

Bra överensstämmelse mellan Biofire® FilmArray® och QIAstat-Dx (DIAGCORE®) luftvägs- och gastroenteritpaneler – problematiskt att verifiera diskrepanta fynd från feces

Håkan Janson, Viktoria Nilsson
Klinisk Mikrobiologi
Växjö



Syndromindelade multiplexa molekylärbiologiska analyser



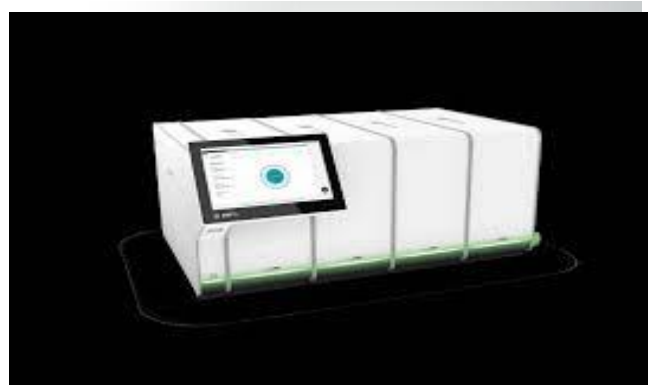
- Luftvägspaket
 - Respiratoriska virus, bakterier och (svampar)
- Tarmpatogenpaket
 - Bakterier, virus och parasiter
- Meningit/encefalit paket
 - Enterovirus, Herpes, VZV, bakterier, svamp?
- Sepsispaket
 - Bakterier och svampar

Kassettbaserade instrument med inbyggd extraktion och detektion

Går att skala upp



**BioMerieux
FilmArray®**



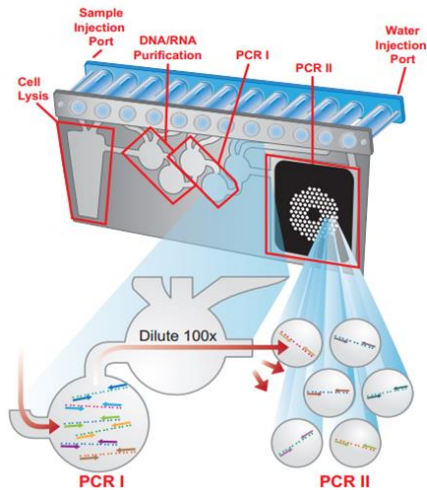
**QIAGEN
QIAstat-Dx®**



**GeneMarkDX®
ePlex®**

Enkelt handhavande

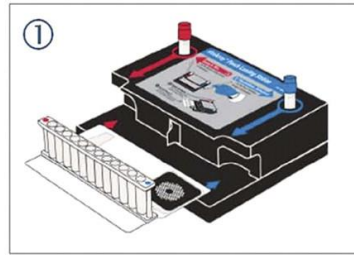
- Provet sätts till kassetten: 1-2 minuter
- Extraktion och detektion tar 1-1,5 timme



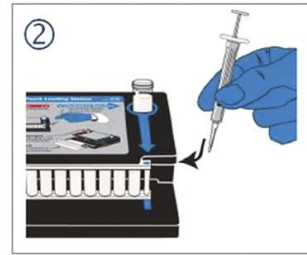
Provhandtering något enklare på QIAStat Dx



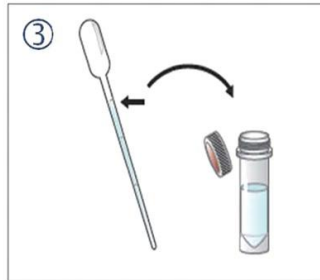
FilmArray RP Pouch



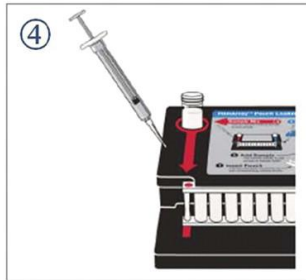
Load Pouch



Inject Hydration Solution



Add Sample to Buffer



Inject Sample



Load Pouch in FilmArray



(b)

Liknande Övre luftvägspaneler

- Adenovirus
- **Bocavirus (endast QiaStat)**
- Coronavirus 229E
- Coronavirus HKU1
- Coronavirus NL63
- Coronavirus OC43
- **Mers-CoV (endast FilmArray v2+)**
- hMetapneumovirus
- Influenza A
- Influenza subtyp H1
- Influenza subtyp H3
- Influenza H1/N1 pdm09
- Influenza B
- Parainfluenza 1
- Parainfluenza 2
- Parainfluenza 3
- Parainfluenza 4
- Rhino-/enterovirus
- RSV
- *Bordetella pertussis*
- ***Chlamydia pneumoniae* (ej öppnad på QiaStat)**
- *Mycoplasma pneumoniae*
- ***Legionella pneumophila* (endast QiaStat)**

I princip identiska Gastroenteritpaneler



- *Campylobacter species*
- *Clostridium difficile* toxA/B
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella species*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Vibrio cholerae*
- *Vibrio parahemolyticus* (QIAStat)
- *Vibrio vulnificus* (QIAStat)
- *Vibrio species* (FilmArray)
- *Escherichia coli*, *Shigella*
 - EAEC, ETEC, EPEC, EHEC (+O157:H7), *Shigella*/EIEC
- *Cryptosporidium species*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*
- *Cyclospora cayetanensis*
- Adenovirus F40/41
- Astrovirus
- Norovirus GI/GII
- Rotavirus
- Sapovirus

Upplägg

- Kliniska prov från nasofarynx (n=22) respektive feces (n=24) som blivit positiva för ett eller flera agens i FilmArray® Respiratory Panel 1 respektive Gastrointestinal Panel analyserades samma eller nästföljande dag i motsvarande multiplexpaneler på QIAStat Dx.
- Diskrepanta resultat verifierades med alternativ metod, förutsatt att sådan fanns tillgänglig i laboratoriets ordinarie analyssortiment.

Resultat luftvägspaneler

Agens	FilmArray	QIAStat Dx	Kommentar
Rhino-/Enterovirus	5	6	Falskt negativ i FilmArray?
Influensa A H3	3	2	Test fail på QIAStat Dx
RS-virus	3	3	
<i>Bordetella pertussis</i>	2	2	
Coronavirus OC63	2	2	
Influensa A H1-pdm09	2	2	
Adenovirus	1	0	Test fail på QIAStat Dx
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1	0	Test ej öppet i QIAStat Dx
Coronavirus 229E	1	1	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1	1	
Parainfluensa 2	1	0	Falskt negativ i QIAStat Dx?
Parainfluensa 4	1	1	

Resultat gastroenteritpaneler

Agens	FilmArray	QIAStat Dx	Kommentar
EPEC	8	6	Falskt negativa i QIAStat Dx?
<i>Clostridium difficile</i>	5	5	
Salmonella	4	4	
Sapovirus	4	2	1 FP i FilmArray och 1 FN i QIAStat Dx
<i>Campylobacter species</i>	3	2	Falskt positiv i FilmArray?
Norovirus	2	2	
EAEC	2	1	Falskt negativ i QIAStat Dx?
EHEC	1	1	
<i>Vibrio species</i>	1	0	Falskt positiv i FilmArray?
<i>Yersinia enterocolitica</i>	0	1	Falskt positiv i QIAStat Dx?

Diskrepanta fecesprov

FilmArray	QIAStat Dx	Verifiering	
<i>Campylobacter spp</i> + <i>Vibrio spp</i>	Negativ	Odlingsnegativ för både <i>Campylobacter</i> och <i>Vibrio</i>	?
EPEC + Sapovirus	Sapovirus	EPEC kan ej verifieras hos oss	?
Sapovirus	Negativ	Positiv för Sapovirus (Ct=29) i annan PCR	✓
Sapovirus	<i>Yersinia enterocolitica</i>	GE-virus PCR negativ för Sapovirus men svagt positiv för Adenovirus. <i>Yersinia</i> odling negativ	?
EAEC	Negativ	EAEC kan ej verifieras av oss	?
EPEC	Negativ	EPEC kan ej verifieras hos oss	?

Slutsats

- QIAstat-Dx® är ett användarvänligt system som erbjuder luftvägs- och gastroenteritpaneler som rent agensmässigt motsvarar Biofire® FilmArray®.
- För luftvägspanelerna var resultaten i denna pilotstudie i princip likvärdiga
- Större diskrepanser i gastroenteritpanelen

Skillnaderna mellan fecespanelerna beror kanske inte bara på skillnader i sensitivitet/specificitet

- utan även på verifieringssätt – Odling ej tillräckligt känsligt
- provmaterialets beskaffenhet – feces är inte homogent
 - slumpen spelar större roll än vanligt med detta provmaterial

