



2025. gada jūlijs

QIAstat-Dx[®]

Meningitis/Encephalitis (ME)

Panel kopsavilkums par drošumu un veiktspēju



1. versija



Lietošanai *in vitro* diagnostikā

Lietošanai ar QIAstat-Dx Analyzer 1.0 un QIAstat-Dx Analyzer 2.0



691612



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, VĀCIJA

R1

Kopsavilkums par drošumu un veiktspēju

Šis kopsavilkums par drošumu un veiktspēju (DVK) ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku piekļuvi jaunākajam kopsavilkumam par ierīces drošuma un veiktspējas galvenajiem aspektiem.

Ar DVK nav paredzēts aizstāt lietošanas instrukcijas kā galveno dokumentu, kas nodrošina ierīces drošu lietošanu, kā arī tas nav iecerēts, lai sniegtu diagnostiskos vai terapeitiskos ieteikumus paredzētajiem lietotājiem.

Tālāk sniegtā informācija ir paredzēta profesionāliem lietotājiem.

Dokumenta redakcija: 01

Izdošanas datums: 2025. gada jūlijs

Ražotāja atsauces numurs DVK: HB-3697-SPR

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija	
1.1. Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)	QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel
1.2. Ražotāja nosaukums un adrese	QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Vācija
1.3. Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	DE-MF-000004949
1.4. Pamata UDI-DI	4053228RMEQSTA000000001ML
1.5. Eiropas medicīnas ierīču nomenklatūras (EMDN) apraksts/teksts	W0105070505 Meningitis / Encephalitis Infections - Multiplex NA Reagents (Meningīta/encefalīta infekcijas – reaģenti vairāku amplikonu nukleīnskābju analīzēm)
1.6. Ierīces riska klase	C klase
1.7. Gads, kad izsniegts pirmais uz ierīci attiecināmais sertifikāts saskaņā ar Regulu (ES) 2017/746	2025
1.8. Pilnvarotais pārstāvis (ja tāds ir); nosaukums un VRN	Neattiecas
1.9. Paziņotā struktūra un vienotais identifikācijas numurs (VIN)	TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystrasse 2 90431 Nürnberg, VĀCIJA 0197
2. Paredzētais nolūks un citas norādes	
2.1. Lietošanas nolūks	Tests QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel ir kvalitatīvs, vairāku amplikonu nukleīnskābju real-time PCR balstīts in vitro diagnostikas tests, ko paredzēts lietot ar sistēmām QIAstat-Dx Analyzer 1.0 un QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Tests QIAstat-Dx ME Panel vienlaikus var noteikt un identificēt vairāku baktēriju, vīrusu un raugu nukleīnskābes cerebrospinālā šķidruma (CSŠ) paraugos, kas iegūti lumbālpunkcijas ceļā no cilvēkiem, kam ir meningīta un/vai encefalīta pazīmes un/vai simptomi.

Testa QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel kopsavilkums par drošumu un veiktspēju 07.2025.

	Izmantojot QIAstat-Dx ME Panel, var identificēt un diferencēt* šādus organismus: <i>Escherichia coli</i> K1, <i>Haemophilus influenzae</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, <i>Neisseria meningitidis</i> (iekapsulēts), <i>Streptococcus agalactiae</i>, <i>Streptococcus pneumoniae</i>, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>, <i>Streptococcus pyogenes</i>, Cytomegalovirus, 1. tipa herpes simplex vīruss, 2. tipa herpes simplex vīruss, 6. tipa herpes vīruss, enterovīruss, cilvēka parehovīruss, Varicella zoster vīruss un <i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>*. Testu QIAstat-Dx ME Panel ir paredzēts izmantot kā palīgīdzekli meningīta un/vai encefālīta specifisko ierosinātāju diagnosticēšanai, un rezultāti jāizmanto kopā ar citiem klīniskajiem, epidemioloģiskajiem un laboratoriskajiem datiem. Ar testu QIAstat-Dx ME Panel iegūtos rezultātus nav paredzēts izmantot kā vienīgo avotu, lai pieņemtu lēmumus par diagnozi, terapiju vai citu pacienta ārstēšanu. Pozitīvi rezultāti neizslēdz vienlaicīgu infekciju ar organismiem, kas nav iekļauti testā QIAstat-Dx ME Panel. Ar šo testu nevar atklāt visus CNS infekciju ierosinātājus. Konstatētais ierosinātājs vai ierosinātāji var nebūt slimības skaidri zināmais cēlonis. Negatīvi rezultāti neizslēdz centrālās nervu sistēmas (CNS) infekciju. Tests QIAstat-Dx ME Panel nav paredzēts no CNS ilglaicīgi ievietotām medicīnas ierīcēm paņemtu paraugu testēšanai. Testu QIAstat-Dx ME Panel ir paredzēts izmantot kopā ar veselības aprūpes standartu (piemēram, organismu kultivēšanu, serotipēšanu un antibakteriālās uzturēšanas testēšanu). Paredzēts, ka testu QIAstat-Dx ME Panel izmantos tikai laboratorijas speciālisti <i>in vitro</i> diagnostikā. *<i>Cryptococcus neoformans</i> un <i>Cryptococcus gattii</i> netiek diferencēti.
2.2. Indikācija(-as) un mērķa populācija (-as)	Tests QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel ir real-time PCR tests, ar ko var noteikt vairāku baktēriju, vīrusu un raugu nukleīnskābes cerebrospīnālā šķidruma (CSŠ) paraugos, kas iegūti lumbālpunkcijas ceļā no cilvēkiem, kam ir meningīta un/vai encefālīta pazīmes un/vai simptomi. Testu QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel ir paredzēts izmantot <i>in vitro</i> diagnostikā.

2.3. Norāde, vai tā ir pacientuvas testēšanas ierīce un/vai kompanjondiagnostikas ierīce	Ierīce nav paredzēta pacientuvas testēšanai. Ierīce nav kompanjondiagnostikas līdzeklis.
2.4. Ierobežojumi un/vai kontraindikācijas	• Ar testu QIAstat-Dx ME Panel iegūtos rezultātus nav paredzēts izmantot kā vienīgo avotu, lai pieņemtu lēmumus par diagnozi, terapiju vai citu pacienta ārstēšanu. • Pozitīvi rezultāti neizslēdz vienlaicīgu infekciju ar organismiem, kas nav iekļauti testā QIAstat-Dx ME Panel. Konstatētais ierosinātais vai ierosinātāji var nebūt slimības skaidri zināmais cēlonis. • Ne visi CNS infekcijas ierosinātāji tiek atklāti ar šo testu, un klīniskā lietojuma jutīgums var atšķirties no iepakojuma ieliktnī aprakstītā. • Tests QIAstat-Dx ME Panel nav paredzēts no CNS ilglaicīgi ievietotām medicīnas ierīcēm paņemt paraugu testēšanai. • Ar testu QIAstat-Dx ME Panel iegūts negatīvs rezultāts neizslēdz sindroma infekcijas raksturu. Negatīvus analīzes rezultātus var radīt vairāki faktori un to kombinācijas, tostarp paraugu apstrādes kļūdas, analīzes mērķa nukleīnskābju sekvenču variācijas, tādu organismu izraisīta infekcija, kuri nav iekļauti analīzē, iekļauto organismu līmenis, kas ir mazāks par analīzei noteikto noteikšanas robežu, un dažu zāļu, terapiju vai aktīvo vielu lietošana. • Testu QIAstat-Dx ME Panel ir paredzēts izmantot tikai to paraugu testēšanai, kas aprakstīti šajā lietošanas instrukcijā. Testa veikspējas raksturojums noteikts tikai CSŠ. • Testu QIAstat-Dx ME Panel ir paredzēts izmantot kopā ar veselības aprūpes standartu (piemēram, organismu kultivēšanu, serotipēšanu un antibakteriālās uzņēmības testēšanu). Testa QIAstat-Dx ME Panel rezultāti ir jāinterpretē veselības aprūpes speciālistiem ar atbilstošām zināšanām visu attiecīgo klīnisko, laboratorisko un epidemioloģisko rādītāju kontekstā.

	• Testu QIAstat-Dx ME Panel var izmantot tikai kopā ar sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0.* * Ierīces DiagCORE Analyzer, kurās darbojas QIAstat-Dx programmatūras versija 1.4 vai 1.5, var izmantot kā alternatīvas sistēmai QIAstat-Dx Analyzer 1.0. • Tests QIAstat-Dx ME Panel ir kvalitatīva analīze, bet tā nenodrošina konstatēto organismu kvantitatīvo vērtību. • Baktēriju, vīrusu un sēnīšu nukleīnskābes var pastāvēt <i>in vivo</i> arī tad, ja organisms nav dzīvotspējīgs vai infekciozs. Mērķa marķiera noteikšana nenozīmē, ka atbilstošais organisms ir infekcijas vai klīnisko simptomu izraisītājs. • Baktēriju, vīrusu un sēnīšu nukleīnskābju noteikšana ir atkarīga no pareizas paraugu paņemšanas, apstrādes, transportēšanas, uzglabāšanas un ievietošanas kasetnē QIAstat-Dx ME Panel Cartridge. Iepriekšminēto procedūru nepareiza darbību veikšana var radīt nepareizus rezultātus, tostarp viltus pozitīvus vai viltus negatīvus rezultātus. • Analīzes jutība un specifiskums attiecībā uz konkrētiem organismiem un visiem organismiem kopā, ir konkrētās analīzes raksturīgie darbības parametri, un tie neatšķiras atkarībā no dominances. Savukārt gan negatīvās, gan pozitīvās testa rezultāta jutīgās vērtības ir atkarīgas no slimības/organisma dominances. Ņemiet vērā, ka augstāka sastopamība veicina testa rezultātu pozitīvo prognozējamo vērtību, savukārt zemāka sastopamība ietekmē testa rezultāta negatīvo prognozējamo vērtību. • CSŠ parauga nejaušs piesārņojums ar <i>Propionibacterium acnes</i> — bieži sastopamu ādas mikrofloras komensālo organismu — panelī QIAstat-Dx ME Panel var ģenerēt neparedzētu (zemas koncentrācijas pozitīvu) signālu <i>Mycoplasma pneumoniae</i> mērķim. Rīkojoties ar standarta CSŠ paraugiem, jānovērš šis iespējamais piesārņojums. • Rezultāti, kas iegūti blakusinfekciju pētījumu laikā analītiskajā verificēšanā, atklāj iespējamus HSV1 konstatēšanas traucējumus, ja tai pašā paraugā ir arī <i>S. pneumoniae</i>. Šis efekts tika novērots pat ar zemām <i>S. pneumoniae</i> koncentrācijām, tāpēc HSV1 negatīvi rezultāti paraugos, kas ir <i>S. pneumoniae</i> pozitīvi, būtu
--	---

	jāinterpretē piesardzīgi. Pretējs efekts (<i>S. pneumoniae</i> inhibīcija, ja tajā pašā paraugā ir HSV1), netika novērots augstākajā pārbaudītajā HSV1 koncentrācijā (1,00E+05 TCID₅₀/ml). • Ir svarīgi ievērot mikrobioloģijas laboratoriju standarta praksi, jo patogēnu noteikšana, izmantojot testu QIAstat-Dx ME Panel, ir ļoti jutīga, kā arī tāpēc, lai nepieļautu parauga piesārņojumu. Klīniskās laboratorijas darbinieki var būt ar testu QIAstat-Dx ME Panel konstatējamu patogēnu (piem., <i>S. pneumoniae</i>, <i>H. influenzae</i> u.c.) avots. • Parauga piesārņošana var notikt laikā, kad paraugs tiek ņemts, transportēts vai testēts. Ieteicams ievērot paraugu izmantošanas un testēšanas procedūru paraugpraksi, lai mazinātu risku radīt parauga piesārņojumu, kas savukārt var izraisīt aplami pozitīvus rezultātus. Papildu piesardzības pasākumi var ietvert papildu individuālo aizsardzības līdzekļu, piemēram, sejas maskas, lietošanu, it īpaši gadījumos, kad ir novērojami elpceļu infekcijas simptomi vai pazīmes. • Tiks noteikti tikai tie <i>E. coli</i> celmi, kam ir K1 kapsulas antigēns. Visi pārējie <i>E. coli</i> celmi/serotipi netiks noteikti. • Tiks atklāti tikai iekapsulēti <i>N. meningitidis</i> celmi. Neiekapsulēts <i>N. meningitidis</i> netiks atklāts.
3. Ierīces apraksts	
3.1. Ierīces apraksts, tostarp ierīces lietošanas nosacījumi	a) Vispārīgs ierīces apraksts, tostarp tās paredzētais mērķis un paredzētie lietotāji Kasetne QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ir vienreizlietojama plastmasas ierīce, ar kuru var veikt pilnībā automatizētas molekulārās analīzes vairāku ierosinātāju nukleīnskābju noteikšanai un identificēšanai tieši CSŠ paraugos. Kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge galvenās raksturpazīmes ietver saderību ar šķidrā parauga veidu, testēšanai nepieciešamo iepriekš ievietoto reaģentu hermētisku aizsargbarjeru un automātisko darbību. Visas paraugu sagatavošanas un analīzes testēšanas darbības tiek veiktas kasetnē.

	Visi reaģenti, kas ir nepieciešami testa pilnīgai izpildei, noslēgtā veidā ir iepriekš ievietoti kasetnē QIAstat-Dx ME Panel Cartridge. Lietotājam nav jāsaskaras un/vai jārikojas ne ar nevienu reaģentu. Testa izpildes laikā reaģentu apstrādi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 analizēšanas modulī ievietotajā kasetnē veic pneimatiski darbināmas šķidrumu dozēšanas mikrosistēmas, kas tieši nesaskaras ar izpildmehānismiem. Sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 korpusos ir iestrādāti gan ieejas, gan izejas gaisa plūsmas filtri, kas nodrošina apkārtējās vides papildu aizsardzību. Pēc testēšanas kasetne joprojām visu laiku paliek hermētiski noslēgta, kas lielā mērā veicina tās drošu utilizāciju. Kasetnē automātiski tiek secīgi veiktas vairākas darbības, izmantojot pneimatisko spiedienu, lai paraugus un šķidrumus caur pārneses kameru pārvietotu uz paredzētajiem galamērķiem. Testu QIAstat-Dx ME Panel ir paredzēts izmantot ar CSŠ. Visi paraugi jāuzskata par potenciāli bīstamiem. CSŠ paraugs jāpaņem lumbālpunkcijas ceļā, un to nedrīkst centrifugēt vai atšķaidīt; CSŠ paraugi ir jāpaņem un jāapstrādā saskaņā ar ieteiktajām procedūrām. Paredzēts, ka testu QIAstat-Dx ME Panel izmantos tikai laboratorijas speciālisti <i>in vitro</i> diagnostikā. b) Analīzes metodes principa vai instrumenta darbības principu apraksts Kad kasetne QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, kas satur paraugu, ir ievietota sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0, automātiski tiek veiktas tālāk norādītās analīzes darbības. • Iekšējās kontroles atkārtota suspendēšana. • Šūnu mehāniska un ķīmiska lizēšana. • Ar membrānu saistīta nukleīnskābes attīrīšana. • Attīrītās nukleīnskābes sajaukšana ar liofilizētiem pamatmaisījuma reaģentiem. • Definēto eluāta/pamatmaisījuma alikvoto daļu pārvietošana uz dažādām reakcijas kamerām. • Vairāku amplikonu real-time RT-PCR testēšana katrā reakcijas kamerā.
--	---

	Piezīme. Fluorescences pieaugums, kas liecina par mērķa analīta noteikšanu, tiek noteikts tieši katrā reakcijas kamerā.								
3.2. Ja ierīce ir komplekts, tās komponentu apraksts (tostarp komponentu normatīvais statuss, piemēram, IVD, medicīniskās ierīces, un pamata UDI-DI)	Komplekta saturs: • Atsevišķi iepakotas 6 kasetnes, kuras satur visus reaģentus, kas ir nepieciešami paraugu sagatavošanai un vairāku amplikonu real-time RT-PCR, kā arī iekšējo kontroli • Atsevišķi iepakotas 6 pārneses pipetes šķidrā parauga iepildīšanai kasetnē QIAstat-Dx ME Panel Cartridge Komplekta saturs netiek pārdots atsevišķi. Tests QIAstat-Dx ME Panel atbilst in vitro diagnostikas ierīces definīcijai (IVDR 2. panta 2. punkts), jo tas ir paredzēts ar meningītu/encefalītu saistītu patogēnu noteikšanai un identificēšanai un tādējādi sniedz informāciju par fizioloģisko stāvokli. C riska klase (VIII pielikuma 3. noteikuma c) punkts).								
3.3. Atsauce uz iepriekšējo(-ām) paaudzi(-ēm) vai variantiem, ja tādi ir, un atšķirību apraksts	Atšķirības starp aplūkoto ierīci QIAstat-Dx ME Panel (IVDR) un iepriekšējo versiju, QIAstat-Dx ME Panel (IVDD), ir uzskaitītas nākamajā tabulā. <table><tr><td></td><td>QIAstat-Dx ME Panel (IVDR) (kat. Nr. 691612)</td><td>QIAstat-Dx ME Panel (IVDD) (kat. Nr. 691611)</td></tr><tr><td>Paraugu glabāšana un lietošana</td><td> Ja tūlītēja testēšana nav iespējama, CSŠ ieteicamie uzglabāšanas apstākļi ir norādīti tālāk. • Istabas temperatūrā (15–25 °C) ne ilgāk par 24 stundām • Ledusskapī (2–8 °C) uzglabāt līdz 7 dienām </td><td> CSŠ ieteicams uzglabāt istabas temperatūrā (15–25 °C) ne ilgāk par 12 stundām. </td></tr></table>				QIAstat-Dx ME Panel (IVDR) (kat. Nr. 691612)	QIAstat-Dx ME Panel (IVDD) (kat. Nr. 691611)	Paraugu glabāšana un lietošana	Ja tūlītēja testēšana nav iespējama, CSŠ ieteicamie uzglabāšanas apstākļi ir norādīti tālāk. • Istabas temperatūrā (15–25 °C) ne ilgāk par 24 stundām • Ledusskapī (2–8 °C) uzglabāt līdz 7 dienām	CSŠ ieteicams uzglabāt istabas temperatūrā (15–25 °C) ne ilgāk par 12 stundām.
	QIAstat-Dx ME Panel (IVDR) (kat. Nr. 691612)	QIAstat-Dx ME Panel (IVDD) (kat. Nr. 691611)							
Paraugu glabāšana un lietošana	Ja tūlītēja testēšana nav iespējama, CSŠ ieteicamie uzglabāšanas apstākļi ir norādīti tālāk. • Istabas temperatūrā (15–25 °C) ne ilgāk par 24 stundām • Ledusskapī (2–8 °C) uzglabāt līdz 7 dienām	CSŠ ieteicams uzglabāt istabas temperatūrā (15–25 °C) ne ilgāk par 12 stundām.							

	Mērķa diferenciacija	Panelis nosaka un ziņo par citomegalovīrusa (CMV) klātbūtni.	Panelis neziņo citomegalovīrusa (CMV) rezultātus.
	Iekļaušana	Dažu mērķu iekļaušana tika uzlabota, lai aptvertu plašāku ģenētiskās variabilitātes diapazonu. Tika noteikti visi pārbaudītie celmi.	Dažu mērķu iekļaušana bija ierobežota mazāka aptverto celmu skaita dēļ. Pieciem celmiem tika ziņots, ka tie netika noteikti.
3.4. Lietošanai kopā ar ierīci paredzēto piederumu apraksts		Neattiecas.	
3.5. Visu citu ierīču un izstrādājumu apraksts, ko paredzēts lietot kopā ar ierīci		Testu QIAstat-Dx ME Panel ir paredzēts izmantot sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Lūdzu, ņemiet vērā, ka QIAGEN komplekta lietošanas instrukcija un QIAstat-Dx ME Panel analīzes definīcijas fails (ADF) ir pieejami vietnē www.qiagen.com .	
4. Atsauce uz visiem piemērojamiem harmonizētajiem standartiem un KS			
4. Piemērojamie saskaņotie standarti un kopīgās specifikācijas (KS)		Saskaņotie standarti: • EN ISO 13485:2016+AC:2018+A11:2021 – Medicīniskās ierīces. Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošās prasības (ISO 13485:2016) • EN ISO 14971:2019+A11:2021 – Medicīniskās ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīniskām ierīcēm • EN ISO 15223-1:2021 – Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija. 1. daļa: Vispārīgās prasības • EN ISO 20916:2024 – <i>In vitro</i> diagnostikas medicīniskās ierīces. Klīniskās veiktspējas pētījumi, kuros izmanto paraugus no cilvēkiem. Labā pētījumu prakse (ISO 20916:2019) Eiropas Komisija nav noteikusi kopīgās specifikācijas, kas piemērojamas testam QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel.	

5. Riski un brīdinājumi	
5.1. Atlikušie riski un nevēlamās blakusparādības	Riski ir pēc iespējas samazināti un tiek uzskatīti par pieņemamiem, un ierīces lietošana ir novērtēta kā droša. Nav nevēlamu blakusparādību.
5.2. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	Nemiet vērā, ka var būt nepieciešams iepazīties ar vietējiem noteikumiem, kas attiecas uz ziņošanu ražotājam un reglamentējošai iestādei valstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients, par nopietniem incidentiem, kas ir radušies saistībā ar ierīci. • Testu QIAstat-Dx ME Panel ir paredzēts izmantot in vitro diagnostikā. • Tests QIAstat-Dx ME Panel ir jālieto laboratorijas speciālistiem, kas ir apguvuši sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lietošanu. Drošības informācija • Strādājot ar ķīmiskām vielām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas uzsvārci, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles. Plašāku informāciju skatiet attiecīgajās drošības datu lapās (DDL). Tās ērtā un kompaktā PDF formātā ir pieejamas vietnē www.qiagen.com/safety, kur varat atrast, apskatīt un izdrukāt DDL katram QIAGEN komplektam un komplekta komponentam. • Ievērojiet standarta laboratorijas procedūras, lai uzturētu darba zonu tīru un bez kontaminācijas. Vadlīnijas ir sniegtas publikācijās, piemēram, Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra dokumentā <i>Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories</i>. (www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-andlaboratory-networks/erlinet-biosafety). • Parauga materiāli un paraugi ir potenciāli infekciozi. Ievērojiet savas iestādes drošības procedūras bioloģisko paraugu apstrādē. Utilizējiet paraugus un analīzes atkritumus atbilstoši vietējām drošības procedūrām.

	• Vienmēr lietojiet atbilstošus individuālos aizsarglīdzekļus un ievērojiet savas iestādes drošības procedūras bioloģisko paraugu apstrādē. Ar visiem paraugiem, kasetnēm un pārneses pipetēm ir jārīkojas kā ar potenciāliem infekcijas ierosinātājiem. • Ar visiem paraugiem, kasetnēm un pārneses pipetēm ir jārīkojas kā ar potenciāliem infekcijas ierosinātājiem. Vienmēr ievērojiet drošības pasākumus, kas izklāstīti attiecīgajās vadlīnijās, piemēram, Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) izdotajā dokumentā <i>Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline</i> (M29), vai citos vietējo iestāžu nodrošinātajos atbilstošajos dokumentos. • Kasetne QIAstat-Dx ME Panel Cartridge ir slēgta vienreizlietojama ierīce, kura satur visus reaģentus, kas ir nepieciešami paraugu sagatavošanai un vairāku amplikonu real-time RT-PCR sistēmās QIAstat-Dx Analyzer 1.0 un QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Nelietojiet kasetni QIAstat-Dx ME Panel Cartridge, kurai beidzies derīguma termiņš, kura izskatās bojāta vai no kuras noplūst šķidrums. • Utilizējiet paraugus, izlietotās vai bojātās kasetnes un pārneses pipetes saskaņā ar visiem valsts, štata un vietējiem veselības aizsardzības un drošības noteikumiem un normatīvajiem aktiem. Informācija ārkārtas situācijā CHEMTREC Ārpus ASV un Kanādas +1 703-527-3887 Tālāk sniegtie norādījumi par apdraudējumu un piesardzības pasākumiem attiecas uz testa QIAstat-Dx ME Panel komponentiem.
--	--



Saturs: etanols, guanidīna hidrohlorīds, guanidīna tiocianāts, izopropanols, proteināze K, t-oktilfenoksipolietoksietanols. Bīstami! Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki. Kaitīgs, norijot vai ieelpojot. Var būt kaitīgs, saskaroties ar ādu. Izraisa smagus ādas apdegumus un acu traumas. Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu. Vai radīt miegainību vai reiboni. Kaitīgs ūdens organismiem, ar ilgtermiņa ietekmi. Saskaņā ar skābēm izdalās ļoti toksiska gāze. Izraisa elpceļu koroziju. Sargāt no karstuma/dzirkstelēm/atklātas liesmas/karstām virsmām. Nesmēķēt! Izvairīties ieelpot putekļus / tvaikus / gāzi / dūmus / izgarojumus / smidzinājumus. Lietot aizsargcimdus, aizsargapģērbu, aizsargbrilles, sejas maskas. Izmantot gāzmasku. JA IEKĻŪST ACĪS: uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to ir viegli izdarīt. Turpināt skalot. Saskaņā ar gadījumu vai ja ir aizdomas par to: Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu. Izskalot muti. NEDRĪKST izraisīt vemšanu. Nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. Izmazgāt piesārņoto apģērbu pirms atkārtotas lietošanas. Glabāt labi vēdināmā vietā. Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā. Atbrīvojoties no satura/tvertnes, nododot apstiprinātai iestādei, saskaņā ar vietējiem, reģionāliem, valsts un starptautiskiem noteikumiem.

Laboratorijas drošības pasākumi

Lai pasargātos no parauga un darba zonas iespējamās piesārņošanas, jāievēro standarta laboratorijas drošības un tīrīšanas procedūras, tostarp tālāk norādītie piesardzības pasākumi.

- Ar paraugiem jārīkojas bioloģiski drošā kamerā vai līdzīgā tīrā virsmā, kas nodrošina lietotāja aizsardzību. Ja neizmanto bioloģiski drošu kameru, sagatavojot paraugus, jāizmanto kaste bez cirkulējoša gaisa (piemēram, darbstacija AirClean PCR), pretšļakstes aizsargs (piemēram, Bel-Art Scienceware Splash Shields) vai sejas aizsargs.

	• Bioloģiski drošu kameru, ko izmanto patogēnu testēšanai (piemēram, kultivēšanai), nedrīkst izmantot paraugu sagatavošanai vai kasetnes ievietošanai. • Pirms darba ar paraugiem rūpīgi notīriet darba zonu ar piemērotu tīrīšanas līdzekli, piemēram, tikko sagatavotu 10% balinātāju vai līdzīgu dezinfekcijas līdzekli. Lai izvairītos no pārpalikumu uzkrāšanās un iespējamās parauga sabojāšanas vai dezinfekcijas līdzekļa radītiem traucējumiem, dezinficētās virsmas noslaukiet ar ūdeni. • Ar paraugiem un kasetnēm jārīkojas pa vienai. • Materiālus izņemot no lielapjoma iepakojuma maisiem, izmantojiet cimdus, un, ja lielapjoma iepakojuma maisus neizmanto, tos cieši noslēdziet. • Pēc katra parauga nomainiet cimdus un notīriet darba zonu. • Tūlīt pēc izpildes izlietotās kasetnes izmetiet atbilstošā bioloģiski bīstamiem materiāliem paredzētā tvertnē. • Pēc testu izpildes izvairieties no pārmērīgas rīkošanās ar kasetnēm. • Rīkojieties tā, lai nesabojātu kasetni (rīcību ar sabojātām kasetnēm skatiet "Drošības informācija"). • Materiālus izņemot no lielapjoma iepakojuma kastēm, izmantojiet cimdus, un, ja lielapjoma iepakojumu neizmanto, to aizveriet. Ir ļoti svarīgi ievērot mikrobioloģijas laboratoriju standarta praksi, jo patogēnu noteikšana, izmantojot testu QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel, ir ļoti jutīga, kā arī tāpēc, lai novērstu parauga piesārņošanu. Klīniskās laboratorijas darbinieki var būt ar testu QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel konstatējamu patogēnu (piem., <i>S. pneumoniae</i>, <i>H. influenzae</i>, HSV-1 u.c.) avots. Parauga piesārņošana var notikt laikā, kad paraugs tiek ņemts, transportēts vai testēts. Ieteicams ievērot paraugu izmantošanas un testēšanas procedūru paraugpraksi, lai mazinātu risku radīt parauga piesārņojumu, kas savukārt var izraisīt aplami pozitīvus rezultātus. Papildu piesardzības pasākumi var ietvert papildu individuālo aizsardzības līdzekļu, piemēram, sejas maskas, lietošanu, it īpaši gadījumos, kad ir novērojami elpceļu infekcijas simptomi vai pazīmes vai ir aktīvs herpes pušums/čulga.
--	--

	Piesardzības pasākumi saistībā ar ziņošanu par sabiedrības veselību Valsts un vietējās sabiedrības veselības pārvaldes iestādes ir publicējušas vadlīnijas ziņošanai par slimībām, par kurām jāziņo to jurisdikcijās (piemēram, Eiropas Savienības Oficiālā Vēstneša 6.7.2018. L 170/1 sarakstā ir listerioze, kā arī <i>Haemophilus influenzae</i>, <i>Neisseria meningitidis</i> un <i>Streptococcus pneumoniae</i> izraisītas invazīvas slimības), lai noteiktu nepieciešamos pasākumus rezultātu apstiprināšanai nolūkā apzināt un izsekot uzliesmojumus un veikt epidemioloģisko izmeklēšanu. Laboratorijām ir pienākums ievērot valsts vai vietējos noteikumus par klīniskā materiāla vai izolātu, kas iegūti no pozitīviem paraugiem, iesniegšanu valsts sabiedrības veselības laboratorijām.
5.3. Citi attiecīgie drošuma aspekti, tostarp kopsavilkums par visiem operatīvajiem koriģējošajiem drošuma pasākumiem (field safety corrective action — FSCA, tostarp FSN), ja piemērojams	Neattiecas.
6. Veiktspējas novērtējuma kopsavilkums un pēctirgus veiktspējas pārbaude	
6.1. Ierīces zinātniskā derīguma kopsavilkums	Centrālās nervu sistēmas (CNS) infekcijas, kas izpaužas kā meningīts vai encefalīts, ir kritiski medicīniski stāvokļi, kam var būt nopietnas sekas. Meningīts ietver galvas un muguras smadzeņu apvalku iekaisumu, savukārt encefalītam ir raksturīgs galvas smadzeņu parenhīmas iekaisums, un to bieži pavada izmainīta apziņa un citi neiroloģiski simptomi. Infekciozais meningīts lielā daļā gadījumu izraisa mirstību un ilgtermiņa komplikācijas, tajā skaitā neiroloģiskus deficitus un kognitīvos traucējumus. Lai gan ir iespējams arī parazitārs un neinfekciozs meningīts, biežākie meningīta cēloņi ir baktērijas, vīrusi un sēnītes. Kopumā galvenie bakteriālie izraisītāji ir <i>N. meningitidis</i>, <i>H. influenzae</i>, <i>S. pneumoniae</i> un <i>S. agalactiae</i>. Jaundzimušajiem bieži izraisītāji ir arī <i>L. monocytogenes</i>, <i>S. agalactiae</i> un <i>E. coli</i>. Vīrusu meningīta klīniskā aina ir līdzīga bakteriālajam meningītam, un bieži

	novērojami simptomi ir drudzis, kakla stīvums, galvassāpes, fotofobija un izmainīta apziņa. Tomēr mirstība no vīrusu meningīta ir ievērojami zemāka salīdzinājumā ar citiem meningīta veidiem, imūnkompetentiem pacientiem tas neatstāj sekas, un ārstēšana vairumā gadījumu ietver tikai atbalstošus pasākumus. Visbiežāk sastopamie vīrusu meningīta cēloņi ir enterovīrusi, HSV-1, HSV-2 un VZV, lai gan citi meningītu izraisīšie vīrusi var būt epidēmiskā parotīta vīruss, Rietumņīlas vīruss, CMV un HIV. Galvenais sēnīšu meningīta pamatcēlonis ir <i>Cryptococcus</i>, citi bieži cēloņi ir <i>Coccidioides</i>, <i>Histoplasma</i> un <i>Candida</i>. <i>C. neoformans</i>. CNS infekcijas galvenokārt skar cilvēkus ar novājinātu imunitāti, savukārt <i>C. gattii</i> infekcija rodas arī šķietami imūnkompetentiem cilvēkiem. Meningītu var klasificēt kā akūtu (< 5 dienas), subakūtu (5–30 dienas) vai hronisku (> 30 dienas). Bakteriālajam meningītam bieži ir akūts sākums ar strauju simptomu attīstību, un tādā gadījumā nepieciešama neatliekamā medicīniskā palīdzība. Subakūtu vai hronisku meningītu parasti izraisa vīrusi, sēnītes vai mikobaktērijas. Encefalīta biežākais cēlonis ir vīrusi, tomēr encefalīts var būt arī saistīts ar bakteriālu vai sēnīšu meningītu ar sekundārām encefalīta pazīmēm vai ar neinfekcioziem cēloņiem (piemēram, autoimūna slimība, nezināmas izcelsmes encefalīts). No vairāk nekā 40 vīrusiem, kas saistīti ar encefalītu, visbiežāk sastopamie izraisītāji ir HSV (HSV-1 un HSV-2), VZV, enterovīruss un ērcu encefalīts. Citi herpesvīrusi, kas var izraisīt encefalītu, ir HHV-6, CMV, EBV un retos gadījumos HHV-7 vai HHV-8. Retāk sastopami encefalītu izraisīšie patogēni ir noteiktas sēnītes (piemēram, <i>C. neoformans</i>, <i>Candida</i> spp.) un parazīti (piemēram, <i>Plasmodium</i> spp.). Tā kā dažu meningīta un encefalīta veidu mirstība ir augsta, ir svarīgi vienlaikus sākt ārstēšanu un veikt diagnostikas pasākumus. Ir svarīgi atšķirt baktēriju, vīrusu un citus izraisītājus, lai veiktu nepieciešamās izmaiņas ārstēšanā un novērstu nevajadzīgu antibiotiku lietošanu. Klīnicistam diagnoze jānosaka, ņemot vērā pacienta vēstures informāciju (piemēram, simptomu ilgumu, ceļojumiem un izcelsmes valsti), kā arī izvērtējot attiecīgos diagnostiskos testus atbilstoši iespējamajam pamatcēlonim. Vissvarīgākā nozīme meningīta diagnostikā ir lumbālpunkcijas ceļā paņemtam CSŠ paraugam, un to var izmantot, lai novērtētu fizikālos, citoloģiskos, bioķīmiskos, mikrobioloģiskos
--	---

	un imunoloģiskos parametrus. CSŠ pamatīpašības, piemēram, izskats, izplūdes sākotnējais spiediens, leikocītu skaits, kā arī olbaltumvielu un glikozes līmenis, sniedz informāciju par to, vai pacientam ir baktēriju, vīrusu vai sēnīšu izraisīts meningīts. Precīzāku etioloģiju var noteikt, kultivējot CSŠ paraugu, veicot (baktēriju) krāsošanu pēc Grama, ar antigēnu testēšanu vai molekulārām metodēm, kā arī ar specifiskākiem testiem (piemēram, negatīvo krāsošanu ar tinti, <i>Burgdorferi</i> antivielu testēšanu). Ir pierādīts, ka molekulārās metodes, kas ir vērstas uz patogēnu ģenētisko materiālu, piemēram, PCR, ir ātras, lētas un efektīvas metodes dažādu infekcioza meningīta cēloņu, piemēram, baktēriju, vīrusu vai sēnīšu, noteikšanai. CSŠ PCR ir labākā izvēle tādiem vīrusiem kā HSV-2, enterovīrusiem, HPeV, VZV un CMV, savukārt CSŠ seroloģija ir ieteicamā izvēle citiem vīrusiem (piemēram, Rietumnilas vīrusam, Lakrosas encefalīta vīrusam un epidēmiskā parotīta vīrusam). Līdzīgi kā meningīta gadījumā, CSŠ paraugu molekulārā izmeklēšana ir galvenā metode encefalīta etioloģiskajā diagnostikā. PCR analīze HSV, VZV un enterovīrusa noteikšanai ir obligāta, un var būt nepieciešami papildu virusoloģiskie izmeklējumi atkarībā no epidēmiskā konteksta, ģeogrāfiskā reģiona, gadalaika un pacienta īpašībām (piemēram, imūnsupresijas). Pacientiem ar novājinātu imunitāti ir novērojama tikai minimāla CSŠ pleocitoze, tāpēc citas diagnostikas metodes, tajā skaitā PCR, ir sevišķi svarīgas. Sindromiskā testēšana (t.i., vairāku patogēnu vienlaicīga testēšana) ir iespējama, jo ir ieviesti komercializēti, vairāku amplikonu PCR paneli, ar kuriem var noteikt izplatītus CNS infekciju ierosinātājus. Ar šo ziņojumu saistītā ierīce QIAstat-Dx ME Panel spēj noteikt 16 patogēnus: 7 vīrusus (CMV, HSV [HSV-1 un HSV-2], HHV-6, enterovīruss, HPeV un VZV), 8 baktērijas (<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>) un 1 sēnīti (<i>C. neoformans/gattii</i>). Tie visi ir vispāratzīti CNS infekciju izraisītāji, un tie ir daži no visizplatītākajiem meningīta un encefalīta cēloņiem. Iespējams secināt, ka infekciozs meningīts un encefalīts ir nopietnas slimības, kuru gadījumā bieži ir jāidentificē slimības pamatcēlonis, lai nodrošinātu atbilstošu pacienta ārstēšanu. Tests QIAstat-Dx ME Panel ir vērsts pret 16 patogēniem, un katrs no tiem var izraisīt meningītu vai encefalītu.
--	--

6.2. Veiktspējas datu kopsavilkums par līdzvērtīgu ierīci, ja piemērojams	Neattiecas
6.3. Veiktspējas datu kopsavilkums no veiktajiem ierīces pētījumiem pirms CE zīmes piešķiršanas	Skatīt 01. pielikumu (Analītiskā veiktspēja), 02. pielikumu (Klīniskā veiktspēja) — izraksts no lietošanas instrukcijas
6.4. Veiktspējas datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja piemērojams	Neattiecas
6.5. Vispārējs kopsavilkums par veiktspēju un drošumu	QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel vispārējo veiktspēju un drošumu pamato tālāk minētais. Zinātniskais derīgums Zinātniskā derīguma novērtējums, pamatojoties uz sistemātisku literatūras apskatu, pieejamo/iegūto/jauno datu par testu QIAstat-Dx ME Panel un tā paredzēto nolūku, apliecināja testa QIAstat-Dx ME Panel zinātnisko derīgumu tā paredzētajam lietojumam. Analītiskā veiktspēja Izvērtējot šos pētījumus, tika pierādīts, ka testa QIAstat-Dx ME Panel analītiskā veiktspēja ir atbilstoša tā paredzētajam lietojumam. Klīniskā veiktspēja Klīniskā veiktspēja tika pierādīta, balstoties uz pētījumu, kas ietvēra klīniskās veiktspējas rādītājus (pozitīvā procentuālā sakritība (Positive Percent Agreement, PPA), negatīvā procentuālā sakritība (Negative Percent Agreement, NPA)). Tika veikta literatūras izvērtēšana, lai identificētu publikācijas, kurās ir veikts ierīces klīniskās veiktspējas novērtējums, kas apstiprina testa QIAstat-Dx ME Panel pieņemamu veiktspēju paredzētajam lietojumam salīdzinājumā ar jaunākajām attīstības tendencēm medicīnā. Zinātniskā derīguma, analītiskās veiktspējas un klīniskās veiktspējas novērtējums ļauj iegūt klīniskos pierādījumus par QIAstat-Dx ME Panel.

Testa QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel kopsavilkums par drošumu un veiktspēju 07.2025.

	ieguvumu un riska novērtējums, kas balstīts uz sistemātisku literatūras un datubāzu pārskatu, riska novērtēšanas pasākumiem (medicīniskā riska novērtējums, produkta un ražošanas procesa riska novērtējums), veiktajām vigilances darbībām un pieredzi, kas gūta, veicot regulārus diagnostikas testus, pamato testa QIAstat-Dx ME Panel labvēlīgu ieguvuma un riska attiecību.
6.6. Notiekoša vai plānota pēctirgus veikspējas pēckontrole	Pamatojoties uz apkopotajiem pierādījumiem, secināts, ka tests QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel ir drošs un efektīvs paredzētajam lietojumam un nav nepieņemamu atlikušo risku. Tomēr tiks veikts papildu uzglabāšanas laika pētījums, lai pārbaudītu apgalvojumus par uzglabāšanai paredzētās istabas temperatūras (15–25 °C) augšējo robežu (25±2 °C) un apstiprinātu pašlaik noteikto 9 mēnešu glabāšanas laiku.
7. Piešķirto vērtību metroloģiskā izsekojamība	
7.1. Mērvienības skaidrojums, ja piemērojams	Neattiecas.
7.2. Piemērojamo etalonmateriālu un/vai augstākas pakāpes mērījumu etalonprocedūru identifikācija, ko ražotājs izmantojis ierīces kalibrēšanai	Neattiecas.
8. Ieteicamais lietotāju profils un apmācība	
8.1. Ieteicamais lietotāju profils un apmācība	Tests QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel ir kvalitatīvs, vairāku amplikonu nukleīnskābju real-time PCR balstīts <i>in vitro</i> diagnostikas tests, ko paredzēts lietot ar sistēmām QIAstat-Dx Analyzer 1.0 un QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Tests QIAstat-Dx ME Panel vienlaikus var noteikt un identificēt vairāku baktēriju, vīrusu un raugu nukleīnskābes cerebrospinālā šķidruma (CSŠ) paraugos, kas iegūti lumbālpunkcijas ceļā no cilvēkiem, kam ir meningīta un/vai encefalīta pazīmes un/vai simptomi. Paredzēts, ka testu QIAstat-Dx ME Panel izmantos tikai laboratorijas speciālisti <i>in vitro</i> diagnostikā.

Redakciju vēsture

DVK pārskatīšanas numurs	Izdošanas datums	Izmaiņu apraksts	Pārskatīšanu apstiprinājusi paziņotā struktūra
01	2025. gada jūlijs	1. redakcija	☐ Jā Apstiprināšanas valoda: angļu valoda ☒ Nē (attiecas tikai uz C klasi (IVDR, 48. panta 7. punkts), kurai paziņotā struktūra vēl nav apstiprinājusi DVK)

Pielikums

1. pielikums. Analītiskā veikspēja

Tālāk aprakstītā analītiskā veikspēja tika pierādīta, izmantojot QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 izmanto tos pašus analizēšanas moduļus, ko QIAstat-Dx Analyzer 1.0, tāpēc QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neietekmē veikspēju.

Noteikšanas robeža

Noteikšanas robeža (LoD — Limit of Detection) ir definēta kā zemākā koncentrācija, kurā $\geq 95\%$ no testētajiem paraugiem ģenerē pozitīvu rezultātu.

LoD katram testa QIAstat-Dx ME Panel patogēnam tika izvērtēts, analizējot analītisku paraugu atšķaidījumus, kas bija sagatavoti no komerciālo piegādātāju (ZeptoMetrix® un ATCC®) nodrošinātajiem krājumiem.

LoD koncentrācija tika noteikta kopumā 40 patogēnu celmiem. Testa QIAstat-Dx ME Panel LoD tika noteikta katram analītam, izmantojot izvēlētos celmus, kas pārstāv atsevišķus patogēnus, kurus var noteikt ar testu QIAstat-Dx ME Panel. Visi paraugu atšķaidījumi tika sagatavoti, izmantojot mākslīgu CSŠ. Lai konstatēto LoD koncentrāciju apstiprinātu, visiem atkātojumiem nepieciešamais noteikšanas koeficients bija $\geq 95\%$. Lai novērtētu līdztvērtību, tika veikta papildu testēšana paraugiem, kas sagatavoti, izmantojot negatīvu klīnisku CSŠ.

LoD noteikšanai katram patogēnam tika izmantotas vismaz 4 dažādas kasetņu partijas un vismaz 3 dažādas sistēmas QIAstat-Dx Analyzer.

Testa QIAstat-Dx ME Panel katra mērķa atsevišķās LoD vērtības ir norādītas 1. tabulā.

1. tabula. Noteikšanas robežas rezultāti

Patogēns	Celms	Piegādātājs	LoD koncentrācija*	Mērvienības	Noteikšanas koeficients
HSV1	HF	ATCC	2,81E+02	TCID ₅₀ /ml	30/30
HSV1	Macintyre	ZeptoMetrix	3,38E+02	TCID ₅₀ /ml	30/30
HSV2	G	ATCC	2,81E+01	TCID ₅₀ /ml	30/30
HSV2	HSV-2. (Celms: MS)	ZeptoMetrix	1,26E+01	TCID ₅₀ /ml	29/30

Testa QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel kopsavilkums par drošumu un veikspēju 07.2025.

Patogēns	Celms	Piegādātājs	LoD koncentrācija*	Mērvienības	Noteikšanas koeficients
<i>Escherichia coli</i> K1	Celms C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC	3,48E+02	CFU/ml	30/30
<i>Escherichia coli</i> K1	NCTC 9001. Serovariants O1:K1:H7	ATCC	7,86E+02	CFU/ml	30/30
<i>Haemophilus influenzae</i>	tips b (iekap.)	ATCC	3,16E+02	CFU/ml	32/32
<i>Haemophilus influenzae</i>	Tips e [celms AMC 36-A-7]	ATCC	2,54E+03	CFU/ml	30/30
<i>Listeria monocytogenes</i>	Tips 1/2b	ZeptoMetrix	1,86E+03	CFU/ml	30/30
<i>Listeria monocytogenes</i>	Tips 4b. Celms Li 2	ATCC	2,10E+04**	CFU/ml	20/20
<i>Neisseria meningitidis</i> (iekapsulēts)	Serotips B. M2092	ATCC	8,28E-02	CFU/ml	31/32
<i>Neisseria meningitidis</i> (iekapsulēts)	Serotips 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>	Serotips 1. NCTC 7465	ATCC	6,22E-01	CFU/ml	29/29
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472; serotips 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
Citomegalovīruss	AD-169	ZeptoMetrix	2,45E+00	TCID ₅₀ /ml	30/30
Citomegalovīruss	Davis	ATCC	1,00E+01	TCID ₅₀ /ml	30/30
Enterovīruss A	Koksaki vīruss A16	ZeptoMetrix	3,79E+00	TCID ₅₀ /ml	31/31
Enterovīruss A	A6, A sugas. Celms Gdula	ATCC	1,60E+02	TCID ₅₀ /ml	31/31
Enterovīruss B	Koksaki vīruss B5	ZeptoMetrix	8,91E+01	TCID ₅₀ /ml	30/30

Testa QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel kopsavilkums par drošumu un veikspēju 07.2025.

Patogēns	Celms	Piegādātājs	LoD koncentrācija*	Mērvienības	Noteikšanas koeficients
Enterovīruss B	Koksaki vīruss A9, B sugas	ZeptoMetrix	4,36E+01	TCID ₅₀ /ml	28/29
Enterovīruss C	Koksaki vīruss A17, C sugas. Celms G-12	ATCC	1,58E+01	TCID ₅₀ /ml	30/30
Enterovīruss C	Koksaki vīruss A24. Celms DN-19	ATCC	4,99E+00	TCID ₅₀ /ml	30/30
Enterovīruss D	EV 70, D sugas, celms J670/71	ATCC	4,99E+01	TCID ₅₀ /ml	30/31
Enterovīruss D	Enterovīruss D68. Celms US/MO/ 14-18947	ATCC	5,06E+02	TCID ₅₀ /ml	30/30
HHV-6	HHV-6A. (Celms: GS) Lizāts	ZeptoMetrix	3,13E+04	cp/ml	32/32
HHV-6	HHV-6B. (Celms: Z29)	ZeptoMetrix	7,29E+04	cp/ml	30/30
HPeV	Serotips 1. Harisa celms	ZeptoMetrix	1,07E+03	TCID ₅₀ /ml	31/31
HPeV	Serotips 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>	Serotips D, celms WM629, tips 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>	Serotips B, celms R272, tips VGIIb	ATCC	1,32E+04	CFU/ml	30/30
<i>Cryptococcus gattii</i>	A6MR38 [CBS 11545]	ATCC	2,60E+03	CFU/ml	29/29

*Tiek ziņota augstākā LoD.

** Augstākā LoD tika iegūta ar mākslīgu CSŠ.

Iekļaušana (analītiskā reaktivitāte)

Iekļaušanas (analītiskās reaktivitātes) pētījumā tika paplašināts QIAstat-Dx ME Panel noteikšanas robežas (LoD) pētījumā testēto patogēnu celmu saraksts, lai apstiprinātu noteikšanas sistēmas reaktivitāti gadījumos, kad atšķirīgi to pašu organismu celmi ir klātesoši tādā koncentrācijā, kas ir tuvu attiecīgajai noteikšanas robežai vai augstāka par to.

Testa QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel kopsavilkums par drošumu un veikspēju 07.2025.

Pētījumā tika iekļauti dažādi klīniski nozīmīgi testa QIAstat-Dx ME Panel mērķa organismu celmi (iekļaušanas celmi), kas atspoguļo katra analizējamā organisma apakštipus, celmus un dažādas laika un ģeogrāfiskās dažādības serotipus. Analītiskā reaktivitāte (iekļaušana) tika novērtēta, veicot šādas divas darbības:

- *In vitro* testēšana: Lai novērtētu analīzes reaktivitāti, tika testēti visu QIAstat-Dx ME Panel iekļauto mērķu analītiskie paraugi. Šajā pētījumā tika izmantota kolekcija ar 187 paraugiem, kas pārstāvēja dažādo organismu attiecīgos celmus, apakštipus, serotipus un genotipus (piemēram, dažādi izolēti meningīta/encefalīta celmi no visas pasaules un no dažādiem kalendārajiem gadiem) (2. tabula). Izmantojot paneli, tika noteikti visi iekļaušanas pētījumā testētie celmi.
- *In silico* analīze: lai veiktu visu panelī iekļauto praimeru-zondes oligonukleotīdu sekvenču analīzes reaktivitātes prognozes, salīdzinot ar publiski pieejamām sekvenču datu bāzēm, lai atklātu jebkādu iespējamu krustenisku reakciju vai neparedzētu jebkuras praimeru kopas noteikšanu, tika veikta *in silico* analīze. Turklāt celmi, kas nebija pieejami *in vitro* testēšanai, tika iekļauti *in silico* analīzē, lai apstiprinātu paredzamo to pašu organismu dažādo celmu iekļaušanu (3. tabula). *In silico* analīze apstiprināja visu esošo testa QIAstat-Dx ME Panel mērķa organismu celmu iekļaušanu (nav kritisku modeļu, kas izraisa negatīvu ietekmi), tajā skaitā visu panelī iekļauto organismu attiecīgo apakštipu iekļaušanu.

Pamatojoties uz *in vitro* un *in silico* analīzi, testa QIAstat-Dx ME Panel praimeru un zondes iekļauj katra patogēna klīniski izplatītus un nozīmīgus celmus. Izmantojot paneli, tika noteikti visi iekļaušanas pētījumā testētie celmi. *In silico* analīze apstiprināja (nav kritisku modeļu, kas izraisa negatīvu ietekmi) visu esošo testa QIAstat-Dx ME Panel mērķa organismu celmu iekļaušanu.

2. tabula. Visu ar analīzi QIAstat-Dx ME Panel testēto patogēnu iekļaušanas *in vitro* testa rezultāti. LoD pētījumos tika testēti treknrakstā izceltie celmi.

Patogēns	Celms/apakštips	Piegādātājs	Numurs katalogā	LoD reizes
<i>Escherichia coli</i> K1	Celms C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC	700973	1x
<i>Escherichia coli</i> K1	NCTC 9001. Serovar O1:K1:H7	ATCC	11775	1x

Patogēns	Celms/apakštips	Piegādātājs	Numurs katalogā	LoD reizes
<i>Escherichia coli</i> K1	Sc15 02:K1:H6	ATCC	11101	1x
<i>Escherichia coli</i> K1	O-16, F1119-41. Serotips O15:K1:H-	BEI Resources	NR-17674	0,3x
<i>Escherichia coli</i> K1	O-2, U9-41	BEI Resources	NR-17666	1x
<i>Escherichia coli</i> K1	Celms Bi 7509/41; O7:K1:H-	NCTC	9007	1x
<i>Escherichia coli</i> K1	Celms H61; O45:K1:H10	NCTC	9045	0,3x
<i>Escherichia coli</i> K1	0.1285; O18:H7:K1	ZeptoMetrix	0804140	1x
<i>Escherichia coli</i> K1	NCDC F 11119-41	ATCC	23511	3x
<i>Escherichia coli</i> K1	O7:K1:H-	CCUG	28	3x
<i>Haemophilus influenzae</i>	Tips e [celms AMC 36-A-7]	ATCC	8142	1x
<i>Haemophilus influenzae</i>	tips b (iekap.)	ATCC	10211	1x
<i>Haemophilus influenzae</i>	L-378	ATCC	49766	0,1x
<i>Haemophilus influenzae</i>	Nenosakāma tipa [celms Rd KW20]	ATCC	51907	0,3x
<i>Haemophilus influenzae</i>	Nenosakāma tipa [celms 180-a]	ATCC	11116	1x
<i>Haemophilus influenzae</i>	Tips a [celms AMC 36-A-3]	ATCC	9006	0,1x
<i>Haemophilus influenzae</i>	Tips d [celms AMC 36-A-6]	ATCC	9008	0,3x
<i>Haemophilus influenzae</i>	Tips f [celms GA-1264]	ATCC	700223	1x
<i>Haemophilus influenzae</i>	Tips c [celms C 9007]	ATCC	49699	0,1x
<i>Haemophilus influenzae</i>	Celms Rab	ATCC	31512	0,3x
<i>Listeria monocytogenes</i>	Tips 4b. Celms Li 2	ATCC	19115	1x
<i>Listeria monocytogenes</i>	Tips ½b	ZeptoMetrix	0801534	1x
<i>Listeria monocytogenes</i>	Tips 4b	ZeptoMetrix	0804339	1x

Testa QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel kopsavilkums par drošumu un veiktspēju 07.2025.

Patogēns	Celms/apakštips	Piegādātājs	Numurs katalogā	LoD reizes
<i>Listeria monocytogenes</i>	FSL J2-064	BEI Resources	NR-13237	1x
<i>Listeria monocytogenes</i>	Gibson	ATCC	7644	1x
<i>Listeria monocytogenes</i>	1071/53. Serotips 4b	ATCC	13932	3x
<i>Listeria monocytogenes</i>	Tips 1/2a. Celms 2011L-2676	ATCC	BAA-2659	0,3x
<i>Listeria monocytogenes</i>	Serotips 4a	ZeptoMetrix	0801508	1x
<i>Listeria monocytogenes</i>	Serotips 1/2a	ATCC	19111	0,3x
<i>Listeria monocytogenes</i>	Li 23. Serotips 4a	ATCC	19114	1x
<i>Neisseria meningitidis</i> (iekapsulēts)	Serotips Y. M-112 [BO-6]	ATCC	35561	1x
<i>Neisseria meningitidis</i> (iekapsulēts)	Serotips B. M2092	ATCC	13090	1x
<i>Neisseria meningitidis</i> (iekapsulēts)	79 Eur. Serogrupa B	ATCC	23255	0,3x
<i>Neisseria meningitidis</i> (iekapsulēts)	Serogrupa C, M1628	ATCC	13102	0,3x
<i>Neisseria meningitidis</i> (iekapsulēts)	sekvence ar variantu <i>ctrA</i> gēnu	IDT	gBlock	0,1x
<i>Neisseria meningitidis</i> (iekapsulēts)	Serotips B. M997 [S-3250-L]	ATCC	13092	0,1x
<i>Neisseria meningitidis</i> (iekapsulēts)	Serotips D. M158 [37A]	ATCC	13113	1x
<i>Neisseria meningitidis</i> (iekapsulēts)	W135	ATCC	43744	0,1x

Testa QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel kopsavilkums par drošumu un veikspēju 07.2025.

Patogēns	Celms/apakštips	Piegādātājs	Numurs katalogā	LoD reizes
<i>Neisseria meningitidis</i> (iekapsulēts)	Serogrupa A, M1027 [NCTC 10025]	ATCC	13077	3x
<i>Neisseria meningitidis</i> (iekapsulēts)	MC58	ATCC	BAA-335	0,3x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	G19 grupa B	ATCC	13813	1x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	ZeptoMetrix	0801545	1x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	MNZ929	BEI Resources	NR-43898	0,3x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z023	ZeptoMetrix	0801556	0,3x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	M-732. Serotips III	ATCC	31475	0,1x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	2603 V/R. Serotips V	ATCC	BAA-611	0,1x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Serotips III. Noteikšanas celms D136C(3) [3 Cole 106, CIP 82.45]	ATCC	12403	0,3x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	3139 [CNCTC 1/82], serotips IV	ATCC	49446	0,3x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Noteikšanas celms H36B — tips Ib	ATCC	12401	0,1x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	D136C(3). <i>Lancefield</i> grupa B Tips III	CCUG	29782	0,3x
<i>Streptococcus agalactiae</i>	CDC SS700 [A909; 5541], tips 1c	ATCC	27591	0,1x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix	0801439	1x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Serotips 1. NCTC 7465	ATCC	33400	1x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	DCC1476 [Zviedrijas 15A-25]	ATCC	BAA-661	0,3x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Diplococcus pneumoniae</i> ; tips 3. Celms [CIP 104225]	ATCC	6303	1x

Testa QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel kopsavilkums par drošumu un veikspēju 07.2025.

Patogēns	Celms/apakštips	Piegādātājs	Numurs katalogā	LoD reizes
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Serotips 19A. Ungārijas 19A-6 [HUN663]	ATCC	700673	1x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Serotips 11A. Tips 43	ATCC	10343	0,3x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z319; serotips 12F	ZeptoMetrix	0804016	0,3x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Serotips 14. VH14	ATCC	700672	1x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Serotips 5. SPN1439-106 [Colombia 5-19]	ATCC	BAA-341	1x
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Serotips 5. SPN1439-106 [Colombia 5-19]	ATCC	BAA-341	1x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472; serotips M1	ZeptoMetrix	0804351	1x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Bruno [CIP 104226]	ATCC	19615	1x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	C203 — tips 3	ATCC	12384	0,3x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Grupa a, tips 14	ATCC	12972	1x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Grupa a, tips 23	ATCC	8133	0,3x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z018; serotips M58	ZeptoMetrix	0801512	10x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Lancefield grupa A / C203 S	ATCC	14289	0,1x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Grupa a, tips 12. Noteikšanas celms T12 [F. Griffith SF 42]	ATCC	12353	1x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	NCTC 8709 (tips 6, brūnais)	ATCC	12203	0,1x
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Serotips M1. MGAS 5005	ATCC	BAA-947	100x
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	ZeptoMetrix	0801579	1x
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC	29085	1x

Testa QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel kopsavilkums par drošumu un veiktspēju 07.2025.

Patogēns	Celms/apakštips	Piegādātājs	Numurs katalogā	LoD reizes
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Ītona ierosinātāja FH celms [NCTC 10119]	ATCC	15531	0,1x
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	UTMB-10P	ATCC	49894	0,3x
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	MAC	ATCC	15492	0,1x
Enterovīruss	A6, A sugas. Celms Gdula	ATCC	VR-1801	1x
Enterovīruss	Koksaki vīruss A16	ZeptoMetrix	0810107CF	1x
Enterovīruss	A10. M.K. (Kowalik)	ATCC	VR-168	0,1x
Enterovīruss	A2 FI [Flītvuda]	ATCC	VR-1550	0,3x
Enterovīruss	A12 — Teksasa 12	ATCC	VR-170	1x
Enterovīruss	A suga, BrCr	ATCC	VR-1775	0,1x
Enterovīruss	A sugas, serotips EV-A71 (2003. izolāts)	ZeptoMetrix	0810236CF	1x
Enterovīruss	Tainan/4643/1998	BEI Resources	NR-471	0,1x
Enterovīruss	Enterovīruss 71. Celms H	ATCC	VR-1432	0,3x
Enterovīruss	A7 — 275/58	ATCC	VR-673	0,3x
Enterovīruss	Koksaki vīruss A9, B sugas	ZeptoMetrix	0810017CF	1x
Enterovīruss	Koksaki vīruss B5	ZeptoMetrix	0810019CF	1x
Enterovīruss	B suga, ehovīruss 6	ZeptoMetrix	0810076CF	0,3x
Enterovīruss	B sugas, serotips CV-B1, celms Conn-5	ATCC	VR-28	1x
Enterovīruss	B suga, ehovīruss 9	ZeptoMetrix	0810077CF	0,3x
Enterovīruss	B suga, Koksaki vīruss B3	ZeptoMetrix	0810074CF	3x
Enterovīruss	Ehovīruss 18. Celms H07218 472	NCTC	0901047v	3x
Enterovīruss	Koksaki vīruss B4	ZeptoMetrix	0810075CF	1x
Enterovīruss	B sugas, serotips E-11	ATCC	VR-41	3x
Enterovīruss	B sugas, serotips CV-B2. Celms Ohio-1	ATCC	VR-29	1x
Enterovīruss	Koksaki vīruss A17, C sugas. Celms G-12	ATCC	VR-1023	1x
Enterovīruss	C suga, Koksaki vīruss A24. Celms DN-19	ATCC	VR-583	1x

Testa QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel kopsavilkums par drošumu un veikspēju 07.2025.

Patogēns	Celms/apakštips	Piegādātājs	Numurs katalogā	LoD reizes
Enterovīruss	C suga, Koksaki vīruss A21. Celms <i>Kuykendall</i> [V-024-001-012]	ATCC	VR-850	0,3x
Enterovīruss	C suga, A11-Belgium-1	ATCC	VR-169	0,1x
Enterovīruss	C suga, A13 — Flores	ATCC	VR-1488	10x
Enterovīruss	C suga, A22 — Chulman	ATCC	VR-182	0,1x
Enterovīruss	C suga, A18 — G-13	ATCC	VR-176	0,3x
Enterovīruss	C suga, CV-A21. Celms H06452 472	NCTC	0812075v	0,3x
Enterovīruss	C suga, CV-A21. Celms H06418 508	NCTC	0812074v	0,3x
Enterovīruss	C suga, A20 IH35	IDT	gBlock	1x
Enterovīruss	D suga, enterovīruss D68. Celms US/MO/14-18947	ATCC	VR-1823	1x
Enterovīruss	EV 70, D sugas, celms J670/71	ATCC	VR-836	1x
Enterovīruss	D suga, enterovīruss D68. USA/2018-23089	BEI Resources	NR-51998	1x
Enterovīruss	D suga, D68. Celms F02-3607 Corn	ATCC	VR-1197	0,3x
Enterovīruss	D suga, tips 68. 2007. gada izolāts	ZeptoMetrix	0810237CF	1x
Enterovīruss	D suga, enterovīruss D68. Celms US/KY/14-18953	ATCC	VR-1825	0,3x
Enterovīruss	D suga, enterovīruss D68. Fermona celms	ATCC	VR-1826	1x
Enterovīruss	D suga, tips 68, pamata grupas (09/2014, izolāts 2)	ZeptoMetrix	0810302CF	1x
Enterovīruss	D suga, enterovīruss D68. US/MO/14-18949	BEI Resources	NR-49130	0,3x
Enterovīruss	D suga, enterovīruss D68. Celms US/ IL/14-18952	ATCC	VR-1824	1x
<i>Cryptococcus gattii</i>	Serotips B, celms R272, tips VGIIb	ATCC	MYA-4094	1x
<i>Cryptococcus gattii</i>	A6MR38 [CBS 11545]	ATCC	MYA-4877	1x
<i>Cryptococcus gattii</i>	A1M R265	ATCC	MYA-4138	0,1x

Testa QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel kopsavilkums par drošumu un veikspēju 07.2025.

Patogēns	Celms/apakštips	Piegādātājs	Numurs katalogā	LoD reizes
<i>Cryptococcus gattii</i>	R265	BEI Resources	NR-50184	0,1x
<i>Cryptococcus gattii</i>	Alg166	BEI Resources	NR-50195	0,01x
<i>Cryptococcus gattii</i>	Alg254	BEI Resources	NR-50198	0,01x
<i>Cryptococcus gattii</i>	Serotips C, celms WM779, tips VGIV	ATCC	MYA-4563	0,3x
<i>Cryptococcus gattii</i>	110 [CBS 883]	ATCC	14248	0,01x
<i>Cryptococcus gattii</i>	Serotips B, celms WM161, tips VGIII	ATCC	MYA-4562	0,1x
<i>Cryptococcus gattii</i>	Serotips B, celms WM179, tips VGI	ATCC	MYA-4560	0,01x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	Serotips D, celms WM629, tips VNIV	ATCC	MYA-4567	1x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	C. neoformans H99	ATCC	208821	1x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	var. Grubii. Celms D	ATCC	13690	3x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	NIH9hi90	BEI Resources	NR-50335	0,3x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	Var grubiiYL99α	BEI Resources	NR-48776	0,1x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	Serotips AD, celms WM628, tips VNIII	ATCC	MYA-4566	0,1x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	Serotips A	ZeptoMetrix	0801803	0,1x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	NIH306	BEI Resources	NR-50332	0,1x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	celms, CBS 132	ATCC	32045	0,3x
<i>Cryptococcus neoformans</i>	Serotips A, celms WM148, tips VNI	ATCC	MYA-4564	0,1x
1. tipa herpes simplex vīruss	Macintyre	ZeptoMetrix	0810005CF	1x
1. tipa herpes simplex vīruss	HF	ATCC	VR-260	1x
1. tipa herpes simplex vīruss	ATCC-2011-1	ATCC	VR-1778	0,3x

Testa QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel kopsavilkums par drošumu un veikspēju 07.2025.

Patogēns	Celms/apakštips	Piegādātājs	Numurs katalogā	LoD reizes
1. tipa herpes simplex vīruss	KOS	ATCC	VR-1493	1x
1. tipa herpes simplex vīruss	20. izolāts	ZeptoMetrix	0810201CF	0,3x
1. tipa herpes simplex vīruss	F	ATCC	VR-733	1x
1. tipa herpes simplex vīruss	ATCC-2011-9	ATCC	VR-1789	0,1x
1. tipa herpes simplex vīruss	P6	NCTC	1806147v	3x
1. tipa herpes simplex vīruss	17+	NCTC	0104151v	1x
1. tipa herpes simplex vīruss	P5A	NCTC	1806145v	1x
2. tipa herpes simplex vīruss	HSV-2. (Celms: MS)	ZeptoMetrix	0810006CF	1x
2. tipa herpes simplex vīruss	G	ATCC	VR-734	1x
2. tipa herpes simplex vīruss	11. izolāts	ZeptoMetrix	0810212CF	0,1x
2. tipa herpes simplex vīruss	ATCC-2011-2	ATCC	VR-1779	0,1x
2. tipa herpes simplex vīruss	15. izolāts	ZeptoMetrix	0810216CF	3x
2. tipa herpes simplex vīruss	HG52	NCTC	0104152v	0,1x
2. tipa herpes simplex vīruss	132349 ACV-res	NCTC	0406273v	1x
2. tipa herpes simplex vīruss	20. izolāts	ZeptoMetrix	0810221CF	0,3x
2. tipa herpes simplex vīruss	131596	NCTC	0406272v	0,3x
2. tipa herpes simplex vīruss	1. izolāts	ZeptoMetrix	0810006CF N	0,3x
Citomegalovīruss	Davis	ATCC	VR-807	1x
Citomegalovīruss	AD-169	ZeptoMetrix	0810003CF	1x
Citomegalovīruss	Towne	ATCC	VR-977	0,1x

Testa QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel kopsavilkums par drošumu un veikspēju 07.2025.

Patogēns	Celms/apakštips	Piegādātājs	Numurs katalogā	LoD reizes
Citomegalovīruss	ATCC-2011-8	ATCC	VR-1788	0,3x
Citomegalovīruss	ATCC-2011-3	ATCC	VR-1780	0,1x
Citomegalovīruss	Toledo	NCTC	0302162v	0,3x
Citomegalovīruss	Merlin	ATCC	VR-1590	0,1x
Cilvēka herpes vīruss 6	HHV-6B. (Celms: Z29)	ZeptoMetrix	0810072CF	1x
Cilvēka herpes vīruss 6	HHV-6A. (Celms: GS) Lizāts	ZeptoMetrix	0810529CF	1x
Cilvēka herpes vīruss 6	6a. Celms U1102	NCTC	0003121v	0,3x
Cilvēka herpes vīruss 6	6B — celms SF	ATCC	VR-1480	0,3x
Cilvēka herpes vīruss 6	6B — celms HST	NCTC	0006111v	1x
Cilvēka herpes vīruss 6	Cilvēka β-šūnu limfotropā vīrusa celms GS	ATCC	VR-2225	0,3x
Cilvēka parehovīruss	Serotips 1. Harisa celms	ZeptoMetrix	0810145CF	1x
Cilvēka parehovīruss	Serotips 3	ZeptoMetrix	0810147CF	1x
Cilvēka parehovīruss	Serotips 5	ZeptoMetrix	0810149CF	0,1x
Cilvēka parehovīruss	Serotips 6	ZeptoMetrix	0810150CF	1x
Cilvēka parehovīruss	Tips 3. Celms US/MO-KC/2014/001	ATCC	VR-1887	0,3x
Cilvēka parehovīruss	Parehovīruss A3. Celms US/MO-KC/2012/006	ATCC	VR-1886	1x
Cilvēka parehovīruss	Serotips 2. Viljamsona celms	ZeptoMetrix	0810146CF	1x
Cilvēka parehovīruss	Serotips 4	ZeptoMetrix	0810148CF	0,1x
Varicella zoster vīruss	Ellen	ZeptoMetrix	0810171CF	1x
Varicella zoster vīruss	Oka	ATCC	VR-1832	1x

Testa QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel kopsavilkums par drošumu un veikspēju 07.2025.

Patogēns	Celms/apakštips	Piegādātājs	Numurs katalogā	LoD reizes
Varicella zoster vīruss	Webster	ATCC	VR-916	10x
Varicella zoster vīruss	A izolāts	ZeptoMetrix	0810172CF	10x
Varicella zoster vīruss	B izolāts	ZeptoMetrix	0810173CF	1x
Varicella zoster vīruss	Celms 1700	ZeptoMetrix	0810169CF	10x
Varicella zoster vīruss	Celms 275	ZeptoMetrix	0810168CF	1x
Varicella zoster vīruss	Celms 82	ZeptoMetrix	0810167CF	1x
Varicella zoster vīruss	Celms 9939	ZeptoMetrix	0810170CF	1x
Varicella zoster vīruss	D izolāts	ZeptoMetrix	0810175CF	1x

3. tabula. Iekļaušanas *in silico* testa rezultāti.

Patogēns	Noteiktie klīniski nozīmīgie celmi/apakštipi
<i>S. pneumoniae</i>	Nav bioloģiskas apakšklasifikācijas — ir noteiktas visas datubāzēs pieejamās genoma sekvences
HSV1	Nav bioloģiskas apakšklasifikācijas — ir noteiktas visas datubāzēs pieejamās genoma sekvences
<i>M. pneumoniae</i>	Nav bioloģiskas apakšklasifikācijas — ir noteiktas visas datubāzēs pieejamās genoma sekvences
<i>N. meningitidis</i>	Iekapsulēti serotipi (A, B, C, D, E, H, I, K, L, NG, W, W135, X, Y, Z, 29E)
<i>C. neoformans/gattii</i>	Serotips A (<i>C. neoformans</i> var <i>neoformans</i>), serotips D (<i>C. neoformans</i> var <i>grubii</i>), serotipi B un C (<i>C. gattii</i> , tostarp visi VGI, VGII, VGIII, VGIV molekulārie tipi)
<i>S. agalactiae</i>	Nav bioloģiskas apakšklasifikācijas — ir noteiktas visas datubāzēs pieejamās genoma sekvences
CMV	Nav bioloģiskas apakšklasifikācijas — ir noteiktas visas datubāzēs pieejamās genoma sekvences
HPeV	Visi cilvēka parehovīrusa A celmi ar pieejamo 5'-UTR sekvenci (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 14, 16, 17, 18 un 19), tostarp ehovīruss 22 (HPeV 1) un ehovīruss 23 (HPeV 2). Lai arī HPeV A celmiem 9, 10, 11, 12, 13 un 15 bija poliproteīnu sekvences, neviena 5'-UTR sekvence nebija pieejama
<i>L. monocytogenes</i>	Serotipi 1/2a, 1/2b, 1/2c, 3a, 3b, 3c, 4a, 4b, 4c, 4d, 4e, 7

Testa QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel kopsavilkums par drošumu un veikspēju 07.2025.

Patogēns	Noteiktie klīniski nozīmīgie celmi/apakštipi
HHV-6	HHV-6a un HHV-6b
<i>H. influenzae</i>	Visi iekapsulētie serotipi (a, b, c, d, e, f) un neiekapsulētie celmi (netipējami, NTHi), tostarp var. <i>H. aegyptius</i>
HSV2	Nav bioloģiskas apakšklasifikācijas — ir noteiktas visas datubāzēs pieejamās genoma sekvences
HEV	Koksaki vīruss A (no CV-A1 līdz CV-A24), Koksaki vīruss B (no CV-B1 līdz CV-B6), ehovīruss (no E-1 līdz E-33), enterovīruss A (EV-A71, EV-A76, no EV-A89 līdz EV-A92, EV-A119, EV-A120), enterovīruss B (EV-B69, no EV-B73 līdz EV-B75, EV-B79, no EV-B80 līdz EV-B88, EV-B93, EV-B97, EV-B98, EV-B100, EV-B101, EV-B106, EV-B107, EV-B111), enterovīruss C (EV-C96, EV-C99, EV-C102, EV-C104, EV-C105, EV-C109, no EV-C116 līdz EV-C118), enterovīruss D (EV-D68, EV-D70, EV-D94), poliovīruss (no PV-1 līdz PV-3)
<i>S. pyogenes</i>	Nav bioloģiskas apakšklasifikācijas — ir noteiktas visas datubāzēs pieejamās genoma sekvences
<i>E. coli</i> K1	K1 celmi
VZV	Nav bioloģiskas apakšklasifikācijas — ir noteiktas visas datubāzēs pieejamās genoma sekvences
	Nav bioloģiskas apakšklasifikācijas — ir noteiktas visas datubāzēs pieejamās genoma sekvences

Neiekļaušana (analītiskais specifiskums)

Lai novērtētu QIAstat-Dx ME Panel iespējamo krustenisko reakciju un neiekļaušanu, tika veikts analītiskā specifiskuma pētījums ar *in vitro* un *in silico* analīzēm. Tika testēti panelī iekļautie organismi, lai novērtētu iespējamo krustenisko reakciju panelī, kā arī tika testēti ārpus paneļa esošie organismi, lai novērtētu krustenisko reakciju ar organismiem, kas neietilpst panelī (neiekļaušana panelī). Panelī neiekļautie organismi ir izvēlēti, jo tie ir klīniski nozīmīgi (kolonizē centrālo nervu sistēmu vai izraisa meningīta un/vai encefalīta simptomus), ir izplatīti ādas mikrofloras organismi vai laboratorijas piesārņotāji, ir ģenētiski līdzīgi panelī iekļautiem analītiem vai ir mikroorganismi, ar kuriem var būt inficēta liela daļa populācijas.

In silico testēšanas rezultāti

Visiem testā QIAstat-Dx ME Panel iekļautajiem praimera/zondes veidiem veiktās *in silico* analīzes rezultāts norādīja uz 6 potenciālām krusteniskajām reakcijām ar panelī neiekļautiem mērķiem (uzskaitīti 4. tabulā).

4. tabula. *In silico* analizē atklātās iespējamās krusteniskās reakcijas

Panelī neiekļauts organisms	Paneļa signāls
<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 amylo lentus</i>	
<i>Cryptococcus depauperatus</i> *	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>
<i>Cryptococcus wingfieldii</i>	

* *In silico* krusteniskās reaktivitātes risks netika apstiprināts ar *in vitro* testēšanu.

In vitro testēšanas rezultāti

Lai demonstrētu testa QIAstat-Dx ME Panel analītiskā specifiskuma veikspēju attiecībā uz patogēniem, kurus var saturēt klīniskais paraugs, bet kuri nav ietverti panelī, tika testēti vairāki iespējamie krusteniski reaģējošie patogēni (ārpuspaneļa testēšana). Turklāt specifiskums un krusteniskās reakcijas neesamība patogēniem, kas ir daļa no testa QIAstat-Dx ME Panel, tika novērtēta ar augstu organismu koncentrāciju (testēšana paneļa tvērumā).

Paraugi (20 panelī iekļauti un 109 panelī neiekļauti celmi) tika sagatavoti, pievienojot potenciāli krusteniski reaģējošus organismus mākslīgā CSŠ matricā ar 10⁵ TCID₅₀/ml vīrusu mērķiem, 10⁵ CFU/ml sēnīšu un 10⁶ CFU/ml baktēriju mērķiem vai augstākajā iespējamajā koncentrācijā atkarībā no organismu krājuma.

Visi neiekļaušanai testētie celmi ir norādīti 5.a tabulā un 5.b tabulā.

5.a tabula. Saraksts ar patogēniem, kas izmantoti panelī iekļauto organismu analītiskā specifiskuma (neiekļaušanas) testēšanai

Veids	Patogēns	Celms	Avots
Baktērijas	<i>Escherichia coli</i> K1	Celms C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC 700973
	<i>Haemophilus influenzae</i>	Tips e [celms AMC 36-A-7]	ATCC 8142
	<i>Listeria monocytogenes</i>	Tips 4b. Celms Li 2	ATCC 19115
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	ZeptoMetrix 0801579
	<i>Neisseria meningitidis</i>	Serotips Y. M-112 [BO-6]	ATCC 35561
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	ZeptoMetrix 0801439

Testa QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel kopsavilkums par drošumu un veikspēju 07.2025.

Veids	Patogēns	Celms	Avots
Vīruss	<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	Zeptomatrix 0801545
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472; serotips M1	Zeptomatrix 0804351
	Citomegalovīruss	Davis	ATCC VR-807
	Enterovīruss A	A6, A sugas. Celms Gdula	ATCC VR-1801
	Enterovīruss B	Koksaki vīruss B5	ZeptoMatrix 0810019CF
	Enterovīruss C	Koksaki vīruss A17, C sugas. Celms G-12	ATCC VR-1023
	Enterovīruss D	Enterovīruss D68. Celms US/MO/14-18947	ATCC VR-1823
	1. tipa herpes simplex vīruss	Macintyre	ZeptoMatrix 0810005CF
	2. tipa herpes simplex vīruss	HSV-2. (Celms: MS)	ZeptoMatrix 0810006CF
	Cilvēka herpes vīruss 6	HHV-6B. (Celms: Z29)	ZeptoMatrix 0810072CF
	Cilvēka parehovīruss	Serotips 3	ZeptoMatrix 0810147CF
	Varicella-zoster vīruss	Ellen	ZeptoMatrix 0810171CF
Sēnītes (raugs)	<i>Cryptococcus neoformans</i>	WM629 [CBS 10079]	ATCC MYA-4567
	<i>Cryptococcus gattii</i>	Serotips B, celms R272, tips VGIIb	ATCC MYA-4094

5.b tabula. Saraksts ar patogēniem, kas izmantoti panelī neiekļauto organismu analītiskā specifiskuma (neiekļaušanas) testēšanai

Veids	Patogēns	Celms	Avots
Baktērijas	<i>Bacillus cereus</i>	Z091	ZeptoMatrix 0801823
	<i>Citrobacter freundii</i>	[ATCC 13316, NCTC 9750]	ATCC 8090
	<i>Corynebacterium striatum</i>	CDC F6683	ATCC 43751
	<i>Corynebacterium urealyticus</i>	3 [Garcia celms]	ATCC 43044
	<i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>	CDC 4562-70	ATCC 29544
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	Z052	ZeptoMatrix 0801518
	<i>Enterobacter cloacae</i>	CDC 442-68	ATCC 13047

Veids	Patogēns	Celms	Avots
	<i>Escherichia coli</i> (ne-K1)	2003-3055	ATCC BAA-2212
	<i>Escherichia fergusonii</i>	Z302	ZeptoMetrix 0804113
	<i>Escherichia hermannii</i>	CDC 980-72	ZeptoMetrix 0804068
	<i>Escherichia vulneris</i>	CDC 875-72	ATCC 33821
	<i>Haemophilus ducreyi</i> **	DCC1476 [Zviedrijas 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
	<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 0801482
	<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

Testa QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel kopsavilkums par drošumu un veiktspēju 07.2025.

Veids	Patogēns	Celms	Avots
	<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 celms PCI 1200	ATCC 12228
	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	SM 131	ATCC 29970
	<i>Staphylococcus hominis</i>	Z031	ZeptoMetrix 0801727
	<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 0804015
	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	Grupēšanas celms C74	ATCC 12388
	<i>Streptococcus intermedius</i>	Z126	ZeptoMetrix 0801895
	<i>Streptococcus oralis</i>	Z307	ZeptoMetrix 0804293
	<i>Streptococcus mitis (tigurinus)</i>	Klīniskais izolāts	ZeptoMetrix 0801695
	<i>Streptococcus mutans</i>	LRA 28 02 81	ATCC 35668
Vīruss	Adenovīruss A12	Huie	ATCC VR-863
	Adenovīruss C2	Adenoid 6 (NIAID 202-001-014)	ATCC VR-846
	Adenovīruss D20	A.A	ATCC VR-1090
	Adenovīruss E4	RI-67	ATCC VR-1572
	Adenovīruss F41	Tak	ZeptoMetrix 0810085CF
	BK poliomas vīruss	N/A	ATCC VR-837
	Koronavīruss 229E	229E	ATCC VR-740
	Koronavīruss NL63	NL63 (Amsterdams I)	BEI Resources NR-470
	Koronavīruss OC43	OC43	ATCC VR-1558
	Denges vīruss (2. tips)*	Jaungvinejas C hepatīta vīruss	ZeptoMetrix 0810089CFHI
	Epstaina-Bāras vīruss	B95-8	ZeptoMetrix 0810008CF

Testa QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel kopsavilkums par drošumu un veiktspēju 07.2025.

Veids	Patogēns	Celms	Avots
	B hepatīta vīruss (HBV)*	N/A	ZeptoMetrix 0810031C
	C hepatīta vīruss (HCV)*	N/A	ZeptoMetrix 0810032C
	Cilvēka 7. tipa herpesvīruss	SB	ZeptoMetrix 0810071CF
	Cilvēka 8. tipa herpesvīruss	N/A	ZeptoMetrix 0810104CF
	Cilvēka imūndeficīta vīruss*	Kvantitatīvs sintētiskais cilvēka imūndeficīta vīruss 1 (HIV-1) RNA	ATCC VR-3245SD
	Cilvēka rinovīruss A1b	2060	ATCC VR-1559
	Cilvēka adenovīruss A16	11757	ATCC VR-283
	Cilvēka adenovīruss B3	FEB	ATCC VR-483
	Cilvēka adenovīruss B83	Beilors 7 [V-190-001-021]	ATCC VR-1193
	A tipa gripas vīrusa H1N1 apakštīps	A/Florida/3/2006	ATCC VR-1893
	A tipa gripas vīruss H1N1-2009	A/Kalifornija/08/2009 (H1N1pdm)	ATCC VR-1895
	A tipa gripas vīrusa H3N2 apakštīps	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810
	B tipa gripas vīruss	B/Virginia/ATCC4/2009	ATCC VR-1784
	JC poliomas vīruss	MAD-4	ATCC VR-1583
	Masalu vīruss	Edmonston	ATCC VR-24
	Cūciņu vīruss	Jones	ATCC VR-1438
	Rietumnīlas vīruss*	1986	ATCC VR-3274SD
	2. tipa paragripas vīruss	Greer	ATCC VR-92
	4. tipa paragripas vīruss	N/A	ZeptoMetrix 0810060CF
	Parvovīruss B19	B19	ZeptoMetrix 0810064C
	Respiratori sincitiālais vīruss	A2	ATCC VR-1540
	Rotavīruss	RRV (rēzus rotavīruss)	ZeptoMetrix 0810530CF
	Masaliņu vīruss	N/A	ZeptoMetrix 0810048CF
	Sentluisas encefalīta vīruss*	Parton	ZeptoMetrix 0810080CFHI

Veids	Patogēns	Celms	Avots
Sēnītes (raugs)	<i>Candida albicans</i>	CBS 562	ATCC 18804
	<i>Candida dubliniensis</i>	Z145	ZeptoMetrix 0801915
	<i>Candida glabrata</i>	CBS 138	ATCC 2001
	<i>Candida krusei</i>	N/A	ATCC 14243
	<i>Candida lusitanae</i>	Z010	ZeptoMetrix 0801603
	<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 #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
	<i>Cryptococcus wingfieldii</i> = <i>Tsuchiyaea wingfieldii</i>	OTU 26	Kolekcija Belga CBS 7118
	<i>Filobasidium capsuligenum</i>	ML-186	ATCC 22179
	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	NRRL Y-567	ATCC 9763
Sēnītes	<i>Aspergillus fumigatus</i>	Z014	ZeptoMetrix 0801716
	<i>Cryptococcus depauperatus</i> = <i>Aspergillus depauperatus</i> = <i>Filobasidiella depauperata</i>	K [ARSEF 2058, CBS 7842]	ATCC 64866
Parazīti	<i>Naegleria fowleri</i> *	Genoma DNS no <i>Naegleria fowleri</i>	ATCC 30174D
	<i>Toxoplasma gondii</i>	Haplogrupa 2	ATCC 50611

* Kvantitatīvs sintētiskās DNS vai inaktivēta materiāla daudzums, ko izmanto patogēna klasifikācijas III bīstamības grupā dēļ.

** Augstākā iespējamā koncentrācija ierobežotu krājumu dēļ.

Visi panelī ietvertie patogēni tika specifiski noteikti, un visi testētie panelī neietvertie patogēni uzrādīja negatīvu rezultātu; testā QIAstat-Dx ME Panel netika novērota krusteniska reaktivitāte, izņemot patogēnus, kas norādīti tabulā tālāk šajā dokumentā (6. tabula). Patogēni, kam tika novērota krusteniskā reaktivitāte ar paneli, un zemākā koncentrācija, kādā šī krusteniskā reaktivitāte tika novērota, ir uzskaitīti 6. tabulā.

6. tabula. Paraugi, kas uzrāda krustenisku reaktivitāti ar QIAstat-Dx ME Panel

QIAstat-Dx ME Panel mērķis	Iespējamais krusteniski reaģējošais organisms	Lietošanas instrukcijā norādītā krusteniskās reakcijas koncentrācija
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	≥ 1,00E+04 CFU/ml
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	≥ 1,00E+06 CCU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Haemophilus haemolyticus</i>	≥ 1,00E+03 CFU/ml
	<i>Cryptococcus wingfieldii</i> = <i>Tsuchiyaea wingfieldii</i>	≥ 1,00E+01 CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	<i>Cryptococcus flavescens</i> = <i>Papiliotrema flavescens</i>	≥ 4,00E+03 CFU/ml
	<i>Cryptococcus amyloletus</i>	≥ 1,00E+01 CFU/ml

Blakusinfekcijas

Tika testēti apvienotie paraugi, kas satur divu dažādu mērķu maisījumu, kas ar zemu un augstu koncentrāciju tika pievienoti mākslīgajam CSŠ. Testējamo baktēriju, vīrusu un raugu patogēnu un mērķu kombināciju atlase bija balstīta uz klīnisko nozīmīgumu. Katram paraugam tika testēti trīs atkārtojumi.

Blakusinfekciju testēšana parādīja, ka gadījumā, ja vienā paraugā vienlaicīgi atrodas vismaz divi QIAstat-Dx ME Panel iekļauti patogēni dažādās koncentrācijās, analīze spēj konstatēt visus mērķus. Kopsavilkums par galīgajiem blakusinfekciju maisījumiem, kuros augsti pozitīvais analīts neinhibē vāji pozitīvo analītu, ir parādīts 7. tabulā.

7. tabula. Testētie blakusinfekciju maisījumi, kuros augsti pozitīvais analīts neinhibē vāji pozitīvo analītu

Vāji pozitīvais analīts		Augsti pozitīvais analīts	
Patogēns	Koncentrācija	Patogēns	Koncentrācija
<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

Testa QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel kopsavilkums par drošumu un veiktspēju 07.2025.

Vāji pozitīvais analīze		Augsti pozitīvais analīze	
Patogēns	Koncentrācija	Patogēns	Koncentrācija
<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	Citomegalovīruss	1,00E+04 TCID ₅₀ /ml
Citomegalovīruss	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
<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
Enterovīruss	4,80E+02 TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,00E+06 CFU/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,71E+03 CFU/ml	Enterovīruss	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml
HPeV	1,01E+02 TCID ₅₀ /ml	Citomegalovīruss	1,00E+02 TCID ₅₀ /ml
Citomegalovīruss	3,00E+01 TCID ₅₀ /ml	HPeV	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml
HPeV	1,01E+02 TCID ₅₀ /ml	Enterovīruss	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml
Enterovīruss	4,80E+02 TCID ₅₀ /ml	HPeV	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml

Testa QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel kopsavilkums par drošumu un veikspēju 07.2025.

Vāji pozitīvais analīze		Augsti pozitīvais analīze	
Patogēns	Koncentrācija	Patogēns	Koncentrācija
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

Reproducējamība

Reproducējamības novērtēšanai tika izmantota daudzcentru shēma. Gan negatīvie, gan pozitīvie paraugi tika testēti trīs atšķirīgos izpētes centros, izmantojot atšķirīgus darbplūsmas mainīgos, piemēram, centrus, dienas, instrumentus, operatorus un kasetņu partijas, kas varētu ietekmēt sistēmas precizitāti. Negatīvie paraugi saturēja mākslīgo CSŠ. Apvienotie pozitīvie paraugi sastāvēja no mākslīgā CSŠ, kas papildināts ar reprezentatīvu patogēnu paneli, kas aptver visus QIAstat-Dx ME Panel mērķa organismu veidus (t.i., RNS vīrusus, grampozitīvas baktērijas, gramnegatīvas baktērijas un raugus) noteikšanas robežas (1 x LoD) koncentrācijā un 3 x LoD koncentrācijā. Katrā centrā testēšana tika veikta 5 nesecīgās dienas katram maisījumam ar 6 atkārtojumiem dienā (tādējādi iegūstot kopumā 90 atkārtojumus katram mērķim, koncentrācijai un centram), ar vismaz 9 dažādiem QIAstat-Dx Analyzer katrā centrā un vismaz 3 operatoriem katrā testēšanas dienā.

Reproducējamības pārbaude tika izstrādāta, lai novērtētu kritiskos mainīgos lielumus, kas var ietekmēt testa QIAstat-Dx ME Panel veikspēju saistībā ar tā parasto un paredzēto lietojumu.

8. tabulā ir apkopoti rezultāti 3 x LoD un 1 x LoD koncentrācijām, kur novērots, ka visu mērķu noteikšanas līmenis bija attiecīgi 100% un $\geq 98\%$. Visi negatīvie paraugi 100% gadījumu uzrādīja negatīvu rezultātu.

8. tabula. Patiesi pozitīvu reproducējamības rezultātu īpatsvars pie 1 x LoD un 3 x LoD

Grupēšanas mainīgie		Proporcija		Divpusēja 95% ticamības robeža		
Mērķis	Koncentrācija	Vieta	Frakcija	Procentuālā vērtība	Apakšējā	Augšējā
<i>Cryptococcus</i>	1 x LoD	1	30 / 30	100,00%	88,43%	100,00%

Testa QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel kopsavilkums par drošumu un veikspēju 07.2025.

Grupēšanas mainīgie		Proporcija			Divpusēja 95% ticamības robeža	
Mērķis	Koncentrācija	Vieta	Frakcija	Procentuālā vērtība	Apakšējā	Augšējā
<i>neoformans/gattii</i>		2	30 / 30	100,00%	88,43%	100,00%
		3	30 / 30	100,00%	88,43%	100,00%
		Viss	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%
Enterovīruss	1 x LoD	Viss	90 / 90	100,00%	95,98%	100,00%
		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%
	3 x LoD	Viss	90 / 90	100,00%	95,98%	100,00%
		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%
	1 x LoD	Viss	90 / 90	100,00%	95,98%	100,00%
		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>Escherichia coli</i> K1	3 x LoD	Viss	90 / 90	100,00%	95,98%	100,00%
		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%
	1 x LoD	Viss	90 / 90	100,00%	95,98%	100,00%
		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. tipa herpes simplex vīruss	3 x LoD	Viss	90 / 90	100,00%	95,98%	100,00%
		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%
	1 x LoD	Viss	90 / 90	100,00%	95,98%	100,00%
		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>Listeria monocytogenes</i>	1 x LoD	Viss	90 / 90	100,00%	95,98%	100,00%
		1	29 / 30	96,67%	82,78%	99,92%
		2	30 / 30	100,00%	88,43%	100,00%

Grupēšanas mainīgie		Proporcija		Divpusēja 95% ticamības robeža		
Mērķis	Koncentrācija	Vieta	Frakcija	Procentuālā vērtība	Apakšējā	Augšējā
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>		3	30 / 30	100,00%	88,43%	100,00%
		Viss	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%
		Viss	90 / 90	100,00%	95,98%	100,00%
	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%
		Viss	89 / 90	98,89%	93,96%	99,97%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	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%
		Viss	90 / 90	100,00%	95,98%	100,00%
	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%
		Viss	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%
		Viss	90 / 90	100,00%	95,98%	100,00%

Atkārtojamība

Atkārtojamības pētījumā vienu un to pašu paraugu paneli testēja, izmantojot viena centra shēmu. Atkārtojamības tests tika veikts, lai novērtētu kasetnes QIAstat-Dx ME Panel Cartridge precizitāti līdzīgos (laboratorijas) apstākļos. Atkārtojamības pētījums tika izvērtēts ar tiem pašiem paraugiem, kas tika izmantoti reproducējamības testēšanai vietā 1.

9. tabulā ir apkopoti rezultāti 3 x LoD un 1 x LoD koncentrācijām, kurās novērots, ka visu mērķu noteikšanas līmenis bija attiecīgi ≥ 98% un ≥ 93%. Visi negatīvie paraugi 100% gadījumu uzrādīja negatīvu rezultātu.

9. tabula. Patiesi pozitīvu atkārtotāmības rezultātu īpatsvars pie 1 x LoD un 3 x LoD

Grupēšanas mainīgā	Koncentrācija	Proporcija		Divpusēja 95% ticamības robeža	
		Frakcija	Procentuālā vērtība	Apakšējā	Augšējā
<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%
Enterovīruss	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%
2. tipa herpes simplex vīruss	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%

Pārnese

Tika veikts pārneses pētījums, lai novērtētu iespējamās krusteniskās kontaminācijas gadījumus starp secīgām izpildēm, kurām izmanto QIAstat-Dx ME Panel analīzi sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Ar diviem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 instrumentiem tika testēti patogēni CSŠ paraugi ar mainīgiem augsti pozitīviem (104–106 organismu/ml) un negatīviem paraugiem. Testam QIAstat-Dx ME Panel netika novērota nekāda pārnese starp paraugiem, pierādot, ka sistēmas veids un ieteiktās paraugu lietošanas un testēšanas procedūras efektīvi nepieļauj negaidītu rezultātu rašanos paraugu pārneses vai krusteniskās kontaminācijas dēļ.

Interferējošas vielas (analītiskais specifiskums)

Tika izvērtēta potenciāli interferējošu vielu ietekme uz testa QIAstat-Dx ME Panel organismu noteikšanas spēju. Pētījumā testētās vielas bija gan endogēnas, gan eksogēnas vielas, kas tipiski ir atrodamas un/vai tiek ievadītas CSŠ paraugos paraugu ņemšanas laikā.

Testa QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel kopsavilkums par drošumu un veikspēju 07.2025.

Visus QIAstat-Dx ME Panel mērķa organismu testēja 3 x LoD koncentrācijā maksīgā CSŠ matricā, un testēšanu veica trīs atkārtojumos. Potenciāli interferējošās vielas tika pievienotas paraugiem tādā līmenī, kas paredzējumā pārsniedz tādas vielas koncentrāciju, kas ar lielu varbūtību tiks atrasta CSŠ paraugā.

Visas potenciāli interferējošās endogēnas un eksogēnas vielas tika novērtētas, un tika secināts, ka tās neietekmē nevienu no paneļa mērķa analīzēm koncentrācijā, kas potenciāli atrodama klīniskajos paraugos. Tas neattiecas uz balinātāju un gDNS, kam novērota interference, tādēļ tika noteikta vielas, kas izraisa interferenci, zemākā koncentrācija.

Interferējošo vielu rezultāti ir sniegti 10. tabulā.

10. tabula. Interferējošu vielu testēšanas rezultātu kopsavilkums

Pārbaudītā viela	Testētā koncentrācija	Rezultāts
Endogēnās vielas		
Cilvēka asinis	10 % (tilpumkoncentrācija)	Interferences nav
gDNA	20 µg/ml	Interference
	2,0 µg/ml	Interferences nav
D(+)glikoze	10 mg/ml	Interferences nav
L-laktāts (Na)	2,2 mg/ml	Interferences nav
Imūnglobulīns G (cilvēka)	20 mg/ml	Interferences nav
Albumīns (cilvēka)	30 mg/ml	Interferences nav
Perifēro asiņu mononukleārās šūnas	10.000 šūnas/µl	Interferences nav
Eksogēnās vielas		
Hlorheksidīns	0,4 % (tilpummasa)	Interferences nav
Etanols	7 % (tilpumkoncentrācija)	Interferences nav
	1 % (tilpumkoncentrācija)	Interference
Balinātājs	0,1 % (tilpumkoncentrācija)	Interference
	0,01 % (tilpumkoncentrācija)	Interferences nav
Aciklovīrs	69 µg/ml	Interferences nav
Amfotericīns B	5,1 µg/ml	Interferences nav
Ampicilīns	210 µg/ml	Interferences nav
Ceftriaksons	840 µg/ml	Interferences nav
Cefotaksīms	645 µg/ml	Interferences nav

Pārbaudītā viela	Testētā koncentrācija	Rezultāts
Ganciklovīrs	25 µg/ml	Interferences nav
Gentamicīns	30 µg/ml	Interferences nav
Meropenēms	339 µg/ml	Interferences nav
Vankomicīns	180 µg/ml	Interferences nav
Vorikonazols	11 µg/ml	Interferences nav
Oseltamivīrs	0,399 µg/ml	Interferences nav

Mikroorganismi, kas nav apstrādes mērķis

Epšteina-Barra vīruss	1,00E+05 cp/ml	Interferences nav
A tipa gripas vīruss H1N1-2009	1,00E+05 CEID ₅₀ /ml	Interferences nav
<i>Cutibacterium acnes</i>	1,00E+06 CFU/ml	Interferences nav
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,00E+06 CFU/ml	Interferences nav
<i>Escherichia coli</i> (ne-K1)	1,00E+06 CFU/ml	Interferences nav
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,00E+06 CFU/ml	Interferences nav
Masalu vīruss	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Interferences nav

Piezīme. Iespējamā interference tika testēta arī visiem šķīdinātājiem un buferšķīdumiem, kas tiek izmantoti interferējošo vielu sagatavošanā; interference netika konstatēta.

2. pielikums. Klīniskā veikspēja

Tālāk aprakstītā klīniskā veikspēja tika pierādīta, izmantojot QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Sistēma QIAstat-Dx Analyzer 2.0 izmanto tos pašus analizēšanas moduļus ko QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Tāpēc QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neietekmē veikspēju.

Testa QIAstat-Dx ME Panel veikspējas raksturojums tika novērtēts daudzcentru, novērojumu, prospektīvā un retrospektīvā klīniskās veikspējas pētījumā, testējot svaigus un saldētus cerebrospinālā šķidruma (CSŠ) atlikušos paraugus, kas iegūti lumbālpunkcijas ceļā no pacientiem ar meningīta un/vai encefalīta pazīmēm un simptomiem. Pētījums tika veikts 13 ģeogrāfiski atšķirīgos pētījuma centros: desmit (10) centros ASV un trīs (3) centros Eiropā.

Periodā no 2022. gada marta līdz 2023. gada martam klīniskajā pētījumā tika iekļauti kopumā 1737 prospektīvi atlikušie CSŠ paraugi. No tiem 205 paraugi tika izņemti no pētījuma. Visbiežākais paraugu izņemšanas iemesls bija neatbilstība pētījuma prasībām. Turklāt dažus prospektīvi iegūtos paraugus atbilstības analizē nevarēja iekļaut trūkstošu datu dēļ. Galīgā datu kopa sastāvēja no 1526 prospektīviem paraugiem, no kuriem 553 (36,2%) pirms testēšanas tika sasaldēti, bet 973 paraugi (63,8%) tika testēti svaigi (11. tabula).

11. tabula. Demogrāfisko datu kopsavilkums testa QIAstat-Dx ME Panel klīniskajam novērtējumam izmantotajiem prospektīvajiem paraugiem

Paraugu grupa	Mainīgais	Apakšgrupa	N	%
Prospektīvi svaigi	Vecuma grupa	< 1 gads	136	14,0
		1–17 gadi	87	8,9
		18–44 gadi	284	29,2
		45–64 gadi	267	27,4
		65–84 gadi	187	19,2
		≥ 85 gadi	11	1,1
		Nav zināms	1	0,1
	Dzimums	Sievietes	498	51,2
		Vīrieši	475	48,8
Prospektīvi sasaldēti	Vecuma grupa	< 1 gads	27	4,9
		1–17 gadi	41	7,4
		18–44 gadi	133	24,1
		45–64 gadi	175	31,6
		65–84 gadi	156	28,2
		≥ 85 gadi	20	3,6
		Nav zināms	1	0,2
	Dzimums	Sievietes	271	49,0
		Vīrieši	281	50,8
		Nav pieejams	1	0,2

Atlikušie cerebrospinālā šķidruma (CSŠ) paraugi tika testēti ar testu QIAstat-Dx ME Panel un divu veidu salīdzināšanas metodēm (FDA apstiprinātu/ar CE zīmi marķētu molekulāro salīdzināšanas metodi un divām validētām beigu punkta PCR metodēm, kam sekoja divvirzienu sekvencēšana (Bidirectional Sequencing, BDS) atlasītajiem mērķiem). Visi mērķi tika salīdzināti ar FDA apstiprinātu/ar CE zīmi marķētu molekulāro metodi, izņemot

Testa QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel kopsavilkums par drošumu un veikspēju 07.2025.

Streptococcus pneumoniae, *Streptococcus pyogenes* un *Mycoplasma pneumoniae*, kas tika salīdzināti ar divām validētām beigu punkta PCR metodēm, kam sekoja divvirzienu sekvencēšana atlasītajiem mērķiem (12. tabula). Aprūpes standartam atbilstošā testēšana visos centros bija atšķirīga, bet ietvēra baktēriju kultivēšanu, PCR, FDA apstiprinātas/ar CE zīmi marķētas molekulārās metodes un *Cryptococcus* antigēna skrīningu un kultivēšanu. Lai varētu novērtēt klīnisko jutību un specifiskumu, tika apkopoti aprūpes standartam atbilstošas kultivēšanas rezultāti, un tie tika pērti rezultātu neatbilstības gadījumos. Neatbilstības testēšana arī tika veikta, izmantojot laboratorijā izstrādātas atsevišķas PCR analīzes, kam sekoja divvirzienu sekvencēšana atlasītajiem mērķiem.

Visi paraugi tika testēti, izmantojot FDA apstiprinātu/ar CE zīmi marķētu molekulāro salīdzināšanas metodi, tomēr paraugu skaits, kas tika testēts salīdzinājumā ar divām validētām galapunkta PCR metodēm, kam sekoja divvirzienu sekvencēšana atlasītajiem mērķiem, bija mazāks ierobežota CSŠ tilpuma dēļ. Kopumā 1524 prospektīvi ņemti paraugi tika novērtēti, salīdzinot ar FDA apstiprinātu molekulāro salīdzināšanas metodi. Kopumā 1372 prospektīvi ņemti paraugi tika novērtēti, salīdzinot ar 2 validētām galapunkta PCR metodēm *Mycoplasma pneumoniae* noteikšanai, kam sekoja BDS. Kopumā 1373 prospektīvi ņemti paraugi tika novērtēti, salīdzinot ar 2 validētām galapunkta PCR metodēm *Streptococcus pneumoniae* noteikšanai, kam sekoja BDS. Kopumā 1291 prospektīvi ņemts paraugs tika novērtēts, salīdzinot ar 2 validētām galapunkta PCR metodēm *Streptococcus pyogenes* noteikšanai, kam sekoja BDS.

12. tabula. Salīdzinājuma metodes QIAstat-Dx ME Panel klīniskajam novērtējumam

Mērķi	Salīdzinājuma metode
<i>Escherichia coli</i> K1	FDA apstiprināts/ar CE zīmi marķēts molekulārais tests
<i>Haemophilus influenzae</i>	
<i>Listeria monocytogenes</i>	
<i>Neisseria meningitidis</i> (iekapsulēts)	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	2 validētas PCR metodes, kam sekoja BDS
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	
Cilvēka herpes vīruss 6	FDA apstiprināts/ar CE zīmi marķēts molekulārais tests
Enterovīruss	
Cilvēka parehovīruss	

Mērķi	Salīdzinājuma metode
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (nediferencēts)	
Citomegalovīruss	
1. tipa herpes simplex vīruss	
2. tipa herpes simplex vīruss	
Varicella zoster vīruss	

Vairāki analīti panelī QIAstat-Dx ME Panel bija ar zemu prevalenci un prospektīvā pētījuma laikā netika konstatēti pietiekami lielā skaitā, lai pienācīgi pierādītu klīnisko veikspēju. Lai papildinātu prospektīvā klīniskā pētījuma rezultātus, tika veikta sasaldētu un arhivētu pozitīvo retrospektīvo paraugu novērtēšana. Testēšanai atlasītajiem paraugiem iepriekš bija noteikts pozitīvs rezultāts attiecībā uz vienu no testa QIAstat-Dx ME Panel mērķiem, izmantojot klīniskās laboratorijas aprūpes standarta metodi. Lai nodrošinātu maskēšanu, arhivēto paraugu testēšana klīniskajos centros tika apvienota ar prospektīvo paraugu testēšanu. Pētījumā tika iekļauti kopumā 195 retrospektīvi arhivēti paraugi. No analīzes tika izslēgti piecdesmit pieci (55) arhivēti paraugi. Analīzē tika izmantoti kopumā 140 novērtējami arhivēti paraugi, lai pamatotu testa QIAstat-Dx ME Panel veikspējas novērtējumu, un 13. tabulā ir sniegts demogrāfisko datu kopsavilkums arhivētajiem paraugiem.

13. tabula. Demogrāfisko datu kopsavilkums testa QIAstat-Dx ME Panel klīniskajam novērtējumam izmantotajiem novērtējamiem arhivētajiem paraugiem

Paraugu grupa	Mainīgais	Apakšgrupa	N	%
Arhivēts	Vecuma grupa	< 1 gads	13	9,3
		1–17 gadi	14	10,0
		18–44 gadi	34	24,3
		45–64 gadi	32	22,9
		65–84 gadi	39	27,9
		≥ 85 gadi	8	5,7
	Dzimums	Sievietes	78	55,7
		Vīrieši	62	44,3

Kopumā klīniskajā pētījumā tika novērtēti 1666 paraugi (1526 prospektīvi ņemti un 140 iepriekš atlasīti arhivēti paraugi).

Prospektīvajiem un retrospektīvajiem klīniskajiem pētījumiem tika aprēķināta jutība jeb pozitīvā procentuālā sakritība (PPA) un specifiskums jeb negatīvā procentuālā sakritība (NPA).

Klīniskā jutība jeb pozitīvā procentuālā sakritība (PPA) tika aprēķināta kā $100\% \times (TP / (TP + FN))$. Patiesi pozitīvs (True Positive, TP) rezultāts nozīmē, ka tests QIAstat-Dx ME Panel un salīdzināmā metode uzrāda pozitīvu rezultātu attiecībā uz konkrēto patogēnu. Aplami negatīvs (False Negative, FN) rezultāts nozīmē, ka testa QIAstat-Dx rezultāts ir negatīvs, savukārt salīdzināmās metodes rezultāts ir pozitīvs attiecībā uz konkrēto patogēnu. Specifiskums jeb negatīvā procentuālā sakritība (NPA) tika aprēķināta kā $100\% \times (TN / (TN + FP))$. Patiesi negatīvs (True Negative, TN) rezultāts nozīmē, ka tests QIAstat-Dx Panel un salīdzināmā metode uzrāda negatīvus rezultātus attiecībā uz konkrēto patogēnu. Aplami pozitīvs (FP, False Positive) rezultāts nozīmē, ka testa QIAstat-Dx Panel rezultāts ir pozitīvs attiecībā uz konkrēto patogēnu, bet salīdzināmās metodes rezultāts ir negatīvs. Tika aprēķināti divpusējie 95% ticamības intervāli.

Testa QIAstat-Dx ME Panel pozitīvā procentuālā sakritība un negatīvā procentuālā sakritība salīdzinājumā ar salīdzinājuma metodēm klīniskajiem paraugiem (prospektīviem un arhivētiem) katram analītam atsevišķi ir norādīta 14. tabulā.

14. tabula. Testa QIAstat-Dx ME Panel klīnisko paraugu veikspēja

Patogēns	Pozitīvā procentuālā sakritība			Negatīvā procentuālā sakritība		
	TP/TP+FN	%	95% TI	TN/TN+FP	%	95% TI
Vispārējais rādītājs						
Vispārējais rādītājs	222 / 260	85,4%	80,6%–89,2%	25712 / 25736	99,9%	99,9%–99,9%
Baktērijas						
<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/A	N/A	1482 / 1482	100,0%	99,7%–100,0%
<i>Neisseria meningitidis</i> (iekapsulēts)	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%

Patogēns	Pozitīvā procentuālā sakritība			Negatīvā procentuālā sakritība		
	TP/TP+FN	%	95% TI	TN/TN+FP	%	95% TI
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0 / 0	N/A	N/A	1401 / 1401	100,0%	99,7%–100,0%
Baktērijas kopumā	46 / 50	92,0%	81,2%–96,8%	12624 / 12634	99,9%	99,9%–100,0%

Vīruss

Citomegalovīruss (CMV)	3 / 5	60,0%	23,1%–88,2%	1656 / 1659	99,8%	99,5%–99,9%
Enterovīruss (EV)	31 / 33	93,9%	80,4%–98,3%	1630 / 1631	99,9%	99,7%–100,0%
1. tipa herpes simplex vīruss (HSV-1)	10 / 12	83,3%	55,2%–95,3%	1652 / 1652	100,0%	99,8%–100,0%
2. tipa herpes simplex vīruss (HSV-2)	29 / 36	80,6%	65,0%–90,2%	1627 / 1628	99,9%	99,7%–100,0%
Cilvēka parehovīruss (HPeV)	4 / 8	50,0%	21,5%–78,5%	1655 / 1656	99,9%	99,7%–100,0%
Cilvēka herpes vīruss 6 (HHV-6)	25 / 30	83,3%	66,4%–92,7%	1628 / 1634	99,6%	99,2%–99,8%
Varicella zoster vīruss	62 / 71	87,3%	77,6%–93,2%	1593 / 1593	100,0%	99,8%–100,0%
Vīrusi kopumā	164 / 195	84,1%	78,3%–88,6%	11441 / 11453	99,9%	99,8%–99,9%

Sēnītes un raugi

<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (nediferencēts)	12 / 15	80,0%	54,8%–93,0%	1647 / 1649	99,9%	99,6%–100,0%
Sēnītes un raugi kopumā	12 / 15	80,0%	54,8%–93,0%	1647 / 1649	99,9%	99,6%–100,0%

Izšķiršanas pārbaude tika veikta ar paraugiem, kuriem pastāvēja testa QIAstat-Dx ME Panel un salīdzināmās metodes rezultātu neatbilstība, ja bija atlicis pietiekams parauga tilpums. Izšķiršanas metode bija salīdzināšana ar aprūpes standarta testu rezultātiem vai laboratorijā izstrādātu atsevišķu PCR analīžu izmantošana, kam sekoja divvirzienu sekvencēšana atlasītajiem mērķiem.

Testa QIAstat-Dx ME Panel pozitīvā procentuālā sakritība un negatīvā procentuālā sakritība attiecībā pret salīdzināšanas metodi pēc neatbilstību novēršanas katram analītam atsevišķi ir norādīta 15. tabulā.

Testa QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel kopsavilkums par drošumu un veikspēju 07.2025.

15. tabula. QIAstat-Dx ME Panel klīnisko paraugu veikspēja pēc neatbilstību novērsšanas

Patogēns	Pozitīvā procentuālā sakritība			Negatīvā procentuālā sakritība		
	TP/TP+FN	%	95% TI	TN/TN+FP	%	95% TI
Baktērijas						
<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%
<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/A	N/A	1482 / 1482	100,0%	99,7%–100,0%
<i>Neisseria meningitidis</i> (iekapsulēts)	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/A	N/A	1401 / 1401	100,0%	99,7%–100,0%
Vīrusi						
Citomegalovīruss (CMV)	3 / 3	100,0%	43,9%–100,0%	1658 / 1661	99,8%	99,5%–99,9%
Enterovīruss (EV)	31 / 31	100,0%	89,0%–100,0%	1632 / 1633	99,9%	99,7%–100,0%
1. tipa herpes simplex vīruss (HSV-1)	10 / 10	100,0%	72,2%–100,0%	1654 / 1654	100,0%	99,8%–100,0%
2. tipa herpes simplex vīruss (HSV-2)	29 / 31	93,5%	79,3%–98,2%	1632 / 1633	99,9%	99,7%–100,0%
Cilvēka parehovīruss (HPeV)	4 / 6	66,7%	30,0%–90,3%	1657 / 1658	99,9%	99,7%–100,0%
Cilvēka herpes vīruss 6 (HHV-6)	26 / 28	92,9%	77,4%–98,0%	1631 / 1636	99,7%	99,3%–99,9%
Varicella zoster vīruss	62 / 66	93,9%	85,4%–97,6%	1598 / 1598	100,0%	99,8%–100,0%
Sēnītes un raugi						
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (nediferencēts)	12 / 12	100,0%	75,8%–100,0%	1650 / 1652	99,9%	99,6%–100,0%

Testa QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel kopsavilkums par drošumu un veikspēju 07.2025.

Patogēns	Pozitīvā procentuālā sakritība			Negatīvā procentuālā sakritība		
	TP/TP+FN	%	95% TI	TN/TN+FP	%	95% TI
Vispārējais rādītājs	223 / 234	95,3%	91,8%–97,4%	25739 / 25762	99,9%	99,9%–99,9%

Salīdzinājumā ar kultivēšanu noteiktā klīniskā jutība un specifiskums

Jutības un specifiskuma veikspējas rādītājs tika aprēķināts tikai baktēriju un sēnīšu analītiem, kuriem aprūpes standarta ietvaros bija pieejami zelta standarta CSŠ kultūras rezultāti klīniski prospektīvajiem un arhivētajiem paraugiem. Šie dati tika izmantoti papildu veikspējas aprēķinos, un tie ir iekļauti 16. tabulā.

16. tabula. Salīdzinājums ar baktēriju vai sēnīšu kultivēšanas rezultātiem diagnostiskā specifiskuma un jutības noteikšanai visiem klīniskajiem paraugiem

Patogēns	Jutība (salīdzinot ar kultūru)			Specifiskums (salīdzinot ar kultūru)		
	TP/TP+FN	%	95% TI	TN/TN+FP	%	95% TI
Baktērijas						
<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/A	N/A	1129 / 1129	100,0%	99,7%–100,0%
<i>Neisseria meningitidis</i> (iekapsulēts) ^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/A	N/A	1128 / 1129	99,9%	99,5%–100,0%
Sēnītes un raugi						
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (nediferencēts) ^h	3 / 3	100,0%	43,9%–100,0%	155 / 157	98,7%	95,5%–99,6%

Testa QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel kopsavilkums par drošumu un veikspēju 07.2025.

^a Viens aplami negatīvs *Escherichia coli* K1 paraugs arī tika testēts, izmantojot FDA apstiprinātu / ar CE zīmi marķētu molekulāro analīzi, un rezultāts arī bija negatīvs. Atlikušais parauga tilpums nebija pietiekams, lai to varētu tālāk testēt ar validētu PCR/BDS metodi. Viens aplami pozitīvs *Escherichia coli* K1 paraugs tika ziņots kā pozitīvs, izmantojot FDA apstiprinātu / ar CE zīmi marķētu molekulāro analīzi.

^b Bija trīs aplami pozitīvi *Haemophilus influenzae* rezultāti, diviem paraugiem tika iegūts negatīvs rezultāts, izmantojot FDA apstiprinātu / ar CE zīmi marķētu molekulāro analīzi un PCR/BDS. Vienam paraugam tika iegūts pozitīvs rezultāts, izmantojot FDA apstiprinātu / ar CE zīmi marķētu molekulāro analīzi.

^c Vienam aplami negatīvam *Listeria monocytogenes* paraugam tika iegūts pozitīvs rezultāts, testējot ar aprūpes standarta LDT analīzi, bet, testējot ar validētu PCR/BDS analīzi, iegūtais rezultāts bija negatīvs.

^d Tika iegūti 3 aplami pozitīvi *Neisseria meningitidis* [iekapsulēts] paraugu rezultāti, salīdzinot ar kultūru; vienam no paraugiem tika iegūts negatīvs rezultāts, izmantojot aprūpes standarta LDT — FDA apstiprinātu / ar CE zīmi marķētu molekulāro metodi un validētu PCR/BDS analīzi. Vienam paraugam tika iegūts pozitīvs rezultāts, izmantojot FDA apstiprinātu / ar CE zīmi marķētu molekulāro metodi un aprūpes standarta LDT, bet vairs nebija atlicis parauga validētās PCR/BDS analīzes veikšanai. Atlikušajam paraugam tika iegūts pozitīvs rezultāts, veicot baktēriju kultivēšanu, bet bija iespējams identificēt tikai gramnegatīvus diplokokus; ar FDA apstiprinātu / ar CE zīmi marķētu molekulāro metodi tika iegūts pozitīvs rezultāts attiecībā uz šo patogēnu, bet vairs nebija atlicis parauga validētās PCR/BDS analīzes veikšanai.

^e Salīdzinot ar baktēriju kultūru, tika konstatēts viens aplami pozitīvs paraugs, kam, izmantojot FDA apstiprinātu / ar CE zīmi marķētu molekulāro metodi, tika iegūts pozitīvs rezultāts, tāpēc PCR/BDS testēšana netika veikta.

^f Salīdzinot ar baktēriju kultūru, tika konstatēti astoņi aplami pozitīvi rezultāti. Diviem paraugiem nebija salīdzināšanas PCR/BDS rezultātu. Piecu paraugu testēšanā, izmantojot validētu PCR/BDS salīdzināšanas metodi, tika iegūti negatīvi rezultāti, savukārt vienam paraugam tika iegūts pozitīvs rezultāts, izmantojot validētu PCR/BDS salīdzināšanas metodi.

^g Salīdzinot ar baktēriju kultūru, viens rezultāts bija aplami pozitīvs; paraugs tika testēts ar validētu PCR/BDS salīdzināšanas analīzi, bet rezultāts bija neviennozīmīgs.

^h Tika konstatēti divi aplami pozitīvi paraugi, viens paraugs, kam sēnīšu kultivēšanas rezultāts bija negatīvs, tika testēts arī ar FDA apstiprinātu / ar CE zīmi marķētu molekulāro analīzi, kuras rezultāts bija pozitīvs. Šim paraugam ņemšanas laikā kriptokoku antigēna tests netika veikts. Otram aplami pozitīvajam paraugam tika iegūts negatīvs rezultāts, testējot ar FDA apstiprinātu / ar CE zīmi marķētu molekulāro analīzi, un aprūpes standarta kriptokoku antigēna tests arī bija negatīvs.

Kopsavilkums par blakusinfekciju

No 1667 neizņemtajiem paraugiem ar derīgu QIAstat-Dx rezultātu 245 paraugiem (14,7%) tika iegūts pozitīvs rezultāts vismaz vienam analītam, bet atlikušajiem 1422 paraugiem (85,3%) rezultāti bija negatīvi. Kopumā 6 pozitīvos paraugos tika noteikti vairāki organismi. Katrā vairāku organismu noteikšanas reizē tika konstatēti divi organismi, un rezultāti ir apkopoti 17. tabulā.

17. tabula. Blakusinfekciju kombinācijas atbilstoši ar testu QIAstat-Dx ME Panel noteiktajam

QIAstat-Dx ME rezultāts	Paraugu skaits
2. tipa herpes simplex vīruss (HSV-2) + cilvēka herpes vīruss 6 (HHV-6)	2
Cilvēka herpes vīruss 6 (HHV-6) + <i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (nediferencēts)	1
<i>Streptococcus agalactiae</i> + cilvēka herpes vīruss 6 (HHV-6)	1
<i>Streptococcus pneumoniae</i> + cilvēka herpes vīruss 6 (HHV-6)	1
<i>Streptococcus pneumoniae</i> + Varicella zoster vīruss	1

QIAstat-Dx ME Panel testu izdošanās rādītājs

Kopumā sākotnējie testi neizdevās 26 no 977 (2,7%) prospektīvajiem svaigajiem paraugiem, 7 no 555 (1,3%) prospektīvajiem saldētajiem paraugiem un 3 no 176 (1,7%) arhivētajiem paraugiem. Visi paraugi, izņemot 5 (3 prospektīvi svaigi un 2 prospektīvi saldēti), tika atkārtoti pārbaudīti un pēc atkārtotas pārbaudes bija sekmīgi, iegūstot galīgo izdošanās rādītāju 99,7% prospektīviem svaigiem paraugiem, 99,6% prospektīviem saldētiem paraugiem un 100,0% arhivētiem paraugiem.

Mākslīgu paraugu testēšana

Visiem paneļa mērķiem bija jāveic mākslīgu paraugu testēšana, jo gan iegūtajos prospektīvajos, gan arhivētajos paraugos nebija pietiekami daudz pozitīvu paraugu. Mākslīgie paraugi tika sagatavoti, pievienojot piecus dažādus celmus ar zināmu koncentrāciju, kas atbilst katra patogēna ģenētiskajai daudzveidībai. Katram patogēnam LoD koncentrācija tika noteikta kā 2 x (vismaz 50%) un 5 x LoD atsevišķiem, unikāliem, iepriekš pārbaudītiem, negatīviem CSŠ paraugiem, kam tika pievienots patogēns. Mākslīgie paraugi tika testēti kopā ar negatīviem paraugiem maskētā veidā. Rezultāti ir apkopoti 18. tabulā.

18. tabula. QIAstat-Dx ME Panel mākslīgo paraugu veikspējas kopsavilkums

Patogēns	Koncentrācijas līmenis	Pozitīvu rezultātu biežums	Pozitīvo rezultātu īpatsvars (%)	Apakšējā 95% ticamības robeža	Augšējā 95% ticamības robeža
<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%
	Kopā	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%
	Kopā	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%
	Kopā	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%
	Kopā	85 / 86	98,8%	93,7%	99,8%
<i>Neisseria meningitidis</i> (iekapsulēts)	2 x LoD	46 / 48	95,8%	86,0%	98,8%
	5 x LoD	39 / 40	97,5%	87,1%	99,6%
	Kopā	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%
	Kopā	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%
	Kopā	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%
	Kopā	87 / 89	97,8%	92,2%	99,4%
Citomegalovīruss (CMV)	2 x LoD	46 / 50	92,0%	81,2%	96,8%
	5 x LoD	39 / 39	100,0%	91,0%	100,0%
	Kopā	85 / 89	95,5%	89,0%	98,2%
Enterovīruss (EV)	2 x LoD	48 / 49	98,0%	89,3%	99,6%
	5 x LoD	39 / 39	100,0%	91,0%	100,0%

Testa QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel kopsavilkums par drošumu un veikspēju 07.2025.

Patogēns	Koncentrācijas līmenis	Pozitīvu rezultātu biežums	Pozitīvo rezultātu īpatsvars (%)	Apakšējā 95% ticamības robeža	Augšējā 95% ticamības robeža
	Kopā	87 / 88	98,9%	93,8%	99,8%
1. tipa herpes simplex vīruss (HSV-1)	2 x LoD	50 / 52	96,2%	87,0%	98,9%
	5 x LoD	45 / 47	95,7%	85,8%	98,8%
	Kopā	95 / 99	96,0%	90,1%	98,4%
Cilvēka parehovīruss (HPeV)	2 x LoD	46 / 48	95,8%	86,0%	98,8%
	5 x LoD	39 / 39	100,0%	91,0%	100,0%
	Kopā	85 / 87	97,7%	92,0%	99,4%
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (nediferencēts)	2 x LoD	41 / 41	100,0%	91,4%	100,0%
	5 x LoD	38 / 38	100,0%	90,8%	100,0%
	Kopā	79 / 79	100,0%	95,4%	100,0%

Pozitīvo rezultātu īpatsvars bija ≥ 95% visiem sagatavotajiem mākslīgajiem paraugiem ar 2 x LoD un 5 x LoD visiem testētajiem analītiem.

Testa QIAstat-Dx ME Panel veikspēja visiem paraugu veidiem

Visu mērķa patogēnu rezultāti, kas iegūti klīnisko paraugu testēšanas laikā prospektīvajos un retrospektīvajos pētījumos pēc neatbilstību atrisināšanas un mākslīgo paraugu testēšanas, ir apkopoti 19. tabulā.

19. tabula. Testa QIAstat-Dx ME Panel veikspējas katram analītam visiem paraugu veidiem

Patogēns	Pozitīvā procentuālā sakritība			Negatīvā procentuālā sakritība		
	TP/TP+FN	%	95% TI	TN/TN+FP	%	95% TI
Rezultāti panelim kopumā	1356 / 1388	97,7%	96,8%–98,4%	42947 / 42997	99,9%	99,8%–99,9%
Baktērijas						
<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%

Patogēns	Pozitīvā procentuālā sakritība			Negatīvā procentuālā sakritība		
	TP/TP+FN	%	95% TI	TN/TN+FP	%	95% TI
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 (iekapsulēts)	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%
Baktērijas kopumā	748 / 759	98,6%	97,4%– 99,2%	21097 / 21119	99,9%	99,8%– 99,9%
Vīrusi						
Citomegalovīruss (CMV)	88 / 92	95,7%	89,3%– 98,3%	2718 / 2721	99,9%	99,7%– 100,0%
Enterovīruss (EV)	118 / 119	99,2%	95,4%– 99,9%	2690 / 2695	99,8%	99,6%– 99,9%
1. tipa herpes simplex vīruss (HSV-1)	105 / 109	96,3%	90,9%– 98,6%	2703 / 2705	99,9%	99,7%– 100,0%
2. tipa herpes simplex vīruss (HSV-2)	29 / 31	93,5%	79,3%– 98,2%	2780 / 2782	99,9%	99,7%– 100,0%
Cilvēka parehovīruss (HPeV)	89 / 93	95,7%	89,5%– 98,3%	2719 / 2720	100,0%	99,8%– 100,0%
Cilvēka herpes vīruss 6 (HHV-6)	26 / 28	92,9%	77,4%– 98,0%	2773 / 2785	99,6%	99,2%– 99,8%
Varicella zoster vīruss	62 / 66	93,9%	85,4%– 97,6%	2746 / 2747	100,0%	99,8%– 100,0%
Vīrusi kopumā	517 / 538	96,1%	94,1%– 97,4%	19129 / 19155	99,9%	99,8%– 99,9%

Patogēns	Pozitīvā procentuālā sakritība			Negatīvā procentuālā sakritība		
	TP/TP+FN	%	95% TI	TN/TN+FP	%	95% TI
Sēnītes un raugi						
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i> (nediferencēts)	91 / 91	100,0%	95,9%–100,0%	2721 / 2723	99,9%	99,7%–100,0%
Sēnītes un raugi kopumā	91 / 91	100,0%	95,9%–100,0%	2721 / 2723	99,9%	99,7%–100,0%

Novērtējot veikspēju ar prospektīviem, retrospektīviem arhivētiem un mākslīgiem paraugiem, mērķim specifiskā PPA bija ≥ 95% visiem testa QIAstat-Dx ME Panel analītiem, izņemot 2. tipa herpes simplex vīrusa (HSV-2), cilvēka herpes vīrusa 6 (HHV-6) un Varicella zoster vīrusa PPA, kas bija attiecīgi 93,5%, 92,9% un 93,9%. NPA bija ≥ 98,5% visiem testa QIAstat-Dx ME Panel analītiem.

Secinājums

Tests QIAstat-Dx ME Panel uzrādīja stabilu klīniskās veikspējas raksturojumu, kas atvieglo specifisku meningīta un/vai encefalīta izraisītāju diagnosticēšanu. Rezultāti ir jāizmanto kopā ar citiem klīniskiem, epidemioloģiskiem un laboratoriskiem datiem.