroit sec et propre à température ambiante (15–25 °C). Ne pas retirer les cartouches QIAstat-Dx BCID GN 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 GN 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 GN 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. N'utilisez pas de composants périmés ou mal stockés.

En cas de dommage de la cartouche, se reporter à "Informations de sécurité" à la page 22.

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 GN 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 GN Plus AMR Panel est destiné à être utilisé avec des échantillons d'hémoculture positifs. Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux. Jetez 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 GN 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 GN Plus AMR Panel.

10. Protocole

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 un poste de sécurité microbiologique propre et les échantillons doivent être recueillis et manipulés conformément aux procédures de sécurité de l'établissement.

Procédure

1. Retourner doucement le flacon d'hémoculture positive 3 fois pour assurer le mélange du contenu.
2. Laisser le flacon reposer pendant 10 secondes pour permettre à la résine éventuellement présente de se déposer au fond.
3. 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.
4. 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 minimal 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.

5. 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.
6. Fermer le couvercle du tube jusqu'au moment de procéder au chargement de l'échantillon dans la cartouche QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel.

Remarque : les pipettes de transfert pour le chargement de la cartouche QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel fournies 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 GN Plus AMR Panel, conformément à la procédure décrite à la section 10.3 "Chargement d'un échantillon dans la cartouche QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel" à la page suivante.

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

Remarque préliminaire importante

- 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.

Procédure

1. 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 : étalon de référence McFarland : étalon de référence 1,0 McFarland.

2. 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.

Remarque : éviter le transfert de gélose lors du prélèvement des colonies sur la plaque d'enrichissement.

Remarque : il est possible de prélever davantage de colonies ou d'ajouter une solution saline supplémentaire, si nécessaire, pour ajuster la suspension à une suspension McFarland Standard de 1,0.

3. S'assurer qu'une suspension d'organismes homogène a été préparée.
4. Éliminer les matériaux utilisés conformément à la réglementation.

Remarque : les suspensions McFarland Standard de 1,0 de colonies pures dans une solution saline doivent être conservées conformément au protocole et aux directives standard, afin d'éviter toute contamination, jusqu'à ce que le test soit effectué.

10.3. Chargement d'un échantillon dans la cartouche QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel

1. Décontaminer soigneusement les consommables et les zones du laboratoire utilisées pour charger une cartouche QIAstat-Dx BCID GN 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 : évitez tout contact entre l'eau de Javel et les échantillons d'hémoculture, car cela peut entraîner une dégradation des échantillons et conduire à d'éventuels résultats faux négatifs.

2. Ouvrir l'emballage d'une cartouche QIAstat-Dx BCID GN 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 GN 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).

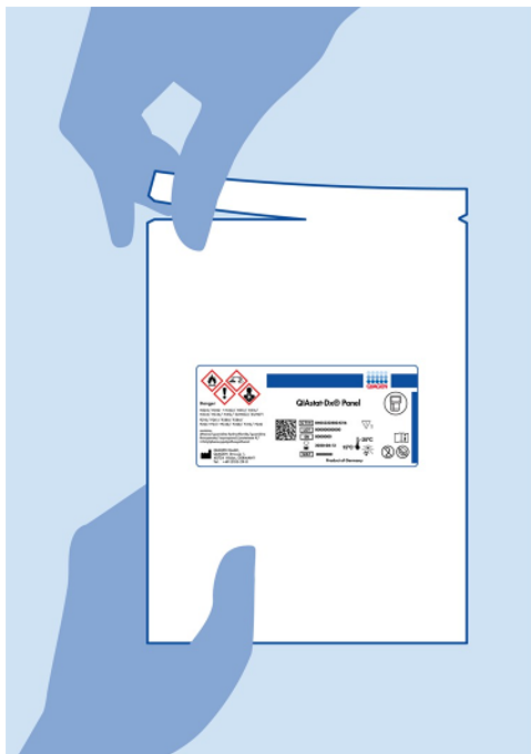


Figure 2. Ouverture de la cartouche QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel.

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

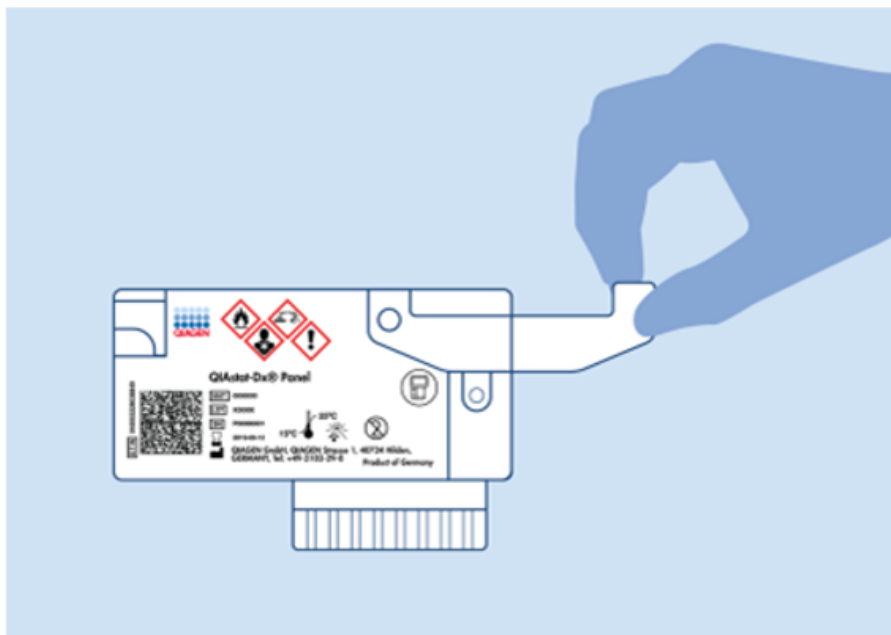


Figure 4. Ouverture du couvercle du port principal.

7. Pour s'assurer que l'échantillon à tester est bien mélangé, inverser le tube au moins 5 fois avant le traitement. (Voir la section 10.1 "Échantillons d'hémoculture" à la page 30).
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 GN 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 μ L 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.

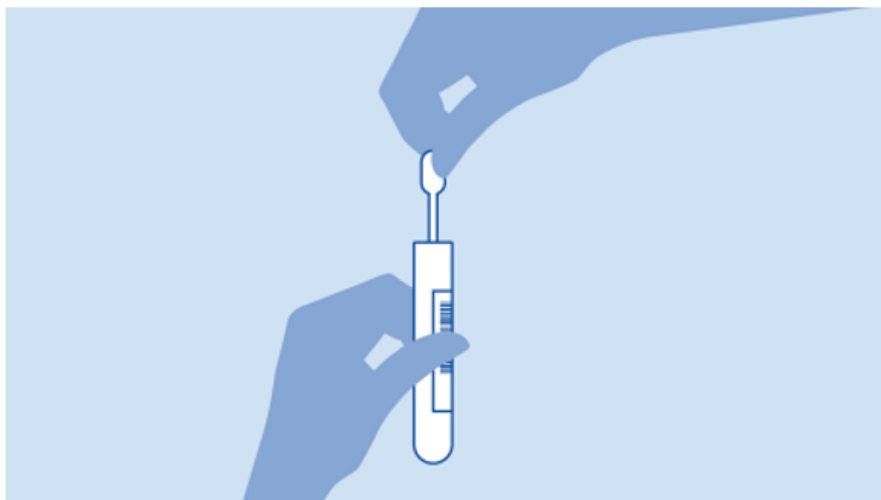


Figure 5. Aspiration de l'échantillon dans la pipette de transfert fournie.

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

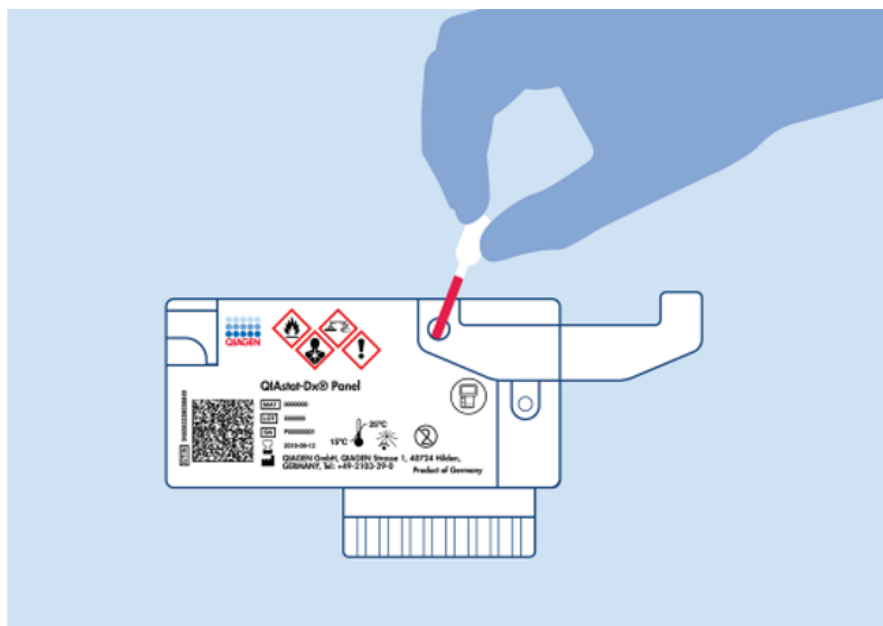


Figure 6. Transfert de l'échantillon dans le port principal de la cartouche QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel.

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

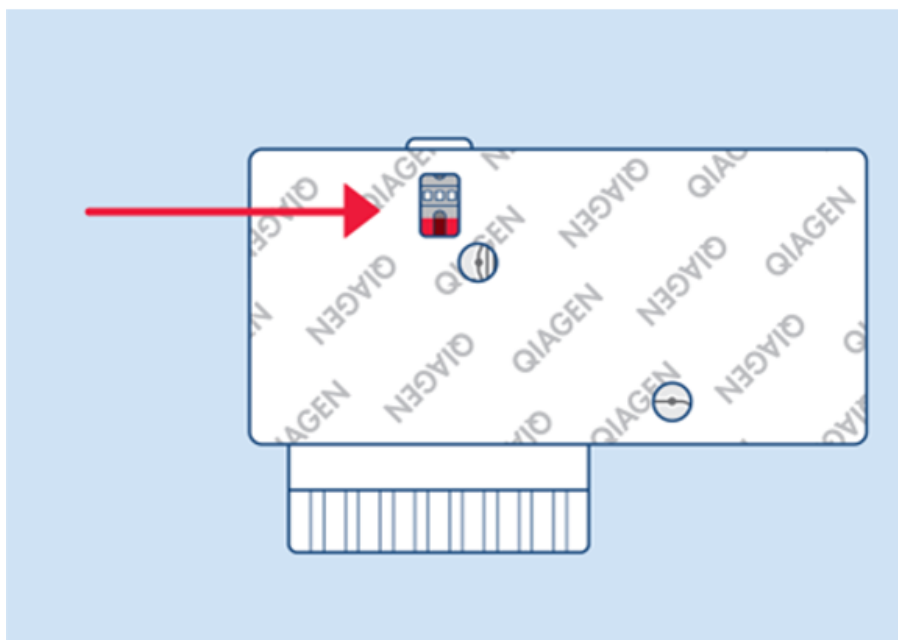


Figure 8. Fenêtre d'inspection de l'échantillon (flèche rouge).

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** (marche/arrêt) 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** est désactivé, aucun nom d'utilisateur/mot de passe n'est requis et l'écran principal s'affiche.

4. Si le logiciel Assay Definition File (Fichier de définition du test) n'est pas installé dans QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0, suivez les instructions d'installation avant de lancer le test (voir la section 18.1 "Annexe A : Installation du fichier de définition du test" à la page 224 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, scannez le code-barres d'identification de l'échantillon sur le tube contenant l'échantillon ou scannez le code-barres d'informations sur l'échantillon situé sur le haut de la cartouche QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (voir étape 3), à l'aide du lecteur de code-barres intégré à l'avant du 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.

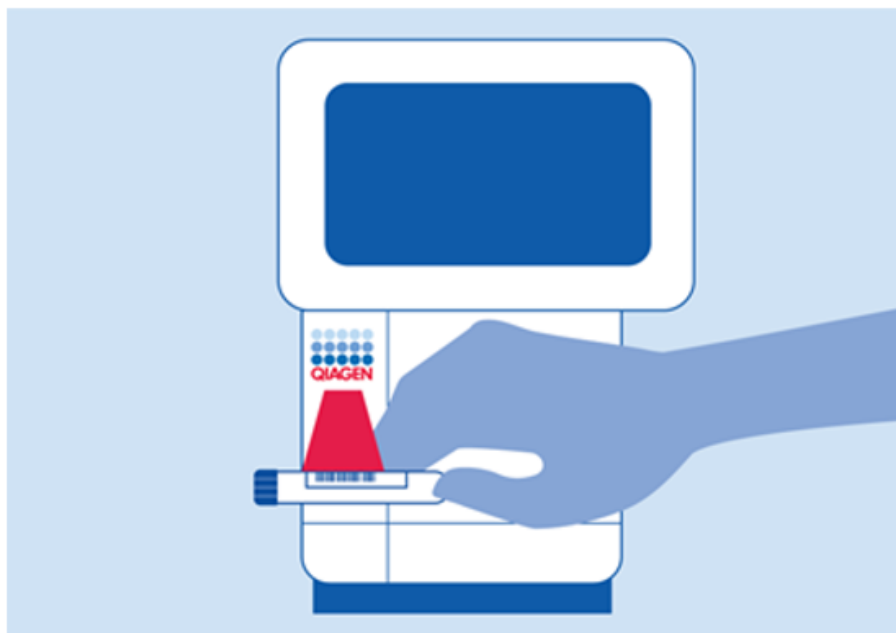


Figure 9. Scan du code-barres de l'identifiant de l'échantillon.

3. Lorsque vous y êtes invité, scannez le code-barres de la cartouche QIAstat-Dx BCID GN 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 en fonction 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 GN 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 GN 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.

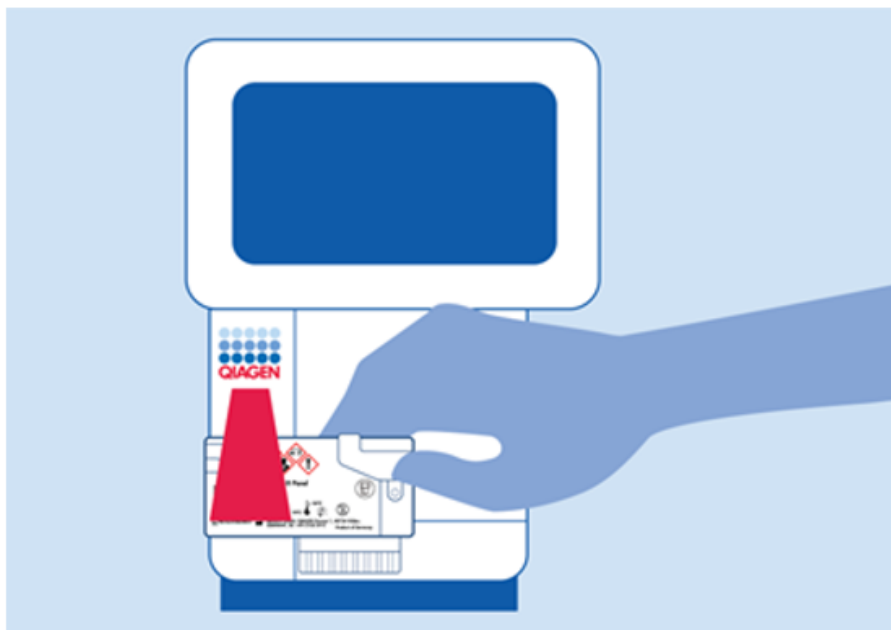


Figure 10. Lecture du code-barres de la cartouche QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel.

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

The screenshot displays the 'Run Test Module 1' window. At the top, it shows the user 'technician' and the date '07:50 2026-06-04'. Below this, there are four numbered tabs: '1 UI technician BCID GN 691814', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main area is divided into two sections: 'TEST DATA' on the left and 'SAMPLE TYPE' on the right. In the 'TEST DATA' section, there are three input fields: 'Sample ID' with the value 'test5', 'Assay Type' with the value 'BCID GN 691814', and an empty 'Sample Type' field. The 'SAMPLE TYPE' section lists two options: 'Positive Blood Culture' and 'Pure Colony'. At the bottom of the window, there is a 'Select Sample Type' label and a 'Cancel' button with a close icon.

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).

technician

Run Test Module 1

07:51 2026-06-04

1 UI technician
BCID GN 691814

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

TEST DATA

Sample ID
test5

Assay Type
BCID GN 691814

Sample Type
Positive Blood Cult

Confirm

Cancel

Module 1 | Confirm TEST DATA or click any field to edit

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 GN 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 GN 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 GN 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 GN Plus AMR Panel.

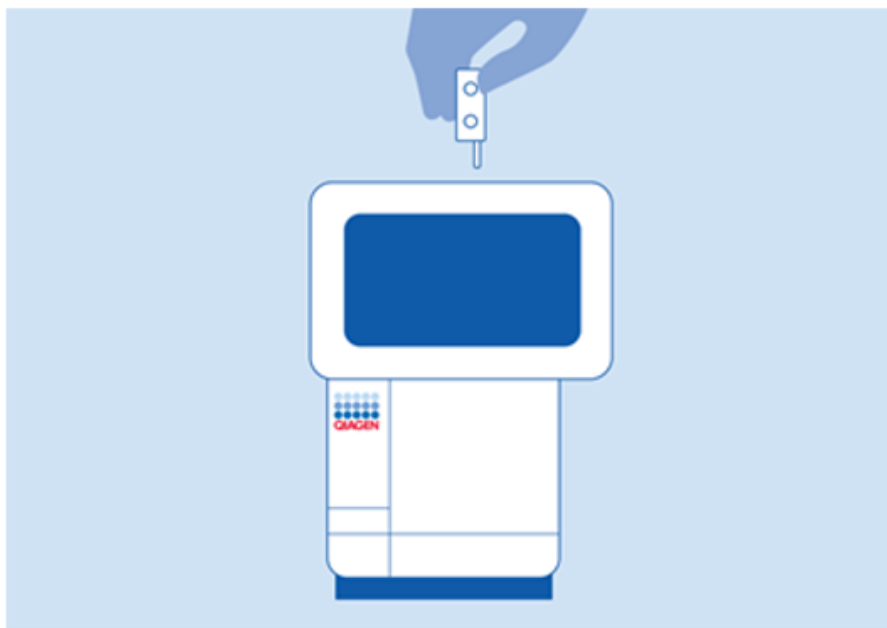


Figure 13. Insertion de la cartouche QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel dans QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

8. Lors de la détection de la cartouche QIAstat-Dx BCID GN 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 GN 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** 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 GN 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 « Test Failed » (Échec du test) s'affiche, contactez le Service technique de QIAGEN.

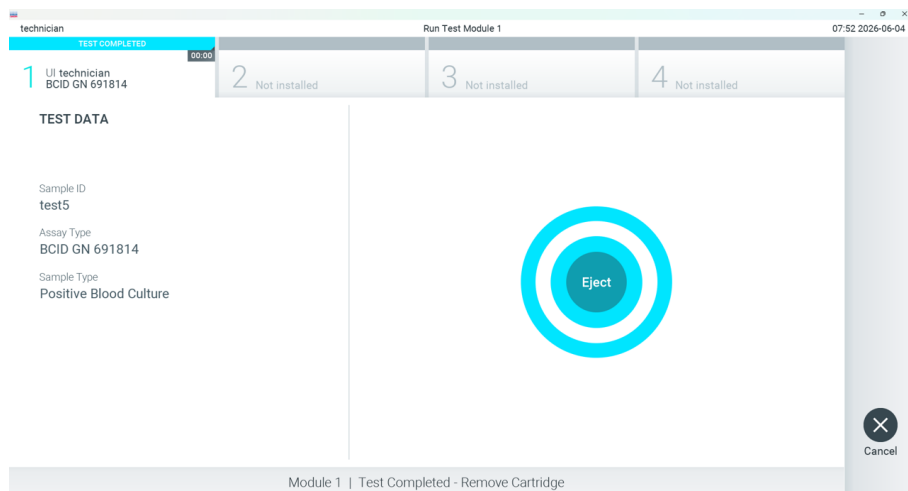


Figure 14. Affichage de l'écran Eject (Éjection).

11. Appuyer sur **Eject** (Éjection) sur l'écran tactile pour retirer la cartouche QIAstat-Dx BCID GN 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 GN 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** pour rouvrir le couvercle du port d'insertion de la cartouche puis retirer la cartouche.

Important : les cartouches QIAstat-Dx BCID GN 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 GN 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**.

11. Interprétation des résultats

11.1. Interprétation du contrôle interne

La cartouche QIAstat-Dx BCID GN 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 GN 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 GN 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 GN Plus AMR Panel est interprété comme "Positive" (Positif) lorsque le dosage PCR correspondant est positif pour les cibles pathogènes. Pour les résultats de résistance aux antimicrobiens, voir la Section 11.2.2 "Interprétation des résultats du dosage de résistance aux antimicrobiens (AMR)" à la page suivante.

Un résultat de test global est fourni, ainsi qu'un résultat pour les cibles individuelles. Les résultats possibles pour chaque organisme incluent Detected/Positive (Déecté/positif), Detected/Positive with warning (Déecté/positif avec avertissement), Not Detected/Negative (Non déecté/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 déecté, 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 pour les agents pathogènes tels qu'affichés sur l'écran « Summary Result » (Récapitulatif des résultats) et sur le rapport imprimé

Résultat	Symbole	Explication	Action
Positive/Detected		Un signal positif a été déecté pour cette cible. Le résultat du contrôle est réussi.	Aucune. Indiquer les résultats.
Positive/Detected with Warning	 pos!*	Un signal positif a été déecté 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, contactez le service technique de QIAGEN pour obtenir des instructions supplémentaires.
Negative/Not detected		Aucun signal n'a été déecté pour cette cible. Le résultat du contrôle est réussi.	Aucune. Indiquer les résultats.

Tableau 2. Description des résultats pour les agents pathogènes tels qu’affichés sur l’écran « Summary Result » (Récapitulatif des résultats) et sur le rapport imprimé (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, contactez le service technique de QIAGEN pour obtenir des instructions supplémentaires.

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

Le QIAstat-Dx BCID GN 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 présente les combinaisons possibles d’agents pathogènes avec des marqueurs de résistance aux antimicrobiens, sur la base de la littérature actuelle et des meilleures pratiques cliniques. Une mention « No » (Non) ne signifie pas qu’une telle combinaison ne peut pas se produire ou qu’elle n’est pas autorisée ; toutefois, le marqueur AMR ne sera pas signalé dans ces cas.

Pour les résultats d’AMR, le rapport suit la même logique que celle décrite au 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 d’AMR ne sera pas affiché à l’écran (ni comme « Detected » [Détecté], ni comme « Not detected » [Non détecté]).

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

AMR																		
Pathogène	CTX-M			IMP	KPC	NDM	OXA-48-like		OXA-24/40		OXA-58	SHV	TEM	VIM	PER	aac		SPM
	ampC	M					OXA-23		armA	(61)/Ib						VEB	GES	
Enterobacter spp.	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NO Z	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NO Z
Escherichia coli	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NO Z	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NO Z
Klebsiella spp.	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NO Z
Proteus spp.	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NO Z
Salmonella spp.	NO Z	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NO Z	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NO Z
Serratia spp.	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NO Z	OUI	OUI	OUI	OUI	NO Z	OUI	OUI	OUI	NO Z
Pseudomonas aeruginosa	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Neisseria meningitidis	NO Z	NO Z	NO Z	NO Z	NO Z	NO Z	NO Z	NO Z	NO Z	NO Z	NO Z	OUI	NO Z	NO Z	NO Z	NO Z	NO Z	NO Z
Haemophilus influenzae	NO Z	NO Z	NO Z	NO Z	NO Z	NO Z	NO Z	NO Z	NO Z	NO Z	OUI	NO Z	NO Z	NO Z	NO Z	NO Z	NO Z	NO Z

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

Pathogène	AMR												
	ampC	CTX-M	KPC	NDM	OXA-23	OXA-48-like	OXA-24/40	OXA-58	SHV	TEM	VIM	PER	armA
Complexe <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NO	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NO
						N							N
<i>Bacteroides fragilis</i>	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	OUI	NO	NO	NO
	N	N	N	N	N	N	N	N	N		N	N	N
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
Pan-Enterobacterales	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI

Remarque : la résistance aux antimicrobiens peut survenir par de multiples mécanismes. Un résultat Not Detected (Non détecté) pour les dosages des gènes de résistance aux antimicrobiens du QIAstat-Dx BCID GN 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 *Enterobacterales*

Le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel comprend une cible à large spectre « Pan *Enterobacterales* » permettant de détecter un large éventail d'espèces d'*Enterobacterales*, y compris, sans s'y limiter, celles appartenant aux genres suivants : *Cedecea*, *Citrobacter*, *Cronobacter*, *Enterobacter* (y compris *E. ludwigii*), *Escherichia*, *Erwinia*, *Hafnia*, *Klebsiella*, *Kluyvera*, *Kosakonia*, *Leclercia*, *Lelliottia*, *Morganella*, *Phytobacter*, *Pluralibacter*, *Proteus*, *Providencia*, *Pseudoescherichia*, *Rahnella*, *Raoultella*, *Salmonella*, *Serratia* (y compris *S. odorifera* et *S. rubidaea*), *Sodalis*, *Shigella*, *Tatumella*, *Yersinia*, *Yokenella*, *Brenneria*, *Chania*, *Dickeya*, *Edwardsiella*, *Gibbsiella*, *Izhakiella*, *Limnobaculum*, *Lonsdalea*, *Metakosakonia*, *Nissabacter*, *Obesumbacterium*, *Pectobacterium*, *Pragia*, *Scandinavium*, *Shimwellia*, et *Xenorhabdus*.

Le résultat « Pan *Enterobacterales* » peut être déclenché par deux mécanismes complémentaires :

- Détection directe par le dosage Pan *Enterobacterales* à large spectre, reposant sur des amorces et des sondes spécifiques ; et
- Détection indirecte via l'algorithme d'interprétation des résultats, selon lequel la détection de l'une quelconque des six cibles *Enterobacterales* identifiées individuellement (*Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp., *Klebsiella* spp. et *Serratia* spp.) contribue automatiquement à un résultat « Pan *Enterobacterales* » détecté.

Un résultat « Pan *Enterobacterales* » négatif/non détecté indique qu'aucune *Enterobacterales* n'a été détectée dans l'échantillon, y compris celles ciblées par le dosage *Enterobacterales* à large spectre et les six organismes signalés comme cibles individuelles dans le panel (c.-à-d. *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp., *Klebsiella* spp. et *Serratia* spp.).

Un résultat positif/détecté « Pan *Enterobacterales* » indique qu'une ou plusieurs *Enterobacterales* ont été détectées. Cela inclut la détection de n'importe laquelle des 6

Enterobacterales répertoriées comme cibles individuelles dans le panel, ainsi que de toute *Enterobacterales* appartenant à des genres inclus dans l'inclusivité large de « Pan *Enterobacterales* ».

Il est recommandé de réaliser des tests supplémentaires pour l'identification des organismes en cas de détection de la cible « Pan *Enterobacterales* » et si aucune autre cible individuelle *Enterobacterales* n'est détectée.

Reportez-vous à Tableau 4 pour l'interprétation du résultat « Pan *Enterobacterales* ». Les mesures à prendre suivent la même logique qu'au Tableau 2.

Tableau 4. QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Interprétation du résultat Pan *Enterobacterales*

Résultat Pan <i>Enterobacterales</i> *	Description†
Detected (Détecté)	Au moins un signal positif a été détecté pour les dosages suivants : <i>Escherichia coli</i>, <i>Salmonella</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>Proteus</i> spp., <i>Klebsiella</i> spp., <i>Serratia</i> spp. et le dosage générique <i>Enterobacterales</i>. Le résultat du contrôle est réussi. Il est recommandé de réaliser des tests supplémentaires pour l'identification des organismes en cas de détection de la cible « Pan <i>Enterobacterales</i> » et si aucune autre cible individuelle <i>Enterobacterales</i> n'est détectée.
Not detected (Non détecté)	Aucun signal n'a été détecté dans l'échantillon pour aucun des dosages inclus dans la cible « Pan <i>Enterobacterales</i> ». Le résultat du contrôle est réussi.

* Pour l'interprétation complète des résultats, y compris les résultats positifs/détectés avec avertissement et les résultats non valides avec avertissement, reportez-vous au Tableau 2.

† La liste complète des espèces dont la détection est prévue sur la base de l'analyse in silico figure à la section 13.1.7 "Inclusivité (réactivité analytique)" à la page 99.

11.2.4. Interprétation des résultats des dosages au niveau du groupe et du genre

Le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel comprend des cibles conçues pour détecter, mais non pour différencier, les espèces dans le cadre des dosages suivants au niveau du groupe et du genre :

- Complexe *Acinetobacter baumannii-calcoaceticus*
- *Enterobacter* spp.
- *Klebsiella* spp.
- *Proteus* spp.
- *Salmonella* spp.
- *Serratia* spp.

Lorsqu'une cible au niveau d'un groupe ou d'un genre est détectée, le résultat indique qu'un ou plusieurs organismes appartenant au groupe ou au genre correspondant ont été détectés. Il est recommandé de procéder à des tests supplémentaires pour l'identification de l'organisme en cas de cible détectée.

Consulter Tableau 5 pour connaître les organismes détectés par chaque dosage.

Tableau 5. QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Résultat des dosages au niveau du groupe et du genre

Cible QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR	Résultat*	Description†
Complexe <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	Détecté	Un ou plusieurs micro-organismes du complexe <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> ont été détectés, notamment : <i>Acinetobacter baumannii</i> , <i>Acinetobacter calcoaceticus</i> , <i>Acinetobacter nosocomialis</i> , <i>Acinetobacter pittii</i> . Il est recommandé de réaliser des tests supplémentaires pour l'identification des micro-organismes.
	Non détecté	Aucune espèce du complexe <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> n'a été détectée.
<i>Enterobacter</i> spp.	Détecté	Une ou plusieurs espèces d' <i>Enterobacter</i> ont été détectées, notamment : <i>Enterobacter amnigenus</i> , <i>Enterobacter ludwigii</i> , <i>Enterobacter asburiae</i> , <i>Enterobacter cancerogenus</i> , <i>Enterobacter cloacae</i> , <i>Enterobacter hormaechei</i> (y compris la subsp. <i>xiangfangensis</i> , <i>hoffmannii</i> , <i>steigerwaltii</i> , <i>oharae</i>), <i>Enterobacter kobei</i> , <i>Enterobacter bugandensis</i> , <i>Enterobacter roggenkampii</i> , <i>Enterobacter gergoviae</i> , <i>Enterobacter cloacae</i> subsp. <i>dissolvens</i> , <i>Lelliottia nimipressuralis</i> . Il est recommandé de réaliser des tests supplémentaires pour l'identification des micro-organismes.
	Non détecté	Aucune espèce d' <i>Enterobacter</i> détectée.
<i>Klebsiella</i> spp.	Détecté	Une ou plusieurs espèces de <i>Klebsiella</i> ont été détectées, notamment : <i>Klebsiella aerogenes</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Klebsiella variicola</i> , <i>Klebsiella oxytoca</i> . Il est recommandé de réaliser des tests supplémentaires pour l'identification des micro-organismes.
	Non détecté	Aucune espèce du complexe <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> n'a été détectée.

Tableau 5. QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Résultat des dosages au niveau du groupe et du genre (suite)

Cible QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR	Résultat*	Description†
Proteus spp.	Déecté	Une ou plusieurs espèces de <i>Proteus</i> ont été détectées, notamment : <i>Proteus mirabilis</i> , <i>Proteus vulgaris</i> , <i>Proteus terrae</i> , <i>Proteus cibarius</i> , <i>Proteus hauseri</i> Il est recommandé de réaliser des tests supplémentaires pour l'identification des micro-organismes.
	Non détecté	Aucune espèce de <i>Proteus</i> détectée.
Salmonella spp.	Déecté	Une ou plusieurs espèces de <i>Salmonella</i> ont été détectées, notamment, mais sans s'y limiter : <i>Salmonella bongori</i> , <i>Salmonella enterica</i> (y compris la sous-espèce <i>enterica</i> sérotype <i>Westhampton</i> , sous-espèce <i>gallinarum</i> , sous-espèce <i>senftenberg</i>), <i>Salmonella typhimurium</i> . Il est recommandé de réaliser des tests supplémentaires pour l'identification des micro-organismes.
	Non détecté	Aucune des espèces de <i>Salmonella</i> détectée.
Serratia spp.	Déecté	Une ou plusieurs espèces de <i>Serratia</i> ont été détectées, notamment, mais sans s'y limiter : <i>Serratia ficaria</i> , <i>Serratia fonticola</i> , <i>Serratia liquefaciens</i> , <i>Serratia marcescens</i> , <i>Serratia plymuthica</i> , <i>Serratia odorifera</i> Il est recommandé de réaliser des tests supplémentaires pour l'identification des micro-organismes.
	Non détecté	Aucune des espèces de <i>Serratia</i> . détectée.

* Pour l'interprétation complète des résultats, y compris les résultats positifs/déectés avec avertissement et les résultats non valides avec avertissements, reportez-vous au Tableau 2.

† La liste complète des espèces dont la détection est prévue sur la base de l'analyse in silico figure à la section 13.1.7 "Inclusivité (réactivité analytique)" à la page 99.

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 GN Plus AMR Panel éjectée, l'écran Results Summary (Récapitulatif des résultats) s'affiche automatiquement (Figure 15).

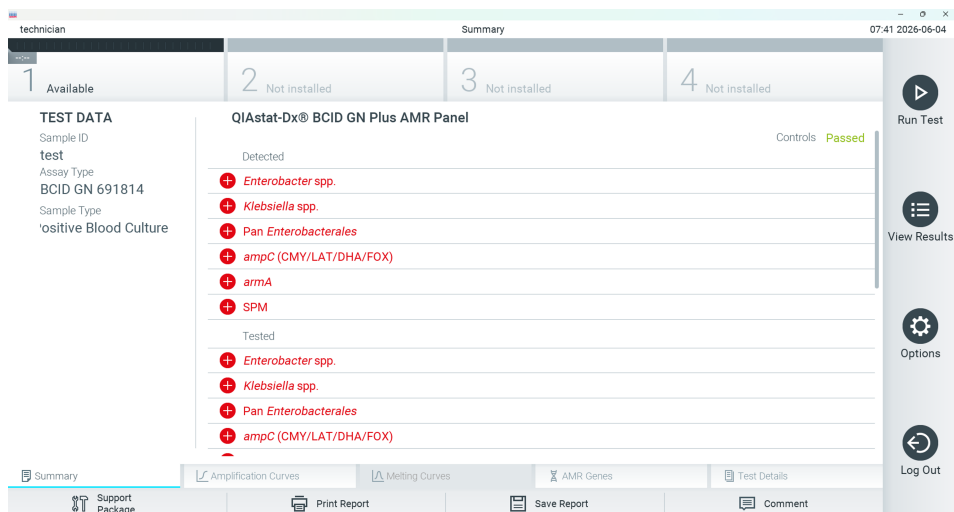


Figure 15. Exemple d'écran Summary (Récapitulatif) des résultats affichant les données du test sur le volet gauche et le récapitulatif des résultats du test sur le volet principal.

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

- Amplification Curves (Courbes d'amplification)
- Melting curves (Courbes de fusion) (cet onglet est désactivé pour QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel)
- AMR Genes (Gènes AMR) (activés uniquement dans QIAstat-Dx Analyzer 2.0)
- Test Details (TAILS 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 (Déteecté), répertorie tous les pathogènes et AMR déteectés 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 déteectés et identifiés dans l'échantillon sont précédés du signe **+** et indiqués en rouge. Les pathogènes et AMR testés mais non déteectés sont précédés du signe **-** et indiqués en vert. Les pathogènes non valides sont également affichés dans cette liste et précédés du signe **x**.

Remarque : les agents pathogènes et les gènes AMR détectés et identifiés dans l'échantillon sont affichés 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 données de test suivantes sont affichées sur le côté gauche de l'écran :

- Sample ID (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, appuyez 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** 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. Sélectionnez le nom du pathogène pour spécifier quels pathogènes sont 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 seront affichés en gris.

Les valeurs de Ct et de fluorescence finale (EP) correspondantes s'affichent sous le nom de chaque pathogène.

Remarque : les résultats fournis par le QIAstat-Dx BCID GN 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 est amplifiée 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).

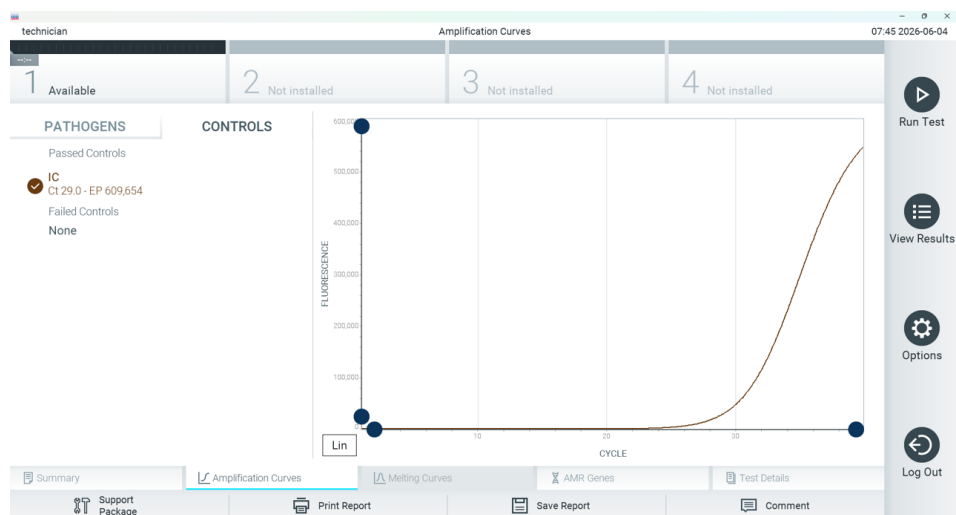


Figure 17. Écran Amplification Curves (Courbes d'amplification), onglet CONTROLS (Contrôles).

Le graphique d'amplification affiche la courbe de données pour les pathogènes ou contrôles sélectionnés. Pour alterner entre l'échelle logarithmique et l'échelle linéaire pour l'axe Y, appuyez sur **Lin** (Linéaire) ou **Log** (Logarithmique) 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 du test suivants sont affichés 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)
- Assay Name (nom du dosage)
- Test ID (ID du test)
- Test Result (Résultat du test)
 - **Positif** (Positif) (si au moins un pathogène BCID GN est détecté/identifié)
 - **Positive with warning** (Positif avec avertissement) (si au moins un pathogène BCID GN est détecté, mais que le contrôle interne a échoué)
 - **Negative** (Négatif) (si aucun pathogène BCID GN n'est détecté)
 - **Failed** (Échec) (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

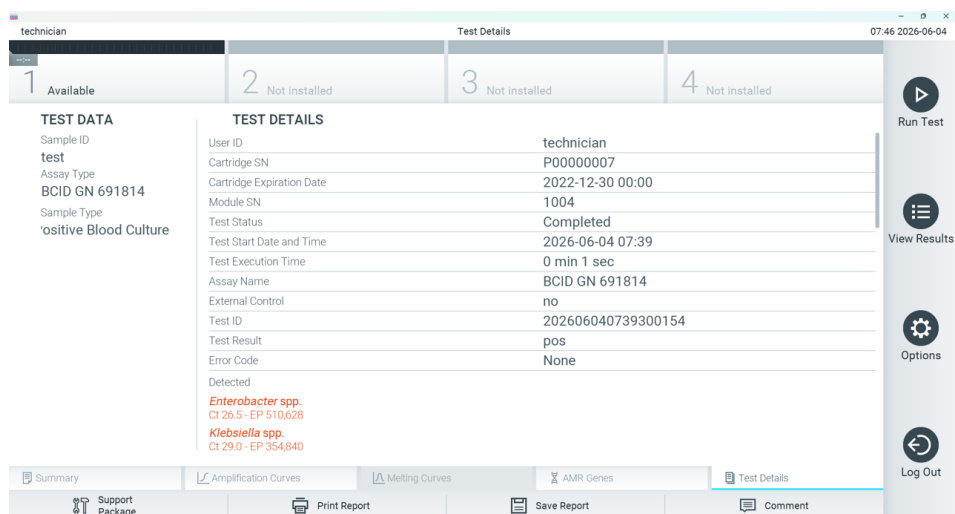


Figure 18. Exemple d'écran affichant les Test Data (données du test) dans le volet gauche et les Test Details (détails du test) dans le volet principal.

11.3.3. Visualisation des gènes AMR avec QIAstat-Dx Analyzer 2.0

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 "Interprétation des résultats du dosage de résistance aux antimicrobiens (AMR)" à la page 50. Un résultat Non détecté pour un gène de résistance n'indique pas une sensibilité aux classes d'antibiotiques associées. Les bactéries à Gram négatif peuvent être résistantes à des antibiotiques spécifiques par des mécanismes de résistance non ciblés par le QIAstat-Dx BCID GN 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 GN Plus AMR Panel n'attribue pas spécifiquement les gènes de résistance aux antibiotiques à un organisme particulier.

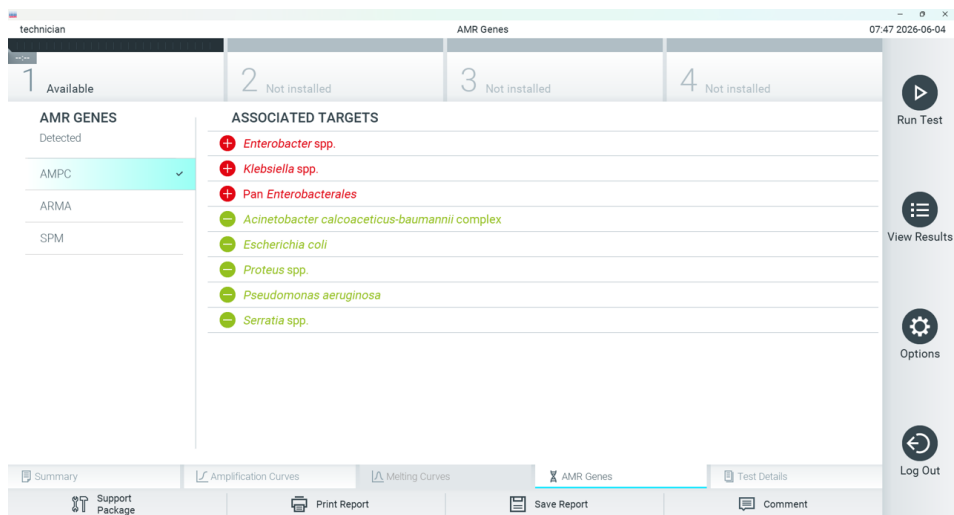


Figure 19. Exemple d'écran montrant les gènes AMR à gauche et les cibles associées à droite (lors de l'utilisation de QIAstat-Dx Analyzer 2.0).

11.3.4. Consultation des résultats des tests précédents

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

technician		Test Results			07:54 2026-06-04	
1 Available		2 Not installed	3 Not installed	4 Not installed		
☒ Sample	Assay	Operator	EC Mod	Date/Time	Result	
☐ test5	BCID GN 691814	technician	1	2026-06-04 07:52	+ pos	
☐ test4	BCID GN 691814	technician	1	2026-06-04 07:50	+ pos	
☐ test3	BCID GN 691814	technician	1	2026-06-04 07:49	+ pos	
☐ test2	BCID GN 691814	technician	1	2026-06-04 07:49	+ pos	
☐ test	BCID GN 691814	technician	1	2026-06-04 07:39	+ pos	

Remove Filter
 Print Report
 Save Report
 Search

Page 1 of 1

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

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

- Sample ID (ID de l'échantillon)
- Assay (Dosage) (nom du dosage de test qui est BCID GN Plus AMR Panel)
- Operator ID (Identifiant de l'opérateur)
- Mod (Mode) (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) [résultat du test : Positive (Positif) [pos], positive with warning (Positif avec avertissement) [pos*], Negative (Négatif) [neg], Failed (Échec) [fail] ou Successful (Succès) [suc].]

Remarque : si l'option **User Access Control** 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, appuyez sur le cercle gris à gauche de l'identifiant 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, appuyez sur la coche dans la ligne du haut (Figure 21).

technician		Test Results			07:54 2026-06-04	
1 Available		2 Not installed	3 Not installed	4 Not installed		
Sample	Assay	Operator	EC Mod	Date/Time	Result	
test5	BCID GN 691814	technician	1	2026-06-04 07:52	pos	Run Test
test4	BCID GN 691814	technician	1	2026-06-04 07:50	pos	View Results
test3	BCID GN 691814	technician	1	2026-06-04 07:49	pos	Options
test2	BCID GN 691814	technician	1	2026-06-04 07:49	pos	Log Out
test	BCID GN 691814	technician	1	2026-06-04 07:39	pos	

Remove Filter Print Report Save Report Search

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 6).

Tableau 6. 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.
Positive with Warning (Positif avec avertissement)	 lpos	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.

Tableau 6. Descriptions des résultats du test dans l'écran View Results (Affichage des résultats) (suite)

Résultat	Résultat	Description	Action
Négative	 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)	 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, contactez le service technique de QIAGEN pour obtenir des instructions supplémentaires.
Successful (Succès)	 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 GN Plus AMR Panel :

- List of Tests (Liste de tests)
- Test Reports (Rapports de test)

Sélectionnez **Search** (Rechercher) pour rechercher les résultats de tests par ID échantillon, Dosage et ID opérateur. Saisissez la chaîne de recherche à l'aide du clavier virtuel et appuyez 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 7 répertorie l’interprétation des résultats dans le fichier PDF.

Tableau 7. Interprétation des résultats de tests sur les rapports PDF

	Résultat	Symbole	Description
Résultat pathogène	Détecté		Pathogène détecté
	Non détecté	Pas de symbole	Pathogène non détecté
	Invalid (Non valide)	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.
État du test	Terminée		Le test est terminé et le contrôle interne et/ou une ou plusieurs cibles ont été détectées
	Failed (Échec)		Le test a échoué

Tableau 7. Interprétation des résultats de tests sur les rapports PDF (suite)

	Résultat	Symbole	Description
Contrôles internes	Passed (Réussi)		Le contrôle interne ou toute cible dans la chambre de réaction du contrôle interne a réussi
	Failed (Échec)		Le contrôle interne ou toute cible dans la chambre de réaction du contrôle interne a échoué


QIAstat-Dx® BCID GN Plus AMR Panel



www.qiagen.com

TEST REPORT

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

Detected

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

User administrator
Test Status ◆ Completed

Internal Controls ◆ Passed
CI / EP

RESULT DETAILS

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

Bacteria	Not detected	<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> complex	-/-
	Not detected	<i>Bacteroides fragilis</i>	-/-
	Not detected	<i>Enterobacter</i> spp.	-/-
	Not detected	<i>Escherichia coli</i>	-/-
	Not detected	<i>Haemophilus influenzae</i>	-/-
	Not detected	<i>Klebsiella</i> spp.	-/-
	Not detected	<i>Neisseria meningitidis</i> (Encapsulated)	-/-
	◆ Detected	<i>Proteus</i> spp.	25.5 / 214,763
	◆ Detected	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	24.7 / 415,065
	◆ Detected	<i>Salmonella</i> spp.	31.8 / 191,266
Not detected	<i>Serratia</i> spp.	-/-	
Not detected	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	-/-	
Pan ◆ Detected	Pan Enterobacterales		25.5 / 214,763
AMR gene	Not detected	<i>aac(3)-IIb</i>	-/-
	Not detected	<i>ampC</i> (CM/LAT/DHA/FOX)	-/-
	Not detected	<i>armA</i>	-/-
	Not detected	<i>CTX-M</i>	-/-
	Not detected	<i>GES</i>	-/-
	Not detected	<i>IMP</i>	-/-
	Not detected	<i>KPC</i>	-/-
	◆ Detected	NDM	20.5 / 280,916
	Not detected	<i>OXA-23</i>	-/-
	Not detected	<i>OXA-24/40</i>	-/-
Not detected	<i>OXA-48-like</i>	-/-	
Not detected	<i>OXA-58</i>	-/-	

Page 1 of 3

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

TEST DETAILS

Assay Name BCID GN 691814
Sample Positive Blood Culture
Cartridge SN P00000007
Expiration Date 2022-12-30
SN Operational module 20623003
SW Version 1.6.0 build 7

Assay Version v2.1
Test Method Molecular RT-PCR testing
Cartridge LOT X000000

SN Analytical module 10321038
Error None

Figure 22. Rapport de test d'échantillon.

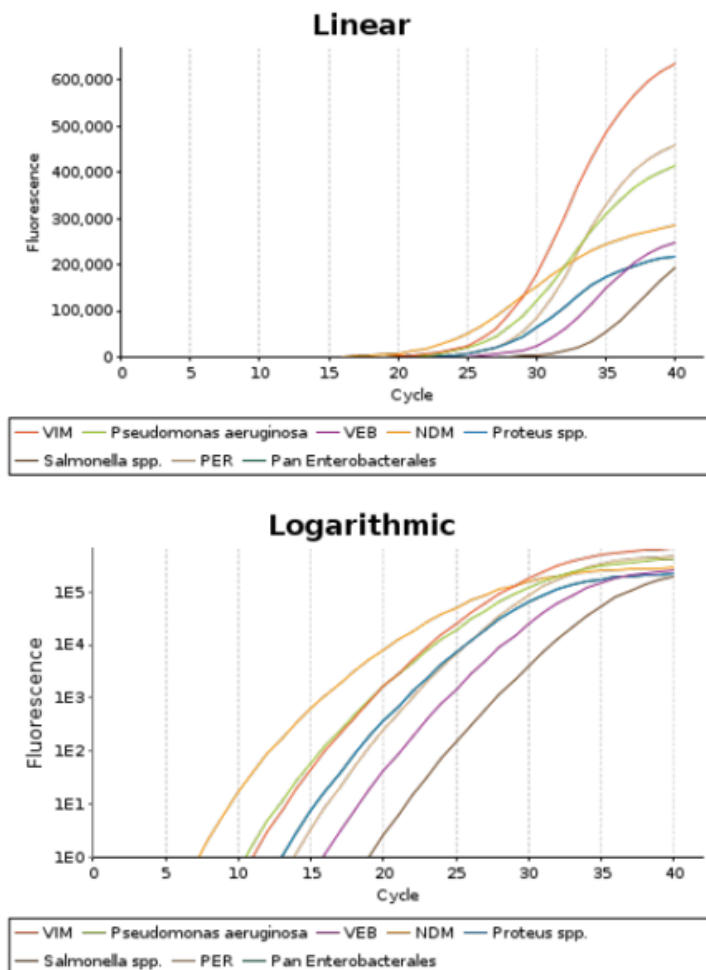


Figure 23. Rapport du test d'échantillon indiquant les données d

11.5. Impression des résultats

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

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 GN Plus AMR Panel n'est pas destiné à tester d'autres échantillons que les échantillons d'hémoculture identifiés comme positifs par un système d'hémoculture à surveillance continue et les colonies pures en suspension dans du sérum physiologique.
- Le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel est indiqué pour une utilisation avec des échantillons d'hémoculture positifs identifiés par coloration de Gram comme contenant des bactéries à Gram négatif.
- Tous les résultats d'identification d'agents pathogènes du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel doivent être interprétés en association avec les résultats de la coloration de Gram de l'hémoculture positive. Les caractéristiques de la coloration de Gram, y compris la morphologie cellulaire (par exemple, les bacilles à Gram négatif, les coccobacilles ou les diplocoques), doivent être soigneusement analysées.
- Le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel est destiné à être utilisé en association avec une culture de référence pour l'isolement des micro-organismes, l'identification et/ou les tests de sensibilité aux antimicrobiens, le cas échéant.
- Le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel fournit des résultats qualitatifs et ne fournit pas de valeurs quantitatives pour les micro-organismes détectés.
- Les performances de ce test n'ont pas été établies pour le suivi de la réponse au traitement d'aucun des organismes du panel.
- Les résultats du QIAstat-Dx BCID GN 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 GN Plus AMR Panel peut être utilisé avec QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- Ce dosage ne peut pas être réalisé sur des flacons d'hémoculture positifs contenant des résines de charbon actif.
- Les échantillons positifs provenant de flacons d'hémoculture bioMérieux et Becton Dickinson doivent être dilués avant d'être chargés dans la cartouche.
- Les performances de ce test 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 "Équivalence des flacons" à la page 80).

- Un résultat faux négatif peut provenir de plusieurs facteurs et/ou combinaisons de facteurs, notamment un prélèvement d'échantillon inapproprié, des techniques de culture, une manipulation ou un stockage inappropriés, une erreur technique, une inversion d'échantillons, une variation des séquences d'acides nucléiques ciblées par le dosage, une infection par des organismes non inclus dans le dosage, des concentrations de l'organisme cible inférieures à la limite de détection du dosage, ou l'utilisation de certains médicaments, thérapies ou agents par le patient.
- Une contamination d'organismes et d'amplicons peut entraîner des résultats erronés pour ce test. Une attention particulière doit être accordée aux précautions de laboratoire indiquées à la section 6.2 "Précautions" à la page 23.
- L'effet des substances interférentes a été évalué uniquement pour celles mentionnées sur l'étiquetage à la quantité ou la concentration indiquée. L'interférence par des substances autres que celles décrites à la section 13.1.8 "Substances interférentes (échantillons d'hémoculture positive)" à la page 155 peut entraîner des résultats erronés.
- Un résultat positif n'exclut pas une co-infection par des organismes non inclus (hors panel) dans le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel.
- Un résultat positif n'implique pas que le micro-organisme détecté soit la cause définitive de la maladie.
- Des résultats négatifs pour les micro-organismes ciblés n'excluent pas la présence d'agents pathogènes non détectés par ce test.
- Un résultat négatif avec le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel n'exclut pas la nature infectieuse du syndrome et ne doit pas être utilisé comme seule base pour les décisions de diagnostic, de traitement ou de prise en charge du patient.
- Le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel détecte les acides nucléiques bactériens et ne permet pas de distinguer les organismes viables des organismes non viables. Les acides nucléiques bactériens peuvent persister in vivo, même si l'organisme n'est plus viable ou infectieux, ce qui peut entraîner des résultats faux positifs.
- Les bactéries détectées par le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel peuvent ne pas être cultivables si le patient a suivi un traitement antimicrobien avant ou au moment du prélèvement de l'hémoculture.
- Dans les échantillons contenant plusieurs organismes et/ou plusieurs cibles de résistance aux antimicrobiens détectables, le dosage peut ne pas identifier toutes les cibles détectables présentes dans l'échantillon, selon la concentration de chaque cible et les caractéristiques de croissance des organismes au sein de l'échantillon.

- Une inhibition compétitive a été observée pour certains pathogènes et marqueurs de résistance aux antimicrobiens (AMR) dans des cultures mixtes (voir la section 13.1.9 "Inhibition compétitive" à la page 157 pour les combinaisons testées en inhibition compétitive).
- L'isolement sur milieu solide est nécessaire pour différencier une croissance mixte avec d'autres micro-organismes et pour identifier d'éventuelles hémocultures donnant un résultat négatif.
- Le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel contient des cibles conçues pour détecter différentes espèces au sein d'un genre ou d'un groupe d'organismes, mais pas pour différencier certaines espèces.
- Les cultures mixtes contenant des espèces appartenant au même genre ou au même groupe d'organismes ne peuvent pas être différenciées dans un échantillon (par ex. *Klebsiella pneumoniae* et *Klebsiella oxytoca*, ou *Proteus mirabilis* et *Proteus hauseri*). Reportez-vous à la section 11.2.4 "Interprétation des résultats des dosages au niveau du groupe et du genre" à la page 54 pour plus de détails.
- Les dosages au niveau du genre et du groupe incluses dans le cadre du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (complexe *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*, *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia* spp. et Pan *Enterobacterales*) sont conçus pour détecter un large éventail d'espèces, mais ne détecteront pas nécessairement toutes les espèces d'un genre ou d'un groupe, ou peuvent présenter une sensibilité réduite pour certaines espèces. Pour les espèces détectées par ces dosages, y compris celles non détectées ou détectées avec une sensibilité réduite, reportez-vous à la section 13.1.7 "Inclusivité (réactivité analytique)" à la page 99.
- Les tests d'inclusivité ont démontré que le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel peut présenter une sensibilité réduite pour certaines souches pathogènes et peut ne pas être détecté à la concentration normalement observée au moment de la positivité du flacon, mais peut être détecté à des concentrations plus élevées. Reportez-vous à la section 13.1.7 "Inclusivité (réactivité analytique)" à la page 99 pour plus de détails.
- Il existe un risque de résultats « non détecté » erronés dus à la présence de souches présentant une variabilité de séquence dans les régions cibles de la conception des oligonucléotides. Consulter la section 13.1.7 "Inclusivité (réactivité analytique)" à la page 99 pour plus d'informations.
- Seules les souches encapsulées de *Neisseria meningitidis* seront détectées par le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel.
- Il existe un risque de résultats faux positifs dus à une réactivité croisée avec les organismes cibles ainsi qu'à une contamination croisée par leurs acides nucléiques, par le produit

amplifié ou par des signaux non spécifiques dans le dosage.

- Une réactivité croisée avec des agents responsables d'infections sanguines non évalués dans la section 13.1.7 "Inclusivité (réactivité analytique)" à la page 99 peut survenir et entraîner des résultats erronés.
- Les analyses *in silico* utilisées pour prédire la détection et la réactivité croisée des organismes et des gènes de résistance aux antimicrobiens étaient basées sur des comparaisons de séquences entre les bases de données CARD (Université McMaster) et GenBank (NCBI) et les amorces QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel. Ces analyses ont été réalisées en septembre 2025 ; les séquences ajoutées après cette date n'ont pas été évaluées, et d'autres limites pourraient apparaître à mesure que de nouvelles données de séquences ou de nouveaux variants apparaîtront.
- Une réactivité croisée a été mise en évidence pour certains dosages à la suite d'analyses *in silico* et/ou *in vitro* ; une liste exhaustive figure à la section 13.1.6 "Exclusivité (spécificité analytique)" à la page 94. Par conséquent, ces dosages peuvent produire des résultats « détectés » erronés en présence d'organismes présentant une réaction croisée.
- Les résultats générés par le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel ne remplacent pas les tests de sensibilité aux antimicrobiens (AST). Le repiquage et l'antibiogramme standard des isolats sont nécessaires pour déterminer la sensibilité finale aux antimicrobiens.
- La résistance aux antimicrobiens (AMR) peut survenir par le biais de multiples mécanismes. Un résultat « Non détecté » pour les cibles AMR sur le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel n'indique pas une sensibilité aux antimicrobiens, car d'autres déterminants AMR non inclus dans le panel, conférant une résistance à certains antibiotiques, peuvent être présents dans l'organisme.
- La détection d'un résultat AMR n'exclut pas une résistance phénotypique ni la présence d'autres déterminants AMR non inclus dans le panel ; par conséquent, elle peut ne pas correspondre aux résultats phénotypiques finaux. La détection d'un résultat AMR ne permet pas non plus de prédire le niveau de résistance à un certain antibiotique, car d'autres mécanismes cellulaires et moléculaires peuvent influencer l'expression et/ou l'inhibition des gènes AMR. Le repiquage et l'antibiogramme standard des isolats sont nécessaires pour déterminer la sensibilité finale aux antimicrobiens.
- La détection moléculaire des gènes AMR doit être interprétée en tenant compte de l'identification du micro-organisme, des résultats de la coloration de Gram, des résultats de culture, des tests de sensibilité phénotypique, de l'épidémiologie locale, des recommandations en matière de bon usage des antimicrobiens et du contexte clinique du patient.

- Un résultat AMR détecté ne peut pas être associé avec certitude au(x) micro-organisme(s) détecté(s) par le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel.
- Pour les cibles AMR répertoriées à la section 13.1.6 "Exclusivité (spécificité analytique)" à la page 94, une réactivité croisée a été mise en évidence par analyse *in silico* et n'a pas été évaluée *in vitro* ; par conséquent, ces dosages AMR pourraient potentiellement générer des signaux de détection erronés pour la ou les cibles mentionnées.
- Certains marqueurs de résistance (par ex., TEM, SHV) comprennent des variants présentant une activité différente face à plusieurs classes d'antibiotiques. Les jeux d'amorces utilisés dans le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel permettent donc de détecter, sans toutefois les différencier, un large éventail de gènes TEM et SHV, notamment les pénicillinases, les céphalosporinases et les variants de bêta-lactamases à spectre élargi (BLSE).
- Les tests d'inclusivité ont démontré que le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel peut présenter une sensibilité réduite ou ne pas être inclusif pour certains variants d'AMR et, par conséquent, ceux-ci peuvent ne pas être détectés à la concentration normalement observée au moment de la positivité du flacon, alors qu'aucun effet négatif sur la détectabilité de l'agent pathogène associé n'est observé. La présence d'un agent pathogène dans un échantillon n'exclut donc pas la possibilité d'un résultat faux négatif pour la ou les AMR associées. Reportez-vous à la section 13.1.7 "Inclusivité (réactivité analytique)" à la page 99 pour plus de détails.

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 GN Plus AMR Panel. Chaque bactérie présente dans le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel était représentée par au moins une 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 GN 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 8. Les concentrations énumérées ci-dessous indiquent les niveaux approximatifs susceptibles de se produire dans un environnement clinique.

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

Tableau 8. 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)
<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13919	<i>Escherichia coli</i> , Pan <i>Enterobacterales</i> [CTX-M, GES, <i>aac(6')-Ib</i>]	9,23E+07	2,75E+09
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	MRSN 12914	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> [YEB]	2,21E+08	2,18E+09
<i>Citrobacter freundii</i>	CCUG 418T	Pan <i>Enterobacterales</i> [<i>ampC</i> (CMY/LAT/DHA/FOX)]	4,79E+07	4,16E+09
<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13302	Complexe <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> [OXA-24/40]	2,11E+08	2,21E+08
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13921	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , [<i>aac(6')-Ib</i> , SPM]	3,46E+07	3,78E+09
<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13077	<i>Neisseria meningitidis</i>	1,94E+08	8,50E+07
<i>Bacteroides fragilis</i>	CCUG 4856T	<i>Bacteroides fragilis</i>	5,78E+08	1,53E+10
<i>Haemophilus influenzae</i>	CCUG 33775	<i>Haemophilus influenzae</i>	7,68E+07	1,00E+09

13.1.2. Détection de colonies pures

L'étude de détection des colonies pures a été réalisée pour vérifier que le QIAstat-Dx BCID GN 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 GN Plus AMR Panel. À partir d'échantillons d'hémoculture positifs, 100 µL de chaque échantillon de sang provenant d'un flacon positif ont été soumis à une sous-culture terminale sur une plaque de gélose tryptone soja (ou autre gélose pertinente) et incubés à la température appropriée pendant environ 48–72 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 GN 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 au moins 9/9 (100 %) de 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 GN Plus AMR Panel afin de démontrer qu'il peut détecter des cibles à des concentrations positives dans différents types de flacons.

Treize 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 GN 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 9.

Tableau 9. 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 %)	Résultat de l'étude (%)
BD BACTEC Plus Aerobic	480	480	100,0 (99,2–100)	100,0 identifications correctes

Tableau 9. 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 %)	Résultat de l'étude (%)
BD BACTEC Plus Anaerobic	129	129	100,0 (97,2–100)	100,0 identifications correctes
BD BACTEC Standard Aerobic	153	153	100,0 (97,6–100)	100,0 identifications correctes
BD BACTEC Standard Anaerobic	119	119	100,0 (96,9–100)	100,0 identifications correctes
BD BACTEC Peds Plus	162	162	100,0 (97,8–100)	100,0 identifications correctes
BD BACTEC Lytic Anaerobic	119	121	98,3 (94,2–99,8)	98,3 identifications correctes. Résultats faux négatifs observés pour TEM (chez Acinetobacter baumannii) (2)
BioMérieux BACT/ALERT SA Standard Aerobic	150	150	100,0 (97,6–100)	100,0 identifications correctes
BioMérieux BACT/ALERT SN Standard Anaerobic	151	151	100,0 (97,6–100)	100,0 identifications correctes
BioMérieux BACT/ALERT FA PLUS Aerobic	153	153	100,0 (97,6–100)	100,0 identifications correctes
BioMérieux BACT/ALERT FN PLUS Anaerobic	107	107	100,0 (96,6–100)	100,0 identifications correctes
BioMérieux BACT/ALERT PF PLUS Peds	149	149	100,0 (97,6–100)	100,0 identifications correctes

Tableau 9. 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 %)	Résultat de l'étude (%)
Thermo Scientific Versatrek Redox 1	156	156	100,0 (97,7–100)	100,0 identifications correctes
Thermo Scientific Versatrek Redox 2 EZ Draw Anaerobic	158	158	100,0 (97,7–100)	100,0 identifications correctes
Général	2186	2188	99,9	
BD BACTEC global	1162	1164	99,8	
BioMérieux BACT/ALERT global	710	710	100,0	
Thermo Scientific Versatrek global	314	314	100,0	

13.1.4. Équivalence de la gélose et interférences

Le QIAstat-Dx BCID GN 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 10.

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 GN Plus AMR Panel.

Tableau 10. Résumé des résultats d'équivalence de la gélose

Résumé du taux de détection (%)						
Pathogène	Cible(s)	Gélose Columbia au sang	Gélose MacConkey	Gélose TSA II	Gélose chocolat avec 1 % de PolyVITex	Gélose pour anaérobies exigeants avec 5 % de DSB
<i>Acinetobacter baumannii</i> (ATCC BAA-2801)	Complexe <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	100	100	100	S.O.	S.O.
	OXA-23					
	PER					
	TEM					
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CCUG 68728)	<i>Klebsiella</i> spp.	100	100	100	S.O.	S.O.
	Pan- <i>Enterobacterales</i>					
	CTX-M					
	<i>armA</i>					
	<i>ampC</i> (CMY/LAT/DHA/FOX)					
	<i>aac(6')-Ib</i>					
	SHV					
	NDM					
<i>Proteus mirabilis</i> (ATCC BAA-2792)	TEM	100	100	100	S.O.	S.O.
	<i>Proteus</i> spp.					
	Pan- <i>Enterobacterales</i>					
	VIM					
	<i>aac(6')-Ib</i>					
	<i>ampC</i> (CMY/LAT/DHA/FOX)					
	TEM					

Tableau 10. Résumé des résultats d'équivalence de la gélose (suite)

Résumé du taux de détection (%)						
Pathogène	Cible(s)	Gélose Columbia au sang	Gélose MacConkey	Gélose TSA II	Gélose chocolat avec 1 % de PolyVITex	Gélose pour anaérobies exigeants avec 5 % de DSB
Salmonella enterica (ATCC 6962)	Salmonella spp.	100	100	100	S.O.	S.O.
	Pan-Enterobacterales					
Stenotrophomonas maltophilia (NCTC 10259)	Stenotrophomonas maltophilia	100	100	100	S.O.	S.O.
Serratia marcescens (ATCC 14041)	Serratia spp.	100	100	100	S.O.	S.O.
	Pan-Enterobacterales					
Acinetobacter baumannii (ATCC BAA-2890)	Complexe Acinetobacter calcoaceticus-baumannii	100	100	100	S.O.	S.O.
	OXA-58					
	Escherichia coli					
Escherichia coli (NCTC 14320)	Pan-Enterobacterales	100	100	100	S.O.	S.O.
	IMP					
	aac(6')-Ib					
	KPC					
	OXA-48 like					
	TEM					
Acinetobacter baumannii (CCUG 57249)	Complexe Acinetobacter calcoaceticus-baumannii	100	100	100	S.O.	S.O.
	OXA-24/40					

Tableau 10. Résumé des résultats d'équivalence de la gélose (suite)

Résumé du taux de détection (%)						
Pathogène	Cible(s)	Gélose Columbia au sang	Gélose MacConkey	Gélose TSA II	Gélose chocolat avec 1 % de PolyVITex	Gélose pour anaérobies exigeants avec 5 % de DSB
Enterobacter cloacae (NCTC 14326)	Enterobacter spp.	100	100	100	S.O.	S.O.
	Pan-Enterobacterales					
	aac(6')-Ib					
	VIM					
Escherichia coli (NCTC 13919)	Escherichia coli	100	100	100	S.O.	S.O.
	Pan-Enterobacterales					
	CTX-M					
	GES					
Pseudomonas aeruginosa (MRSN 12914)	Pseudomonas aeruginosa	100	100	100	S.O.	S.O.
	VEB					
Citrobacter freundii (CCUG 418T)	Pan-Enterobacterales	100	100	100	S.O.	S.O.
	ampC (CMY/LAT/DHA/FOX)					
Pseudomonas aeruginosa (NCTC 13921)	Pseudomonas aeruginosa	100	100	100	S.O.	S.O.
	aac(6')-Ib					
	SPM					
Neisseria meningitidis (ATCC 13077)	Neisseria meningitidis (encapsulée)	S.O.	S.O.	S.O.	100	S.O.
Bacteroides fragilis (CCUG 4856T)	Bacteroides fragilis	100	S.O.	S.O.	S.O.	100
Haemophilus influenzae (CCUG 33775)	Haemophilus influenzae	S.O.	S.O.	S.O.	100	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 chacune des QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel cibles a été évaluée, en utilisant un total de 55 souches pathogènes et un fragment d'ADN synthétique, par l'analyse de dilutions en série d'échantillons analytiques préparés à partir d'isolats de culture provenant de fournisseurs commerciaux (par ex., ATCC, NCTC, CCUG).

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 et devait donner un taux de positivité inférieur à 95 %.

Les valeurs individuelles de LoD pour chaque cible QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel sont présentées au Tableau 11.

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 11. Résumé des résultats de la limite de détection

Mutation	Organisme	ID source	Concentration de LoD PBCM (UFC/mL)	Concentration de LoD PC (UFC/mL)
Micro-organisme				
Complexe <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13305	3,50E+04	3,50E+04
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2803	1,78E+04	1,68E+05
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	CCUG 57249	1,78E+04	6,00E+04
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2801	4,14E+04	7,00E+05
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2890	3,50E+03	S.O.
	<i>Acinetobacter pittii</i>	CCUG 72793	S.O.	6,73E+04
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-1605	S.O.	1,00E+05
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Bacteroides fragilis</i>	NCTC 11625	1,30E+04	7,50E+03
	<i>Bacteroides fragilis</i>	NCTC 8560	1,30E+04	S.O.
	<i>Bacteroides fragilis</i>	CCUG 4586T	S.O.	4,13E+03
<i>Enterobacter</i> spp.	<i>Enterobacter asburiae</i>	ATCC 35955	3,40E+05	6,00E+07
	<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 14326	2,70E+06	8,00E+06
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	CCUG 67180	3,14E+05	3,00E+05
	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14325	1,35E+05	8,00E+05
	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14321	2,30E+05	S.O.
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC BAA-2340	S.O.	7,50E+05
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	CCUG 23946	9,00E+03 (9,05E+04 copies/mL)	S.O.
	<i>Haemophilus influenzae</i>	CCUG 33775	1,87E+04 (copies/mL)	S.O.
	<i>Haemophilus influenzae</i>	CCUG 26214	S.O.	9,00E+03

Tableau 11. Résumé des résultats de la limite de détection (suite)

Mutation	Organisme	ID source	Concentration de LoD PBCM (UFC/mL)	Concentration de LoD PC (UFC/mL)
Klebsiella spp.	Klebsiella pneumoniae	ATCC BAA-3077	3,00E+04	1,00E+05
	Klebsiella pneumoniae	NCTC 14334	3,00E+04	1,26E+05
	Klebsiella pneumoniae	ATCC BAA-1705	3,00E+05	1,08E+05
	Klebsiella pneumoniae	CCUG 68728	3,38E+04	S.O.
	Klebsiella pneumoniae	ATCC-BAA-1144	S.O.	1,26E+05
	Klebsiella oxytoca	ATCC BAA-3059	S.O.	7,50E+04
	Klebsiella pneumoniae	ATCC BAA-2524	S.O.	1,26E+05
Neisseria meningitidis (encapsulée)	Neisseria meningitidis	ATCC 13090	1,00E+03	S.O.
	Neisseria meningitidis	ATCC 13077	1,00E+04	S.O.
	Neisseria meningitidis	CCUG 27650	S.O.	1,00E+04
Pan-Enterobacterales	Hafnia paralvei	CCUG 59411	1,26E+07	7,50E+07
	Citrobacter freundii	CCUG 418T	1,60E+05	S.O.
	Citrobacter freundii	ATCC 6879	S.O.	1,00E+07
Proteus spp.	Proteus vulgaris	ATCC 6380	3,00E+05	3,21E+05
	Proteus mirabilis	ATCC BAA-2792	3,00E+04	S.O.
	Proteus mirabilis	ATCC 43071	S.O.	1,00E+05

Tableau 11. Résumé des résultats de la limite de détection (suite)

Mutation	Organisme	ID source	Concentration de LoD PBCM (UFC/mL)	Concentration de LoD PC (UFC/mL)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	MRSN 12914	3,22E+07	5,15E+05
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13437	1,00E+06	S.O.
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	JMI 378769	9,60E+05	S.O.
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13921	8,40E+05	S.O.
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA- 2794	1,00E+06	1,00E+06
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA- 2796	S.O.	3,00E+04
<i>Salmonella</i> spp.	<i>Salmonella enterica</i>	ATCC 6962	1,00E+04	1,00E+05
	<i>Salmonella enterica</i>	NCTC 13954	5,00E+03	S.O.
<i>Serratia</i> spp.	<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 14041	7,00E+06	S.O.
	<i>Serratia liquefaciens</i>	ATCC 27592	7,50E+04	7,50E+05
	<i>Serratia marcescens</i>	NCTC 10211	S.O.	7,50E+05
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	NCTC 10499	1,63E+08	6,00E+07
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	NCTC 10258	6,50E+06	8,18E+06

AMR

Tableau 11. Résumé des résultats de la limite de détection (suite)

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

Tableau 11. Résumé des résultats de la limite de détection (suite)

Mutation	Organisme	ID source	Concentration de LoD PBCM (UFC/mL)	Concentration de LoD PC (UFC/mL)
armA	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2803	1,78E+04	1,68E+05
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728	3,38E+04	S.O.
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC BAA-3059	S.O.	7,50E+04
CTX-M	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3077	3,00E+04	1,00E+05
	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14325	1,35E+05	8,00E+04
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728	3,38E+04	S.O.
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC BAA-3059	S.O.	7,50E+04
GES	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3077	3,00E+04	1,00E+05
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2794	1,00E+06	1,00E+06
IMP	<i>Escherichia coli</i>	CCUG 67180	3,14E+05	3,00E+05
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 14334	3,00E+04	1,26E+05
KPC	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14321	2,30E+05	S.O.
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1705	3,00E+05	1,08E+05
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC BAA-2340	S.O.	7,50E+05
NDM	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14325	1,35E+05	8,00E+05
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728	3,38E+06	S.O.
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2796	S.O.	3,00E+05

Tableau 11. Résumé des résultats de la limite de détection (suite)

Mutation	Organisme	ID source	Concentration de LoD PBCM (UFC/mL)	Concentration de LoD PC (UFC/mL)
OXA-23	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2803	1,78E+04	1,68E+05
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2801	4,14E+04	7,00E+05
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-1605	S.O.	1,00E+05
OXA-24/40	<i>Acinetobacter baumannii</i>	CCUG 57249	1,78E+04	6,00E+04
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2881	5,73E+04	6,00E+04
OXA-48-like	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14321	2,30E+05	S.O.
	<i>Salmonella enterica</i>	NCTC 13954	5,00E+03	S.O.
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-2524	S.O.	1,26E+05
OXA-58	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13305	3,50E+04	3,50E+04
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2890	3,50E+03	3,50E+04
PER	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2801	4,14E+05	7,00E+05
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2799	1,00E+05	5,15E+05

Tableau 11. Résumé des résultats de la limite de détection (suite)

Mutation	Organisme	ID source	Concentration de LoD PBCM (UFC/mL)	Concentration de LoD PC (UFC/mL)
SHV	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3077	3,00E+04	1,00E+05
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1705	3,00E+05	1,08E+05
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728	3,38E+04	S.O.
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 14334	3,00E+05	1,26E+05
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1144	S.O.	1,26E+05
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-2524	S.O.	1,26E+05
SPM	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	JMI 378769	9,60E+06	S.O.
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13921	8,40E+05	5,15E+05
	S.O. - gBlock SPM-1	gBlock SPM-1_AJ492820.1	S.O.	1,06E+02 (copies/mL)
TEM	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3077	3,00E+05	S.O.
	<i>Escherichia coli</i>	CCUG 67180	3,14E+05	S.O.
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728	3,38E+06	S.O.
	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC BAA-2792	3,00E+06	S.O.
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1705	S.O.	1,08E+07
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC BAA-3059	S.O.	7,50E+05
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 14334	S.O.	1,26E+06
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2801	S.O.	3,00E+08

Tableau 11. Résumé des résultats de la limite de détection (suite)

Mutation	Organisme	ID source	Concentration de LoD PBCM (UFC/mL)	Concentration de LoD PC (UFC/mL)
VEB	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	MRSN 12914	3,22E+07	5,15E+05
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13437	1,00E+06	S.O.
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA 2796	S.O.	3,00E+04
VIM	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13437	1,00E+06	S.O.
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2799	1,00E+05	5,15E+05
	<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 14326	2,70E+05	8,00E+04
	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC BAA-2792	3,00E+04	S.O.

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 GN 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 triple exemplaire, les bactéries étant testées à une concentration > 1,5E+08 UFC/mL et les champignons à une concentration > 1,5E+06 UFC/mL. Six organismes ont été testés à une concentration inférieure à la concentration initiale prévue en raison des limites de croissance observées dans la matrice d'hémoculture positive : *Corynebacterium jeikeium* (1,92E+07 UFC/mL), *Fusarium solani* (3,70E+03 UFC/mL), *Mucor velutinosus* (1,00E+05 UFC/mL), *Staphylococcus capitis* (7,70E+07 UFC/mL), *Staphylococcus lugdunensis* (9,00E+07 UFC/mL) et *Trichosporon asteroides* (2,08E+05 UFC/mL). Aucune réactivité croisée n'a été prédite pour ces organismes lors de l'analyse in silico.

Plusieurs micro-organismes hors panel ont présenté une réactivité croisée avec les dosages du complexe *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*, *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Klebsiella* spp. et *Escherichia coli*. Les organismes hors panel testés sont indiqués au Tableau 12 (voir les notes de bas de page pour de plus amples informations concernant les réactions croisées).

Tableau 12. Liste des cibles hors panel testées pour l'analyse de réactivité croisée in vitro

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

Tableau 12. Liste des cibles hors panel testées pour l'analyse de réactivité croisée in vitro (suite)

Pathogène	ID source	Pathogène	ID source
<i>Candida dublinensis</i>	CCUG 69485	<i>Pseudomonas alcaligenes</i>	CCUG 1425
<i>Candida famata</i>	NCPF 8744	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	NCTC 10038
<i>Candida guilliermondii</i>	NCPF 3896	<i>Pseudomonas putida</i>	NCTC 10936
<i>Candida kefyr</i>	NCPF 8343	<i>Pseudomonas mendocina</i> †	CCUG 1781
<i>Candida krusei</i>	CCUG 35869	<i>Pseudomonas stutzeri</i>	CCUG 58289
<i>Candida lusitanae</i>	CCUG 37495	<i>Ralstonia insidiosa</i>	CCUG 46789
<i>Candida metapsilosis</i>	NCPF 8791	<i>Ralstonia pickettii</i>	CCUG 3318
<i>Candida norvegensis</i>	CBS 1922	<i>Rhizobium pusense</i> †	LMG 25623
<i>Candida orthopsilosis</i>	NCPF 8804	<i>Rhodotorula minuta</i>	NCPF 8736
<i>Candida parapsilosis</i>	NCPF 3207	<i>Staphylococcus aureus</i>	CCUG 67181
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	CCUG 33629	<i>Staphylococcus capitis</i>	CCUG 42761
<i>Corynebacterium striatum</i>	ATCC 43735	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 35984
<i>Corynebacterium jeikeium</i>	ATCC BAA-949	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	CCUG 74993
<i>Corynebacterium ulcerans</i>	ATCC 51799	<i>Stenotrophomonas acidaminiphila</i> §	CCUG 46887T
<i>Corynebacterium urealyticum</i>	ATCC 43044	<i>Streptococcus agalactiae</i>	CCUG 4208
<i>Cryptococcus neoformans</i>	CCUG 23479	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	CCUG 70149
<i>Cryptococcus gattii</i>	ATCC MYA-4071	<i>Streptococcus pyogenes</i>	NCTC 12696
<i>Eikenella corrodens</i>	CCUG 2138	<i>Streptococcus anginosus</i>	CCUG 27298
<i>Enterococcus faecalis</i>	CCUG 19916	<i>Streptococcus gallolyticus</i>	NCTC 13784
<i>Enterococcus faecium</i>	CCUG 68933	<i>Trichosporon asahii</i>	CCUG 57655
<i>Fusarium solani</i>	NCPF 7483	<i>Trichosporon asteroides</i>	NCPF 3856
<i>Fusobacterium gonidiaformans</i>	CCUG 16790	<i>Trichosporon dermatis</i>	CBS 2043
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	ATCC 27852	<i>Trichosporon mucoides</i>	CBS 8667
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC 25586	<i>Vibrio alginolyticus</i>	NCTC 10675
<i>Fusobacterium varium</i>	NCTC 10560	<i>Vibrio furnissii</i>	CCUG 37458

Tableau 12. Liste des cibles hors panel testées pour l'analyse de réactivité croisée in vitro (suite)

Pathogène	ID source	Pathogène	ID source
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	CCUG 3716		

- * Réaction croisée observée avec le dosage du complexe *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* à $\geq 1,50E+06$ UFC/ml et prédite in silico avec plusieurs discordances de séquence.
- † Réaction croisée observée avec le dosage *Pseudomonas aeruginosa* à $\geq 2,88E+06$ UFC/ml et prédite in silico avec plusieurs discordances de séquence.
- ‡ Réaction croisée prédite in silico avec le dosage *Escherichia coli*, mais non confirmée in vitro.
- § Réaction croisée observée avec le dosage *Stenotrophomonas maltophilia* à $\geq 1,5E+06$ UFC/ml et prédite in silico.

Une réactivité croisée avec les cibles du panel a été observée pour les micro-organismes présentés dans le Tableau 13. Les organismes du panel testés sont présentés au Tableau 13 et au Tableau 14, testés respectivement dans le cadre de la croissance et détection et de la réactivité analytique.

Tableau 13. Résumé des réactivités croisées observées pour les cibles du panel

Agent pathogène du panel	ID source	Cible du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel
<i>Enterobacter ludwigii</i>	CCUG 26899	<i>Klebsiella</i> spp.
<i>Enterobacter ludwigii</i>	CCUG 26899	<i>Proteus</i> spp.
<i>Citrobacter braakii</i> *	ATCC 51113	<i>Serratia</i> spp.
<i>Hafnia paralvei</i> *	CCUG 59411	<i>Proteus</i> spp.
<i>Lelliottia amnigena</i>	ATCC 33072	<i>Klebsiella</i> spp.
<i>Leclercia adecarboxylata</i>	NCTC 13032	<i>Enterobacter</i> spp.
<i>Shigella sonnei</i>	CCUG 68726	<i>Escherichia coli</i>
<i>Shigella boydii</i>	CCUG 49022	<i>Escherichia coli</i>
<i>Providencia stuartii</i>	CCUG 74678	<i>Proteus</i> spp.
<i>Yersinia enterocolitica</i>	NCTC 12982	<i>Serratia</i> spp.
<i>Haemophilus influenzae</i> †	Étude clinique	Pan-Enterobacterales
<i>Pasteurella multocida</i> †	Étude clinique	Pan-Enterobacterales

- * Réaction croisée non prédite par l'analyse in silico.
- † Réaction croisée observée au cours de l'étude clinique.

En outre, outre les réactions croisées détectées in vitro, les prédictions in silico ont montré que les réactions croisées suivantes peuvent se produire (organismes ou AMR non testés in vitro) (voir Tableau 14).

Tableau 14. Réactions croisées potentielles basées sur l’analyse in silico

Organismes/AMR à réactivité croisée potentielle	Cible du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel
<i>Bacteroides hominis</i> *	<i>Bacteroides fragilis</i>
<i>Citrobacter</i> spp. (sur le panel)	<i>Enterobacter</i> spp.
<i>Enterobacter</i> spp. (sur le panel)	<i>Klebsiella</i> spp.
<i>Escherichia ruysiae</i> (sur le panel)	<i>Escherichia coli</i>
<i>Kosakonia cowanii</i> et <i>Kosakonia radicincitans</i> (sur le panel)†	<i>Enterobacter</i> spp.
<i>Pantoea agglomerans</i> (sur le panel)	<i>Proteus</i> spp.
<i>Pseudomonas denitrificans</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Shigella flexneri</i> et <i>Shigella dysenteriae</i> (sur le panel)	<i>Escherichia coli</i>
<i>Stenotrophomonas muris</i> ‡, <i>Stenotrophomonas riyadhensis</i> et <i>Stenotrophomonas tuberculopleuritidis</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
Famille des β-lactamases AFM	NDM
ANT(3'')-II-AAC(6')-IId	<i>aac(6')-Ib</i> (<i>aacA4</i>)
<i>bla</i> _{AAK-1}	SHV
<i>bla</i> _{OKP-C-1}	SHV
Famille des β-lactamases LEN	SHV
MOX-9	<i>ampC</i> (FOX)

* *Bacteroides fragilis* Division II constitue désormais une espèce distincte, reconnue sous le nom de *Bacteroides hominis* (57).

† Les organismes actuellement classés sous les noms de *Kosakonia cowanii* et *Kosakonia radicincitans* étaient auparavant décrits sous le nom d’*Enterobacter radicincitans*, et ont été associés à des maladies humaines (58, 59, 60). Réaction croisée avec *Kosakonia cowanii* et *Enterobacter* spp. non confirmée in vitro.

‡ Cette espèce est classée dans le complexe *S. maltophilia* complex (61) ; par conséquent, une réaction croisée potentielle est attendue.

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 GN 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 GN 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 plusieurs espèces (complexe *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*, *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia* spp. et dosage Pan *Enterobacterales*), au moins 5 souches ont été testées au total. À titre exceptionnel, les gènes AMR OXA-58 et SPM ont été testés sur moins de 5 souches en raison de la disponibilité des échantillons. Tout d'abord, tous les dosages inclus dans le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel et destinés à détecter la présence d'organismes ont été évalués. Toutes les souches décrites au Tableau 15 ont été testées en triple exemplaire à la concentration initiale proche de la LoD pour la majorité des cibles. Dans les cas où les résultats n'étaient pas positifs pour tous les réplicats testés, des concentrations plus élevées ont été testées (par ex. 30x LoD, 300x LoD) afin d'évaluer l'inclusivité du dosage.

Tableau 15. Résumé des résultats de l’inclusivité des agents pathogènes

Mutation	Espèce	ID source	Nom de la souche / Désignation	Résultat
Complexe <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	PA212222	S.O.	Détecté
	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	CCUG 57816	(Beijerinck 1911) Baumann et al. 1968 (Listes approuvées 1980), RUH2202	
	<i>Acinetobacter nosocomialis</i>	CCUG 74064	Nemec et al. 2011 dans [Validation List n° 140 (2011)], NIPH 2119 ; CCM 7791 ; LMG 10619 ; RUH 2376	
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2801*	1103521	
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2803*	1125209	
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2881	Bouvet et Grimont, 1173844	
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2901	Bouvet et Grimont, 157075	
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2890*	Bouvet et Grimont, 177579	
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2895	S.O.	
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2873	1081925	
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	CCUG 57249*	Bouvet et Grimont 1986	
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	CCUG 68164	Bouvet et Grimont 1986	
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13302	OXA-25, 327009	
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13305*	A-15	

Tableau 15. Résumé des résultats de l’inclusivité des agents pathogènes (suite)

Mutation	Espèce	ID source	Nom de la souche / Désignation	Résultat
Bacteroides fragilis	Acinetobacter baumannii	NCTC 13424	UK 20	Détecté
	Acinetobacter pittii	CCUG 72793	EQUA 2018:03/B	
	Bacteroides fragilis	CCUG 4856T	(Veillon et Zuber 1898) Castellani et Chalmers 1919 (Listes approuvées 1980), EN-2, Onslow/VPI 2553 [EN-2; NCTC 9343]	
	Bacteroides fragilis	CCUG 25931	Bergan et Hovig 1968, LRA 048 07 85/ [ICPB 3498, NCTC 10581]	
	Bacteroides fragilis	NCTC 11295	(Veillon et Zuber 1898) Castellani et Chalmers 1919 (AL), 83008	
	Bacteroides fragilis	NCTC 11625*	(Veillon et Zuber 1898) Castellani et Chalmers 1919 (AL)	
	Bacteroides fragilis	NCTC 8560*	(Veillon et Zuber 1898) Castellani et Chalmers 1919 (AL), WPMH 1	

Tableau 15. Résumé des résultats de l’inclusivité des agents pathogènes (suite)

Mutation	Espèce	ID source	Nom de la souche / Désignation	Résultat
Enterobacter spp.	<i>Enterobacter amnigenus</i>	ATCC 33072	(Izard et al. 1981) Brady et al. 2013, CUETM 77-118	Détecté
	<i>Lelliottia nimipressuralis</i>	CCUG 69901	(Carter 1945) Brady et al. 2013	
	<i>Enterobacter ludwigii</i>	CCUG 26899	(Jordan 1890) Hormaeche et Edwards 1960 (Listes approuvées 1980)	
	<i>Enterobacter ludwigii</i>	CCUG 51323T	Hoffmann et al. 2005, EN-119	
	<i>Enterobacter asburiae</i>	ATCC 35955*	Brenner et al., CDC 14-81	
	<i>Enterobacter cancerogenus</i>	CCUG 48556	(Urosevic 1966) Dickey et Zumoff 1988, souche RSTN 68352/03	
	<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 14326*	(Jordan 1890) Hormaeche et Edwards 1960, 29	
	<i>Enterobacter hormaechei</i> subsp. <i>Xiangfangensis</i>	CCUG 63474	S.O.	
	<i>Enterobacter kobei</i>	CCUG 59627	(Jordan 1890) Hormaeche et Edwards 1960 (Listes approuvées 1980)	
	<i>Enterobacter bugandensis</i>	CCUG 75194T	S.O., EB-247, 247BMC, DSM 29888, NCCB 100573	
	<i>Enterobacter hormaechei</i> subsp. <i>Oharae</i>	CCUG 53905T	Hoffmann et al. 2016, EN-314	
	<i>Enterobacter hormaechei</i> subsp. <i>Steigerwalii</i>	CCUG 60271	O'Hara et al. 1990	
	<i>E. roggkampii</i>	CCUG 75192T	S.O., EN-117 ; DSM 16690 ; LMG 30172	

Tableau 15. Résumé des résultats de l’inclusivité des agents pathogènes (suite)

Mutation	Espèce	ID source	Nom de la souche / Désignation	Résultat
	<i>E. hormaechei</i> subsp. <i>Hoffmannii</i>	NCTC 13870	O'Hara et al. 1990, sp. nov., LBM 93.03.067, CCM 7804, CCUG 60038, 2,5, R26	
	<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 14328	(Jordan 1890) Hormaeche et Edwards 1960	
	<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 14322	(Jordan 1890) Hormaeche et Edwards 1960, 42E	
	<i>Enterobacter cloacae</i> subsp. <i>dissolvens</i>	CCUG 25230T	(Rosen 1922) Hoffmann et al. 2005, W-4, 8122-8	
	<i>Enterobacter</i> <i>gergoviae</i>	CCUG 33719 ^{††}	(Brenner et al. 1980) Brady et al. 2013	

Tableau 15. Résumé des résultats de l’inclusivité des agents pathogènes (suite)

Mutation	Espèce	ID source	Nom de la souche / Désignation	Résultat
Escherichia coli	Escherichia coli	ATCC BAA-2774	(Migula) Castellani et Chalmers, 1093925	Détecté
	Escherichia coli	ATCC BAA-2775	1099675	
	Escherichia coli	NCTC 13919	(Migula 1895) Castellani et Chalmers 1919 (AL), NCTC13919, H162440763	
	Escherichia coli	NCTC 14320	(Migula 1895) Castellani et Chalmers 1919	
	Escherichia coli	CCUG 67180*	(Migula 1895) Castellani et Chalmers 1919 (Listes approuvées 1980)	
	Escherichia coli	NCTC 14321 *	(Migula 1895) Castellani et Chalmers 1919, 7	
	Escherichia coli	NCTC 14325*	(Migula 1895) Castellani et Chalmers 1919	
	Escherichia coli	NCTC 14333	(Migula 1895) Castellani et Chalmers 1919, MLST : 167	
	Escherichia coli	NCTC 14339	(Migula 1895) Castellani et Chalmers 1919, MLST : 361	
	Escherichia coli	NCTC 13351	S.O.	
	Escherichia coli	NCTC 13462	S.O.	
	Escherichia coli	NCTC 13352	S.O.	

Tableau 15. Résumé des résultats de l’inclusivité des agents pathogènes (suite)

Mutation	Espèce	ID source	Nom de la souche / Désignation	Résultat
Haemophilus influenzae	Haemophilus influenzae	NCTC 4560	Haemophilus influenzae corrig. (Lehmann et Neumann 1896) Winslow et al. 1917 (Listes approuvées 1980), NCTC 4560 [18]	Détecté
	Haemophilus influenzae	CCUG 23946*	(Lehmann et Neumann 1896) Winslow et al. 1917 (Listes approuvées 1980), Kilian HK 394, Pittman 576, 576, HK 394	
	Haemophilus influenzae	CCUG 29539	Haemophilus influenzae corrig. (Lehmann et Neumann 1896) Winslow et al. 1917 (Listes approuvées 1980), L-378	
	Haemophilus influenzae	CCUG 33775*	Haemophilus influenzae corrig. (Lehmann et Neumann 1896) Winslow et al. 1917 (Listes approuvées de 1980), 572, IRA 026 05 90/AMC 36-A-1 [572]	
	Haemophilus influenzae	CCUG 7317	Haemophilus influenzae corrig. (Lehmann et Neumann 1896) Winslow et al. 1917 (Listes approuvées de 1980), 641/AMC 36-A-4 [641, NCTC 8467]	

Tableau 15. Résumé des résultats de l’inclusivité des agents pathogènes (suite)

Mutation	Espèce	ID source	Nom de la souche / Désignation	Résultat
Klebsiella spp.	<i>Klebsiella aerogenes</i>	ATCC 13048	(Hormaeche et Edwards 1960) Tindall et al. 2017, NCDC 819-56	Détecté
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3072	(Schroeter) Trevisan, 979620	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1705*	(Schroeter) Trevisan, ART 2008133 [D-05, 1338]	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-2783	972863	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3060	(Schroeter) Trevisan, 1150539	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3063§	1121740	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3068	1104762	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3077*	875638	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68727	(Schroeter 1886) Trevisan 1887 (Listes approuvées 1980), NCTC 13442	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728*	(Schroeter 1886) Trevisan 1887 (Listes approuvées 1980), NCTC 13443	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 14334*	(Schroeter 1886) Trevisan 1887, 47C	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 14337	(Schroeter 1886) Trevisan 1887, 54	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Souche JMI 1238756	S.O.	
	<i>Klebsiella variicola</i>	ATCC BAA-830	Rosenblueth et al., F2R9 [CFNE 2004, DSM 15968]	

Tableau 15. Résumé des résultats de l’inclusivité des agents pathogènes (suite)

Mutation	Espèce	ID source	Nom de la souche / Désignation	Résultat
Neisseria meningitidis (encapsulée)	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC BAA-3059	(Flügge) Lautrop, 957532	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 13438	Isolat 1, Hôpital A	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 700603	S.O., K6 [CCUG 45421, LMG 20218, MCV37]	
	<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13077*	(Albrecht et Ghon 1901) Murray 1929 (Listes approuvées 1980), M1027	Détecté
	<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13090*	(Albrecht et Ghon 1901) Murray 1929 (Listes approuvées 1980), M2092	
	<i>Neisseria meningitidis</i>	CCUG 27650	(Albrecht et Ghon 1901) Murray 1929 (Listes approuvées 1980), LNP 638	
	<i>Neisseria meningitidis</i>	CCUG 55208	EQUALIS 07-040/2	
	<i>Neisseria meningitidis</i>	NCTC 8556	(Albrecht et Ghon 1901) Murray 1929 (AL), 60	

Tableau 15. Résumé des résultats de l’inclusivité des agents pathogènes (suite)

Mutation	Espèce	ID source	Nom de la souche / Désignation	Résultat
Pan-Enterobacterales	<i>Cedecea davisae</i>	NCTC 13724	Grimont et al. 1981, 005, 3278-77	Détecté
	<i>Citrobacter braakii</i>	ATCC 51113	Brenner et al. 1993, CDC 80-58	
	<i>Citrobacter freundii</i>	CCUG 418T*	(Braak 1928) Werkman et Gillen 1932 (Listes approuvées 1980), [ATCC 13316, NCTC 9750]	
	<i>Citrobacter koseri</i>	ATCC 27156	Frederiksen 1970 (Listes approuvées 1980), CDC 3613-63	
	<i>Cronobacter sakazakii</i>	ATCC 29004	(Farmer et al.) Iversen et al., CDC 3225-73	
	<i>Edwardsiella tarda</i>	NCTC 10396	Ewing et McWhorter 1965 (Listes approuvées 1980), K 349, K349, 4-78, 1483-59	
	<i>Kluyvera cryocrescens</i>	NCTC 10483	Farmer et al. 1981, 2367, n° 4	
	<i>Kosakonia quasiasacchari</i>	NCTC 14272	Wang et al. 2019, GDMCC1.1570, WCHEs120001	
	<i>Leclercia adecarboxylata</i>	NCTC 13032	(Leclerc 1962) Tamura et al. 1987, 1783	
	<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25829	(Winslow et al. 1919) Jensen et al. 1992, M4	
	<i>Providencia stuartii</i>	CCUG 74678	S.O.	
	<i>Rahnella aquatilis</i>	CCUG 52909	Izard et al. 1981	
Pan-Enterobacterales	<i>Raoultella terrigena</i>	NCTC 13038	Izard et al. 1981, 84, L84/CUETM 77-176 [CIP 80-07, DSM 2687]	Détecté
	<i>Shigella sonnei</i>	CCUG 68726	(Levine 1920) Weldin 1927 (Listes approuvées 1980), I virulent	

Tableau 15. Résumé des résultats de l’inclusivité des agents pathogènes (suite)

Mutation	Espèce	ID source	Nom de la souche / Désignation	Résultat
	<i>Serratia rubidaea</i>	CCUG 35289	(Stapp 1940) Ewing et al. 1973 (Listes approuvées 1980)	
	<i>Tatumella pyseos</i>	NCTC 11468	Hollis et al. 1982, H36	
	<i>Yersinia enterocolitica</i> subsp <i>enterocolitica</i>	NCTC 12982	(Schleifstein and Coleman 1939) Neubauer et al. 2000, 33114	
	<i>Yokenella regensburgei</i>	NCTC 12131	Kosako et al. 1985, 3349-72	
	<i>Citrobacter freundii</i>	ATCC 6879	Werkman et Gillen 1932 (Listes approuvées 1980), NCTC 4143 [104, IFO 13539]	
	<i>Hafnia alvei</i>	CCUG 59411	Møller 1954 (Listes approuvées 1980), SMI Oth047	
	<i>Citrobacter amalonaticus</i>	CCUG 4860	(Young et al. 1971) Brenner et Farmer 1982, 9823 [NCTC 10805]	
	<i>Escherichia fergusonii</i>	CCUG 18766T	Farmer et al. 1985, CDC 0568-73 [DSM 13698]	
	<i>Morganella morganii</i> subsp. <i>sibonii</i>	ATCC 51206	Jensen et al., CDC 3522-75	
	<i>Providencia rettgeri</i>	CCUG 14804	(Hadley et al. 1918) Brenner et al. 1978 (Listes approuvées 1980), 1163 [CCUG 14804, CIP 103182, DSM 4542, JCM 1675, LMG 3259, NCTC 11801]	
	<i>Raoultella ornithinolytica</i>	NCTC 13096	S.O.	
	<i>Shigella boydii</i>	CCUG 49022	Ewing 1949 (Listes approuvées 1980), P288/NCTC 12985	

Tableau 15. Résumé des résultats de l’inclusivité des agents pathogènes (suite)

Mutation	Espèce	ID source	Nom de la souche / Désignation	Résultat
Proteus spp.	<i>Escherichia hermannii</i>	CCUG 15714T	Brenner et al. 1983, CDC 980-72	Pan <i>Enterobacterales</i> non détectées
	<i>Kosakonia cowanii</i>	CCUG 45998	(Inoue et al. 2001) Brady et al. 2013, 888-76, KSK 246, UM-79, KSK246, U11-79	
	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 43071	Hauser, CDC S-17	Détecté
	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC BAA-2792*	Hauser, 1104843	
	<i>Proteus mirabilis</i>	NCTC 12737	Hickman et al. 1983, 1808-73	
	<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 6380*	Hauser emend. Commission judiciaire	
	<i>Proteus vulgaris</i>	NCTC 13145	Hauser emend. Commission judiciaire, CDC PR1	
	<i>Proteus terrae/cibarius</i>	CCUG 35385	Hauser 1885 (Listes approuvées 1980), HSCT 3586 T1, CDC 1404-81	
	<i>Proteus hauseri</i>	CCUG 63603	S.O.	

Tableau 15. Résumé des résultats de l’inclusivité des agents pathogènes (suite)

Mutation	Espèce	ID source	Nom de la souche / Désignation	Résultat
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2794*	(Schroeter) Migula, 1079232	Détecté
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13437*	S.O.	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	MRSN 12914*	Snesrud, E. et McGann, P., NR-51575	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13921*	(Schroeter 1872) Migula 1900 (AL), NCTC 13921	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-3099	1079205	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-3108	Souche : 835930, 853930	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2796	1106434	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Souche JMI 378769*	S.O.	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Souche JMI 338718	S.O.	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Souche JMI JMI-147	S.O.	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Souche JMI 1227781	S.O.	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	MRSN 6241	Souche MRSN 6 241, NR-51550	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	MRSN 8141	Souche MRSN 8141, NR-51558	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 14383	(Schroeter 1872) Migula 1900 (Listes approuvées 1980)	

Tableau 15. Résumé des résultats de l’inclusivité des agents pathogènes (suite)

Mutation	Espèce	ID source	Nom de la souche / Désignation	Résultat
Salmonella spp.	Salmonella bongori	CCUG 63587	(Le Minor et al. (1985) Reeves et al. 1989	Détecté
	Salmonella enterica	ATCC 6962*	(ex Kauffmann et Edwards) Le Minor et Popoff sérovar Newport, NCTC 129	
	Salmonella enterica subsp. gallinarum	ATCC 700623	(Kauffmann et Edwards) Le Minor et Popoff, X-142	
	Salmonella enterica subsp. seftenberg	NCTC 13953	(ex Kauffmann et Edwards 1952) Le Minor et Popoff 1987	
	Salmonella typhimurium	NCTC 13954*	(ex Kauffmann et Edwards 1952) Le Minor et Popoff 1987	
	Salmonella enterica subsp. enterica sérotype Westhampton	NCTC 8549	(LE MINOR et al. 1982) LE MINOR et POPOFF 1987, 1314-52	

Tableau 15. Résumé des résultats de l’inclusivité des agents pathogènes (suite)

Mutation	Espèce	ID source	Nom de la souche / Désignation	Résultat
Serratia spp.	<i>Serratia ficaria</i>	CCUG 20935	Grimont et al. 1981, F. Grimont G 5779	Détecté
	<i>Serratia fonticola</i>	CCUG 14186	S. O., CUETM 77-165 ; CIP 78.64 ; ATCC 29844 ; IMG 7882 ; CCM 3407 ; IAM 1242 ;	
	<i>Serratia liquefaciens</i>	ATCC 27592*	(Grimes et Hennerty 1931) Bascomb et al. 1971 (Listes approuvées 1980), CDC 1284-57	
	<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 14041 *	Bizio 1823 (Listes approuvées 1980), NRRL B-1481	
	<i>Serratia plymuthica</i>	ATCC 7462	(Lehmann et Neumann 1896) Breed et al. 1948 (Listes approuvées 1980)/(Dyar) Bergey et al., [Grimont 502]	
	<i>Serratia marcescens</i>	NCTC 13382	Bizio, NRS 116-175 [CIP 104221]	
	<i>Serratia odorifera</i>	CCUG 14508	S.O.	

Tableau 15. Résumé des résultats de l’inclusivité des agents pathogènes (suite)

Mutation	Espèce	ID source	Nom de la souche / Désignation	Résultat
Stenotrophomonas maltophilia	Stenotrophomonas maltophilia	ATCC 13637	(Hugh 1981 ex Hugh et Ryschenkow 1961) Palleroni and Bradbury 1993, 810-2	Détecté
	Stenotrophomonas maltophilia	CCUG 72210	S.O.	
	Stenotrophomonas maltophilia	NCTC 10258*	(Hugh 1981 ex Hugh et Ryschenkow 1961) Palleroni and Bradbury 1993, 560 [CDC3903, groupe I, souche MDB BS 1639, NCTC 10258]	
	Stenotrophomonas maltophilia	NCTC 10259	(Hugh) Palleroni et Bradbury, 611 [NCTC 10259]	
	Stenotrophomonas maltophilia	NCTC 10498	(Hugh 1981) Palleroni et Bradbury 1993, RH 661-1	
	Stenotrophomonas maltophilia	NCTC 10499*	(Hugh 1981) Palleroni et Bradbury 1993, RH 873-3 (NRC 730, NCIB 9204)	

S.O. : information non disponible.

* Ces souches ont été évaluées au cours de l’étude LoD (section 13.1.5 "Limite de détection" à la page 86).

† Détecté avec une sensibilité réduite à une concentration inférieure à la concentration moyenne de positivité du flacon.

‡ Des concentrations plus faibles pour ces souches n’ont pas été testées dans l’ensemble de données d’origine, et on ignore si cette souche serait détectée à une concentration proche de la LoD déterminée pour *Enterobacter* spp.

§ ATCC BAA-3063 détectée à la concentration de positivité du flacon, telle qu’observée dans les échantillons artificiels au cours de l’étude clinique. Des concentrations plus faibles d’agents pathogènes n’ont pas pu être évaluées dans cette étude car *E. amnigenus* a également été inclus dans le mélange ; il a été démontré qu’il présente une réaction croisée avec le dosage *Klebsiella* spp. assay.

En outre, tous les dosages inclus dans le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel destinés à détecter les AMR ont également été évalués. Le Tableau 16 résume tous les résultats obtenus.

Tableau 16. Résumé des résultats d’inclusivité des marqueurs de l’AMR

Mutation	variant AMR	Espèce	Numéro de référence	Désignation de la souche	Résultat
aac(6')-lb	aac(6')-lb	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Souche JMI 378769	S.O.	Détecté
	aac(6')-lb	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Souche JMI 338718	S.O.	
	aac(6')-lb	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Souche JMI JMI-147	S.O.	
	aac(6')-lb3	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3068	1104762	
	aac(6')-lb-cr	<i>Escherichia coli</i>	ATCC BAA-2774	(Migula) Castellani et Chalmers, 1093925	
	aac(6')-lb	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14320	(Migula 1895) Castellani et Chalmers 1919	
	aac(6')-lb4	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3077*	875638	
	aac(6')-lb7	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC BAA-2792*	Hauser, 1104843	
	aac(6')-lb	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2799*	1145009	
	aac(6')-lb	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13919	(Migula 1895) Castellani et Chalmers 1919 (AL), NCTC13919, H162440763	
	aac(6')-lb3	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2901	Bouvet et Grimont, 157075	
	aac(6')-lb	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2794*	(Schroeter) Migula, 1079232	

Tableau 16. Résumé des résultats d’inclusivité des marqueurs de l’AMR (suite)

Mutation	variant AMR	Espèce	Numéro de référence	Désignation de la souche	Résultat
	<i>aac(6')- Ib</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728*	(Schroeter 1886) Trevisan 1887 (Listes approuvées 1980), NCTC 13443	
	<i>aac(6')- Ib</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13921*	(Schroeter 1872) Migula 1900 (Al), NCTC 13921	
	<i>aac(6')- Ib</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 14334*	(Schroeter 1886) Trevisan 1887, 47C	
	<i>aac(6')- Ib</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1705*	(Schroeter) Trevisan, ART 2008133 [D- 05, 1338]	
	<i>aac(6')- Ib</i>	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14325*	(Migula 1895) Castellani et Chalmers 1919, S.O.	
	<i>aac(6')- Ib3, aac (6')-Ib- cr5</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-2783	972863	
	<i>aac(6')- Ib</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-3108	853930, Souche : 835930	
	<i>aac(6')- Ib-cr</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3072	(Schroeter) Trevisan, 979620	

Tableau 16. Résumé des résultats d'inclusivité des marqueurs de l'AMR (suite)

Mutation	variant AMR	Espèce	Numéro de référence	Désignation de la souche	Résultat
	<i>aac(6')-lb3, aac(6')-lb-cr, aac(6')-llc</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3060	(Schroeter) Trevisan, 1150539	
	<i>aac(6')-lb-cr</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3063§	1121740	
	<i>aac(6')-lb</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC BAA-3059	(Flügge) Lautrop, 957532	
	<i>aac(6')-lb-cr5</i>	<i>Enterobacter bugandensis</i>	CCUG 75194T	S.O., EB-247, 247BMC, DSM 29888, NCCB 100573	
	<i>aac(6')-lb</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 14383	(Schroeter 1872) Migula 1900 (Listes approuvées 1980)	
	<i>aac(6')-lb</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13424	UK 20	
	<i>aac(6')-lb</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	MRSN 6241	S.O.	
	<i>aac(6')-lb</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	MRSN 8141	S.O.	
	<i>aac(6')-lb</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 14337	54, (Schroeter 1886) Trevisan 1887	
	<i>aac(6')-lb</i>	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13351	S.O.	
	<i>aac(6')-lb</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 13438	Isolat 1, Hôpital A,	

Tableau 16. Résumé des résultats d’inclusivité des marqueurs de l’AMR (suite)

Mutation	variant AMR	Espèce	Numéro de référence	Désignation de la souche	Résultat
	<i>aac(6')- Ib</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	CCUG 68164	Bouvet et Grimont 1986	<i>aac(6')-Ib</i> détecté avec une sensibilité réduite (2,31E+06 UFC/mL) [†]

Tableau 16. Résumé des résultats d’inclusivité des marqueurs de l’AMR (suite)

Mutation	variant AMR	Espèce	Numéro de référence	Désignation de la souche	Résultat
ampC (CMY/DHA/FOX/LA T)	ampC (DHA- D7)	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3060	(Schroeter) Trevisan, 1150539	Détecté
	ampC (FOX)	gBlock ampC FOX- X77455.1**	gBlock ampC FOX- X77455.1**	S.O.	
	ampC (CMY- 16)	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC BAA-2792*	Hausser, 1104843	
	ampC (CMY- LAT)	<i>Citrobacter freundii</i>	ATCC 6879	Werkman et Gillen 1932 (Listes approuvées 1980), NCTC 4143 [104, IFO 13539]	
	ampC (CMY-2)	<i>Citrobacter braakii</i>	ATCC 51113	Brenner et al. 1993, CDC 80-58	
	ampC (CMY- LAT)	<i>Salmonella enterica</i>	NCTC 13953	(ex Kauffmann et Edwards 1952) Le Minor et Popoff 1987	
	ampC (CMY- LAT) ampC (DHA)	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728*	(Schroeter 1886) Trevisan 1887 (Listes approuvées 1980), NCTC 13443	

Tableau 16. Résumé des résultats d’inclusivité des marqueurs de l’AMR (suite)

Mutation	variant AMR	Espèce	Numéro de référence	Désignation de la souche	Résultat
	ampC (CMY-72)	<i>Citrobacter freundii</i>	CCUG 418*	(Braak 1928) Werkman et Gillen 1932 (Listes approuvées 1980), [ATCC 13316, NCTC 9750]	
	ampC (DHA-4)	<i>Morganella morganii subsp. sibonii</i>	ATCC 51206	<i>Morganella morganii</i> subsp. <i>sibonii</i> Jensen et al., CDC 3522-75 [RB 2405]	
	ampC (DHA)	<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25829	(Winslow et al. 1919) Jensen et al. 1992, M4	
	ampC (FOX-5)	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Souche JMI 1238756	S.O.	
	ampC (CMY- LAT)	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14333	(Migula 1895) Castellani et Chalmers 1919, MLST : 167	
	ampC (CMY- LAT)	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14339	(Migula 1895) Castellani et Chalmers 1919, MLST : 361	

Tableau 16. Résumé des résultats d’inclusivité des marqueurs de l’AMR (suite)

Mutation	variant AMR	Espèce	Numéro de référence	Désignation de la souche	Résultat
armA	armA	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2803*	1125209	Détecté
	armA	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13424	UK 20	
	armA	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3072	(Schroeter) Trevisan, 979620	
	armA	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2873	1081925	
	armA	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-2783	972863	
	armA	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728*	(Schroeter 1886) Trevisan 1887 (Listes approuvées 1980), NCTC 13443	
	armA	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC BAA-3059	(Flügge) Lautrop, 957532	

Tableau 16. Résumé des résultats d’inclusivité des marqueurs de l’AMR (suite)

Mutation	variant AMR	Espèce	Numéro de référence	Désignation de la souche	Résultat
CTX-M	CTX-M-15 (Groupe 1)	<i>Escherichia coli</i>	ATCC BAA-2774	(Migula) Castellani et Chalmers, 1093925	Détecté
	CTX-M-14 (Groupe 9)	<i>Escherichia coli</i>	ATCC BAA-2775	1099675	
	CTX-M-2, CTX-M-15 (groupe 1 et groupe 2)	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-2783	972863	
	CTX-M-15 (Groupe 1)	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3077*	875638	
	CTX-M-26 (groupe 25)	gBlock_CTX-M (groupe 25)_ AY157676.1 gène de la bêta- lactamase CTX-M- 26 <i>Klebsiella pneumoniae</i> (blaCTX-M-26), cds complet**	gBlock_CTX-M (groupe 25)_ AY157676.1**	S.O.	
	CTX-M-15 (Groupe 1)	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3063 [§]	1121740	
	CTX-M-15 (Groupe 1)	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728*	(Schroeter 1886) Trevisan 1887 (Listes approuvées 1980), NCTC 13443	

Tableau 16. Résumé des résultats d’inclusivité des marqueurs de l’AMR (suite)

Mutation	variant AMR	Espèce	Numéro de référence	Désignation de la souche	Résultat
	CTX-M	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14325*	(Migula 1895) Castellani et Chalmers 1919	
	CTX-M-15 (Groupe 1)	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13919	(Migula 1895) Castellani et Chalmers 1919 (Al), NCTC13919, H162440763	
	CTX-M-3 (groupe 1)	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC BAA-3059	(Flügge) Lautrop, 957532	
	CTX-M-2 (groupe 2)	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13462	S.O.	
	CTX-M-15 (Groupe 1)	<i>Enterobacter bugandensis</i>	CCUG 75194T	EB-247, 247BMC, DSM 29888, NCCB 100573	
	CTX-M-14 (Groupe 9)	<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 14328	(Jordan 1890) Hormaeche et Edwards 1960	

Tableau 16. Résumé des résultats d’inclusivité des marqueurs de l’AMR (suite)

Mutation	variant AMR	Espèce	Numéro de référence	Désignation de la souche	Résultat
GES	GES-5	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13919	(Migula 1895) Castellani et Chalmers 1919 (AL), NCTC13919, H162440763	Détecté
	GES-6	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3068	1104762	
	GES-1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3077*	875638	
	GES-19, GES-26	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-3108	Souche : 835930, 853930	
	GES-11	<i>Acinetobacter baumannii</i>	CCUG 68164	Bouvet et Grimont 1986	
	GES-5	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2794*	(Schroeter) Migula, 1079232	

Tableau 16. Résumé des résultats d’inclusivité des marqueurs de l’AMR (suite)

Mutation	variant AMR	Espèce	Numéro de référence	Désignation de la souche	Résultat
IMP	IMP-1	<i>Escherichia coli</i>	CCUG 67180*	(Migula 1895) Castellani et Chalmers 1919 (Listes approuvées 1980)	Détecté
	IMP-21	gBlock_IMP 21_ AB204557.1 Gène bla _{IMP-21} de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> codant pour la métallo-bêta-lactamase IMP-21, cds complet**	gBlock_IMP 21_ AB204557.1**	S.O.	
	IMP-14	gBlock_IMP 14_ AY553332.1:114-854 Gènes de l'intégron de classe 1 IMP-14 (bla _{IMP-14}) de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> et de l'aminoglycoside 6'-N-acétyltransférase (aac(6')), cds complets**	gBlock_IMP 14_ AY553332.1:114-854**	S.O.	
	IMP	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14320	(Migula 1895) Castellani et Chalmers 1919	
	IMP-4	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 14334*	(Schroeter 1886) Trevisan 1887, 47C	
	IMP-1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 14337	54, (Schroeter 1886) Trevisan 1887	

Tableau 16. Résumé des résultats d’inclusivité des marqueurs de l’AMR (suite)

Mutation	variant AMR	Espèce	Numéro de référence	Désignation de la souche	Résultat
KPC	KPC-2	<i>Escherichia coli</i>	ATCC BAA-2774	(Migula) Castellani et Chalmers, 1093925	Déecté
	KPC	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14320	(Migula 1895) Castellani et Chalmers 1919	
	KPC	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14321 *	(Migula 1895) Castellani et Chalmers 1919, 7	
	KPC-2	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1705 *	(Schroeter) Trevisan, ART 2008133 [D- 05, 1338]	
	KPC-2	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3068	1104762	
	KPC-3	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 13438	Isolat 1, Hôpital A	
	KPC-4	<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 14322	(Jordan 1890) Hormaeche et Edwards 1960, 42E	

Tableau 16. Résumé des résultats d’inclusivité des marqueurs de l’AMR (suite)

Mutation	variant AMR	Espèce	Numéro de référence	Désignation de la souche	Résultat
NDM	NDM-16	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3063 [§]	1121740	Détecté
	NDM-1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728*	(Schroeter 1886) Trevisan 1887 (Listes approuvées 1980), NCTC 13443	
	NDM-1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2796	1106434	
	NDM-1	<i>Salmonella enterica</i> <i>Senftenberg</i>	NCTC 13953	(ex Kauffmann et Edwards 1952) Le Minor et Popoff 1987	
	NDM-1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Souche JMI 1227781	S.O.	
	NDM-7	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14325*	(Migula 1895) Castellani et Chalmers 1919	
	NDM-4	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14333	(Migula 1895) Castellani et Chalmers 1919, MLST : 167	
	NDM-5	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14339	(Migula 1895) Castellani et Chalmers 1919, MLST : 361	
	NDM-1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3072	(Schroeter) Trevisan, 979620	NDM détecté avec une sensibilité réduite (4,37E+06 UFC/ml) †

Tableau 16. Résumé des résultats d’inclusivité des marqueurs de l’AMR (suite)

Mutation	variant AMR	Espèce	Numéro de référence	Désignation de la souche	Résultat
OXA-23	OXA-23	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2801 *	1103521	Détecté
	OXA-23	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2873	1081925	
	OXA-23	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2803 *	1125209	
	OXA-23	<i>Acinetobacter baumannii</i>	CCUG 68164	Bouvet et Grimont 1986	
	OXA-23	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13424	UK 20	
OXA-24/40	OXA-24	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2881 *	Bouvet et Grimont, 1173844	Détecté
	OXA-24	<i>Acinetobacter baumannii</i>	CCUG 57249*	Bouvet et Grimont 1986	
	OXA-25	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13302	OXA-25, 327009	
	OXA-24	<i>Acinetobacter baumannii</i>	PA212222	S.O.	
	OXA-40	gBlock OXA 24/40_ AF509241.1 gène de la bêta-lactamase OXA-40 hydrolysant les carbapénèmes (bla_OXA-40) d' <i>Acinetobacter baumannii</i> , cds complet**	**gBlock OXA 24/40_ AF509241.1	S.O.	

Tableau 16. Résumé des résultats d’inclusivité des marqueurs de l’AMR (suite)

Mutation	variant AMR	Espèce	Numéro de référence	Désignation de la souche	Résultat
OXA-48-like	OXA-48-like	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14320	(Migula 1895) Castellani et Chalmers 1919	Détecté
	OXA-48-like	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14321*	(Migula 1895) Castellani et Chalmers 1919, 7	
	OXA-48	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68727	(Schroeter 1886) Trevisan 1887 (Listes approuvées 1980), NCTC 13442	
	OXA-48	<i>Salmonella typhimurium</i>	NCTC 13954*	(ex Kauffmann et Edwards 1952) Le Minor et Popoff 1987	
	OXA-48	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3072	(Schroeter) Trevisan, 979620	
OXA-58	OXA-58	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2890*	Bouvet et Grimont, 177579	Détecté
	OXA 58	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2901	Bouvet et Grimont, 157075	
	OXA-58	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2895	S.O.	
	OXA-58	<i>Acinetobacter baumannii</i>	NCTC 13305*	A-15	

Tableau 16. Résumé des résultats d’inclusivité des marqueurs de l’AMR (suite)

Mutation	variant AMR	Espèce	Numéro de référence	Désignation de la souche	Résultat
PER	PER-1	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2801 *	1103521	Détecté
	PER-1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	MRSN 6241	Souche MRSN 6 241, NR-51550	
	PER-1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	MRSN 8141	Souche MRSN 8141, NR-51558	
	PER-14	gBlock PER 14_ MN715315.1 <i>Raoultella ornithinolytica</i> souche 1256861, gène de la bêta-lactamase à spectre étendu de classe A PER-2 et PER-14 (bla _{PER}), allèle bla _{PER-14} , cds complet**	gBlock PER-2_PER-14_ MN715315.1 **	S.O.	
	PER-1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2799*	1145009	
	PER	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 14383	(Schroeter 1872) Migula 1900 (Listes approuvées 1980)	

Tableau 16. Résumé des résultats d’inclusivité des marqueurs de l’AMR (suite)

Mutation	variant AMR	Espèce	Numéro de référence	Désignation de la souche	Résultat
SHV	SHV	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 14337	54, (Schroeter 1886) Trevisan 1887	Détecté
	SHV-11	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1705*	(Schroeter) Trevisan, ART 2008133 [D-05, 1338]	
	SHV-11	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3060	(Schroeter) Trevisan, 1150539	
	SHV-27	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3068	S.O., 1104762	
	SHV-1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3077*	S.O., 875638	
	SHV-11	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68727	(Schroeter 1886) Trevisan 1887 (Listes approuvées 1980), NCTC 13442	
	SHV	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728*	(Schroeter 1886) Trevisan 1887 (Listes approuvées 1980), NCTC 13443	
	SHV-12	<i>Salmonella enterica</i> <i>Senftenberg</i>	NCTC 13953	ex Kauffmann et Edwards 1952) Le Minor et Popoff 1987, S.O.	

Tableau 16. Résumé des résultats d’inclusivité des marqueurs de l’AMR (suite)

Mutation	variant AMR	Espèce	Numéro de référence	Désignation de la souche	Résultat
	SHV	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 14334*	(Schroeter 1886) Trevisan 1887, 47C	
	SHV-187	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	JMI 1238756	S.O., S.O.	
	SHV-11	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 13438	Isolat 1, Hôpital A, S.O.	
	SHV	<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 14328	(Jordan 1890) Hormaeche et Edwards 1960, S.O.	
	SHV-18	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 700603	S.O., K6 [CCUG 45421, LMG 20218, MCV37]	
	SHV-28	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3063†	S.O., 1121740	
	SHV-28	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3072	(Schroeter) Trevisan, 979620	SHV détecté avec une sensibilité réduite (4,37E+06 UFC/ml) †
	SHV-1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-2783	S.O., 972863	SHV détecté avec une sensibilité réduite (4,37E+07 UFC/m l)†
	SHV	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14325	(Migula 1895) Castellani et Chalmers 1919, S.O.	SHV non détecté

Tableau 16. Résumé des résultats d’inclusivité des marqueurs de l’AMR (suite)

Mutation	variant AMR	Espèce	Numéro de référence	Désignation de la souche	Résultat
SPM	SPM-1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13921 *	(Schroeter 1872) Migula 1900 (AL), NCTC 13921	Détecté
	SPM-1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Souche JMI 378769*	S.O.	
	SPM-1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Souche JMI 338718	S.O.	
	SPM-1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Souche JMI JMI- 147	S.O.	

Tableau 16. Résumé des résultats d’inclusivité des marqueurs de l’AMR (suite)

Mutation	variant AMR	Espèce	Numéro de référence	Désignation de la souche	Résultat
TEM	TEM-1	<i>Escherichia coli</i>	ATCC BAA-2775	1099675	Détecté
	TEM-1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3060	(Schroeter) Trevisan, 1150539	
	TEM-1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3077*	875638	
	TEM-1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68727	(Schroeter 1886) Trevisan 1887 (Listes approuvées 1980), NCTC 13442	
	TEM-1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	CCUG 68728*	(Schroeter 1886) Trevisan 1887 (Listes approuvées 1980), NCTC 13443	
	TEM-2	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC BAA-2792*	Hauser, 1104843	
	TEM	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14320	(Migula 1895) Castellani et Chalmers 1919	

Tableau 16. Résumé des résultats d’inclusivité des marqueurs de l’AMR (suite)

Mutation	variant AMR	Espèce	Numéro de référence	Désignation de la souche	Résultat
	TEM	<i>Escherichia coli</i>	CCUG 67180*	(Migula 1895) Castellani et Chalmers 1919 (Listes approuvées 1980)	Détecté
	TEM-1	<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC BAA-3059*	(Flügge) Lautrop, 957532	
	TEM-1	<i>Enterobacter bugandensis</i>	CCUG 75194T	EB-247, 247BMC, DSM 29888, NCCB 100573	
	TEM	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14333	(Migula 1895) Castellani et Chalmers 1919, MLST : 167	
	TEM-3	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13351	S.O.	
	TEM-10	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13352	S.O.	
	TEM	<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 14328	(Jordan 1890) Hormaeche et Edwards 1960	
	TEM	<i>Escherichia fergusonii</i>	CCUG 18766T	Farmer et al. 1985, CDC 0568-73 [DSM 13698]	
	TEM-1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3063†	1121740	
	TEM-1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-3068	1104762	TEM détecté avec une sensibilité réduite (4,37E+06 UFC/ml) †
	TEM-1	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-2783	972863	

Tableau 16. Résumé des résultats d’inclusivité des marqueurs de l’AMR (suite)

Mutation	variant AMR	Espèce	Numéro de référence	Désignation de la souche	Résultat
	TEM-1	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2881	Bouvet et Grimont, 1173844	TEM détecté avec une sensibilité réduite (2,31E+06 UFC/m L) [†]
	TEM-1	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2873	1081925	
	TEM	<i>Salmonella enterica Senftenberg</i>	NCTC 13953	(ex. Kauffmann et Edwards 1952) Le Minor et Popoff 1987	TEM détecté avec une sensibilité réduite (2,25E+05 UFC/ml) [†]
	TEM-1	<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC BAA-2801	1103521	TEM détecté avec une sensibilité réduite (2,31E+08 UFC/ml) [†]
	TEM-1	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 13462	S.O.	TEM détecté avec une sensibilité réduite (6,78E+07 UFC/ml) [†]
	TEM	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 14321	(Migula 1895) Castellani et Chalmers 1919, 7	TEM détecté avec une sensibilité réduite (1,71E+09 UFC/ml) [†] **
	TEM	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC BAA-1705	(Schroeter) Trevisan, ART 2008133 [D- 05, 1338]	TEM détecté avec une sensibilité réduite (6,25E+09 UFC/m L) [†] **

Tableau 16. Résumé des résultats d’inclusivité des marqueurs de l’AMR (suite)

Mutation	variant AMR	Espèce	Numéro de référence	Désignation de la souche	Résultat
VEB	VEB-14	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-3099	1079205	Détecté
	VEB	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	MRSN 12914*	Snesrud, E. et McGann, P., NR-51575	
	VEB-22	gBlock VEB_ MN201581.1 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> souche 1879174, gène de la bêta- lactamase à spectre étendu de classe A VEB-22 (bla _{VEB}), allèle bla _{VEB-22} , cds complet**	**gBlock VEB_ MN201581.1	S.O.	
	VEB-14	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Souche JMI 1227781	S.O.	
	VEB-9	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2796	1106434	
	VEB-1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13437*	S.O.	

Tableau 16. Résumé des résultats d’inclusivité des marqueurs de l’AMR (suite)

Mutation	variant AMR	Espèce	Numéro de référence	Désignation de la souche	Résultat
VIM	VIM-1	<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 14326*	(Jordan 1890) Hormaeche et Edwards 1960, 29	Détecté
	VIM-1	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC BAA-2792*	Hauser, 1104843	
	VIM-5	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-3099	1079205	
	VIM-10	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 13437*	S.O.	
	VIM-5	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC BAA-2799*	1145009	
	VIM-4	<i>Enterobacter cloacae</i>	NCTC 14328	(Jordan 1890) Hormaeche et Edwards 1960	

S.O. : information non disponible.

* Ces AMR ont été évalués lors de l’étude de la LoD (section 13.1.5 "Limite de détection" à la page 86).

† Détecté avec une sensibilité réduite en dessous de la concentration moyenne de positivité du flacon déterminée pour l’agent pathogène.

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

§ Cette AMR a été détectée dans la souche ATCC BAA-3063 à la concentration de positivité du flacon, comme observé dans les échantillons artificiels au cours de l’étude clinique. Des concentrations plus faibles d’agents pathogènes n’ont pas pu être évaluées dans cette étude car *E. amnigenus* a également été inclus dans le mélange ; il a été démontré qu’il présentait une réaction croisée avec le dosage *Klebsiella* spp. assay. On ignore si cette AMR dans cette souche serait détectée à une valeur proche de la LoD combinée déterminée pour *Klebsiella* spp.

¶ Cette AMR a été détectée dans la souche ATCC BAA-3063 à la concentration de positivité du flacon, comme observé dans les échantillons artificiels au cours de l’étude clinique. Dans cette étude, elle n’a pas été détectée à des concentrations inférieures à (4,37E+06 UFC/mL (44,4x la LoD combinée déterminée pour *Klebsiella* spp)). La cause première étant la perte de la cible AMR, l’AMR est signalée comme détectée avec une sensibilité réduite pour cette souche.

** Les concentrations comprises entre les concentrations d’essai de l’étude sur la limite de détection et la solution mère n’ont pas été testées. On ignore si le gène TEM serait détecté à une concentration plus faible.

Parallèlement, la prédiction bioinformatique de l’évaluation de l’inclusivité du QIAstat-Dx BCID GN 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 GN 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 GN 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 une amorce sens, une sonde et une amorce antisens du même dosage inclus dans le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel correspondaient à la séquence analysée
- Un maximum de 500 pb de taille d'amplicon.
- L'identité de séquence 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 une 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 séquence doit se traduire par une couverture de requête d'au moins 70 % entre la séquence du résultat BLAST et chaque séquence d'amorce/de sonde.

Par conséquent, tous les dosages PCR d'organismes (Tableau 17) 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 GN 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 AMR (Tableau 17) ont montré des niveaux d'inclusivité parfaits pour tous les gènes AMR ciblés par le panel, avec peu d'observations.

Tableau 17. Résumé et observations issus de la prédiction in silico du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel

Type de dosage PCR	Mutation	Séquences analysées* (niveau d'inclusivité)	Évaluation finale de l'inclusivité
Dosages PCR d'organismes	Complexe <i>Acinetobacter</i> <i>calcoaceticus</i> - <i>baumannii</i>	1 403 (100,00 %)	La liste des espèces détectées comprend au moins <i>A. baumannii</i> , <i>A. calcoaceticus</i> , <i>A. pittii</i> , <i>A. nosocomialis</i> , <i>A. lactucae</i> , <i>A. seifertii</i>
	<i>Bacteroides fragilis</i>	79 (100 %)	Inclusivité déterminée pour <i>B. fragilis</i>
	<i>Enterobacter</i> spp.	959 (100,00 %)	Les espèces <i>Enterobacter</i> détectées incluent au moins <i>E. adelaidei</i> , <i>E. asburiae</i> , <i>E. bugandensis</i> , <i>E. cancerogenus</i> , <i>E. chengduensis</i> , <i>E. chuandaensis</i> , <i>E. cloacae</i> (<i>E. cloacae</i> spp., <i>E. cloacae</i> subsp. <i>Cloacae</i> , <i>E. cloacae</i> subsp. <i>dissolvens</i>), <i>E. dykesii</i> , <i>E. hormaechei</i> (<i>E. hormaechei</i> spp., <i>E. hormaechei</i> subsp. <i>Hoffmannii</i> , <i>E. hormaechei</i> subsp. <i>Hormaechei</i> , <i>E. hormaechei</i> subsp. <i>Ocharae</i> , <i>E. hormaechei</i> subsp. <i>Steigerwaltii</i> , <i>E. hormaechei</i> subsp. <i>xiangfangensis</i>), <i>E. huaxiensis</i> , <i>E. intestinihominis</i> , <i>E. kobei</i> , <i>E. ludwigii</i> , <i>E. mori</i> , <i>E. oligotrophicus</i> , <i>E. pasteurii</i> , <i>E. pseudoroggenkampii</i> , <i>E. quasiroggenkampii</i> , <i>E. roggenkampii</i> , <i>E. sichuanensis</i> , <i>E. soli</i> , <i>E. vonholyi</i> , <i>E. wuhouensis</i> . De plus, les espèces suivantes sont également détectées : <i>Lelliottia amnigena</i> (<i>E. amnigenus</i>), <i>Lelliottia nimipressuralis</i> (<i>E. nimipressuralis</i>), <i>Pluralibacter gergoviae</i> (<i>E. gergoviae</i>).
	<i>Escherichia coli</i>	2 845 (100 %)	Inclusivité déterminée pour <i>E. coli</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>	416 (100,00 %)	Les séquences d' <i>H. influenzae</i> détectées incluent tous les sérotypes encapsulés (a, b, c, d, e, f) et les souches non encapsulées (non typables, NTHi), y compris var. <i>H. aegyptius</i> .
	<i>Klebsiella</i> spp.	4 742 (100,00 %)	La liste des espèces de <i>Klebsiella</i> détectées comprend au moins <i>K. oxytoca</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>K. aerogenes</i> , <i>K. variicola</i> , <i>K. quasipneumoniae</i> , <i>K. quasivariicola</i> , <i>K. africana</i> .
	<i>Neisseria meningitidis</i> (encapsulée)	227 (100 %)	<i>N. Les espèces de Neisseria meningitidis</i> détectées correspondent aux sérotypes encapsulés (A, B, C, D, E, H, I, K, L, NG, W, W135, X, Y, Z, 29E).

Tableau 17. Résumé et observations issus de la prédiction in silico du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (suite)

Type de dosage PCR	Mutation	Séquences analysées* (niveau d'inclusivité)	Évaluation finale de l'inclusivité
	Pan- Enterobacterales†	3 294 (100,00 %)	La liste des espèces détectées comprend au moins <i>Atlantibacter</i> (<i>A. hermannii</i>), <i>Brenneria</i> (<i>B. rubrifaciens</i>), <i>Cedecea</i> (<i>C. lapagei</i>), <i>Chania</i> (<i>C. multitudinisentens</i>), <i>Chimaeribacter</i> (<i>C. arupi</i>), <i>Citrobacter</i> (<i>C. braakii</i> , <i>C. cronae</i> , <i>C. europaeus</i> , <i>C. freundii</i> , <i>C. koseri</i> , <i>C. meridianamericanus</i> , <i>C. portucalensis</i> , <i>C. werkmanii</i>), <i>Cronobacter</i> (<i>C. condiment</i> , <i>C. malonaticus</i> , <i>C. sakazakii</i>), <i>Dickeya</i> (<i>D. oryzae</i> , <i>D. zeae</i>), <i>Dryocola</i> (<i>Dryocola</i> sp.), <i>Edwardsiella</i> (<i>E. ictalurid</i> , <i>E. tarda</i>), <i>Enterobacter</i> (<i>E. bugandensis</i> , <i>E. cancerogenus</i> , <i>E. cloacae</i> , <i>E. hormaechei</i> , <i>E. kobei</i> , <i>E. ludwigii</i> , <i>E. mori</i> , <i>E. pasteurii</i> , <i>E. roggenkampii</i>), <i>Erwinia</i> (<i>E. amylovora</i> , <i>E. aphidicola</i> , <i>E. billingiae</i> , <i>E. persicina</i> , <i>E. rhapontici</i> , <i>E. tracheiphila</i>), <i>Escherichia</i> (<i>E. albertii</i> , <i>E. coli</i> , <i>E. fergusonii</i> , <i>E. marmotae</i> , <i>E. ruysiae</i>), <i>Ewingella</i> (<i>E. americana</i>), <i>Gibbsiella</i> (<i>G. quercinecans</i>), <i>Hafnia</i> (<i>H. alvei</i> , <i>H. paralvei</i>), <i>Klebsiella</i> (<i>K. aerogenes</i> , <i>K. africana</i> , <i>K. electrica</i> , <i>K. grimontii</i> , <i>K. michiganensis</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>K. pasteurii</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>K. quasipneumoniae</i> , <i>K. quasivariicola</i> , <i>K. variicola</i>),

Tableau 17. Résumé et observations issus de la prédiction in silico du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (suite)

Type de dosage PCR	Mutation	Séquences analysées* (niveau d'inclusivité)	Évaluation finale de l'inclusivité
			<i>Kluyvera</i> (<i>K. genomospecies</i>, <i>K. intermedia</i>, <i>K. ascorbata</i>), <i>Kosakonia</i> (<i>K. cowanii</i>, <i>K. pseudosacchari</i>, <i>K. radicincitans</i>), <i>Leclercia</i> (<i>L. adecarboxylata</i>, <i>L. pneumoniae</i>), <i>Lelliottia</i> (<i>Lelliottia</i> sp.), <i>Limnobaculum</i> (<i>L. parvum</i>, <i>L. zhutongyuii</i>), <i>Lonsdalea</i> (<i>L. populi</i>), <i>Morganella</i> (<i>M. morganii</i>), <i>Obesumbacterium</i> (<i>O. proteus</i>), <i>Pectobacterium</i> (<i>P. aroidearum</i>, <i>P. brasiliense</i>, <i>P. peruvienne</i>, <i>P. versatile</i>), <i>Photorhabdus</i> (<i>P. asymbiotica</i>, <i>P. luminescens</i>), <i>Phytobacter</i> (<i>P. diazotrophicus</i>, <i>P. ursingii</i>), <i>Pluralibacter</i> (<i>P. gergoviae</i>), <i>Pragia</i> (<i>P. fontium</i>), <i>Proteus</i> (<i>P. columbae</i>, <i>P. hauseri</i>, <i>P. mirabilis</i>, <i>P. terrae</i>, <i>P. vulgaris</i>), <i>Providencia</i> (<i>P. alcalifaciens</i>, <i>P. hangzhouensis</i>, <i>P. heimbachae</i>, <i>P. huaxiensis</i>, <i>P. manganoxydans</i>, <i>P. rettgeri</i>, <i>P. rustigianii</i>, <i>P. stuartii</i>, <i>P. vermicola</i>), <i>Pseudoscherichia</i> (<i>P. vulneris</i>), <i>Rahnella</i> (<i>R. bonasera</i>), <i>Raoultella</i> (<i>R. ornithinolytica</i>, <i>R. planticola</i>, <i>R. terrigena</i>), <i>Salmonella</i> (<i>S. bongori</i>, <i>S. enterica</i>), <i>Scandinavium</i> (<i>S. goeteborgense</i>), <i>Serratia</i> (<i>S. aquatilis</i>, <i>S. bockelmannii</i>, <i>S. entomophila</i>, <i>S. ficaria</i>, <i>S. fonticola</i>, <i>S. grimesii</i>, <i>S. inhibens</i>, <i>S. liquefaciens</i>, <i>S. marcescens</i>, <i>S. myotis</i>, <i>S. nematodiphila</i>, <i>S. nevei</i>, <i>S. odorifera</i>, <i>S. plymuthica</i>, <i>S. proteamaculans</i>, <i>S. quinivorans</i>, <i>S. rhizosphaerae</i>, <i>S. rubidaea</i>, <i>S. sarumanii</i>, <i>S. ureilytica</i>), <i>Shigella</i> (<i>S. boydii</i>, <i>S. dysenteriae</i>, <i>S. flexneri</i>, <i>S. sonnei</i>), <i>Shimwellia</i> (<i>S. blattae</i>), <i>Sodalis</i> (<i>S. glossinidius</i>, <i>S. ligni</i>, <i>S. praecaptivus</i>), <i>Tatumella</i> (<i>T. citrea</i>, <i>T. plyseos</i>), <i>Xenorhabdus</i> (<i>X. budapestensis</i>, <i>X. griffiniae</i>, <i>X. stockiae</i>), <i>Yersinia</i> (<i>Y. enterocolitica</i>, <i>Y. frederiksenii</i>, <i>Y. intermedia</i>, <i>Y. massiliensis</i>, <i>Y. mollaretii</i>, <i>Y. pestis</i>, <i>Y. pseudotuberculosis</i>, <i>Y. ruckeri</i>), <i>Yokenella</i> (<i>Y. regensburgi</i>).
	<i>Proteus</i> spp.	300 (100,00 %)	La liste des espèces détectées pour <i>Proteus</i> comprend au moins <i>P. alimentorum</i> , <i>P. appendicitidis</i> , <i>P. cibi</i> , <i>P. columbae</i> , <i>P. faecis</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. penneri</i> , <i>P. terrae</i> (y compris <i>cibarius</i>), <i>P. vulgaris</i> , <i>P. hauseri</i> .

Tableau 17. Résumé et observations issus de la prédiction in silico du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (suite)

Type de dosage PCR	Mutation	Séquences analysées* (niveau d'inclusivité)	Évaluation finale de l'inclusivité
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 595 (99,94 %)‡	Inclusivité déterminée pour <i>P. aeruginosa</i> . Deux séquences chromosomiques de <i>P. aeruginosa</i> (CP047066 et CP104695) non détectées
	<i>Salmonella</i> spp.	3 114 (100 %)	La liste des espèces détectées comprend au moins <i>S. bongori</i> et <i>S. enterica</i> (y compris les sérotypes 42:r,1,4, 43:a:1, <i>Abaetetuba</i> , <i>Abeokuta</i> , <i>Aberdeen</i> , <i>Abony</i> , <i>Abortusequi</i> , <i>Abortusovis</i> , <i>Adelaide</i> , <i>Adjame</i> , <i>Agona</i> , <i>Alachua</i> , <i>Albany</i> , <i>Albert</i> , <i>Anatum</i> , <i>Antsalova</i> , <i>Apapa</i> , <i>Bardo</i> , <i>Bareilly</i> , <i>Bergen</i> , <i>Berta</i> , <i>Birkenhead</i> , <i>Bispebjerg</i> , <i>Blegdam</i> , <i>Blockley</i> , <i>Borreze</i> , <i>Bovismorbificans</i> , <i>Braenderup</i> , <i>Brancaster</i> , <i>Brandenburg</i> , <i>Bredeney</i> , <i>Buzu</i> , <i>California</i> , <i>Cerro</i> , <i>Chester</i> , <i>Choleraesuis</i> , <i>Concord</i> , <i>Corvallis</i> , <i>Crossness</i> , <i>Cubana</i> , <i>Daytona</i> , <i>Derby</i> , <i>Dessau</i> , <i>Djakarta</i> , <i>Dublin</i> , <i>Eastbourne</i> , <i>Enteritidis</i> , <i>Fresno</i> , <i>Gallinarum</i> , <i>Gallinarum/Pullorum</i> , <i>Gaminara</i> , <i>Give</i> , <i>Gloucester</i> , <i>Goldcoast</i> , <i>Gombe</i> , <i>Hadar</i> , <i>Hartford</i> , <i>Havana</i> , <i>Hayindogo</i> , <i>Heidelberg</i> , <i>Hillingdon</i> , <i>Hissar</i> , <i>Hvittingfoss</i> , <i>India</i> , <i>Indiana</i> , <i>Infantis</i> , <i>Inverness</i> , <i>Irumu</i> , <i>Isangi</i> , <i>Itami</i> , <i>Java</i> , <i>Javiana</i> , <i>Johannesburg</i> , <i>Karamoja</i> , <i>Kedougou</i> , <i>Kentucky</i> , <i>Kiambu</i> , <i>Koessen</i> , <i>Kottbus</i> , <i>Krefeld</i> , <i>Kunzensdorf</i> , <i>Lichfield</i> , <i>Livingstone</i> , <i>London</i> , <i>Lubbock</i> , <i>Macclesfield</i> , <i>Manchester</i> , <i>Manhattan</i> , <i>Mbandaka</i> , <i>Meleagridis</i> , <i>Miami</i> , <i>Mikawasima</i> , <i>Milwaukee</i> , <i>Minnesota</i> , <i>Moero</i> , <i>Montevideo</i> , <i>Moscow</i> , <i>Muenchen</i> , <i>Muenster</i> , <i>Nchanga</i> , <i>Newlands</i> , <i>Newport</i> , <i>Nitra</i> , <i>Ohio</i> , <i>Onderstepoort</i> , <i>Oranienburg</i> , <i>Othmarschen</i> , <i>Quakam</i> , <i>Panama</i> , <i>Paratyphi</i> , <i>Pomona</i> , <i>Poona</i> , <i>Potsdam</i> , <i>Pullorum</i> , <i>Quebec</i> , <i>Reading</i> , <i>Rissen</i> , <i>Rough</i> , <i>Rubislaw</i> , <i>Saintpaul</i> , <i>Sandiego</i> , <i>Sanjuan</i> , <i>Schwarzengrund</i> , <i>Senftenberg</i> , <i>Shamba</i> , <i>Singapore</i> , <i>Sloterdijk</i> , <i>Soerenga</i> , <i>Stanley</i> , <i>Stanleyville</i> , <i>Strathcona</i> , <i>Tennessee</i> , <i>Thompson</i> , <i>Typhi</i> , <i>Typhimurium</i> , <i>Uganda</i> , <i>Virchow</i> , <i>Wandsworth</i> , <i>Waycross</i> , <i>Welfevreden</i> , <i>Westhampton</i> , <i>Wien</i> , <i>Worthington</i> , <i>Yovokome</i>).

Tableau 17. Résumé et observations issus de la prédiction in silico du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (suite)

Type de dosage PCR	Mutation	Séquences analysées* (niveau d'inclusivité)	Évaluation finale de l'inclusivité
	<i>Serratia</i> spp.	347 (100 %)	La liste des espèces de <i>Serratia</i> détectées comprend au moins <i>S. marcescens</i> , <i>S. ficaria</i> , <i>S. fonticola</i> , <i>S. liquefaciens</i> , <i>S. plymuthica</i> , <i>S. bockelmannii</i> , <i>S. nevei</i> , <i>S. rubidaea</i> , <i>S. sarumanii</i> , <i>S. surfactantfaciens</i> , <i>S. ureilytica</i> , <i>S. inhibens</i> , <i>S. nematodiphila</i> , <i>S. proteamaculans</i> , <i>S. quinivorans</i> .
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	135 (99,26 %)	1 séquence (CP133415) de <i>S. maltophilia</i> non détectée.

Tableau 17. Résumé et observations issus de la prédiction in silico du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (suite)

Type de dosage PCR	Mutation	Séquences analysées* (niveau d'inclusivité)	Évaluation finale de l'inclusivité
Dosages PCR AMR	<i>aac(6')-Ib</i>	957 (99,79 %)	Toutes les séquences <i>aac(6')-Ib</i> disponibles ont été détectées [y compris <i>aac(6')-Ib</i> ; <i>aac(6')-Ib'</i> ; <i>aac(6')-Ib10</i> ; <i>aac(6')-Ib11</i> ; <i>aac(6')-Ib3</i> ; <i>aac(6')-Ib4</i> ; <i>aac(6')-Ib7</i> ; <i>aac(6')-Ib8</i> ; <i>aac(6')-Ib9</i> ; <i>aac(6')-Ib-cr1</i> ; <i>aac(6')-Ib-cr10</i> ; <i>aac(6')-Ib-cr11</i> ; <i>aac(6')-Ib-cr3</i> ; <i>aac(6')-Ib-cr4</i> ; <i>aac(6')-Ib-cr5</i> ; <i>aac(6')-Ib-cr6</i> ; <i>aac(6')-Ib-cr7</i> ; <i>aac(6')-Ib-cr8</i> ; <i>aac(6')-Ib-cr9</i> ; <i>aac6_IB_HZ</i> ; <i>aac_6_IB_Su</i> ; <i>aac6_30_aac6_Ib</i> ; <i>aac_3Ib_aac6Ib</i>], à l'exception de <i>aac(6')-Ib-SK</i> , spécifique de <i>Streptomyces kanamyceticus</i> . [§]
	<i>ampC</i> (CMY/LAT) [†]	702 (98,45 %)	Toutes les séquences CMY et LAT disponibles ont été détectées [y compris CMY-2 ; CMY-4 à CMY-7 ; CMY-12 à CMY-18 ; CMY-20 à CMY-51 ; CMY-53 à CMY-87 ; CMY-89 à CMY-90 ; CMY-93 à CMY-97 ; CMY-99 à CMY-119 ; CMY-121 à CMY-122 ; CMY-124 à CMY-125 ; CMY-127 à CMY-186 ; CMY-188 à CMY-189 ; CMY-191 à CMY-192 ; CMY-194 à CMY-199 ; et LAT-1], à l'exception de CMY-1 ; CMY-8 à CMY-11 ; CMY-19 ; CMY-98 ; CMY-190 ; CMY-8b
	<i>ampC</i> (DHA)	272 (100,00 %)	Toutes les séquences DHA disponibles ont été détectées, y compris DHA-1 à DHA-7 ; DHA-9 à DHA-10 ; DHA-12 à DHA-34.
	<i>ampC</i> (FOX)	25 (100,00 %)	Toutes les séquences FOX disponibles ont été détectées, y compris FOX-1 à FOX-10 ; FOX-12 à FOX-21.
	<i>armA</i>	436 (100,00 %).	Toutes les séquences <i>armA</i> disponibles ont été détectées.

Tableau 17. Résumé et observations issus de la prédiction in silico du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (suite)

Type de dosage PCR	Mutation	Séquences analysées* (niveau d'inclusivité)	Évaluation finale de l'inclusivité
	CTX-M	2 659 (99,36 %)	Toutes les séquences CTX-M disponibles ont été détectées (y compris CTX-M-1 à CTX-M-17 ; CTX-M-19 à CTX-M-56 ; CTX-M-58 à CTX-M-69 ; CTX-M-71 à CTX-M-73 ; CTX-M-76 à CTX-M-117 ; CTX-M-121 à CTX-M-122 ; CTX-M-124 à CTX-M-127 ; CTX-M-129 à CTX-M-131 ; CTX-M-133 à CTX-M-134 ; CTX-M-136 à CTX-M-144 ; CTX-M-146 à CTX-M-148 ; CTX-M-150 ; CTX-M-152 ; CTX-M-154 à CTX-M-233 ; CTX-M-235 à CTX-M-249 ; CTX-M-251 à CTX-M-278), à l'exception de CTX-M-74, CTX-M-75, CTX-M-123, CTX-M-132, CTX-M-151, CTX-M-153, CTX-M-234.
	GES	117 (99,15 %)	Toutes les séquences GES disponibles ont été détectées (y compris GES-1 à GES-22 ; GES-24 à GES-62 ; GES-65 à GES-66), à l'exception de GES-23.
	IMP	280 (100,00 %)	Toutes les séquences IMP disponibles ont été détectées, notamment IMP-1 à IMP-35 ; IMP-37 à IMP-49 ; IMP-51 à IMP-56 ; IMP-58 à IMP-71 ; IMP-73 à IMP-102 ; IMP-104 à IMP-105.
	KPC	1 052 (100,00 %)	Toutes les séquences KPC disponibles ont été détectées, notamment KPC-1 à KPC-19 ; KPC-21 à KPC-197 ; KPC-201 à KPC-209 ; KPC-211 à KPC-218 ; KPC-223 à KPC-228 ; KPC-230 à KPC-234 ; KPC-236 à KPC-242.
	NDM	655 (100,00 %)	Toutes les séquences NDM disponibles ont été détectées, notamment NDM-1 à NDM-15 ; NDM-16a ; NDM-16b ; NDM-17 à NDM-31 ; NDM-33 à NDM-58 ; NDM-60 à NDM-61 ; NDM-64 à NDM-74.
	OXA-23**	384 (100,00 %)	Allèles OXA détectés : OXA-23 ; OXA-27 ; OXA-49 ; OXA-73 ; OXA-103 ; OXA-105 ; OXA-133 ; OXA-146 ; OXA-165 à OXA-171 ; OXA-225 ; OXA-239, OXA-366 ; OXA-398 ; OXA-422 à OXA-423 ; OXA-435 ; OXA-440 ; OXA-481 à OXA-483 ; OXA-565 ; OXA-657 ; OXA-806 à OXA-818 ; OXA-893 ; OXA-911 ; OXA-966 à OXA-969 ; OXA-1216 ; OXA-1221 ; OXA-1223 ; OXA-1236 ; OXA-1241.

Tableau 17. Résumé et observations issus de la prédiction in silico du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (suite)

Type de dosage PCR	Mutation	Séquences analysées* (niveau d'inclusivité)	Évaluation finale de l'inclusivité
			Alleles OXA non détectés : OXA-1 à OXA-5 ; OXA-7 ; OXA-9 à OXA-22 ; OXA-24 à OXA-26 ; OXA-28 à OXA-37 ; OXA-40 ; OXA-42 à OXA-43 ; OXA-45 à OXA-48 ; OXA-50 à OXA-51 ; OXA-53 à OXA-72 ; OXA-74 à OXA-101 ; OXA-104 ; OXA-106 à OXA-113 ; OXA-114a à OXA-114n ; OXA114p à OXA114x ; OXA-115 à OXA-132 ; OXA-134 ; OXA-136 à OXA-145 ; OXA-147 à OXA-164 ; OXA-172 à OXA-185 ; OXA-192 à OXA-217 ; OXA-219 ; OXA-223 à OXA-224 ; OXA-226 ; OXA-228 à OXA-237 ; OXA-240 à OXA-309 ; OXA-312 à OXA-317 ; OXA-320 ; OXA-322 à OXA-365 ; OXA-368 ; OXA-370 à OXA-392 ; OXA-395 à OXA-397 ; OXA-400 à OXA-418 ; OXA-420 à OXA-421 ; OXA-424 à OXA-427 ; OXA-429 à OXA-433 ; OXA-436 à OXA-439 ; OXA-441 à OXA-444 ; OXA-446 à OXA-455 ; OXA-457 à OXA-461 ; OXA-464 à OXA-466 ; OXA-470 à OXA-480 ; OXA-484 à OXA-486 ; OXA-488 à OXA-489 ; OXA-491 ; OXA-493 à OXA-494 ; OXA-496 à OXA-564 ; OXA-566 à OXA656 ; OXA-658 à OXA791 ; OXA-793 à OXA-805 ; OXA-819 à OXA-892 ; OXA-894 à OXA-910 ; OXA-912 à OXA-965 ; OXA-970 à OXA-1053 ; OXA-1055 à OXA-1094 ; OXA-1096 à OXA-1178 ; OXA-1181 à OXA-1191 ; OXA-1193 à OXA-1194 ; OXA-1198 à OXA-1208 ; OXA-1211 à OXA-1215 ; OXA-1217 à OXA-1220 ; OXA-1222 ; OXA-1224 à OXA-1235 ; OXA-1237 à OXA-1240 ; OXA-1242 à OXA-1309.

Tableau 17. Résumé et observations issus de la prédiction in silico du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (suite)

Type de dosage PCR	Mutation	Séquences analysées* (niveau d'inclusivité)	Évaluation finale de l'inclusivité
	OXA-48-like**	473 (100,00 %)	Allèles OXA détectés : OXA-48 ; OXA-162 à OXA-163 ; OXA-181 ; OXA-199 ; OXA-204 ; OXA-232 ; OXA-244 à OXA-245 ; OXA-247 ; OXA-252 ; OXA-370 ; OXA-405 ; OXA-416 ; OXA-438 à OXA-439 ; OXA-484 ; OXA-505 ; OXA-514 à OXA-515 ; OXA-517 ; OXA-519 ; OXA-538 ; OXA-546 à OXA-547 ; OXA-566 à OXA-567 ; OXA-788 ; OXA-793 ; OXA-833 ; OXA-894 ; OXA-918 ; OXA-920 ; OXA-922 à OXA-924 ; OXA-929 ; OXA-933 à OXA-934 ; OXA-1012 ; OXA-1038 à OXA-1039 ; OXA-1055 ; OXA-1119 ; OXA-1146 ; OXA-1167 ; OXA-1181 ; OXA-1200 à OXA-1201 ; OXA-1205 ; OXA-1207 ; OXA-1211 à OXA-1213 ; OXA-1226 ; OXA-1240 ; OXA-1242 ; OXA-1304 à OXA-1309. Allèles OXA non détectés : OXA-1 à OXA-5 ; OXA-7 ; OXA-9 à OXA-37 ; OXA-40 ; OXA-42 à OXA-43 ; OXA-45 à OXA-47 ; OXA-49 à OXA-51 ; OXA-53 à OXA-101 ; OXA-103 à OXA-113 ; OXA-114a à OXA-114n ; OXA-114p à OXA-114x ; OXA-115 à OXA-134 ; OXA-136 à OXA-161 ; OXA-164 à OXA-180 ; OXA-182 à OXA-185 ; OXA-192 à OXA-198 ; OXA-200 à OXA-203 ;

Tableau 17. Résumé et observations issus de la prédiction in silico du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (suite)

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

Tableau 17. Résumé et observations issus de la prédiction in silico du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (suite)

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

Tableau 17. Résumé et observations issus de la prédiction in silico du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (suite)

Type de dosage PCR	Mutation	Séquences analysées* (niveau d'inclusivité)	Évaluation finale de l'inclusivité
	OXA-58**	80 (100,00 %)	Allèles OXA détectés : OXA-58 ; OXA-96 à OXA-97 ; OXA-164 ; OXA-397 ; OXA-420 ; OXA-512 ; OXA-1178. Allèles OXA non détectés : OXA-1 à OXA-5 ; OXA-7 ; OXA-9 à OXA-37 ; OXA-40 ; OXA-42 à OXA-43 ; OXA-45 à OXA-51 ; OXA-53 à OXA-57 ; OXA-59 à OXA-95 ; OXA-98 à OXA-101 ; OXA-103 à OXA-113 ; OXA-114a à OXA-114n ; OXA-114p à OXA-114x ; OXA-115 à OXA-134 ; OXA-136 à OXA-163 ; OXA-165 à OXA-185 ; OXA-192 à OXA-217 ; OXA-219 ; OXA-223 à OXA-226 ; OXA-228 à OXA-237 ; OXA-239 à OXA-309 ; OXA-312 à OXA-317 ; OXA-320 ; OXA-322 à OXA-366 ; OXA-368 ; OXA-370 à OXA-392 ; OXA-395 à OXA-396 ; OXA-398 ; OXA-400 à OXA-418 ; OXA-421 à OXA-427 ; OXA-429 à OXA-433 ; OXA-435 à OXA-444 ; OXA-446 à OXA-455 ; OXA-457 à OXA-461 ; OXA-464 à OXA-466 ; OXA-470 à OXA-486 ; OXA-488 à OXA-489 ; OXA-491 ; OXA-493 à OXA-494 ; OXA-496 à OXA-511 ; OXA-513 à OXA-791 ; OXA-793 à OXA-1053 ; OXA-1055 à OXA-1177 ; OXA-1181 à OXA-1191 ; OXA-1193 à OXA-1194 ; OXA-1198 à OXA-1208 ; OXA-1211 à OXA-1309.
	PER††	88 (100,00 %)	Toutes les séquences PER disponibles ont été détectées (y compris PER-1 à PER-5 ; PER-7 à PER-18), à l'exception de PER-6
	SHV	2 296 (100,00 %)	Toutes les séquences SHV disponibles ont été détectées, notamment SHV-1 à SHV-9 ; SHV-11 à SHV-16 ; SHV-18 à SHV-38 ; SHV-40 à SHV-46 ; SHV-48 à SHV-53 ; SHV-55 à SHV-57 ; SHV-59 à SHV-67 ; SHV-69 à SHV-86 ; SHV-89 ; SHV-92 à SHV-111 ; SHV-115 à SHV-116 ; SHV-119 à SHV-129 ; SHV-132 à SHV-135 ; SHV-137 ; SHV-140 à SHV-165 ; SHV-167 à SHV-168 ; SHV-171 à SHV-173 ; SHV-178 à SHV-180 ; SHV-182 à SHV-183 ; SHV-185 à SHV-191 ; SHV-193 à SHV-245 ; SHV-1b-b ; SHV-2A ; SHV-5a ; SHV-1-2a ; SHV-5-2a ; SHV-136 ; SHV-122b.
	SPM	9 (100,00 %)	Toutes les séquences SPM disponibles ont été détectées, notamment SPM-1.

Tableau 17. Résumé et observations issus de la prédiction in silico du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (suite)

Type de dosage PCR	Mutation	Séquences analysées* (niveau d'inclusivité)	Évaluation finale de l'inclusivité
	TEM	3 371 (100,00 %)	Toutes les séquences TEM disponibles ont été détectées, notamment TEM-1 ; TEM-1b ; TEM-2 à TEM-12 ; TEM-14 à TEM-17 ; TEM-19 à TEM-22 à TEM-24 ; TEM-26 ; TEM-26b ; TEM-28 à TEM-37 ; TEM-39 à TEM-40 ; TEM-42 à TEM-43 ; TEM-45 ; TEM-47 à TEM-49 ; TEM-52 à TEM-55 ; TEM-57 ; TEM-59 à TEM-61 ; TEM-63 à TEM-64 ; TEM-67 à TEM-68 ; TEM-70 à TEM-73 ; TEM-75 à TEM-76 ; TEM-78 à TEM-99 ; TEM-101 à TEM-118 ; TEM-120 à TEM-139 ; TEM-141 à TEM-160 ; TEM-162 à TEM-164 ; TEM-166 à TEM-169 ; TEM-171 ; TEM-176 à TEM-178 ; TEM-181 à TEM-199 ; TEM-201 ; TEM-205 à TEM-217 ; TEM-219 à TEM-220 ; TEM-224 à TEM-258 ; RTEM-1 ; TEM-1B ; TEM-E2 ; TEM-HM.
	VEB	88 (100,00 %)	Toutes les séquences VEB disponibles ont été détectées, y compris VEB-1 à VEB-39 ; VEB-1a ; VEB-1b.

Tableau 17. Résumé et observations issus de la prédiction in silico du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel (suite)

Type de dosage PCR	Mutation	Séquences analysées* (niveau d'inclusivité)	Évaluation finale de l'inclusivité
	VIM	218 (100,00 %).	Toutes les séquences VIM disponibles ont été détectées, y compris VIM-1 à VIM-20 ; VIM-23 à VIM-91.

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

† Les analyses in silico n'ont pas pu être effectuées pour *Izhakiella* car aucune séquence n'était disponible. Ceci est considéré comme un risque faible à nul, étant donné qu'il n'a pas été établi que ce genre soit impliqué dans des pathologies humaines (62, 63).

‡ Le numéro d'enregistrement CP104695 de *Pseudomonas aeruginosa* n'a pas été détecté lors de l'appariement des amorces. Ce numéro d'enregistrement correspond à la souche 2021CK-01281 de *P. aeruginosa*, qui porte également un plasmide (numéro d'enregistrement CP104696) sur lequel est situé le gène cible du panel QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR. Les amorces et la sonde présentaient une homologie de 100 % avec cette région génétique du plasmide, confirmant ainsi l'inclusivité totale pour cette souche de *P. aeruginosa*.

§ *L'aac(6')-Ib-SK* est une aminoglycoside acétyltransférase à codage chromosomique, spécifique de *Streptomyces kanamyceticus* (64). Compte tenu du grand nombre de séquences décrites pour cet allèle, les pourcentages ont été calculés en excluant cet allèle afin d'homogénéiser les données. De plus, il a été prédit que 2 séquences *aac(6')-Ib9* sur 305 ne seraient pas détectées en raison de la présence de mésappariements.

¶ Il a été prédit qu'une séquence sur 6 (1/6) de l'allèle CMY-136 ne serait pas détectée en raison de la présence de mésappariements.

** Dans le cas des dosages PCR de la famille OXA (OXA-23, OXA-58, OXA-48, OXA-24/40), l'analyse a été réalisée à l'aide de la liste complète des gènes et des allèles OXA. Par conséquent, tous les pourcentages correspondent aux séquences détectées parmi les allèles OXA détectés.

†† PER-6 n'a pas été incluse dans l'évaluation des séquences analysées.

13.1.8. Substances interférentes (échantillons d'hémoculture positive)

L'effet de substances potentiellement interférentes sur la détectabilité des organismes du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel a été évalué. Trente-deux substances potentiellement interférentes ont été ajoutées aux mélanges d'échantillons à un niveau prédit comme étant supérieur à la concentration de la substance susceptible d'être présente dans les échantillons de milieux d'hémoculture positive. 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 3 organismes représentatifs hébergeant également un total de 5 marqueurs AMR ont été testés à 3x la LoD ou moins. Le mélange positif a recouvert toutes les chambres de réaction du QIAstat-Dx BCID GN 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.

La seule interférence observée pour les substances testées concernait l'amoxicilline à 0,075 mg/mL ; toutefois, aucun effet inhibiteur n'a été observé lors du test à 0,038 mg/mL. Les résultats des 32 substances interférentes susceptibles d'être présentes ou introduites dans un échantillon d'hémoculture positive sont fournis dans le Tableau 18.

Tableau 18. 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	0,038 mg/mL	Pas d'interférence
Trihydrate d'amoxicilline : clavulanate de potassium (4:1)	0,075 mg/mL	Pas d'interférence

Tableau 18. Concentration finale la plus élevée sans effet inhibiteur observable (suite)

Nom de la substance	Concentration dans la matrice d'hémoculture (unités/mL)	Résultat
Amphotéricine B	0,002 mg/mL	Pas d'interférence
Ara-C Triphosphate	2,64 µg/mL	Pas d'interférence
Biotine (Vitamine B7)	0,00351 mg/mL	Pas d'interférence
Solution d'hypochlorite de sodium (eau de Javel)	5 % (v/v) (6 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) (39,4 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 U/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

Tableau 18. Concentration finale la plus élevée sans effet inhibiteur observable (suite)

Nom de la substance	Concentration dans la matrice d'hémoculture (unités/mL)	Résultat
Poly anéthol sulfonate de sodium (SPS)	0,0025 mg/mL	Pas d'interférence
Chlorhydrate de tétracycline	0,015 mg/mL	Pas d'interférence
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 GN 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 19.

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 19. Résumé des résultats de l'inhibition compétitive

Agents pathogènes de co-infection	Cible de l'organisme [cible AMR]	Concentration positive élevée testée* (UFC/mL)	Faible concentration positive détectée pour toutes les cibles* (UFC/mL)
<i>Escherichia coli</i> (CCUG 70662)	<i>Escherichia coli</i> , Pan <i>Enterobacterales</i>	6,08E+08	1,24E+06 (5,5xLoD)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CCUG 68728)	<i>Klebsiella</i> spp., Pan- <i>Enterobacterales</i> [<i>aac</i> (6')-Ib, <i>armA</i> , <i>ampC</i> (CMY/LAT/DHA/FOX), CTX-M, NDM, SHV, TEM]	1,40E+09	9,00E+06 (266,3xLoD)
<i>Escherichia coli</i> (NCTC 14320)	<i>Escherichia coli</i> , Pan <i>Enterobacterales</i> [<i>aac</i> (6')-Ib, IMP, KPC, de type OXA-48, TEM]	2,01E+09	1,24E+07 (54,7xLoD)
<i>Proteus mirabilis</i> (ATCC BAA 2792)	<i>Proteus</i> spp., Pan- <i>Enterobacterales</i> [<i>aac</i> (6')-Ib, <i>ampC</i> (CMY/LAT/DHA/FOX), VIM, TEM]	3,17E+09	9,75E+06 (solution mère BP)

Tableau 19. Résumé des résultats de l'inhibition compétitive (suite)

Agents pathogènes de co-infection	Cible de l'organisme [cible AMR]	Concentration positive élevée testée* (UFC/mL)	Faible concentration positive détectée pour toutes les cibles* (UFC/mL)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CCUG 68728)	<i>Klebsiella</i> spp., Pan-Enterobacterales [aac(6')-Ib, armA, ampC (CMY/LAT/DHA/FOX), CTX-M, NDM, SHV, TEM]	1,40E+09	3,53E+06 (solution mère BP)
<i>Enterobacter cloacae</i> (NCTC 14326)	<i>Enterobacter</i> spp., Pan-Enterobacterales [aac(6')-Ib, VIM]	8,10E+06	8,10E+06 (3xLoD)
<i>Escherichia coli</i> (NCTC 14320)	<i>Escherichia coli</i> , Pan Enterobacterales [aac(6')-Ib, IMP, KPC, de type OXA-48, TEM]	2,01E+09	1,24E+07 (54,7xLoD)
<i>Enterobacter cloacae</i> (NCTC 14326)	<i>Enterobacter</i> spp. [aac(6')-Ib, VIM]	9,56E+08	8,10E+06 (3xLoD)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (NCTC 13921)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> [aac(6')-Ib, SPM]	1,41E+09	2,52E+07 (30xLoD)
<i>Proteus mirabilis</i> (ATCC BAA 2792)	<i>Proteus</i> spp., Pan-Enterobacterales [aac(6')-Ib, ampC (CMY/LAT/DHA/FOX), VIM, TEM]	3,17E+09	9,00E+06 (300xLoD)
<i>Acinetobacter baumannii</i> (ATCC BAA 2801)	Complexe <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> [OXA-23, PER, TEM]	4,81E+06	5,34E+05 (12,9xLoD)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CCUG 68728)	<i>Klebsiella</i> spp., Pan-Enterobacterales [aac(6')-Ib, armA, ampC (CMY/LAT/DHA/FOX), CTX-M, NDM, SHV, TEM]	1,40E+09	3,53E+06 (solution mère BP)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CCUG 68728)	<i>Klebsiella</i> spp., Pan-Enterobacterales [aac(6')-Ib, armA, ampC (CMY/LAT/DHA/FOX), CTX-M, NDM, SHV, TEM]	1,40E+09	3,53E+06 (solution mère BP)
<i>Proteus mirabilis</i> (ATCC BAA 2792)	<i>Proteus</i> spp., Pan-Enterobacterales [ampC (CMY/LAT/DHA/FOX), VIM, TEM]	8,10E+07	9,75E+06 (solution mère BP)

Tableau 19. Résumé des résultats de l’inhibition compétitive (suite)

Agents pathogènes de co-infection	Cible de l’organisme [cible AMR]	Concentration positive élevée testée* (UFC/mL)	Faible concentration positive détectée pour toutes les cibles* (UFC/mL)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (NCTC 13921)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> [aac(6')-Ib, SPM]	1,41E+09	1,29E+06 (solution mère BP)
<i>Acinetobacter baumannii</i> (NCTC 13302)	Complexe <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> [OXA-24/40]	4,97E+05	5520 (0,24 x LoD)
<i>Escherichia coli</i> (NCTC 14320)	<i>Escherichia coli</i> , Pan <i>Enterobacterales</i> [aac(6')-Ib, IMP, KPC, de type OXA-48, TEM]	1,11E+08	1,24E+08 (546,9 x LoD)
<i>Bacteroides fragilis</i> (CCUG 4856T)	<i>Bacteroides fragilis</i>	8,19E+09	3,38E+07 (solution mère BP)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (NCTC 2799)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> [aac(6')-Ib, PER, VIM]	8,28E+06	8,28E+06 (3xLoD)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (NCTC 10259)	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	2,05E+09	2,54E+08 (3xLoD)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (NCTC 13921)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> [aac(6')-Ib, SPM]	1,25E+09	S.O.
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (NCTC 10259)	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	S.O.	2,54E+08 (3xLoD)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CCUG 68728)	<i>Klebsiella</i> spp., Pan- <i>Enterobacterales</i> [aac(6')-Ib, <i>armA</i> , <i>ampC</i> (CMY/LAT/DHA/FOX), CTX-M, NDM, SHV, TEM]	8,10E+06	9,00E+06 (266,3xLoD)
<i>Serratia marcescens</i> (ATCC 14041)	<i>Serratia</i> spp., Pan <i>Enterobacterales</i>	4,82E+08	2,10E+07 (solution mère BP)

Tableau 19. Résumé des résultats de l'inhibition compétitive (suite)

Agents pathogènes de co-infection	Cible de l'organisme [cible AMR]	Concentration positive élevée testée* (UFC/mL)	Faible concentration positive détectée pour toutes les cibles* (UFC/mL)
<i>Enterobacter cloacae</i> (NCTC 14326)	<i>Enterobacter</i> spp. [aac(6')-Ib, VIM]	9,56E+08	8,10E+06 (3xLoD)
<i>Acinetobacter baumannii</i> (ATCC BAA 2801)	Complexe <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> [OXA-23, PER, TEM]	1,38E+08	5,34E+06 (129xLoD)
<i>Cutibacterium acnes</i> (NCTC 737)	S.O. - Cible hors panel	1,71E+08	S.O.
<i>Escherichia coli</i> (NCTC 14320)	<i>Escherichia coli</i> , Pan <i>Enterobacterales</i> [aac(6')-Ib, IMP, KPC, de type OXA-48, TEM]	S.O.	1,24E+07 (54,7xLoD)
<i>Enterococcus faecium</i> (ATCC-BAA 2316)	S.O. - Cible hors panel	8,96E+08	S.O.
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (CCUG 68728)	<i>Klebsiella</i> spp., Pan- <i>Enterobacterales</i> [aac(6')-Ib, armA, ampC (CMY/LAT/DHA/FOX), CTX-M, NDM, SHV, TEM]	S.O.	9,00E+05 (26,6xLoD)
<i>Bacillus cereus</i> (ATCC 21769)	S.O. - Cible hors panel	1,87E+06	S.O.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 2799)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> [aac(6')-Ib, PER, VIM]	S.O.	8,28E+06 (3xLoD)
<i>Corynebacterium striatum</i> (ATCC 43735)	S.O. - Cible hors panel	9,54E+08	S.O.
<i>Acinetobacter baumannii</i> (NCTC 13302)	Complexe <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> [OXA-24/40]	S.O.	5,52E+04 (2,4xLoD)
<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)	S.O. - Cible hors panel	1,83E+07	S.O.
<i>Enterobacter cloacae</i> (NCTC 14326)	<i>Enterobacter</i> spp., Pan- <i>Enterobacterales</i> [aac(6')-Ib, VIM]	9,56E+08	8,10E+06 (3xLoD)

Tableau 19. Résumé des résultats de l’inhibition compétitive (suite)

Agents pathogènes de co-infection	Cible de l’organisme [cible AMR]	Concentration positive élevée testée* (UFC/mL)	Faible concentration positive détectée pour toutes les cibles* (UFC/mL)
<i>Micrococcus luteus</i> (NCTC 7011)	S.O. - Cible hors panel	2,13E+08	S.O.
<i>Serratia marcescens</i> (ATCC 14041)	<i>Serratia</i> spp., Pan <i>Enterobacterales</i>	S.O.	1,89E+08 (3xLoD)
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC BAA 2313)	S.O. - Cible hors panel	2,09E+08	S.O.
<i>Proteus mirabilis</i> (ATCC BAA 2792)	<i>Proteus</i> spp. [ampC (CMY/LAT/DHA/FOX), VIM, TEM]	S.O.	9,75E+06 (300xLoD)
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (ATCC 35984)	S.O. - Cible hors panel	7,29E+08	S.O.
<i>Bacteroides fragilis</i> (CCUG 4856T)	<i>Bacteroides fragilis</i>	S.O.	3,90E+04 (3xLoD)
<i>Enterococcus faecalis</i> (ATCC 51299)	S.O. - Cible hors panel	7,25E+08	S.O.
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (NCTC 10259)	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	S.O.	2,54E+08 (3xLoD)

* La concentration positive élevée testée correspond à la concentration la plus élevée à laquelle aucune perte de signal n'a été observée pour aucune cible associée au micro-organisme de co-infection. La faible concentration positive détectée correspond à la concentration la plus faible testée à laquelle un taux de réussite de 100 % a été atteint pour toutes les cibles du micro-organisme à faible concentration.

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 GN 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 GN 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 Positive Blood Culture Matrix (PBCM), 3 mélanges d'échantillons ont été préparés. Deux échantillons combinés ont été préparés à partir d'agents pathogènes cultivés séparément et prélevés à différents stades d'incubation : l'un au moment de la positivité du flacon et l'autre après 24 heures d'incubation supplémentaires après la positivité du flacon. Le troisième échantillon était un contrôle négatif contenant un micro-organisme hors panel (*Cutibacterium acnes*, NCTC 737) incubé jusqu'à la positivité du flacon.

Pour le type d'échantillon Pure Colony (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 micro-organisme hors panel (*Cutibacterium acnes*, NCTC 737) à 1,0 unité McFarland.

Le Tableau 20 et le Tableau 21 indiquent 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 20. Résultats du taux de positivité de la reproductibilité et intervalles de confiance établis pour toutes les cibles pour les échantillons PBCM

Concordance avec les résultats attendus

Pathogène	Mutation	Échantillon (concentration testée)	Attendu	Site A	Site B	Site C	Tous les sites (intervalle de confiance de 95 %)
<i>Acinetobacter baumannii</i> (NCTC 13302)	Complexe <i>Acinetobacter calcoaceticus- baumannii</i>	Positif (flacon positif)	Positive	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6– 100,0 %)
		Fortement positif (flacon positif + 24 heures)	Positive	37/37	36/36	36/36	109/109 (96,7– 100,0 %)
		Négative	Négative	0/36	0/36	0/36	0/108 (0,0– 3,4 %)
	OXA-24/40	Positif (flacon positif)	Positive	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6– 100,0 %)
		Fortement positif (flacon positif + 24 heures)	Positive	37/37	36/36	36/36	109/109 (96,7– 100,0 %)
		Négative	Négative	0/36	0/36	0/36	0/108 (0,0– 3,4 %)

Tableau 20. Résultats du taux de positivité de la reproductibilité et intervalles de confiance établis pour toutes les cibles pour les échantillons PBCM (suite)

Concordance avec les résultats attendus							
Pathogène	Mutation	Échantillon (concentration testée)	Attendu	Site A	Site B	Site C	Tous les sites (intervalle de confiance de 95 %)
Salmonella enterica (NCTC 13954)	Salmonella spp.	Positif (flacon positif)	Positive	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100,0 %)
		Fortement positif (flacon positif + 24 heures)	Positive	37/37	36/36	36/36	109/109 (96,7–100,0 %)
		Négative	Négative	0/36	0/36	0/36	0/108 (0,0–3,4 %)
	OXA-48-like	Positif (flacon positif)	Positive	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100,0 %)
		Fortement positif (flacon positif + 24 heures)	Positive	37/37	36/36	36/36	109/109 (96,7–100,0 %)
		Négative	Négative	0/36	0/36	0/36	0/108 (0,0–3,4 %)

Tableau 20. Résultats du taux de positivité de la reproductibilité et intervalles de confiance établis pour toutes les cibles pour les échantillons PBCM (suite)

Concordance avec les résultats attendus							
Pathogène	Mutation	Échantillon (concentration testée)	Attendu	Site A	Site B	Site C	Tous les sites (intervalle de confiance de 95 %)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (MRSN 12914)		Positif (flacon positif)	Positive	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6– 100,0 %)
		Fortement positif (flacon positif + 24 heures)	Positive	37/37	36/36	36/36	109/109 (96,7– 100,0 %)
		Négative	Négative	0/36	0/36	0/36	0/108 (0,0– 3,4 %)
	VEB	Positif (flacon positif)	Positive	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6– 100,0 %)
		Fortement positif (flacon positif + 24 heures)	Positive	37/37	36/36	36/36	109/109 (96,7– 100,0 %)
		Négative	Négative	0/36	0/36	0/36	0/108 (0,0– 3,4 %)

Tableau 20. Résultats du taux de positivité de la reproductibilité et intervalles de confiance établis pour toutes les cibles pour les échantillons PBCM (suite)

Concordance avec les résultats attendus

Pathogène	Mutation	Échantillon (concentration testée)	Attendu	Site A	Site B	Site C	Tous les sites (intervalle de confiance de 95 %)
<i>Proteus vulgaris</i> (ATCC 6380)	<i>Proteus</i> spp.	Positif (flacon positif)	Positive	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6– 100,0 %)
		Fortement positif (flacon positif + 24 heures)	Positive	37/37	36/36	36/36	109/109 (96,7– 100,0 %)
		Négative	Négative	0/36	0/36	0/36	0/108 (0,0– 3,4 %)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (NCTC 10499)	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Positif (flacon positif)	Positive	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6– 100,0 %)
		Fortement positif (flacon positif + 24 heures)	Positive	37/37	36/36	36/36	109/109 (96,7– 100,0 %)
		Négative	Négative	0/36	0/36	0/36	0/108 (0,0– 3,4 %)
<i>Proteus vulgaris</i> (CCUG 6380)/ <i>Salmonella enterica</i> (NCTC 13954)	Pan- <i>Enterobacterales</i>	Positif (flacon positif)	Positive	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6– 100,0 %)
		Fortement positif (flacon positif + 24 heures)	Positive	37/37	36/36	36/36	109/109 (96,7– 100,0 %)
		Négative	Négative	0/36	0/36	0/36	0/108 (0,0– 3,4 %)

Tableau 21. 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							
Pathogène	Mutation	Échantillon (concentration testée)	Attendu	Site A	Site B	Site C	Tous les sites (intervalle de confiance de 95 %)
<i>Acinetobacter baumannii</i> (NCTC 13302)	Complexe <i>Acinetobacter calcoeticus- baumannii</i>	Positive	Positive	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6– 100,0 %)
		Négative	Négative	0/36	0/36	0/37	0/109 (0,0– 3,3 %)
	OXA-24/40	Positive	Positive	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6– 100,0 %)
		Négative	Négative	0/36	0/36	0/37	0/109 (0,0– 3,3 %)
	<i>Salmonella</i> spp.	Positive	Positive	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6– 100,0 %)
		Négative	Négative	0/36	0/36	0/37	0/109 (0,0– 3,3 %)
<i>Salmonella enterica</i> (NCTC 13954)	OXA-48-like	Positive	Positive	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6– 100,0 %)
		Négative	Négative	0/36	0/36	0/37	0/109 (0,0– 3,3 %)

Tableau 21. 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							
Pathogène	Mutation	Échantillon (concentration testée)	Attendu	Site A	Site B	Site C	Tous les sites (intervalle de confiance de 95 %)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (MRSN 12914)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Positive	Positive	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100,0 %)
		Négative	Négative	0/36	0/36	0/37	0/109 (0,0–3,3 %)
	VEB	Positive	Positive	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100,0 %)
		Négative	Négative	0/36	0/36	0/37	0/109 (0,0–3,3 %)
<i>Proteus vulgaris</i> (ATCC 6380)	<i>Proteus</i> spp.	Positive	Positive	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100,0 %)
		Négative	Négative	0/36	0/36	0/37	0/109 (0,0–3,3 %)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (NCTC 10499)	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Positive	Positive	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100,0 %)
		Négative	Négative	0/36	0/36	0/37	0/109 (0,0–3,3 %)

Tableau 21. 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							Tous les sites (intervalle de confiance de 95 %)
Pathogène	Mutation	Échantillon (concentration testée)	Attendu	Site A	Site B	Site C	
<i>Proteus vulgaris</i> (CCUG 6380)/ <i>Salmonella enterica</i> (NCTC 13954)	Pan <i>Enterobacterales</i>	Positive	Positive	36/36	36/36	36/36	108/108 (96,6–100,0 %)
		Négative	Négative	0/36	0/36	0/37	0/109 (0,0–3,3 %)

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, les échantillons de test positifs ont été constitués à partir d'agents pathogènes cultivés individuellement, obtenus en ensemençant des flacons d'hémoculture avec du sang total et le matériel pathogène. Les agents pathogènes ont été incubés dans un automate d'hémoculture jusqu'au signal de positivité afin d'obtenir des échantillons positifs, et un échantillon négatif contenant un micro-organisme hors panel (*Cutibacterium acnes*, NCTC 737) a été incubé jusqu'à la positivité du flacon. De plus, les cultures ont été laissées en incubation pendant 24 heures supplémentaires après le signal de positivité 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 1 échantillon négatif a été préparé contenant une cible hors panel (*Cutibacterium acnes*, NCTC 737) à 1,0 McFarland. Pour les deux types d'échantillons, les agents pathogènes détectés par le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel inclus dans les échantillons positifs étaient *Acinetobacter baumannii*, OXA-24/40 (NCTC 13302), *Salmonella enterica*, de type OXA-48 (NCTC 13954), *Pseudomonas aeruginosa*, VEB (MRSN 12914), *Proteus vulgaris* (ATCC 6380) et *Stenotrophomonas maltophilia* (NCTC 10499). Les échantillons négatifs comprenaient *Cutibacterium acnes*. 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 performance du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel ont été évaluées par une étude de performance clinique 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 de bactériémie. 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 1 711 échantillons prospectifs ont été inclus dans l'étude de performance clinique du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel. Un total de 1 688 échantillons prospectifs étaient éligibles au total. La raison la plus fréquente du retrait d'un échantillon était que l'échantillon ne répondait pas aux critères d'éligibilité. Parmi ces échantillons, 694 échantillons prospectifs résiduels de bactéries à Gram négatif par coloration PBCM et un total de 691 échantillons prospectifs de PC étaient éligibles pour l'étude d'évaluation des performances cliniques du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel. L'ensemble de données final comprenait respectivement 661 et 688 échantillons prospectifs pour le PBCM et le PC. 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 d'une modification du protocole d'utilisation de l'appareil pour les échantillons PBCM après le début de l'étude.

Les informations démographiques pour les 661 échantillons de PBCM évalués dans l'étude prospective sont résumées dans le Tableau 22.

Tableau 22. Résumé démographique des échantillons PBCM prospectifs pour l'évaluation clinique du panel QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR

Sample Type (Type d'échantillon)	Variable	Sous-groupe	N	%
Prospectif, frais	Groupe d'âge	< 1 an	5	0,8
		1–17 ans	18	2,9
		18–44 ans	75	11,9
		45–64 ans	167	26,5
		65–89 ans	340	54,0
		90+ ans	25	4,0
	Sexe	Féminin	315	50,0
		Masculin	315	50,0
Prospectif, congelé	Groupe d'âge	< 1 an	1	3,2
		18–44 ans	4	12,9
		45–64 ans	5	16,1
		65–89 ans	21	67,7
	Sexe	Féminin	13	41,9
		Masculin	18	58,1
Total prospectif	Groupe d'âge	< 1 an	6	0,9
		1–17 ans	18	2,7
		18–44 ans	79	12,0
		45–64 ans	172	26,0
		65–89 ans	361	54,6
		90+ ans	25	3,8
	Sexe	Féminin	328	49,6
		Masculin	333	50,4

Les échantillons résiduels PBCM et PC ont été testés avec le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel et les techniques de laboratoire standard (Standard Laboratory Techniques, SLT) conformément aux procédures locales respectives des sites d'étude, en tant que méthode de comparaison pour les agents pathogènes. Des tests réflexes supplémentaires ont été effectués si les résultats SLT ne permettaient pas une identification suffisante au niveau de l'espèce.

Des tests de discordance pour les agents pathogènes ont été réalisés à l'aide d'un test supplémentaire homologué par la FDA et portant le marquage CE, qui n'avait pas été utilisé dans le cadre du SLT.

Pour toutes les cibles AMR sur le QIAstat-Dx BCID GN 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 (BDS) pour certaines cibles.

Les résultats d'AST phénotypique ont également été recueillis, s'ils ont été obtenus dans le cadre des procédures SLT. La corrélation entre les résultats génotypiques de la cible AMR sur le QIAstat-Dx BCID GN 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 $100 \% \times (VP / (VP + FN))$. Un vrai positif (VP) indique que les résultats du QIAstat-Dx BCID GN 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 $100 \% \times (VN / (VN + FP))$. Un vrai négatif (VN) indique que les résultats du QIAstat-Dx BCID GN 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 GN Plus AMR Panel est positif pour le pathogène spécifique, mais que le résultat du comparateur est négatif. Les intervalles de confiance à 95 % bilatéraux ont été calculés.

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

Les données prospectives QIAstat-Dx BCID GN 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 Tableau 23 et Tableau 24 pour les agents pathogènes et les AMR respectivement dans les échantillons PBCM.

Tableau 23. Résumé des performances cliniques prospectives du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel pour les échantillons PBCM

Pathogène	Type	PPA					NPA				
		VP/(VP+FN)	%	IC à 95 % (%)	VN/(VN+FP)	%	IC à 95 % (%)				
<i>Enterobacter</i> spp. *	Prospectif, frais	40/42	95,2	84,2-98,7	584 / 586	99,7					
	Prospectif, congelé	3/3	100,0	43,9-100,0	28/28	100,0					
	Total	43 / 45	95,6	85,2-98,8	612 / 614	99,7					
<i>Escherichia coli</i> †	Prospectif, frais	272 / 277	98,2	95,8-99,2	348 / 352	98,9					
	Prospectif, congelé	14/14	100,0	78,5-100,0	17/17	100,0					
	Total	286 / 291	98,3	96,0-99,3	365 / 369	98,9					
<i>Klebsiella</i> spp. ‡	Prospectif, frais	129/132	97,7	93,5-99,2	489 / 496	98,6					
	Prospectif, congelé	9/9	100,0	70,1-100,0	22/22	100,0					
	Total	138 / 141	97,9	93,9-99,3	511 / 518	98,6					
<i>Proteus</i> spp. §	Prospectif, frais	32/32	100,0	89,3-100,0	589 / 596	98,8					
	Prospectif, congelé	0/1	0,0	0,0-79,3	30/30	100,0					
	Total	32/33	97,0	84,7-99,5	619 / 626	98,9					

Tableau 23. Résumé des performances cliniques prospectives du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel pour les échantillons PBCM (suite)

Pathogène	Type	PPA		NPA			
		VP/(VP+FN)	%	IC à 95 % (%)	VN/(VN+FP)	%	IC à 95 % (%)
Salmonella spp.	Prospectif, frais	12/12	100,0	75,8–100,0	616 / 616	100,0	99,4–100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	31/31	100,0	89,0–100,0
	Total	12/12	100,0	75,8–100,0	647 / 647	100,0	99,4–100,0
Serratia spp.	Prospectif, frais	20/20	100,0	83,9–100,0	608 / 608	100,0	99,4–100,0
	Prospectif, congelé	1/1	100,0	20,7–100,0	30/30	100,0	88,6–100,0
Pseudomonas aeruginosa †	Total	21 / 21	100,0	84,5–100,0	638 / 638	100,0	99,4–100,0
	Prospectif, frais	36/37	97,3	86,2–99,5	591 / 591	100,0	99,4–100,0
	Prospectif, congelé	3/3	100,0	43,9–100,0	28/28	100,0	87,9–100,0
	Total	39/40	97,5	87,1–99,6	619 / 619	100,0	99,4–100,0
Neisseria meningitidis (encapsulée)	Prospectif, frais	1/1	100,0	20,7–100,0	627 / 627	100,0	99,4–100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	31/31	100,0	89,0–100,0
	Total	1/1	100,0	20,7–100,0	658 / 658	100,0	99,4–100,0

Tableau 23. Résumé des performances cliniques prospectives du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel pour les échantillons PBCM (suite)

Pathogène	Type	PPA		NPA			
		VP / (VP+FN)	%	IC à 95 % (%)	VN / (VN+FP)	%	IC à 95 % (%)
<i>Haemophilus influenzae</i> **	Prospectif, frais	2/2	100,0	34,2–100,0	625 / 626	99,8	99,1–100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	31/31	100,0	89,0–100,0
	Total	2/2	100,0	34,2–100,0	656 / 657	99,8	99,1–100,0
Complexe <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	Prospectif, frais	5/5	100,0	56,6–100,0	623 / 623	100,0	99,4–100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	31/31	100,0	89,0–100,0
	Total	5/5	100,0	56,6–100,0	654 / 654	100,0	99,4–100,0
<i>Bacteroides fragilis</i> ††	Prospectif, frais	10/12	83,3	55,2–95,3	614 / 616	99,7	98,8–99,9
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	31/31	100,0	89,0–100,0
	Total	10/12	83,3 %	55,2–95,3	614 / 616	99,7	98,8–99,9
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Prospectif, frais	3/3	100,0	43,9–100,0	625 / 625	100,0	99,4–100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	31/31	100,0	89,0–100,0
	Total	3/3	100,0	43,9–100,0	656 / 656	100,0	99,4–100,0

Tableau 23. Résumé des performances cliniques prospectives du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel pour les échantillons PBCM (suite)

Pathogène	Type	PPA		NPA			
		VP / (VP+FN)	%	IC à 95 % (%)	VN / (VN+FP)	%	IC à 95 % (%)
Pan <i>Enterobacterales</i> ^{††}	Prospectif, frais	529 / 531	99,6	98,6–99,9	95/99	96,0	90,1–98,4
	Prospectif, congelé	26 / 27	96,3	81,7–99,3	4/4	100,0	51,0–100,0
	Total	555 / 558	99,5	98,4–99,8	99 / 103	96,1	90,4–98,5

* *Enterobacter* spp. a été détecté dans 1/2 échantillon prospectif FP à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire. Pour l'autre échantillon prospectif FP, réactivité croisée du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel pour *Enterobacter* spp. une infection par *Leclercia adecarboxylata* a été identifiée. *Enterobacter* spp. n'a pas été détecté dans 1/2 échantillon FN prospectif à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire.

† *Escherichia coli* a été détectée dans 3/4 échantillons prospectifs FP et n'a pas été détectée dans l'échantillon restant à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire. *Escherichia coli* a été détectée dans tous les échantillons FN à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire.

‡ Sur les 7 échantillons prospectifs FP à *Klebsiella* spp., *Klebsiella* spp. a été détecté dans 1/7 échantillon FP et n'a pas été détecté dans les échantillons FP restants à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire. Une réactivité croisée du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel pour *Klebsiella* spp. et *Proteus* spp. a été observée avec 4 échantillons d'*Enterobacter* spp. specimens. Une identification supplémentaire de l'espèce a été réalisée par séquençage 23S et/ou MALDI-TOF et les 4 échantillons ont été identifiés comme *E. ludwigii*. De plus, une réactivité croisée in silico a été prédite pour le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel concernant *Klebsiella* spp. et les espèces d'*Enterobacter*. Sur les 3 échantillons FN, *Klebsiella* spp. a été détecté dans un échantillon et n'a pas été détecté dans 2 échantillons à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire.

§ *Proteus* spp. a été détecté dans 3 échantillons FP et n'a pas été détecté dans les 4 échantillons FP restants à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire. Une réactivité croisée du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel pour *Klebsiella* spp. et *Proteus* spp. a été observée avec 4 échantillons d'*Enterobacter* spp. specimens. Une identification d'espèce supplémentaire a été réalisée par séquençage 23S et MALDI-TOF et les 4 échantillons ont été identifiés comme *E. ludwigii*. Aucun test supplémentaire n'a été effectué pour l'unique échantillon prospectif FN à *Proteus* spp. prospective specimen.

¶ *Pseudomonas aeruginosa* a été détecté dans l'unique échantillon prospectif FN à l'aide d'une méthode moléculaire alternative.

Tableau 23. Résumé des performances cliniques prospectives du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel pour les échantillons PBCM (suite)

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

** *Haemophilus influenzae* a été détecté dans l'unique échantillon prospectif FP à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire.

†† *Bacteroides fragilis* a été détecté dans les 2 échantillons prospectifs FP et n'a pas été détecté dans les 2 échantillons prospectifs FN à l'aide d'une méthode moléculaire alternative.

‡‡ La réactivité croisée du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel pour *Pan Enterobacterales* a été prédite par analyse in silico avec *Pantoea septicola* et observée dans 2 échantillons prospectifs FP. Parmi les 2 échantillons prospectifs FP *Pan Enterobacterales* restants, une méthode moléculaire supplémentaire a été réalisée sur un échantillon dans lequel *Pan Enterobacterales* a été détecté. Sur les 3 échantillons prospectifs FN *Pan Enterobacterales*, *Pan Enterobacterales* n'a pas été détecté dans un échantillon FN à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire ; aucun test supplémentaire n'a été réalisé pour les 2 échantillons FN restants.

Tableau 24. Résumé des performances cliniques prospectives du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel pour les échantillons PBCM

AMR	Type	PPA		NPA		IC à 95 % (%)	VN/(VN+FP)	%	IC à 95 % (%)
		VP/(VP+FN)	%	VP/(VP+FN)	%				
ampC (CMY/LAT/DHA/FOX)	Prospectif, frais	15 / 20	75,0	545 / 546	99,8	53,1–88,8			99,0–100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	29/29	100,0	S.O.			88,3–100,0
	Total	15 / 20	75,0	574 / 575	99,8	53,1–88,8			99,0–100,0
CTX-M	Prospectif, frais	73 / 75	97,3	489 / 491	99,6	90,8–99,3			98,5–99,9
	Prospectif, congelé	2/2	100,0	27/27	100,0	34,2–100,0			87,5–100,0
	Total	75 / 77	97,4	516 / 518	99,6	91,0–99,3			98,6–99,9
IMP	Prospectif, frais	0/0	S.O.	543 / 543	100,0	S.O.			99,3–100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	29/29	100,0	S.O.			88,3–100,0
	Total	0/0	S.O.	572 / 572	100,0	S.O.			99,3–100,0

Tableau 24. Résumé des performances cliniques prospectives du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel pour les échantillons PBCM (suite)

AMR	PPA			NPA		
	Type	VP/(VP+FN)	%	IC à 95 % (%)	VN/(VN+FP)	%
KPC	Prospectif, frais	0/0	S.O.	S.O.	567 / 567	100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	29/29	100,0
	Total	0/0	S.O.	S.O.	596 / 596	100,0
NIDM	Prospectif, frais	3/3	100,0	43,9–100,0	564 / 564	100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	29/29	100,0
	Total	3/3	100,0	43,9–100,0	593 / 593	100,0
OXA-23	Prospectif, frais	1/1	100,0	20,7–100,0	566 / 566	100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	29/29	100,0
	Total	1/1	100,0	20,7–100,0	595 / 595	100,0

Tableau 24. Résumé des performances cliniques prospectives du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel pour les échantillons PBCM (suite)

AMR	PPA			NPA		
	Type	VP/(VP+FN)	%	IC à 95 % (%)	VN/(VN+FP)	%
OXA-48-like	Prospectif, frais	1/1	100,0	20,7–100,0	562 / 562	100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	29/29	100,0
	Total	1/1	100,0	20,7–100,0	591 / 591	100,0
OXA-24/40	Prospectif, frais	0/0	S.O.	S.O.	567 / 567	100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	29/29	100,0
	Total	0/0	S.O.	S.O.	596 / 596	100,0
OXA-58	Prospectif, frais	0/0	S.O.	S.O.	567 / 567	100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	29/29	100,0
	Total	0/0	S.O.	S.O.	596 / 596	100,0

Tableau 24. Résumé des performances cliniques prospectives du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel pour les échantillons PBCM (suite)

AMR	PPA			NPA		
	Type	VP/(VP+FN)	%	IC à 95 % (%)	VN/(VN+FP)	IC à 95 % (%)
SHV	Prospectif, frais	89/90	98,9	94,0– 99,8	473 / 477	97,9– 99,7
	Prospectif, congelé	4/4	100,0	51,0– 100,0	25/25	86,7– 100,0
	Total	93 / 94	98,9	94,2– 99,8	498 / 502	98,0– 99,7
TEM	Prospectif, frais	134 / 141	95,0	90,1– 97,6	435 / 438	98,0– 99,8
	Prospectif, congelé	9/9	100,0	70,1– 100,0	19/20	76,4– 99,1
	Total	143 / 150	95,3	90,7– 97,7	454 / 458	97,8– 99,7
VIM	Prospectif, frais	1/2	50,0	9,5–90,5	565 / 565	99,3– 100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	29/29	88,3– 100,0
	Total	1/2	50,0	9,5–90,5	594 / 594	99,4– 100,0

Tableau 24. Résumé des performances cliniques prospectives du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel pour les échantillons PBCM (suite)

AMR	PPA			NPA		
	Type	VP/(VP+FN)	%	IC à 95 % (%)	VN/(VN+FP)	%
PER	Prospectif, frais	1/1	100,0	20,7– 100,0	566 / 566	100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	29/29	100,0
	Total	1/1	100,0	20,7– 100,0	595 / 595	100,0
armA	Prospectif, frais	1/1	100,0	20,7– 100,0	566 / 566	100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	29/29	100,0
	Total	1/1	100,0	20,7– 100,0	595 / 595	100,0
aac(6')/lb	Prospectif, frais	37 / 40	92,5	80,1– 97,4	525 / 527	99,6
	Prospectif, congelé	1/1	100,0	20,7– 100,0	28/28	100,0
	Total	38 / 41	92,7	80,6– 97,5	553 / 555	99,6

Tableau 24. Résumé des performances cliniques prospectives du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel pour les échantillons PBCM (suite)

AMR	PPA			NPA		
	Type	VP/(VP+FN)	%	IC à 95 % (%)	VN/(VN+FP)	%
VEB	Prospectif, frais	0/0	S.O.	S.O.	567 / 567	100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	29/29	100,0
	Total	0/0	S.O.	S.O.	596 / 596	100,0
GES	Prospectif, frais	0/0	S.O.	S.O.	566 / 566	100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	29/29	100,0
	Total	0/0	S.O.	S.O.	595 / 595	100,0
SPM	Prospectif, frais	0/0	S.O.	S.O.	40/40	100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	3/3	100,0
	Total	0/0	S.O.	S.O.	43/43	100,0

13.2.2.1. Co-infections

Le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel a signalé des détections d’organismes multiples (c’est-à-dire des co-infections) pour un total de 22/661 (3,3 %) échantillons prospectifs. La plupart des détections multiples dans les échantillons prospectifs (18/22 ; 81,8 %) contenaient 2 organismes, tandis que (4/22 ; 18,2 %) en contenaient 3.

Tableau 25. Combinaisons de résumés de détection déterminées par le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel dans l’étude clinique prospective

Résumé de détection	
Pathogènes détectés sur le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel	Nombre d’échantillons avec détections multiples
Total des détections de co-infections	22
Détections doubles	18
Détections triples	4

Les infections multiples les plus fréquentes (> 3 cas) sont présentées au Tableau 26.

Tableau 26. Combinaisons de détection multiple les plus répandues (> 3 cas) telles que déterminées par le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel dans l’étude clinique prospective

Pathogènes détectés sur le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel	Nombre d’échantillons avec détections multiples
Résumé de détection	
<i>Escherichia coli</i> + <i>Klebsiella</i> spp.	6
<i>Escherichia coli</i> + <i>Enterobacter</i> spp.	3
<i>Haemophilus influenzae</i> + <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3
<i>Enterobacter</i> spp. + <i>Klebsiella</i> spp. + <i>Proteus</i> spp.	4

13.2.2.2. Test des échantillons archivés présélectionnés (rétrospectifs)

Plusieurs analytes dans le QIAstat-Dx BCID GN 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 GN 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, 145 échantillons archivés évaluables ont été collectés et 145 ont été utilisés dans l’analyse pour soutenir l’évaluation des performances du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel. Le Tableau 27 fournit un résumé des informations démographiques pour les échantillons archivés.

Tableau 27. Résumé démographique des échantillons archivés évaluables pour l’évaluation clinique du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel

Type d'échantillon	Variable	Sous-groupe	N	%
Rétrospective archivée	Groupe d'âge	< 1 an	5	3,4
		1–17 ans	8	5,5
		18–44 ans	29	20,0
		45–64 ans	28	19,3
		65–89 ans	71	49,0
		90+ ans	4	2,8
	Sexe	Féminin	61	42,1
		Masculin	83	57,2
		Non rapporté	1	0,7

Les données des échantillons archivés rétrospectifs QIAstat-Dx BCID GN 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 28 et le Tableau 29 respectivement pour les agents pathogènes et les AMR.

Tableau 28. Résumé archivé des performances cliniques du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel pour les agents pathogènes

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

Tableau 28. Résumé archivé des performances cliniques du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel pour les agents pathogènes (suite)

Pathogène	PPA			NPA		
	VP/(VP+FN)	%	IC à 95 % (%)	VN/(VN+FP)	%	IC à 95 % (%)
Pan Enterobacterales [§]	76 / 76	100,0	95,2–100,0	68/69	98,6	92,2–99,7

* *Pseudomonas aeruginosa* a été détecté dans l'ensemble des 5 échantillons rétrospectifs FP à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire.

† L'unique échantillon rétrospectif FN pour *Neisseria meningitidis* a fait l'objet d'une analyse complémentaire à l'aide d'un test spécifique aux souches encapsulées de *Neisseria meningitidis* et n'a pas été détecté. Veuillez noter que le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel ne détecte que les souches encapsulées de *Neisseria meningitidis*.

‡ *Haemophilus influenzae* n'a pas été détecté dans l'unique échantillon rétrospectif FP à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire.

§ L'unique échantillon rétrospectif FP pour *Bacteroides fragilis* a été détecté à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire.

¶ La réactivité croisée du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel pour Pan Enterobacterales a été prédite par une analyse in silico avec *Haemophilus influenzae* et observée dans l'échantillon FP (taux positif) rétrospectif.

Tableau 29. Résumé archivé des performances cliniques du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel pour les AMR.

PPA			NPA			
AMR	VP/(VP+FN)	%	IC à 95 % (%)	VN/(VN+FP)	%	IC à 95 % (%)
ampC [CMY/LAT/DHA/FOX]	0/0	S.O.	S.O.	88 / 89	98,9	93,9–99,8
CTX-M	1/1	100,0	20,7–100,0	87 / 87	100,0	95,8–100,0
IMP	0/0	S.O.	S.O.	74 / 74	100,0	95,1–100,0
KPC	0/0	S.O.	S.O.	89/89	100,0	95,9–100,0
NDM	0/0	S.O.	S.O.	89/89	100,0	95,9–100,0
OXA-23	1/1	100,0	20,7–100,0	88/88	100,0	95,8–100,0
OXA-48-like	0/0	S.O.	S.O.	81 / 81	100,0	95,5–100,0
OXA-24/40	0/0	S.O.	S.O.	89/89	100,0	95,9–100,0
OXA-58	0/0	S.O.	S.O.	89/89	100,0	95,9–100,0
SHV	1/1	100,0	20,7–100,0	88/88	100,0	95,8–100,0
TEM	8/8	100,0	67,6–100,0	129 / 129	100,0	97,1–100,0
VIM	0/0	S.O.	S.O.	89/89	100,0	95,9–100,0
PER	0/0	S.O.	S.O.	89/89	100,0	95,9–100,0
armA	1/1	100,0	20,7–100,0	88/88	100,0	95,8–100,0
sac(6')/lb	2/2	100,0	34,2–100,0	87 / 87	100,0	95,8–100,0
VEB	0/0	S.O.	S.O.	89/89	100,0	95,9–100,0
GES	0/0	S.O.	S.O.	89/89	100,0	95,9–100,0
SPM	0/0	S.O.	S.O.	14/14	100,0	78,5–100,0

13.2.2.3. Validité des résultats

La proportion d'analyses ayant échoué sur des échantillons cliniques (échantillons prospectifs et rétrospectifs) lors de la tentative initiale était de 1,6 % (13/808) et, après répétition des analyses, elle a été réduite à 0,5 % (4/808), ce qui a entraîné un taux de réussite global de 98,4 % (795/808) avant retest et de 99,5 % (804/808) après retest.

13.2.2.4. Test des échantillons artificiels

Des tests sur des échantillons artificiels ont été nécessaires pour les cibles du panel, car le nombre d'échantillons positifs obtenus lors des collectes prospectives et archivées était insuffisant. Des échantillons artificiels ont été préparés par dopage avec différentes souches représentatives de la diversité génétique de chaque pathogène et des AMR. Les résultats sont résumés au Tableau 30 et au Tableau 31 pour les agents pathogènes et les AMR, respectivement.

Agents pathogènes

Tableau 30. Résumé des résultats des tests pour les échantillons artificiels

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

Tableau 30. Résumé des résultats des tests pour les échantillons artificiels (suite)

PPA			
Pathogène	VP/(VP+FN)	%	IC à 95 % (%)
Pan <i>Enterobacterales</i> *	260 / 260	100,0	98,5–100,0

* Cibles co-détectées avec la cible d'intérêt, mais non destinées à être simulées sur la base de la prévalence.

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

AMR

Tableau 31. Résumé des résultats des tests pour les échantillons artificiels

PPA			
AMR	VP/(VP+FN)	%	IC à 95 % (%)
<i>ampC</i> (CMY/LAT/DHA/FOX)	50/50	100,0	92,9–100,0
CTX-M*	50/50	100,0	92,9–100,0
IMP	50/50	100,0	92,9–100,0
KPC	50/50	100,0	92,9–100,0
NDM	82 / 84	97,6	91,7–99,3
OXA-23	60/60	100,0	94,0–100,0
OXA-48-like	50/50	100,0	92,9–100,0
OXA-24/40	60/60	100,0	94,0–100,0
OXA-58	50/50	100,0	92,9–100,0
SHV*	110 / 110	100,0	96,6–100,0
TEM*	228 / 230	99,1	96,9–99,8
VIM	68/68	100,0	94,7–100,0
PER	48/50	96,0	86,5–98,9
<i>armA</i>	60/60	100,0	94,0–100,0
<i>aac(6')-Ib</i>	418 / 420	99,5	98,3–99,9
VEB	62/62	100,0	94,2–100,0

Tableau 31. Résumé des résultats des tests pour les échantillons artificiels (suite)

PPA			
AMR	VP/(VP+FN)	%	IC à 95 % (%)
GES	50/50	100,0	92,9–100,0
SPM	76/80	95,0	87,8–98,0

* Cibles co-détectées avec la cible d'intérêt, mais non destinées à être simulées sur la base de la prévalence.

La proportion de résultats positifs était $\geq 95\%$ pour tous les échantillons artificiels préparés pour les marqueurs de résistance aux antimicrobiens (AMR) dans tous les analytes testés.

13.2.2.5. Valeurs attendues pour toutes les cibles

Le nombre et le pourcentage de cas positifs, tels que déterminés par le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel, calculés par site de test et par groupe d'âge, sont présentés dans le Tableau 32 respectivement. Au total, 661 échantillons prospectifs ont été inclus dans l'évaluation de la prévalence et le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel a détecté au moins un organisme dans un total de 618 échantillons prospectifs (taux de positivité de 93,5 %).

Tableau 32. Résumé global de la valeur attendue (EV) (telle que déterminée par le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel) pour les échantillons prospectifs et par âge pour toutes les cibles

Mutation	Général (n = 661)	< 1 an (n = 6)	1–17 ans (n = 18)	18–44 ans (n = 79)	45–64 ans (n = 172)	65–89 ans (n = 361)	90+ ans (n = 25)
<i>Enterobacter</i> spp.	45 (6,8 %)	2 (33,3 %)	1 (5,6 %)	5 (6,3 %)	14 (8,1 %)	23 (6,4 %)	0 (0,0 %)
<i>Escherichia coli</i>	290 (43,9 %)	2 (33,3 %)	2 (11,1 %)	34 (43,0 %)	77 (44,8 %)	162 (44,9 %)	13 (52,0 %)
<i>Klebsiella</i> spp.	145 (21,9 %)	0 (0,0 %)	1 (5,6 %)	18 (22,8 %)	43 (25,0 %)	79 (21,9 %)	4 (16,0 %)
<i>Proteus</i> spp.	39 (5,9 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (1,3 %)	10 (5,8 %)	25 (6,9 %)	3 (12,0 %)
<i>Salmonella</i> spp.	12 (1,8 %)	0 (0,0 %)	6 (33,3 %)	4 (5,1 %)	2 (1,2 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
<i>Serratia</i> spp.	21 (3,2 %)	0 (0,0 %)	1 (5,6 %)	2 (2,5 %)	8 (4,7 %)	9 (2,5 %)	1 (4,0 %)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	39 (5,9 %)	0 (0,0 %)	3 (16,7 %)	8 (10,1 %)	8 (4,7 %)	20 (5,5 %)	0 (0,0 %)
<i>Neisseria meningitidis</i> (encapsulée)	1 (0,2 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (1,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)

Tableau 32. Résumé global de la valeur attendue (EV) (telle que déterminée par le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel) pour les échantillons prospectifs et par âge pour toutes les cibles (suite)

Mutation	Général (n = 661)	< 1 an (n = 6)	1–17 ans (n = 18)	18–44 ans (n = 79)	45–64 ans (n = 172)	65–89 ans (n = 361)	90+ ans (n = 25)
<i>Haemophilus influenzae</i>	3 (0,5 %)	0 (0,0 %)	1 (5,6 %)	1 (1,3 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
Complexe <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	5 (0,8 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (1,3 %)	2 (1,2 %)	2 (0,6 %)	0 (0,0 %)
<i>Bacteroides fragilis</i>	12 (1,8 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (1,3 %)	2 (1,2 %)	8 (2,2 %)	1 (4,0 %)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	3 (0,5 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,6 %)	2 (0,6 %)	0 (0,0 %)
Pan- <i>Enterobacterales</i>	559 (84,6 %)	4 (66,7 %)	12 (66,7 %)	63 (79,7 %)	154 (89,5 %)	303 (83,9 %)	23 (92,0 %)
<i>ampC</i> (CMY/LAT/DHA/FOX)	16 (2,4 %)	0 (0,0 %)	1 (5,6 %)	1 (1,3 %)	4 (2,3 %)	10 (2,8 %)	0 (0,0 %)
CTX-M	77 (11,6 %)	0 (0,0 %)	1 (5,6 %)	7 (8,9 %)	21 (12,2 %)	43 (11,9 %)	5 (20,0 %)
IMP	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
KPC	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
NDM	3 (0,5 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (1,3 %)	0 (0,0 %)	2 (0,6 %)	0 (0,0 %)
OXA-23	1 (0,2 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
OXA-48-like	1 (0,2 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
OXA-24/40	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
OXA-58	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
SHV	97 (14,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	12 (15,2 %)	28 (16,3 %)	54 (15,0 %)	3 (12,0 %)
TEM	150 (22,7 %)	2 (33,3 %)	1 (5,6 %)	24 (30,4 %)	40 (23,3 %)	72 (19,9 %)	11 (44,0 %)
VIM	1 (0,2 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
PER	1 (0,2 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
<i>armA</i>	1 (0,2 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
<i>aac(6')-Ib</i>	40 (6,1 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	3 (3,8 %)	12 (7,0 %)	22 (6,1 %)	3 (12,0 %)

Tableau 32. Résumé global de la valeur attendue (EV) (telle que déterminée par le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel) pour les échantillons prospectifs et par âge pour toutes les cibles (suite)

Mutation	Général (n = 661)	< 1 an (n = 6)	1–17 ans (n = 18)	18–44 ans (n = 79)	45–64 ans (n = 172)	65–89 ans (n = 361)	90+ ans (n = 25)
VEB	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
GES	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
SPM	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Général	618 (93,5 %)	4 (66,7 %)	16 (88,9 %)	74 (93,7 %)	166 (96,5 %)	334 (92,5 %)	24 (96,0 %)

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

Les données prospectives du QIAstat-Dx BCID GN 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 dans les Tableau 33 et Tableau 34 pour les agents pathogènes et les AMR, respectivement, dans les échantillons PC.

Tableau 33. Résumé des performances cliniques prospectives du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel pour les échantillons PC

Pathogène	Type	PPA			NPA		
		VP/(VP+FN)	%	IC à 95 % (%)	VN/(VN+FP)	%	IC à 95 % (%)
<i>Enterobacter</i> spp. *	Prospectif, frais	47 / 47	100,0	92,4–100,0	605 / 606	99,8	99,1–100,0
	Prospectif, congelé	2/2	100,0	34,2–100,0	33/33	100,0	89,6–100,0
	Total	49/49	100,0	92,7–100,0	638 / 639	99,8	99,1–100,0
<i>Escherichia coli</i> †	Prospectif, frais	286 / 291	98,3	96,0–99,3	360 / 362	99,4	98,0–99,8
	Prospectif, congelé	17 / 18	94,4	74,2–99,0	16/17	94,1	73,0–99,0
	Total	303 / 309	98,1	95,8–99,1	376 / 379	99,2	97,7–99,7
<i>Klebsiella</i> spp. ‡	Prospectif, frais	135 / 136	99,3	96,0–99,9	512 / 517	99,0	97,8–99,6
	Prospectif, congelé	9/9	100,0	70,1–100,0	26/26	100,0	87,1–100,0
	Total	144 / 145	99,3	96,2–99,9	538 / 543	99,1	97,9–99,6
<i>Proteus</i> spp. §	Prospectif, frais	32/32	100,0	89,3–100,0	615 / 621	99,0	97,9–99,6
	Prospectif, congelé	1/1	100,0	20,7–100,0	34/34	100,0	89,8–100,0
	Total	33/33	100,0	89,6–100,0	649 / 655	99,1	98,0–99,6

Tableau 33. Résumé des performances cliniques prospectives du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel pour les échantillons PC (suite)

Pathogène	Type	PPA		NPA			
		VP / (VP+FN)	%	IC à 95 % (%)	VN / (VN+FP)	%	IC à 95 % (%)
Salmonella spp.	Prospectif, frais	11/11	100,0	74,1–100,0	642 / 642	100,0	99,4–100,0
	Prospectif, congelé	1/1	100,0	20,7–100,0	34/34	100,0	89,8–100,0
	Total	12/12	100,0	75,8–100,0	676 / 676	100,0	99,4–100,0
Serratia spp.	Prospectif, frais	20/20	100,0	83,9–100,0	633 / 633	100,0	99,4–100,0
	Prospectif, congelé	1/1	100,0	20,7–100,0	34/34	100,0	89,8–100,0
Pseudomonas aeruginosa	Total	21 / 21	100,0	84,5–100,0	667 / 667	100,0	99,4–100,0
	Prospectif, frais	39/39	100,0	91,0–100,0	614 / 614	100,0	99,4–100,0
	Prospectif, congelé	2/2	100,0	34,2–100,0	33/33	100,0	89,6–100,0
	Total	41/41	100,0	91,4–100,0	647 / 647	100,0	99,4–100,0
Neisseria meningitidis (encapsulée)	Prospectif, frais	1/1	100,0	20,7–100,0	652 / 652	100,0	99,4–100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	35/35	100,0	90,1–100,0
	Total	1/1	100,0	20,7–100,0	687 / 687	100,0	99,4–100,0

Tableau 33. Résumé des performances cliniques prospectives du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel pour les échantillons PC (suite)

Pathogène	Type	PPA		NPA			
		VP / (VP+FN)	%	IC à 95 % (%)	VN / (VN+FP)	%	IC à 95 % (%)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Prospectif, frais	2/2	100,0	34,2–100,0	651 / 651	100,0	99,4–100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	35/35	100,0	90,1–100,0
	Total	2/2	100,0	34,2–100,0	686 / 686	100,0	99,4–100,0
Complexe <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	Prospectif, frais	5/5	100,0	56,6–100,0	648 / 648	100,0	99,4–100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	35/35	100,0	90,1–100,0
	Total	5/5	100,0	56,6–100,0	683 / 683	100,0	99,4–100,0
<i>Bacteroides fragilis</i>	Prospectif, frais	9 / 11	81,8	52,3–94,9	642 / 642	100,0	99,4–100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	35/35	100,0	90,1–100,0
	Total	9 / 11	81,8	52,3–94,9	677 / 677	100,0	99,4–100,0
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Prospectif, frais	3/3	100,0	43,9–100,0	650 / 650	100,0	99,4–100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	35/35	100,0	90,1–100,0
	Total	3/3	100,0	43,9–100,0	685 / 685	100,0	99,4–100,0

Tableau 33. Résumé des performances cliniques prospectives du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel pour les échantillons PC (suite)

Pathogène	Type	PPA		NPA		
		VP / (VP+FN)	%	IC à 95 % (%)	VN / (VN+FP)	% IC à 95 % (%)
Pan Enterobacterales	Prospectif, frais	554 / 555	99,8	99,0–100,0	92 / 98	93,9 87,3–97,2
	Prospectif, congelé	31 / 31	100,0	89,0–100,0	3 / 4	75,0 30,1–95,4
	Total	585 / 586	99,8	99,0–100,0	95 / 102	93,1 86,5–96,6

* Pour les *Enterobacter* spp. Échantillon FP : une réactivité croisée de la cible du panel QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR a été identifiée avec *Leclercia adecarboxylata*.

† Sur les 3 échantillons prospectifs FP *Escherichia coli*, *Escherichia coli* a été détecté dans un échantillon FP à l'aide d'une méthode moléculaire supplémentaire ; aucun test supplémentaire n'a été effectué pour les 2 autres échantillons FP. Sur les 6 échantillons prospectifs FN pour *Escherichia coli*, *Escherichia coli* a été détectée dans 5 échantillons à l'aide d'une méthode moléculaire complémentaire ; aucun résultat d'analyse supplémentaire n'a été obtenu pour le dernier échantillon FN.

‡ *Klebsiella* spp. n'a pas été détectée dans les 5 échantillons prospectifs FP à *Klebsiella* spp. à l'aide d'une méthode moléculaire complémentaire. Une réactivité croisée du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel pour *Klebsiella* spp. et *Proteus* spp. a été observée avec 4 échantillons d'*Enterobacter* spp. Une identification supplémentaire de l'espèce a été réalisée par séquençage 23S et/ou MALDI-TOF et les 4 échantillons ont été identifiés comme *E. ludwigii*. De plus, une réactivité croisée in silico a été prédite entre le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel et *Klebsiella* spp. et les espèces d'*Enterobacter*. Pour le seul échantillon prospectif FN à *Klebsiella* spp., *Klebsiella* spp. a été détecté à l'aide d'une méthode moléculaire complémentaire.

§ Sur les 6 échantillons prospectifs FP *Proteus* spp., *Proteus* spp. a été détecté dans un échantillon FP et n'a pas été détecté dans 4 échantillons FP à l'aide d'une méthode moléculaire complémentaire. Aucun test complémentaire n'a été effectué pour le dernier échantillon FP restant. Réactivité croisée du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR pour *Klebsiella* spp. et *Proteus* spp. a été observée avec 4 échantillons d'*Enterobacter* spp. specimens. Une identification d'espèce supplémentaire a été réalisée par séquençage 23S et MALDI-TOF et les 4 échantillons ont été identifiés comme *E. ludwigii*.

¶ La réactivité croisée du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel Pan *Enterobacterales* a été prédite sur la base d'une analyse in silico avec *Pantoea septicola* et observée dans 2 échantillons prospectifs, ainsi qu'avec *Pasteurella multocida* dans un échantillon prospectif. *Pantoea septicola* est une espèce d'*Enterobacterales*. Aucun test supplémentaire n'a été réalisé pour les échantillons FP et FN.

Tableau 34. Résumé des performances cliniques prospectives du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel pour les échantillons PC

AMR		PPA			NPA		
Type	VP/(VP+FN)	%	IC à 95 % (%)	VN/(VN+FP)	%	IC à 95 % (%)	
ampC (CMY/LAT/DHA/FOX)	Prospectif, frais	13 / 20	65,00	43,3–81,9	542 / 542	100,00	99,3–100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	33/33	100,00	89,6–100,0
	Total	13 / 20	65,00	43,3–81,9	575 / 575	100,00	99,3–100,0
CTX-M	Prospectif, frais	69 / 74	93,20	85,1–97,1	485 / 488	99,40	98,2–99,8
	Prospectif, congelé	3/3	100,00	43,9–100,0	30/30	100,00	88,6–100,0
	Total	72 / 77	93,50	85,7–97,2	515 / 518	99,40	98,3–99,8
IMP	Prospectif, frais	0/0	S.O.	S.O.	534 / 534	100,00	99,3–100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	30/30	100,00	88,6–100,0
	Total	0/0	S.O.	S.O.	564 / 564	100,00	99,3–100,0
KPC	Prospectif, frais	0/0	S.O.	S.O.	563 / 563	100,00	99,3–100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	33/33	100,00	89,6–100,0
	Total	0/0	S.O.	S.O.	596 / 596	100,00	99,4–100,0
NDM	Prospectif, frais	3/3	100,00	43,9–100,0	560 / 560	100,00	99,3–100,0
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	33/33	100,00	89,6–100,0
	Total	3/3	100,00	43,9–100,0	593 / 593	100,00	99,4–100,0

Tableau 34. Résumé des performances cliniques prospectives du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel pour les échantillons PC (suite)

AMR	PPA			NPA		
	Type	VP/(VP+FN)	%	IC à 95 % (%)	VN/(VN+FP)	%
OXA-23	Prospectif, frais	1/1	100,00	20,7–100,0	562 / 562	100,00
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	33/33	100,00
	Total	1/1	100,00	20,7–100,0	595 / 595	100,00
OXA-48 like	Prospectif, frais	1/1	100,00	20,7–100,0	558 / 558	100,00
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	33/33	100,00
	Total	1/1	100,00	20,7–100,0	591 / 591	100,00
OXA-24/40	Prospectif, frais	0/0	S.O.	S.O.	563 / 563	100,00
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	33/33	100,00
	Total	0/0	S.O.	S.O.	596 / 596	100,00
OXA-58	Prospectif, frais	0/0	S.O.	S.O.	563 / 563	100,00
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	33/33	100,00
	Total	0/0	S.O.	S.O.	596 / 596	100,00
SHV	Prospectif, frais	87/89	97,80	92,2–99,4	470 / 474	99,20
	Prospectif, congelé	5/5	100,00	56,6–100,0	28/28	100,00
	Total	92 / 94	97,90	92,6–99,4	498 / 502	99,20

Tableau 34. Résumé des performances cliniques prospectives du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel pour les échantillons PC (suite)

AMR	PPA			NPA		
	Type	VP/(VP+FN)	%	IC à 95 % (%)	VN/(VN+FP)	%
TEM	Prospectif, frais	132 / 141	93,60	88,3–96,6	429 / 432	99,30
	Prospectif, congelé	8/9	88,90	56,5–98,0	23/24	95,80
	Total	140 / 150	93,30	88,2–96,3	452 / 456	99,10
VIM	Prospectif, frais	1/2	50,00	9,5–90,5	561 / 561	100,00
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	33/33	100,00
	Total	1/2	50,00	9,5–90,5	594 / 594	100,00
PER	Prospectif, frais	1/1	100,00	20,7–100,0	562 / 562	100,00
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	33/33	100,00
	Total	1/1	100,00	20,7–100,0	595 / 595	100,00
armA	Prospectif, frais	1/1	100,00	20,7–100,0	562 / 562	100,00
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	33/33	100,00
	Total	1/1	100,00	20,7–100,0	595 / 595	100,00
aac(6')/lb	Prospectif, frais	37 / 40	92,50	80,1–97,4	521 / 523	99,60
	Prospectif, congelé	1/1	100,00	20,7–100,0	32/32	100,00
	Total	38 / 41	92,70	80,6–97,5	553 / 555	99,60

Tableau 34. Résumé des performances cliniques prospectives du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel pour les échantillons PC (suite)

AMR	PPA			NPA		
	Type	VP/(VP+FN)	%	IC à 95 % (%)	VN/(VN+FP)	%
VEB	Prospectif, frais	0/0	S.O.	S.O.	563 / 563	100,00
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	33/33	100,00
	Total	0/0	S.O.	S.O.	596 / 596	100,00
GES	Prospectif, frais	0/0	S.O.	S.O.	563 / 563	100,00
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	33/33	100,00
	Total	0/0	S.O.	S.O.	596 / 596	100,00
SPM	Prospectif, frais	0/0	S.O.	S.O.	42 / 42	100,00
	Prospectif, congelé	0/0	S.O.	S.O.	2/2	100,00
	Total	0/0	S.O.	S.O.	44 / 44	100,00
						92,0 – 100,0

13.2.3.1. Co-infections

Le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel a signalé des détections d’organismes multiples (c’est-à-dire des co-infections) pour un total de 15/688 (2,18 %) d’échantillons PC prospectifs. La plupart des détections multiples dans les échantillons prospectifs (10/15 ; 66,7 %) contenaient 2 organismes, tandis que (5/15 ; 33,3 %) en contenaient 3.

Tableau 35. Combinaisons de résumés de détection déterminées par le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel dans l’étude clinique prospective

Résumé de détection	
Pathogènes détectés sur le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel	N°. d’échantillons avec des détections multiples
Total des détections de co-infections	15
Détections doubles	10
Détections triples	5

Les infections multiples les plus fréquentes (> 3 cas) sont présentées au Tableau 36.

Tableau 36. Combinaisons de détection multiple les plus répandues (> 3 cas) telles que déterminées par le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel dans l’étude clinique prospective

Pathogènes détectés sur QIAstat-Dx	N°. d’échantillons avec des détections multiples
Résumé de détection	
<i>Escherichia coli</i> + <i>Klebsiella</i> spp.	4
<i>Enterobacter</i> spp. + <i>Klebsiella</i> spp. + <i>Proteus</i> spp.	4

13.2.3.2. Test des échantillons archivés présélectionnés (rétrospectifs)

Plusieurs analytes dans le QIAstat-Dx BCID GN 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 au moins 1 des cibles QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel en utilisant la méthode de soins standard du laboratoire clinique. Au total, 145

échantillons archivés évaluables ont été collectés et 145 ont été utilisés dans l’analyse pour soutenir l’évaluation des performances du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel. Le Tableau 37 fournit un résumé des informations démographiques pour les échantillons archivés.

Tableau 37. Résumé démographique des échantillons archivés évaluables pour l’évaluation clinique du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel

Sample Type (Type d'échantillon)	Variable	Sous-groupe	N	%
Rétrospective archivée	Groupe d'âge	< 1 an	5	3,4
		1–17 ans	8	5,5
		18–44 ans	29	20,0
		45–64 ans	28	19,3
		65–89 ans	71	49,0
		90+ ans	4	2,8
	Sexe	Féminin	61	42,1
		Masculin	83	57,2
		Non rapporté	1	0,7

Les données des échantillons archivés rétrospectifs QIAstat-Dx BCID GN 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 38 et le Tableau 39 respectivement pour les agents pathogènes et les AMR.

Tableau 38. Résumé archivé des performances cliniques du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel pour les agents pathogènes

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

Tableau 38. Résumé archivé des performances cliniques du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel pour les agents pathogènes (suite)

Pathogène	PPA		NPA			
	VP / (VP+FN)	%	IC à 95 % (%)	VN / (VN+FP)	%	IC à 95 % (%)
Pan-Enterobacterales [†]	76 / 76	100,0	95,2–100,0	60 / 69	87,0	77,0–93,0

* L'unique échantillon rétrospectif FN de *Neisseria meningitidis* a fait l'objet d'une analyse complémentaire à l'aide d'un test spécifique à *Neisseria meningitidis* encapsulée et n'a pas été détecté. Veuillez noter que le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel ne détecte que les souches encapsulées de *Neisseria meningitidis*.

† Of the 2 FN *Bacteroides fragilis* retrospective specimens, *Bacteroides fragilis* was detected in one FN specimen using an additional molecular method, and no additional testing was performed for the remaining one FN specimen.

‡ La réactivité croisée du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel pour Pan *Enterobacterales* a été prédite sur la base d'une analyse in silico avec *Haemophilus influenzae* dans 9 échantillons rétrospectifs. Aucun test supplémentaire n'a été effectué pour les échantillons FP.

Tableau 39. Résumé archivé des performances cliniques du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel pour les AMR.

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

13.2.3.3. Validité des résultats

La proportion d’analyses ayant échoué sur des échantillons cliniques (échantillons prospectifs et rétrospectifs) lors de la tentative initiale était de 0,8 % (7/868) et, après répétition, de 0,1 % (1/868), soit un taux de réussite global de 99,1 % (861/868) avant retest et de 99,9 % (867/868) après retest.

13.2.3.4. Test des échantillons artificiels

Des tests d’échantillons artificiels ont été nécessaires pour les cibles du panel pour lesquelles un nombre insuffisant d’échantillons positifs a été obtenu à partir des efforts de collecte prospectifs et archivés. Des échantillons artificiels ont été préparés par dopage avec différentes souches représentatives de la diversité génétique de chaque pathogène et des AMR. Les résultats sont résumés au Tableau 40 et au Tableau 41 pour les agents pathogènes et les AMR, respectivement.

Agents pathogènes

Tableau 40. Résumé des résultats de test des pathogènes pour les échantillons PC artificiels

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

Tableau 40. Résumé des résultats de test des pathogènes pour les échantillons PC artificiels (suite)

Mutation	VP/(VP+FN)	%	IC à 95 % (%)
Pan <i>Enterobacterales</i> *	260 / 260	100,0	98,5–100,0

* Cibles co-détectées avec la cible d'intérêt, mais non destinées à être simulées sur la base de la prévalence.

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

AMR

Tableau 41. Résumé des résultats de test des AMR pour les échantillons PC artificiels

PPA			
AMR	VP/(VP+FN)	%	IC à 95 % (%)
<i>ampC</i> (CMY/LAT/DHA/FOX)	50/50	100,0	92,9–100,0
CTX-M*	50/50	100,0	92,9–100,0
IMP	50/50	100,0	92,9–100,0
KPC	50/50	100,0	92,9–100,0
NDM	82 / 84	97,6	91,7–99,3
OXA-23	60/60	100,0	94,0–100,0
OXA-48-like	50/50	100,0	92,9–100,0
OXA-24/40	60/60	100,0	94,0–100,0
OXA-58	50/50	100,0	92,9–100,0
SHV*	110 / 110	100,0	96,6–100,0
TEM*	228 / 230	99,1	96,9–99,8
VIM	68/68	100,0	94,7–100,0
PER	48/50	96,0	86,5–98,9
<i>armA</i>	60/60	100,0	94,0–100,0
<i>aac(6')-Ib</i>	418 / 420	99,5	98,3–99,9
VEB	62/62	100,0	94,2–100,0

Tableau 41. Résumé des résultats de test des AMR pour les échantillons PC artificiels (suite)

PPA			
AMR	VP/(VP+FN)	%	IC à 95 % (%)
GES	50/50	100,0	92,9–100,0
SPM	76/80	95,0	87,8–98,0

* Cibles co-détectées avec la cible d'intérêt, mais non destinées à être simulées sur la base de la prévalence.

La proportion de résultats positifs était ≥ 95 % pour tous les échantillons artificiels préparés pour l'AMR dans tous les analytes testés.

13.2.3.5. Valeurs attendues pour toutes les cibles

Le nombre et le pourcentage de cas positifs, tels que déterminés par le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel, calculés par site de test et par groupe d'âge, sont présents respectivement dans le Tableau 42. Au total, 688 échantillons prospectifs ont été inclus dans l'évaluation de la prévalence et le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel a détecté au moins un organisme dans un total de 651 échantillons prospectifs (taux de positivité de 94,6 %).

Tableau 42. Résumé global de la valeur attendue (EV) (telle que déterminée par le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel) pour les échantillons prospectifs et par âge pour toutes les cibles

Mutation	Général (n = 688)	< 1 an (n = 6)	1–17 ans (n = 18)	18–44 ans (n = 80)	45–64 ans (n = 181)	65–89 ans (n = 376)	90+ ans (n = 27)
<i>Enterobacter</i> spp.	50 (7,3 %)	2 (33,3 %)	1 (5,6 %)	7 (8,8 %)	16 (8,8 %)	24 (6,4 %)	0 (0,0 %)
<i>Escherichia coli</i>	306 (44,5 %)	2 (33,3 %)	2 (11,1 %)	34 (42,5 %)	84 (46,4 %)	170 (45,2 %)	14 (51,9 %)
<i>Klebsiella</i> spp.	149 (21,7 %)	0 (0,0 %)	2 (11,1 %)	19 (23,8 %)	42 (23,2 %)	82 (21,8 %)	4 (14,8 %)
<i>Proteus</i> spp.	39 (5,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (1,3 %)	9 (5,0 %)	25 (6,6 %)	4 (14,8 %)
<i>Salmonella</i> spp.	12 (1,7 %)	0 (0,0 %)	6 (33,3 %)	4 (5,0 %)	2 (1,1 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
<i>Serratia</i> spp.	21 (3,1 %)	0 (0,0 %)	1 (5,6 %)	2 (2,5 %)	8 (4,4 %)	9 (2,4 %)	1 (3,7 %)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	41 (6,0 %)	0 (0,0 %)	3 (16,7 %)	7 (8,8 %)	8 (4,4 %)	23 (6,1 %)	0 (0,0 %)
<i>Neisseria meningitidis</i> (encapsulée)	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (1,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)

Tableau 42. Résumé global de la valeur attendue (EV) (telle que déterminée par le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel) pour les échantillons prospectifs et par âge pour toutes les cibles (suite)

Mutation	Général (n = 688)	< 1 an (n = 6)	1–17 ans (n = 18)	18–44 ans (n = 80)	45–64 ans (n = 181)	65–89 ans (n = 376)	90+ ans (n = 27)
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 (0,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (0,5 %)	0 (0,0 %)
Complexe <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	5 (0,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (1,3 %)	2 (1,1 %)	2 (0,5 %)	0 (0,0 %)
<i>Bacteroides fragilis</i>	9 (1,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (1,1 %)	6 (1,6 %)	1 (3,7 %)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	3 (0,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,6 %)	2 (0,5 %)	0 (0,0 %)
Pan- <i>Enterobacterales</i>	592 (86,0 %)	4 (66,7 %)	13 (72,2 %)	66 (82,5 %)	164 (90,6 %)	320 (85,1 %)	25 (92,6 %)
<i>ampC</i> (CMY/LAT/DHA/FOX)	15 (2,2 %)	0 (0,0 %)	1 (5,6 %)	1 (1,3 %)	6 (3,3 %)	7 (1,9 %)	0 (0,0 %)
CTX-M	79 (11,5 %)	0 (0,0 %)	1 (5,6 %)	6 (7,5 %)	24 (13,3 %)	44 (11,7 %)	4 (14,8 %)
IMP	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
KPC	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
NDM	3 (0,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (1,3 %)	0 (0,0 %)	2 (0,5 %)	0 (0,0 %)
OXA-23	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
OXA-48-like	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
OXA-24/40	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
OXA-58	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
SHV	99 (14,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	12 (15,0 %)	28 (15,5 %)	56 (14,9 %)	3 (11,1 %)
TEM	154 (22,4 %)	2 (33,3 %)	1 (5,6 %)	24 (30,0 %)	41 (22,7 %)	75 (19,9 %)	11 (40,7 %)
VIM	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
PER	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
<i>armA</i>	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
<i>aac(6')-Ib</i>	41 (6,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	3 (3,8 %)	12 (6,6 %)	23 (6,1 %)	3 (11,1 %)

Tableau 42. Résumé global de la valeur attendue (EV) (telle que déterminée par le QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel) pour les échantillons prospectifs et par âge pour toutes les cibles (suite)

Mutation	Général (n = 688)	< 1 an (n = 6)	1–17 ans (n = 18)	18–44 ans (n = 80)	45–64 ans (n = 181)	65–89 ans (n = 376)	90+ ans (n = 27)
VEB	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
GES	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
SPM	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Général	651 (94,6 %)	4 (66,7 %)	16 (88,9 %)	75 (93,8 %)	176 (97,2 %)	354 (94,1 %)	26 (96,3 %)

13.2.4. Conclusion

Le QIAstat-Dx BCID GN 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 des informations de sécurité et des informations sur les performances peuvent être téléchargés sur le 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. Castanheira, M., Mendes, R. E. et Gales, A. C. (2023). Global epidemiology and mechanisms of resistance of *Acinetobacter baumannii-calcoaceticus* complex. *Clinical Infectious Diseases*, 76(Supplément_2), S166-S178.
5. Chopra, T., Marchaim, D., Johnson, P. C., Awali, R. A., Doshi, H., Chalana, I., ... et Kaye, K. S. (2014). Risk factors and outcomes for patients with bloodstream infection due to *Acinetobacter baumannii-calcoaceticus* complex. *Antimicrobial agents and chemotherapy*, 58(8), 4630-4635.
6. Buhl, M. E., Sunnerhagen, T., Join-Lambert, O., Morris, T., Jeverica, S., Assous, M. V., ... & Westhus, J. (2024). Antimicrobial resistance surveillance of *Bacteroides fragilis* isolated from blood cultures, Europe, 2022 (ReSuBacfrag). *International Journal of Antimicrobial Agents*, 64(3), 107241.
7. Wexler, H. M. (2007). *Bacteroides*: the good, the bad, and the nitty-gritty. *Clinical microbiology reviews*, 20(4), 593-621.
8. Rao, K., Seekatz, A., Bassis, C., Sun, Y., Mantlo, E. et Bachman, M. A. (2020). Enterobacterales infection after intestinal dominance in hospitalized patients. *Msphere*, 5(4), 10-1128.
9. Paterson, D. L. (2006). Resistance in gram-negative bacteria: Enterobacteriaceae. *American Journal of Infection Control*, 34(5), S20-S28.
10. Arias Ramos, D., Alzate, J. A., Moreno Gómez, G. A., Hoyos Pulgarín, J. A., Olaya Gómez, J. C., Cortés Bonilla, I., & Vargas Mosquera, C. (2023). Empirical treatment and mortality in bacteremia due to extended spectrum β - lactamase producing Enterobacterales (ES β -L-E), a retrospective cross-sectional study in a tertiary referral hospital from Colombia. *Annals of Clinical Microbiology and Antimicrobials*, 22(1), 13.
11. Chen, L., Han, X., Li, Y., & Li, M. (2021). Assessment of mortality-related risk factors and effective antimicrobial regimens for treatment of bloodstream infections caused by

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

47(12), 1105-1113.

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

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

47. Walsh, T. R., Toleman, M. A., Poirel, L. et Nordmann, P. (2005). Metallo- β -lactamases: the quiet before the storm?. *Clinical microbiology reviews*, 18(2), 306-325.
48. Gales, A. C., Menezes, L. C., Silbert, S. et Sader, H. S. (2003). Dissemination in distinct Brazilian regions of an epidemic carbapenem-resistant *Pseudomonas aeruginosa* producing SPM metallo- β -lactamase. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 52(4), 699-702.
49. Peter-Getzlaff, S., Polsfuss, S., Poledica, M., Hombach, M., Giger, J., Böttger, E. C., ... & Bloemberg, G. V. (2011). Detection of AmpC beta-lactamase in *Escherichia coli*: comparison of three phenotypic confirmation assays and genetic analysis. *Journal of clinical microbiology*, 49(8), 2924-2932.
50. Jacoby, G. A. (2009). AmpC β -lactamases. *Clinical microbiology reviews*, 22(1), 161-182.
51. Hammoudi Halat, D., & Ayoub Moubareck, C. (2020). The current burden of carbapenemases: review of significant properties and dissemination among gram-negative bacteria. *Antibiotics*, 9(4), 186.
52. Antunes, N. T., & Fisher, J. F. (2014). Acquired class D β -lactamases. *Antibiotics*, 3(3), 398-434.
53. Wachino, J. I., & Arakawa, Y. (2012). Exogenously acquired 16S rRNA methyltransferases found in aminoglycoside-resistant pathogenic Gram-negative bacteria: an update. *Drug Resistance Updates*, 15(3), 133-148.
54. Jacoby GA, Strahilevitz J, Hooper DC. Plasmid-mediated quinolone resistance. *Microbiol Spectr.* Oct. 2014 ; 2 (5) : 10.1128/microbiolspec.PLAS-0006-2013. doi : 10.1128/microbiolspec.PLAS-0006-2013. PMID : 25584197 ; PMCID : PMC4288778.
55. Hooper, D. C., & Jacoby, G. A. (2015). Mechanisms of drug resistance: quinolone resistance. *Annals of the New York academy of sciences*, 1354(1), 12-31.
56. Commission européenne. Commission Implementing Decision (EU) 2018/945 of 22 June 2018 on the Communicable Diseases and Related Special Health Issues to Be Covered by Epidemiological Surveillance as Well as Relevant Case Definitions. *Journal officiel de l'Union européenne*, L 170, 6 juillet 2018, p. 1–74. EUR-Lex, eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018D0945. Consulté le 22 mai 2026.
57. Muto, Y., & Tanaka, K. (2024). Comparative evolutionary genomics reveals genetic diversity and differentiation in *Bacteroides fragilis*. *Genes*, 15(12), 1519.
58. Brady, C., Cleenwerck, I., Venter, S., Coutinho, T. et De Vos, P. (2013). Taxonomic evaluation of the genus *Enterobacter* based on multilocus sequence analysis (MLSA): proposal to reclassify *E. nimipressuralis* and *E. amnigenus* into *Lelliottia* gen. nov. as

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

15. Guide de résolution de problèmes

Ce guide de résolution de problèmes peut vous aider à résoudre les problèmes qui pourraient se poser. Pour plus d'informations, consultez également la page de la foire aux questions de notre centre d'assistance technique : www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx (pour les coordonnées, consultez www.qiagen.com).

16. Symboles

Les symboles suivants apparaissent dans le mode d’emploi ou sur l’emballage et l’étiquetage :

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



Numéro de série



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Inflammable, risque d'incendie



Corrosif, risque de brûlure chimique

Symbole

Définition du symbole



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 du QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel doit être installé sur le ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0 avant d'effectuer des tests avec les QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel cartouches.

Remarque : lorsqu'une nouvelle version du dosage QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel est publiée, le nouveau fichier de définition du test QIAstat-Dx BCID GN 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 1.0 ou 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 25).

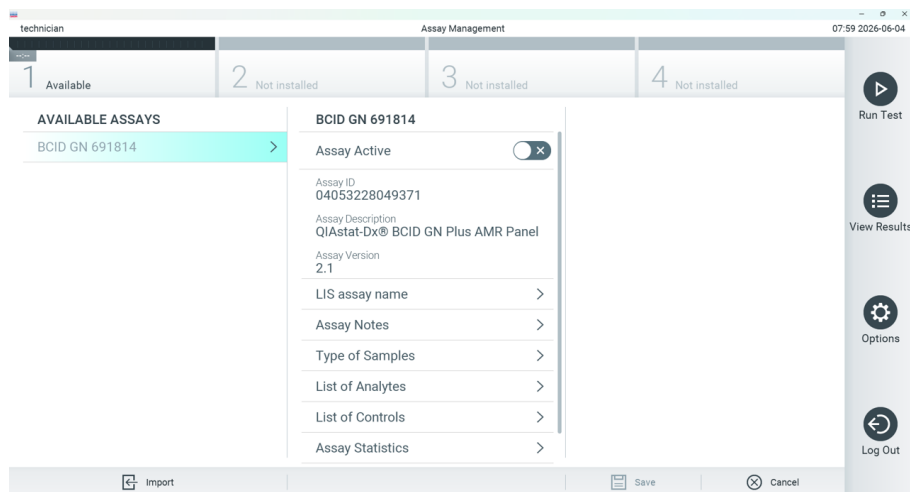


Figure 25. Écran Assay management (Gestion des dosages).

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 GN 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 26).

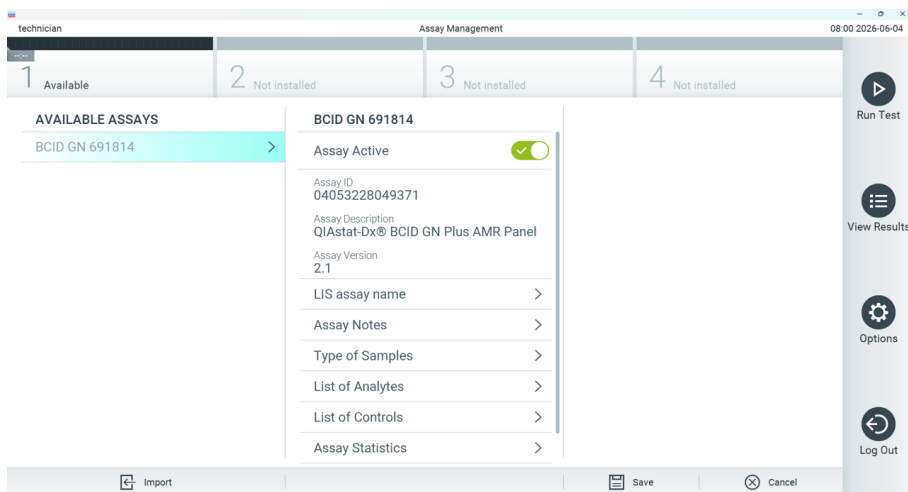


Figure 26. Activation du dosage.

7. Pour attribuer le dosage actif à un utilisateur, effectuer les étapes suivantes :
 - a. Appuyer sur **Options > User Management** (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 27).
 - d. Activer le dosage et appuyer sur **Save** (Enregistrer).

technician

User Management

08.02.2026-06-04

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

USER

administrator

ADMINISTRATOR

>

labuser

LABORATORY SUPERVISOR

>

technician

SERVICE TECHNICIAN

>

USER OPTIONS

User Name

labuser

Password

User Active

☒

Assign user profile

>

Assign Assays

>

Assay Statistics

>

ASSAYS

BCID GN 691814

☒

Run Test

View Results

Options

Log Out

Add User

Save

Cancel

Figure 27. 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 GN 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 GN 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 GN Plus AMR Panel, entrée pour les échantillons liquides en milieu de transport.

Acides nucléiques : biopolymères ou petites biomolécules composés de nucléotides, qui sont des monomères constitués de 3 composants : un sucre à 5 atomes de carbone, 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 QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel cartouche, entrée pour les écouvillons secs. Le port d'introduction des écouvillons n'est pas utilisé pour le dosage QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel.

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

19. Informations sur les commandes

Produit	Contenu	No. n°.
QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel	Pour 6 tests : 6 cartouches QIAstat-Dx BCID GN Plus AMR Panel emballées individuellement et 6 pipettes de transfert emballées individuellement	691814
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. 01, Août 2026	Version initiale

Contrat de licence limitée pour QIAstat-Dx® BCID GN 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.

08/2026 HB-3782-001 © aaaa QIAGEN, tous droits réservés.

