

Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti panela QIAstat-Dx[®] Meningitis/Encephalitis (ME) Panel



6

Inačica 1



Za in vitro dijagnostičku uporabu
Za uporabu s instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i
QIAstat-Dx Analyzer 2.0



691.612



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NJEMAČKA

R1

Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti

Ovaj sažetak o sigurnosti i učinkovitosti (Summary of Safety and Performance, SSP) namijenjen je za pružanje javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosti i učinkovitosti proizvoda.

SSP nije namijenjen kao zamjena za upute za uporabu kao glavni dokument kojim se osigurava sigurna uporaba proizvoda niti je namijenjen za pružanje dijagnostičkih ili terapijskih prijedloga predviđenim korisnicima.

Sljedeće informacije namijenjene su profesionalnim korisnicima.

Revizija dokumenta: 01

Datum izdavanja: srpanj 2025.

Referentni broj proizvođača za SSP: HB-3697-SPR

1. Identifikacija proizvoda i općenite informacije	
1.1 Trgovački nazivi proizvoda	QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel
1.2 Naziv i adresa proizvođača	QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Njemačka
1.3 Jedinstveni registracijski broj (Single Registration Number, SRN) proizvođača	DE-MF-000004949
1.4 Osnovni UDI-DI	4053228RMEQSTA000000001ML
1.5 Opis/tekst Europske nomenklature medicinskih proizvoda (European Medical Device Nomenclature, EMDN)	W0105070505 Infekcije koje uzrokuju meningitis/encefalitis – reagensi za multipleksno ispitivanje nukleinskih kiselina
1.6 Klasa rizika proizvoda	Klasa C
1.7 Godina kada je izdana prva potvrda prema Uredbi (EU) 2017/746 koja obuhvaća proizvod	2025
1.8 Ovlašteni predstavnik ako je primjenjivo; naziv i SRN	Nije primjenjivo
1.9 Prijavljeno tijelo i jedinstveni identifikacijski broj (Single Identification Number, SIN)	TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystrase 2 90431 Nürnberg, NJEMAČKA 0197
2. Namjena i druge indikacije	
2.1 Namjena	QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel kvalitativni je multipleksni in vitro dijagnostički test za nukleinske kiseline na temelju real-time PCR-a, namijenjen za uporabu s instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Panelom QIAstat-Dx ME Panel mogu se istovremeno

	detektirati i identificirati nukleinske kiseline više bakterija, virusa i kvasaca iz ispitaka cerebrospinalne tekućine (CST) dobivenih lumbalnom punkcijom od osoba sa znakovima i/ili simptomima meningitisa i/ili encefalitisa. Sljedeći se organizmi identificiraju i diferenciraju* panelom QIAstat-Dx ME Panel: <i>Escherichia coli</i> K1, <i>Haemophilus influenzae</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, <i>Neisseria meningitidis</i> (enkapsulirana), <i>Streptococcus agalactiae</i>, <i>Streptococcus pneumoniae</i>, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>, <i>Streptococcus pyogenes</i>, citomegalovirus, virus herpes simplex 1, virus herpes simplex 2, humani herpesvirus 6, enterovirus, humani parehovirus, virus varicella zoster i <i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>*. QIAstat-Dx ME Panel indiciran je kao pomoć u dijagnosticiranju specifičnih uzročnika meningitisa i/ili encefalitisa, a rezultati se moraju upotrebljavati u kombinaciji s drugim kliničkim, epidemiološkim i laboratorijskim podacima. Rezultati dobiveni s pomoću panela QIAstat-Dx ME Panel ne smiju se upotrebljavati kao jedina osnova za dijagnozu, liječenje ili druge odluke u vezi sa skrbi o pacijentima. Pozitivni rezultati ne isključuju koinfekciju organizmima koji nisu uključeni u QIAstat-Dx ME Panel. Ovim se testom ne otkrivaju svi uzročnici infekcija središnjeg živčanog sustava (SŽS). Detektirani uzročnik ili uzročnici možda nisu definitivni uzrok bolesti. Negativni rezultati ne isključuju infekciju središnjeg živčanog sustava (SŽS). QIAstat-Dx ME Panel nije namijenjen za testiranje ispitaka prikupljenih s medicinskih proizvoda ugrađenih u središnji živčani sustav (SŽS). QIAstat-Dx ME Panel namijenjen je za uporabu u kombinaciji sa standardom skrbi (npr. kultura radi izdvajanja organizama, serotipizacija i testiranje antimikrobne osjetljivosti). QIAstat-Dx ME Panel namijenjen je isključivo laboratorijskim stručnjacima za in vitro dijagnostičku uporabu. *Ne diferenciraju se <i>Cryptococcus neoformans</i> i <i>Cryptococcus gattii</i>.
--	--

2.2 Indikacije i ciljne populacije	QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel jest real-time PCR test za detekciju nukleinskih kiselina više vrsta bakterija, virusa i kvasaca iz ispitaka cerebrospinalne tekućine (CST) dobivenih lumbalnom punkcijom od osoba koje pokazuju znakove i/ili simptome meningitisa i/ili encefalitisa. QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel namijenjen je za in vitro dijagnostičku uporabu.
2.3 Naznaka radi li se o proizvodu za testiranje u blizini pacijenta i/ili prateću dijagnostiku	Proizvod nije namijenjen za testiranje u blizini pacijenta. Proizvod nije namijenjen za prateću dijagnostiku.
2.4 Ograničenja i/ili kontraindikacije	• Rezultati dobiveni s pomoću panela QIAstat-Dx ME Panel ne smiju se upotrebljavati kao jedina osnova za dijagnozu, liječenje ili druge odluke u vezi sa skrbi o pacijentima. • Pozitivni rezultati ne isključuju koinfekciju organizmima koji nisu uključeni u QIAstat-Dx ME Panel. Detektirani uzročnik ili uzročnici možda nisu definitivni uzrok bolesti. • Ovim testom ne detektiraju se svi uzročnici infekcija središnjeg živčanog sustava (SŽS) i osjetljivost u kliničkoj uporabi može se razlikovati od one navedene u uputi o proizvodu. • QIAstat-Dx ME Panel nije namijenjen za testiranje ispitaka prikupljenih s medicinskih proizvoda ugrađenih u središnji živčani sustav (SŽS). • Negativan rezultat dobiven s pomoću panela QIAstat-Dx ME Panel ne isključuje infektivnu narav sindroma. Ispitivanja mogu dati negativne rezultate zbog nekoliko čimbenika i njihovih kombinacija, uključujući pogreške pri rukovanju uzorcima, varijacije sekvenci nukleinskih kiselina koje su ciljane ispitivanjem, infekcije organizmima koji nisu uključeni u ispitivanje, razine uključenih organizama koje su ispod granice detekcije za ispitivanje te primjena određenih lijekova, terapija ili sredstava. • QIAstat-Dx ME Panel nije namijenjen za testiranje uzoraka koji nisu opisani u ovim uputama za uporabu. Svojstva učinkovitosti testa utvrđena su samo s pomoću CST-a. • QIAstat-Dx ME Panel namijenjen je za uporabu u kombinaciji sa standardom skrbi (npr. kultura radi izdvajanja organizama, serotipizacija i testiranje antimikrobne osjetljivosti). Rezultate dobivene s pomoću panela QIAstat-Dx ME Panel mora

	tumačiti obučeni zdravstveni djelatnik u kontekstu svih relevantnih kliničkih, laboratorijskih i epidemioloških nalaza. • QIAstat-Dx ME Panel može se upotrebljavati samo s instrumentom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0.* * Instrumenti DiagCORE Analyzer sa softverom QIAstat-Dx inačice 1.4 ili 1.5 mogu se upotrebljavati umjesto instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0. • QIAstat-Dx ME Panel kvalitativno je ispitivanje i njime se ne dobiva kvantitativna vrijednost za detektirane organizme. • Nukleinske kiseline bakterija, virusa i gljivica mogu biti prisutne <i>in vivo</i>, čak i ako organizam nije vijabilan ili infektivan. Detekcija ciljnog markera ne ukazuje na to da je taj organizam uzročnik infekcije ili kliničkih simptoma. • Detekcija nukleinskih kiselina bakterija, virusa i gljivica ovisi o ispravnom prikupljanju uzoraka, rukovanju, prijevozu, pohrani i umetanju u uložak QIAstat-Dx ME Panel Cartridge. Neispravno izvođenje bilo kojeg od gore spomenutih postupaka može uzrokovati netočne rezultate, uključujući lažno pozitivne ili lažno negativne rezultate. • Osjetljivost i specifičnost ispitivanja za specifične organizme i za sve kombinirane organizme intrinzični su parametri radnog učinka određenog ispitivanja i ne razlikuju se ovisno o prevalenciji. Za razliku od toga, i negativne i pozitivne prediktivne vrijednosti rezultata testa ovise o prevalenciji bolesti/organizma. Imajte na umu da veća prevalencija ide u prilog pozitivnoj prediktivnoj vrijednosti rezultata testa, a manja prevalencija ide u prilog negativnoj prediktivnoj vrijednosti rezultata testa. • Slučajna kontaminacija uzorka CST-a bakterijom <i>Propionibacterium acnes</i>, uobičajenim organizmom komezalne flore kože, može generirati neočekivani signal (nisko pozitivan) za ciljni organizam <i>Mycoplasma pneumoniae</i> u panelu QIAstat-Dx ME Panel. Standardno rukovanje uzorcima cerebrospinalne tekućine (CST) trebalo bi spriječiti tu potencijalnu kontaminaciju. • Rezultati dobiveni studijom koinfekcije u analitičkoj provjeri pokazuju potencijalnu inhibiciju detekcije HSV1 kada je u istom uzorku prisutan <i>S. pneumoniae</i>. S obzirom na to da je taj učinak uočen čak i pri niskim koncentracijama
--	--

	bakterije <i>S. pneumoniae</i>, negativne rezultate za HSV1 u uzorcima pozitivnima na <i>S. pneumoniae</i> treba tumačiti s oprezom. Suprotni učinak (inhibicija bakterije <i>S.pneumoniae</i> kada je u istom uzorku prisutan HSV1) nije uočen pri najvišoj ispitanoj koncentraciji HSV1 ($1,00E+05$ TCID₅₀/ml). • Zbog osjetljivosti detekcije patogena panelom QIAstat-Dx ME Panel i radi sprječavanja kontaminacije ispitka ključno je pridržavati se standardnih mikrobioloških laboratorijskih praksi. Osoblje kliničkog laboratorija moglo bi biti izvor patogena (npr. <i>S. pneumoniae</i>, <i>H. influenzae</i> itd.) koji se mogu detektirati panelom QIAstat-Dx ME Panel. • Do kontaminacije ispitka moglo bi doći prilikom uzimanja ispitka, njegova transporta ili testiranja. Poštivanje najbolje prakse prilikom rukovanja uzorcima i postupaka testiranja preporučuje se kako bi se na najmanju moguću mjeru sveo rizik od kontaminacije koja bi mogla dovesti do lažno pozitivnih rezultata. Dodatne mjere opreza mogu uključivati dodatnu osobnu zaštitnu opremu (OZO), kao što je maska za lice, osobito ako imate znakove ili simptome respiratorne infekcije. • Bit će detektirani samo sojevi <i>E. coli</i> koji posjeduju kapsularni antigen K1. Svi ostali sojevi/serotipovi <i>E. coli</i> neće biti detektirani. • Bit će detektirani samo enkapsulirani sojevi <i>N. meningitidis</i>. Neenkapsulirani sojevi <i>N. meningitidis</i> neće biti detektirani.
3. Opis proizvoda	
3.1 Opis proizvoda, uključujući uvjete za uporabu proizvoda	a) Opći opis proizvoda, uključujući njegovu namjenu i predviđene korisnike Uložak QIAstat-Dx ME Panel Cartridge jednokratni je plastični proizvod koji omogućuje izvođenje potpuno automatiziranih molekularnih ispitivanja radi detekcije i identifikacije nukleinskih kiselina više uzročnika izravno iz uzoraka CST-a. Glavne značajke uložka QIAstat-Dx ME Panel Cartridge uključuju kompatibilnost s tekućim uzorcima, hermetičko zatvaranje unaprijed umetnutih reagensa potrebnih za testiranje i mogućnost rada bez ikakvog nadzora. Svi koraci pripreme uzoraka i ispitivanja provode se unutar uložka.

	Uložak QIAstat-Dx ME Panel Cartridge samostalni je uložak unaprijed napunjen sadržajem svih reagensa koji su potrebni za izvođenje cijelog testa. Korisnik ne treba dolaziti u kontakt ni s jednim reagensom niti rukovati njime/njima. Reagensi se tijekom testa unutar uloška obrađuju pneumatski upravljanom mikrofluidikom u analitičkom modulu na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 te ne dolaze u izravan kontakt s aktuatorima. Instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sadrži filtre za dovodni i odvodni zrak, čime dodatno štiti okoliš. Uložak nakon testiranja ostaje hermetički zatvoren u svakom trenutku, što uvelike olakšava njegovo sigurno odlaganje. Unutar uloška automatski se redom izvodi više koraka, pri čemu se upotrebljava pneumatski tlak za prijenos uzoraka i tekućina putem prijenosne komore do njihovih ciljnih odredišta. QIAstat-Dx ME Panel namijenjen je za uporabu s cerebrospinalnom tekućinom (CST). Sa svim uzorcima treba postupati kao da su potencijalno opasni. Ispitak cerebrospinalne tekućine (CST) trebao bi se uzimati lumbalnom punkcijom i ne bi ga trebalo centrifugirati niti razrjeđivati. Ispitke CST-a potrebno je prikupiti i njima rukovati u skladu s preporučenim postupcima. QIAstat-Dx ME Panel namijenjen je isključivo laboratorijskim stručnjacima za in vitro dijagnostičku uporabu. b) Opis načela metode ispitivanja ili načela rada instrumenta Nakon umetanja uloška QIAstat-Dx ME Panel Cartridge koji sadržava uzorak u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sljedeći se koraci ispitivanja odvijaju automatski: • resuspenzija interne kontrole • mehanički i kemijski posredovana liza stanica • membransko pročišćavanje nukleinske kiseline • miješanje pročišćene nukleinske kiseline s liofiliziranim reagensima glavne mješavine • prijenos definiranih alikvota eluata / glavne mješavine u različite reakcijske komore • izvođenje multipleksnog real-time RT-PCR testiranja unutar svake reakcijske komore
--	--

	Napomena: povećanje fluorescencije, koje ukazuje na detekciju ciljnog analita, detektira se izravno unutar svake reakcijske komore.		
3.2 U slučaju da je proizvod komplet, opis komponenata (uključujući regulatorni status komponenata, na primjer, IVD-ovi, medicinski proizvodi, medicinski proizvodi i bilo koji osnovni UDI-DI-jevi)	Sadržaj kompleta je: • 6 pojedinačno pakiranih uložaka koji sadržavaju sve potrebne reagense za pripremu uzorka i multipleksni real-time RT-PCR plus internu kontrolu • 6 pojedinačno pakiranih pipeta za prijenos za dispenziranje tekućeg uzorka u uložak QIAstat-Dx ME Panel Cartridge Sadržaj kompleta ne prodaje se zasebno. QIAstat-Dx ME Panel zadovoljava definiciju in vitro dijagnostičkog proizvoda (Uredba IVDR članak 2. stavak 2.) s obzirom na to da je namijenjen za detekciju i identifikaciju patogene povezanih s meningitisom/encefalitisom i stoga pruža informacije o fiziološkom stanju. Klasa rizika C (Prilog VIII., pravilo 3. točka c)		
3.3 Referenca na prethodne generacije ili varijante, ako postoje, i opis razlika	Razlike između predmetnog proizvoda, panela QIAstat-Dx ME Panel (IVDR) i prethodne inačice: panela QIAstat-Dx ME Panel (IVDD), navedene su u tablici u nastavku.		
		QIAstat-Dx ME Panel (IVDR) (kat. br. 691612)	QIAstat-Dx ME Panel (IVDD) (kat. br. 691611)
	Pohrana i rukovanje ispitcima	Ako trenutno testiranje nije moguće, preporučeni uvjeti pohrane cerebrospinalne tekućine (CST) navedeni su u nastavku:	Preporučeni uvjet pohrane za CST je sobna temperatura (15 – 25 °C) do 12 sati.

		• sobna temperatura (15 – 25 °C) do 24 sata • u hladnjaku (2 – 8 °C) do 7 dana.	
	Diferencijacija ciljnih organizama	Panel detektira i prijavljuje citomegalovirus (CMV).	Panel ne prijavljuje citomegalovirus (CMV).
	Uključivost	Uključivost nekih ciljnih organizama nadograđena je kako bi obuhvaćala širi raspon genetske varijabilnosti. Detektirani su svi testirani sojevi.	Uključivost nekih ciljnih organizama ograničena je zbog manjeg broja obuhvaćenih sojeva. Pet sojeva prijavljeno je kao nedetektirano.
3.4 Opis pribora namijenjenog za uporabu u kombinaciji s proizvodom	Nije primjenjivo.		
3.5 Opis svih drugih proizvoda i proizvoda koji su namijenjeni za uporabu u kombinaciji s proizvodom	QIAstat-Dx ME Panel osmišljen je za uporabu s instrumentom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Imajte na umu da su upute za uporabu kompleta tvrtke QIAGEN i datoteka definicije ispitivanja (Assay Definition File, ADF) za panel QIAstat-Dx ME Panel dostupne na web-mjestu www.qiagen.com .		
4. Upućivanje na sve primijenjene usklađene norme i zajedničke specifikacije (Common Specifications, CS)			

4 Primijenjene usklađene norme i zajedničke specifikacije (Common Specifications, CS)	Usklađene norme: • EN ISO 13485:2016+AC:2018+A11:2021 – Medicinski uređaji – Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi za zakonsku namjenu (ISO 13485:2016) • EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medicinski proizvodi – Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode • EN ISO 15223-1:2021 Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode – 1. dio: Opći zahtjevi • EN ISO 20916:2024 – Medicinski proizvodi za <i>in vitro</i> dijagnostiku – Klinička istraživanja svojstava na uzorcima ljudskog podrijetla – Dobra istraživačka praksa (ISO 20916:2019) Ne postoje zajedničke specifikacije koje je utvrdila Europska komisija a koje se primjenjuju na QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel.
5. Rizici i upozorenja	
5.1 Preostali rizici i neželjeni učinci	Rizici su ublaženi što je to više moguće i smatraju se prihvatljivima te je utvrđeno da je uporaba proizvoda sigurna. Nema neželjenih učinaka.
5.2 Upozorenja i mjere opreza	Imajte na umu da ćete ozbiljne štetne događaje do kojih je došlo u vezi s proizvodom, ovisno o lokalnim propisima koje je potrebno proučiti, možda morati prijaviti proizvođaču i regulatornom tijelu koje je nadležno za korisnika i/ili pacijenta. • QIAstat-Dx ME Panel namijenjen je za <i>in vitro</i> dijagnostičku uporabu. • QIAstat-Dx ME Panel namijenjen je laboratorijskim stručnjacima osposobljenima za uporabu instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Sigurnosne informacije • Kada radite s kemikalijama, uvijek nosite odgovarajuću laboratorijsku kutu, rukavice za jednokratnu uporabu i zaštitne naočale. Više informacija potražite u odgovarajućim sigurnosno-tehničkim listovima (Safety Data Sheet, SDS). Oni su dostupni na mreži u praktičnom i kompaktnom PDF formatu na web-mjestu www.qiagen.com/safety. Ondje možete pronaći, pregledati i ispisati SDS za svaki komplet QIAGEN i komponentu kompleta.

	● Pridržavajte se standardnih laboratorijskih postupaka kako biste održali radno područje čistim i nekontaminiranim. Smjernice su navedene u dokumentima kao što je <i>Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories</i>, koji su izdali Europski centri za sprečavanje i kontrolu bolesti (www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-andlaboratory-networks/erlinet-biosafety). ● Ispitci i uzorci potencijalno su zarazni. Pridržavajte se sigurnosnih postupaka svoje ustanove za rukovanje biološkim uzorcima. Otpad od uzoraka i ispitivanja odlažite u skladu s lokalnim sigurnosnim postupcima. ● Uvijek nosite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu i pridržavajte se sigurnosnih postupaka svoje ustanove za rukovanje biološkim uzorcima. Rukujte svim uzorcima, ulošcima i pipetama za prijenos kao da mogu prenijeti infektivne agense. ● Rukujte svim uzorcima, ulošcima i pipetama za prijenos kao da mogu prenijeti infektivne agense. Uvijek se pridržavajte sigurnosnih mjera opreza navedenih u relevantnim smjernicama, kao što su <i>Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline</i> (M29) instituta Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) ili u drugim odgovarajućim dokumentima koje izdaju lokalna nadležna tijela. ● Uložak QIAstat-Dx ME Panel Cartridge zatvoreni je proizvod za jednokratnu uporabu koji sadržava sve reagense potrebne za pripremu uzorka i multipleksni real-time RT-PCR na instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Nemojte upotrebljavati uložak QIAstat-Dx ME Panel Cartridge kojemu je prošao rok trajanja, koji izgleda oštećeno ili iz kojeg istječe tekućina. ● Odložite uzorke, iskorištene ili oštećene uloške i pipete za prijenos u skladu sa svim nacionalnim, državnim i lokalnim propisima i zakonima u području zdravlja i sigurnosti.
--	--

Podaci o kontaktu za hitne slučajeve

CHEMTREC

Izvan SAD-a i Kanade +1 703-527-3887

Sljedeće izjave o opasnostima i mjerama opreza odnose se na komponente panela QIAstat-Dx ME Panel.



Sadržava: etanol; gvanidin hidroklorid; gvanidin-tiocijanat; izopropanol; proteinazu K; t-oktil-fenoksi-polietoksi-etanol. Opasnost! Lako zapaljiva tekućina i para. Štetno ako se proguta ili udiše. Može biti štetno u dodiru s kožom. Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka. Ako se udiše, može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem. Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima. U dodiru s kiselinama oslobađa vrlo otrovni plin. Nagrizajuće za dišni sustav. Čuvati odvojeno od topline / iskre / otvorenog plamena / vrućih površina. Ne pušiti. Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/magle/pare/aerosola. Nosite zaštitne rukavice / zaštitno odijelo / zaštitu za oči / zaštitu za lice. Nositi sredstva za zaštitu dišnog sustava. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. Isprati usta. NE izazivati povraćanje. Premjestiti unesrećenog na svježi zrak, umiriti ga i postaviti u položaj koji olakšava disanje. Oprati zagađenu odjeću prije ponovne uporabe. Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Odložiti sadržaj/spremnik u odobreno postrojenje u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i međunarodnim propisima.

Mjere opreza u laboratorijima

Radi zaštite od moguće kontaminacije ispitka i radne površine potrebno je primjenjivati standardne laboratorijske sigurnosne postupke i postupke čišćenja, uključujući sljedeće mjere opreza:

	• Uzorke bi trebalo obrađivati u kabinetu za biološku sigurnost ili na sličnoj čistoj površini na kojoj je osigurana zaštita korisnika. Ako se ne upotrebljava kabinet za biološku sigurnost, prilikom pripreme uzoraka trebalo bi upotrebljavati kabinet bez protoka zraka (npr. radna stanica za PCR AirClean), zaštitu od prskanja (npr. Bel-Art Scienceware Splash Shields) ili štitnik za lice. • Kabinet za biološku sigurnost koji se upotrebljava za izvođenje testiranja na patogene (npr. kultura) ne bi se trebao upotrebljavati za pripremu uzoraka ili njihovo umetanje u uložak. • Prije obrade uzoraka temeljito očistite radnu površinu odgovarajućim sredstvom za čišćenje kao što je svježe pripremljeni 10-postotni izbjeljivač ili sličan dezinficijens. Da biste izbjegli nakupljanje ostataka i potencijalno oštećivanje ispitka ili interferencije uzrokovane dezinficijensima, obrišite dezinficirane površine vodom. • Uzorcima i ulošcima potrebno je rukovati jedan po jedan. • Upotrebljavajte čiste rukavice za vađenje materijala iz vrećica za pakiranje rasutih materijala i ponovno dobro zatvorite vrećice za pakiranje rasutih materijala kada ih ne upotrebljavate. • Promijenite rukavice i očistite radnu površinu između svakog uzorka. • Bacite iskorištene uloške u odgovarajući spremnik za biološki opasan otpad odmah nakon završetka postupka. • Izbjegavajte prekomjerno rukovanje ulošcima nakon izvođenja testa. • Izbjegavajte oštećivanje uloška (pogledajte poglavlje Sigurnosne informacije za rukovanje oštećenim ulošcima). • Upotrebljavajte čiste rukavice za vađenje materijala iz kutija za pakiranje rasutih materijala i zatvorite pakiranje rasutih materijala kada ga ne upotrebljavate.
--	---

	Zbog osjetljivosti detekcije patogena panelom QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel i radi sprječavanja kontaminacije ispitka ključno je pridržavati se standardnih mikrobioloških laboratorijskih praksi. Osoblje kliničkog laboratorija moglo bi biti izvor patogena (npr. <i>S. pneumoniae</i>, <i>H. influenzae</i>, HSV-1 itd.) koji se mogu detektirati panelom QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel. Do kontaminacije ispitka moglo bi doći prilikom uzimanja ispitka, njegova transporta ili testiranja. Poštivanje najbolje prakse prilikom rukovanja uzorcima i postupaka testiranja preporučuje se kako bi se na najmanju moguću mjeru sveo rizik od kontaminacije koja bi mogla dovesti do lažno pozitivnih rezultata. Dodatne mjere opreza mogu uključivati dodatnu osobnu zaštitnu opremu (OZO), kao što je maska za lice, osobito ako imate znakove ili simptome respiratorne infekcije ili aktivnu ranu/mjehurić (groznicu) herpesa. Mjere opreza u vezi s javnozdravstvenim izvješćivanjem Državna i lokalna javnozdravstvena tijela objavila su smjernice za prijavu bolesti koje se trebaju prijaviti u njihovim područjima nadležnosti (npr. prema Službenom listu Europske unije od 6. 7. 2018. L 170/1, popis uključuje listeriozu, kao i invazivne bolesti uzrokovane bakterijama <i>Haemophilus influenzae</i>, <i>Neisseria meningitidis</i> i <i>Streptococcus pneumoniae</i>) radi određivanja potrebnih mjera za provjeru rezultata s ciljem identifikacije i praćenja izbijanja bolesti te provedbe epidemioloških ispitivanja. Laboratoriji su se dužni pridržavati državnih ili lokalnih propisa za podnošenje kliničkih materijala ili izolata iz pozitivnih ispitaka svojim državnim javnozdravstvenim laboratorijima.
5.3 Ostali relevantni aspekti sigurnosti, uključujući sažetak svih sigurnosnih korektivnih radnji (field safety corrective action, FSCA), uključujući sigurnosne obavijesti (field safety notification, FSN), ako je primjenjivo	Nije primjenjivo.

6. Sažetak procjene učinkovitosti i posttržišnog praćenja učinkovitosti (post-market performance follow-up, PMPF)	
6.1 Sažetak znanstvene valjanosti proizvoda	Infekcije središnjeg živčanog sustava (SŽS), koje se manifestiraju kao meningitis ili encefalitis, kritična su medicinska stanja s potencijalno teškim ishodima. Meningitis uključuje upalu moždanih ovojnica koje okružuju mozak i leđnu moždinu, dok je encefalitis karakteriziran upalom moždanog parenhima, često praćenom promijenjenim mentalnim stanjem i drugim neurološkim simptomima. Infektivni meningitis nosi visoku stopu smrtnosti i dugoročnih komplikacija, uključujući neurološke deficite i kognitivno oštećenje. Iako se mogu javiti parazitski i neinfektivni meningitis, najčešći uzroci meningitisa su bakterije, virusi i gljivice. <i>N. meningitidis</i>, <i>H. influenzae</i>, <i>S. pneumoniae</i> i <i>S. agalactiae</i> glavni su bakterijski uzročnici. U novorođenčadi se često opažaju i <i>L. monocytogenes</i>, <i>S. agalactiae</i> i <i>E. coli</i>. Virusni meningitis ima kliničku sliku sličnu bakterijskom meningitisu s uobičajenim simptomima vrućice, ukočenog vrata, glavobolje, fotofobije i promijenjenog mentalnog stanja. Međutim, virusni meningitis ima značajno manju smrtnost u usporedbi s drugim vrstama meningitisa, bez posljedica u imunokompetentnih pacijenata, a liječenje je u većini slučajeva ograničeno na mjere potpore. Najčešći uzroci virusnog meningitisa su enterovirusi, HSV-1, HSV-2 i VZV, iako drugi virusni uzroci meningitisa mogu uključivati virus zaušnjaka, virus Zapadnog Nila, CMV i HIV. Dominantni uzrok gljivičnog meningitisa je <i>Cryptococcus</i>, a slijede <i>Coccidioides</i>, <i>Histoplasma</i> i <i>Candida</i>. <i>C. neoformans</i>. Infekcije središnjeg živčanog sustava uglavnom pogađaju imunokompromitirane osobe, dok se infekcija kvascem <i>C. gattii</i> javlja i u naizgled imunokompetentnih osoba. Meningitis se može klasificirati kao akutni (< 5 dana), subakutni (5 – 30 dana) ili kronični (> 30 dana). Bakterijski meningitis često ima akutnu prezentaciju s brzim početkom simptoma, a u tom je slučaju neophodna hitna medicinska pomoć. Subakutni ili kronični meningitis obično je uzrokovan virusima, gljivicama ili mikobakterijama. Što se tiče encefalitisa, virusi predstavljaju najčešći uzrok, iako to stanje može biti povezano i s bakterijskim ili gljivičnim meningitisom sa sekundarnim encefalitičkim značajkama ili s neinfektivnim uzrocima (npr. autoimuna bolest, encefalitis nepoznatog podrijetla). Od više od 40 virusa povezanih s encefalitisom, HSV (HSV-1 i HSV-2), VZV, enterovirus i

	krpeljni encefalitis najčešći su uzroci. Drugi herpesvirusi koji mogu uzrokovati encefalitis uključuju HHV-6, CMV, EBV i, rijetko, HHV-7 ili HHV-8. Rijetki patogeni koji uzrokuju encefalitis uključuju određene gljivice (npr. <i>C. neoformans</i>, <i>Candida</i> spp.) i parazite (npr. <i>Plasmodium</i> spp.). Zbog visoke smrtnosti uslijed određenih vrsta meningitisa i encefalitisa važno je istovremeno započeti liječenje i proći kroz dijagnostičke korake. Razlikovanje bakterijskih, virusnih ili drugih uzroka važno je kako bi se osigurale potrebne prilagodbe liječenja i spriječila nepotrebna upotreba antibiotika. Liječnička dijagnoza mora biti utemeljena na anamnezi (npr. trajanje simptoma, putovanje i zemlja podrijetla), kao i na razumijevanju odgovarajućeg dijagnostičkog testiranja na temelju vjerojatnog temeljnog uzroka. Uzorkovanje cerebrospinalne tekućine (CSF) lumbalnom punkcijom igra središnju ulogu u dijagnosticiranju meningitisa i može se upotrebljavati za procjenu fizičkih, citoloških, biokemijskih, mikrobioloških i imunoloških parametara. Osnovne karakteristike cerebrospinalne tekućine (CSF), poput izgleda, tlaka otvaranja, broja bijelih krvnih stanica te razine proteina i glukoze pružaju informacije o tome je li pacijentov meningitis bakterijskog, virusnog ili gljivičnog podrijetla. Preciznija etiologija može se utvrditi kulturom cerebrospinalne tekućine (CSF), bojenjem po Gramu (za bakterije), testiranjem antigena ili molekularnim alatima, kao i specifičnijim testovima (npr. bojenje India ink, testiranje na protutijela za bakteriju burgdorferi). Molekularni alati koji ciljaju genetski materijal patogena, kao što je PCR, brzi su, jeftini i učinkoviti u identificiranju različitih uzročnika infektivnog meningitisa, poput bakterija, virusa ili gljivica. PCR cerebrospinalne tekućine (CSF) najbolji je izbor za određene viruse poput HSV-2, enterovirusa, HPeV, VZV i CMV, dok je serologija cerebrospinalne tekućine (CSF) poželjnija opcija za druge (npr. virus Zapadnog Nila, virus La Crosse encefalitisa i virus zaušnjaka). Slično kao kod meningitisa, molekularna procjena uzoraka cerebrospinalne tekućine (CSF) središnji je alat u etiološkom dijagnosticiranju encefalitisa. PCR analiza za detekciju HSV-a, VZV-a i enterovirusa obavezna je, a dodatne virološke studije mogu biti potrebne, ovisno o epidemijskom kontekstu, geografskoj regiji, sezoni i karakteristikama pacijenta (npr. imunosupresija). U imunokompromitiranih pacijenata može se uočiti samo minimalna pleocitoza u cerebrospinalnoj tekućini (CSF), što druge dijagnostičke metode, uključujući PCR, čini posebno
--	---

	važnima. Sindromsko testiranje (tj. istovremeno testiranje na više patogena) omogućeno je uvođenjem multipleks PCR panela, koji su komercijalizirani i mogu otkriti uobičajene izvore infekcija središnjeg živčanog sustava. QIAstat-Dx ME Panel, proizvod povezan s ovim izvješćem, može otkriti 16 patogena: 7 virusa (CMV, HSV [HSV-1 i HSV-2], HHV-6, enterovirus, HPeV i VZV), 8 bakterija (<i>E. coli</i> K1, <i>H. influenzae</i>, <i>L. monocytogenes</i>, <i>N. meningitidis</i>, <i>S. agalactiae</i>, <i>S. pneumoniae</i>, <i>M. pneumoniae</i>, <i>S. pyogenes</i>) i 1 gljivicu (<i>C. neoformans/gattii</i>). Svi imaju vrlo dobro utvrđenu ulogu kao uzročnici infekcija središnjeg živčanog sustava i neki su od najčešćih uzroka meningitisa i encefalitisa. Zaključuje se da su infektivni meningitis i encefalitis ozbiljna stanja koja često zahtijevaju identifikaciju temeljnog uzroka kako bi se osiguralo odgovarajuće liječenje pacijenta. QIAstat-Dx ME Panel cilja na 16 patogena od kojih svaki može uzrokovati razvoj meningitisa ili encefalitisa.
6.2 Sažetak podataka o učinkovitosti ekvivalentnog proizvoda, ako je primjenjivo	Nije primjenjivo
6.3 Sažetak podataka o učinkovitosti iz provedenih studija proizvoda prije nego što je označen oznakom CE	Pogledajte Dodatak 01 (Analitički), Dodatak 02 (Klinički) – izdvojeni iz Uputa za uporabu
6.4 Sažetak podataka o učinkovitosti iz drugih izvora, ako je primjenjivo	Nije primjenjivo
6.5 Opći sažetak učinkovitosti i sigurnosti	Ukupna učinkovitost i sigurnost proizvoda QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) temelje se na sljedećem: Znanstvena valjanost Procjena znanstvene valjanosti na temelju sustavnog pregleda literature, procjene dostupnih/dohvaćenih/novih podataka relevantnih za QIAstat-Dx ME Panel i njegovu namjenu pokazala je znanstvenu valjanost panela QIAstat-Dx ME Panel za njegovu predviđenu uporabu. Analitičke radne značajke

	Procjena ovih studija pokazala je da su analitičke radne značajke panela QIAstat-Dx ME Panel primjerene za njegovu predviđenu uporabu. Kliničke radne značajke Kliničke radne značajke dokazane su na temelju studije s pokazateljima kliničkih radnih značajki [pozitivno postotno slaganje (Positive Percent Agreement, PPA), negativno postotno slaganje (Negative Percent Agreement, NPA)]. Provedena je procjena literature kako bi se identificirale publikacije u kojima se procjenjuju kliničke radne značajke proizvoda, a koje su potvrdile prihvatljivu učinkovitost panela QIAstat-Dx ME Panel za njegovu predviđenu uporabu u odnosu na najsuvremenije medicinske spoznaje. Procjena znanstvene valjanosti, analitičkih radnih značajki i kliničkih radnih značajki omogućuje sastavljanje kliničkih dokaza za QIAstat-Dx ME Panel. Procjenom koristi i rizika temeljenom na sustavnom pregledu literature i baze podataka, aktivnostima procjene rizika (medicinska procjena rizika, procjena rizika proizvoda i postupka proizvodnje), izvedenim aktivnostima vigilancije i iskustvom stečenim iz rutinskog dijagnostičkog testiranja potvrđen je povoljan omjer koristi i rizika za QIAstat-Dx ME Panel.
6.6 Tekuće ili planirano posttržišno praćenje učinkovitosti	Na temelju prikupljenih dokaza zaključeno je da je QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel siguran i učinkovit za predviđenu uporabu te da nema neprihvatljivih preostalih rizika. Međutim, provest će se dodatna studija vijeka trajanja kako bi se testirala gornja granica (25 ± 2 °C) tvrdnje o predviđenoj pohrani na sobnoj temperaturi (15 – 25 °C) i kako bi se potvrdila trenutačna tvrdnja o vijeku trajanja od 9 mjeseci.
7. Metrološka sljedivost dodijeljenih vrijednosti	
7.1 Objašnjenje mjerne jedinice, ako je primjenjivo	Nije primjenjivo.
7.2 Identifikacija primijenjenih referentnih materijala i/ili referentnih mjernih postupaka višeg reda koje proizvođač upotrebljava za kalibraciju proizvoda	Nije primjenjivo.

8. Predloženi profil i obuka za korisnike	
8.1 Predloženi profil i obuka za korisnike	QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel kvalitativni je multipleksni <i>in vitro</i> dijagnostički test za nukleinske kiseline na temelju real-time PCR-a, namijenjen za uporabu s instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Panelom QIAstat-Dx ME Panel mogu se istovremeno detektirati i identificirati nukleinske kiseline više bakterija, virusa i kvasaca iz ispitaka cerebrospinalne tekućine (CSF) dobivenih lumbalnom punkcijom od osoba sa znakovima i/ili simptomima meningitisa i/ili encefalitisa. QIAstat-Dx ME Panel namijenjen je isključivo laboratorijskim stručnjacima za <i>in vitro</i> dijagnostičku uporabu.

Povijest revizija

Broj revizije SSP-a	Datum izdavanja	Opis promjena	Reviziju potvrdilo prijavljeno tijelo
01	Srpanj 2025.	1. revizija	☐ Da Jezik provjere valjanosti: engleski ☒ Ne (primjenjivo samo za klasu C (Uredba IVDR, članak 48. stavak 7.) za koju prijavljeno tijelo još nije potvrdilo SSP)

Dodatak

Dodatak 1: Analitičke radne značajke

Analitičke radne značajke prikazane u nastavku demonstrirane su s pomoću instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 upotrebljava isti analitički modul kao i instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0, stoga instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ne utječe na učinkovitost.

Granica detekcije

Granica detekcije (Limit of Detection, LoD), definirana je kao najniža koncentracija pri kojoj $\geq 95\%$ testiranih uzoraka daje pozitivan rezultat.

Vrijednost LoD-a za svaki patogen u sklopu panela QIAstat-Dx ME Panel procijenjena je analiziranjem razrjeđivanja analitičkih uzoraka pripremljenih s pomoću standardnih otopina nabavljenih od komercijalnih dobavljača (ZeptoMetrix® i ATCC®).

Koncentracija LoD-a utvrđena je za ukupno 40 sojeva patogena. LoD za QIAstat-Dx ME Panel utvrđen je za svaki analit primjenom odabranih sojeva koji predstavljaju pojedinačne patogene koje je moguće detektirati panelom QIAstat-Dx ME Panel. Sva razrjeđivanja uzoraka pripremljena su s pomoću umjetne cerebrospinalne tekućine (CST). Da bi se potvrdila utvrđena koncentracija LoD-a, potrebna stopa detekcije svih replikata iznosila je $\geq 95\%$. Provedena su dodatna testiranja uzoraka pripremljenih s pomoću negativnog kliničkog CST-a radi procjene ekvivalencije.

Za utvrđivanje LoD-a za svaki patogen upotrijebljene su najmanje 4 različite serije uložaka i najmanje 3 različita analizatora QIAstat-Dx Analyzer.

Pojedinačne vrijednosti LoD-a za svaki ciljni organizam panela QIAstat-Dx ME Panel prikazane su u tablici 1.

Tablica 1. Rezultati granice detekcije

Patogen	Soj	Dobavljač	Koncentracija LoD-a*	Jedinice	Stopa detekcije
HSV1	HF	ATCC	2,81E+02	TCID ₅₀ /ml	30/30
HSV1	Macintyre	ZeptoMetrix	3,38E+02	TCID ₅₀ /ml	30/30

Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti panela QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel 07/2025

Patogen	Soj	Dobavljač	Koncentracija LoD-a*	Jedinice	Stopa detekcije
HSV2	G	ATCC	2,81E+01	TCID ₅₀ /ml	30/30
HSV2	HSV-2. (Soj: MS)	ZeptoMetrix	1,26E+01	TCID ₅₀ /ml	29/30
<i>Escherichia coli</i> K1	Soj C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC	3,48E+02	CFU/ml	30/30
<i>Escherichia coli</i> K1	NCTC 9001. Serovar O1:K1:H7	ATCC	7,86E+02	CFU/ml	30/30
<i>Haemophilus influenzae</i>	Tip b (enkaps.)	ATCC	3,16E+02	CFU/ml	32/32
<i>Haemophilus influenzae</i>	Tip e [soj AMC 36-A-7]	ATCC	2,54E+03	CFU/ml	30/30
<i>Listeria monocytogenes</i>	Tip 1/2b	ZeptoMetrix	1,86E+03	CFU/ml	30/30
<i>Listeria monocytogenes</i>	Tip 4b. Soj Li 2	ATCC	2,10E+04**	CFU/ml	20/20
<i>Neisseria meningitidis</i> (enkapsulirana)	Serotip B. M2092	ATCC	8,28E-02	CFU/ml	31/32
<i>Neisseria meningitidis</i> (enkapsulirana)	Serotip Y. M-112 [BO-6]	ATCC	1,33E+01	CFU/ml	30/30
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	ZeptoMetrix	1,75E+03	CFU/ml	31/31
<i>Streptococcus agalactiae</i>	G19 grupa B	ATCC	3,38E+03	CFU/ml	29/30
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix	7,14E+02	CFU/ml	29/30
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Serotip 1. NCTC 7465	ATCC	6,22E-01	CFU/ml	29/29
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472; serotip M1	ZeptoMetrix	1,80E+03	CFU/ml	30/30
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Bruno [CIP 104226]	ATCC	9,10E+01	CFU/ml	31/31
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC	9,48E+01	CFU/ml	31/31
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	ZeptoMetrix	9,99E+01	CCU/ml	30/30
Citomegalovirus	AD-169	ZeptoMetrix	2,45E+00	TCID ₅₀ /ml	30/30
Citomegalovirus	Davis	ATCC	1,00E+01	TCID ₅₀ /ml	30/30
Enterovirus A	Coxsackievirus A16	ZeptoMetrix	3,79E+00	TCID ₅₀ /ml	31/31
Enterovirus A	A6, vrsta A. Soj Gdula	ATCC	1,60E+02	TCID ₅₀ /ml	31/31

Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti panela QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel 07/2025

Patogen	Soj	Dobavljač	Koncentracija LoD-a*	Jedinice	Stopa detekcije
Enterovirus B	Coxsackievirus B5	ZeptoMetrix	8,91E+01	TCID ₅₀ /ml	30/30
Enterovirus B	Coxsackievirus A9, vrsta B	ZeptoMetrix	4,36E+01	TCID ₅₀ /ml	28/29
Enterovirus C	Coxsackievirus A17, vrsta C. Soj G-12	ATCC	1,58E+01	TCID ₅₀ /ml	30/30
Enterovirus C	Coxsackievirus A24. Soj DN-19	ATCC	4,99E+00	TCID ₅₀ /ml	30/30
Enterovirus D	EV 70, vrsta D, soj J670/71	ATCC	4,99E+01	TCID ₅₀ /ml	30/31
Enterovirus D	Enterovirus D68. Soj US/MO/ 14-18947	ATCC	5,06E+02	TCID ₅₀ /ml	30/30
HHV-6	HHV-6A. (Soj: GS) Lizat	ZeptoMetrix	3,13E+04	cp/ml	32/32
HHV-6	HHV-6B. (Soj: Z29)	ZeptoMetrix	7,29E+04	cp/ml	30/30
HPeV	Serotip 1. Soj Harris	ZeptoMetrix	1,07E+03	TCID ₅₀ /ml	31/31
HPeV	Serotip 3	ZeptoMetrix	3,38E+01	TCID ₅₀ /ml	30/30
VZV	Ellen	ZeptoMetrix	1,71E+03	cp/ml	30/30
VZV	Oka	ATCC	5,00E-02	TCID ₅₀ /ml	31/31
<i>Cryptococcus neoformans</i>	Serotip D soj WM629, tip VNIV	ATCC	2,21E+03	CFU/ml	31/31
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>C. neoformans</i> H99	ATCC	1,64E+02	CFU/ml	31/31
<i>Cryptococcus gattii</i>	Serotip B soj R272, tip VGIIb	ATCC	1,32E+04	CFU/ml	30/30
<i>Cryptococcus gattii</i>	A6MR38 [CBS 11545]	ATCC	2,60E+03	CFU/ml	29/29

*Prijavljena je najviša granica detekcije (LoD).

** Najviša granica detekcije (LoD) dobivena je u umjetnoj cerebrospinalnoj tekućini (CST).

Uključivost (analitička reaktivnost)

Studijom uključivosti (analitičke reaktivnosti) proširen je popis sojeva patogena testiranih u studiji granice detekcije (Limit of Detection, LoD) za panel QIAstat-Dx ME Panel kako bi se potvrdila reaktivnost sustava detekcije u prisutnosti različitih sojeva istih organizama pri koncentraciji blizu odgovarajuće granice detekcije ili iznad nje.

U studiju su uključeni različiti klinički relevantni sojevi svakog ciljnog organizma u sklopu panela QIAstat-Dx ME Panel (uključeni sojevi) koji predstavljaju podtipove, sojeve i serotipove organizma na temelju vremenske i zemljopisne raznolikosti za svaki analit. Analitička reaktivnost (uključivost) utvrđena je u dva koraka:

- In vitro testiranje: analitički uzorci svakog ciljnog organizma uključenog u QIAstat-Dx ME Panel testirani su kako bi se procijenila reaktivnost ispitivanja. U studiju je uključeno ukupno 187 uzoraka koji su predstavljali odgovarajuće sojeve, podtipove, serotipove i genotipove za različite organizme (npr. raspon različitih sojeva meningitisa/encefalitisa izoliranih diljem svijeta i u različitim kalendarskim godinama) (tablica 2.). Svi sojevi testirani u sklopu studije uključivosti detektirani su panelom.
- In silico analiza: in silico analiza provedena je kako bi se izvela predviđanja reaktivnosti ispitivanja za sve sekvence oligonukleotida u početnicama-probama uključenima u panel u odnosu na javno dostupne baze podataka sekvenci, kako bi se otkrile sve moguće križne reakcije ili neočekivana detekcija za bilo koji komplet početnica. Osim toga, sojevi koji nisu bili dostupni za in vitro testiranje uključeni su u in silico analizu radi potvrđivanja predviđene uključivosti različitih sojeva istih organizama (tablica 3.). In silico analiza potvrdila je uključivost (nema kritičnih obrazaca koji uzrokuju negativan utjecaj) za sve postojeće sojeve ciljnih organizama panela QIAstat-Dx ME Panel, uključujući sve relevantne podtipove definirane organizmom na panelu.

Na temelju in vitro i in silico analize, početnice i probe panela QIAstat-Dx ME Panel uključive su za klinički prevalentne i relevantne sojeve svakog patogena. Svi sojevi testirani u sklopu studije uključivosti detektirani su panelom. Uključivost je potvrđena in silico analizom (nema kritičnih obrazaca koji uzrokuju negativan utjecaj) za sve postojeće sojeve ciljnih organizama panela QIAstat-Dx ME Panel.

Tablica 2. Rezultati in vitro testa uključivosti za sve patogene koji se testiraju ispitivanjem QIAstat-Dx ME Panel Assay. Sojevi navedeni podebljanim slovima testirani su u studijama LoD-a

Patogen	Soj/podtip	Dobavljač	Kataloški ID	Put a LoD
Escherichia coli K1	Soj C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC	700973	1 x

Patogen	Soj/podtip	Dobavljač	Kataloški ID	Puta LoD
<i>Escherichia coli</i> K1	NCTC 9001. Serovar O1:K1:H7	ATCC	11775	1 x
<i>Escherichia coli</i> K1	Sc15 O2:K1:H6	ATCC	11.101	1 x
<i>Escherichia coli</i> K1	O-16, F1119-41. Serotip O15:K1:H-	BEI Resources	NR-17674	0,3 x
<i>Escherichia coli</i> K1	O-2, U9-41	BEI Resources	NR-17666	1 x
<i>Escherichia coli</i> K1	Soj Bi 7509/41; O7:K1:H-	NCTC	9007	1 x
<i>Escherichia coli</i> K1	Soj H61; O45:K1:H10	NCTC	9045	0,3 x
<i>Escherichia coli</i> K1	O.1285; O18:H7:K1	ZeptoMetrix	0804.140	1 x
<i>Escherichia coli</i> K1	NCDC F 11119-41	ATCC	23.511	3 x
<i>Escherichia coli</i> K1	O7:K1:H-	CCUG	28	3 x
<i>Haemophilus influenzae</i>	Tip e [soj AMC 36-A-7]	ATCC	8142	1 x
<i>Haemophilus influenzae</i>	Tip b (enkaps.)	ATCC	10211	1 x
<i>Haemophilus influenzae</i>	L-378	ATCC	49.766	0,1 x
<i>Haemophilus influenzae</i>	Netipabilni [soj Rd KW20]	ATCC	51.907	0,3 x
<i>Haemophilus influenzae</i>	Netipabilni [soj 180-a]	ATCC	11.116	1 x
<i>Haemophilus influenzae</i>	Tip a [soj AMC 36-A-3]	ATCC	9006	0,1 x
<i>Haemophilus influenzae</i>	Tip d [soj AMC 36-A-6]	ATCC	9008	0,3 x
<i>Haemophilus influenzae</i>	Tip f [soj GA-1264]	ATCC	700.223	1 x
<i>Haemophilus influenzae</i>	Tip c [soj C 9007]	ATCC	49.699	0,1 x
<i>Haemophilus influenzae</i>	Soj Rab	ATCC	31.512	0,3 x
<i>Listeria monocytogenes</i>	Tip 4b. Soj Li 2	ATCC	19115	1 x
<i>Listeria monocytogenes</i>	Tip ½b	ZeptoMetrix	0801534	1 x
<i>Listeria monocytogenes</i>	Tip 4b	ZeptoMetrix	0804.339	1 x

Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti panela QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel 07/2025

Patogen	Soj/podtip	Dobavljač	Kataloški ID	Puta LoD
<i>Listeria monocytogenes</i>	FSL J2-064	BEI Resources	NR-13237	1 x
<i>Listeria monocytogenes</i>	Gibson	ATCC	7644	1 x
<i>Listeria monocytogenes</i>	1071/53. Serotip 4b	ATCC	13.932	3 x
<i>Listeria monocytogenes</i>	Tip 1/2a. Soj 2011L-2676	ATCC	BAA-2659	0,3 x
<i>Listeria monocytogenes</i>	Serotip 4a	ZeptoMetrix	0801.508	1 x
<i>Listeria monocytogenes</i>	Serotip 1/2a	ATCC	19.111	0,3 x
<i>Listeria monocytogenes</i>	Li 23. Serotip 4a	ATCC	19.114	1 x
<i>Neisseria meningitidis</i> (enkapsulirana)	Serotip Y. M-112 [BO-6]	ATCC	35561	1 x
<i>Neisseria meningitidis</i> (enkapsulirana)	Serotip B. M2092	ATCC	13090	1 x
<i>Neisseria meningitidis</i> (enkapsulirana)	79 Eur. Serogrupa B	ATCC	23.255	0,3 x
<i>Neisseria meningitidis</i> (enkapsulirana)	Serogrupa C, M1628	ATCC	13.102	0,3 x
<i>Neisseria meningitidis</i> (enkapsulirana)	Sekvenca s varijantom <i>ctrA</i> gena	IDT	gBlock	0,1 x
<i>Neisseria meningitidis</i> (enkapsulirana)	Serotip B. M997 [S-3250-L]	ATCC	13.092	0,1 x
<i>Neisseria meningitidis</i> (enkapsulirana)	Serotip D. M158 [37A]	ATCC	13.113	1 x
<i>Neisseria meningitidis</i> (enkapsulirana)	W135	ATCC	43.744	0,1 x
<i>Neisseria meningitidis</i> (enkapsulirana)	Serogrupa A, M1027 [NCTC10025]	ATCC	13.077	3 x

Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti panela QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel 07/2025

Patogen	Soj/podtip	Dobavljač	Kataloški ID	Putna LoD
<i>Neisseria meningitidis</i> (enkapsulirana)	MC58	ATCC	BAA-335	0,3 x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	G19 grupa B	ATCC	13813	1 x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	ZeptoMetrix	0801545	1 x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	MNZ929	BEI Resources	NR-43898	0,3 x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z023	ZeptoMetrix	0801.556	0,3 x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	M-732. Serotip III	ATCC	31.475	0,1 x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	2603 V/R. Serotip V	ATCC	BAA-611	0,1 x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Serotip III. Tipabilni soj D136C(3) [3 Cole 106, CIP 82.45]	ATCC	12.403	0,3 x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	3139 [CNCTC 1/82] Serotip IV	ATCC	49.446	0,3 x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Tipabilni soj H36B – tip Ib	ATCC	12.401	0,1 x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	D136C(3). Lancefieldova grupa B tip III	CCUG	29.782	0,3 x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	CDC SS700 [A909; 5541], tip 1c	ATCC	27.591	0,1 x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix	0801439	1 x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Serotip 1. NCTC 7465	ATCC	33400	1 x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	DCC1476 [Švedska 15A-25]	ATCC	BAA-661	0,3 x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Diplococcus pneumoniae</i> ; tip 3. Soj [CIP 104225]	ATCC	6303	1 x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Serotip 19A. Mađarska 19A-6 [HUN663]	ATCC	700.673	1 x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Serotip 11A. Tip 43	ATCC	10.343	0,3 x

Patogen	Soj/podtip	Dobavljač	Kataloški ID	Puta LoD
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z319; serotip 12F	ZeptoMetrix	0804.016	0,3 x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Serotip 14. VH14	ATCC	700.672	1 x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Serotip 5. SPN1439-106 [Kolumbija 5-19]	ATCC	BAA-341	1 x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Serotip 5. SPN1439-106 [Kolumbija 5-19]	ATCC	BAA-341	1 x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472; serotip M1	ZeptoMetrix	0804351	1 x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Bruno [CIP 104226]	ATCC	19615	1 x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	C203 -tip 3	ATCC	12.384	0,3 x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Grupa a, tip 14	ATCC	12.972	1 x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Grupa a, tip 23	ATCC	8133	0,3 x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z018; serotip M58	ZeptoMetrix	0801.512	10 x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Lancefieldova grupa A / C203 S	ATCC	14.289	0,1 x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Grupa a, tip 12. Tipabilni soj T12 [F. Griffith SF 42]	ATCC	12.353	1 x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	NCTC 8709 (Tip 6, sjajni)	ATCC	12.203	0,1 x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Serotip M1. MGAS 5005	ATCC	BAA-947	100 x
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	ZeptoMetrix	0801579	1 x
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC	29085	1 x
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	FH soj Eatonovog agensa [NCTC 10119]	ATCC	15.531	0,1 x
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	UTMB-10P	ATCC	49.894	0,3 x
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	MAC	ATCC	15.492	0,1 x

Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti panela QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel 07/2025

Patogen	Soj/podtip	Dobavljač	Katalogski ID	Puta LoD
Enterovirus	A6, vrsta A. Soj Gdula	ATCC	VR-1801	1 x
Enterovirus	Coxsackievirus A16	ZeptoMetrix	0810107CF	1 x
Enterovirus	A10. M.K. (Kowalik)	ATCC	VR-168	0,1 x
Enterovirus	A2 FI [Fleetwood]	ATCC	VR-1550	0,3 x
Enterovirus	A12 – Texas 12	ATCC	VR-170	1 x
Enterovirus	Vrsta A, BrCr	ATCC	VR-1775	0,1 x
Enterovirus	Vrsta A, serotip EV-A71 (izolat 2003)	ZeptoMetrix	0810236CF	1 x
Enterovirus	Tainan/4643/1998	BEI Resources	NR-471	0,1 x
Enterovirus	Enterovirus 71. Soj H	ATCC	VR-1432	0,3 x
Enterovirus	A7 – 275/58	ATCC	VR-673	0,3 x
Enterovirus	Coxsackievirus A9, vrsta B	ZeptoMetrix	0810017CF	1 x
Enterovirus	Coxsackievirus B5	ZeptoMetrix	0810019CF	1 x
Enterovirus	Vrsta B, Echovirus 6	ZeptoMetrix	0810076CF	0,3 x
Enterovirus	Vrsta B, serotip CV-B1, soj Conn-5	ATCC	VR-28	1 x
Enterovirus	Vrsta B, Echovirus 9	ZeptoMetrix	0810077CF	0,3 x
Enterovirus	Vrsta B, Coxsackievirus B3	ZeptoMetrix	0810074CF	3 x
Enterovirus	Echovirus 18. Soj H07218 472	NCTC	0901047v	3 x
Enterovirus	Coxsackievirus B4	ZeptoMetrix	0810075CF	1 x
Enterovirus	Vrsta B, serotip E-11	ATCC	VR-41	3 x
Enterovirus	Vrsta B, serotip CV-B2. Soj Ohio-1	ATCC	VR-29	1 x
Enterovirus	Coxsackievirus A17, vrsta C, soj G-12	ATCC	VR-1023	1 x
Enterovirus	Vrsta C, Coxsackievirus A24. Soj DN-19	ATCC	VR-583	1 x
Enterovirus	Vrsta C, Coxsackievirus A21. Soj Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC	VR-850	0,3 x
Enterovirus	Vrsta C, A11-Belgium-1	ATCC	VR-169	0,1 x
Enterovirus	Vrsta C, A13 – Flores	ATCC	VR-1488	10 x
Enterovirus	Vrsta C, A22 – Chulman	ATCC	VR-182	0,1 x
Enterovirus	Vrsta C, A18 – G-13	ATCC	VR-176	0,3 x

Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti panela QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel 07/2025

Patogen	Soj/podtip	Dobavljač	Kataloški ID	Puta LoD
Enterovirus	Vrsta C, CV-A21. Soj H06452 472	NCTC	0812075v	0,3 x
Enterovirus	Vrsta C, CV-A21. Soj H06418 508	NCTC	0812074v	0,3 x
Enterovirus	Vrsta C, A20 IH35	IDT	gBlock	1 x
Enterovirus	Vrsta D, enterovirus D68. Soj US/MO/14-18947	ATCC	VR-1823	1 x
Enterovirus	EV 70, vrsta D, soj J670/71	ATCC	VR-836	1 x
Enterovirus	Vrsta D, enterovirus D68. SAD/2018-23089	BEI Resources	NR-51998	1 x
Enterovirus	Vrsta D, D68. Soj F02-3607 Corn	ATCC	VR-1197	0,3 x
Enterovirus	Vrsta D, tip 68. Izolat iz 2007.	ZeptoMetrix	0810237CF	1 x
Enterovirus	Vrsta D, enterovirus D68. Soj US/KY/14-18953	ATCC	VR-1825	0,3 x
Enterovirus	Vrsta D, enterovirus D68. Soj Fermon	ATCC	VR-1826	1 x
Enterovirus	Vrsta D, tip 68 glavne skupine (09/2014 izolat 2)	ZeptoMetrix	0810302CF	1 x
Enterovirus	Vrsta D, enterovirus D68. US/MO/14-18949	BEI Resources	NR-49130	0,3 x
Enterovirus	Vrsta D, enterovirus D68. Soj US/IL/14-18952	ATCC	VR-1824	1 x
Cryptococcus gattii	Serotip B soj R272, tip VGIIb	ATCC	MYA-4094	1 x
Cryptococcus gattii	A6MR38 [CBS 11545]	ATCC	MYA-4877	1 x
<i>Cryptococcus gattii</i>	A1M R265	ATCC	MYA-4138	0,1 x
<i>Cryptococcus gattii</i>	R265	BEI Resources	NR-50184	0,1 x
<i>Cryptococcus gattii</i>	Alg166	BEI Resources	NR-50195	0,01 x
<i>Cryptococcus gattii</i>	Alg254	BEI Resources	NR-50198	0,01 x
<i>Cryptococcus gattii</i>	Serotip C, soj WM779, tip VGIV	ATCC	MYA-4563	0,3 x
<i>Cryptococcus gattii</i>	110 [CBS 883]	ATCC	14.248	0,01 x
<i>Cryptococcus gattii</i>	Serotip B, soj WM161, tip VGIII	ATCC	MYA-4562	0,1 x
<i>Cryptococcus gattii</i>	Serotip B, soj WM179, tip VGI	ATCC	MYA-4560	0,01 x
Cryptococcus neoformans	Serotip D, soj WM629, tip VNIV	ATCC	MYA-4567	1 x

Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti panela QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel 07/2025

Patogen	Soj/podtip	Dobavljač	Kataloški ID	Puta LoD
<i>Cryptococcus neoformans</i>	C. neoformans H99	ATCC	208821	1 x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	var. Grubii. Soj D	ATCC	13.690	3 x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	NIH9hi90	BEI Resources	NR-50335	0,3 x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	Var grubiiYL99α	BEI Resources	NR-48776	0,1 x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	Serotip AD, soj WM628, tip VNIII	ATCC	MYA-4566	0,1 x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	Serotip A	ZeptoMetrix	0801.803	0,1 x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	NIH306	BEI Resources	NR-50332	0,1 x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	soj, CBS 132	ATCC	32.045	0,3 x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	Serotip A, soj WM148, tip VNI	ATCC	MYA-4564	0,1 x
Virus herpes simplex tip 1	Macintyre	ZeptoMetrix	0810005CF	1 x
Virus herpes simplex tip 1	HF	ATCC	VR-260	1 x
Virus herpes simplex tip 1	ATCC-2011-1	ATCC	VR-1778	0,3 x
Virus herpes simplex tip 1	KOS	ATCC	VR-1493	1 x
Virus herpes simplex tip 1	Izolat 20	ZeptoMetrix	0810201CF	0,3 x
Virus herpes simplex tip 1	F	ATCC	VR-733	1 x
Virus herpes simplex tip 1	ATCC-2011-9	ATCC	VR-1789	0,1 x
Virus herpes simplex tip 1	P6	NCTC	1806147v	3 x
Virus herpes simplex tip 1	17+	NCTC	0104151v	1 x
Virus herpes simplex tip 1	P5A	NCTC	1806145v	1 x

Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti panela QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel 07/2025

Patogen	Soj/podtip	Dobavljač	Katalogski ID	Puta LoD
Virus herpes simplex tip 2	HSV-2. (Soj: MS)	ZeptoMetrix	0810006CF	1 x
Virus herpes simplex tip 2	G	ATCC	VR-734	1 x
Virus herpes simplex tip 2	Izolat 11	ZeptoMetrix	0810212CF	0,1 x
Virus herpes simplex tip 2	ATCC-2011-2	ATCC	VR-1779	0,1 x
Virus herpes simplex tip 2	Izolat 15	ZeptoMetrix	0810216CF	3 x
Virus herpes simplex tip 2	HG52	NCTC	0104152v	0,1 x
Virus herpes simplex tip 2	132349 ACV-res	NCTC	0406273v	1 x
Virus herpes simplex tip 2	Izolat 20	ZeptoMetrix	0810221CF	0,3 x
Virus herpes simplex tip 2	131.596	NCTC	0406272v	0,3 x
Virus herpes simplex tip 2	Izolat 1	ZeptoMetrix	0810006CF N	0,3 x
Citomegalovirus	Davis	ATCC	VR-807	1 x
Citomegalovirus	AD-169	ZeptoMetrix	0810003CF	1 x
Citomegalovirus	Towne	ATCC	VR-977	0,1 x
Citomegalovirus	ATCC-2011-8	ATCC	VR-1788	0,3 x
Citomegalovirus	ATCC-2011-3	ATCC	VR-1780	0,1 x
Citomegalovirus	Toledo	NCTC	0302162v	0,3 x
Citomegalovirus	Merlin	ATCC	VR-1590	0,1 x
Humani herpesvirus 6	HHV-6B. (Soj: Z29)	ZeptoMetrix	0810072CF	1 x
Humani herpesvirus 6	HHV-6A. (Soj: GS) Lizat	ZeptoMetrix	0810529CF	1 x
Humani herpesvirus 6	6a. Soj U1102	NCTC	0003121v	0,3 x
Humani herpesvirus 6	6B – soj SF	ATCC	VR-1480	0,3 x
Humani herpesvirus 6	6B – soj HST	NCTC	0006111v	1 x

Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti panela QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel 07/2025

Patogen	Soj/podtip	Dobavljač	Kataloški ID	Puta LoD
Humani herpesvirus 6	Humani β -limfotropni virus, soj GS	ATCC	VR-2225	0,3 x
Humani parehovirus	Serotip 1. Soj Harris	ZeptoMetrix	0810145CF	1 x
Humani parehovirus	Serotip 3	ZeptoMetrix	0810147CF	1 x
Humani parehovirus	Serotip 5	ZeptoMetrix	0810149CF	0,1 x
Humani parehovirus	Serotip 6	ZeptoMetrix	0810150CF	1 x
Humani parehovirus	Tip 3. Soj US/MO-KC/2014/001	ATCC	VR-1887	0,3 x
Humani parehovirus	Parehovirus A3. Soj US/MO-KC/2012/006	ATCC	VR-1886	1 x
Humani parehovirus	Serotip 2. Soj Williamson	ZeptoMetrix	0810146CF	1 x
Humani parehovirus	Serotip 4	ZeptoMetrix	0810148CF	0,1 x
Virus varicella zoster	Ellen	ZeptoMetrix	0810171CF	1 x
Virus varicella zoster	Oka	ATCC	VR-1832	1 x
Virus varicella zoster	Webster	ATCC	VR-916	10 x
Virus varicella zoster	Izolat A	ZeptoMetrix	0810172CF	10 x
Virus varicella zoster	Izolat B	ZeptoMetrix	0810173CF	1 x
Virus varicella zoster	Soj 1700	ZeptoMetrix	0810169CF	10 x
Virus varicella zoster	Soj 275	ZeptoMetrix	0810168CF	1 x
Virus varicella zoster	Soj 82	ZeptoMetrix	0810167CF	1 x
Virus varicella zoster	Soj 9939	ZeptoMetrix	0810170CF	1 x
Virus varicella zoster	Izolat D	ZeptoMetrix	0810175CF	1 x

Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti panela QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel 07/2025

Tablica 3. Rezultati in silico testa ukljuživosti.

Patogen	Detektirani klinički relevantni sojevi/podtipovi
<i>S. pneumoniae</i>	Nema biološke podklasifikacije – detektirane su sve sekvence genoma dostupne u bazama podataka
HSV1	Nema biološke podklasifikacije – detektirane su sve sekvence genoma dostupne u bazama podataka
<i>M. pneumoniae</i>	Nema biološke podklasifikacije – detektirane su sve sekvence genoma dostupne u bazama podataka
<i>N. meningitidis</i>	Enkapsulirani serotipovi (A, B, C, D, E, H, I, K, L, NG, W, W135, X, Y, Z, 29E)
<i>C. neoformans/gattii</i>	Serotip A (<i>C. neoformans</i> var <i>neoformans</i>), serotip D (<i>C. neoformans</i> var <i>grubii</i>), serotipovi B i C (<i>C. gattii</i> uključujući sve molekularne tipove VGI, VGII, VGIII, VGIV)
<i>S. agalactiae</i>	Nema biološke podklasifikacije – detektirane su sve sekvence genoma dostupne u bazama podataka
CMV	Nema biološke podklasifikacije – detektirane su sve sekvence genoma dostupne u bazama podataka
HPeV	Svi sojevi humanog parehovirusa A s dostupnom sekvencom 5'-UTR (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 14, 16, 17, 18 i 19), uključujući echovirus 22 (HPeV 1) i echovirus 23 (HPeV 2). Iako je bilo sekvenci poliproteina za HPeV A, sojeve 9, 10, 11, 12, 13 i 15, nije bilo dostupnih 5'-UTR sekvenci
<i>L. monocytogenes</i>	Serotipovi 1/2a, 1/2b, 1/2c, 3a, 3b, 3c, 4a, 4b, 4c, 4d, 4e, 7
HHV-6	HHV-6a i HHV-6b
<i>H. influenzae</i>	Svi enkapsulirani serotipovi (a, b, c, d, e, f) i neenkapsulirani sojevi (netipabilni, NTHi) uključujući var. <i>H. aegyptius</i>
HSV2	Nema biološke podklasifikacije – detektirane su sve sekvence genoma dostupne u bazama podataka
HEV	Coxsackievirus A (od CV-A1 do CV-A24), coxsackievirus B (od CV-B1 do CV-B6), echovirus (od E-1 do E-33), enterovirus A (EV-A71, EV-A76, od EV-A89 do EV-A92, EV-A119, EV-A120), enterovirus B (EV-B69, od EV-B73 do EV-B75, EV-B79, od EV-B80 do EV-B88, EV-B93, EV-B97, EV-B98, EV-B100, EV-B101, EV-B106, EV-B107, EV-B111), enterovirus C (EV-C96, EV-C99, EV-C102, EV-C104, EV-C105, EV-C109, od EV-C116 do EV-C118), enterovirus D (EV-D68, EV-D70, EV-D94), poliovirus (od PV-1 do PV-3)
<i>S. pyogenes</i>	Nema biološke podklasifikacije – detektirane su sve sekvence genoma dostupne u bazama podataka
<i>E. coli</i> K1	Sojevi K1
VZV	Nema biološke podklasifikacije – detektirane su sve sekvence genoma dostupne u bazama podataka
	Nema biološke podklasifikacije – detektirane su sve sekvence genoma dostupne u bazama podataka

Isključivost (analitička specifičnost)

Studija analitičke specifičnosti provedena je in vitro testiranjem i in silico analizom kako bi se procijenila potencijalna križna reaktivnost i isključivost panela QIAstat-Dx ME Panel. Organizmi na panelu testirani su radi procjene potencijalne križne reaktivnosti na panelu, a organizmi izvan panela testirani su radi procjene križne reaktivnosti s organizmima koji nisu obuhvaćeni sadržajem panela (isključivost panela). Organizmi izvan panela odabrani su jer su klinički relevantni (koloniziraju središnji živčani sustav ili uzrokuju simptome meningitisa i/ili encefalitisa), uobičajeni su dio kožne flore ili laboratorijski kontaminanti, genetski su slični analitima iz panela ili su mikroorganizmi kojima može biti zaražen veliki dio populacije.

Rezultati in silico testiranja

Rezultat provedene in silico analize za sve dizajne početnica/proba uključene u QIAstat-Dx ME Panel ukazao je na 6 potencijalnih križnih reakcija s ciljnim organizmima izvan panela (navedenima u tablici 4.).

Tablica 4. Potencijalne križne reakcije iz in silico analize.

Organizam izvan panela	Signal na panelu
<i>Streptococcus pseudopneumoniae</i> *	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Listeria innocua</i> *	<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Cryptococcus amyloletus</i>	
<i>Cryptococcus depauperatus</i> *	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>
<i>Cryptococcus wingfieldii</i>	

*In silico rizik križne reaktivnosti nije potvrđen in vitro testiranjem.

Rezultati in vitro testiranja

Da bi se demonstrirala učinkovitost u pogledu analitičke specifičnosti panela QIAstat-Dx ME Panel za patogene koji bi mogli biti prisutni u kliničkom uzorku, ali nisu obuhvaćeni sadržajem panela, testirana je selekcija potencijalnih križno reaktivnih patogena (testiranje izvan panela). Osim toga, specifičnost i nedostatak križne reaktivnosti s patogenima koji su dio panela QIAstat-Dx ME Panel procijenjeni su pri visokim titrima (testiranje na panelu).

Uzorci (20 sojeva na panelu i 109 sojeva izvan panela) pripremljeni su dodavanjem potencijalnih križno reaktivnih organizama u matricu umjetne cerebrospinalne tekućine (CST) pri 10⁵ TCID₅₀/ml za virusne ciljne organizme te 10⁵ CFU/ml za gljivične ciljne organizme i 10⁶ CFU/ml za bakterijske ciljne organizme, ili pri najvišoj mogućoj koncentraciji ovisno o vrsti organizma.

Svi sojevi testirani na isključivost detaljno su navedeni u tablici 5.a i tablici 5.b.

Tablica 5.a. Popis patogena čija je analitička specifičnost (isključivost) testirana na panelu

Vrsta	Patogen	Soj	Izvor
Bakterije	<i>Escherichia coli</i> K1	Soj C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC 700973
	<i>Haemophilus influenzae</i>	Tip e [soj AMC 36-A-7]	ATCC 8142
	<i>Listeria monocytogenes</i>	Tip 4b. Soj Li 2	ATCC 19115
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	ZeptoMetrix 0801579
	<i>Neisseria meningitidis</i>	Serotip Y. M-112 [BO-6]	ATCC 35561
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix 0801439
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	Zeptomatrix 0801545
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472; serotip M1	Zeptomatrix 0804351
Virus	Citomegalovirus	Davis	ATCC VR-807
	Enterovirus A	A6, vrsta A. Soj Gdula	ATCC VR-1801
	Enterovirus B	Coxsackievirus B5	ZeptoMetrix 0810019CF
	Enterovirus C	Coxsackievirus A17, vrsta C, soj G-12	ATCC VR-1023
	Enterovirus D	Enterovirus D68. Soj US/MO/14-18947	ATCC VR-1823
	Virus herpes simplex tip 1	Macintyre	ZeptoMetrix 0810005CF
	Virus herpes simplex tip 2	HSV-2. (Soj: MS)	ZeptoMetrix 0810006CF
	Humani herpesvirus 6	HHV-6B. (Soj: Z29)	ZeptoMetrix 0810072CF
	Humani parehovirus	Serotip 3	ZeptoMetrix 0810147CF

Vrsta	Patogen	Soj	Izvor
	Virus varicella zoster	Ellen	ZeptoMetrix 0810171CF
Gljivice (kvasci)	<i>Cryptococcus neoformans</i>	WM629 [CBS 10079]	ATCC MYA-4567
	<i>Cryptococcus gattii</i>	Serotip B, soj R272, tip VGIIb	ATCC MYA-4094

Tablica 5.b. Popis patogena čija je analitička specifičnost (isključivost) testirana izvan panela

Vrsta	Patogen	Soj	Izvor
Bakterije	<i>Bacillus cereus</i>	Z091	ZeptoMetrix 0801.823
	<i>Citrobacter freundii</i>	[ATCC 13316, NCTC 9750]	ATCC 8090
	<i>Corynebacterium striatum</i>	CDC F6683	ATCC 43751
	<i>Corynebacterium urealyticus</i>	3 [soj Garcia]	ATCC 43044
	<i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>	CDC 4562-70	ATCC 29544
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	Z052	ZeptoMetrix 0801.518
	<i>Enterobacter cloacae</i>	CDC 442-68	ATCC 13047
	<i>Escherichia coli</i> (ne K1)	2003-3055	ATCC BAA-2212
	<i>Escherichia fergusonii</i>	Z302	ZeptoMetrix 0804.113
	<i>Escherichia hermannii</i>	CDC 980-72	ZeptoMetrix 0804.068
	<i>Escherichia vulneris</i>	CDC 875-72	ATCC 33821
	<i>Haemophilus ducreyi</i> **	DCC1476 [Švedska 15A-25]	ATCC BAA-661
	<i>Haemophilus haemolyticus</i>	NCTC 10659	ATCC 33390
	<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	536 [NCTC 8479]	ATCC 10014
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	NCTC 7857	ATCC 33392
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 9633 [NCDC 298-53, NCDC 410-68]	ATCC 13883
	<i>Listeria innocua</i>	SLCC 3379	ATCC 33090
	<i>Listeria ivanovii</i>	Li 1979	ATCC 19119
	<i>Morganella morganii</i>	AM-15	ATCC 25830
	<i>Streptococcus salivarius</i>	C699	ATCC 13419
	<i>Streptococcus sanguinis</i>	DSS-10	ATCC 10556

Vrsta	Patogen	Soj	Izvor
	<i>Streptococcus pseudopneumoniae</i>	CDC-SS-1757	ATCC BAA-960
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	M30	ATCC 49895
	<i>Neisseria lactamica</i>	NCDC A7515	ATCC 23970
	<i>Neisseria mucosa</i>	AmMS 138	ATCC 49233
	<i>Neisseria sicca</i>	AMC 14-D-1	ATCC 9913
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Z017	ZeptoMetrix 0801.482
	<i>Pantoea agglomerans</i> = <i>Enterobacter agglomerans</i>	Beijerinck	ATCC 27155
	<i>Propionibacterium acnes</i>	NCTC 737	ATCC 6919
	<i>Proteus mirabilis</i>	LRA 08 01 73 [API SA, DSM 6674]	ATCC 7002
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PRD-10 [CIP 103467, NCIB 10421, PCI 812]	ATCC 15442
	<i>Salmonella bongori</i>	CIP 82.33	ATCC 43975
	<i>Salmonella enterica</i>	CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC 13076
	<i>Serratia marcescens</i>	PCI 1107	ATCC 14756
	<i>Shigella boydii</i>	CDC C-123	ATCC 12033
	<i>Shigella flexneri</i>	Z046	ZeptoMetrix 0801757
	<i>Shigella sonnei</i>	AMC 43-GG9	ATCC 9290
	<i>Staphylococcus aureus</i>	FDA 209	ATCC CRM6538
	<i>Staphylococcus capitis</i>	PRA 360 677	ATCC 35661
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA soj PCI 1200	ATCC 12228
	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	SM 131	ATCC 29970
	<i>Staphylococcus hominis</i>	Z031	ZeptoMetrix 0801.727
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	LRA 260.05.79	ATCC 49576
	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	NCTC 7292	ATCC 15305
	<i>Streptococcus anginosus</i>	NCTC 10713	ATCC 33397
	<i>Streptococcus bovis</i>	Z167	ZeptoMetrix 0804.015
	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	Grupirajući soj C74	ATCC 12388
	<i>Streptococcus intermedius</i>	Z126	ZeptoMetrix 0801.895
	<i>Streptococcus oralis</i>	Z307	ZeptoMetrix 0804.293

Vrsta	Patogen	Soj	Izvor
Virus	<i>Streptococcus mitis (tigurinus)</i>	Klinički izolat	ZeptoMetrix 0801.695
	<i>Streptococcus mutans</i>	LRA 28 02 81	ATCC 35668
	Adenovirus A12	Huie	ATCC VR-863
	Adenovirus C2	Adenoid 6 (NIAID 202-001-014)	ATCC VR-846
	Adenovirus D20	A.A	ATCC VR-1090
	Adenovirus E4	RI-67	ATCC VR-1572
	Adenovirus F41	Tak	ZeptoMetrix 0810085CF
	Poliomavirus BK	N/P	ATCC VR-837
	Koronavirus 229E	229E	ATCC VR-740
	Koronavirus NL63	NL63 (Amsterdam I)	BEI Resources NR-470
	Koronavirus OC43	OC43	ATCC VR-1558
	Virus dengue (tip 2)*	Nova Gvineja C	ZeptoMetrix 0810089CFHI
	Epstein-Barrov virus	B95-8	ZeptoMetrix 0810008CF
	Virus hepatitisa B (HBV)*	N/P	ZeptoMetrix 0810031C
	Virus hepatitisa C (HCV)*	N/P	ZeptoMetrix 0810032C
	Humani herpes virus 7	SB	ZeptoMetrix 0810071CF
	Humani herpes virus 8	N/P	ZeptoMetrix 0810104CF
	Virus humane imunodeficijencije*	RNK kvantitativnog sintetičkog humanog virusa imunodeficijencije 1 (HIV-1)	ATCC VR-3245SD
	Humani rinovirus A1b	2060	ATCC VR-1559
	Humani rinovirus A16	11.757	ATCC VR-283
	Humani rinovirus B3	FEB	ATCC VR-483
	Humani rinovirus B83	Baylor 7 [V-190-001-021]	ATCC VR-1193
	Influenca A H1N1	A/Florida/3/2006	ATCC VR-1893
	Influenca A H1N1-2009	A/Kalifornija/08/2009 (H1N1pdm)	ATCC VR-1895
	Influenca A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810
	Influenca B	B/Virginia/ATCC4/2009	ATCC VR-1784

Vrsta	Patogen	Soj	Izvor
Gljivice (kvasci)	Poliomavirus JC	MAD-4	ATCC VR-1583
	Virus ospica	Edmonston	ATCC VR-24
	Virus zaušnjaka	Jones	ATCC VR-1438
	Virus Zapadnog Nila*	1986	ATCC VR-3274SD
	Virus parainfluence 2	Greer	ATCC VR-92
	Virus parainfluence 4	N/P	ZeptoMetrix 0810060CF
	Parvovirus B19	B19	ZeptoMetrix 0810064C
	Respiratorni sincicijski virus	A2	ATCC VR-1540
	Rotavirus	RRV (rezus rotavirus)	ZeptoMetrix 0810530CF
	Virus rubele	N/P	ZeptoMetrix 0810048CF
	Virus St. Louis encefalitisa*	Parton	ZeptoMetrix 0810080CFHI
	<i>Candida albicans</i>	CBS 562	ATCC 18804
	<i>Candida dubliniensis</i>	Z145	ZeptoMetrix 0801.915
	<i>Candida glabrata</i>	CBS 138	ATCC 2001
	<i>Candida krusei</i>	N/P	ATCC 14243
	<i>Candida lusitanae</i>	Z010	ZeptoMetrix 0801.603
	<i>Candida metapsilosis</i>	MCO429	ATCC 96143
	<i>Candida orthopsilosis</i>	MCO471	ATCC 96140
	<i>Candida viswanathii</i>	PK 233 [NCYC 997, pK233]	ATCC 20336
	<i>Candida parapsilosis</i>	CBS 604	ATCC 22019
	<i>Candida tropicalis</i>	Vitek br. 8935	ATCC 750
	<i>Cryptococcus albidus</i>	AmMS 228	ATCC 66030
	<i>Cryptococcus amyloletus</i>	NRRY Y-7784	ATCC 56469
	<i>Cryptococcus laurentii</i>	CBS 139	ATCC 18803
	<i>Cryptococcus uniguttulatus</i>	AmMS 234	ATCC 66033
	<i>Cryptococcus adeliensis</i> = <i>Cryptococcus adeliae</i> = <i>Naganishia adeliensis</i>	TAE85 [CBS8351]	ATCC 201412
	<i>Cryptococcus flavescens</i> = <i>Papiliotrema flavescens</i> **	<i>Cryptococcus laurentii</i> var. fl avescens (Saito) Lodder et Kr egervan Rij	ATCC 10668

Vrsta	Patogen	Soj	Izvor
Gljivice	<i>Cryptococcus wingfieldii</i> = <i>Tsuchiyaea wingfieldii</i>	OTU 26	Collection Belga CBS 7118
	<i>Filobasidium capsuligenum</i>	ML-186	ATCC 22179
	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	NRRL Y-567	ATCC 9763
	<i>Aspergillus fumigatus</i>	Z014	ZeptoMetrix 0801.716
	<i>Cryptococcus depauperatus</i> = <i>Aspergillus depauperatus</i> = <i>Filobasidiella depauperata</i>	K [ARSEF 2058, CBS 7842]	ATCC 64866
Parazit	<i>Naegleria fowleri</i> *	Genomska DNK iz <i>Naegleria fowleri</i>	ATCC 30174D
	<i>Toxoplasma gondii</i>	Haplogrupa 2	ATCC 50611

* Kvantitativna sintetička DNK ili deaktivirani materijal koji se upotrebljavao zbog klasifikacije patogena u skupini opasnosti III.

** Najviša moguća koncentracija zbog ograničenja zaliha.

Svi patogeni na panelu rezultirali su specifičnom detekcijom, a svi testirani patogeni izvan panela dali su negativne rezultate te nije uočena križna reaktivnost na panelu QIAstat-Dx ME Panel, osim za patogene prikazane u tablici u nastavku (tablica 6.). Patogeni koji pokazuju križnu reaktivnost s panelom i najniža koncentracija pri kojoj se križna reaktivnost detektira navedeni su u tablici 6.

Tablica 6. Uzorci koji pokazuju križnu reaktivnost s panelom QIAstat-Dx ME Panel

Ciljni organizam panela QIAstat-Dx ME Panel	Potencijalni križno reaktivni organizmi	Utvrđena križno reaktivna koncentracija navedena u uputama za uporabu
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	$\geq 1,00\text{E}+04$ CFU/ml
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	$\geq 1,00\text{E}+06$ ccu/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Haemophilus haemolyticus</i>	$\geq 1,00\text{E}+03$ CFU/ml
	<i>Cryptococcus wingfieldii</i> = <i>Tsuchiyaea wingfieldii</i>	$\geq 1,00\text{E}+01$ CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	<i>Cryptococcus flavescens</i> = <i>Papiliotrema flavescens</i>	$\geq 4,00\text{E}+03$ CFU/ml
	<i>Cryptococcus amyloletus</i>	$\geq 1,00\text{E}+01$ CFU/ml

Koinfekcije

Testirani su kombinirani uzorci koji sadržavaju mješavinu dvaju različitih ciljnih organizama dodanih u niskoj i visokoj koncentraciji u umjetno dobiveni CST. Odabir patogenih bakterija, virusa i kvasaca te kombinacije testiranih ciljnih organizama temeljili su se na kliničkoj relevantnosti. Testirana su tri replikata po uzorku.

Testiranje koinfekcija pokazalo je da ispitivanje može detektirati sve ciljne organizme kada su u jednom uzorku istovremeno prisutna najmanje dva patogena panela QIAstat-Dx ME Panel različitih koncentracija. Sažetak konačnih koinfekcijskih mješavina u kojima visoko pozitivan analit ne inhibira nisko pozitivan analit prikazan je u tablici 7.

Tablica 7. Testirane koinfekcijske mješavine u kojima koncentracija visoko pozitivnog analita ne inhibira nisko pozitivan analit.

Nisko pozitivni analit		Visoko pozitivni analit	
Patogen	Koncentracija	Patogen	Koncentracija
<i>Escherichia coli</i> K1	3,30E+02 CFU/ml	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06 CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	9,48E+02 CFU/ml	<i>Escherichia coli</i> K1	1,00E+06 CFU/ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2,84E+02 CFU/ml	HSV1	1,00E+04 TCID ₅₀ /ml
HSV1	2,67E+02 TCID ₅₀ /ml	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,00E+03 CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	9,48E+02 CFU/ml	HSV2	1,00E+02 TCID ₅₀ /ml
HSV2	3,78E+01 TCID ₅₀ /ml	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06 CFU/ml
HHV-6	9,39E+04 TCID ₅₀ /ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1,00E+06 CFU/ml
<i>Listeria monocytogenes</i>	5,58E+03 CFU/ml	HHV-6	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml
HSV1	2,67E+02 TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+02 CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E+02 CFU/ml	HSV1	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E+02 CFU/ml	Citomegalovirus	1,00E+04 TCID ₅₀ /ml
Citomegalovirus	3,00E+01 TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+06 CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	9,48E+02 CFU/ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+06 CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E+02 CFU/ml	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06 CFU/ml
<i>Listeria monocytogenes</i>	5,58E+03 CFU/ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+06 CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E+02 CFU/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1,00E+06 CFU/ml

Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti panela QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel 07/2025

Nisko pozitivni analit		Visoko pozitivni analit	
Patogen	Koncentracija	Patogen	Koncentracija
<i>Cryptococcus neoformans</i>	6,63E+03 CFU/ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+06 CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E+02 CFU/ml	<i>Cryptococcus neoformans</i>	1,00E+05 CFU/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	3,99E+01 CFU/ml	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06 CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	9,48E+02 CFU/ml	<i>Neisseria meningitidis</i>	1,00E+06 CFU/ml
VZV	1,62E+02 cp/ml	<i>Neisseria meningitidis</i>	1,00E+06 CFU/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	3,99E+01 CFU/ml	VZV	1,00E+06 cp/ml
Enterovirus	4,80E+02 TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,00E+06 CFU/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,71E+03 CFU/ml	Enterovirus	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml
HPeV	1,01E+02 TCID ₅₀ /ml	Citomegalovirus	1,00E+02 TCID ₅₀ /ml
Citomegalovirus	3,00E+01 TCID ₅₀ /ml	HPeV	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml
HPeV	1,01E+02 TCID ₅₀ /ml	Enterovirus	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml
Enterovirus	4,80E+02 TCID ₅₀ /ml	HPeV	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml
HHV-6	9,39E+04 TCID ₅₀ /ml	HSV1	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml
HSV1	2,67E+02 TCID ₅₀ /ml	HHV-6	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml
<i>Streptococcus agalactiae</i>	5,25E+03 CFU/ml	HSV2	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml
HSV2	3,78E+01 TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1,00E+06 CFU/ml

Obnovljivost

Za procjenu obnovljivosti upotrijebljena je shema s više centara testiranjem i negativnih i pozitivnih uzoraka u tri različita ispitna centra s varirajućim varijablama tijekom rada, kao što su centri, dani, instrumenti, rukovatelji i serije uložaka koji bi mogli utjecati na preciznost sustava. Negativni uzorci sastojali su se od umjetno dobivenog CST-a. Pozitivni kombinirani uzorci sastojali su se od umjetno dobivenog CST-a u koji je dodan reprezentativni panel patogene koji obuhvaća sve vrste organizama ciljane panelom QIAstat-Dx ME Panel (tj. RNK virus, gram (+) bakterije, gram (-) bakterije i kvasac) pri granici detekcije (1 x LoD) te pri 3 x LoD. Za svaki je centar testiranje provedeno tijekom 5 neuzastopnih dana po mješavini sa 6 replikata po danu po mješavini (što je rezultiralo s ukupno 90 replikata po ciljnom organizmu, koncentraciji i centru), s barem 9 različitih instrumenata QIAstat-Dx Analyzer po centru i s po barem 3 rukovatelja na svaki dan testiranja.

Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti panela QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel 07/2025

Testiranje obnovljivosti osmišljeno je za procjenu ključnih varijabli koje mogu utjecati na učinkovitost panela QIAstat-Dx ME Panel u kontekstu rutinske i predviđene uporabe.

U tablici 8. sažeti su rezultati za koncentracije od 3 x LoD i 1 x LoD, gdje je vidljivo da je stopa detekcije za sve ciljne organizme bila 100 % odnosno ≥ 98 %. Svi negativni uzorci dali su negativan rezultat u 100 % slučajeva.

Tablica 8. Udio stvarno pozitivnih rezultata obnovljivosti pri 1 x LoD i 3 x LoD.

Varijable grupiranja		Omjer			Dvostrana 95-postotna granica pouzdanosti	
Cilj	Koncentracija	Centar	Frakcija	Postotak	Donja	Gornja
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	1 x LoD	1	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
		2	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
		3	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
		Sve	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
	3 x LoD	1	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
		2	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
		3	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
		Sve	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
Enterovirus	1 x LoD	1	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
		2	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
		3	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
		Sve	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
	3 x LoD	1	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
		2	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
		3	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
		Sve	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
<i>Escherichia coli</i> K1	1 x LoD	1	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
		2	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
		3	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
		Sve	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
	3 x LoD	1	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
		2	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
		3	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
		Sve	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
Virus herpes simplex	1 x LoD	1	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %

Variable grupiranja		Omjer			Dvostrana 95-postotna granica pouzdanosti	
Cilj	Koncentracija	Centar	Frakcija	Postotak	Donja	Gornja
tip 2		2	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
		3	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
		Sve	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
	3 x LoD	1	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
		2	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
		3	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
		Sve	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
<i>Listeria monocytogenes</i>	1 x LoD	1	29/30	96,67 %	82,78 %	99,92 %
		2	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
		3	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
		Sve	89/90	98,89 %	93,96 %	99,97 %
	3 x LoD	1	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
		2	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
		3	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1 x LoD	1	29/30	96,67 %	82,78 %	99,92 %
		2	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
		3	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
		Sve	89/90	98,89 %	93,96 %	99,97 %
	3 x LoD	1	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
		2	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
		3	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 x LoD	1	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
		2	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
		3	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
		Sve	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
	3 x LoD	1	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
		2	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
		3	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
		2	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
		3	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
		Sve	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
	3 x LoD	1	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
		2	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
		3	30/30	100,00 %	88,43 %	100,00 %
		Sve	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %

Ponovljivost

Za studiju ponovljivosti isti je panel uzoraka testiran prema shemi jednog centra. Testiranje ponovljivosti osmišljeno je kako bi se procijenila preciznost uloška QIAstat-Dx ME Panel Cartridge u sličnim uvjetima (unutar laboratorija). Studija ponovljivosti procijenjena je s pomoću istih uzoraka koji su upotrijebljeni za testiranje obnovljivosti u centru 1.

U tablici 9. sažeti su rezultati za koncentracije od 3 x LoD i 1 x LoD, gdje je vidljivo da je stopa detekcije za sve ciljne organizme iznosila $\geq 98 \%$ odnosno $\geq 93 \%$. Svi negativni uzorci dali su negativan rezultat u 100 % slučajeva.

Tablica 9. Udio stvarno pozitivnih rezultata ponovljivosti pri 1 x LoD i 3 x LoD.

Varijable grupiranja	Omjer			Dvostrana 95- postotna granica pouzdanosti	
	Koncentracija	Frakcija	Postotak	Donja	Gornja
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	1 x LoD	60/60	100,00 %	94,04 %	100,00 %
	3 x LoD	60/60	100,00 %	94,04 %	100,00 %
Enterovirus	1 x LoD	57/60	95,00 %	86,08 %	98,96 %
	3 x LoD	60/60	100,00 %	94,04 %	100,00 %
<i>Escherichia coli</i> K1	1 x LoD	56/60	93,33 %	83,80 %	98,15 %
	3 x LoD	60/60	100,00 %	94,04 %	100,00 %
Virus herpes simplex tip 2	1 x LoD	57/60	95,00 %	86,08 %	98,96 %
	3 x LoD	59/60	98,33 %	91,06 %	99,96 %
<i>Listeria monocytogenes</i>	1 x LoD	57/60	95,00 %	86,08 %	98,96 %
	3 x LoD	59/60	98,33 %	91,06 %	99,96 %
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1 x LoD	57/60	95,00 %	86,08 %	98,96 %
	3 x LoD	59/60	98,33 %	91,06 %	99,96 %
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 x LoD	60/60	100,00 %	94,04 %	100,00 %
	3 x LoD	60/60	100,00 %	94,04 %	100,00 %

Prijenos

Provedena je studija prijenosa uzorka kako bi se procijenila moguća križna kontaminacija između uzastopnih obrada uz primjenu panela QIAstat-Dx ME Panel na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Patogeni uzorci cerebrospinalne tekućine (CST) s naizmjeničnim visoko pozitivnim (104 – 106 organizama/ml) i negativnim uzorcima analizirani su na dvama instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Nije zabilježen prijenos između uzoraka na panelu QIAstat-Dx ME Panel, čime je dokazano da su dizajn sustava, kao i preporučene prakse rukovanja uzorcima i njihova testiranja učinkoviti u sprječavanju neočekivanih rezultata uzrokovanih prijenosom ili križnom kontaminacijom između uzoraka.

Interferirajuće tvari (analitička specifičnost)

Procijenjen je učinak potencijalno interferirajućih tvari na sposobnost panela QIAstat-Dx ME Panel da detektira organizme. Tvari testirane u studiji uključivale su endogene i egzogene tvari koje se često nalaze i/ili dospiju u ispitke CST-a tijekom uzimanja ispitaka.

Svi ciljni organizmi u sklopu panela QIAstat-Dx ME Panel testirani su pri 3 x LoD u matrici umjetne cerebrospinalne tekućine (CST) i testiranje je izvedeno u triplikatima. Potencijalne interferirajuće tvari dodane su u uzorke u razinama za koje se predviđa da su veće od koncentracija koje se mogu pronaći u uzorku CST-a.

Procijenjene su sve potencijalne interferirajuće endogene i egzogene tvari te je potvrđeno da ne interferiraju ni sa kojim od ciljnih ispitivanja panela pri koncentracijama pri kojima ih je potencijalno moguće naći u kliničkim uzorcima. Od toga se izuzimaju izbjeljivač i genomska DNK, kod kojih je zabilježena interferencija te je stoga utvrđena najniža koncentracija tvari koja uzrokuje interferenciju.

Rezultati testiranja interferirajućih tvari navedeni su u tablici 10.

Tablica 10. Sažetak rezultata testiranja interferirajućih tvari.

Testirana tvar	Testirana koncentracija	Rezultat
Endogene tvari		
Humana krv	10 % (v/v)	Bez interferencije
Genomska DNK	20 µg/ml	Interferencija
	2,0 µg/ml	Bez interferencije
D(+) glukoza	10 mg/ml	Bez interferencije

Testirana tvar	Testirana koncentracija	Rezultat
L-laktat (Na)	2,2 mg/ml	Bez interferencije
Imunoglobulin G (humani)	20 mg/ml	Bez interferencije
Albumin (humani)	30 mg/ml	Bez interferencije
Mononuklearne stanice iz periferne krvi	10.000 stanice/μl	Bez interferencije

Egzogene tvari

Klorheksidin	0,4 % (w/v)	Bez interferencije
Etanol	7 % (v/v)	Bez interferencije
	1 % (v/v)	Interferencija
Izbjeljivač	0,1 % (v/v)	Interferencija
	0,01 % (v/v)	Bez interferencije
Aciklovir	69 μg/ml	Bez interferencije
Amfotericin B	5,1 μg/ml	Bez interferencije
Ampicilin	210 μg/ml	Bez interferencije
Ceftriakson	840 μg/ml	Bez interferencije
Cefotaksim	645 μg/ml	Bez interferencije
Ganciklovir	25 μg/ml	Bez interferencije
Gentamicin	30 μg/ml	Bez interferencije
Meropenem	339 μg/ml	Bez interferencije
Vankomicin	180 μg/ml	Bez interferencije
Vorikonazol	11 μg/ml	Bez interferencije
Oseltamivir	0,399 μg/ml	Bez interferencije

Neciljni mikroorganizmi

Epstein-Barrov virus	1,00E+05 cp/ml	Bez interferencije
Influenca A H1N1-2009	1,00E+05 CEID ₅₀ /ml	Bez interferencije
<i>Cutibacterium acnes</i>	1,00E+06 CFU/ml	Bez interferencije
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,00E+06 CFU/ml	Bez interferencije
<i>Escherichia coli</i> (ne K1)	1,00E+06 CFU/ml	Bez interferencije
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,00E+06 CFU/ml	Bez interferencije
Virus ospica	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Bez interferencije

Napomena: sva otapala ili puferi koji se upotrebljavaju za pripremu interferirajućih tvari također su testirani na moguću interferenciju, koja nije zabilježena.

Dodatak 2: Kliničke radne značajke

Kliničke radne značajke prikazane u nastavku demonstrirane su s pomoću instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 upotrebljava iste analitičke module kao i instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Stoga instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ne utječe na učinkovitost.

Svojstva učinkovitosti panela QIAstat-Dx ME Panel procijenjena su multicentričnom, opservacijskom, prospektivnom i retrospektivnom studijom kliničkih radnih značajki, testiranjem svježih i zamrznutih rezidualnih ispitaka cerebrospinalne tekućine (CST) dobivenih lumbalnom punkcijom od pacijenata sa znakovima i simptomima meningitisa i/ili encefalitisa. Studija je provedena u 13 geografski različitih ispitnih centara: deset (10) centara u SAD-u i tri (3) europska centra.

Između ožujka 2022. i ožujka 2023. u kliničku je studiju uključeno ukupno 1737 prospektivnih rezidualnih ispitaka cerebrospinalne tekućine (CST). Od njih je 205 povučeno. Najčešći razlog za povlačenje ispitaka bila je nepodobnost. Osim toga, neki prospektivni uzorci nisu mogli biti uključeni u analizu podudaranja zbog podataka koji su nedostajali. Konačni skup podataka sastojao se od 1526 prospektivnih ispitaka od kojih su 553 (36,2 %) zamrznuta prije testiranja, a 973 (63,8 %) testirana svježa (tablica 11.).

Tablica 11. Demografski sažetak za prospektivne uzorke za kliničku procjenu panela QIAstat-Dx ME Panel

Skupina uzoraka	Varijabla	Podskupina	N	%
Prospektivni svježi	Dobna skupina	< 1 godine	136	14,0
		1 – 17 godina	87	8,9
		18 – 44 godine	284	29,2
		45 – 64 godine	267	27,4
		65 – 84 godine	187	19,2
		≥ 85 godina	11	1,1
		Nepoznato	1	0,1
	Spol	Ženski	498	51,2
Prospektivni zamrznuti	Dobna skupina	Muški	475	48,8
		< 1 godine	27	4,9
		1 – 17 godina	41	7,4
		18 – 44 godine	133	24,1

Skupina uzoraka	Varijabla	Podskupina	N	%
		45 – 64 godine	175	31,6
		65 – 84 godine	156	28,2
		≥ 85 godina	20	3,6
		Nepoznato	1	0,2
	Spol	Ženski	271	49,0
		Muški	281	50,8
		Nije dostupno	1	0,2

Rezidualni ispitci cerebrospinalne tekućine (CST) testirani su panelom QIAstat-Dx ME Panel i dvjema vrstama usporednih metoda (usporedna molekularna metoda koju je odobrila agencija FDA / koja nosi oznaku CE i dvije provjerene metode PCR-a krajnje točke, nakon kojih je slijedilo dvosmjerno sekvenciranje (Bidirectional Sequencing, BDS) za odabrane ciljne organizme). Svi ciljani organizmi uspoređeni su s molekularnom metodom koju je odobrila FDA / koja nosi oznaku CE, osim bakterija *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* i *Mycoplasma pneumoniae*, koje su uspoređene s dvjema provjerenim metodama PCR-a krajnje točke, nakon kojih je slijedilo dvosmjerno sekvenciranje za odabrane ciljne organizme (tablica 12.). Testiranje prema standardu skrbi variralo je u svim centrima, ali je uključivalo bakterijsku kulturu, PCR, molekularne metode koje je odobrila FDA / koje nose oznaku CE te probir i kulturu za antigen gljivica *Cryptococcus*. Rezultati kulture prema standardu skrbi prikupljeni su kako bi se omogućila procjena kliničke osjetljivosti i specifičnosti te su istraženi u slučajevima nepodudarnih rezultata. Testiranje nepodudarnosti također je provedeno s pomoću pojedinačnih PCR ispitivanja razvijenih u laboratoriju, nakon kojih je slijedilo dvosmjerno sekvenciranje za odabrane ciljne organizme.

Svi ispitci testirani su u odnosu na usporednu molekularnu metodu koju je odobrila FDA / koja nosi oznaku CE, međutim, broj ispitaka testiranih u odnosu na svaki komplet od dviju provjerenih metoda PCR-a krajnje točke, nakon kojih je slijedilo dvosmjerno sekvenciranje za odabrane ciljne organizme, bio je manji zbog ograničenja volumena cerebrospinalne tekućine (CST). Ukupno 1524 prospektivno prikupljena ispitka procijenjena su u odnosu na usporednu molekularnu metodu koju je odobrila FDA. Ukupno 1372 prospektivno prikupljena ispitka procijenjena su u odnosu na provjerenu krajnju točku x 2 PCR-a za *Mycoplasma pneumoniae*, nakon čega je provedeno dvosmjerno sekvenciranje (Bidirectional Sequencing, BDS). Ukupno 1373 prospektivno prikupljena ispitka procijenjena su u odnosu na provjerenu krajnju točku x 2 PCR-a za *Streptococcus pneumoniae*, nakon čega je provedeno dvosmjerno sekvenciranje (Bidirectional Sequencing, BDS). Ukupno 1291 prospektivno prikupljeni ispitak procijenjen je u odnosu na provjerenu krajnju točku x 2 PCR-a za *Streptococcus pyogenes*, nakon čega je provedeno dvosmjerno sekvenciranje (Bidirectional Sequencing, BDS).

Tablica 12. Usporedne metode za kliničku procjenu panela QIAstat-Dx ME Panel

Ciljevi	Usporedna metoda
<i>Escherichia coli</i> K1	Molekularni test koji je odobrila FDA / koji nosi oznaku CE
<i>Haemophilus influenzae</i>	
<i>Listeria monocytogenes</i>	
<i>Neisseria meningitidis</i> (enkapsulirana)	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Provjerena krajnja točka x 2 PCR-a, nakon čega slijedi BDS
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	
Humani herpesvirus 6	Molekularni test koji je odobrila FDA / koji nosi oznaku CE
Enterovirus	
Humani parehovirus	
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (nije diferencirano)	
Citomegalovirus	
Virus herpes simplex tip 1	
Virus herpes simplex tip 2	
Virus varicella zoster	

Nekoliko analita u panelu QIAstat-Dx ME Panel pokazalo je nisku prevalenciju te nisu pronađeni u dovoljno velikom broju tijekom prospektivne studije da bi se adekvatno demonstrirale kliničke radne značajke. Kako bi se nadopunili rezultati prospektivne kliničke studije, provedena je evaluacija zamrznutih arhiviranih pozitivnih retrospektivnih ispitaka. Ispitci odabrani za testiranje prethodno su bili pozitivni na jedan od ciljnih organizama panela QIAstat-Dx ME Panel primjenom metode prema standardu skrbi u kliničkom laboratoriju. Testiranje arhiviranih ispitaka u kliničkim je centrima pomiješano s testiranjem prospektivnih ispitaka kako bi se osiguralo slijepo testiranje. U studiju je uključeno ukupno 195 retrospektivno arhiviranih ispitaka. Iz analize je isključeno pedeset i pet (55) arhiviranih ispitaka. Ukupno 140 arhiviranih ispitaka koji su se mogli procijeniti upotrebljavalo se u analizi za potvrđivanje procjene učinkovitosti panela QIAstat-Dx ME Panel, a u tablici 13. prikazan je sažetak demografskih podataka za arhivirane ispitke.

Tablica 13. Demografski sažetak arhiviranih ispitaka koji se mogu procijeniti za kliničku procjenu panela QIAstat-Dx ME Panel

Skupina uzoraka	Varijabla	Podskupina	N	%
Arhivirano	Dobna skupina	< 1 godine	13	9,3
		1 – 17 godina	14	10,0
		18 – 44 godine	34	24,3
		45 – 64 godine	32	22,9
		65 – 84 godine	39	27,9
		≥ 85 godina	8	5,7
	Spol	Ženski	78	55,7
		Muški	62	44,3

U kliničkom ispitivanju ukupno je procijenjeno 1666 ispitaka (1526 prospektivno prikupljenih i 140 unaprijed odabranih arhiviranih ispitaka).

Osjetljivost ili pozitivno postotno slaganje (Positive Percent Agreement, PPA) i specifičnost ili negativno postotno slaganje (Negative Percent Agreement, NPA) izračunati su za kombinirane prospektivne i retrospektivne kliničke studije.

Klinička osjetljivost odnosno pozitivno postotno slaganje (Positive Percent Agreement, PPA) izračunato je kao $100 \% \times (TP / (TP + FN))$. Stvarno pozitivni (True Positive, TP) rezultati znače da su pozitivni rezultati za određeni patogen dobiveni i panelom QIAstat-Dx ME Panel i usporednom metodom. Lažno negativni (False Negative, FN) rezultati znače da je rezultat dobiven proizvodom QIAstat-Dx bio negativan, dok je rezultat usporedne metode za određeni patogen bio pozitivan. Specifičnost ili negativno postotno slaganje (Negative Percent Agreement, NPA) izračunato je kao $100 \% \times (TN / (TN + FP))$. Stvarno negativni (True Negative, TN) rezultati znače da su i QIAstat-Dx Panel i usporedna metoda dali negativan rezultat za određeni patogen. Lažno pozitivni (False Positive, FP) rezultati znače da je rezultat dobiven panelom QIAstat-Dx Panel bio pozitivan za određeni patogen, ali je rezultat usporedne metode bio negativan. Izračunati su dvostrani 95-postotni intervali pouzdanosti.

Pozitivno postotno slaganje i negativno postotno slaganje panela QIAstat-Dx ME Panel u odnosu na usporedne metode za kliničke ispitke (prospektivne i arhivirane) prikazani su prema analitu u tablici 14.

Tablica 14. Učinkovitost kliničkih ispitaka panela QIAstat-Dx ME Panel

Patogen	Pozitivno postotno slaganje			Negativno postotno slaganje		
	TP/TP+FN	%	95- postotni CI	TN/TN+FP	%	95- postotni CI
Ukupno						
Ukupno	222/ 260	85,4 %	80,6 % – 89,2 %	25.712/ 25.736	99,9 %	99,9 % – 99,9 %
Bakterije						
<i>Escherichia coli</i> K1	4/6	66,7 %	30,0 % – 90,3 %	1658/ 1658	100,0 %	99,8 % – 100,0 %
<i>Haemophilus influenzae</i>	10/11	90,9 %	62,3 % – 98,4 %	1650/ 1653	99,8 %	99,5 % – 99,9 %
<i>Listeria monocytogenes</i>	4/5	80,0 %	37,6 % – 96,4 %	1659/ 1659	100,0 %	99,8 % – 100,0 %
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	0/0	N/P	N/P	1482/ 1482	100,0 %	99,7 % – 100,0 %
<i>Neisseria meningitidis</i> (enkapsulirana)	4/4	100,0 %	51,0 % – 100,0 %	1659/ 1660	99,9 %	99,7 % – 100,0 %
<i>Streptococcus agalactiae</i>	12/12	100,0 %	75,8 % – 100,0 %	1652/ 1652	100,0 %	99,8 % – 100,0 %
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	12/12	100,0 %	75,8 % – 100,0 %	1463/ 1469	99,6 %	99,1 % – 99,8 %
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0/0	N/P	N/P	1401/ 1401	100,0 %	99,7 % – 100,0 %
Ukupno bakterije	46/50	92,0 %	81,2 % – 96,8 %	12.624/ 12.634	99,9 %	99,9 % – 100,0 %
Virus						
Citomegalovirus (CMV)	3/5	60,0 %	23,1 % – 88,2 %	1656/ 1659	99,8 %	99,5 % – 99,9 %
Enterovirus (EV)	31/33	93,9 %	80,4 % – 98,3 %	1630/ 1631	99,9 %	99,7 % – 100,0 %
Virus herpes simplex tip 1 (HSV-1)	10/12	83,3 %	55,2 % – 95,3 %	1652/ 1652	100,0 %	99,8 % – 100,0 %
Virus herpes simplex tip 2 (HSV-2)	29/36	80,6 %	65,0 % – 90,2 %	1627/ 1628	99,9 %	99,7 % – 100,0 %

Patogen	Pozitivno postotno slaganje			Negativno postotno slaganje		
	TP/TP+FN	%	95- postotni CI	TN/TN+FP	%	95- postotni CI
Humani parehovirus (HPeV)	4/8	50,0 %	21,5 % – 78,5 %	1655/ 1656	99,9 %	99,7 % – 100,0 %
Humani herpesvirus 6 (HHV-6)	25/30	83,3 %	66,4 % – 92,7 %	1628/ 1634	99,6 %	99,2 % – 99,8 %
Virus varicella zoster	62/71	87,3 %	77,6 % – 93,2 %	1593/ 1593	100,0 %	99,8 % – 100,0 %
Ukupno virusi	164/195	84,1 %	78,3 % – 88,6 %	11.441/ 11.453	99,9 %	99,8 % – 99,9 %

Gljivice i kvasci

<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (nije diferencirano)	12/15	80,0 %	54,8 % – 93,0 %	1647/ 1649	99,9 %	99,6 % – 100,0 %
Ukupno gljivice i kvasci	12/15	80,0 %	54,8 % – 93,0 %	1647/ 1649	99,9 %	99,6 % – 100,0 %

Testiranje razrješenja provedeno je na uzorcima kod kojih je postojala nepodudarnost između rezultata panela QIAstat-Dx ME Panel i usporedne metode, ako je ostao dovoljan volumen uzoraka. Metoda razrješenja bila je usporedba s rezultatima testiranja prema standardu skrbi ili uporaba pojedinačnih PCR ispitivanja razvijenih u laboratoriju, nakon čega je slijedilo dvosmjerno sekvenciranje za odabrane ciljne organizme.

Pozitivno postotno slaganje i negativno postotno slaganje panela QIAstat-Dx ME Panel u odnosu na usporednu metodu nakon razrješenja nepodudarnosti prikazani su prema analitu u tablici 15.

Tablica 15. Učinkovitost kliničkih ispitaka panela QIAstat-Dx ME Panel nakon razrješenja nepodudarnosti.

Patogen	Pozitivno postotno slaganje			Negativno postotno slaganje		
	TP/TP+FN	%	95- postotni CI	TN/TN+FP	%	95- postotni CI
Bakterije						
<i>Escherichia coli</i> K1	4/4	100,0 %	51,0 % – 100,0 %	1660/ 1660	100,0 %	99,8 % – 100,0 %
<i>Haemophilus influenzae</i>	10/10	100,0 %	72,2 % – 100,0 %	1651/ 1654	99,8 %	99,5 % – 99,9 %

Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti panela QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel 07/2025

Patogen	Pozitivno postotno slaganje			Negativno postotno slaganje		
	TP/TP+FN	%	95- postotni CI	TN/TN+FP	%	95- postotni CI
<i>Listeria monocytogenes</i>	4/5	80,0 %	37,6 % – 96,4 %	1659/ 1659	100,0 %	99,8 % – 100,0 %
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	0/0	N/P	N/P	1482/ 1482	100,0 %	99,7 % – 100,0 %
<i>Neisseria meningitidis</i> (enkapsulirana)	4/4	100,0 %	51,0 % – 100,0 %	1659/ 1660	99,9 %	99,7 % – 100,0 %
<i>Streptococcus agalactiae</i>	12/12	100,0 %	75,8 % – 100,0 %	1652/ 1652	100,0 %	99,8 % – 100,0 %
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	12/12	100,0 %	75,8 % – 100,0 %	1463/ 1469	99,6 %	99,1 % – 99,8 %
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0/0	N/P	N/P	1401/ 1401	100,0 %	99,7 % – 100,0 %
Virus						
Citomegalovirus (CMV)	3/3	100,0 %	43,9 % – 100,0 %	1658/ 1661	99,8 %	99,5 % – 99,9 %
Enterovirus (EV)	31/31	100,0 %	89,0 % – 100,0 %	1632/ 1633	99,9 %	99,7 % – 100,0 %
Virus herpes simplex tip 1 (HSV-1)	10/10	100,0 %	72,2 % – 100,0 %	1654/ 1654	100,0 %	99,8 % – 100,0 %
Virus herpes simplex tip 2 (HSV-2)	29/31	93,5 %	79,3 % – 98,2 %	1632/ 1633	99,9 %	99,7 % – 100,0 %
Humani parehovirus (HPeV)	4/6	66,7 %	30,0 % – 90,3 %	1657/ 1658	99,9 %	99,7 % – 100,0 %
Humani herpesvirus 6 (HHV-6)	26/28	92,9 %	77,4 % – 98,0 %	1631/ 1636	99,7 %	99,3 % – 99,9 %
Virus varicella zoster	62/66	93,9 %	85,4 % – 97,6 %	1598/ 1598	100,0 %	99,8 % – 100,0 %
Gljivice i kvasci						
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (nije diferencirano)	12/12	100,0 %	75,8 % – 100,0 %	1650/ 1652	99,9 %	99,6 % – 100,0 %
Ukupno	223/ 234	95,3 %	91,8 % – 97,4 %	25.739/ 25.762	99,9 %	99,9 % – 99,9 %

Klinička osjetljivost i specifičnost određene u odnosu na kulturu

Mjerenje učinkovitosti osjetljivosti i specifičnosti izračunato je samo za bakterijske i gljivične analite za koje su u standardnoj skrbi za kliničke prospektivne i arhivirane ispitke bili dostupni rezultati kulture CST-a kao zlatnog standarda. Ovi podaci upotrebljavali su se u dodatnim izračunima učinkovitosti navedenima u tablici 16.

Tablica 16. Usporedba bakterijskih ili gljivičnih kultura za dijagnostičku osjetljivost i specifičnost za sve kliničke uzorke.

Patogen	Osjetljivost (u usporedbi s kulturom)			Specifičnost (u usporedbi s kulturom)		
	TP/TP+FN	%	95- postotni CI	TN/TN+FP	%	95- postotni CI
Bakterije						
<i>Escherichia coli</i> K1 ^a	2/3	66,7 %	20,8 % – 93,9 %	1125/ 1126	99,9 %	99,5 % – 100,0 %
<i>Haemophilus influenzae</i> ^b	4/4	100,0 %	51,0 % – 100,0 %	1122/ 1125	99,7 %	99,2 % – 99,9 %
<i>Listeria monocytogenes</i> ^c	3/4	75,0 %	30,1 % – 95,4 %	1125/ 1125	100,0 %	99,7 % – 100,0 %
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	0/0	N/P	N/P	1129/ 1129	100,0 %	99,7 % – 100,0 %
<i>Neisseria meningitidis</i> (enkapsulirana) ^d	2/2	100,0 %	34,2 % – 100,0 %	1124/ 1127	99,7 %	99,2 % – 99,9 %
<i>Streptococcus agalactiae</i> ^e	2/2	100,0 %	34,2 % – 100,0 %	1126/ 1127	99,9 %	99,5 % – 100,0 %
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ^f	3/3	100,0 %	43,9 % – 100,0 %	1118/ 1126	99,3 %	98,6 % – 99,6 %
<i>Streptococcus pyogenes</i> ^g	0/0	N/P	N/P	1128/ 1129	99,9 %	99,5 % – 100,0 %
Gljivice i kvasci						
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (nije diferencirano) ^h	3/3	100,0 %	43,9 % – 100,0 %	155/157	98,7 %	95,5 % – 99,6 %

^a Jedan uzorak lažno negativan na bakteriju *Escherichia coli* K1 također je testiran molekularnim ispitivanjem koje je odobrila FDA / koje nosi oznaku CE te je također dao negativan rezultat. Nije preostalo dovoljno volumena za daljnje testiranje uzorka provjerenim PCR-om/BDS-om. Jedan uzorak lažno pozitivan na bakteriju *Escherichia coli* K1 prijavljen je kao pozitivan na molekularnom ispitivanju koje je odobrila FDA / koje nosi oznaku CE.

^b Tri su rezultata za *Haemophilus influenzae* bila lažno pozitivna, dva su uzorka dala negativne rezultate na molekularnom ispitivanju koje je odobrila FDA / koje nosi oznaku CE i PCR-u/BDS-u. Jedan je uzorak dao pozitivan rezultat na molekularnom ispitivanju koje je odobrila FDA / koje nosi oznaku CE.

^c Jedan lažno negativan rezultat za *Listeria monocytogenes* dao je pozitivan rezultat prilikom testiranja ispitivanjem prema standardu skrbi (SoC) razvijenim u laboratoriju (Laboratory Developed Test, LDT), ali je dao negativan rezultat na provjerenom ispitivanju PCR-om/BDS-om.

^d Tri su uzorka bila lažno pozitivna na bakteriju *Neisseria meningitidis* [enkapsuliranu] u usporedbi s kulturom, jedan je dao negativan rezultat na testu prema standardu skrbi (SoC) razvijenom u laboratoriju (Laboratory Developed Test, LDT), molekularnom ispitivanju koje je odobrila FDA / koje nosi oznaku CE i provjerenom ispitivanju PCR-om/BDS-om. Jedan je uzorak dao pozitivan rezultat molekularnom metodom koju je odobrila FDA / koja nosi oznaku CE i na testu prema standardu skrbi (SoC) razvijenom u laboratoriju (Laboratory Developed Test, LDT), no nije preostalo dovoljno volumena za završetak provjerenog ispitivanja PCR-om/BDS-om. Preostali uzorak bio je pozitivan na testu bakterijske kulture, ali je identificiran samo kao gram-negativan diplokok. Molekularna metoda koju je odobrila FDA / koja nosi oznaku CE dala je pozitivan rezultat za taj patogen, no nije preostalo dovoljno volumena za završetak provjerenog ispitivanja PCR-om/BDS-om.

^e U usporedbi s bakterijskom kulturom jedan je uzorak bio lažno pozitivan. Taj je uzorak dao pozitivan rezultat molekularnom metodom koju je odobrila FDA / koja nosi oznaku CE, stoga testiranje PCR-om/BDS-om nije izvedeno.

^f U usporedbi s bakterijskom kulturom bilo je osam lažno pozitivnih rezultata. Za dva uzorka nije bio dostupan rezultat usporednog PCR-a/BDS-a. Testiranje pet uzoraka provjerenom usporednom metodom PCR-a/BDS-a dalo je negativne rezultate, a jedan je uzorak bio pozitivan s pomoću provjerene usporedne metode PCR-a/BDS-a.

^g U usporedbi s bakterijskom kulturom jedan je rezultat bio lažno pozitivan. Uzorak je testiran provjerenim usporednim ispitivanjem PCR-om/BDS-om, ali rezultat je bio dvosmislen.

^h Dva su uzorka bila lažno pozitivna; jedan uzorak koji je bio negativan na gljivičnu kulturu također je testiran molekularnim ispitivanjem koje je odobrila FDA / koje nosi oznaku CE te je dao pozitivan rezultat. Testiranje na kriptokokni antigen nije provedeno za taj uzorak u vrijeme prikupljanja. Drugi lažno pozitivan uzorak dao je negativan rezultat prilikom testiranja molekularnim ispitivanjem koje je odobrila FDA / koje nosi oznaku CE te je bio negativan i na testu na antigen kriptokoka prema standardu skrbi (SoC).

Sažetak o koinfekcijama

Među 1667 nepovučenih ispitaka s važećim rezultatom testa QIAstat-Dx, 245 ispitaka (14,7 %) iskazalo je pozitivne rezultate za barem jedan analit, dok su preostala 1422 (85,3 %) bila negativna. Ukupno 6 pozitivnih ispitaka imalo je višestruke detekcije. Svaka višestruka detekcija sadržavala je dva organizma, a sažeti su u tablici 17.

Tablica 17. Kombinacije koinfekcija utvrđene panelom QIAstat-Dx ME Panel.

Rezultat testa QIAstat-Dx ME	Br. ispitaka
Virus herpes simplex 2 (HSV-2) + humani herpesvirus 6 (HHV-6)	2
Humani herpesvirus 6 (HHV-6) + <i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (nije diferencirano)	1
<i>Streptococcus agalactiae</i> + humani herpesvirus 6 (HHV-6)	1
<i>Streptococcus pneumoniae</i> + humani herpesvirus 6 (HHV-6)	1
<i>Streptococcus pneumoniae</i> + virus varicella zoster	1

Stopa uspješnosti testova panela QIAstat-Dx ME Panel

Ukupno je 26 od 977 (2,7 %) prospektivnih svježih ispitaka, 7 od 555 (1,3 %) prospektivnih zamrznutih i 3 od 176 (1,7 %) arhiviranih ispitaka bilo neuspješno na početnim testovima. Svi ispitci osim njih 5 (3 prospektivna svježa i 2 prospektivna zamrznuta) ponovno su testirani te su bili uspješni nakon ponovnog testiranja, što je dalo konačnu stopu uspješnosti od 99,7 % za prospektivne svježe, 99,6 % za prospektivne zamrznute i 100,0 % za arhivirane uzorke.

Testiranje umjetno dobivenih uzoraka

Za sve ciljne organizme na panelu bilo je potrebno testiranje umjetno dobivenih ispitaka jer nije bilo dovoljno pozitivnih ispitaka dobivenih ni iz prospektivnih ni iz arhiviranih prikupljanja. Umjetno dobiveni ispitci pripremljeni su dodavanjem pet različitih kvantificiranih sojeva koji predstavljaju genetsku raznolikost svakog patogena. Za svaki je patogen koncentracija LoD-a pripremljena pri 2 x (najmanje 50 %) i 5 x LoD-a, te su koncentracije dodane u probrane pojedinačne jedinstvene uzorke negativne cerebrospinalne tekućine (CST). Umjetno dobiveni ispitci slijepo su testirani uz negativne ispitke. Rezultati su sažeti u tablici 18.

Tablica 18. Sažetak učinkovitosti umjetno dobivenih uzoraka na panelu QIAstat-Dx ME Panel.

Patogen	Razina koncentracije	Učestalost pozitivnih rezultata	Udio (%) pozitivnih rezultata	Donja 95-postotna granica pouzdanosti	Gornja 95-postotna granica pouzdanosti
<i>Escherichia coli</i> K1	2 x LoD	48/48	100,0 %	92,6 %	100,0 %
	5 x LoD	37/37	100,0 %	90,6 %	100,0 %
	Ukupno	85/85	100,0 %	95,7 %	100,0 %
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 x LoD	57/57	100,0 %	93,7 %	100,0 %
	5 x LoD	36/36	100,0 %	90,4 %	100,0 %
	Ukupno	93/93	100,0 %	96,0 %	100,0 %
<i>Listeria monocytogenes</i>	2 x LoD	47/49	95,9 %	86,3 %	98,9 %
	5 x LoD	38/38	100,0 %	90,8 %	100,0 %
	Ukupno	85/87	97,7 %	92,0 %	99,4 %
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2 x LoD	46/46	100,0 %	92,3 %	100,0 %
	5 x LoD	39/40	97,5 %	87,1 %	99,6 %
	Ukupno	85/86	98,8 %	93,7 %	99,8 %
<i>Neisseria meningitidis</i> (enkapsulirana)	2 x LoD	46/48	95,8 %	86,0 %	98,8 %
	5 x LoD	39/40	97,5 %	87,1 %	99,6 %
	Ukupno	85/88	96,6 %	90,5 %	98,8 %
<i>Streptococcus agalactiae</i>	2 x LoD	49/49	100,0 %	92,7 %	100,0 %
	5 x LoD	39/39	100,0 %	91,0 %	100,0 %
	Ukupno	88/88	100,0 %	95,8 %	100,0 %
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2 x LoD	55/57	96,5 %	88,1 %	99,0 %
	5 x LoD	39/39	100,0 %	91,0 %	100,0 %
	Ukupno	94/96	97,9 %	92,7 %	99,4 %
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2 x LoD	47/49	95,9 %	86,3 %	98,9 %
	5 x LoD	40/40	100,0 %	91,2 %	100,0 %
	Ukupno	87/89	97,8 %	92,2 %	99,4 %
Citomegalovirus (CMV)	2 x LoD	46/50	92,0 %	81,2 %	96,8 %
	5 x LoD	39/39	100,0 %	91,0 %	100,0 %
	Ukupno	85/89	95,5 %	89,0 %	98,2 %
Enterovirus (EV)	2 x LoD	48/49	98,0 %	89,3 %	99,6 %

Patogen	Razina koncentracije	Učestalost pozitivnih rezultata	Udio (%) pozitivnih rezultata	Donja 95-postotna granica pouzdanosti	Gornja 95-postotna granica pouzdanosti
	5 x LoD	39/39	100,0 %	91,0 %	100,0 %
	Ukupno	87/88	98,9 %	93,8 %	99,8 %
Virus herpes simplex tip 1 (HSV-1)	2 x LoD	50/52	96,2 %	87,0 %	98,9 %
	5 x LoD	45/47	95,7 %	85,8 %	98,8 %
	Ukupno	95/99	96,0 %	90,1 %	98,4 %
Humani parehovirus (HPEv)	2 x LoD	46/48	95,8 %	86,0 %	98,8 %
	5 x LoD	39/39	100,0 %	91,0 %	100,0 %
	Ukupno	85/87	97,7 %	92,0 %	99,4 %
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (nije diferencirano)	2 x LoD	41/41	100,0 %	91,4 %	100,0 %
	5 x LoD	38/38	100,0 %	90,8 %	100,0 %
	Ukupno	79/79	100,0 %	95,4 %	100,0 %

Udio pozitivnih rezultata bio je ≥ 95 % za sve pripremljene umjetno dobivene uzorke s 2 x LoD i 5 x LoD kod svih testiranih analita.

Učinkovitost panela QIAstat-Dx ME Panel na svim vrstama ispitaka

Rezultati za sve ciljne patogene dobiveni tijekom testiranja kliničkih ispitaka u prospektivnim i retrospektivnim studijama, nakon razrješavanja nepodudarnosti i testiranja umjetno dobivenih uzoraka, sažeti su u tablici 19.

Tablica 19. Učinkovitost panela QIAstat-Dx ME Panel po analitu na svim vrstama ispitaka.

Patogen	Pozitivno postotno slaganje			Negativno postotno slaganje		
	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Ukupno panel	1356/1388	97,7 %	96,8 % – 98,4 %	42.947/42.997	99,9 %	99,8 % – 99,9 %
Bakterije						
<i>Escherichia coli</i> K1	89/89	100,0 %	95,9 % – 100,0 %	2720/2724	99,9 %	99,6 % – 99,9 %
<i>Haemophilus influenzae</i>	103/103	100,0 %	96,4 % – 100,0 %	2703/2710	99,7 %	99,5 % – 99,9 %

Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti panela QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel 07/2025

Patogen	Pozitivno postotno slaganje			Negativno postotno slaganje		
	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Listeria monocytogenes	89/92	96,7 %	90,8 % – 98,9 %	2722/2722	100,0 %	99,9 % – 100,0 %
Mycoplasma pneumoniae	85/86	98,8 %	93,7 % – 99,8 %	2545/2545	100,0 %	99,8 % – 100,0 %
Neisseria meningitidis (enkapsulirana)	89/92	96,7 %	90,8 % – 98,9 %	2720/2721	100,0 %	99,8 % – 100,0 %
Streptococcus agalactiae	100/100	100,0 %	96,3 % – 100,0 %	2710/2714	99,9 %	99,6 % – 99,9 %
Streptococcus pneumoniae	106/108	98,1 %	93,5 % – 99,5 %	2516/2522	99,8 %	99,5 % – 99,9 %
Streptococcus pyogenes	87/89	97,8 %	92,2 % – 99,4 %	2461/2461	100,0 %	99,8 % – 100,0 %
Ukupno bakterije	748/759	98,6 %	97,4 % – 99,2 %	21.097/21.119	99,9 %	99,8 % – 99,9 %
Virus						
Citomegalovirus (CMV)	88/92	95,7 %	89,3 % – 98,3 %	2718/2721	99,9 %	99,7 % – 100,0 %
Enterovirus (EV)	118/119	99,2 %	95,4 % – 99,9 %	2690/2695	99,8 %	99,6 % – 99,9 %
Virus herpes simplex tip 1 (HSV-1)	105/109	96,3 %	90,9 % – 98,6 %	2703/2705	99,9 %	99,7 % – 100,0 %
Virus herpes simplex tip 2 (HSV-2)	29/31	93,5 %	79,3 % – 98,2 %	2780/2782	99,9 %	99,7 % – 100,0 %
Humani parehovirus (HPeV)	89/93	95,7 %	89,5 % – 98,3 %	2719/2720	100,0 %	99,8 % – 100,0 %
Humani herpesvirus 6 (HHV-6)	26/28	92,9 %	77,4 % – 98,0 %	2773/2785	99,6 %	99,2 % – 99,8 %
Virus varicella zoster	62/66	93,9 %	85,4 % – 97,6 %	2746/2747	100,0 %	99,8 % – 100,0 %
Ukupno virusi	517/538	96,1 %	94,1 % – 97,4 %	19.129/19.155	99,9 %	99,8 % – 99,9 %

Patogen	Pozitivno postotno slaganje			Negativno postotno slaganje		
	TP/TP+FN	%	95-postotni CI	TN/TN+FP	%	95-postotni CI
Gljivice i kvasci						
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (nije diferencirano)	91/91	100,0 %	95,9 % – 100,0 %	2721/2723	99,9 %	99,7 % – 100,0 %
Ukupno gljivice i kvasci	91/91	100,0 %	95,9 % – 100,0 %	2721/2723	99,9 %	99,7 % – 100,0 %

Ciljno specifično pozitivno postotno slaganje (Positive Percent Agreement, PPA) iznosilo je ≥ 95 % za sve analite panela QIAstat-Dx ME Panel pri procjeni učinkovitosti na prospektivnim, retrospektivnim arhiviranim i umjetno dobivenim ispitcima, osim PPA-a virusa herpes simplex tip 2 (HSV-2), humanog herpesvirusa 6 (HHV-6) i virusa varicella zoster, koji su iznosili 93,5 %, 92,9 % odnosno 93,9 %. Negativno postotno slaganje (Negative Percent Agreement, NPA) iznosilo je ≥ 98,5 % za sve analite panela QIAstat-Dx ME Panel.

Zaključak

QIAstat-Dx ME Panel pokazao je robusne kliničke radne značajke koje pomažu u dijagnosticiranju specifičnih uzročnika meningitisa i/ili encefalitisa. Rezultati se moraju upotrebljavati u kombinaciji s drugim kliničkim, epidemiološkim i laboratorijskim podacima.