



Janvier 2024

Mode d'emploi (Manuel) pour le QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel 2



Version 1

IVD

Pour utilisation diagnostique in vitro

À utiliser avec le QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0, le QIAstat-Dx[®] Analyzer 2.0 et le QIAstat-Dx[®] Rise

CE

REF

691412



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden ALLEMAGNE

R3

Contenu

Contenu	2
Utilisation prévue.....	5
Utilisateurs prévus.....	7
Résumé et explications	7
Description de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge	7
Informations sur l'agent pathogène	9
Prélèvement d'échantillons et chargement de la cartouche.....	9
Préparation des échantillons, amplification et détection des acides nucléiques.....	11
Matériel fourni.....	12
Contenu de la trousse	12
Matériel nécessaire, mais non fourni	13
Équipement.....	13
Avertissements et précautions	14
Information sur la sécurité.....	14
Précautions	16
Conservation et manipulation des cartouches.....	18
Manipulation, stockage et préparation des prélèvements.....	19
Prélèvement des échantillons.....	19
Protocole : traitement d'échantillons de selles bruts dans le milieu de transport Cary Blair.....	20
Prélèvement, transport et stockage des échantillons	20

Chargement d'un échantillon dans la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	
Cartridge	20
Exécution d'un test avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0	27
Exécution d'un test sur le QIAstat-Dx Rise	34
Priorisation des échantillons.....	48
Interruption de l'analyse d'échantillons.....	52
Interprétation des résultats.....	55
Affichage des résultats avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0	55
Interprétation des résultats de l'échantillon.....	66
Interprétation des résultats avec le QIAstat-Dx Rise	70
Affichage des détails du test	71
Affichage des courbes d'amplification	72
Consultation des résultats des tests précédents	74
Exportation des résultats vers un périphérique de stockage USB.....	74
Contrôle de la qualité	75
Interprétation du témoin interne.....	75
Renseignements sur les témoins externes	75
Limites	76
Caractéristiques de performance	83
Performances analytiques	83
Répétabilité	115
Performances cliniques.....	116
Guide de dépannage.....	126

Symboles.....	127
Coordonnées	129
Annexes	130
Annexe A : installation du fichier de définition du dosage.....	130
Annexe B : glossaire.....	133
Annexe C : instructions supplémentaires pour l'utilisation	135
Informations pour commander	137
Historique des révisions du document.....	138

Utilisation prévue

Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 est un test d'acide nucléique multiplexé destiné à être utilisé avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et le QIAstat-Dx Rise pour la détection et l'identification qualitatives simultanées d'acides nucléiques provenant de plusieurs virus, bactéries et parasites directement à partir d'échantillons de selles dans un milieu de transport Cary Blair obtenus auprès de personnes présentant des signes et/ou des symptômes d'infection gastro-intestinale. Les virus, bactéries (y compris divers pathotypes d'*E. coli*/*Shigella* diarrhéique) et parasites suivants sont identifiés grâce au QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 :

- Adénovirus F40/F41
- Astrovirus
- Norovirus (GI/GII)
- Rotavirus A
- Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*, *C. coli* et *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (toxine A/B)
- *Escherichia coli* entéro-agrégative (EAEC)
- *Shigella/Escherichia coli* entéro-invasive (EIEC)
- *Escherichia coli* entéropathogène (EPEC)
- *Escherichia coli* entérotoxigène (ETEC) lt/st
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- *Escherichia coli* générateur de toxines de type Shiga (STEC) *stx1/stx2** (y compris l'identification spécifique du sérotype *E. coli* O157 au sein de STEC)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

* Les gènes d'*E. coli* générateur de toxines de type Shiga (STEC) (*stx1* et *stx2*) sont différenciés par le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Une culture concomitante est nécessaire pour la récupération de l'organisme et le typage ultérieur des agents bactériens.

Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 est indiqué comme aide au diagnostic d'agents spécifiques de maladies gastro-intestinales en conjonction avec d'autres données cliniques, de laboratoire et épidémiologiques. Les résultats positifs confirmés n'excluent pas une co-infection avec des organismes non détectés par le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Les organismes détectés peuvent ne pas être la cause unique ou définitive de la maladie.

Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 n'est pas destiné à surveiller ou à guider le traitement des infections à *C. difficile*.

Des résultats négatifs au test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 dans le cadre d'une maladie clinique compatible avec une gastro-entérite peuvent être dus à une infection par des agents pathogènes qui ne sont pas détectés par ce dosage ou à des causes non infectieuses telles que la colite ulcéreuse, le syndrome du côlon irritable ou la maladie de Crohn.

Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 permet également la détection et l'identification de gastro-entérites aiguës dans un contexte épidémique. Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 est destiné à un usage professionnel uniquement et n'est pas destiné au test autonome. Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 est destiné au diagnostic *in vitro*.

Utilisateurs prévus

Cette trousse est destinée à une utilisation professionnelle.

Le produit doit être utilisé uniquement par du personnel spécifiquement instruit et formé aux techniques de biologie moléculaire et connaissant cette technologie.

Résumé et explications

Description de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

La QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (figure 1) est un dispositif en plastique jetable qui permet de réaliser des dosages moléculaires entièrement automatisés pour la détection d'agents pathogènes gastro-intestinaux. Les principales caractéristiques de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge comprennent la compatibilité avec un type d'échantillon liquide, le confinement hermétique des réactifs préchargés nécessaires au test et un véritable fonctionnement à distance. Toutes les étapes de préparation des échantillons et de test de dosage sont effectuées dans la cartouche.

Tous les réactifs nécessaires à l'exécution complète d'un cycle de test sont préchargés et contenus dans la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. L'utilisateur n'a pas besoin de toucher et/ou de manipuler les réactifs. Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et le QIAstat-Dx Rise sont équipés de filtres à air pour l'air entrant et l'air sortant pour mieux protéger l'environnement. Après le test, la cartouche reste toujours hermétiquement fermée, ce qui garantit une élimination nettement plus sûre.

À l'intérieur de la cartouche, les différentes étapes sont réalisées automatiquement dans l'ordre en utilisant la pression pneumatique pour transférer les échantillons et fluides vers leurs destinations en passant par la chambre de transfert.

Après le chargement manuel de l'échantillon, les tests de diagnostic avec le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sont effectués sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et le QIAstat-Dx Rise. Toutes les étapes de préparation et d'analyse des échantillons sont effectuées automatiquement par le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et le QIAstat-Dx Rise.

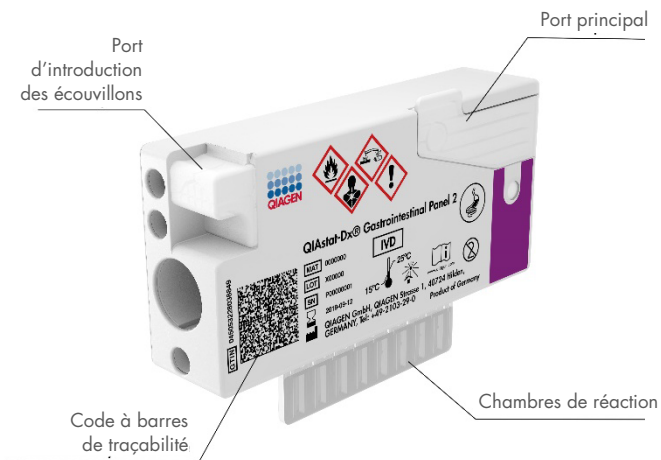


Figure 1. Disposition de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge et ses caractéristiques

Informations sur l'agent pathogène

Les infections gastro-intestinales aiguës peuvent être causées par divers agents pathogènes, notamment des parasites, des bactéries et des virus, et se manifestent généralement par des signes et symptômes cliniques presque indiscernables. La détermination rapide et précise de la présence ou de l'absence d'agents causaux potentiels aide à prendre des décisions opportunes concernant le traitement, l'admission à l'hôpital, le contrôle de l'infection et le retour du patient au travail et dans sa famille. Elle peut également contribuer grandement à une meilleure gestion des antimicrobiens et à d'autres initiatives importantes en matière de santé publique.

La QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge permet la détection et la différenciation de 22 agents pathogènes parasitaires, viraux et bactériens à l'origine de symptômes gastro-intestinaux, y compris l'identification spécifique du sérotype *E. coli* O157 avec STEC, pour un total de 23 cibles. Le test nécessite un petit volume d'échantillon et un temps de manipulation minimal, et les résultats sont disponibles en 78 minutes environ.

Les agents pathogènes qui peuvent être détectés et identifiés avec le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sont énumérés dans le tableau 1.

Prélèvement d'échantillons et chargement de la cartouche

Le prélèvement des échantillons et leur chargement ultérieur dans la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge doivent être effectués par un personnel formé à la manipulation sûre des échantillons biologiques.

Les étapes suivantes sont effectuées :

1. L'échantillon de selles fraîches non conservées est prélevé et remis en suspension dans le milieu de transport Cary Blair dès que possible après le prélèvement en suivant les instructions du fabricant. Il convient de veiller à ne pas dépasser la ligne de remplissage maximale du récipient Cary Blair.

2. Les renseignements sur l'échantillon sont écrits manuellement ou une étiquette d'échantillon est apposée sur le dessus d'une QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Tableau 1. Agents pathogènes détectés par le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Pathogène	Classification (type de génome)
Adénovirus F40/F41	Adénovirus (ADN)
Astrovirus	Astrovirus (ARN)
Norovirus GI/GII	Calicivirus (RNA)
Rotavirus A	Réovirus (ARN)
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	Calicivirus (RNA)
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i>)	Bactérie (ADN)
<i>Clostridium difficile</i> (toxine A/B)	Bactérie (ADN)
<i>E. coli</i> entéro-agrégative (EAEC)	Bactérie (ADN)
<i>E. coli</i> entéro-invasive (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Bactérie (ADN)
<i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC)	Bactérie (ADN)
<i>E. coli</i> entérotoxigène (ETEC) <i>lt/st</i>	Bactérie (ADN)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bactérie (ADN)
<i>Salmonella</i> spp.	Bactérie (ADN)
<i>E. coli</i> générateur de toxines de type Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> (y compris l'identification spécifique du séro groupe <i>E. coli</i> O157 au sein des STEC)	Bactérie (ADN)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Bactérie (ADN)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Bactérie (ADN)
<i>Vibrio cholerae</i>	Bactérie (ADN)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Bactérie (ADN)
<i>Cryptosporidium</i>	Parasite (ADN)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Parasite (ADN)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Parasite (ADN)
<i>Giardia lamblia</i>	Parasite (ADN)

3. L'échantillon liquide (selles remises en suspension dans le milieu de transport Cary Blair) est chargé manuellement dans la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Remarque : les échantillons de selles conservés par Cary Blair doivent présenter une suspension homogène (facilement vortexée).

Remarque : l'utilisateur doit effectuer un contrôle visuel de la fenêtre d'inspection de l'échantillon pour vérifier que l'échantillon liquide a été chargé.

4. Le code à barres de l'échantillon (s'il existe) et le code à barres de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge sont lus par le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou le QIAstat-Dx Rise. Si le code à barres de l'échantillon n'est pas disponible, l'ID de l'échantillon est écrit manuellement à l'aide du clavier virtuel de l'écran tactile.
5. La QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge est introduite dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou le QIAstat-Dx Rise.
6. Le test démarre sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Rise.

Préparation des échantillons, amplification et détection des acides nucléiques

Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 effectue automatiquement l'extraction, l'amplification et la détection des acides nucléiques dans l'échantillon.

1. L'échantillon liquide est homogénéisé et les cellules sont lysées dans la chambre de lyse de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, qui comprend un rotor qui tourne à grande vitesse et des billes de silice qui assurent une désintégration cellulaire efficace.
2. Les acides nucléiques sont purifiés à partir de l'échantillon lysé par liaison à une membrane de silice dans la chambre de purification de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge en présence de sels chaotropiques et d'alcool.
3. Les acides nucléiques purifiés sont élués de la membrane dans la chambre de purification et sont mélangés avec la chimie PCR lyophilisée dans la chambre de chimie sèche de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
4. Le mélange d'échantillon et de réactifs PCR est distribué dans les chambres PCR de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, qui contiennent des amorces et des sondes spécifiques au dosage séchées à l'air.
5. Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Rise crée les profils de température optimaux pour réaliser une real-time RT-PCR multiplex efficace et effectue des mesures de fluorescence en temps réel pour générer des courbes d'amplification.
6. Le logiciel du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et du QIAstat-Dx Rise interprète les données et les contrôles de processus et fournit un rapport de test.

Matériel fourni

Contenu de la trousse

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge*

Numéro de référence

691412

Nombre de tests

6

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges*

6

Transfert pipettes (Pipettes de transfert)†

6

* 6 cartouches emballées individuellement contenant tous les réactifs nécessaires à la préparation des échantillons et le test par RT-PCR multiplex en temps réel, ainsi qu'un témoin interne.

† 6 pipettes de transfert emballées individuellement pour distribuer l'échantillon liquide dans la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Matériel nécessaire, mais non fourni

Équipement*

Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 est destiné à une utilisation avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et le QIAstat-Dx Rise. Avant de commencer un test, veiller à disposer des éléments suivants :

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (au moins un module opérationnel et un module analytique) équipé du logiciel version 1.4 ou ultérieure OU un QIAstat-Dx Rise (au moins deux modules analytiques doivent être dans la machine pour le fonctionnement) équipé du logiciel version 2.2 ou ultérieure OU QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (au moins un module opérationnel PRO et un module analytique) équipé du logiciel version 1.6 ou ultérieure.
- *Manuel d'utilisation des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (à utiliser avec le logiciel version 1.4 à 1.5) OU *manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Rise* (à utiliser avec le logiciel version 2.2 ou ultérieure) OU *manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (à utiliser avec le logiciel version 1.6 ou ultérieure)
- Le logiciel du fichier de définition du dosage spécifique à QIAstat-Dx pour le Gastrointestinal Panel 2 installé sur le module opérationnel ou le module opérationnel PRO.

Remarque : la version logicielle 1.6 ou plus récente ne peut pas être installée sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

* Avant leur utilisation, veiller à ce que les instruments aient bien été vérifiés et étalonnés conformément aux recommandations du fabricant.

Avertissements et précautions

Pour utilisation diagnostique in vitro.

Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 doit être utilisé par des professionnels de laboratoire formés à l'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0, du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et du QIAstat-Dx Rise.

Information sur la sécurité

Lors de la manipulation de produits chimiques, toujours porter un sarrau de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection adéquats. Pour obtenir plus de renseignements, consulter les fiches de données de sécurité (FDS) correspondantes. Elles sont disponibles en ligne en format PDF pratique et compact sur www.qiagen.com/safety, où il est possible de les trouver, les afficher et les imprimer pour chaque trousse et composant de trousse QIAGEN.

Toujours porter un équipement de protection individuelle approprié, y compris, mais sans s'y limiter, des gants sans poudre à usage unique, un sarrau de laboratoire et des lunettes de protection. Protéger la peau, les yeux et les muqueuses. Changer souvent de gants lors de la manipulation des échantillons.

Manipuler l'ensemble des échantillons, cartouches usagées et pipettes de transfert comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux. Veiller à toujours respecter les précautions de sécurité définies dans les directives applicables, comme celles du Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) concernant la Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (M29) ou les autres documents applicables fournis par les organismes suivants :

- OSHA® : Occupational Safety and Health Administration (Administration de la sécurité et de la santé au travail, États-Unis)
- ACGIH® : American Conference of Government Industrial Hygienists (Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux, États-Unis)

- COSHH : Control of Substances Hazardous to Health (contrôle des substances présentant des dangers pour la santé, Royaume-Uni)

Suivre les procédures de sécurité de votre institution pour la manipulation des échantillons biologiques. Éliminer les échantillons, les QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges et les pipettes de transfert conformément à la réglementation en vigueur.

La QIAstat-DX Gastrointestinal Panel 2 Cartridge est un dispositif fermé à usage unique qui contient tous les réactifs nécessaires à la préparation des échantillons et à la real-time RT-PCR multiplex dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et le QIAstat-Dx Rise. Ne pas utiliser de cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 présentant une date de péremption dépassée, des signes de détérioration ou une fuite de liquide. Éliminer les cartouches usagées ou endommagées conformément aux réglementations et législations nationales, régionales et locales en matière de santé et sécurité.

Respecter les procédures de laboratoire standard pour conserver l'espace de travail propre et non contaminé. Les directives sont décrites dans des publications telles que le document Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories des Centers for Disease Control and Prevention ou des Instituts nationaux de santé publique (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Précautions

Les mentions de danger et de précaution suivantes s'appliquent aux composants du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.



Contient : éthanol; chlorhydrate de guanidine; thiocyanate de guanidinium; isopropanol; protéinase K; t-octylphénoxy polyéthoxyéthanol. Danger! Liquide et vapeurs très inflammables. Nocif par ingestion ou par inhalation. Peut être nocif en cas de contact avec la peau. Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. Peut provoquer somnolence ou vertiges. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique. Corrosif pour les voies respiratoires. Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. Ne pas fumer. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. Porter un équipement de protection respiratoire. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer de rincer. En cas d'exposition prouvée ou suspectée : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

Pour réduire le risque de contamination lors de la manipulation des échantillons de selles, il est recommandé d'appliquer les directives ci-dessous :

- Lors de la manipulation de l'échantillon de selles, il convient d'utiliser une enceinte de sécurité biologique, un caisson à air mort, un écran anti-projections ou un masque de protection.

- La zone de travail utilisée pour le chargement des cartouches doit être séparée de la zone de travail utilisée pour le test des agents pathogènes des selles (c'est-à-dire la culture des selles, l'EIA).
- Avant la manipulation des échantillons, la zone de travail doit être soigneusement nettoyée avec de l'eau de Javel à 10 % ou un désinfectant similaire.
- Les cartouches et les échantillons de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge doivent être traités un par un.
- Changer de gants avant de retirer les cartouches des boîtes d'expédition.
- Changer de gants et nettoyer la zone de travail entre le traitement de chaque échantillon.
- Jeter les cartouches usagées dans un conteneur à risque biologique immédiatement après la fin du cycle et éviter toute manipulation excessive.

Conservation et manipulation des cartouches

Conserver les QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges dans un endroit sec et propre, à température ambiante (15–25 °C). Ne pas retirer les QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges ou les pipettes de transfert de leur emballage individuel avant l'utilisation réelle. Dans ces conditions, les QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges peuvent être conservées jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage individuel. La date d'expiration est également incluse dans le code à barres de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge et est lue par le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et le QIAstat-Dx Rise lorsque la cartouche est insérée dans l'instrument pour effectuer un cycle de test. Une fois que la cartouche est retirée de l'emballage, elle doit être protégée de la lumière du soleil.

Prêter attention aux dates de péremption et aux conditions de conservation imprimées sur l'emballage et les étiquettes des composants. Ne pas utiliser de composants périmés ou stockés dans de mauvaises conditions.

Manipulation, stockage et préparation des prélèvements

Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 est destiné à une utilisation avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et le QIAstat-Dx Rise. Tous les échantillons doivent être traités comme potentiellement dangereux.

Prélèvement des échantillons

Les échantillons de selles doivent être collectés et manipulés conformément aux procédures recommandées par le fabricant du milieu de transport Cary Blair.

Les conditions de conservation recommandées pour les échantillons de selles remises en suspension dans le milieu de transport Cary Blair sont indiquées ci-dessous :

- Température ambiante jusqu'à 4 jours de 15–25 °C
- Réfrigéré jusqu'à 4 jours de 2–8 °C

Protocole : traitement d'échantillons de selles bruts dans le milieu de transport Cary Blair.

Prélèvement, transport et stockage des échantillons

Recueillir et remettre en suspension l'échantillon de selles dans le milieu de transport Cary Blair selon les procédures recommandées par le fabricant.

Chargement d'un échantillon dans la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Remarque : applicable à la fois au QIAstat-Dx 1.0 et au QIAstat-Dx Rise.

1. Ouvrir l'emballage d'une QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge à l'aide des encoches de déchirement situées sur les côtés de l'emballage (figure 2).

IMPORTANT : après l'ouverture de l'emballage, l'échantillon doit être introduit dans la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dans les 30 minutes qui suivent. Les cartouches sur lesquelles l'échantillon a été chargé doivent être introduites dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dans les 90 minutes qui suivent, ou immédiatement dans le QIAstat-Dx Rise.



Figure 2. Ouverture de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

2. Retirer la cartouche de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge de son emballage et la placer de façon à ce que le code à barres de l'étiquette soit face à vous.
3. Inscrire manuellement les renseignements sur l'échantillon ou placer une étiquette d'information sur l'échantillon sur le dessus de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Veiller à ce que l'étiquette soit correctement positionnée et ne bloque pas l'ouverture du couvercle (figure 3). Voir la section sur la procédure du QIAstat-Dx Rise pour un étiquetage correct des cartouches.



Figure 3. Emplacement des renseignements sur l'échantillon sur le dessus de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

- Placer la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge à plat sur le plan de travail propre de façon à ce que le code à barres de l'étiquette soit orienté vers le haut. Ouvrir le couvercle de l'échantillon du port principal situé à l'avant de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (figure 4).

IMPORTANT : ne pas retourner la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge et ne pas l'agiter lorsque le couvercle du port principal est ouvert. Le port principal contient des billes de silice utilisées pour la désintégration de l'échantillon. Les billes de silice peuvent tomber de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge si elle est agitée alors que le couvercle est ouvert.

Remarque : le port d'introduction des écouvillons n'est pas utilisé pour le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

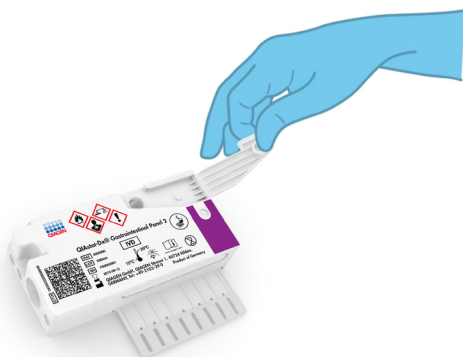


Figure 4. Ouverture du couvercle du port principal.

5. Mélanger soigneusement les selles dans le milieu de transport Cary Blair, par exemple en agitant vigoureusement le tube 3 fois (figure 5).



Figure 5. Mélange de l'échantillon de selles dans le milieu de transport Cary Blair.

6. Ouvrir le tube contenant l'échantillon à tester. Utiliser la pipette de transfert fournie pour aspirer le liquide. Aspirer l'échantillon jusqu'à la deuxième ligne de remplissage de la pipette (c'est-à-dire 200 μ l) (figure 6).

IMPORTANT : ne pas aspirer d'air, de glaires ou de particules dans la pipette. Si de l'air, des glaires ou des particules sont aspirés dans la pipette, expulser soigneusement le liquide de l'échantillon dans la pipette pour le remettre dans le tube de prélèvement et aspirer à nouveau du liquide. En cas de perte de la pipette de transfert fournie, utiliser une autre pipette du paquet ou toute autre pipette disponible dans le commerce avec un volume minimum de 200 μ l.

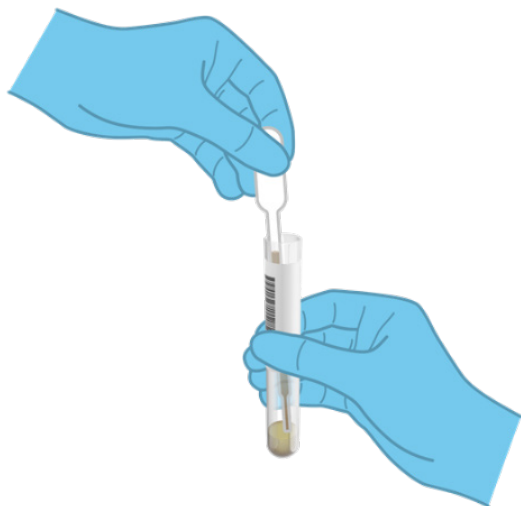


Figure 6. Aspiration de l'échantillon dans la pipette de transfert fournie.

7. Transférer soigneusement l'échantillon dans le port principal de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge à l'aide de la pipette de transfert à usage unique fournie (figure 7).

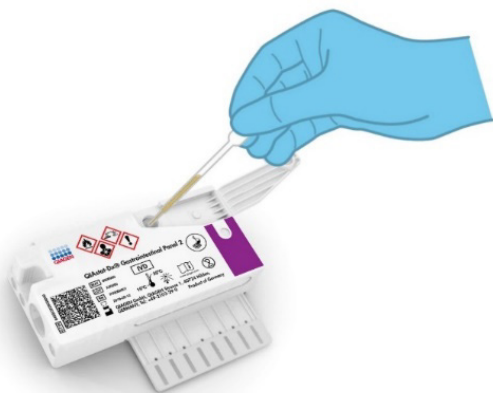


Figure 7. Transfert de l'échantillon vers le port principal de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

8. Bien fermer le couvercle du port principal jusqu'à ce qu'il s'enclenche (figure 8).



Figure 8. Fermeture du couvercle du port principal.

9. Confirmer visuellement que l'échantillon a été chargé en vérifiant la fenêtre d'inspection de l'échantillon de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (figure 9). Un mélange d'échantillon et de billes de silice doit être observé.

IMPORTANT : une fois l'échantillon placé dans la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, la cartouche doit être chargée dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dans un délai de 90 minutes ou immédiatement placée sur le plateau du QIAstat-Dx Rise une fois que tous les échantillons sont chargés dans les cartouches. Le temps d'attente maximum pour une cartouche déjà chargée dans le QIAstat-Dx Rise (stabilité à l'intérieur) est d'environ 145 minutes. Le QIAstat-Dx Rise détecte automatiquement et avertit l'utilisateur si la cartouche a été placée dans l'instrument pendant une durée supérieure à celle autorisée.

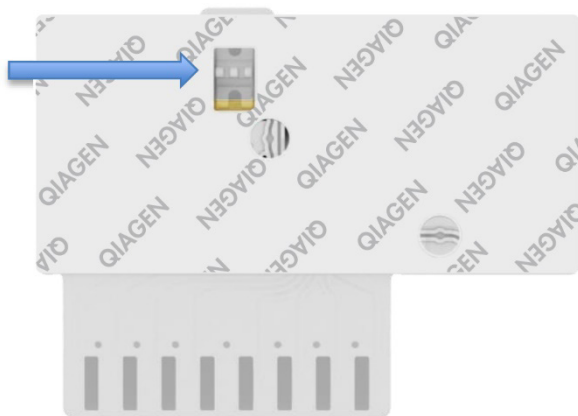


Figure 9. Fenêtre d'inspection de l'échantillon (flèche bleue).

Exécution d'un test avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Mettre le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sous tension en appuyant sur le bouton On/Off (Marche/Arrêt) à l'avant de l'instrument.

Remarque : l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière du module analytique doit être réglé sur la position « I ». Les voyants d'état du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 deviennent bleus.

2. Attendre que l'écran principal s'affiche et que les voyants d'état du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 deviennent verts et arrêtent de clignoter.
3. Se connecter au QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou au QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en saisissant le nom d'utilisateur et le mot de passe.

Remarque : l'écran Login (Connexion) s'affiche si User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est activé. Si User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est désactivé, aucun nom d'utilisateur/mot de passe ne sera requis et l'écran Main (Principal) s'affichera.

4. Si le logiciel du fichier de définition du dosage n'a pas été installé sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, suivre les instructions d'installation avant d'exécuter le test (voir « Annexe A : installation du fichier de définition du dosage », pour plus d'informations).
5. Appuyer sur le bouton Run Test (Exécuter test) dans le coin supérieur droit de l'écran tactile du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. À l'invite, lire le code à barres d'identification de l'échantillon sur l'échantillon Cary Blair ou scanner le code à barres de renseignements sur le prélèvement situé sur le dessus de la cartouche de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (voir étape 3) à l'aide du lecteur de codes à barres frontal intégré du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figure 10).

Remarque : l'identifiant de l'échantillon peut également être saisi via le clavier virtuel de l'écran tactile en appuyant sur le champ Sample ID (ID de l'échantillon).

Remarque : en fonction de la configuration du système choisie, il peut également s'avérer nécessaire de saisir l'ID du patient à ce stade.

Remarque : les instructions du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 apparaissent dans la Instructions Bar (barre d'instructions) en bas de l'écran tactile.



Figure 10. Lecture du code à barres de l'identifiant d'échantillon.

7. À l'invite, lire le code à barres de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge à utiliser (figure 11). Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 reconnaît automatiquement le dosage à effectuer en fonction du code à barres de la cartouche.
Remarque : le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 n'accepte pas les QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dont la date de péremption est dépassée, les cartouches déjà utilisées ou les cartouches pour des dosages qui n'ont pas été installés sur l'appareil. Un message d'erreur s'affiche dans ces cas et la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge est rejetée. Se reporter au *manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0* ou à l'annexe A pour plus de détails sur la façon d'installer les dosages.



Figure 11. Lecture du code à barres de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

8. L'écran Confirm (Confirmation) s'affiche. Vérifier les données saisies et introduire les modifications nécessaires en sélectionnant les champs correspondants de l'écran tactile et en modifiant les informations.
9. Appuyer sur Confirm (Confirmation) lorsque toutes les données affichées sont correctes. Si nécessaire, sélectionner le champ approprié pour modifier son contenu, ou appuyer sur Cancel (Annuler) pour annuler le test (figure 12).

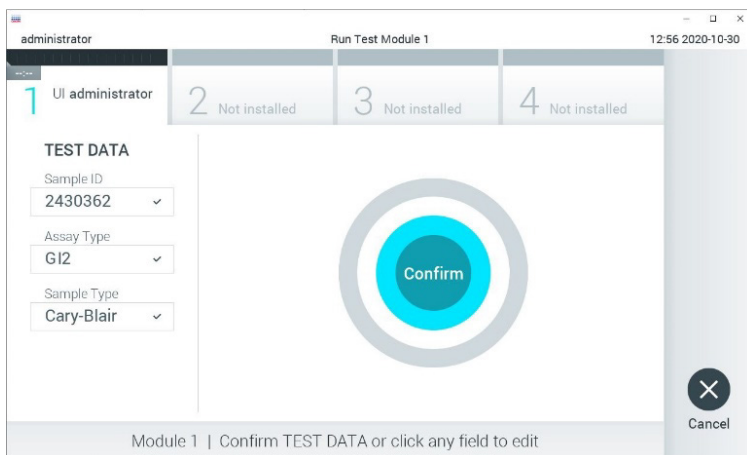


Figure 12. Confirmation de la saisie des données.

10. Veiller à ce que les deux couvercles du port d'introduction des écouvillons et du port principal de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge soient hermétiquement fermés.
11. Lorsque le port d'insertion de la cartouche situé sur le dessus du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 s'ouvre automatiquement, insérer la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge avec le code à barres vers la gauche et les chambres de réaction vers le bas (figure 13).

Remarque : en fonction de la configuration du système, l'opérateur peut être obligé de saisir à nouveau son mot de passe pour lancer le cycle de test.

Remarque : jusqu'à ce stade, il est possible d'annuler le test en appuyant sur le bouton **Cancel** (Annuler) dans le coin inférieur droit de l'écran tactile.

12. Après avoir détecté la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ferme automatiquement le couvercle du port d'insertion de la cartouche et lance le cycle de test. Aucune autre action de l'opérateur n'est requise pour lancer le cycle.

Remarque : il n'est pas nécessaire de pousser la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Remarque : le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 n'accepteront pas une QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge autre que celle utilisée et scannée lors de la mise en place du test. Si une autre cartouche que celle lue est introduite, une erreur se produira et la cartouche sera automatiquement éjectée.

Remarque : le couvercle du port d'insertion de la cartouche se ferme automatiquement après 30 secondes si aucune QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge n'est placée dans le port. Si cela se produit, répéter la procédure en commençant à l'étape 5.



Figure 13. Insertion de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

13. Lorsque le test est en cours, le temps restant s'affiche sur l'écran tactile.
14. Une fois le cycle de test terminé, l'écran Eject (Éjection) apparaît (figure 14) et la barre d'état du module affiche le résultat du test sous l'une des options suivantes :
 - TEST COMPLETED (TEST TERMINÉ) : le test s'est bien effectué

- TEST FAILED (TEST ÉCHOUÉ) : une erreur s'est produite pendant le test
- TEST CANCELED (TEST ANNULÉ) : l'utilisateur a annulé le test

IMPORTANT : en cas d'échec du test, voir la section « Dépannage » du *manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0* pour consulter les causes éventuelles et savoir comment procéder. Pour plus de renseignements sur les codes et messages d'erreur spécifiques du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, se reporter à la section « Dépannage » de ce document.

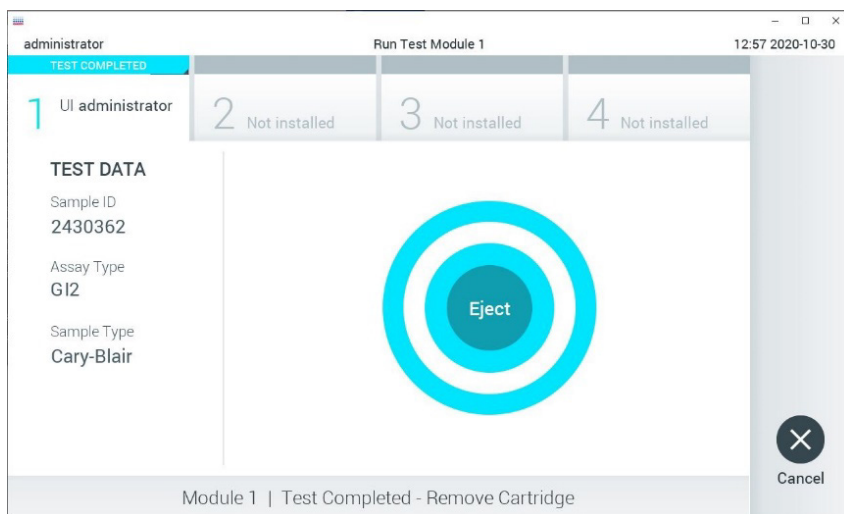



Figure 14. Affichage de l'écran Eject (Éjection).

- Appuyer sur  Eject (Éjecter) de l'écran tactile pour retirer la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge et la mettre au rebut en tant que déchet biologique dangereux, conformément à toutes les réglementations et lois nationales, régionales et locales en matière de santé et de sécurité. La QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge doit être retirée lorsque le port d'insertion de la cartouche s'ouvre et éjecte la cartouche. Si la cartouche n'est pas retirée après 30 secondes, elle sera automatiquement replacée dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et le couvercle du port d'insertion de la cartouche se ferme. Si c'est le cas, appuyer sur Eject (Éjection) pour ouvrir le couvercle du port d'insertion de la cartouche, puis retirer la cartouche.

IMPORTANT : les QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge usagées doivent être jetées. Il n'est pas possible de réutiliser les cartouches ayant servi à des tests dont l'exécution a été lancée puis annulée par l'opérateur ou pour lesquels une erreur a été détectée.

16. Après l'éjection de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, l'écran Summary (Résumé) des résultats s'affiche. Consulter la section « Interprétation des résultats » à la page 55 pour plus d'informations. Pour lancer la procédure d'exécution d'un autre test, appuyer sur Run Test (Exécuter test).

Remarque : pour plus d'informations sur l'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0, consulter le *manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Exécution d'un test sur le QIAstat-Dx Rise

Démarrage du QIAstat-Dx Rise

1. Appuyer sur le bouton **ON/OFF** (MARCHE/ARRÊT) à l'avant du QIAstat-Dx Rise pour démarrer l'unité.

Remarque : l'interrupteur d'alimentation du boîtier de raccordement arrière gauche doit être réglé sur la position « I ».

2. Attendre que l'écran de connexion s'affiche et que les voyants d'état à LED deviennent verts.
3. Se connecter au système lorsque l'écran de connexion apparaît (figure 15).

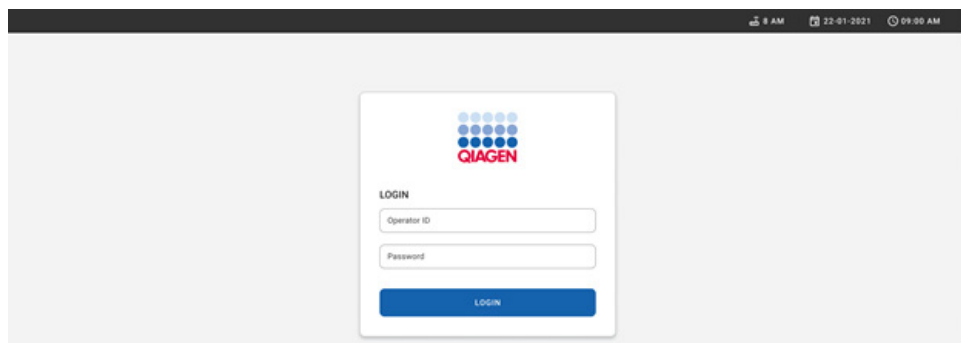


Figure 15. Écran de connexion

Remarque : une fois l'installation initiale du QIAstat-Dx Rise réussie, l'administrateur du système doit se connecter pour la configuration initiale du logiciel.

Préparation de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Retirer la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge de son emballage. Pour plus de détails sur l'ajout de l'échantillon à la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge et pour des renseignements spécifiques au dosage à effectuer, se reporter à la section « Chargement d'un échantillon dans la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ».

Toujours veiller à ce que les deux couvercles des échantillons soient bien fermés après avoir ajouté un échantillon à la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Ajout d'un code à barres d'échantillon à la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Placer un code à barres sur le côté supérieur droit de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (indiqué par la flèche) (figure 16).



Figure 16. Placement du code à barres de l'ID d'échantillon

La taille maximale du code à barres est de : 22 mm x 35 mm. Le code à barres doit toujours se trouver sur le côté droit de la cartouche (comme illustré ci-dessus à l'aide de la zone marquée en bleu), car le côté gauche de la cartouche est essentiel à l'autodétection de l'échantillon (figure 17).

Remarque : pour traiter les échantillons sur le QIAstat-Dx Rise, il est nécessaire de fournir un code-barres d'identification de l'échantillon lisible par la machine sur la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

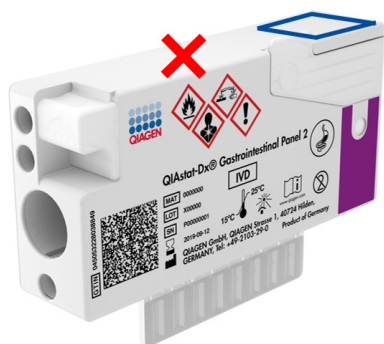


Figure 17. Positionnement du code à barres ID de l'échantillon

Les codes à barres 1D et 2D peuvent être utilisés. Les codes à barres 1D utilisables sont les suivants : EAN-13 et EAN-8, UPC-A et UPC-E, Code128, Code39, Code 93 et Codabar. Les codes à barres 2D utilisables sont les Aztec Code, Data Matrix et le QR code.

S'assurer que la qualité du code à barres est suffisante. Le système est capable de lire une qualité d'impression de niveau supérieur, telle que définie dans la norme ISO/CEI 15416 (linéaire) ou ISO/CEI 15415 (2D).

Procédure d'exécution d'un test

Remarque : tous les opérateurs doivent porter un équipement de protection individuelle approprié, tel que des gants, une blouse et des lunettes de protection, lorsqu'ils manipulent l'écran tactile et les cartouches du QIAstat-Dx Rise.

1. Appuyer sur le bouton **OPEN WASTE DRAWER** (OUVRIR LE TIROIR À DÉCHETS), dans le coin inférieur droit de l'écran principal de test (figure 18).
2. Ouvrir le tiroir à déchets et retirer les cartouches usagées des cycles précédents. Vérifier que le tiroir à déchets ne contient pas de liquides renversés. Si nécessaire, nettoyer le tiroir à déchets comme décrit dans la section Maintenance du *manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Rise*.

3. Fermer le tiroir à déchets après avoir retiré les cartouches. Le système lit le plateau et revient à l'écran principal (figure 18). Si le plateau a été retiré à des fins de maintenance, veiller à ce qu'il soit correctement inséré avant de fermer le tiroir.
4. Appuyer sur le bouton **OPEN INPUT DRAWER** (OUVRIR LE TIRAGE D'ENTRÉE), dans le coin inférieur droit de l'écran de test (figure 18).

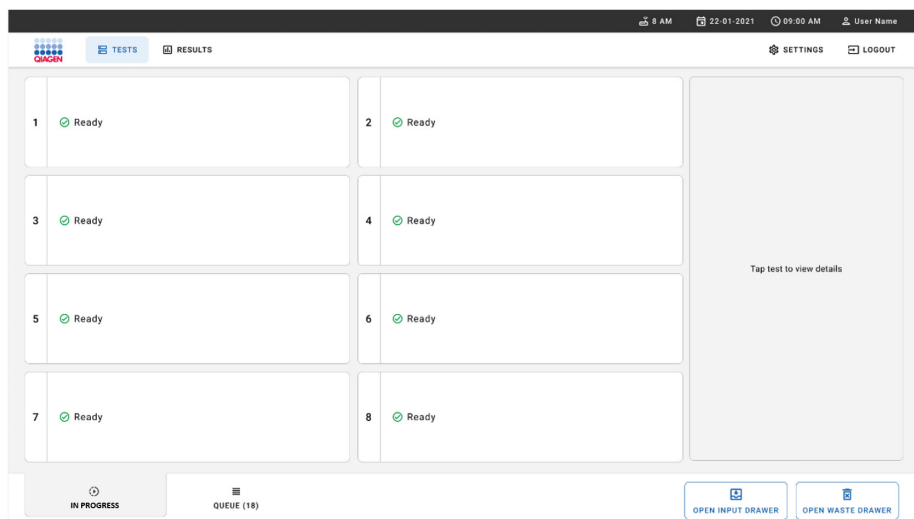


Figure 18. Écran de test principal.

5. Attendre que le tiroir d'entrée soit déverrouillé (figure 19).

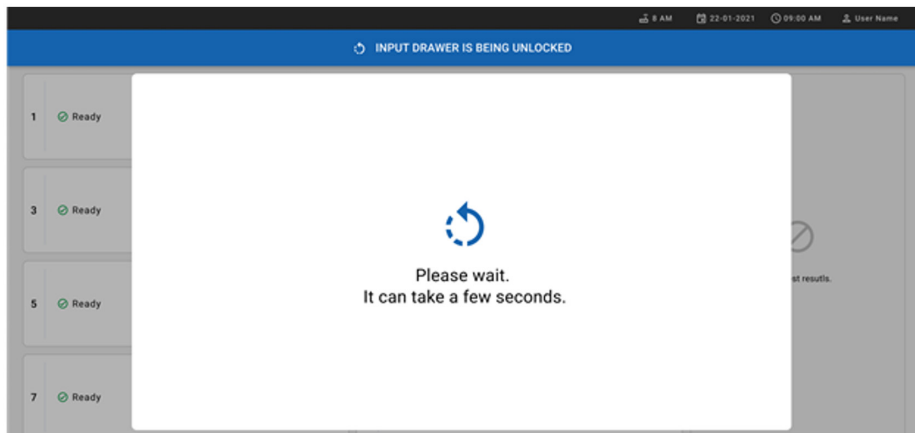


Figure 19. Boîte de dialogue d'attente du tiroir d'entrée

6. À l'invite, tirer sur le tiroir d'entrée pour l'ouvrir (figure 20).

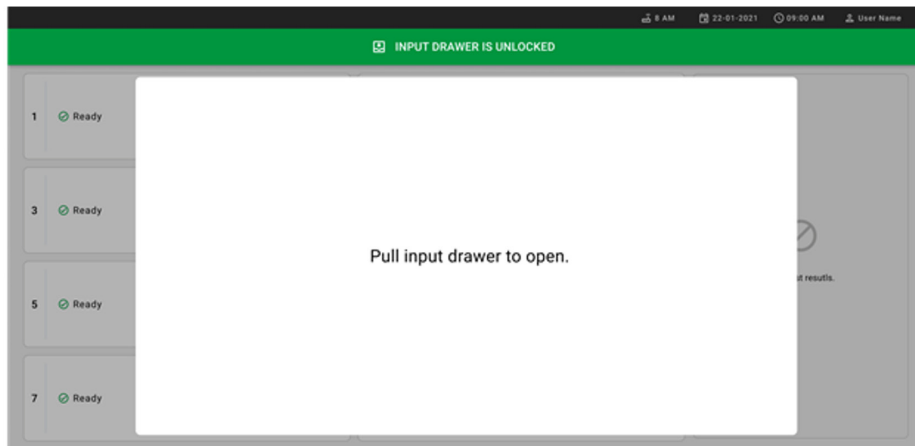


Figure 20. Boîte de dialogue du tiroir d'échantillon ouvert.

7. La boîte de dialogue **Add Cartridge** (Ajouter une cartouche) apparaît et le scanner situé devant l'instrument est activé. Lire le code à barres d'ID de l'échantillon sur le dessus de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge devant l'instrument (position indiquée par la flèche [figure 21]).

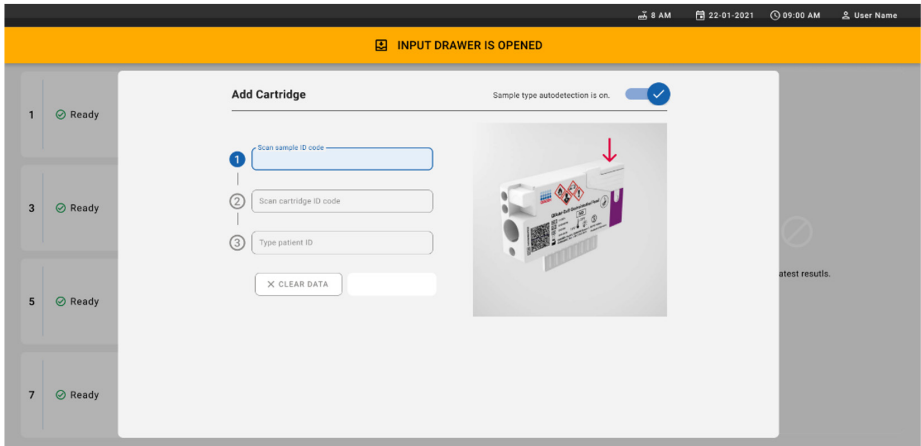


Figure 21. Écran de lecture de l'ID d'échantillon.

8. Après avoir saisi le code-barres de (l'ID de l'échantillon), lire le code à barres de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge à utiliser (position indiquée par la flèche). Le QIAstat-Dx Rise reconnaît automatiquement le dosage à effectuer, en fonction du code à barres de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (figure 22).

Remarque : Veiller à ce que **Sample type autodetection** (Autodétection du type d'échantillon) soit réglé sur **on** (activée). Le système reconnaîtra automatiquement le type d'échantillon utilisé (si applicable pour le dosage utilisé).

Si **Sample type autodetection** (Détection automatique du type d'échantillon) est réglée sur **off** (désactivée), il vous faudra peut-être sélectionner manuellement le type d'échantillon approprié (s'il est applicable au dosage utilisé).

Remarque : le QIAstat-Dx Rise n'accepte pas les QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges dont la date d'expiration est dépassée, qui ont déjà été utilisées ou si le fichier de définition du dosage du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 n'est pas installé sur l'unité. Dans ce cas, un message d'erreur s'affiche.

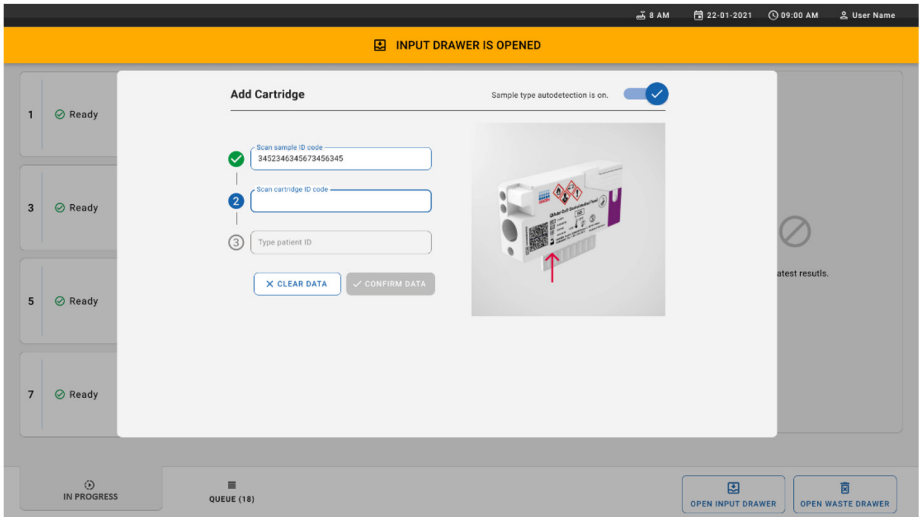


Figure 22. Écran de lecture d'ID de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

9. Saisir l'ID du patient (le paramètre ID du patient doit être **on** [activé]) puis confirmer les données (figures 23 et 24).

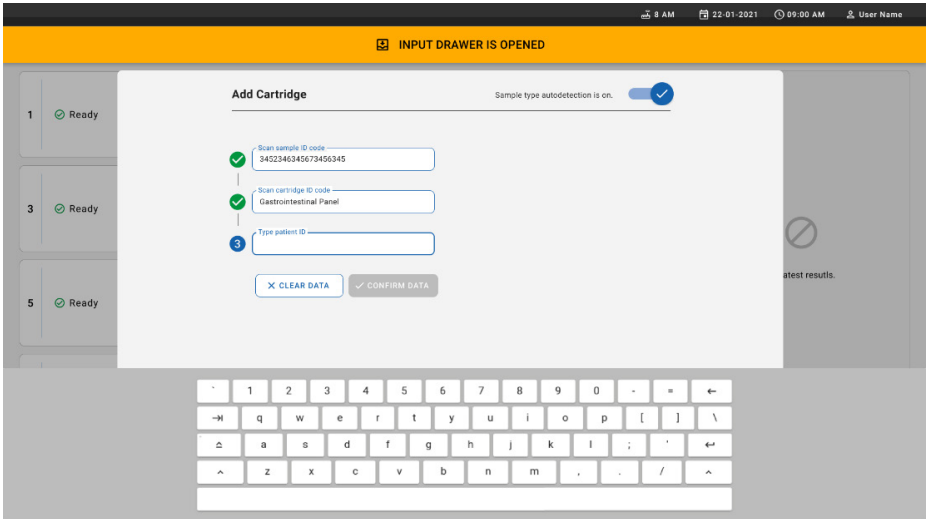


Figure 23. Saisie de l'ID du patient.

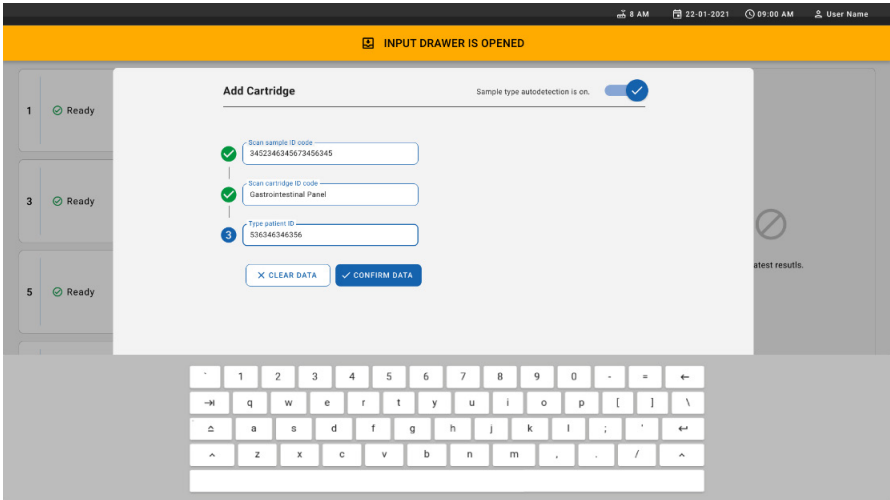


Figure 24. Écran de saisie de l'ID du patient puis de confirmation des données

10. Après un balayage réussi, la boîte de dialogue suivante s'affiche brièvement en haut de l'écran (figure 25).

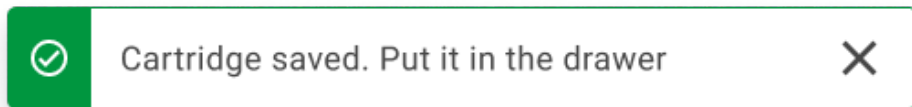


Figure 25. Écran de cartouche enregistrée

11. Placer la cartouche dans le tiroir d'entrée. S'assurer que la cartouche est correctement insérée dans le plateau (figure 26).

12. Continuer à numériser et à insérer les cartouches en suivant les étapes précédentes.

IMPORTANT : il est à noter que le QIAstat-Dx Rise peut traiter jusqu'à 16 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges en même temps dans le tiroir d'entrée.

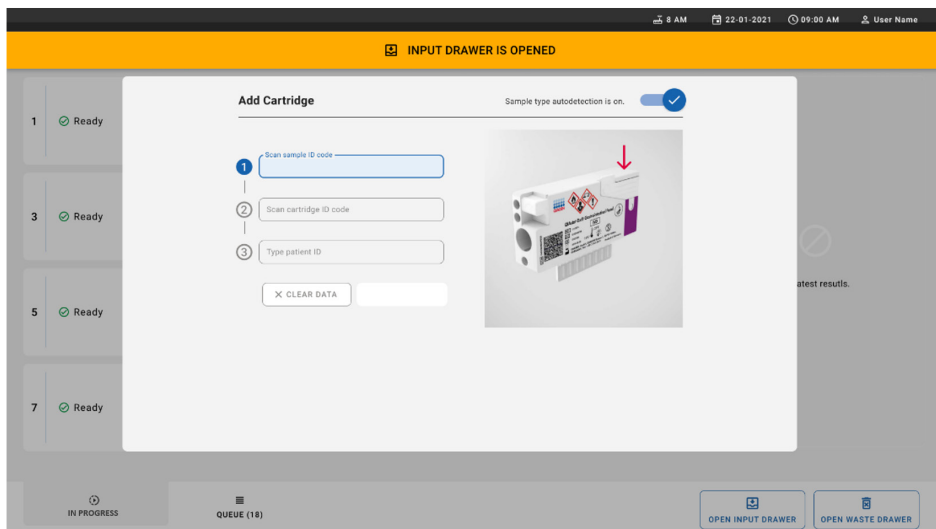


Figure 26. Écran d'ajout d'une cartouche.

13. Fermer le tiroir d'entrée lorsque toutes les cartouches ont été lues et insérées. Le système va lire les cartouches et préparer une file d'attente (figure 27).

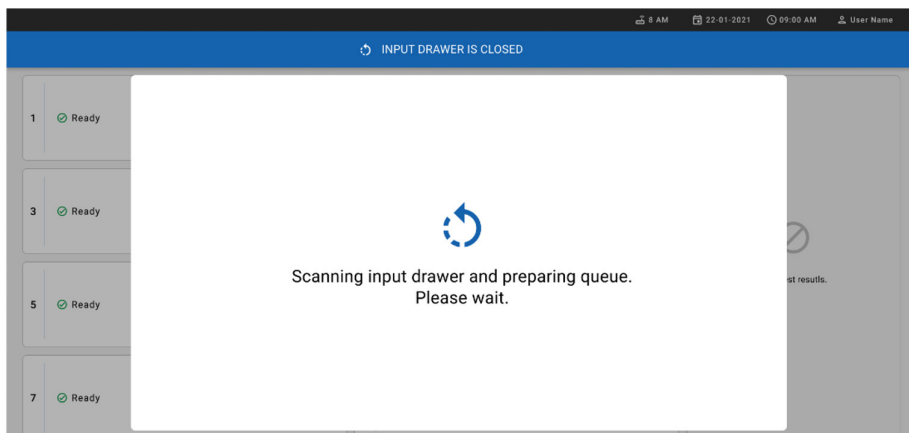


Figure 27. Écran de préparation de la file d'attente.

14. Après un balayage réussi, la file d'attente s'affiche (figure 28). Examiner les données et, en cas d'erreur, appuyer sur le bouton **OPEN INPUT DRAWER** (OUVRIR LE TIROIR D'ENTRÉE) pour retirer et numériser à nouveau la cartouche correspondante, en suivant les étapes 10 à 13.

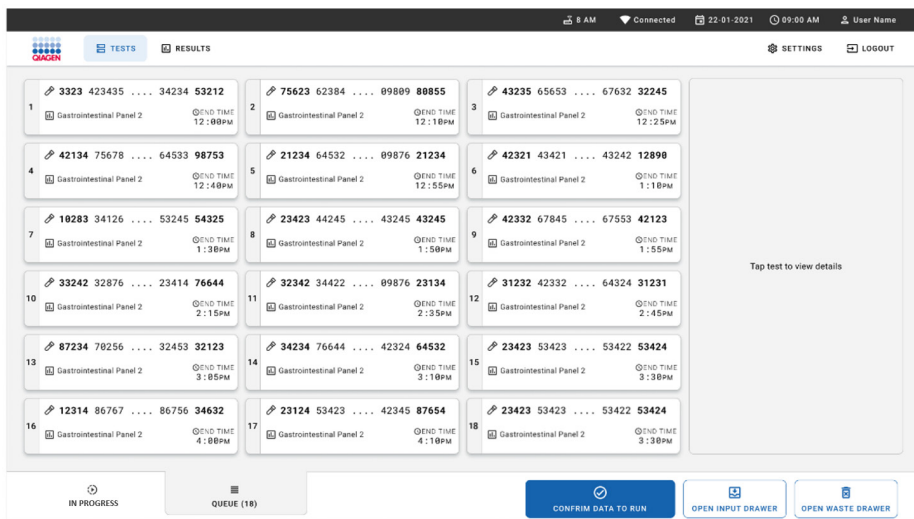


Figure 28. Écran de file d'attente des échantillons.

Remarque : l'ordre des échantillons à l'écran peut ne pas correspondre à l'ordre des cartouches dans le tiroir d'entrée (il ne correspond que lorsque toutes les cartouches sont mises en file d'attente ensemble) et ne peut être modifié sans ouvrir le plateau d'entrée et retirer les cartouches.

L'ordre de la file d'attente/de traitement des échantillons est généré par le QIAstat-Dx Rise en fonction des règles suivantes :

- Durée de stabilité. Les QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges dont le temps de stabilité à bord est le plus court seront prioritaires, quelle que soit leur position dans le plateau de chargement.
- Pour un même type de dosage, la position dans le plateau de chargement détermine l'ordre dans la file d'attente.

Si un test est sélectionné sur l'écran tactile, des informations supplémentaires s'affichent dans la section **TEST DETAILS** (DÉTAILS DU TEST) de l'écran (figure 29).

Remarque : le système rejette les cartouches qui dépassent la durée maximale de stabilité à l'intérieur du tiroir d'entrée (environ 145 minutes)

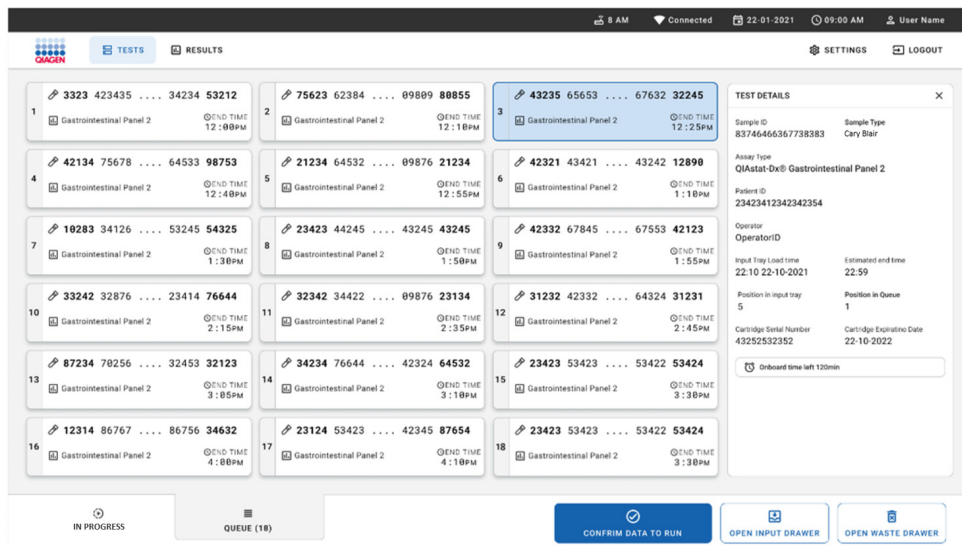


Figure 29. Écran de file d'attente des échantillons avec dosage sélectionné affichant des informations supplémentaires.

Les informations suivantes sont affichées dans la section **Test Details** (Détails du test) (figure 30) :

- Sample ID (ID d'échantillon)
- Sample Type (Type d'échantillon) (dépend du dosage)
- Assay Type (Type de dosage) (QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2)
- Patient ID (ID de patient)
- Operator (Opérateur)
- Input Tray Load Time (Temps de chargement du bac d'entrée)
- Estimated end time (Heure de fin estimée)
- Position in input drawer (Position dans le tiroir d'entrée)
- Position in Queue (Position dans la file d'attente) (**Remarque** : la position peut varier en fonction du temps de stabilité de l'échantillon)
- Cartridge Serial Number (Numéro de série de la cartouche)
- Cartridge expiration date (Date de péremption de la cartouche)
- Onboard time left (Temps à bord restant)

Remarque : le temps d'embarquement est défini dans le dosage respectif et déclenche l'ordre des échantillons dans la file d'attente.

TEST DETAILS		X
Sample ID	Sample Type	
12121 097773 23232...	Cary Blair	
Assay Type		
QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2		
Patient ID		
2341 2321 2489 4423		
Cartridge Serial Number	Cartridge Expiratino Date	
234234	22-10-2020	
ADF Version		
1.1		
Operator		
OperatorID		
Load time	Estimated end time	
22:10 22-10-2021	22:59	
SW Version	Analtical module SN	
2.3.0	231241341341	

Figure 30. Détails du test

- Appuyer sur le bouton **CONFIRM DATA TO RUN** (CONFIRMER LES DONNÉES À EXÉCUTER) au bas de l'écran lorsque toutes les données affichées sont correctes (figure 29). Ensuite, une dernière confirmation est requise de la part de l'opérateur pour effectuer les tests (figure 31).

☑ **Confirm queue** X

Σ 8 test(s) in the queue N 8 New tests

X
CANCEL

▶
RUN TEST

Figure 31. Confirmation finale pour exécuter le test.

Pendant que les tests sont en cours, le temps d'exécution restant et d'autres informations pour tous les tests en file d'attente s'affichent sur l'écran tactile (figure 32).

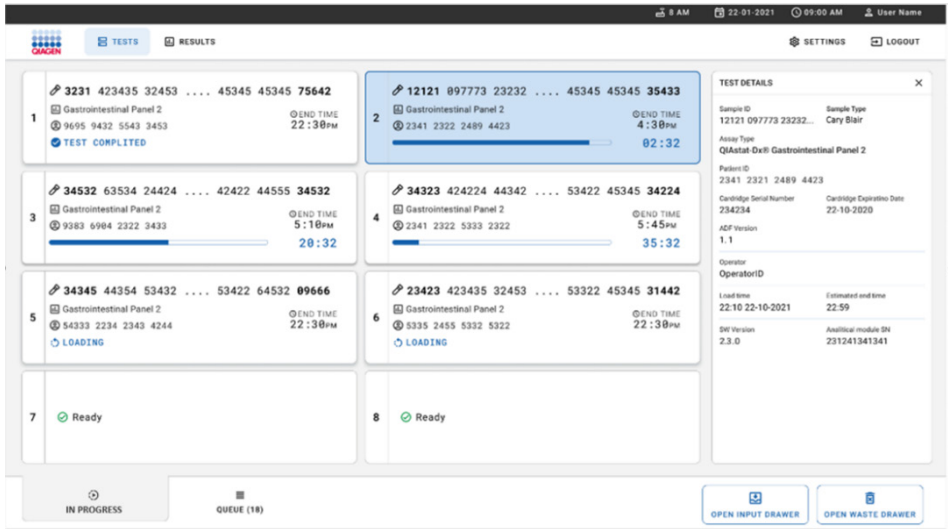


Figure 32. Informations d'exécution du test sur l'écran de file d'attente.

Si la cartouche est en cours de chargement dans un module analytique, un message **TEST LOADING** (CHARGEMENT DU TEST) et l'heure de fin estimée s'affichent (figure 33).

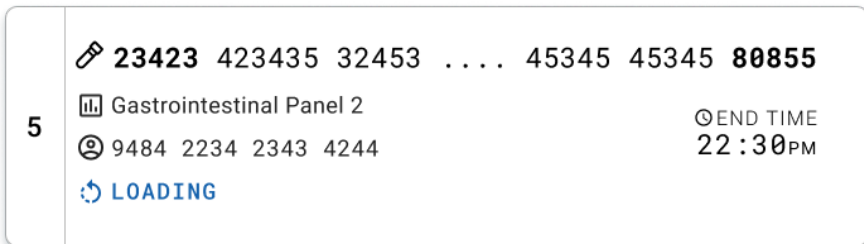


Figure 33. Message de chargement du test et heure de fin.

Si le test est en cours, le temps de cycle écoulé et l'heure de fin approximative s'affichent (figure 34).

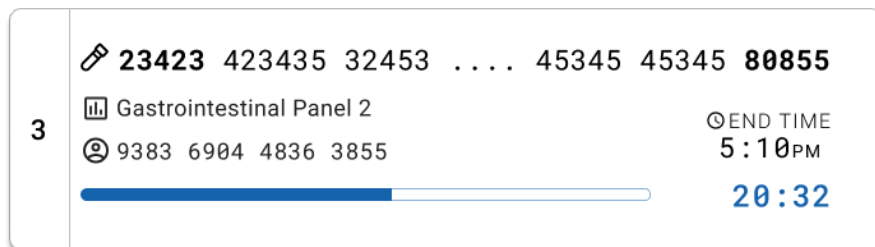


Figure 34. Vue de la durée du cycle écoulée et de l'heure de fin approximative.

Si le test est terminé, un message **TEST COMPLETED** (TEST TERMINÉ) et l'heure de fin du cycle s'affichent (figure 35).

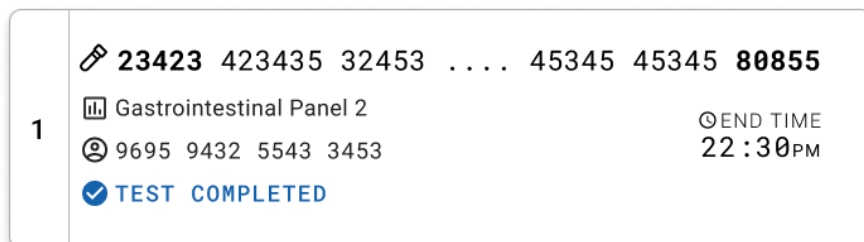


Figure 35. Vue du Test completed (test terminé)

Priorisation des échantillons

Si un échantillon doit être exécuté en urgence, il est possible de le sélectionner sur l'écran de la file d'attente des échantillons et de l'exécuter en premier (figure 36). Il convient de noter qu'il est impossible d'établir la priorité d'un échantillon après la confirmation de la file d'attente.

Priorisation d'un échantillon avant de démarrer un cycle

L'échantillon urgent est sélectionné sur l'écran de la file d'attente et marqué **URGENT** sur le côté droit de l'écran de la file d'attente des échantillons avant de confirmer les données du cycle. (figure 36). Par la suite, l'échantillon passe en première position de la file d'attente (figure 37). Un seul échantillon peut être priorisé.

Remarque : il est nécessaire d'ouvrir et de fermer le tiroir d'échantillon, sinon il est impossible d'établir la priorité d'une cartouche déjà confirmée. À ce stade, si le bouton **Urgent** n'est pas actif, l'opérateur doit basculer entre les onglets **QUEUE (FILE D'ATTENTE)** et **IN PROGRESS (EN COURS)** sur l'IUG afin de voir le bouton **Urgent** actif.

The screenshot displays the QIAstat Dx software interface. At the top, there is a navigation bar with 'TESTS' and 'RESULTS' tabs. The main area shows a grid of 18 sample cards, each representing a 'Gastrointestinal Panel 2' test. Each card includes a sample ID, a cartridge ID, and an estimated end time. Card 17, with sample ID 2884 and cartridge ID 1015, is highlighted in blue and has a red 'URGENT' label on its right side. Below the grid, there are buttons for 'IN PROGRESS', 'QUEUE (18)', 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'. On the right side, a 'TEST DETAILS' panel is open, showing information for sample 2884, including the patient ID (1015), operator (administrator), and estimated end time (22-10-2022 12:59:03).

Figure 36. Écran de la file d'attente des échantillons lors de la sélection de l'échantillon à prioriser

Le temps de stabilité de certains autres échantillons peut être épuisé en raison de la priorisation d'un échantillon. Cet avertissement figure dans le coin droit de l'écran (figure 37).

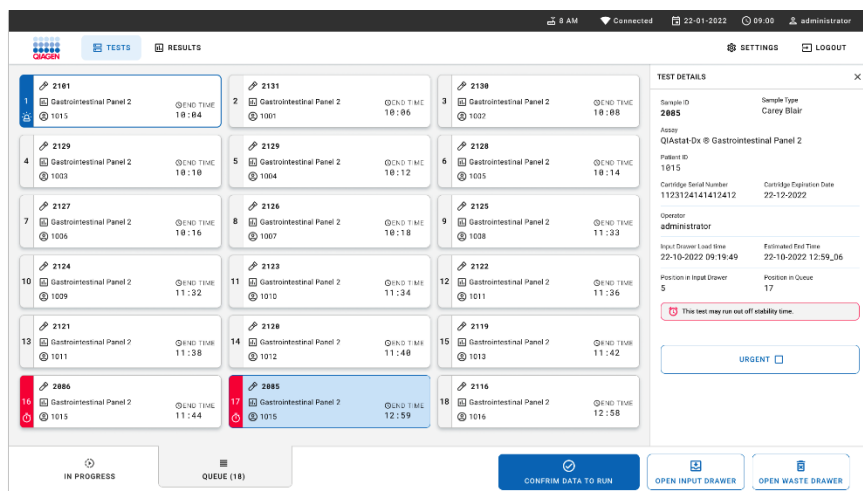


Figure 37. Écran de la file d'attente des échantillons après la priorisation d'un échantillon

Après la confirmation de la file d'attente, le cycle peut démarrer (figure 38).

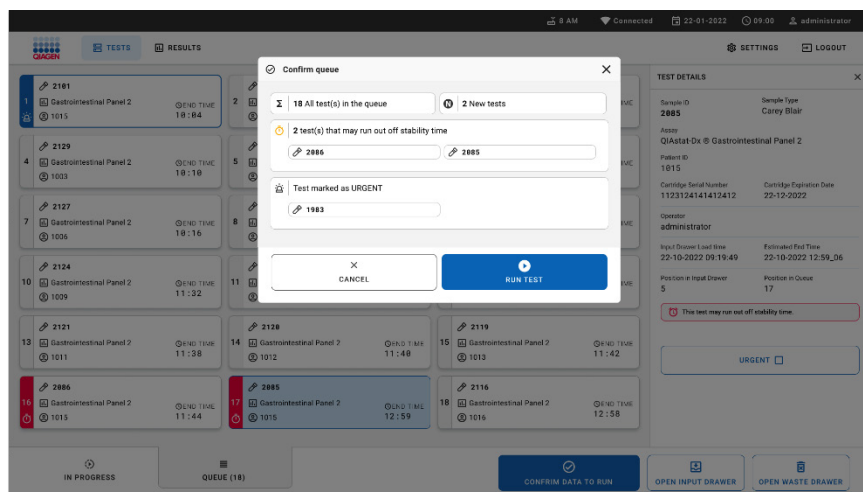


Figure 38. Écran de confirmation du cycle

Priorisation des échantillons pendant le cycle

Un échantillon peut également être priorisé pour toute raison au cours du cycle. Dans ce cas, si aucun MA n'est disponible, tout autre échantillon en cours doit être interrompu pour établir la priorité (figure 39).

Confirm queue

Σ 18 All test in the queue 2 New tests

⏰ 2 Test that may run out off stability time

🔑 2086 🔑 2085

🚨 Test mark as an URGENT

🔑 2101

ⓘ At the moment there is no AM available. If you want to run the test immediately you may consider aborting an ongoing test in the 'In Progress' tab

CANCEL RUN TEST

Figure 39. Boîte de dialogue de confirmation en cours de cycle

Interruption de l'analyse d'échantillons

Un échantillon peut être interrompu en cours de lecture, de chargement et d'analyse. Il convient de noter que l'échantillon ne peut pas être réutilisé une fois interrompu. Cela s'applique également à l'échantillon interrompu pendant la lecture et le chargement.

Pour interrompre un échantillon, se rendre dans l'onglet « in progress » (en cours) de l'écran et sélectionner l'échantillon et appuyer sur l'option « abort » (interrompre) dans le coin droit de l'écran (figure 40).

Il est impossible d'interrompre une analyse quand un échantillon est sur le point d'être chargé dans le MA ou quand l'analyse touche à sa fin et que le système récupère les données de résultat et/ou les journaux techniques du MA respectif.

The screenshot displays the QIAstat Dx software interface. At the top, there is a status bar with the time 8 AM, connection status 'Connected', date 22-01-2022, time 09:00, and user 'administrator'. Below this, there are navigation tabs for 'TESTS' and 'RESULTS', and a 'SETTINGS' icon. The main area shows a grid of test results. Item 2, '2131 QIAstat-Dx @ Gastrointestinal Panel 2' with sample ID 1815, is highlighted in blue and shows an 'END TIME' of 17:08 and a duration of 28:58. Other items are either 'Ready' or in progress. On the right, a 'TEST DETAILS' panel for sample 2131 shows the assay name, patient ID, cartridge serial number, and expiration date. At the bottom right of this panel, there is a red 'ABORT' button. At the bottom of the main interface, there are buttons for 'OPEN INPUT DRAWER' and 'OPEN WASTE DRAWER'.

Figure 40. Interruption d'un échantillon en cours d'analyse

Le système requiert une confirmation pour interrompre l'échantillon (figure 41).

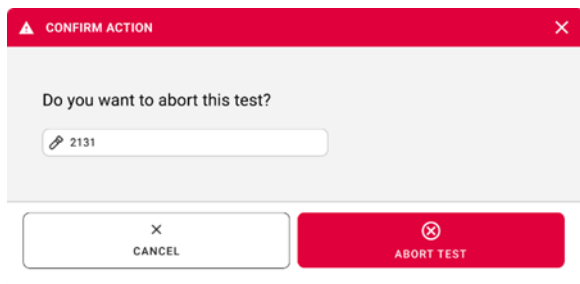


Figure 41. Boîte de dialogue de confirmation d'interruption de l'échantillon en cours d'analyse

Au bout d'un moment, l'échantillon s'affiche comme « aborted » (interrompu) à l'écran (figures 42 et 43).

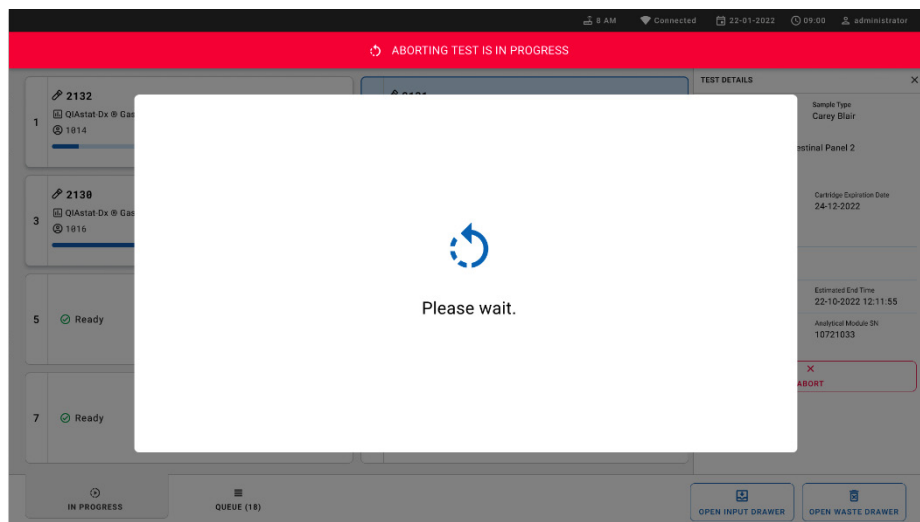


Figure 42. Boîte de dialogue d'interruption de l'échantillon en attente

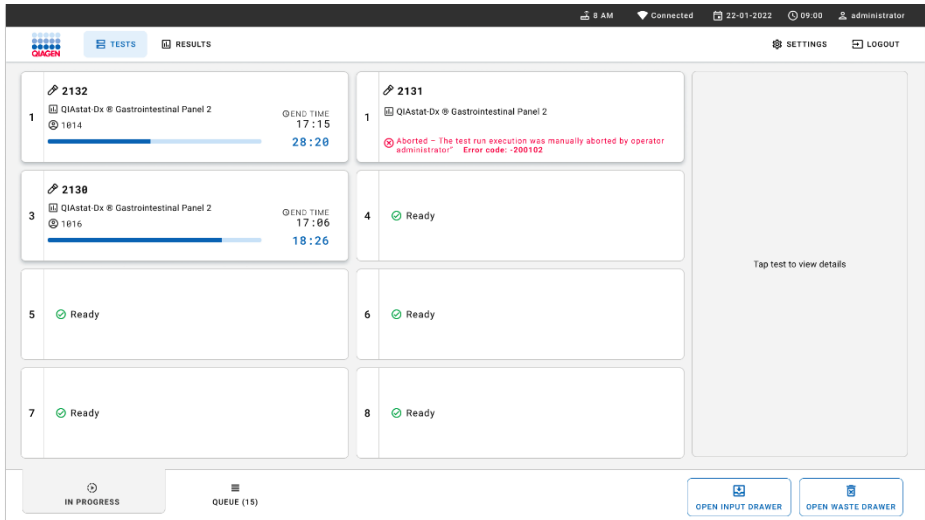


Figure 43. Échantillon interrompu après confirmation de l'interruption

Interprétation des résultats

Affichage des résultats avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 interprète et enregistre automatiquement les résultats du test. Après avoir éjecté la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, l'écran Summary (Résumé) des résultats s'affiche automatiquement. La figure 44 montre l'écran pour le QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

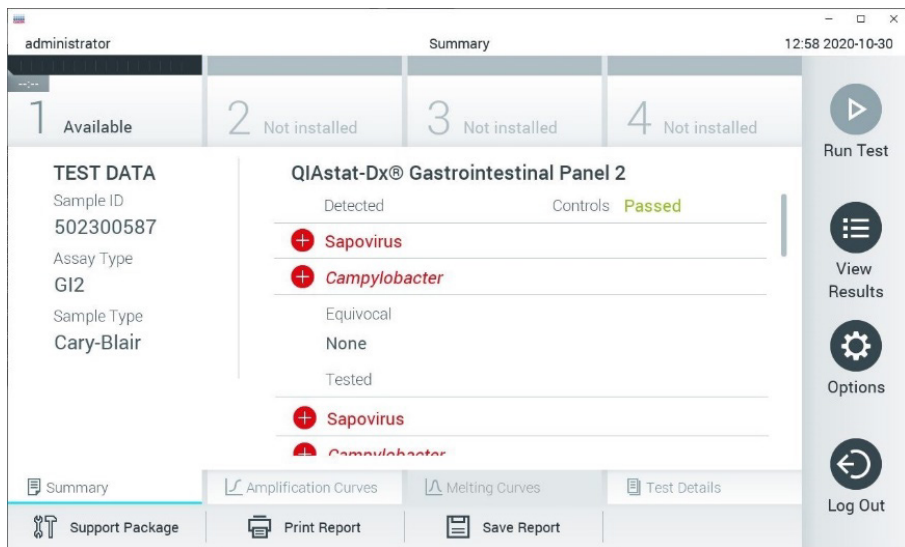


Figure 44. Exemple d'écran Summary (Résumé) des résultats montrant les données du test dans le panneau de gauche et le résumé du test dans le panneau principal du QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

À partir de cet écran, d'autres onglets contenant plus d'informations et qui seront abordés dans les chapitres suivants sont disponibles :

- Amplification Curves (Courbes d'amplification)
- Melting Curves (Courbes de fusion). Cet onglet est désactivé pour le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

- Test Details (Détails du test).

La figure 45 montre l'écran pour le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

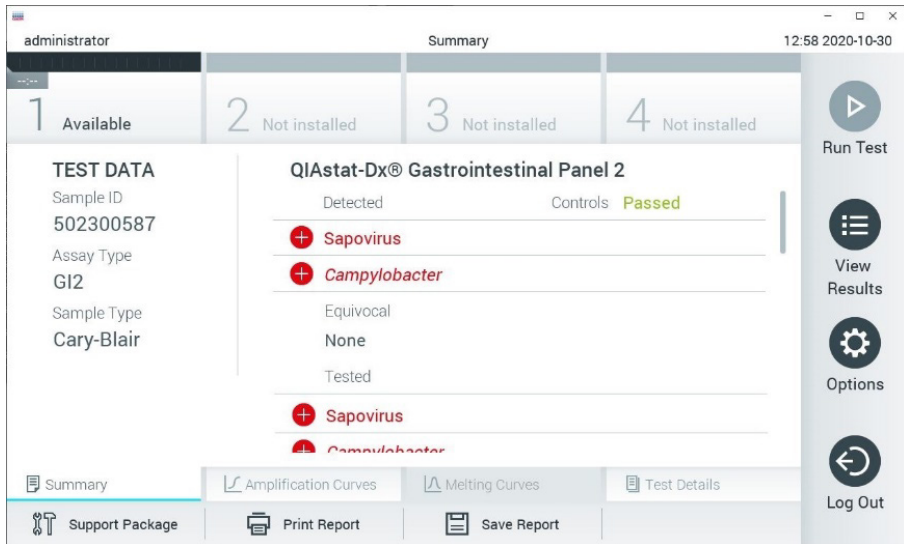


Figure 45. Exemple d'écran Summary (Résumé) des résultats montrant les données du test dans le panneau de gauche et le résumé du test dans le panneau principal du QIAstat-Dx Analyzer 1.0.



Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 comprend un onglet supplémentaire :

- AMR Genes (Gènes AMR). Il est désactivé pour le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Remarque : à partir de maintenant, des exemples de capture d'écran seront utilisés pour se référer au QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et/ou au QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lorsque les fonctions expliquées sont les mêmes.

La partie principale de l'écran fournit les listes suivantes et utilise un code de couleurs et des symboles pour afficher les résultats :

- La première liste, sous l'en-tête « Detected » (Défectés), répertorie tous les pathogènes détectés et identifiés dans l'échantillon, précédés du signe **+** et indiqués en rouge.

- La deuxième liste, sous l'en-tête « Equivocal » (Équivoque), n'est pas utilisée. Les résultats « Equivocal » (Équivoque) ne sont pas applicables pour le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Par conséquent, la liste « Equivocal » (Équivoques) reste vide.
- La troisième liste, sous l'en-tête « Tested » (Testés), répertorie tous les pathogènes testés de l'échantillon. Les pathogènes détectés et identifiés dans l'échantillon sont précédés du signe  et indiqués en rouge. Les agents pathogènes testés, mais non détectés, sont précédés d'un signe  et sont colorés en vert. Les pathogènes non valides et non applicables sont également affichés dans cette liste.

Remarque : les pathogènes détectés et identifiés dans l'échantillon apparaissent dans les listes « Detected » (Détectés) et « Tested » (Testés).

Si le test a échoué, un message indiquera « Failed » (Échec), suivi du code d'erreur spécifique.

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


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

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

Un rapport contenant les données du dosage peut être exporté vers un périphérique de stockage USB externe. Insérer le périphérique de stockage USB dans l'un des ports USB du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 puis appuyer sur Save Report (Enregistrer rapport) dans la barre inférieure de l'écran. Ce rapport peut être exporté à tout moment en sélectionnant le test dans View Result List (Liste d'affichage des résultats).

Le rapport peut également être envoyé à l'imprimante en appuyant sur Print Report (Imprimer rapport) dans la barre inférieure de l'écran.

Affichage des courbes d'amplification

Pour afficher les courbes d'amplification des tests sur les agents pathogènes détectés, appuyer sur l'onglet  Amplification Curves (Courbe d'amplification) (figure 46).

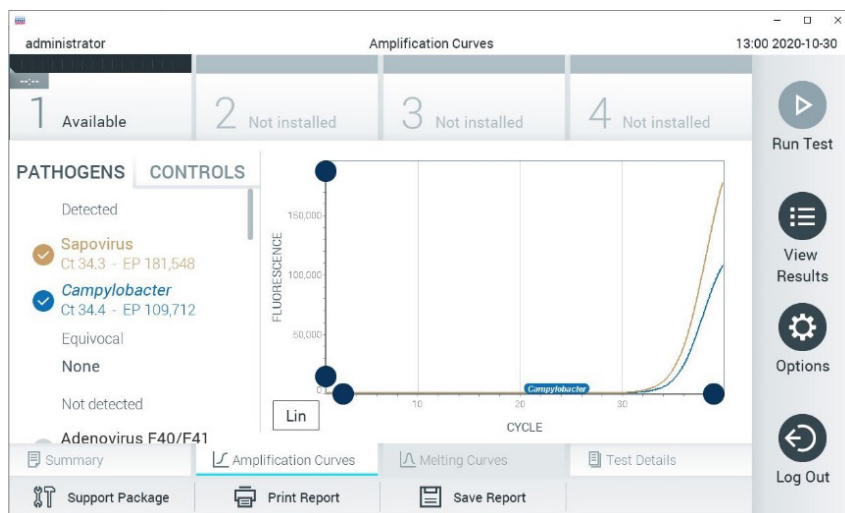


Figure 46. Écran des courbes d'amplification (onglet PATHOGÈNES).

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

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

Appuyer sur l'onglet PATHOGENS (PATHOGÈNES) du côté gauche pour afficher les graphiques correspondant aux pathogènes testés. Appuyer sur le nom du pathogène pour sélectionner les pathogènes à afficher dans le graphique d'amplification. Il est possible de sélectionner un seul, plusieurs ou aucun agent pathogène. Chaque pathogène de la liste sélectionnée se verra attribuer une couleur correspondant à la courbe d'amplification qui lui est associée. Les pathogènes non sélectionnés s'afficheront en gris. Les valeurs correspondantes de C_T et de fluorescence finale (EP) sont indiquées sous chaque nom de pathogène.

Appuyer sur l'onglet CONTROLS (CONTRÔLES) côté gauche pour afficher les contrôles dans le graphique d'amplification. Appuyer sur le cercle à côté du nom du contrôle pour le sélectionner ou le désélectionner (figure 47).




Figure 47. Écran des courbes d'amplification (onglet CONTRÔLES).

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

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

Affichage des détails du test

Appuyer sur  Test Details (Détails du test) dans la barre de menu de l'onglet en bas de l'écran tactile pour examiner les résultats plus en détail. Faire défiler vers le bas pour voir le rapport complet. Les détails du test suivants s'affichent au centre de l'écran (figure 48) :

- User ID (Identifiant de l'utilisateur)
- Cartridge SN (N° de série de la cartouche)
- Cartridge expiration date (Date de péremption de la cartouche)
- Module SN (N° de série du module)
- Test Status (État du test) (Completed [Terminé], Failed [Échec] ou Canceled by operator [Annulé par l'opérateur])
- Error Code (Code d'erreur) (le cas échéant)
- Test Start Date and Time (Date et heure de début du test)
- Test Execution Time (Heure d'exécution du test)
- Assay Name (Nom du dosage)
- Test ID (Identifiant du test)
- Test Result (Résultat du Test) :
 - Positive (Positif) (si au moins un pathogène gastro-intestinal est détecté/identifié)
 - Positive with warning (Positif avec avertissement) (si au moins un pathogène est détecté, mais que le témoin interne a échoué)
 - Negative (Négatif) (si aucun pathogène gastro-intestinal n'est détecté)
 - Failed (Échec) (une erreur s'est produite, ou le test a été annulé par l'utilisateur)
- Liste des analytes testés dans le dosage, avec C_T et fluorescence finale en cas de signal positif
- Internal Control (Témoin interne), avec C_T et fluorescence finale

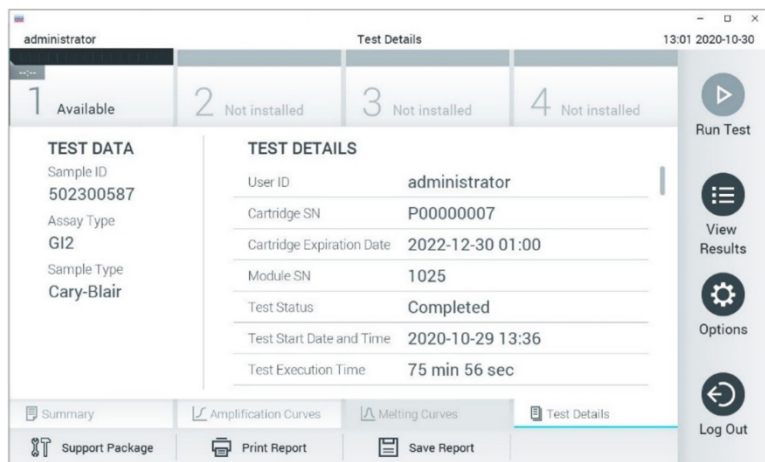



Figure 48. Exemple d'écran affichant les données du test dans le volet gauche et les détails du test dans le volet principal.

Consultation des résultats des tests précédents

Pour voir les résultats des tests précédents enregistrés dans le répertoire des résultats, appuyer sur  View Results (Affichage des résultats) dans la Main Menu bar (barre du menu principal) (figure 49).

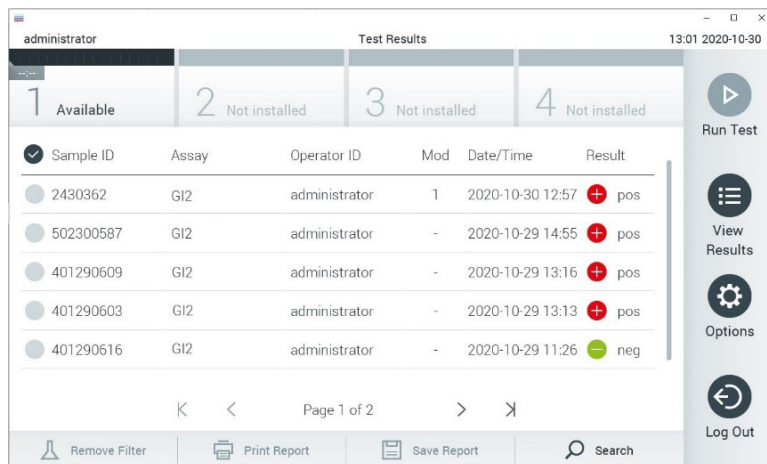



Figure 49. Exemple d'écran d'affichage des résultats.

Les informations suivantes sont disponibles pour chaque test exécuté (figure 48) :

- Sample ID (ID d'échantillon)
- Assay (Dosage) (nom du dosage du test, ici « GI2 » pour Gastrointestinal Panel 2)
- Operator ID (Identifiant de l'opérateur)
- Mod (Module analytique sur lequel le test a été effectué)
- Date/Time (Date et heure auxquelles le test s'est achevé)
- Result (Résultat de test : positif [pos], positif avec avertissement [pos*], négatif [neg], échec [fail] ou succès [suc])

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

Sélectionner un ou plusieurs résultats de test en appuyant sur le cercle gris à gauche de l'ID de l'échantillon. Une coche apparaîtra à côté des résultats sélectionnés. Appuyer sur cette coche pour désélectionner des résultats de test. La liste de résultats peut être entièrement sélectionnée en appuyant sur le  cercle contenant une coche dans la ligne du haut (figure 50).

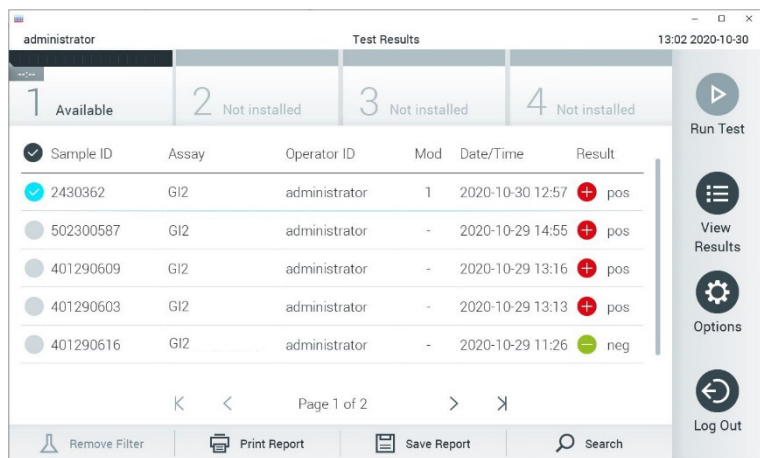



Figure 50. Exemple de résultats de test sélectionnés sur l'écran d'affichage des résultats.





Appuyer n'importe où sur la ligne d'un test pour afficher les résultats d'un test particulier.

Appuyer sur un titre de colonne (Sample ID [ID d'échantillon] p. ex.) pour trier la liste par ordre croissant ou décroissant en fonction de ce paramètre. La liste peut être triée suivant une seule colonne à la fois.

La colonne Result (Résultat) présente les résultats de chaque test (tableau 2) :

Tableau 2. Descriptions des résultats de test affichés sur l'écran d'affichage des résultats

Résultat	Résultat	Description	Action
Positive (Positif)	 pos	Au moins un pathogène est positif	Se reporter à l'écran Summary Result (Résumé des résultats) ou Result Printout (Impression des résultats) pour connaître les résultats spécifiques au pathogène. La description des résultats des agents pathogènes se trouve dans le tableau 5.

Positive with warning (Positif avec avertissement)	 pos*	Au moins un pathogène est positif, mais le témoin interne a échoué.	Se reporter à l'écran Summary Result (Résumé des résultats) ou Result Printout (Impression des résultats) pour connaître les résultats spécifiques au pathogène. La description des résultats des agents pathogènes se trouve dans le tableau 5.
Negative (Négatif)	 neg	Aucun pathogène n'a été détecté	Se reporter à l'écran Summary Result (Résumé des résultats) ou Result Printout (Impression des résultats) pour connaître les résultats spécifiques au pathogène. La description des résultats des agents pathogènes se trouve dans le tableau 5.
Failed (Échec)	 fail	Le test a échoué soit parce qu'une erreur s'est produite, soit parce que le test a été annulé par l'utilisateur, soit parce qu'aucun pathogène n'a été détecté et que le témoin interne a échoué.	Prendre le test avec une nouvelle cartouche. Accepter les résultats des tests répétés. Si l'erreur persiste, contacter les services techniques QIAGEN pour obtenir des instructions supplémentaires.
Successful (Succès)	 Suc	Le test est positif ou négatif, mais l'utilisateur ne dispose pas des droits d'accès pour voir les résultats du test	Se connecter à partir d'un profil d'utilisateur ayant le droit de consulter les résultats.

S'assurer qu'une imprimante est connectée au QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et que le bon pilote est installé. Appuyer sur Print Report (Imprimer rapport) pour imprimer le ou les rapports pour le ou les résultats sélectionnés.


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

Sélectionner le type de rapport : List of Tests (Liste des tests) ou Test Reports (Rapports de tests).

Appuyer sur le bouton Search (Rechercher) pour rechercher les résultats de tests par Sample ID (ID d'échantillon), Assay (Dosage) et Operator ID (Identifiant d'opérateur). Saisir la chaîne de recherche à l'aide du clavier virtuel, puis appuyer sur Enter (Entrée) pour lancer la recherche. Seuls les enregistrements contenant le texte recherché s'afficheront dans les résultats de la recherche.

Si la liste des résultats a été filtrée, la recherche ne s'appliquera qu'à la liste filtrée. Maintenir enfoncé un en-tête de colonne pour appliquer un filtre basé sur ce paramètre. Pour certains paramètres, tels que Sample ID (ID d'échantillon), le clavier virtuel apparaîtra de manière à pouvoir saisir la chaîne de recherche pour le filtre.

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

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

Un filtre peut être supprimé en appuyant sur Remove Filter (Supprimer filtre) dans la barre du sous-menu.

Exportation des résultats vers une clé USB

À partir de n'importe quel onglet de l'écran View Results (Afficher les résultats), sélectionner Save Report (Enregistrer le rapport) pour exporter et enregistrer une copie des résultats du test au format PDF sur une clé USB. Le port USB se trouve à l'avant du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Impression des résultats

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

Interprétation des résultats de l'échantillon

Un résultat pour un organisme gastro-intestinal est interprété comme « Positive » (Positif) lorsque le dosage PCR correspondant est positif, sauf pour EPEC, STEC et *E. coli* O157. L'interprétation des résultats pour EPEC, STEC et *E. Coli* O157 suit le raisonnement expliqué dans le tableau 3, ci-dessous.

Tableau 3. Interprétation des résultats pour EPEC, STEC et *E. coli* O157

Résultat pour EPEC	Résultat pour STEC <i>stx1/stx2</i> *			Résultat pour <i>E. coli</i> O157	Description
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1 + stx2</i>		
Negative (Négatif)			Negative (Négatif)	N/A (S. O.)	L' <i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC) n'a pas été détecté et l' <i>E. coli</i> générateur de toxines de type Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> est négatif, car les <i>stx1</i> et <i>stx2</i> n'ont pas été détectés. Le résultat pour l' <i>E. coli</i> O157 est sans objet (S. O.) lorsque l' <i>E. coli</i> générateur de toxines de type Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> n'est pas détecté, car l' <i>E. coli</i> O157 est un sérotype spécifique de STEC.
Positive (Positif)			Negative (Négatif)	N/A (S. O.)	L' <i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC) a été détecté et l' <i>E. coli</i> générateur de toxine de type Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> est négatif, car les <i>stx1</i> et <i>stx2</i> n'ont pas été détectés. Le résultat pour l' <i>E. coli</i> O157 est sans objet (S. O.) lorsque l' <i>E. coli</i> générateur de toxines de type Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> n'est pas détecté, car l' <i>E. coli</i> O157 est un sérotype spécifique de STEC.
N/A (S. O.)	Positive (Positif)			Negative (Négatif)	Le résultat pour l'EPEC n'est pas applicable, car la détection de l'EPEC ne peut pas être différenciée lorsque STEC <i>stx1</i> ou <i>stx2</i> est détecté. <i>E. coli</i> O157 n'a pas été détecté.
N/A (S. O.)		Positive (Positif)		Negative (Négatif)	Le résultat pour l'EPEC n'est pas applicable, car la détection de l'EPEC ne peut pas être différenciée lorsque STEC <i>stx1</i> ou <i>stx2</i> est détecté. <i>E. coli</i> O157 n'a pas été détecté.
N/A (S. O.)			Positive (Positif)	Negative (Négatif)	Le résultat pour l'EPEC n'est pas applicable, car la détection de l'EPEC ne peut pas être différenciée lorsque STEC <i>stx1</i> et <i>stx2</i> sont détectés. <i>E. coli</i> O157 n'a pas été détecté.
N/A (S. O.)	Positive (Positif)			Positive (Positif)	Le résultat pour l'EPEC n'est pas applicable, car la détection de l'EPEC ne peut pas être différenciée lorsque STEC <i>stx1</i> ou <i>stx2</i> est détecté. <i>E. coli</i> O157 a été détecté.
N/A (S. O.)		Positive (Positif)		Positive (Positif)	Le résultat pour l'EPEC n'est pas applicable, car la détection de l'EPEC ne peut pas être différenciée lorsque STEC <i>stx1</i> ou <i>stx2</i> est détecté. <i>E. coli</i> O157 a été détecté.
N/A (S. O.)			Positive (Positif)	Positive (Positif)	Le résultat pour l'EPEC n'est pas applicable, car la détection de l'EPEC ne peut pas être différenciée lorsque STEC <i>stx1</i> et <i>stx2</i> sont détectés. <i>E. coli</i> O157 a été détecté.

* **Remarque :** les valeurs de la courbe d'amplification, d'EP et de Ct lorsque le STEC *stx1 + stx2* est détecté correspondent au STEC *stx2* uniquement.






Les résultats du témoin interne doivent être interprétés selon le tableau 4.

Tableau 4. Interprétation des résultats du témoin interne

Résultat du témoin	Explication	Action
Passed (Succès)	Le témoin interne a été amplifié avec succès	L'analyse a été effectuée avec succès. Tous les résultats sont validés et peuvent être signalés. Les pathogènes détectés sont rapportés « positive » (positif) tandis que les pathogènes non détectés sont rapportés « negative » (négatif).
Failed (Échec)	Le témoin interne a échoué	Le ou les pathogène(s) positif(s) est/sont rapporté(s), mais tous les résultats négatifs (pathogène[s] testé[s] mais non détecté[s]) ne sont pas valides. Répéter le test en utilisant une nouvelle cartouche. Accepter les résultats des tests répétés. Si le résultat invalide persiste, contacter les services techniques QIAGEN pour obtenir des instructions supplémentaires.

Le logiciel fournit un résultat global du test (tableau 2) ainsi qu'un résultat pour chaque pathogène. Les résultats possibles pour chaque organisme comprennent Detected/Positive (Détecté/Positif), Not Detected/Negative (Non détecté/Négatif), N/A (S. O.) et Invalid (Invalide) (tableau 5). Si le témoin interne a échoué et qu'aucun signal positif n'a été détecté ou s'il y a une erreur de l'instrument, aucun résultat pathogène ne sera fourni.

Tableau 5. Description des résultats du pathogène tels qu'ils apparaissent sur l'écran du résumé des résultats et d'impression des résultats.

Résultat	Symbole	Explication	Action
Positive/Detected (Positif/Détecté)		Un signal positif a été détecté pour ce pathogène. Le résultat du témoin interne est adopté.	Aucune. Rapporter les résultats.
Positive/Detected with Warning (Positif/Détecté avec avertissement)	 pos*	Un signal positif a été détecté pour ce pathogène, mais le résultat du témoin interne a échoué.	Rapporter un analyte positif. Reprendre le test avec une nouvelle cartouche. Accepter les résultats des tests répétés. Si le résultat invalide persiste, contacter les services techniques QIAGEN pour obtenir des instructions supplémentaires.
Negative/Not Detected (Négatif/non détecté)		Aucun signal n'a été détecté pour ce pathogène. Le témoin interne a réussi.	Aucune. Rapporter les résultats.
N/A (S. O.) (s'applique uniquement à <i>E. coli</i> O157 et EPEC)		L'analyse s'est déroulée avec succès et le témoin interne a réussi. Pour <i>E. coli</i> O157 S. O. : aucun <i>E. coli</i> générateur de toxines de type Shiga (STEC) n'a été détecté. Pour EPEC S. O. : un <i>E. coli</i> générateur de toxines de type Shiga (STEC) a été détecté.	Aucune. Rapporter les résultats.
Invalid (Invalide)		Aucun signal n'a été détecté pour ce pathogène et le témoin interne a échoué (mais d'autres pathogènes ont été détectés).	Reprendre le test avec une nouvelle cartouche. Accepter les résultats des tests répétés. Si le résultat invalide persiste, contacter les services techniques QIAGEN pour obtenir des instructions supplémentaires.

Interprétation des résultats avec le QIAstat-Dx Rise

Affichage des résultats avec le QIAstat-Dx Rise

Le QIAstat-Dx Rise interprète et enregistre automatiquement les résultats des tests. Une fois l'analyse terminée, les résultats s'affichent sur l'écran Results summary (Récapitulatif des résultats) (figure 51).

Remarque : les informations visibles dépendent des droits d'accès de l'opérateur.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 1915	administrator	22-03-2022 17:25:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2341 1913	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2348 1914	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2339 1911	administrator	22-03-2022 18:08:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2338 1912	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2337 1988	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2336 1910	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2335 1989	administrator	22-03-2022 19:04:45	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2334 1986	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2332 1987	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative

Figure 51. Écran récapitulatif des résultats.

La partie principale de l'écran donne une vue d'ensemble des cycles terminés et utilise un codage couleur et des symboles pour indiquer les résultats :

- Si au moins un pathogène est détecté dans l'échantillon, le mot Positive (Positif) apparaît dans la colonne des résultats, précédé d'un signe **+**.
- Si aucun pathogène n'est détecté et que le témoin interne est valide, le mot Negative (Négatif) est affiché dans la colonne de résultat, précédé d'un signe **-**.

- Si au moins un pathogène est détecté dans l'échantillon et que le témoin interne était non valide, le terme Positive with warning (Positif avec avertissement) s'affiche dans la colonne des résultats, précédé d'un signe **+**!
- Si le test a échoué, un message indiquera Failed (Échec), suivi du code d'erreur spécifique.

Les Test Data (Données du test) suivantes s'affichent à l'écran (figure 50) :

- Sample ID/Patient ID (ID d'échantillon/ID du patient)
- Operator ID (Identifiant de l'opérateur)
- End day and time (Jour et heure de fin)
- Assay Type (Type de dosage)

Affichage des détails du test

D'autres données sur le dosage sont disponibles, selon les droits d'accès de l'opérateur, grâce au bouton **Details** (Détails) situé à droite de l'écran (par exemple, les tracés d'amplification et les détails du test [Figure 52]).

The screenshot displays the 'RESULTS' page for a 'Gastrointestinal Panel 2' test. The test result is 'Positive'. The interface is organized into several sections:

- Header:** Shows 'RESULTS' and 'DETAILS' tabs, along with system information like '6 AM', '22-01-2021', and '09:00 AM'.
- Test Summary:**
 - Assay Type: QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2
 - Sample Type: Cary Blair
 - Sample ID: 998127319392
 - Test Result: Positive
 - Internal Control: Passed
 - Test Status: Completed
- DETECTED:**
 - Norovirus GI/GII
 - Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)
 - Enterotoxigenic E. coli (ETEC) It/st
- TEST DETAILS:**
 - Patient ID: 4563463436346634
 - Cartridge SN: 18004916
 - SW Version: 2.3.0 build 6406
 - IQF Version: 1.1
 - Cartridge Expiration Date: 2020-12-31-00:00
 - Cartridge Lot Date: 2020-12-31-02:40
 - Instrument SN: 1231241241
 - Analytical module SN: 3453324
 - Cartridge LOT: 180004
 - Operator Name: administrator
 - Test Start Date and Time: 2020-06-26 11:30
 - Test Execution Time: 72 min 56 sec
- Tested viruses:**
 - Human Adenovirus F40/F41: Not detected
 - Rotavirus A: Not detected
 - Norovirus GI/GII: Detected (CI/EP: 37.1 / 102,154)
 - Sapovirus (GI, GII, GIV, GV): Detected (CI/EP: 37.1 / 102,154)
 - Astrovirus: Invalid
- Tested bacteria:**
 - Enteroinvasive E. coli (EIEC)/Shigella: Not detected
 - Enterotoxigenic E. coli (ETEC) It/st: Detected (CI/EP: 37.1 / 102,154)
 - Enteropathogenic E. coli (EPEC): Not detected
 - Campylobacter spp (C.jejuni, C.upsalensis, C.coli): Not detected
 - Yersinia enterocolitica: Not detected
 - Salmonella spp: Not detected
 - Vibrio vulnificus: Not detected
 - Vibrio parahaemolyticus: Not detected
 - Clostridium difficile (toxA/toxB): Not detected
 - Shiga like toxin producing E.coli (STEC) O157:H7: Not detected
 - Shiga like toxin producing E.coli (STEC) O157:H7: Not detected
 - Plesiomonas shigelloides: Not detected
- Navigation:** 'SUMMARY' and 'AMPLIFICATION CURVES' buttons are at the bottom left, and a 'SAVE REPORT' button is at the bottom right.

Figure 52. Écran des détails du test.

La partie supérieure de l'écran affiche des informations générales sur le test. Il comprend le type de dosage et sample type (d'échantillon), l'ID de l'échantillon, overall test result (le résultat global du test), status of the internal control (le statut du témoin interne) et test status (l'état du test).

Sur le côté gauche de l'écran, tous les agents pathogènes détectés sont affichés, la partie centrale de l'écran montre tous les pathogènes que le dosage peut détecter.

Remarque : les catégories et le type de pathogènes affichés dépendent du dosage utilisé.

Sur le côté droit de l'écran, les détails du test suivants sont affichés : ID de l'échantillon, ID de l'opérateur, cartridge lot number (numéro de lot de la cartouche), cartridge serial number (numéro de série de la cartouche), cartridge expiration date (date d'expiration de la cartouche), cartridge load date and time (date et heure de chargement de la cartouche), test execution date and time (date et heure d'exécution du test), test execution duration (durée d'exécution du test), Software and ADF version (version du logiciel et de l'ADF), et analytical Module serial number (numéro de série du module analytique).

Affichage des courbes d'amplification

Pour afficher les courbes d'amplification du test, appuyer sur l'onglet Amplification Curves (Courbes d'amplification) en bas de l'écran (figure 53).

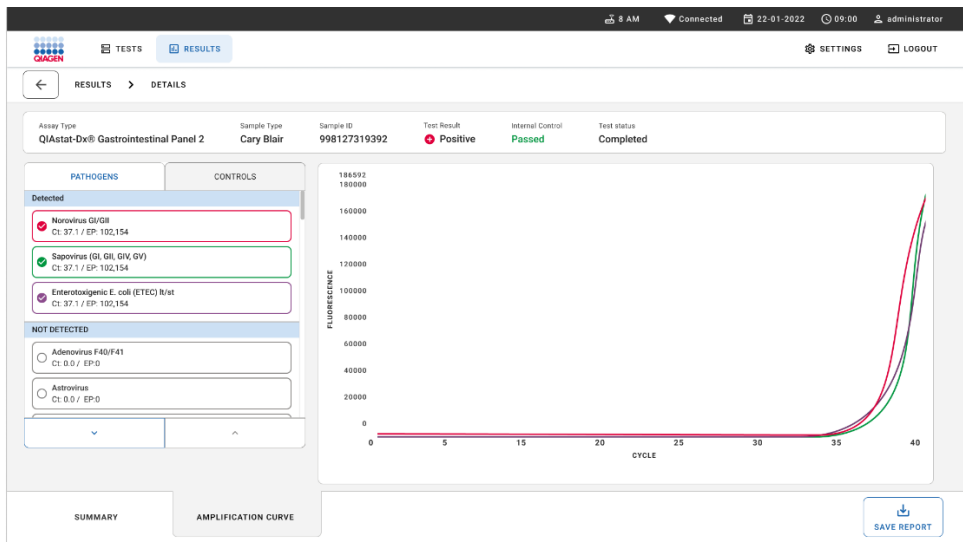


Figure 53. Écran des courbes d'amplification.

Appuyer sur l'onglet PATHOGENS (PATHOGÈNES) du côté gauche pour afficher les graphiques correspondant aux pathogènes testés. Appuyer sur le nom du pathogène pour sélectionner les pathogènes à afficher dans le graphique d'amplification. Il est possible de sélectionner un seul, plusieurs ou aucun pathogène(s). Chaque pathogène de la liste sélectionnée se verra attribuer une couleur correspondant à la courbe d'amplification qui lui est associée. Les pathogènes non sélectionnés ne sont pas affichés.

Les valeurs correspondantes de C_T et de fluorescence finale sont indiquées sous chaque nom de pathogène. Les pathogènes sont regroupés en detected (détectés) et not detected (non détectés).

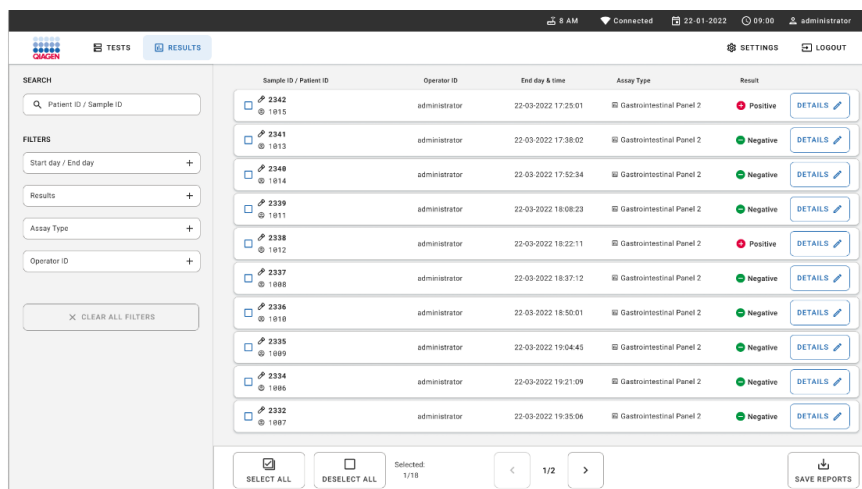
Les résultats « Equivocal » (Équivoque) ne sont pas applicables pour le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Par conséquent, la liste « Equivocal » (Équivoques) reste vide.

Appuyer sur l'onglet CONTROLS (CONTRÔLES) du côté gauche pour afficher les contrôles et sélectionner ceux à afficher dans le graphique d'amplification.

Consultation des résultats des tests précédents

Pour voir les résultats des tests précédents enregistrés dans le répertoire des résultats, utiliser la fonction de recherche sur l'écran des résultats principaux (figure 54).

Remarque : la fonctionnalité peut être limitée ou désactivée en raison des paramètres du profil de l'utilisateur.



The screenshot displays the 'RESULTS' tab of the QIAstat Dx Gastrointestinal Panel 2 software. The interface includes a search bar for Patient ID / Sample ID, a 'FILTERS' section with expandable options for Start day / End day, Results, Assay Type, and Operator ID, and a 'CLEAR ALL FILTERS' button. The main area contains a table of test results with columns for Sample ID / Patient ID, Operator ID, End day & time, Assay Type, and Result. At the bottom, there are buttons for 'SELECT ALL', 'DESELECT ALL', a 'Selected 1/19' indicator, navigation arrows, and a 'SAVE REPORTS' button.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 1815	administrator	22-03-2022 17:25:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2341 1813	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2340 1814	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2339 1811	administrator	22-03-2022 18:06:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2338 1812	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2337 1888	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2336 1810	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2335 1889	administrator	22-03-2022 19:04:45	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2334 1886	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2332 1887	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative

Figure 54. Fonctionnalité de recherche dans l'écran des résultats.

Exportation des résultats vers un périphérique de stockage USB

Dans l'écran **Results** (Résultats), sélectionner individuellement ou tous les résultats avec le bouton **Select All** (Sélectionner tout) pour exporter et enregistrer une copie des rapports de test au format PDF vers un périphérique de stockage USB (figure 54). Le port USB est situé à l'avant et à l'arrière de l'instrument.

Remarque : il est recommandé d'utiliser le périphérique de stockage USB uniquement pour le transfert et l'enregistrement de courte durée des données. L'utilisation d'un périphérique de stockage USB est soumise à certaines restrictions (p. ex., la capacité de la mémoire ou le risque de réécriture) qui doivent être prises en compte avant usage.

Contrôle de la qualité

Interprétation du témoin interne

La QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge comprend un témoin interne à processus complet, qui est un témoin *Schizosaccharomyces pombe*. *Schizosaccharomyces pombe* est une levure (champignon) qui est incluse dans la cartouche sous forme séchée et est réhydratée lors du chargement de l'échantillon. Ce matériel de témoin interne vérifie toutes les étapes du processus d'analyse, notamment l'homogénéisation des échantillons, la lyse des structures virales et cellulaires (au moyen d'une perturbation chimique et mécanique), la purification de l'acide nucléique, la transcription inverse et la real-time PCR.

Un résultat réussi pour le témoin interne indique que toutes les étapes de traitement effectuées par la cartouche QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge ont été menées à bien.

Un résultat négatif du témoin interne n'annule pas les résultats positifs des cibles détectées et identifiées, mais il invalide tous les résultats négatifs de l'analyse. Par conséquent, le test doit être répété si le témoin interne s'avère négatif.

Renseignements sur les témoins externes

Toutes les exigences de contrôle de qualité externe et les tests doivent être effectués conformément aux réglementations locales, nationales et fédérales ou aux organismes d'accréditation et doivent suivre les procédures de contrôle de qualité standard du laboratoire de l'utilisateur.

Limites

- Les résultats du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ne sont pas destinés à être utilisés comme base unique pour le diagnostic, le traitement ou toute autre décision de gestion du patient.
- À utiliser uniquement sur ordonnance.
- Les performances de ce test n'ont été validées qu'avec des selles humaines recueillies dans le milieu de transport Cary Blair, selon les instructions du fabricant du milieu. Elles n'ont pas été validées pour une utilisation avec d'autres milieux de transport de selles, des écouvillons rectaux, des selles brutes, des vomissements ou des aspirats de selles d'endoscopie.
- Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ne doit pas être utilisé pour tester les flacons Cary Blair provenant de dispositifs de collecte qui ont été trop remplis de selles. Seules les selles remises en suspension selon les instructions du fabricant du dispositif de collecte doivent être utilisées.
- Les performances de ce test n'ont pas été déterminées pour les patients ne présentant pas de signes et de symptômes de maladie gastro-intestinale.
- Les résultats de ce test doivent être corrélés avec l'histoire clinique, les données épidémiologiques et les autres données dont dispose le médecin qui évalue le patient. En raison des taux élevés de portage asymptomatique de *Clostridium difficile*, en particulier chez les très jeunes enfants et les patients hospitalisés, la détection de *C. difficile* toxigène doit être interprétée dans le contexte des directives élaborées par l'établissement de test ou d'autres experts.
- Les résultats positifs n'excluent pas la possibilité d'une co-infection par des organismes non inclus dans le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Il est possible que le pathogène détecté ne soit pas la cause définitive de la maladie.
- Des résultats négatifs n'excluent pas une infection du tractus gastro-intestinal. Tous les agents d'infection gastro-intestinale aiguë ne sont pas détectés par ce dosage et la sensibilité dans certains contextes cliniques peut différer de celle décrite dans le mode d'emploi.

- Un résultat négatif avec le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 n'exclut pas la nature infectieuse du syndrome. Des résultats de dosage négatifs peuvent provenir de plusieurs facteurs et de leurs combinaisons, notamment des erreurs de manipulation de l'échantillon, une variation des séquences d'acide nucléique ciblées par le dosage, une infection par des organismes non inclus dans le dosage, des niveaux d'organismes inclus inférieurs à la limite de détection du dosage et l'utilisation de certains médicaments (par exemple, le carbonate de calcium).
- Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 n'est pas destiné à un usage de test d'échantillons autres que ceux décrits dans ce mode d'emploi. Les caractéristiques de performances du test ont été établies uniquement avec des échantillons de selles non conservés et remis en suspension dans le milieu de transport Cary Blair.
- Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 est destiné à être utilisé conjointement avec une culture standard pour la récupération des organismes, le sérotypage et/ou les tests de sensibilité aux antimicrobiens, le cas échéant.
- Les résultats du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 doivent être interprétés par un professionnel des soins de santé qualifié dans le contexte de tous les résultats cliniques, de laboratoire et épidémiologiques pertinents.
- Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 peut être uniquement utilisé avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et le QIAstat-Dx Rise.
- L'identification de multiples pathotypes d'*E. coli* diarrhéiques s'est historiquement appuyée sur des caractéristiques phénotypiques, telles que les modes d'adhérence ou la toxinogénicité dans certaines lignées cellulaires de culture tissulaire. Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 cible les caractéristiques génétiques déterminantes de la plupart des souches pathogènes de ces organismes, mais peut ne pas détecter toutes les souches avec des caractéristiques phénotypiques d'un pathotype. En particulier, le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ne détectera que les souches d'*E. coli* entéro-agrégative (EAEC) portant les marqueurs *aggR* et/ou *aatA* sur le plasmide pAA (adhérence agrégative); il ne détectera pas toutes les souches présentant un schéma d'adhérence agrégative.

- Les marqueurs de virulence génétique associés aux pathotypes d'*E. coli*/Shigella diarrhéique sont souvent portés sur les éléments génétiques mobiles (MGE) qui peuvent être transférés horizontalement entre différentes souches. Ainsi, des résultats « Detected » (Détectés) pour plusieurs *E. coli*/Shigella diarrhéiques peuvent être provoqués par une co-infection avec plusieurs pathotypes ou, moins fréquemment, peuvent être dus à la présence d'un organisme unique contenant les gènes caractéristiques de plusieurs pathotypes. Un exemple de cette dernière cause est la découverte en 2019 de souches *E. coli* hybrides ETEC/STEC en Suède*.
- Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 détecte les variantes de toxines thermostables (ST1a et ST1b) et la toxine thermolabile (LT) d'*E. coli* entérotoxigène (ETEC), qui sont associées à des maladies humaines. La variante LT-II de la toxine (structurellement similaire à LT) et la toxine STB/ST2 (structurellement différente de ST1) ne sont pas ciblées par les oligonucléotides conçus pour ETEC et il n'a pas été établi qu'elles jouent un rôle important dans les maladies humaines.
- Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 détecte l'*E. coli* entérotoxigène (EPEC) en ciblant le gène *eae*, qui code pour l'adhésine intimine. Étant donné que certains *E. coli* générateurs de toxines de type Shiga (STEC) sont également porteurs d'*eae* (en particulier, les souches identifiées comme *E. coli* entérohémorragique; EHEC), le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ne peut pas faire la distinction entre le STEC porteur d'*eae* et une co-infection EPEC et STEC. Ainsi, les résultats pour l'EPEC sont sans objet (S. O.) et ne sont pas rapportés pour les prélèvements pour lesquels le STEC a également été détecté. Dans de rares cas, le STEC peut être rapporté comme un EPEC lorsqu'un STEC porteur d'*eae* (EHEC) est présent dans un prélèvement en dessous de la limite de détection (LD) du ou des modèles oligonucléotidiques de STEC (*stx1/stx2*). De rares cas d'autres organismes porteurs d'*eae* ont été documentés, par exemple *Escherichia albertii* et *Shigella boydii*.

* Bai X, Zhang J, Ambikan A et al. Molecular Characterization and Comparative Genomics of Clinical Hybrid Shiga Toxin-Producing and Enterotoxigenic *Escherichia coli* (STEC/ETEC) Strains in Sweden. Sci Rep. 2019;9(1):5619. Published 2019 Apr 4. doi:10.1038/s41598-019-42122-z

- *Shigella dysenteriae* de sérotype 1 possède un gène de toxine shiga (*stx*) qui est identique au gène *stx1* de STEC. Des gènes *stx* ont été découverts plus récemment chez d'autres espèces de *Shigella* (par exemple, *S. sonnei* et *S. flexneri*). La détection des deux analytes *Shigella*/*E. coli* entéroinvasive (EIEC) et STEC *stx1*/*stx2* dans le même prélèvement peut indiquer la présence d'espèces de *Shigella* telles que *S. dysenteriae*. De rares cas de détection de gènes de toxine shiga dans d'autres genres/espèces ont été rapportés; p. ex., *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* et *Citrobacter freundii*.
- La présence d'espèces de *Shigella* porteuse du gène *stx1*, telles que *S. dysenteriae* dans le prélèvement sera rapportée en tant que STEC *stx1* + *Shigella*. Le résultat de l'EPEC est sans objet (S. O.) en raison du rapport de STEC. Ainsi, le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel ne rapportera pas l'EPEC dans le cas d'une co-infection avec des espèces de *Shigella* porteuses du gène *stx1*.
- Le résultat pour *E. coli* O157 est uniquement rapporté comme une identification du sérotype spécifique en association avec STEC *stx1*/*stx2*. Bien que des souches non-STE C O157 aient été détectées dans les selles humaines, leur rôle dans la maladie n'a pas été établi. Le sérotype O157 EPEC a été identifié et est détecté par le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (par la conception des oligonucléotides de l'EPEC) en raison de leur portage du gène *eae*. Le résultat de l'*E. coli* O157 sera sans objet (S. O.) en raison de l'absence de STEC.
- Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ne peut pas distinguer les infections avec un seul STEC O157 toxigène ou les rares co-infections de STEC (non-O157) avec un *E. coli* O157 négatif pour *stx*, qui seront également détectées en tant que STEC O157.
- Ce test détecte uniquement *Campylobacter jejuni*, *C. coli* et *C. upsaliensis* et ne fait pas de différenciation entre ces trois espèces de *Campylobacter*. Des tests supplémentaires sont nécessaires pour faire la différenciation entre ces espèces et pour détecter les espèces de *Campylobacter* qui peuvent être présentes dans les échantillons de selles. En particulier, la conception des oligonucléotides de *Campylobacter upsaliensis* peut présenter une réaction croisée avec les organismes des espèces de *Campylobacter C. lari* et *C. helveticus*.

- Un résultat négatif avec le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 n'exclut pas la possibilité d'infection gastro-intestinale. Les résultats négatifs du test peuvent être dus à des variantes de séquence dans la région ciblée par le dosage, à la présence d'inhibiteurs, à une erreur technique, à un mélange d'échantillons ou à une infection causée par un organisme non détecté par le panel. Les résultats du test peuvent également être affectés par une thérapie antimicrobienne simultanée ou par des niveaux d'organismes dans l'échantillon qui sont inférieurs à la limite de détection du test. Les résultats négatifs ne doivent pas être utilisés comme seule base pour le diagnostic, le traitement ou toute autre décision de gestion.
- La contamination de l'organisme et de l'amplicon peut produire des résultats erronés pour ce test. Il convient d'accorder une attention particulière aux précautions de laboratoire notées dans la section Précautions de laboratoire.
- La performance du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 n'a pas été établie chez les personnes ayant reçu le vaccin contre le rotavirus A. L'administration orale récente d'un vaccin contre le Rotavirus A peut entraîner des résultats positifs pour le Rotavirus A si le virus est transmis dans les selles.
- Sur la base des séquences disponibles, quelques espèces de *Cryptosporidium* ou certaines variantes d'espèces, dont *C. wrari*, peuvent ne pas être efficacement détectées par le modèle *Cryptosporidium*. Ces espèces sont rarement détectées dans des échantillons humains.
- Il existe un risque de résultats faussement négatifs en raison de la présence de souches présentant une variabilité de séquence dans les régions cibles de la conception des oligonucléotides. Pour plus de renseignements, consulter la section sur le test d'inclusivité du présent document.
- Tous les sérotypes de *Salmonella* n'ont pas été testés dans les études de validation; cependant, des représentants des 20 sérotypes les plus prévalents circulant récemment aux États-Unis (CDC National *Salmonella* Surveillance Annual Summary 2016) ont été évalués lors des études de réactivité analytique. L'analyse de séquence *in silico* prend en charge la détection de toutes les sous-espèces et tous les sérotypes de *Salmonella*.
- La performance de ce test n'a pas été évaluée pour les personnes immunodéprimées.

- Les autorités de santé publique des États et des localités ont publié des lignes directrices pour la notification des maladies à déclaration obligatoire dans leur juridiction, notamment *Salmonella*, *Shigella*, *V. cholerae*, *E. coli* O157, *E. coli* entérotoxigène (ETEC) *lt/st* et *E. coli* générateur de toxines de type Shiga (STEC) *stx1/stx2*, afin de déterminer les mesures nécessaires à la vérification des résultats pour identifier et tracer les épidémies. Les laboratoires sont responsables du respect de leurs réglementations d'état et locales pour la soumission des matériaux cliniques ou des isolats sur les prélèvements positifs dans leurs laboratoires de santé publique de l'état.
- Il existe un risque de valeurs faussement positives résultant d'une contamination croisée par les organismes cibles, leurs acides nucléiques ou le produit amplifié.
- Tous les résultats de dosage doivent être utilisés et interprétés dans le contexte d'une évaluation clinique complète comme aide au diagnostic d'une infection gastro-intestinale.
- Il existe un risque de valeurs faussement positives résultant de signaux non spécifiques dans le dosage.
- Les cibles de l'analyte (séquences d'acide nucléique de virus, de bactéries ou de parasites) peuvent persister *in vivo*, indépendamment de la viabilité du virus, de la bactérie ou du parasite. La détection d'un ou de plusieurs analytes ciblés ne garantit pas que le ou les organismes vivants correspondants sont présents, ni que le ou les organismes correspondants sont l'agent responsable des symptômes cliniques.
- La détection de séquences virales, bactériennes ou parasitaires dépend du prélèvement, de la manipulation, du transport, du stockage et de la préparation (y compris l'extraction) appropriés des échantillons. Le non-respect des procédures correctes dans l'une de ces étapes peut conduire à des résultats incorrects.
- Les polymorphismes sous-jacents dans les régions de liaison des amorces peuvent affecter les cibles détectées et, par conséquent, les résultats du test.
- Il existe un risque de valeurs faussement négatives résultant de prélèvements mal collectés, transportés ou manipulés.
- Il existe un risque de valeurs faussement négatives dues à la présence d'une variabilité de la séquence de la souche/espèce dans les cibles du dosage, à des erreurs de procédure, à des inhibiteurs d'amplification dans les prélèvements ou à un nombre insuffisant d'organismes pour l'amplification.

- La performance de ce test n'a pas été établie pour la surveillance du traitement contre l'infection avec tout micro-organisme ciblé.
- Les valeurs prédictives positives et négatives dépendent fortement de la prévalence. Les résultats de test faussement négatifs sont plus probables lorsque la prévalence de la maladie est élevée. Les résultats de test faussement positifs sont plus probables lorsque la prévalence est faible.
- L'effet des substances interférentes n'a été évalué que pour celles figurant dans l'étiquetage, à la quantité ou à la concentration indiquée. L'interférence de substances autres que celles décrites dans la section « Substances interférentes » du mode d'emploi peut conduire à des résultats erronés.
- Une réactivité croisée avec des organismes du tractus gastro-intestinal autres que ceux listés dans la section « Spécificité analytique » de la notice d'emballage peut conduire à des résultats erronés.
- Ce test est un test qualitatif et ne fournit pas la valeur quantitative de l'organisme détecté présent.
- La sensibilité du dosage pour détecter *Cyclospora cayetanensis*, Adénovirus F41, *Entamoeba histolytica* et *Escherichia coli* générateur de toxines de type Shiga (STEC) peut être réduite jusqu'à 3,16 fois si l'on utilise la procédure de demi-volume d'échantillon d'entrée (100 µl) détaillée à l'annexe C.

Caractéristiques de performance

Performances analytiques

Les performances analytiques présentées ci-dessous ont été démontrées à l'aide du QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 utilise le même module analytique que le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, par conséquent, les performances ne sont pas affectées par le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Concernant le QIAstat-Dx Rise, des études spécifiques ont démontré que le transfert et la répétabilité ont été exécutés. Les autres paramètres de performances analytiques présentés ci-dessous ont été démontrés à l'aide du QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Le QIAstat-Dx Rise utilise le même module analytique que le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, par conséquent, les performances ne sont pas affectées par le QIAstat-Dx Rise.

Sensibilité (limite de détection)

La sensibilité analytique ou la limite de détection (LD) est la concentration la plus faible à laquelle ≥ 95 % des échantillons testés génèrent un résultat positif.

La LD pour chacun des organismes pathogènes cibles du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 a été évaluée, en utilisant au total 48 souches pathogènes, en analysant des dilutions en série d'échantillons analytiques préparés à partir d'isolats de culture provenant de fournisseurs commerciaux (par exemple, ZeptoMetrix® et ATCC®), d'isolats cliniques confirmés ou d'échantillons artificiels pour les analytes cibles non disponibles dans le commerce. Chaque échantillon testé a été préparé dans une matrice de selles humaines, constituée d'un groupe d'échantillons de selles cliniques négatifs resuspendus dans un milieu de transport Cary Blair.

Chacune des 48 souches a été testée dans une matrice de selles humaines préparée selon les instructions du fabricant du dispositif de collecte Para-Pak C&S®.

Les valeurs individuelles de la LD pour chaque cible du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sont présentées dans le tableau 6.

Tableau 6. Valeurs de la LD obtenues pour les différentes souches cibles gastro-intestinales testées avec le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Pathogène	Souche	Source	Concentration (unités moléculaires : copies/ml)	Concentration (unités microbiologiques)	Taux de détection
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5 802	1,2 UFC/ml	20/20
	<i>Campylobacter coli</i> CIP 7080	ATCC 33559	8 941	0,6 UFC/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> Z086	ZeptoMetrix 801650	14 491	1 660 UFC/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> ssp. <i>Jejuni</i> RM3193	ATCC BAA-1234	7 210	110 UFC/ml	19/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56 165	2 259,4 UFC/ml	20/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> RM3195	ATCC BAA-1059	7 631	35 UFC/flacon	19/20
<i>Clostridium difficile</i> toxine A/B	(NAP1A) Toxinotype III A+ B+	ZeptoMetrix 801619	11 083	515 UFC/ml	19/20
	Toxinotype O A+ B+	ATCC 9689	10 1843	853,2 UFC/ml	20/20
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix 801899	481	2 291 UFC/ml	20/20
	Blaireau	ATCC 14029	116	2,7 UFC/flacon	19/20
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> sérotype <i>choleraesuis</i>	ATCC 13312	647	91,6 UFC/ml	20/20
	<i>Salmonella enterica</i> sérotype Typhimurium Z005	ZeptoMetrix 801437	1 441	4 518,8 UFC/ml	20/20
<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toxinogène	ZeptoMetrix 801901	28 298	13 600 UFC/ml	20/20
	Z133; non toxinogène	ZeptoMetrix 801902	79 749	54 668 UFC/ml	20/20
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101	ATCC 17802	12 862	1 600 UFC/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 801903	8904	143 UFC/ml	20/20

(suite à la page suivante)

Tableau 6. Valeurs de la LD obtenues pour les différentes souches cibles gastro-intestinales testées avec le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (suite de la page précédente)

Pathogène	Souche	Source	Concentration (unités moléculaires : copies/ml)	Concentration (unités microbiologiques)	Taux de détection
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109 131	260 UFC/ml	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2 983	1 305,1 UFC/ml	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2 070 UFC/ml	20/20
	ssp. <i>enterocolitica</i> NTCC 11175, biotype 4, sérotype 3	ATCC 700822	2 496	120,1 UFC/ml	20/20
<i>E. coli</i> entéro- agrégative (EAEC)	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1 075	634 UFC/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 UFC/ml	19/20
<i>E. coli</i> entéro- invasive (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>Shigella sonnei</i> Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0,2 UFC/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1 431	41,3 UFC/ml	20/20
<i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1 817	2 581,7 UFC/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 7.1493; EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 801938	29 021	1 190 UFC/ml	20/20
<i>E. coli</i> entérotoxigène (ETEC) <i>lt</i> / <i>st</i>	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 UFC/ml	19/20
	<i>Escherichia coli</i> ETEC; ST+, LT+	ZeptoMetrix 801624	855	567 UFC/ml	20/20
<i>E. coli</i> générateur de toxines de type Shiga (STEC) <i>stx1</i> / <i>stx2</i>	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 801748	2 012	726,8 UFC/ml	20/20
<i>E. coli</i> générateur de toxine de type Shiga (STEC) <i>E. coli</i> O157	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 801622	1 217	2 281,5 UFC/ml	STEC <i>stx1</i> : 19/20 STEC <i>stx2</i> : 19/20 O157 : 19/20

(suite à la page suivante)

Tableau 6. Valeurs de la LD obtenues pour les différentes souches cibles gastro-intestinales testées avec le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (suite de la page précédente)

Pathogène	Souche	Source	Concentration (unités moléculaires : copies/ml)	Concentration (unités microbiologiques)	Taux de détection
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	N/A (S. O.)	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> – Isolat Iowa	Waterborne® P102C	661	N/A (S. O.)	20/20
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	N/A (S. O.)	Échantillon clinique LACNY LAC2825	53	N/A (S. O.)	19/20
	N/A (S. O.)	Échantillon clinique LACNY LAC2827	137	N/A (S. O.)	20/20
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Mexico 1967)	ATCC 30459	7	0,2 cellule/ml	20/20
	HK-9 (Corée)	ATCC 30015	1	0,01 cellule/ml	19/20
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11 850	632 cellules/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14 500	635 cellules/ml	20/20
Adénovirus F40/F41	Type 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11 726	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Type 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,5 TCID ₅₀ /ml	19/20
Astrovirus	ERE IID 2371 (type 8)	Zeptomatrix 0810277CF	11 586 371	11,7 TCID ₅₀ /ml	20/20
	ERE IID 2868 (type 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52 184	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Norovirus GI	GI.1 (recombinant)	ZeptoMetrix 0810086CF	24 629	891,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
Norovirus GII	GII.4 (recombinant)	ZeptoMetrix 0810087CF	8 998	1,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rotavirus A	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5 787	436,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5 201	14,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
Sapovirus	Génogroupe I, génotype 1	QIAGEN Barcelona – Échantillon clinique GI-88	187 506	N/A (S. O.)	20/20
	Génogroupe V	Universitat de Barcelona 160523351	3 007	N/A (S. O.)	20/20

Exclusivité (spécificité analytique)

L'étude de spécificité analytique a été réalisée par des tests *in vitro* et une analyse *in silico* (9) afin d'évaluer la réactivité croisée potentielle et l'exclusivité du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Les organismes en panel ont été testés pour évaluer la réactivité croisée potentielle dans le panel et les organismes hors panel ont été testés pour évaluer la réactivité croisée avec les organismes non couverts par le contenu du panel. Les organismes testés en panel et hors panel sont présentés respectivement dans le tableau 7 et le tableau 8.

Les échantillons ont été préparés par dopage unique des organismes dans des selles négatives remises en suspension dans du Cary Blair à la concentration la plus élevée possible en fonction du stock d'organismes, de préférence à 10^5 TCID₅₀/ml pour les cibles virales, 10^5 cellules/ml pour les cibles parasitaires et 10^6 UFC/ml pour les cibles bactériennes. Les pathogènes ont été testés en 3 réplicats. Il n'y a pas eu de réactivité croisée en panel ou hors panel pour tous les pathogènes testés *in vitro*, à l'exception de deux espèces de *Campylobacter* non ciblées (*C. helveticus* et *C. lari*) qui ont eu une réaction croisée avec les oligonucléotides du dosage de *Campylobacter* inclus dans le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Tableau 7. Liste des agents pathogènes testés dans le panel de spécificité analytique

Type	Pathogène	
Bactéries	<i>Campylobacter coli</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
	<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Salmonella enterica</i>
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	<i>Shigella sonnei</i>
	<i>Clostridium difficile</i>	<i>Vibrio cholerae</i>
	<i>Escherichia coli</i> (EAEC)	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
	<i>Escherichia coli</i> (EPEC)	<i>Vibrio vulnificus</i>
	<i>Escherichia coli</i> (ETEC)	<i>Yersinia enterocolitica</i>
	<i>Escherichia coli</i> (STEC)	
Parasites	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Virus	Adénovirus F41	Norovirus GII
	Astrovirus	Rotavirus A
	Norovirus GI	Sapovirus

Tableau 8. Liste des pathogènes hors panel testés pour la spécificité analytique

Type	Pathogène (réaction croisée potentielle)	
Bactéries	<i>Abiotrophia defectiva</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
	<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Escherichia fergusonii</i>
	<i>Arcobacter cryaerophilus</i>	<i>Escherichia hermannii</i>
	<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Escherichia vulneris</i>
	<i>Bifidobacterium bifidum</i>	<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>
	<i>Campylobacter fetus</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
	<i>Campylobacter gracilis</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Campylobacter helveticus</i>	<i>Helicobacter pylori</i>
	<i>Campylobacter hominis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Campylobacter lari</i>	<i>Lactobacillus casei</i>
	<i>Campylobacter mucosalis</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
	<i>Campylobacter rectus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
	<i>Chamydia trachomatis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
	<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Clostridium difficile</i> non-toxigenic	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>Aureus</i>
	<i>Clostridium septicum</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Clostridium tetani</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>		
Champignons	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Parasites	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	
Virus	Adénovirus C:2	Coronavirus 229E
	Adénovirus B:34	Coxsackievirus B3
	Adénovirus B3	Cytomégalovirus
	Adénovirus E:4a	Entérovirus 6 (Echovirus)
	Adénovirus sérotype 1	Entérovirus 68
	Adénovirus sérotype 5	Virus de l'herpès simplex type 2
	Adénovirus sérotype 8	Rhinovirus 1A
	Bocavirus Type 1	

Les prédictions *in silico* des réactions croisées potentielles ont montré que les réactions croisées suivantes peuvent se produire lors du test d'échantillons de selles avec le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (Tableau 9) (5, 15–17).

Tableau 9. Réactions croisées potentielles basées sur l'analyse *in silico*

Cible de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Organismes à réaction croisée potentielle
<i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC)	<i>Shigella boydii</i> *†, <i>Escherichia albertii</i> *†
<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Campylobacter lari</i> §, <i>Campylobacter helveticus</i> §
<i>E. coli</i> générateur de toxines de type Shiga (STEC) stx1	<i>Shigella sonnei</i> **‡, <i>Shigella dysenteriae</i> **‡
<i>E. coli</i> générateur de toxines de type Shiga (STEC) stx2	<i>Acinetobacter haemolyticus</i> *¶, <i>Citrobacter freundii</i> *¶, <i>Enterobacter cloacae</i> *¶, <i>Aeromonas caviae</i> *¶, <i>Escherichia albertii</i> *¶
<i>E. coli</i> O157	Souches d' <i>E. coli</i> O157 non-STEC**

* Il convient de noter que ces réactions croisées potentielles affectent les modèles avec des gènes cibles responsables de la pathogénicité des pathogènes cibles correspondants du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 qui peuvent être acquis au sein d'une même espèce dans un processus biologique connu chez les bactéries appelé transfert horizontal de gènes.

† Organismes porteurs d'*eae* intimine rares ou peu courants.

‡ Cible sur panel.

§ Le test *in vitro* des souches de *Campylobacter lari* et *Campylobacter helveticus* à haute concentration a confirmé une réaction croisée potentielle de ces espèces de *Campylobacter* avec le dosage QIAstat-DX Gastrointestinal Panel 2.

¶ Générateurs de toxines Stx rares ou peu courants.

** *E. coli* O157 n'est détecté que s'il y a une amplification positive pour le modèle *E. coli* (STEC) conformément à l'algorithme de détection. Un cas rare de co-infection d'*E. coli* (STEC) et d'*E. coli* O157 ne sera pas différencié d'une infection unique causée par une souche de STEC O157:H7.

Inclusivité (réactivité analytique)

La réactivité analytique (inclusivité) a été évaluée avec des isolats/souches de pathogènes gastro-intestinaux sélectionnés en fonction de leur pertinence clinique et de leur diversité génétique, temporelle et géographique. Sur la base de tests *in vitro* (en milieu humide) et d'analyses *in silico*, les amorces et les sondes du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sont spécifiques et inclusives pour les souches cliniquement prévalentes et pertinentes pour chaque pathogène testé.

Tests *in vitro* (en milieu humide)

Le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 est inclus pour 100 % (143 sur 143) des souches pathogènes testées *in vitro*. La plupart des souches pathogènes évaluées dans les tests humides (133/143) ont été détectées à un niveau ≤ 3 fois à celui de la souche de référence LD correspondante. (Tableau 10).

Tableau 10. Résultats du test d'inclusivité pour tous les pathogènes testés avec le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. La souche de référence de la LD pour chaque pathogène est écrite en gras.

Tableau 10a. Résultats du test d'inclusivité pour les souches de *Campylobacter*

Cible de QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID de catalogue	Nbre de fois la LD
Campylobacter	<i>Campylobacter coli</i>	76-GA2 [LMG 21266]	ATCC	43478*	1x LD
	<i>Campylobacter coli</i>	Z293	ZeptoMetrix	0804272	1x LD
	<i>Campylobacter coli</i>	CIP 7080 [1407, CIP 70.80]	ATCC	33559*	3x LD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	Z086	ZeptoMetrix	0801650*	1x LD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	ssp. <i>jejuni</i> RM3193	ATCC	BAA-1234*	0,1x LD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>	O:19 HL7; D3180	ATCC	BAA-218	0,1x LD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>	AS-83-79	ATCC	33291	0,1x LD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>doylei</i>	NCTC 11951	ATCC	49349	0,1x LD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541	ZeptoMetrix	0801999*	1x LD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	RM 3195 (1994)	ATCC	BAA-1059*	0,3x LD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 [C231]	ATCC	43954	1x LD

* Souche testée lors de l'étude de vérification de la LD.

Tableau 10b. Résultats du test d'inclusivité pour les souches de *Clostridium difficile*.

Cible de QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID de catalogue	Nbre de fois la LD
<i>Clostridium difficile</i> toxine A/B	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) toxinotype 0 A+ B+	ATCC	9689*	1x LD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toxinotype IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1x LD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, toxinotype V A+B+	ATCC	BAA-1875	1x LD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, toxinotype VIII A-B+	ATCC	43598	1x LD
	<i>Clostridium difficile</i>	toxinotype XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1x LD
	<i>Clostridium difficile</i>	toxinotype XXII A+B (inconnu)	ATCC	BAA-1814	1x LD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, toxinotype III A+B+	ATCC	0801619*	0,1x LD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toxinotype III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3x LD

*Souche testée lors de l'étude de vérification de la LD.

Tableau 10c. Résultats du test d'inclusivité pour les souches de *Plesiomonas shigelloides*

Cible de QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID de catalogue	Nbre de fois la LD
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1x LD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	GNI 14	ATCC	51903	1x LD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0,3x LD

*Souche testée lors de l'étude de vérification de la LD.

Tableau 10d. Résultats du test d'inclusivité pour les souches de *Salmonella*

Cible de QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID de catalogue	Nbre de fois la LD
Salmonella	<i>Salmonella enterica</i>	Sérotype Typhimurium Z005	ZeptoMetrix	0801437*	1x LD
	<i>Salmonella enterica</i>	Ssp. Enterica, sérotype Bareilly	NCTC	NC05745	1x LD
	<i>Salmonella enterica</i>	Ssp. Enterica, sérotype typhi, Z152	ZeptoMetrix	0801933	0,1x LD
	<i>Salmonella enterica</i>	Ssp. Enterica, sérotype Enteridis, CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13076	0,1x LD
	<i>Salmonella enterica</i>	Ssp. Enterica, sérotype Infantis, MZ1479 [SARB27]	ATCC	BAA-1675	0,1x LD
	<i>Salmonella enterica</i>	Ssp. Enterica, sérotype Montevideo, G4639	ATCC	BAA-710	0,1x LD
	<i>Salmonella enterica</i>	Ssp. Enterica, sérotype Javiana	NCTC	NC06495	0,1x LD
	<i>Salmonella enterica</i>	Ssp. Enterica, sérotype Thompson	NCTC	NC08496	0,1x LD
	<i>Salmonella enterica</i>	Ssp. Enterica, sérotype Saintpaul	ATCC	9712	0,1x LD
	<i>Salmonella enterica</i>	Ssp. Enterica, sérotype Berta	NCTC	NC05770	0,1x LD
	<i>Salmonella enterica</i>	Ssp. Salame, II NCTC 10310 [JT945, SS140/61]	ATCC	700151	0,1x LD
	<i>Salmonella enterica</i>	Ssp. diarizonae IIIb, 62	ATCC	29934	0,1x LD
	<i>Salmonella enterica</i>	Ssp. houtenae IV, CIP 82.32 [264.66]	ATCC	43974	0,1x LD
	<i>Salmonella enterica</i>	Ssp. Indica VI, CIP 102501 [F. Kauffmann 1240]	ATCC	43976	0,1x LD
	<i>Salmonella enterica</i>	Ssp. Enterica, sérotype Agona, CDC 873 [CDC 1111-61]	ATCC	51957	0,1x LD

(suite à la page suivante)

Tableau 10d. Résultats du test d'inclusivité pour les souches de *Salmonella* (suite de la page précédente)

Cible de QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID de catalogue	Nbre de fois la LD
Salmonella	<i>Salmonella enterica</i>	Ssp. Enterica, sérotype Muenchen, 54	ATCC	8388	0,1x LD
	<i>Salmonella enterica</i>	Ssp. Enterica, sérotype Oranienburg, E1093	ATCC	9239	0,1x LD
	<i>Salmonella enterica</i>	Ssp. Enterica, sérotype Paratyphi B var. Java, CDC 5	ATCC	51962	0,1x LD
	<i>Salmonella bongori</i>	CIP 82.33 [1224.72]	ATCC	43975	0,3x LD
	<i>Salmonella enterica</i>	Ssp. Enterica, sérotype Choleraesuis, NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC	13312*	0,3x LD
	<i>Salmonella enterica</i>	Ssp. Enterica, sérotype Newport, C487-69	ATCC	27869	0,3x LD
	<i>Salmonella enterica</i>	Ssp. Enterica, 4, 5, 12:7:-, sérotype Typhimurium	NCTC	NC13952	0,3x LD
	<i>Salmonella enterica</i>	Ssp. Enterica, sérotype Braenderup	ATCC	700136	0,3x LD
	<i>Salmonella enterica</i>	Ssp. Enterica, sérotype Anatum	NCTC	NC05779	0,3x LD
	<i>Salmonella enterica</i>	Ssp. arizonae IIIa, NCTC 7311 [CDAI 426]	ATCC	700156	0,3x LD
<i>Salmonella enterica</i>	Ssp. Enterica, sérotype Heidelberg, [16]	ATCC	8326	0,3x LD	
<i>Salmonella enterica</i>	Ssp. Enterica, sérotype Mississippi, CDC 2012K-0487	ATCC	BAA-2739	0,3x LD	

*Souche testée lors de l'étude de vérification de la LD.

Tableau 10e. Résultats du test d'inclusivité pour les souches de *Vibrio cholerae*

Cible de QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID de catalogue	Nbre de fois la LD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; non toxigène	ZeptoMetrix	801902*	1x LD
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1x LD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toxigène	ZeptoMetrix	0801901*	0,3x LD

*Souche testée lors de l'étude de vérification de la LD.

Tableau 10f. Résultats du test d'inclusivité pour les souches de *Vibrio parahaemolyticus*

Cible de QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID de catalogue	Nbre de fois la LD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 [P. Baumann 113] (Japon)	ATCC	17802*	1x LD
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250, O1:KUT	ATCC	BAA-242	1x LD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33846	3x LD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0,3x LD

*Souche testée lors de l'étude de vérification de la LD.

Tableau 10g. Résultats du test d'inclusivité pour les souches de *Vibrio vulnificus*

Cible de QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID de catalogue	Nbre de fois la LD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27562*	1x LD
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], biotype 2	ATCC	33817*	1x LD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	0804349	3x LD

*Souche testée lors de l'étude de vérification de la LD.

Tableau 10h. Résultats du test d'inclusivité pour les souches de *Yersinia enterocolitica*

Cible de QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID de catalogue	Nbre de fois la LD
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	801734*	1x LD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, biotype 4, sérotype 3 (O:3)	ATCC	700822*	1x LD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], Biovar 1, O:8	ATCC	9610	1x LD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	O:9	ATCC	55075	3x LD

*Souche testée lors de l'étude de vérification de la LD.

Tableau 10i. Résultats du test d'inclusivité pour les souches d'*E. coli* entéro-agrégative (EAEC)

Cible de QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID de catalogue	Nbre de fois la LD
<i>E. coli</i> entéro-agrégative (EAEC)	<i>E. coli</i> entéro-agrégative (EAEC)	92.0147	ZeptoMetrix	0801919*	1x LD
	<i>E. coli</i> entéro-agrégative (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, aggR+, stx1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1x LD
	<i>E. coli</i> entéro-agrégative (EAEC)	-	Vall d'Hebrón	Échantillon clinique; VH 529140369015	3x LD

*Souche testée lors de l'étude de vérification de la LD.

Tableau 10j. Résultats du test d'inclusivité pour les souches d'*E. coli* entéropathogènes (EPEC)

Cible de QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID de catalogue	Nbre de fois la LD
<i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC)	<i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1x LD
	<i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC)	7.1493, O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1x LD
	<i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC)	Stoke W,O111:K58(B4):H-	ATCC	33780	1x LD

*Souche testée lors de l'étude de vérification de la LD.

Tableau 10k. Résultats du test d'inclusivité pour les souches d'*E. coli* entérotoxigène (ETEC)

Cible de QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID de catalogue	Nbre de fois la LD
<i>E. coli</i> entérotoxigène (ETEC) lt/st	<i>E. coli</i> entérotoxigène (ETEC) lt/st	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1x LD
	<i>E. coli</i> entérotoxigène (ETEC) lt/st	H10407,O78:H11,LT(+)/ctx A11(+)	ATCC	35401*	0,3x LD
	<i>E. coli</i> entérotoxigène (ETEC) lt/st	O27:H7,ST (+)/LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0,1x LD
	<i>E. coli</i> entérotoxigène (ETEC) lt/st	O115:H15,ST (+)/LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3x LD
	<i>E. coli</i> entérotoxigène (ETEC) lt/st	O169:H-,ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10x LD

*Souche testée lors de l'étude de vérification de la LD.

Tableau 10l. Résultats du test d'inclusivité pour les souches *E. coli* entéro-invasive (EIEC)/*Shigella*

Cible de QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID de catalogue	Nbre de fois la LD
<i>E. coli</i> entéro-invasive (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>E. coli</i> entéro-invasive (EIEC)	CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC	43892*	1x LD
	<i>E. coli</i> entéro-invasive (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82171	3x LD
	<i>Shigella boydii</i>	Z004	ATCC	25931*	1x LD
	<i>Shigella boydii</i> (séro groupe C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1x LD
	<i>Shigella flexneri</i> (séro groupe B)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1x LD
	<i>Shigella flexneri</i> (séro groupe B)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1x LD
	<i>Shigella sonnei</i> (séro groupe D)	WRAIR I virulent	ATCC	29930	1x LD
	<i>Shigella sonnei</i> (séro groupe D)	Z004	ZeptoMetrix	801627	3x LD
	<i>Shigella boydii</i> (séro groupe C)	AMC 43-G-58 [M44 (type 170)]	ATCC	9207	10x LD

*Souche testée lors de l'étude de vérification de la LD

Tableau 10m. Résultats du test d'inclusivité pour *E. coli* générateur de toxines de type Shiga (STEC) (souches porteuses de stx1)

Cible de QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID de catalogue	Nbre de fois la LD
<i>E. coli</i> générateur de toxines de type Shiga (STEC) – stx1	<i>E. coli</i> générateur de toxines de type Shiga (STEC) – stx1	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LD
	<i>E. coli</i> générateur de toxines de type Shiga (STEC) – stx1	O26:H4, stx1 (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1x LD
	<i>E. coli</i> générateur de toxines de type Shiga (STEC) – stx1	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LD
	<i>E. coli</i> générateur de toxines de type Shiga (STEC) – stx1	O8, stx1d (+)	SSI Diagnostica	91349	1x LD
	<i>E. coli</i> générateur de toxines de type Shiga (STEC) – stx1	ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+) de référence	Microbiologics	617	1x LD
<i>E. coli</i> générateur de toxines de type Shiga (STEC) – stx1	<i>E. coli</i> générateur de toxines de type Shiga (STEC) – stx1	CDC 00-3039 de référence, O45:H2, inconnu	Microbiologics	1098	1x LD
	<i>E. coli</i> générateur de toxines de type Shiga (STEC) – stx1	O103:H2, stx1 (+)	SSI Diagnostica	82170	3x LD
	<i>E. coli</i> générateur de toxines de type Shiga (STEC) – stx1	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LD

*Souche testée lors de l'étude de vérification de la LD

Tableau 10n. Résultats du test d'inclusivité pour *E. coli* générateur de toxines de type Shiga (STEC) (souches porteuses de stx2)

Cible de QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID de catalogue	Nbre de fois la LD
<i>E. coli</i> générateur de toxines de type Shiga (STEC) – stx2	<i>E. coli</i> générateur de toxines de type Shiga (STEC) – stx2	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LD
	<i>E. coli</i> générateur de toxines de type Shiga (STEC) – stx2	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LD
	<i>E. coli</i> générateur de toxines de type Shiga (STEC) – stx2	O26:H11, stx2a (+)	SSI Diagnostica	95211	1x LD
	<i>E. coli</i> générateur de toxines de type Shiga (STEC) – stx2	O101:K32:H-, stx2e (+)	SSI Diagnostica	91354	0,3x LD
	<i>E. coli</i> générateur de toxines de type Shiga (STEC) – stx2	ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+) de référence	Microbiologics	617	3x LD
	<i>E. coli</i> générateur de toxines de type Shiga (STEC) – stx2	O92, O107:K+:H48, stx2d (+)	SSI Diagnostica	91352	10x LD
	<i>E. coli</i> générateur de toxines de type Shiga (STEC) – stx2	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LD

*Souche testée lors de l'étude de vérification de la LD

Tableau 10o. Résultats du test d'inclusivité pour les souches stx1/stx2 d'*E. coli* O157 générateur de toxines de type Shiga (STEC)

Cible de QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID de catalogue	Nbre de fois la LD
<i>E. coli</i> O157 générateur de toxines de type Shiga (STEC)	<i>E. coli</i> générateur de toxines de type Shiga (STEC) – O157	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LD
	<i>E. coli</i> O157 générateur de toxines de type Shiga (STEC)	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355 [†]	1x LD
	<i>E. coli</i> O157 générateur de toxines de type Shiga (STEC)	ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+) de référence	Microbiologics	617	1x LD

* Souche testée lors de l'étude de vérification de la LD.

[†] La souche d'*E. coli* 91355 de SSI Diagnostica est rapportée comme suit dans son catalogue : vtx2f+, eae+. Cependant, on a constaté qu'elle amplifiait *E. coli* O157 dans les dispositifs QIAstat-Dx et FilmArray.

Tableau 10p. Résultats du test d'inclusivité pour les souches de *Cryptosporidium*

Cible de QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID de catalogue	Nbre de fois la LD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Isolat Iowa	Waterborne	P102C*	1x LD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	S. O.	Public Health Wales	Échantillon clinique; UKM 84*	0,01 x LD
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	ATCC	PRA-67DQ (ADN génomique isolé)	< 0,01 LD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Échantillon clinique; UKMEL 14	< 0,01 LD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Échantillon clinique; UKMEL 14	< 0,01 LD

*Souche testée lors de l'étude de vérification de la LD

Tableau 10q. Résultats du test d'inclusivité pour les souches de *Cyclospora cayetanensis*

Cible de QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID de catalogue	Nbre de fois la LD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	S. O.	Échantillon clinique	LAC2825*	1x LD
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	S. O.	Échantillon clinique	LAC2827*	1x LD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1x LD

*Souche testée lors de l'étude de vérification de la LD

Tableau 10r. Résultats du test d'inclusivité pour les souches d'*Entamoeba histolytica*

Cible de QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID de catalogue	Nbre de fois la LD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Mexico 1967)	ATCC	30459*	1x LD
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Corée)	ATCC	30015*	1x LD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	–	Vall d'Hebrón	Échantillon clinique; 1	1x LD

*Souche testée lors de l'étude de vérification de la LD

Tableau 10s. Résultats du test d'inclusivité pour les souches de *Giardia lamblia*

Cible de QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID de catalogue	Nbre de fois la LD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	Portland-1 (Portland, OR, 1971)	ATCC	30888*	1x LD
	<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1x LD
	<i>Giardia intestinalis</i>	Isolat H3	Waterborne	P101	1x LD

*Souche testée lors de l'étude de vérification de la LD.

Tableau 10t. Résultats du test d'inclusivité pour les cibles Adénovirus F40/F41

Cible de QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID de catalogue	Nbre de fois la LD
Adénovirus F40/F41	Adénovirus humain F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1x LD
	Adénovirus humain F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10x LD
	Adénovirus humain F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	10x LD
	Adénovirus humain de type 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3x LD

*Souche testée lors de l'étude de vérification de la LD.

Tableau 10u. Résultats du test d'inclusivité pour les souches d'Astrovirus

Cible de QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID de catalogue	Nbre de fois la LD
Astrovirus	Astrovirus humain	ERE IID 2371 (type 8)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1x LD
	Astrovirus humain	HAsV-1	Universitat de Barcelona	Échantillon clinique; 160521599	1x LD
	Astrovirus humain	ERE IID 2868 (type 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1x LD
	Astrovirus humain	HAsV-3	Universitat de Barcelona	Échantillon clinique; 151601306	1x LD

*Souche testée lors de l'étude de vérification de la LD.

Tableau 10v. Résultats du test d'inclusivité pour les souches GI/GII de Norovirus

Cible de QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID de catalogue	Nbre de fois la LD
Norovirus GI/GII	Norovirus humain de génogroupe 1	GI.1 recombinant	ZeptoMetrix	0810086CF*	1x LD
	Norovirus humain de génogroupe 1	–	Indiana University Health	Échantillon clinique; IU3156	1x LD
	Norovirus humain de génogroupe 1	–	Indiana University Health	Échantillon clinique; IU3220	1x LD
	Norovirus humain de génogroupe 1	–	TriCore Reference Laboratories	Échantillon clinique; TC4274	3x LD
	Norovirus humain de génogroupe 2	GII.4 recombinant	ZeptoMetrix	0810087CF*	1x LD
	Norovirus humain de génogroupe 2	GII.2	Vall d'Hebrón	Échantillon clinique; 198058327	1x LD
	Norovirus humain de génogroupe 2	GII.4	Universitat de Barcelona	Échantillon clinique; N26.2TA	1x LD
	Norovirus humain de génogroupe 2	–	Lacny Hospital	Échantillon clinique; LAC2019	1x LD
	Norovirus humain de génogroupe 2	–	Nationwide Children's Hospital	Échantillon clinique; NWC6063	1x LD
	Norovirus humain de génogroupe 2	GII.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	Échantillon clinique; GI 12	3x LD
Norovirus humain de génogroupe 2	–	Lacny Hospital	Échantillon clinique; LAC2133	10x LD	
Norovirus humain de génogroupe 2	–	Lacny Hospital	Échantillon clinique; LAC2074	10x LD	

*Souche testée lors de l'étude de vérification de la LD.

Tableau 10w. Résultats du test d'inclusivité pour les souches de Rotavirus A

Cible de QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID de catalogue	Nbre de fois la LD
Rotavirus A	Rotavirus humain A	69M	ZeptoMetrix	0810280CF*	1x LD
	Rotavirus humain A	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1x LD
	Rotavirus humain A	DS-1, G2P1B[4]	ATCC	VR-2550	1x LD
	Rotavirus humain A	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1x LD
	Rotavirus humain A	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10x LD

*Souche testée lors de l'étude de vérification de la LD

Tableau 10x. Résultats du test d'inclusivité pour les souches de Sapovirus

Cible de QIAstat-Dx	Pathogène	Souche	Fournisseur	ID de catalogue	Nbre de fois la LD
Sapovirus	Sapovirus humain du génogroupe I	-	QIAGEN Barcelona	Échantillon clinique; GI-88*	1x LD
	Sapovirus humain du génogroupe V	S. O.	Universitat Barcelona	Échantillon clinique; 160523351*	1x LD
	Sapovirus humain du génogroupe I	GI.1	Universitat de Barcelona	Échantillon clinique; 171016324	1x LD
	Sapovirus humain du génogroupe II	GI.3	Universitat de Barcelona	Échantillon clinique; 215512	1x LD

*Souche testée lors de l'étude de vérification de la LD.

Analyse *in silico*

L'analyse *in silico* de la réactivité potentielle a montré que les organismes suivants (y compris les espèces, sous-espèces, sous-types, sérotypes ou sérovars) sont susceptibles d'être détectés par le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (Tableau 11).

Tableau 11. Organismes dont la réactivité est prédite sur la base d'une analyse *in silico*

Cible de QIAstat-Dx GI Panel 2	Organismes dont la réactivité est prévue (espèces, sous-espèces, sous-types, sérotypes ou sérovars)
Bactéries	
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>doylei</i> , <i>Campylobacter upsaliensis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i> (y compris les ribotypes 01 et 17 et les souches B11, B19, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i> , <i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>salamae</i> II (p. ex., sérotype 55:k:z39), <i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>arizonae</i> IIIa (p. ex., sérotype 63:g:z51), <i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>diarizonae</i> IIIb (p. ex., sérotype 47:l,v:z), <i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>houtenae</i> IV (p. ex., sérotype 43:z4), <i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>indica</i> VI. <i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> (jusqu'à 92 sérovars différents dont Agona, Anatum, Bareilly, Choleraesuis, Enteritidis, Heidelberg, Infantis, Kentucky, Montevideo, Newport, Paratyphi A, Senftenberg, Tennessee, Thompson, Typhi, Typhimurium)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i> (p. ex., souches NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)

(suite à la page suivante)

Tableau 11. Organismes dont la réactivité est prédite sur la base d'une analyse in silico (suite de la page précédente)

Cible de QIAstat-Dx GI Panel 2	Organismes dont la réactivité est prévue (espèces, sous-espèces, sous-types, sérotypes ou séovars)
Bactéries (suite)	
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i> (dont les sérotypes O:1 et non-O:1 [O:37] et les biovars El Tor, Bengal)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> ssp. palearctica, <i>Yersinia enterocolitica</i> ssp. enterocolitica
<i>E. coli</i> entéro-agrégative (EAEC)	<i>E. coli</i> entéro-agrégative (EAEC) (dont les sérotypes O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)
<i>E. coli</i> entéro-invasive (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>E. coli</i> entéro-invasif (EIEC), <i>Escherichia coli</i> sp., <i>Shigella flexneri</i> , <i>Shigella dysenteriae</i> , <i>Shigella boydii</i> , <i>Shigella sonnei</i>
<i>E. coli</i> entéro-pathogène (EPEC)	<i>E. coli</i> entéro-pathogène (EPEC) (p. ex., y compris les sérotypes OUT : HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117) Autres bactéries porteuses d'eaec : certaines souches d' <i>E. coli</i> générateur de toxines de type Shiga (STEC), STEC O157:H7 et quelques souches de <i>Shigella boydii</i>
<i>E. coli</i> entérotoxigène (ETEC)	<i>E. coli</i> entérotoxigène (ETEC) (y compris les souches H10407 et E24377A et les sérotypes O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16)
<i>E. coli</i> générateur de toxines de type Shiga (STEC) – <i>stx1</i>	<i>E. coli</i> générateur de toxines de type Shiga (STEC) (y compris les sérotypes O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM de souche non O157, et y compris les souches O157:H7 de sérotype STEC O157) Les sous-types de toxines Stx1 dont la détection est prévue sont <i>stx1a</i> , <i>stx1c</i> et <i>stx1d</i> Autres bactéries porteuses de <i>stx1</i> : <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
<i>E. coli</i> générateur de toxines de type Shiga (STEC) – <i>stx2</i>	<i>E. coli</i> générateur de toxines de type Shiga (STEC) (y compris les sérotypes O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM non O157 et les sérotypes O157, O157:H7, O157:NM de STEC) Sous-types de toxines Stx2 dont la détection est prévue sont <i>stx2a</i> , <i>stx2b</i> , <i>stx2c</i> , <i>stx2d</i> , <i>stx2e</i> , <i>stx2f</i> et <i>stx2g</i>
<i>E. coli</i> O157 générateur de toxines de type Shiga (STEC)	<i>Escherichia coli</i> O157 dont : Souches STEC O157:H7 (par exemple, EDL933) et groupes d' <i>E. coli</i> O157 : non H7, y compris les bactéries <i>E. coli</i> O157 non shiga-toxigènes (par exemple, le sérotype O157:H45) Autres bactéries avec O157 O-antigène : <i>Escherichia fergusonii</i> O157

(suite à la page suivante)

Tableau 11. Organismes dont la réactivité est prédite sur la base d'une analyse in silico (suite de la page précédente)

Cible de QIAstat-Dx GI Panel 2	Organismes dont la réactivité est prévue (espèces, sous-espèces, sous-types, sérotypes ou sérovars)
Parasites	
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i> , <i>Cryptosporidium meleagridis</i> , <i>Cryptosporidium canis</i> , <i>Cryptosporidium felis</i> , <i>Cryptosporidium</i> sp. Espèces rares ou non humaines : <i>Cryptosporidium wrairi</i>
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (y compris les souches LG, CY9, NP20 et NP21)
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i> (p. ex., souches HM-1: IMSS, EHMfás1, HK-9)
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i> (également appelée <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>)
Virus	
Adénovirus	Adénovirus humain F 40/41
Astrovirus	Astrovirus humain (y compris les types 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
Norovirus GI/GII	Génotypes du génogroupe II de Norovirus : GI.1, GI.2, GI.3, GI.4, GI.4_Sydney 2012, GI.P4_New Orleans 2009, GI.4_DenHaag, GI.4_Hong Kong, GI.5, GI.6, GI.7, GI.8, GI.10, GI.12, GI.13, GI.17, GI.21. Génotypes du génogroupe I de Norovirus : GI.1, GI.3, GI.4, GI.5, GI.6, GI.7, GI.8, GI.9.
Rotavirus	Rotavirus A (y compris les souches Wa, ST3, 69M, DS-1, RVA et les sérotypes G1P[8], G12P[6], G2P[4], G3P[6], G4P[6], G6P[6], G8P[8], G9P[19])
Sapovirus	Génogroupes GI (y compris les génotypes GI.1, GI.2, GI.3, GI.4, GI.6), GII (y compris les génotypes GI.1, GI.2, GI.3, GI.4, GI.5, GI.6), GIV (y compris le génotype GIV.1) et GV (y compris le génotype GV.1).

Substances interférentes

L'effet des substances potentiellement interférentes sur la détectabilité des organismes du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 a été évalué. Quarante-trois (43) substances potentiellement interférentes ont été ajoutées aux mélanges d'échantillons à un niveau prévu pour être supérieur à la concentration de la substance susceptible d'être trouvée dans les échantillons de selles. Chaque organisme a été testé à 3x LD et les tests ont été effectués en triplicata. Des substances endogènes telles que le sang total humain, l'ADN génomique humain et plusieurs pathogènes ont été testés aux côtés de substances exogènes comme des antibiotiques, d'autres médicaments liés au système gastro-intestinal et différentes substances spécifiques à la technique.

Pour une grande majorité des substances testées, aucune inhibition n'a été observée, à l'exception de la mucine des glandes sous-maxillaires bovines, de l'ADN génomique humain, du bisacodyl, du carbonate de calcium, du nonoxynol-9 et des réassortiments de rotavirus, qui peuvent entraîner une inhibition à concentration élevée.

On a constaté que la mucine des glandes sous-maxillaires bovine interférait avec la détection de *Vibrio cholerae*, d'EAEC et d'*Entamoeba* à des concentrations supérieures à 2,5 % p/v.

On a constaté que l'ADN génomique humain interférait avec la détection d'*E. coli* O157 et d'*Entamoeba* à des concentrations supérieures à 5 µg/ml.

On a constaté que le bisacodyl interférait avec la détection des EAEC à des concentrations supérieures à 0,15 % p/v.

On a constaté que le carbonate de calcium interférait avec la détection de toutes les cibles du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 à des concentrations supérieures à 0,5 % p/v.

On a constaté que le nonoxynol-9 interférait avec la détection d'*Entamoeba* à des concentrations supérieures à 0,02 % v/v.

Les réassortiments de rotavirus WC3:2-5, R574(9) et WI79-4,9 utilisés dans les vaccins contre le rotavirus A étaient censés être réactifs avec le rotavirus A dans le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Les concentrations finales sans effet d'interférence observable sur la détection des cibles à la concentration de 3x LD pour WC3:2-5, R574(9) et WI79-4,9 étaient respectivement de $8,89 \times 10^{-5}$ TCID₅₀/ml et de 1,10 UFP/ml (voir tableau 12) pour les autres concentrations testées.

L'interférence compétitive a été testée dans un sous-ensemble de pathogènes. Aucune interférence n'a été observée lors de l'évaluation de l'interférence compétitive des pathogènes cibles lorsque deux pathogènes cibles du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel ont été testés en dopant les échantillons avec un pathogène cible à 3x LD et un autre à 50x LD. Les résultats des cibles pathogènes testées sont fournis dans le tableau 14.

Les résultats des 43 substances interférentes qui pourraient être présentes ou introduites dans un échantillon de selles sont présentés dans le tableau 12.

Tableau 12. Concentration finale la plus élevée sans effet inhibiteur observable

Substance testée	Concentration testée	Résultat
Substances endogènes		
Bile bovine et ovine	12 % p/v	Aucune interférence
Cholestérol	1,5 % p/v	Aucune interférence
Acides gras (acide palmitique)	0,2 % p/v	Aucune interférence
Acides gras (acide stéarique)	0,4 % p/v	Aucune interférence
ADN génomique humain	20 µg/ml	Interférence
	10 µg/ml	Interférence
	5 µg/ml	Aucune interférence
Selles humaines (trop-plein du flacon de Cary Blair)	300 mg/ml	Aucune interférence
Urine humaine	50 % v/v	Aucune interférence
Sang total humain avec Na Citrate	40 % v/v	Aucune interférence
Mucin des glandes sous-maxillaires du bovin	5 % p/v	Interférence
	2,5 % p/v	Aucune interférence
Triglycérides	5 % p/v	Aucune interférence
Micro-organismes non ciblés		
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1 × 10 ⁶ unités/ml	Aucune interférence
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1 × 10 ⁶ unités/ml	Aucune interférence
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	1 × 10 ⁶ unités/ml	Aucune interférence
Entérovirus de l'espèce D, sérotype EV-D68	1 × 10 ⁵ unités/ml	Aucune interférence
<i>E. coli</i> non pathogène	1 × 10 ⁶ unités/ml	Aucune interférence
<i>Helicobacter pylori</i>	1 × 10 ⁶ unités/ml	Aucune interférence
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (déposé sous le nom de <i>S. boulardii</i>)	1 × 10 ⁵ unités/ml	Aucune interférence
Substances exogènes		
Bacitracine	250 U/ml	Aucune interférence
Bisacodyl	0,3 % p/v	Interférence
	0,15 % p/v	Aucune interférence
Subsalicylate de bismuth	0,35 % p/v	Aucune interférence
Carbonate de calcium (TUMS® Extra-fort 750)	5 % p/v	Interférence
	0,5 % p/v	Aucune interférence

(suite à la page suivante)

Tableau 12. Concentration finale la plus élevée sans effet inhibiteur observable (suite de la page précédente)

Substance testée	Concentration testée	Résultat
Substances exogènes		
Docosate de sodium	2,5 % p/v	Aucune interférence
Chlorhydrate de doxycycline	0,05 % p/v	Aucune interférence
Glycérine	50 % v/v	Aucune interférence
Hydrocortisone	0,5 % p/v	Aucune interférence
Chlorhydrate de lopéramide	0,078 % p/v	Aucune interférence
Hydroxyde de magnésium	0,1 % p/v	Aucune interférence
Métronidazole	1,5 % p/v	Aucune interférence
Huile minérale	50 % v/v	Aucune interférence
Naproxène sodique	0,7 % p/v	Aucune interférence
Nonoxynol-9	1,2 % v/v	Interférence
	0,6 % v/v	Interférence
	0,3 % v/v	Interférence
	0,15 % v/v	Interférence
	0,075 % v/v	Interférence
	0,02 % v/v	Aucune interférence
Nystatine	10 000 USP unités/ml	Aucune interférence
Chlorhydrate de phényléphrine	0,075 % p/v	Aucune interférence
Phosphate de sodium	5 % p/v	Aucune interférence
Composants des vaccins		
Réassortiment de rotavirus WC3:2-5, R574(9) - VR 2195	$8,89 \times 10^{-3}$ TCID ₅₀ /ml	Interférence
	$8,89 \times 10^{-4}$ TCID ₅₀ /ml	Interférence
	$8,89 \times 10^{-5}$ TCID ₅₀ /ml	Aucune interférence
Réassortiment de rotavirus WI79-4,9 - VR 2415	$1,10 \times 10^2$ ufp/ml	Interférence
	$1,10 \times 10^1$ ufp/ml	Interférence
	1,10 ufp/ml	Aucune interférence
Substances spécifiques à une technique		
Eau de Javel	0,5 % v/v	Aucune interférence
Éthanol	0,2 % v/v	Aucune interférence
Écouvillon fécal en milieu Cary Blair	100 %	Aucune interférence
Opti-Swab fécal en milieu Cary Blair	100 %	Aucune interférence
PurSafe® DNA/RNA Preservative	100 %	Aucune interférence
Cuillère Para-Pak C&S	1 cuillère/2 ml Cary Blair	Aucune interférence
Sigma transwab	1 écouvillon/2 ml Cary Blair	Aucune interférence

Tableau 13. Résultats du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 pour l'interférence compétitive

Mélange d'échantillons	Cible	Concentration finale testée x LD	Co-infection détectée
Norovirus 50x – Rotavirus 3x	Norovirus GI/GII	50x	Oui
	Rotavirus A	3x	
Norovirus 3x – Rotavirus 50x	Norovirus GI/GII	3x	Oui
	Rotavirus A	50x	
Giardia 50x – Adénovirus 3x	<i>Giardia lamblia</i>	50x	Oui
	Adénovirus F40/F41	3x	
Adénovirus 50x – <i>Giardia</i> 3x	<i>Giardia lamblia</i>	3x	Oui
	Adénovirus F40/F41	50x	
Norovirus 50x – <i>C. diff</i> 3x	Norovirus GII	50x	Oui
	<i>Clostridium difficile</i> toxine A/B	3x	
Norovirus 3x – <i>C. diff</i> 50x	Norovirus GII	3x	Oui
	<i>Clostridium difficile</i> toxine A/B	50x	
EPEC 50x – EAEC 3x	EPEC	50x	Oui
	EAEC	3x	
EPEC 3x – EAEC 50x	EPEC	3x	Oui
	EAEC	50x	
EPEC 50x – <i>C. diff</i> 3x	EPEC	50x	Oui
	<i>Clostridium difficile</i> toxine A/B	3x	
EPEC 3x – <i>C. diff</i> 50x	EPEC	3x	Oui
	<i>Clostridium difficile</i> toxine A/B	50x	
EPEC 50x – ETEC 3x	EPEC	50x	Oui
	ETEC	3x	
EPEC 3x – ETEC 50x	EPEC	3x	Oui
	ETEC	50x	
ETEC 50x – EIEC 3x	ETEC	50x	Oui
	EIEC/ <i>Shigella</i>	3x	
ETEC 3x – EIEC 50x	ETEC	3x	Oui
	EIEC/ <i>Shigella</i>	50x	

Transfert

Une étude de transfert a été réalisée pour évaluer l'occurrence potentielle d'une contamination croisée entre des cycles consécutifs lors de l'utilisation du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Des échantillons pathogènes de matrice d'échantillons de selles avec une alternance d'échantillons hautement positifs (10^5 à 10^6 organismes/ml) et négatifs ont été réalisés sur deux instruments QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Aucun transfert entre les échantillons n'a été observé dans le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, démontrant que la conception du système et les pratiques de manipulation et de tests recommandées pour les échantillons ont été efficaces pour la prévention de résultats faux positifs en raison d'un transfert ou d'une contamination croisée entre les échantillons.

Reproductibilité

Les tests de reproductibilité des échantillons artificiels ont été effectués sur trois sites de test, dont un site interne (site A) et deux sites externes (site B et site C). L'étude a incorporé une gamme de variations potentielles introduites par les sites, les jours, les réplicats, les lots de cartouches, les opérateurs et les QIAstat-Dx Analyzers. Pour chaque site, les tests ont été effectués sur 5 jours non consécutifs avec 6 répétitions par jour (ce qui donne un total de 30 répétitions par cible, concentration et site), 4 QIAstat-Dx Analyzers (2 analyseurs par opérateur et par site), et au moins 2 opérateurs pour chaque jour de test. Au total, 5 mélanges d'échantillons (deux échantillons combinés à 1x LD et 3x LD plus un échantillon négatif) ont été préparés. Pour chaque mélange, 6 réplicats ont été testés et évalués.

Le tableau 14 montre le taux de détection par cible et par concentration pour chaque site de l'étude de reproductibilité. En outre, les données obtenues sur les trois sites ont été compilées pour calculer l'intervalle de confiance exact bilatéral à 95 % par cible et par concentration.

Tableau 14. Taux de détection par cible et concentration pour chaque site de l'étude de reproductibilité et intervalle de confiance exact bilatéral à 95 % par cible et concentration

Pathogène testé	Concentration testée	Résultat attendu	% de concordance avec le résultat attendu			
			Site A	Site B	Site C	Tous les sites (intervalle de confiance de 95 %)
Adénovirus F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3x LD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Aucun	Non déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Clostridium difficile ZeptoMetrix 0801619	3x LD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Aucun	Non déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Campylobacter ZeptoMetrix 0801650	3x LD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Aucun	Non déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Escherichia coli EPEC ZeptoMetrix 0801747	3x LD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LD	Déecté	30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	Aucun	Non déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

(suite à la page suivante)

Tableau 14. Taux de détection par cible et concentration pour chaque site de l'étude de reproductibilité et intervalle de confiance exact bilatéral à 95 % par cible et concentration (suite de la page précédente)

Pathogène testé	Concentration testée	Résultat attendu	% de concordance avec le résultat attendu			
			Site A	Site B	Site C	Tous les sites (intervalle de confiance de 95 %)
Entamoeba histolytica ATCC 30459	3x LD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	Aucun	Non déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Giardia lamblia ATCC 30888	3x LD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Aucun	Non déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Norovirus GII ZeptoMetrix 0810087CF	3x LD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LD	Déecté	29/30 96,67 %	30/30 100 %	30/30 100 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	Aucun	Non déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Rotavirus A ZeptoMetrix 0810280CF	3x LD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LD	Déecté	30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	Aucun	Non déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

(suite à la page suivante)

Tableau 14. Taux de détection par cible et concentration pour chaque site de l'étude de reproductibilité et intervalle de confiance exact bilatéral à 95 % par cible et concentration (suite de la page précédente)

Pathogène testé	Concentration testée	Résultat attendu	% de concordance avec le résultat attendu			
			Site A	Site B	Site C	Tous les sites (intervalle de confiance de 95 %)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3x LD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	Aucun	Non déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1</i> ZeptoMetrix 0801622	3x LD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Aucun	Non déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx2</i> ZeptoMetrix 801622	3x LD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Aucun	Non déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<i>Salmonella enterica</i> ZeptoMetrix 801437	3x LD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LD	Déecté	30/30 100 %	29/30 96,67 %	29/30 96,67 %	88/90 100 % (92,20–100,00 %)
	Aucun	Non déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–99,73 %)

(suite à la page suivante)

Tableau 14. Taux de détection par cible et concentration pour chaque site de l'étude de reproductibilité et intervalle de confiance exact bilatéral à 95 % par cible et concentration (suite de la page précédente)

Pathogène testé	Concentration testée	Résultat attendu	% de concordance avec le résultat attendu			
			Site A	Site B	Site C	Tous les sites (intervalle de confiance de 95 %)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	3x LD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Aucun	Non déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–99,73 %)
<i>Yersinia enterocolitica</i> Zeptomatrix 801734	3x LD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LD	Déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	Aucun	Non déecté	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–99,73 %)

Une étude de répétabilité a été réalisée sur deux instruments QIAstat-Dx Rise à l'aide d'un ensemble représentatif d'échantillons composés d'analytes faiblement concentrés (3x LD et 1x LD) enrichis dans la matrice de selles et dans des échantillons de selles négatifs. Les pathogènes inclus dans les échantillons positifs étaient les suivants : Norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, Adénovirus F 40 et Rotavirus A. Les échantillons ont été testés à plusieurs reprises en utilisant deux lots de cartouches. L'étude incluait des tests à l'aide de huit QIAstat-Dx Analyzers pour effectuer une comparaison. Au total, 192 répliquats d'échantillons positifs de 1x LD, 192 répliquats d'échantillons positifs de 3x LD et 96 répliquats d'échantillons négatifs ont été cyclés. Les résultats globaux ont montré un taux de détection de 98,44–100,00 % et de 98,44–100,00 % pour les échantillons 1x LD et 3x LD, respectivement. Les échantillons négatifs ont montré 100 % de détections négatives pour tous les analytes du panel. Les performances du QIAstat-Dx Rise se sont avérées équivalentes à celles du QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Répétabilité

Une étude de répétabilité a été réalisée sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 à l'aide d'un ensemble d'échantillons composés d'analytes faiblement concentrés (3x LD et 1x LD) enrichis dans la matrice de selles et dans des échantillons de selles négatifs. Les pathogènes inclus dans les échantillons positifs étaient les suivants : Adénovirus, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, *E. coli* entéropathogène (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, Norovirus GII, Rotavirus, *E. coli* O157, STEC stx1, STEC stx2, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* et *Yersinia enterocolitica*. Chaque échantillon a été testé avec le même instrument pendant 12 jours. Au total, 60 répliqués d'échantillons positifs de 1x LD, 60 répliqués d'échantillons positifs de 3x LD pour chaque cible testée et 60 répliqués d'échantillons négatifs ont été cyclés. Les résultats globaux ont montré un taux de détection de 93,33–100,00 % et de 95,00–100,00 % pour les échantillons 1x LD et 3x LD, respectivement. Les échantillons négatifs ont montré 100 % de détections négatives pour tous les analytes du panel.

La répétabilité sur l'instrument QIAstat-Dx Rise a également été évaluée par rapport aux QIAstat-Dx Analyzers. Une étude a été réalisée sur deux instruments QIAstat-Dx Rise à l'aide d'un ensemble représentatif d'échantillons composés d'analytes faiblement concentrés (3x LD et 1x LD) enrichis dans la matrice de selles et dans des échantillons de selles négatifs. Les pathogènes inclus dans les échantillons positifs étaient les suivants : Norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, Adénovirus F 40 et Rotavirus A. Les échantillons ont été testés à plusieurs reprises en utilisant deux lots de cartouches. Au total, 128 répliqués d'échantillons positifs de 1x LD, 128 répliqués d'échantillons positifs de 3x LD et 64 répliqués d'échantillons négatifs ont été cyclés sur l'instrument QIAstat-Dx Rise. Les résultats globaux ont montré un taux de détection de 99,22–100,00 % pour les échantillons 1x LD et 3x LD. Les échantillons négatifs ont montré 100 % de détections négatives pour tous les analytes du panel. Les tests à l'aide de deux QIAstat-Dx Analyzers (chacun avec quatre modules analytiques) ont été inclus dans l'étude à des fins de comparaison des résultats. Les performances du QIAstat-Dx Rise se sont avérées équivalentes à celles du QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Performances cliniques

Les performances cliniques présentées ci-dessous ont été démontrées à l'aide de QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Le QIAstat-Dx Rise utilise les mêmes modules analytiques que le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, par conséquent, les performances ne sont pas affectées par le QIAstat-Dx Rise. Une étude clinique observationnelle internationale multicentrique a été menée à l'aide d'échantillons collectés de manière prospective et rétrospective afin d'évaluer la performance du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 dans des conditions normales d'utilisation. L'étude a été menée dans 13 sites cliniques répartis dans 5 pays (4 sites en Europe et 9 sites aux États-Unis) de mai 2021 à juillet 2021.

L'ensemble de données final comprenait un total de 2 085 échantillons non identifiés restants, qui ont été collectés de manière prospective auprès de patients ayant subi un prélèvement d'échantillons de selles pour des indications cliniques de diarrhée causée par une infection gastro-intestinale dans les 13 sites d'investigation. En outre, les tests ont été réalisés sur des prélèvements positifs archivés connus et artificiels pour argumenter plus encore le nombre de prélèvements positifs (tableau 15). Les échantillons utilisés dans l'étude étaient tous des échantillons de selles dans un milieu de transport, recueillis à l'aide de P Para-Pak C&S (Meridian Bioscience), FecalSwab® (COPAN), Fecal Transwab® (Medical Wire & Equipment Co. (Bath) Ltd) ou C & S Medium (Medical Chemical).

Tableau 15. Résumé des prélèvements prospectifs et archivés pour chaque site clinique de tous les prélèvements utilisés sur le site de l'étude clinique.

Site/pays	Type de prélèvement		Total
	Prospectif (frais)	Rétrospectif (archivé congelé)	
Allemagne	339	21	360
Danemark	293	37	330
Espagne	246	60	306
France	63	7	70
États-Unis site 1	186	6	192
États-Unis site 2	43	9	52
États-Unis site 3	281	84	365
États-Unis site 4	177	0	177
États-Unis site 5	44	0	44
États-Unis site 6	39	0	39
États-Unis site 7	148	0	148
États-Unis site 8	131	0	131
États-Unis site 9	95	0	95
Total	2 085	224	2 309

Tous les prélèvements collectés de manière prospective et dont l'âge, le sexe et l'état de la population de patients étaient connus ont été collectés par le site. Les données démographiques des sujets (prélèvements évaluables) sont résumées dans le tableau 16 ci-dessous.

Tableau 16. Données démographiques pour les prélèvements prospectifs enrôlés

Données démographiques	N	%
Genre		
Femme	1 158	55,5
Homme	927	44,5
Groupe d'âges		
0–6 ans	221	10,6
6–21 ans	167	8,0
22–49 ans	540	25,9
50 ans et plus	1 150	55,2
Non signalé	7	0,3
Population de patients		
Salle d'urgence	114	5,5
Hospitalisé	500	24,0
Immunodéprimés	3	0,1
Aucun renseignement disponible	560	26,9
Ambulatoire	908	43,5
Nombre de jours entre le début des symptômes et le test QIAstat-Dx		
> 7 jours	152	7,3
≤ 7 jours	222	10,6
Non signalé	1 711	82,1

La performance du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 a été comparée à la méthode de référence : BioFire® FilmArray® GI Panel pour toutes les cibles. Pour la majorité des cibles, la comparaison directe des deux résultats a pu être effectuée sous la forme d'un résultat binaire (positif ou négatif). Cependant, pour certaines cibles, le dosage QIAstat-Dx GI fournit une différenciation supplémentaire, de sorte que d'autres comparateurs ont été nécessaires pour déterminer l'accord. La méthode de comparaison/référence utilisée pour chaque membre du panel est détaillée dans le tableau 17 ci-dessous.

Tableau 17. Méthode de référence des études cliniques sur le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Cible de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Méthode de référence
Adénovirus F40/F41	
Astrovirus	
Norovirus GI/GII	
Rotavirus A	
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> et <i>C. upsaliensis</i>)	
<i>Clostridium difficile</i> (toxine A/B)	
<i>Escherichia coli</i> entéro-agrégative (EAEC)	
<i>Shigella/Escherichia coli</i> entéro-invasive (EIEC)	
<i>Escherichia coli</i> entéro-pathogène (EPEC)	
<i>Escherichia coli</i> entéro-toxinogène (ETEC) <i>lt/st</i>	BioFire FilmArray Gastrointestinal (GI) Panel
<i>Escherichia coli</i> générateur de toxines de type Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i>	
Sérogroupe <i>E. coli</i> O157	
<i>Salmonella</i>	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	
<i>Vibrio cholerae</i>	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	
Cryptosporidium	
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	
<i>Entamoeba histolytica</i>	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio</i> + dosage PCR-BDS pour identifier <i>V. parahaemolyticus</i>
<i>Vibrio vulnificus</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio</i> + dosage PCR-BDS pour identifier <i>V. vulnificus</i>

Lorsqu'il est fait référence à la PCR-BDS : il s'agit d'un dosage ciblé par amplification en chaîne par polymérase (PCR) qui a été mis au point pour l'évaluation des performances. Lorsqu'une amplification est observée dans la PCR, l'amplicon a été vérifié par un séquençage bidirectionnel (BDS).

Résolution discordante des résultats

En cas de discordance avec la méthode de référence, un test de résolution a été effectué pour déterminer la présence/absence de cibles spécifiques. Le tableau 18 ci-dessous détaille les méthodes utilisées pour la résolution des discordances.

Tableau 18. Test des prélèvements discordants

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Méthode de test discordante
Adénovirus F40/F41	
Astrovirus	
Norovirus GI/GII	BD-MAX Enteric Viral Panel
Rotavirus A	
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> et <i>C. upsaliensis</i>)	
<i>Shigella</i> / <i>E. coli</i> entéro-invasive (EIEC)	BD-MAX Enteric Bacterial Panel
<i>Salmonella</i>	
<i>E. coli</i> entérotoxigène (ETEC) <i>lt/st</i>	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	BD-MAX Extended Enteric Bacterial Panel
<i>Yersinia enterocolitica</i>	
<i>Clostridium difficile</i> (toxine A/B)	
<i>E. coli</i> entéro-agrégative (EAEC)	
<i>E. coli</i> entéro-pathogène (EPEC)	
<i>E. coli</i> à toxine de type Shiga (STEC) <i>stx1</i>	
<i>E. coli</i> à toxine de type Shiga (STEC) <i>stx2</i>	
<i>Vibrio cholerae</i>	PCR avec séquençage bidirectionnel (PCR-BDS)*
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	
<i>Vibrio vulnificus</i>	
<i>Cryptosporidium</i>	
<i>Giardia lamblia</i>	

* Tous les dosages de l'amplification en chaîne par polymérase (PCR)-séquençage bidirectionnel (SDB) représentent le test d'amplification des acides nucléiques (NAAT) validés, suivi d'un séquençage bidirectionnel. Pour *Vibrio parahaemolyticus* et *Vibrio vulnificus*, la même méthode de PCR-BDS a été utilisée pour le test de discordance et le test de différenciation.

Performance clinique – PCP et PCN

Au total, 2 309 échantillons cliniques prospectifs et archivés ont été évalués pour déterminer les caractéristiques de performances cliniques du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Le pourcentage de concordance positive (PCP) et le pourcentage de concordance négative (PCN) ont été calculés pour chaque cible après résolution des discordances, pour tous les échantillons cliniques (prospectifs et rétrospectifs).

En outre, pour compléter les données des échantillons cliniques prospectifs et archivés, une évaluation des prélèvements artificiels a été réalisée pour plusieurs pathogènes (Adénovirus F40/F41, Astrovirus, Rotavirus, Sapovirus, *Campylobacter*, ETEC, EIEC/Shigella, STEC *stx1/stx2*, *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahamolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*, *Cryptosporidium*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica* et *Giardia lamblia*), en raison du faible nombre d'échantillons cliniques prospectifs et archivés trouvés au cours de l'étude. Les prélèvements de substitution ont été préparés avec des prélèvements cliniques résiduels qui avaient été précédemment testés négatifs pour toutes les analyses du panel GI ciblés par QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 et les méthodes de comparaison. Les prélèvements ont été enrichis à proximité de la LD du dosage et à des niveaux cliniquement pertinents en utilisant différentes souches quantifiées pour chaque organisme. L'état de l'analyte de chaque prélèvement artificiel était caché aux utilisateurs qui analysaient les prélèvements. Au total, 1 254 cycles de test de la cartouche ont été effectués pour les échantillons artificiels afin de fournir des données sur les pathogènes plus rares mesurées par le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Le PCP a été établi pour les cibles mentionnées sur des échantillons artificiels.

Le total combiné de PCP et PCN par pathogène et globalement a été calculé, ainsi que l'intervalle de confiance binomial exact bilatéral à 95 %. Les résultats sont résumés dans le tableau 19 ci-dessous.

Tableau 19. Résumé des résultats des études cliniques pour tous les prélèvements cliniques (prospectifs et rétrospectifs), les échantillons artificiels et le total combiné, y compris l'IC binomial exact bilatéral à 95 %

Type de pathogène	Cible	Type d'échantillon	Sensibilité (PCP)				Spécificité (PCN)			
			Fraction VP/(VP+FN)	%	IC à 95 %		Fraction VN/(VN+FP)	%	IC à 95 %	
					Inférieur	Supérieur			Inférieur	Supérieur
Virus	Adénovirus F40/F41	Prélèvements cliniques	9/9	100,00	66,37	100,00	2 285/2 286	99,96	99,76	100,00
		Prélèvements artificiels	68/70	97,14	90,06	99,65	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)
	Prélèvements totaux		77/79	97,47	91,15	99,69	2 285/2 286	99,96	99,76	100,00
	Astrovirus	Prélèvements cliniques	13/14	92,86	66,13	99,82	2 282/2 282	100,00	99,84	100,00
		Prélèvements artificiels	67/68	98,53	92,08	99,96	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)
		Prélèvements totaux	80/82	97,56	91,47	99,70	2 282/2 282	100,00	99,84	100,00

(suite à la page suivante)

Tableau 19. Résumé des résultats des études cliniques pour tous les échantillons cliniques (prospectifs et rétrospectifs), les échantillons artificiels et le total combiné, y compris l'IC binomial exact bilatéral à 95 % (suite de la page précédente)

Type de pathogène	Cible	Type d'échantillon	Sensibilité (PCP)				Spécificité (PCN)			
			Fraction		IC à 95 %		Fraction		IC à 95 %	
			VP/(VP+FN)	%	Inférieur	Supérieur	VN/(VN+FP)	%	Inférieur	Supérieur
Virus	Norovirus GI/GII	Prélèvements cliniques	69/73	94,52	86,56	98,49	2 221/2 222	99,95	99,75	100,00
		Prélèvements artificiels	0/0	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)
		Prélèvements totaux	69/73	94,52	86,56	98,49	2 221/2 222	99,95	99,75	100,00
	Rotavirus A	Prélèvements cliniques	34/36	94,44	81,34	99,32	2 256/2 259	99,87	99,61	99,97
		Prélèvements artificiels	69/70	98,57	92,30	99,96	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)
		Prélèvements totaux	103/106	97,17	91,95	99,41	2 256/2 259	99,87	99,61	99,97
	Sapovirus	Prélèvements cliniques	16/16	100,00	79,41	100,00	2 280/2 281	99,96	99,76	100,00
		Prélèvements artificiels	69/69	100,00	94,79	100,00	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)
		Prélèvements totaux	85/85	100,00	95,75	100,00	2 280/2 281	99,96	99,76	100,00
	Campylobacter	Prélèvements cliniques	146/146	100,00	97,51	100,00	2 148/2 152	99,81	99,52	99,95
		Prélèvements artificiels	45/46	97,83	88,47	99,94	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)
		Prélèvements totaux	191/192	99,48	97,13	99,99	2 148/2 152	99,81	99,52	99,95
Bactéries	Clostridium difficile toxine A/B	Prélèvements cliniques	234/245	95,51	92,11	97,74	2 053/2 056	99,85	99,57	99,97
		Prélèvements artificiels	0/0	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)
		Prélèvements totaux	234/245	95,51	92,11	97,74	2 053/2 056	99,85	99,57	99,97
	E. coli entéro-agrégative (EAEC)	Prélèvements cliniques	83/96	86,46	77,96	92,59	2 196/2 201	99,77	99,47	99,93
		Prélèvements artificiels	0/0	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)
		Prélèvements totaux	83/96	86,46	77,96	92,59	2 196/2 201	99,77	99,47	99,93

(suite à la page suivante)

Tableau 19. Résumé des résultats des études cliniques pour tous les échantillons cliniques (prospectifs et rétrospectifs), les échantillons artificiels et le total combiné, y compris l'IC binomial exact bilatéral à 95 % (suite de la page précédente)

Type de pathogène	Cible	Sample Type (Type d'échantillon)	Sensibilité (PCP)				Spécificité (PCN)			
			Fraction		IC à 95 %		Fraction		IC à 95 %	
			VP/(VP+FN)	%	Inférieur	Supérieur	VN/(VN+FP)	%	Inférieur	Supérieur
Bactéries	<i>E. coli</i> entéropathogène (EPEC)	Prélèvements cliniques	236/256	92,19	88,19	95,16	1 980/1 984	99,80	99,48	99,95
		Prélèvements artificiels	0/0	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)
		Prélèvements totaux	236/256	92,19	88,19	95,16	1 980/1 984	99,80	99,48	99,95
	<i>E. coli</i> entérotoxigène (ETEC) <i>lt/st</i>	Prélèvements cliniques	59/62	95,16	86,50	98,99	2 235/2 236	99,96	99,75	100,00
		Prélèvements artificiels	43/43	100,00	91,78	100,00	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)
		Prélèvements totaux	102/105	97,14	91,88	99,41	2 235/2 236	99,96	99,75	100,00
	<i>Shigella/E. coli</i> entéro-invasive (EIEC)	Prélèvements cliniques	37/38	97,37	86,19	99,93	2 259/2 259	100,00	99,84	100,00
		Prélèvements artificiels	69/69	100,00	94,79	100,00	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)
		Prélèvements totaux	106/107	99,07	94,90	99,98	2 259/2 259	100,00	99,84	100,00
	<i>E. coli</i> à toxines de type Shiga (STEC) <i>stx1/Sbx2*</i>	Prélèvements cliniques	43/50	86,00	73,26	94,18	2 244/2 246	99,91	99,68	99,99
		Prélèvements artificiels	200/200	100,00	98,17	100,00	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)
		Prélèvements totaux	243/250	97,20	94,32	98,87	2 244/2 246	99,91	99,68	99,99
	<i>E. coli</i> O157	Prélèvements cliniques	2/2	100,00	15,81	100,00	38/38	100,00	90,75	100,00
		Prélèvements artificiels	67/69	97,10	89,92	99,65	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)
		Prélèvements totaux	69/71	97,18	90,19	99,66	38/38	100,00	90,75	100,00
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Prélèvements cliniques	8/8	100,00	63,06	100,00	2 283/2 288	99,78	99,49	99,93
		Prélèvements artificiels	67/68	98,53	92,08	99,96	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)
		Prélèvements totaux	75/76	98,68	92,89	99,97	2 283/2 288	99,78	99,49	99,93
<i>Salmonella</i>	Prélèvements cliniques	71/71	100,00	94,94	100,00	2 225/2 227	99,91	99,68	99,99	
	Prélèvements artificiels	33/33	100,00	89,42	100,00	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	
	Prélèvements totaux	104/104	100,00	96,52	100,00	2 225/2 227	99,91	99,68	99,99	

Tableau 19. Résumé des résultats des études cliniques pour tous les échantillons cliniques (prospectifs et rétrospectifs), les échantillons artificiels et le total combiné, y compris l'IC binomial exact bilatéral à 95 % (suite de la page précédente)

Type de pathogène	Cible	Type d'échantillon	Sensibilité (PCP)				Spécificité (PCN)			
			Fraction		IC à 95 %		Fraction		IC à 95 %	
			VP/(VP+FN)	%	Inférieur	Supérieur	VN/(VN+FP)	%	Inférieur	Supérieur
Bactéries	<i>Vibrio cholerae</i>	Prélèvements cliniques	2/2	100,00	15,81	100,00	2 294/2 294	100,00	99,84	100,00
		Prélèvements artificiels	67/70	95,71	87,98	99,11	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)
		Prélèvements totaux	69/72	95,83	88,30	99,13	2 294/2 294	100,00	99,84	100,00
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Prélèvements cliniques	3/4	75,00	19,41	99,37	2 291/2 292	99,96	99,76	100,00
		Prélèvements artificiels	70/70	100,00	94,87	100,00	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)
		Prélèvements totaux	73/74	98,65	92,70	99,97	2 291/2 292	99,96	99,76	100,00
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Prélèvements cliniques	0/0	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	2 296/2 296	100,00	99,84	100,00
		Prélèvements artificiels	69/69	100,00	94,79	100,00	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)
		Prélèvements totaux	69/69	100,00	94,79	100,00	2 296/2 296	100,00	99,84	100,00
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Prélèvements cliniques	51/51	100,00	93,02	100,00	2 232/2 246	99,38	98,96	99,66
		Prélèvements artificiels	68/69	98,55	92,19	99,96	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)
		Prélèvements totaux	119/120	99,17	95,44	99,98	2 232/2 246	99,38	98,96	99,66
Parasites	<i>Cryptosporidium spp.</i>	Prélèvements cliniques	19/21	90,48	69,62	98,83	2 272/2 275	99,87	99,62	99,97
		Prélèvements artificiels	58/58	100,00	93,84	100,00	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)
		Prélèvements totaux	77/79	97,47	91,15	99,69	2 272/2 275	99,87	99,62	99,97
<i>Cyclospora cayatanensis</i>	Prélèvements cliniques	25/26	96,15	80,36	99,90	2 269/2 269	100,00	99,84	100,00	
	Prélèvements artificiels	56/56	100,00	93,62	100,00	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	
	Prélèvements totaux	81/82	98,78	93,39	99,97	2 269/2 269	100,00	99,84	100,00	

(suite à la page suivante)

Tableau 19. Résumé des résultats des études cliniques pour tous les échantillons cliniques (prospectifs et rétrospectifs), les échantillons artificiels et le total combiné, y compris l'IC binomial exact bilatéral à 95 % (suite de la page précédente)

Type de pathogène	Cible	Type d'échantillon	Sensibilité (PCP)				Spécificité (PCN)			
			Fraction		IC à 95 %		Fraction		IC à 95 %	
			VP/(VP+FN)	%	Inférieur	Supérieur	VN/(VN+FP)	%	Inférieur	Supérieur
Parasites	<i>Entamoeba histolytica</i>	Prélèvements cliniques	0/0	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	2 295/2 295	100,00	99,84	100,00
		Prélèvements artificiels	69/70	98,57	92,30	99,96	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)
		Prélèvements totaux	69/70	98,57	92,30	99,96	2 295/2 295	100,00	99,84	100,00
	<i>Giardia lamblia</i>	Prélèvements cliniques	36/36	100,00	90,26	100,00	2 254/2 259	99,78	99,48	99,93
		Prélèvements artificiels	56/56	100,00	93,62	100,00	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)	N/A (S. O.)
		Prélèvements totaux	92/92	100,00	96,07	100,00	2 254/2 259	99,78	99,48	99,93
	Échantillons cliniques globaux		1 196/1 262	94,77	93,39	95,93	49 188/49 243	99,89	99,85	99,92
	Prélèvements artificiels globaux		1 310/1 323	99,02	98,33	99,48	S. O.	S. O.	S. O.	S. O.
	Total général combiné		2 506/2 585	96,94	96,21	97,57	49 188/49 243	99,89	99,85	99,92

* **Remarque** : la différenciation des gènes des toxines *stx1* et *stx2* de l'E. coli générateur de toxines de type Shiga (STEC) a été justifiée pendant l'évaluation clinique des prélèvements artificiels. Les prélèvements artificiels pour l'évaluation de STEC (*stx1/stx2*) ont été enrichis avec les souches et toxinotypes suivants : ZeptoMetrix #0801748 (*stx1+*), SSI #95211 (*stx2a+*) et ZeptoMetrix #0801622 (*stx1+*, *stx2+*). Au total, 134 et 135 prélèvements artificiels ont été évalués pour les analytes de STEC *stx1* et STEC *stx2*, respectivement, et ont montré un taux de détection de 100 % pour les deux. Les études de réactivité analytique ont évalué des souches de STEC supplémentaires porteuses de *stx1* et de *stx2* (consulter les tableaux 10m à 10o).

Guide de dépannage

Ce guide de dépannage peut vous aider à résoudre les problèmes qui pourraient se poser. Pour obtenir plus de renseignements, consulter également la page de la Foire aux Questions (Frequently Asked Questions, FAQ) de notre centre d'assistance technique : www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Les scientifiques des services techniques QIAGEN sont toujours ravis de répondre à vos questions concernant les informations et/ou les protocoles mentionnés dans ce manuel ou sur les échantillons et les technologies de dosage (pour connaître les coordonnées, consulter le site www.qiagen.com).

Des renseignements supplémentaires sur les codes d'erreur et les messages spécifiques du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 se trouvent dans le tableau 20 :






Tableau 20. Renseignements sur les codes et messages d'erreur spécifiques du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Code d'erreur	Message d'erreur affiché
0x02C9	
0x032D	
0x0459	
0x045A	
0x04BF	Cartridge execution failure: (Échec de l'exécution de la cartouche :) Sample concentration too high. (La concentration de l'échantillon est trop élevée.)
0x0524	
0x058B	Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU explanation) (Répétez l'opération en chargeant 100 microlitres de l'échantillon dans une nouvelle cartouche [selon les explications de la notice d'utilisation]).
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

Lorsque la concentration de l'échantillon est trop élevée et que le test doit être répété en chargeant 100 µl, suivre la procédure détaillée dans l'annexe C de ce document.

Symboles

Le tableau suivant décrit les symboles pouvant apparaître sur les étiquettes ou dans ce document.

Symboles	Description
	Contient des volumes suffisants de réactifs pour <N> réactions
	À utiliser avant
	Pour utilisation diagnostique in vitro
	Fabricant
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Numéro de matériel (c.-à-d., étiquette de composant)
	Application gastro-intestinale
Rn	R indique qu'il s'agit d'une révision du manuel et n indique le numéro de révision
	Limite de température
	Consulter le mode d'emploi
	Attention



Numéro de série



Ne pas réutiliser



Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Code d'article international (Global Trade Item Number, GTIN)



Inflammable, risque d'incendie



Corrosif, risque de brûlure chimique



Danger pour la santé, risque de sensibilisation, cancérogénicité



Risque de blessure

Coordonnées

Pour bénéficier d'une assistance technique et obtenir plus d'informations, consulter notre Centre d'assistance technique à l'adresse www.qiagen.com/Support, appeler le 00800-22-44-6000 ou contacter l'un des Services techniques QIAGEN ou l'un de ses distributeurs locaux (voir la quatrième de couverture ou le site www.qiagen.com).

Annexes

Annexe A : installation du fichier de définition du dosage

Le fichier de définition du dosage (ADF 1.1, Assay Definition File) du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 doit être installé sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et le QIAstat-Dx Rise avant de procéder à des tests avec les QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges.

Remarque : Pour le QIAstat-Dx Rise, contactez le service technique ou votre représentant commercial pour télécharger les nouveaux fichiers de définition du dosage.

Remarque : Chaque fois qu'une nouvelle version du dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 est publiée, le nouveau fichier de définition du dosage du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 doit être installé avant le test.

Le fichier de définition du dosage (type de fichier .asy) est disponible à l'adresse www.qiagen.com. Le fichier de définition du dosage (fichier de type .asy) doit être enregistré sur un lecteur USB avant l'installation sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Ce lecteur USB doit être formaté avec un système de fichiers FAT32.

Pour importer un ADF depuis la clé USB vers le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, procédez comme suit :

1. Insérer la clé USB contenant le fichier de définition du dosage dans l'un des ports USB du QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Appuyer sur le bouton Options puis sélectionner Assay Management (Gestion du dosage). L'écran Assay Management (Gestion du dosage) apparaît dans la zone Content (Contenu) de l'écran (figure 55).

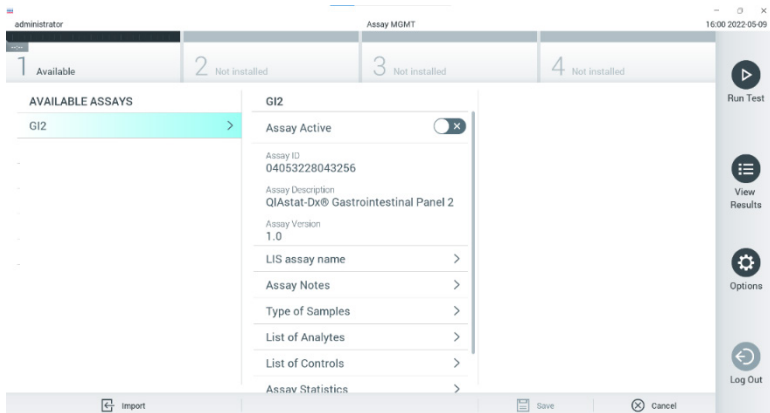


Figure 55. Écran de gestion du dosage.

3. Appuyer sur l'icône d'importation, en bas à gauche de l'écran (figure 55).
4. Sélectionner le fichier correspondant au dosage à importer depuis le lecteur USB.
5. Une boîte de dialogue apparaît pour confirmer le téléchargement du fichier.
6. Une boîte de dialogue peut apparaître pour remplacer la version actuelle par une nouvelle. Appuyer sur Yes (Oui) pour passer outre (figure 56).

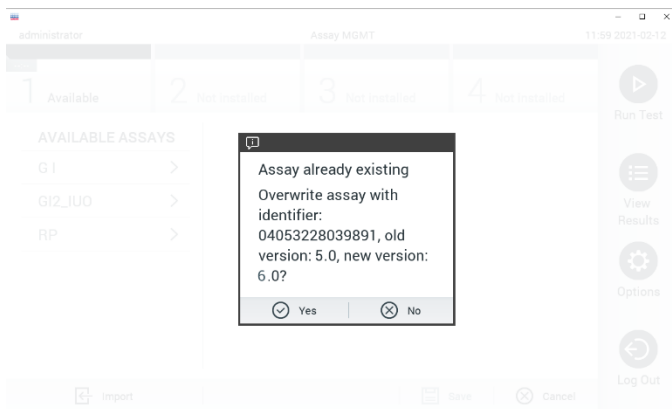


Figure 56. Boîte de dialogue qui apparaît lors de la mise à niveau de la version de l'ADF

7. Le dosage devient actif lorsque Assay Active (Dosage actif) est sélectionné (figure 57).

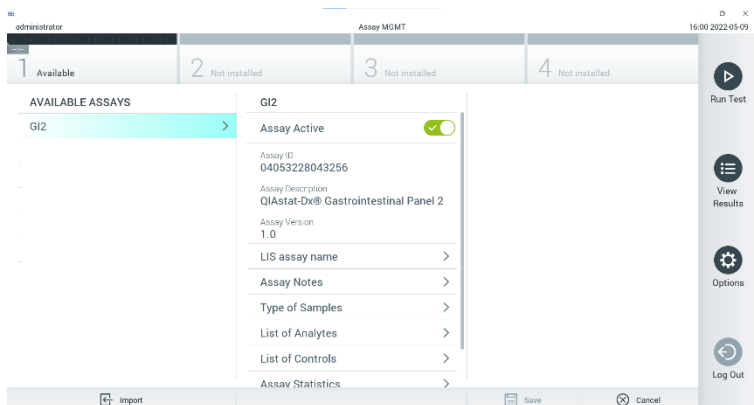


Figure 57. Activation du dosage.

8. Attribuer le dosage actif à l'utilisateur en appuyant sur le bouton Options, puis sur le bouton User Management (Gestion des utilisateurs). Sélectionner l'utilisateur qui doit être autorisé à effectuer le cycle de dosage. Si nécessaire, cette action peut être répétée pour chaque utilisateur créé dans le système. Ensuite, sélectionner Assign Assays (Affecter des dosages) : dans les « User Options » (Options utilisateur). Activer le dosage et appuyer sur le bouton Save (Enregistrer) (figure 58).

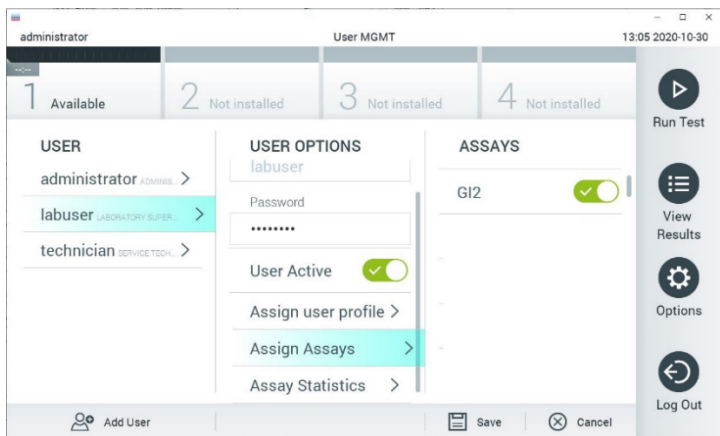


Figure 58. Attribution du dosage actif.

Annexe B : glossaire

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

Module analytique (MA) : module matériel principal du QIAstat-Dx Analyzer 1.0, chargé d'exécuter les tests sur les QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges. Il est commandé par le module opérationnel. Plusieurs modules analytiques peuvent être connectés à un module opérationnel.

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

QIAstat-Dx Rise : Le QIAstat-Dx est un dispositif de diagnostic *in vitro* à utiliser avec les dosages QIAstat-Dx et les modules analytiques du QIAstat-Dx 1.0, qui permet une automatisation complète, de la préparation des échantillons à la détection par real-time PCR pour les applications moléculaires. Le système peut être utilisé avec une capacité aléatoire et des tests en lots, et le débit du système peut atteindre les 160 tests/jour en incluant jusqu'à 8 modules analytiques. Le système comprend également un tiroir frontal multitests pouvant accueillir jusqu'à 16 tests en même temps, ainsi qu'un tiroir à déchets permettant de jeter automatiquement les tests effectués, ce qui améliore l'efficacité du système.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge : dispositif autonome en plastique jetable avec tous les réactifs préchargés nécessaires à l'exécution complète de dosages moléculaires entièrement automatisés pour la détection de pathogènes gastro-intestinaux.

MDE : mode d'emploi.

Port principal : dans la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, entrée pour les échantillons liquides en milieu de transport.

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

Module opérationnel (MO) : matériel spécifique du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 qui fournit l'interface utilisateur pour un à quatre modules analytiques (MA).

PCR : amplification en chaîne par polymérase.

IUO : réservé exclusivement à un usage vérificatif.

RT : transcription inverse.

Port d'introduction des écouvillons : dans la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, l'entrée pour les écouvillons secs. Le port d'introduction des écouvillons n'est pas utilisé pour le dosage QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Utilisateur : personne qui utilise le QIAstat-Dx Analyzer 1.0/le QIAstat-Dx Rise/la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge de la manière prévue.

Annexe C : instructions supplémentaires pour l'utilisation

En cas d'échec de l'exécution de la cartouche, correspondant aux codes d'erreur (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023) qui se produisent pendant le test, le message d'erreur suivant s'affichera sur l'écran du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 après la fin du cycle :

Cartridge execution failure: (Échec de l'exécution de la cartouche :) Sample concentration too high. (La concentration de l'échantillon est trop élevée.) Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU explanation) (Répétez l'opération en chargeant 100 microlitres de l'échantillon dans une nouvelle cartouche [selon les explications de la notice d'utilisation]).

Dans ce cas, le test doit être répété en utilisant 100 µl du même échantillon en suivant les procédures de test équivalentes détaillées dans la section « Procédure » du manuel, adaptées à un volume d'entrée d'échantillon de 100 µl :

1. Ouvrir l'emballage d'une nouvelle QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge n utilisant les encoches de déchirement situées sur les côtés de l'emballage.
2. Retirer la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge de l'emballage.
3. Inscrire manuellement les renseignements sur l'échantillon ou placer une étiquette d'information sur l'échantillon sur le dessus de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Veiller à ce que l'étiquette soit correctement positionnée et ne bloque pas l'ouverture du couvercle.
4. Placer la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge à plat sur le plan de travail propre de façon à ce que le code à barres de l'étiquette soit orienté vers le haut. Ouvrir le couvercle de l'échantillon du port principal situé à l'avant de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
5. Mélanger soigneusement les selles dans le milieu de transport Cary Blair, par exemple en agitant vigoureusement le tube 3 fois.
6. Ouvrir le tube contenant l'échantillon à tester. Utiliser la pipette de transfert fournie pour aspirer le liquide. Aspirer l'échantillon jusqu'à la première ligne de remplissage de la pipette (c'est-à-dire 100 µl)

7. **IMPORTANT** : ne pas aspirer d'air, de glaires ou de particules dans la pipette. Si de l'air, des glaires ou des particules sont aspirés dans la pipette, expulser soigneusement le liquide de l'échantillon dans la pipette pour le remettre dans le tube de prélèvement et aspirer à nouveau du liquide.
 8. Transférer soigneusement l'échantillon dans le port principal de la QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge à l'aide de la pipette de transfert à usage unique fournie (figures 6 et 7).
 9. Bien fermer le couvercle du port principal jusqu'à ce qu'il s'enclenche (figure 8).
- À partir de ce point, suivre les instructions décrites dans le mode d'emploi.

Informations pour commander

Produit	Contenu	N° de réf.
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Pour 6 tests : 6 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges emballées individuellement et 6 pipettes de transfert emballées individuellement.	691412
Produits connexes		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 module analytique QIAstat-Dx, 1 module opérationnel QIAstat-Dx, matériel et logiciel associés pour l'utilisation des cartouches de dosage QIAstat-Dx de diagnostic moléculaire	9002824
QIAstat-Dx Rise	1 module de base QIAstat-Dx Rise et le matériel et le logiciel connexes pour faire fonctionner les diagnostics moléculaires sur les cartouches de dosage QIAstat-Dx.	9003163

Pour obtenir des informations actualisées et les clauses de non-responsabilité spécifiques aux produits, consulter le manuel de la trousse ou le manuel d'utilisation QIAGEN correspondant. Les manuels des kits et les manuels d'utilisation QIAGEN sont disponibles à l'adresse www.qiagen.com ou peuvent être demandés auprès des services techniques QIAGEN ou de votre distributeur local.

Historique des révisions du document

Date	Modifications
R1, 05/2022	Version initiale
R2, 08/2022	<ul style="list-style-type: none">• Mise à jour pour une utilisation avec la version 2.2 ou supérieure du logiciel• Mise à jour des sections Informations sur l'agent pathogène, Priorisation des échantillons, Exportation des résultats vers un périphérique de stockage USB et Performances cliniques• Ajout de la section Interruption de l'analyse d'échantillons
R3, 02/2023	<ul style="list-style-type: none">• Mise à jour de l'ADF vers la V1.1 et application de la mise à jour logicielle vers la version 1.4 et ultérieure• La concentration moléculaire dans le tableau 6 pour un groupe de souches (<i>Clostridium difficile</i>, <i>Campylobacter helveticus</i> et <i>Campylobacter coli</i>) a été corrigée.• Le fournisseur NCTC a été ajouté de manière appropriée dans le tableau 10 pour compléter• Mise à jour des tableaux 15, 16 et 18 pour inclure les résultats d'un échantillon supplémentaire prélevé de manière prospective (positif pour l'Adénovirus F40/41 et l'EPEC) dont les résultats de test sont passés de valides à non valides à cause de la mise à jour de l'ADF vers la V1.1. Tous les numéros de types d'échantillons de performances cliniques applicables ont été ajustés de manière appropriée afin de refléter la modification.
R4, 01/2024	<ul style="list-style-type: none">• Inclusion du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et du module opérationnel PRO

Contrat de licence limité pour le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

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

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

Pour consulter les mises à jour de la licence, reportez-vous à www.qiagen.com.

Marques commerciales : QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Les noms déposés, les marques de commerce, etc. cités dans ce document, même s'ils ne sont pas spécifiquement signalés comme tels, ne doivent pas être considérés comme non protégés par la loi.
01/2024 R4 HB-3064-004 © 2023 QIAGEN, tous droits réservés.

Cette page est intentionnellement laissée vierge

