



2024 m. sausis

„QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel 2“ naudojimo instrukcijos (vadovas)



1 versija



Skirta in vitro diagnostikai

Skirta naudoti su „QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx[®] Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx[®] Rise“



691412



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden VOKIETIJA

R3

Turinys

Turinys.....	2
Numatytoji paskirtis	5
Numatytasis naudotojas	7
Santrauka ir paaiškinimas	7
„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ kasetės aprašas	7
Patogeno informacija.....	9
Mėginio paėmimas ir įkėlimas į kasetę.....	9
Mėginio paruošimas, nukleorūgšties amplifikacija ir aptikimas.....	11
Pateikiamos medžiagos.....	12
Rinkinio turinys.....	12
Reikalingos, tačiau nepateikiamos medžiagos	13
Įranga.....	13
Įspėjimai ir atsargumo priemonės.....	14
Saugos informacija.....	14
Atsargumo priemonės	16
Kasečių laikymas ir naudojimas	18
Bandinių naudojimas, sandėliavimas ir paruošimas	19
Bandinio ėmimas.....	19
Protokolas. Išmatų mėginių be konservantų „Cary-Blair“ transportavimo terpėje apdorojimas.....	20
Mėginio paėmimas, transportavimas ir laikymas.....	20
Mėginio perkėlimas į „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“.....	20

Testo vykdymas su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“	25
Testo vykdymas su „QIAstat-Dx Rise“	31
Mėginių prioriteto nustatymas	45
Mėginio apdorojimo nutraukimas	48
Rezultatų aiškinimas.....	51
Rezultatų peržiūra naudojant „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“	51
Mėginių rezultatų aiškinimas	60
Rezultatų aiškinimas su „QIAstat-Dx Rise“.....	64
Išsamios testo informacijos peržiūra	65
Amplifikacijos kreivių peržiūra	66
Ankstesnių testų rezultatų naršymas.....	67
Rezultatų eksportavimas į USB atmintinę	68
Kokybės kontrolė	69
Vidinės kontrolinės medžiagos aiškinimas	69
Išorinės kontrolės informacija.....	69
Apribojimai.....	70
Efektyvumo charakteristikos.....	76
Analitinis efektyvumas.....	76
Pakartojamumas	109
Klinikinis efektyvumas	110
Trikčių šalinimo vadovas	120
Simboliai.....	121
Kontaktinė informacija	123

Priedai	124
A priedas. Tyrimo apibrėžimo failo diegimas.....	124
B priedas. Specialiųjų terminų žodynas	127
Priedas C. Papildomos naudojimo instrukcijos.....	129
Užsakymo informacija	130
Dokumento peržiūros istorija	131

Numatytoji paskirtis

„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ yra sudėtinis nukleorūgščių testas, skirtas naudoti su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“, galintis vienu metu kokybiškai aptikti ir identifikuoti daugybės virusų, bakterijų ir parazitų nukleorūgštis tiesiogiai iš išmatų mėginių „Cary-Blair“ transportavimo terpėje, paimtų iš pacientų, kuriems pasireiškia virškinimo trakto infekcijos požymių ir (arba) simptomų. Su „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ galima aptikti toliau nurodytus virusus, bakterijas (įskaitant kelis diarėjageninės *E. coli/Shigella* patotipus) ir parazitus:

- Adenovirusas F40 / F41
- Astrovirusas
- Norovirusas (GI/GII)
- Rotavirusas A
- Sapovirusas (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*, *C. coli* ir *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (A/B toksinas)
- Enteroagregacinė *Escherichia coli* (EAEC)
- *Shigella* / enteroinvazinė *Escherichia coli* (EIEC)
- Enteropatogeninė *Escherichia coli* (EPEC)
- Enterotoksigeninė *Escherichia coli* (ETEC) lt/st
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- Į Shiga panašų toksiną gaminančios *Escherichia coli* (STEC) *stx1* / *stx2** (įskaitant specifinį *E. coli* O157 serogrupės nustatymą STEC grupėje)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

* Į Shiga panašų toksiną gaminantys *E. coli* (STEC) genai (*stx1* ir *stx2*) atskiriami naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“

Kartu būtina naudoti pasėlį, kuris reikalingas mikroorganizmo atkūrimui ir tolesniam bakterijų tipo nustatymui.

„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ skirtas naudoti kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant konkrečius virškinimo trakto ligų sukėlėjus kartu su kitais klinikiniais, laboratoriniais ir epidemiologiniais duomenimis. Patvirtinti teigiami rezultatai neleidžia atmesti bendros infekcijos, sukeltos „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ neaptiktų mikroorganizmų. Aptikti mikroorganizmai nebūtinai yra vienintelė arba galutinė ligos priežastis.

„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ nėra skirtas stebėti arba skirti gydymą nuo *C. difficile* sukeltų infekcijų.

Naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“, kai klinikinės ligos nustatymas suderinamas su gastroenteritu, gautas rezultatas gali būti neigiamas, jeigu infekciją sukėlė patogenai, kurių neaptinka šis tyrimo testas arba ligos priežastys yra nesusijusios su infekcija, pavyzdžiui, opinis kolitas, dirglosios žarnos sindromas arba Krono liga.

„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ taip pat padeda aptikti ir nustatyti ūminį gastroenteritą protrūkių metu. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ sistema skirta tik naudoti profesionaliai ir nėra skirta savitikrai. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ skirtas *in vitro* diagnostikai.

Numatytasis naudotojas

Šis rinkinys skirtas profesionaliam naudojimui.

Produktą turi naudoti tik personalas, specialiai instrukuotas ir išmokytas naudoti molekulinės biologijos metodus ir susipažinęs su šia technologija.

Santrauka ir paaiškinimas

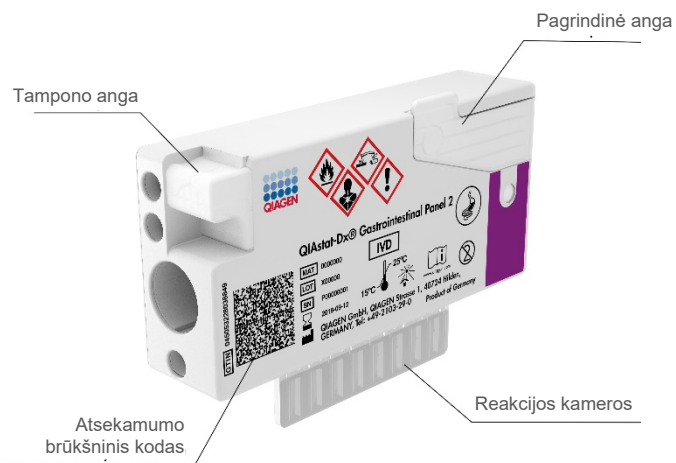
„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ kasetės aprašas

„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ (1 pav.) yra vienkartinis plastikinis prietaisas, kurį naudojant galima atlikti visiškai automatizuotus molekulinis tyrimus, skirtus virškinimo trakto patogenams nustatyti. Pagrindinės „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ savybės: suderinamumas su skysto tipo mėginiais, į hermetiškas talpyklas iš anksto supilstyti tyrimui reikalingi reagentai ir galimybė naudoti neprižiūrint. Visi mėginio paruošimo ir tyrimo testų etapai atliekami kasetėje.

Visi testui iki galo atlikti reikalingi reagentai yra iš anksto supilstyti ir atskirai uždaryti „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“. Naudotojui nereikia liestis prie reagentų ir (arba) jų tvarkyti. „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“ yra įleidžiamo ir išleidžiamo oro filtrai, suteikiantys papildomą apsaugą aplinkai. Atlikus tyrimą, kasetė visą laiką lieka hermetiškai uždaryta, todėl ją ypač saugu utilizuoti.

Kasetėje automatiškai iš eilės, naudojant pneumatinį slėgį, atliekami keli veiksmai, kurių metu mėginiai ir skysčiai per perkėlimo kamerą perkeliama į savo paskirties vietą.

Kai mėginys įdedamas rankiniu būdu, diagnostiniai tyrimai naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ atliekami prietaisuose „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“. Visus mėginio paruošimo ir analizės veiksmus „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“ analizatorius atlieka automatiškai.



1 pav. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ išdėstymas ir jos ypatybės

Patogeno informacija

Ūmias virškinimo trakto infekcijas gali sukelti įvairūs patogenai, įskaitant parazitus, bakterijas ir virusus, paprastai jos pasireiškia beveik neatskiriama klinikiniais požymiais ir simptomais. Greitas ir tikslus potencialaus (-ių) sukėlėjo (-ų) buvimo ar nebuvimo nustatymas padeda laiku priimti sprendimus dėl gydymo, hospitalizavimo, infekcijos kontrolės ir paciento grįžimo į darbą bei šeimą. Be to, šis tyrimas gali labai prisidėti prie geresnio antimikrobinio tvarkymo ir kitų svarbių visuomenės sveikatos iniciatyvų.

Naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ galima aptikti ir diferencijuoti 22 parazitų, virusinius ir bakterinius patogenus, sukeliančius virškinimo trakto sutrikimų simptomus, kurie apima specifinį *E. coli* O157 serogrupės aptikimą STEC grupėje, todėl gaunami iš viso 23 taikiniai. Tyrimui reikalingas nedidelio tūrio mėginys, minimaliai savarankiško darbo, o rezultatai gaunami maždaug po 78 min.

Patogenai, kuriuos galima aptikti ir identifikuoti naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“, išvardyti 1 lentelėje.

Mėginio paėmimas ir įkėlimas į kasetę

Imti mėginius ir po to juos perkelti į „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ turėtų personalas, išmokytas saugiau tvarkyti biologinius mėginius.

Atliekami šie veiksmai:

1. Paimamas šviežias išmatų bandinys be konservantų ir kuo skubiau po paėmimo resuspenduojamas „Cary-Blair“ transportavimo terpėje, laikantis gamintojo nurodymų. Elkitės atsargiai, kad neviršytumėte „Cary-Blair“ talpyklės viršutinės užpildymo linijos.
2. Mėginio informacija užrašoma ranka arba ant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ priklijuojama etiketė.

1 lentelė. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ aptinkami patogenai

Patogenas	Klasifikavimas (genomo tipas)
Adenovirusas F40 / F41	Adenovirusas (DNR)
Astrovirusas	Astrovirusas (RNR)
Norovirusas GI / GII	Kalicivirusas (RNR)
Rotavirusas A	Reovirusas (RNR)
Sapovirusas (GI, GII, GIV, GV)	Kalicivirusas (RNR)
<i>Campylobacter (C. jejuni, C. upsaliensis, C. coli)</i>	Bakterija (DNR)
<i>Clostridium difficile (A / B toksinas)</i>	Bakterija (DNR)
Enteroagregacinė <i>E. coli</i> (EAEC)	Bakterija (DNR)
Enteroinvazinė <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Bakterija (DNR)
Enteropatogeninė <i>E. coli</i> (EPEC)	Bakterija (DNR)
Enterotoksigeninė <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt / st</i>	Bakterija (DNR)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bakterija (DNR)
<i>Salmonella spp.</i>	Bakterija (DNR)
Į Shiga panašų toksiną gaminančios <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1 / stx2</i> (įskaitant specifinį <i>E. coli</i> O157 serogrupės nustatymą STEC grupėje)	Bakterija (DNR)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Bakterija (DNR)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Bakterija (DNR)
<i>Vibrio cholerae</i>	Bakterija (DNR)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Bakterija (DNR)
<i>Cryptosporidium</i>	Parazitas (DNR)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Parazitas (DNR)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Parazitas (DNR)
<i>Giardia lamblia</i>	Parazitas (DNR)

3. Skystas mėginys (resuspenduotos išmatos „Cary-Blair“ transportavimo terpėje) rankiniu būdu įdedamas į „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“.

Pastaba. „Cary-Blair laikomi išmatų bandiniai turi sudaryti homogenišką suspensiją (lengvai supurtyti).

Pastaba. Naudotojas turi atlikti vaizdinę mėginio apžiūros langelio patikrą ir įsitikinti, kad skystas mėginys buvo įkeltas.

4. Mėginio brūkšninis kodas (jeigu yra) ir „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kodas nuskaitomi „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ arba „QIAstat-Dx Rise“viduje. Jeigu mėginio brūkšninio kodo nėra, mėginio ID įrašomas rankiniu būdu, naudojant virtualią jutiklinio ekrano klaviatūrą.

5. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ įdedama į „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ arba „QIAstat-Dx Rise“ viduje.
6. Pradedamas tyrimas „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ analizatoriuje arba „QIAstat-Dx Rise“.

Mėginio paruošimas, nukleorūgšties amplifikacija ir aptikimas

Nukleorūgščių mėginyje ekstrakcija, amplifikacija ir aptikimą „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ atlieka automatiškai.

1. Skystas mėginys homogenizuojamas, ląstelės lizuojamos „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ lizės kameroje, kurioje yra dideliu greičiu besisukantis rotorius ir silicio dioksido rutuliukai, užtikrinantys efektyvų ląstelių suardymą.
2. Nukleorūgštys išgryninamos iš lizuoto mėginio prijungiant prie silicio dioksido membranos „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ gryninimo kameroje, naudojant chaotropines druskas ir alkoholį.
3. Išgrynintos nukleorūgštys išplaunamos iš membranos gryninimo kameroje ir sumaišomos su liofilizuotomis PGR cheminėmis medžiagomis „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ sausų cheminių medžiagų kameroje.
4. Mėginio ir PGR reagentų mišinys paskirstomas „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ PGR kameroje, kurioje yra ore išdžiovinti tyrimui būdingi pradmenys ir zondai.
5. „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Rise“ sukuria optimalios temperatūros profilius, kad būtų galima efektyviai atlikti sudėtinį „real-time RT-PCR“ tyrimą, ir realiuoju laiku atlieka fluorescencijos matavimus, skirtus amplifikacijos kreivėms kurti.
6. „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ analizatoriaus ir „QIAstat-Dx Rise“ programinė įranga interpretuoja gautus duomenis, apdoroja kontrolinius mėginius ir pateikia tyrimo ataskaitą.

Pateikiamos medžiagos

Rinkinio turinys

„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“*	
Katalogo numeris	691412
Testų skaičius	6
„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“*	6
Transfer pipettes (Perkėlimo pipetės)†	6

* 6 atskirai supakuotos kasetės su visais reagentais, reikalingais mėginiui paruošti, sudėtinė „real-time RT-PCR“ ir vidinės kontrolinės medžiagos.

† 6 atskirai supakuotos perkėlimo pipetės, skirtos skystam mėginiui paskirstyti „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“.

Reikalingos, tačiau nepateikiamos medžiagos

Įranga*

„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ skirta naudoti su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“. Prieš pradėdami testą įsitikinkite, kad turite:

- „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ (bent vienas operacinis ir vienas analizės modulis) su 1.4 arba naujesnės versijos programine įranga ARBA „QIAstat-Dx Rise“ (turi būti bent du analizės moduliai, kad prietaisas veiktų) su 2.2 arba naujesnės versijos programine įranga arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ (bent vienas operacinis modulis PRO ir vienas analizės modulis) su 1.6 arba naujesnės versijos programine įranga.
 - „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ ir „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ naudotojo vadovą (naudoti su 1.4 arba 1.5 versijos programine įranga) ARBA „QIAstat-Dx Rise“ naudotojo vadovą (naudoti su 2.2 arba naujesnės versijos programine įranga) ARBA „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ naudotojo vadovą (naudoti su 1.6 arba naujesnės versijos programine įranga)
 - Operaciniame modulyje arba operaciniame modulyje PRO įdiegta „QIAstat-Dx“ konkretaus tyrimo apibrėžimo failo programinė įranga, skirta „Gastrointestinal Panel 2“.
- Pastaba.** Analizatoriuje „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ negalima įdiegti 1.6 arba naujesnės programinės įrangos versijos.

* Prieš naudodami įsitikinkite, kad visi instrumentai patikrinti ir sukalibruoti pagal gamintojo rekomendacijas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Skirta in vitro diagnostikai.

„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ skirta naudoti profesionaliems laborantams, išmokytiems dirbti su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“.

Saugos informacija

Dirbdami su cheminėmis medžiagomis, visada dėvėkite tinkamą laboratorinį chalata, mūvėkite vienkartinės pirštines ir būkite užsidėję apsauginius akinius. Daugiau informacijos rasite atitinkamuose saugos duomenų lapuose (SDS). Jie pateikiami patogiu ir kompaktišku PDF formatu internete www.qiagen.com/safety – čia galite rasti, peržiūrėti ir išspausdinti kiekvieno QIAGEN rinkinio ir jo komponentų SDS.

Visada dėvėkite atitinkamas asmeninės apsaugos priemones, įskaitant (tačiau neapsiribojant) nepudruotas vienkartinės pirštines, laboratorinį chalata ir apsauginius akinius. Saugokite odą, akis ir gleivines. Tvarkydami mėginius, dažnai keiskite pirštines.

Visus mėginius, panaudotas kasetes ir perkėlimo pipetes tvarkykite taip, lyg jie galėtų perduoti užkrečiančias medžiagas. Visuomet laikykitės atitinkamose rekomendacijose nurodytų saugumo priemonių, pvz., „Clinical and Laboratory Standards Institute®“ (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, CLSI) laboratorijos darbuotojų apsaugos nuo darbe gautų infekcijų patvirtintose rekomendacijose (M29) arba kituose susijusiuose dokumentuose, kuriuos pateikė:

- „OSHA®“: Occupational Safety and Health Administration (Profesinės saugos ir sveikatos administracija) (Jungtinės Amerikos Valstijos)
- „ACGIH®“: American Conference of Government Industrial Hygienists (Amerikos vyriausybinių pramonės higienistų konferencija, JAV)

- „COSHH“: Control of Substances Hazardous to Health (Pavojingų sveikatai medžiagų kontrolė) (Jungtinė Karalystė)

Laikykitės jūsų institucijos biologinių mėginių tvarkymo saugos procedūrų. Mėginius, „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasetes ir perkėlimo pipetes išmeskite laikydamiesi atitinkamų taisyklių.

„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ yra uždaras, vienkartinio naudojimo prietaisas, kuriame yra visi reagentai, reikalingi mėginiui paruošti ir sudėtinei „real-time RT-PCR“ analizei „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“. Nenaudokite „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“, jei jos galiojimo laikas pasibaigęs, pastebite pažeidimų arba iš jos prateka skystis. Panaudotas arba pažeistas kasetes išmeskite laikydamiesi visų nacionalinių, šalies ir vietos sveikatos ir saugos taisyklių ir teisės aktų reikalavimų.

Laikykitės standartinių laboratorijos procedūrų, kad darbo vieta išliktų švari ir neužteršta. Rekomendacijos apibrėžtos „Centers for Disease Control and Prevention“ bei „National Institutes of Health“ biologinės saugos mikrobiologijos ir biomedicinos laboratorijose (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Atsargumo priemonės

„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ komponentams taikomos toliau išvardytos pavojingumo ir atsargumo frazės.



Sudėtis: etanolis, guanidino hidrochloridas, guanidino tiocianatas, izopropanolis, proteinazė K, t-oktilfenoksipolietoksietanolis. Pavojus! Labai degūs skystis ir garai. Kenksminga prarijus arba įkvėpus. Gali būti kenksminga susilietus su oda. Stipriai nudegina odą ir smarkiai pažeidžia akis. Įkvėpus gali sukelti alerginę reakciją, astmos simptomus arba apsunkinti kvėpavimą. Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą. Toksiška vandens mikroorganizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus. Kontaktuojama su rūgštimis išskiria labai toksiškas dujas. Ėsdina kvėpavimo takus. Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / žiežirbų / atviros liepsnos / karštų paviršių. Nerūkyti. Stengtis neįkvėpti dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / aerosolio. Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones. Naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemones. PATEKUS Į AKIS: kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. Išveskite žmogų į gryną orą ir padėkite jam patogiai kvėpuoti.

Siekiant sumažinti užteršimo pavojų tvarkant išmatų mėginius, rekomenduojama laikytis toliau išvardytų nurodymų:

- Tvarkydami išmatų mėginius, naudokite biologinės saugos spintą, necirkuliuojančio oro dėžę, apsaugą nuo pūslų arba veido skydelį.
- Kasetės įkėlimo darbo sritis turi būti atskirta nuo išmatų patogenų (pvz., išmatų pasėlių, EIA) tyrimo darbo srities

- Prieš pradėdant dirbti su mėginiu reikia kruopščiai nuvalyti darbo sritį su 10 % balilgio tirpalu arba panašia dezinfekavimo priemone.
- „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasetės ir mėginiai turi būti apdorojami po vieną.
- Prieš išimdami kasetes iš gabenimo pakuotės pasikeiskite pirštines.
- Tarp skirtingų mėginių apdorojimo pasikeiskite pirštines ir nuvalykite darbo sritį.
- Panaudotas kasetes išmeskite į biologiškai pavojingų atliekų talpyklę iš karto, kai užbaigiama tyrimo procedūra, ir stenkitės jų neliesti be reikalo.

Kasečių laikymas ir naudojimas

„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasetes laikykite saugoje, švarioje vietoje kambario temperatūroje (15–25 °C). „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasetes arba perkėlimo pipetes iš jų atskirų pakuočių išimkite tik prieš naudojimą. Tokiomis sąlygomis „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasetes galima laikyti iki ant kiekvienos pakuotės nurodytos galiojimo datos. Be to, galiojimo data įtraukta į „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ brūkšninį kodą, kurį nuskaito „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“, kai kasetė įstatoma į prietaisą atliekant tyrimą. Iš pakuotės išimtą kasetę reikia saugoti nuo saulės spindulių.

Reikia atkreipti dėmesį į galiojimo pabaigos datas ir laikymo sąlygas, išspausdintas ant dėžutės ir visų komponentų etikečių. Pasibaigus tinkamumo laikui ar esant netinkamoms laikymo sąlygoms komponentų naudoti negalima.

Bandinių naudojimas, sandėliavimas ir paruošimas

„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ skirta naudoti su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“. Su visais mėginiais turi būti elgiamasi kaip su potencialiai pavojingais.

Bandinio ėmimas

Išmatų mėginiai turi būti paimami ir naudojami, kaip nurodyta „Cary-Blair“ transportavimo terpės gamintojo rekomenduojamose procedūrose.

„Cary-Blair“ transportavimo terpėje resuspenduotų išmatų bandinių sandėliavimo sąlygos nurodytos toliau:

- Kambario temperatūroje 15– 25 °C ne ilgiau kaip 4 dienas.
- Atšaldžius 2–8 °C temperatūroje iki 4 dienų

Protokolas. Išmatų mėginių be konservantų „Cary-Blair“ transportavimo terpėje apdorojimas

Mėginio paėmimas, transportavimas ir laikymas

Išmatų mėginį paimkite ir resuspenduokite „Cary-Blair“ transportavimo terpėje, kaip nurodyta gamintojo rekomenduojamose procedūrose.

Mėginio perkėlimas į „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“

Pastaba. Taikoma „QIAstat-Dx 1.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“

1. Atidarykite „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ pakuotę ties plėšimo išpjovomis pakuotės šonuose (2 pav.).

SVARBU. Atidarius pakuotę, perkelti mėginį į „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ reikia per 30 minučių. Kasetę su įdėtu mėginiu įstatyti į „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ reikia per 90 minučių arba į „QIAstat-Dx Rise“ nedelsiant.



2 pav. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ atidarymas

- Išpakuokite „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ ir laikykite taip, kad brūkšninis kodas ant etiketės būtų atsuktas į jus.
- Užrašykite mėginio informaciją ranka arba užklijuokite mėginio informacijos etiketę ant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ viršaus. Įsitinkinkite, kad etiketė yra tinkamoje vietoje ir netrukdo atidaryti dangtelio (3 pav.). Žr. skyriuje apie darbo su „QIAstat-Dx Rise“ eiga, kaip tinkamai paženklinti kasetę.

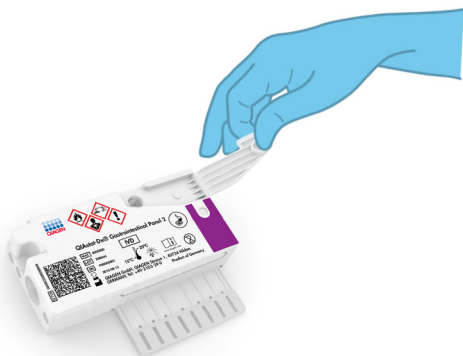


3 pav. Mėginio informacijos uždėjimas ant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“.

- Padėkite „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ lygiai ant švaraus darbo paviršiaus taip, kad brūkšninis kodas ant etiketės būtų nukreiptas aukštyn. Atidarykite pagrindinės angos mėginio dangtį „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ priekyje (4 pav.).

SVARBU. Nevartykite „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ ir nepurtykite, kai pagrindinės angos dangtis atidarytas. Pagrindinėje angoje yra silicio dioksido rutuliukų, naudojamų saugant mėginį. Silicio dioksido rutuliukai gali iškristi iš „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“, jei ji purtoma atidarius dangtį.

Pastaba. Tampono anga nenaudojama „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ tyrimui.



4 pav. Pagrindinės angos mėginio dangčio atidarymas.

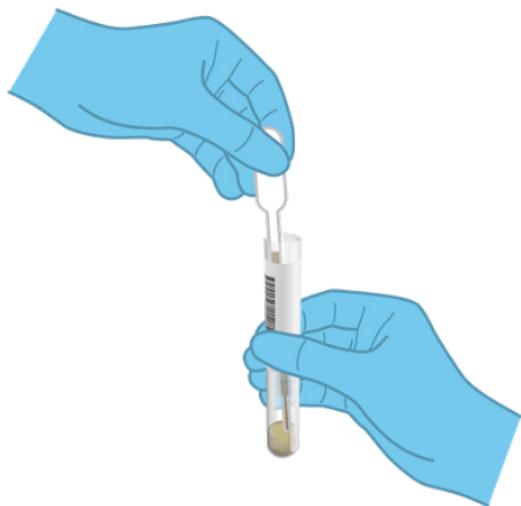
5. Kruopščiai išmaišykite išmatas „Cary-Blair“ transportavimo terpėje, pvz., energingai supurtydami mėgintuvėlį 3 kartus (5 pav.).



5 pav. Išmatų mėginio išmaišymas „Cary-Blair“ transportavimo terpėje.

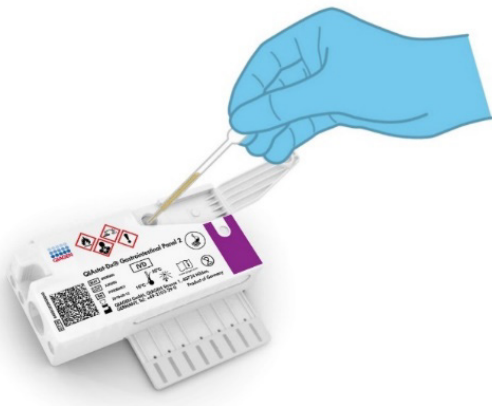
6. Atidarykite mėgintuvėlį su mėginiu, kurį tirsite. Skysčiui įtraukti naudokite pridėdamą perkėlimo pipetę. Įtraukite mėginio iki pipetės antrosios užpildymo linijos (t. y. 200 μ l) (6 pav.).

SVARBU. Nepritraukite į pipetę oro, gleivių arba dalelių. Jei į pipetę pritraukiate oro, gleivių arba dalelių, atsargiai išstumkite skystą mėginį iš pipetės atgal į mėgintuvėlį ir pritraukite dar kartą. Jeigu pametėte pridėtą perkėlimo pipetę, naudokite kitą pakuotėje esančią pipetę arba bet kurią kitą rinkoje esančią ne mažesnę nei 200 μ l tūrio pipetę.



6 pav. Mėginio įtraukimas į pridėtą perkėlimo pipetę.

7. Atidžiai perkeltite mėginį į „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasetės pagrindinę angą, naudodami pateiktą vienkartinio naudojimo perkėlimo pipetę (7 pav.).



7 pav. Mėginio perkėlimas į pagrindinę „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ angą.

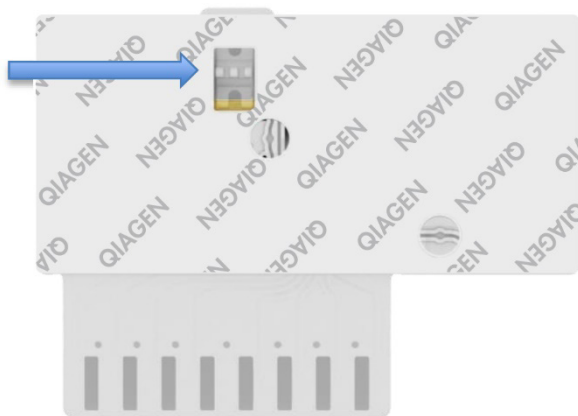
8. Tvirtai uždarykite pagrindinės angos dangtį, kol jis spragtelės (8 pav.).



8 pav. Pagrindinės angos dangčio uždarymas.

9. Apžiūrėdami įsitikinkite, kad mėginys buvo įdėtas, patikrindami „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ mėginio patikros langelį (9 pav.). Turi matytis mėginio ir silicio oksido rutuliukų mišinys.

SVARBU. Kai mėginys įdedamas į „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“, kasetę reikia įdėti į „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ ar „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ per 90 minučių arba į „QIAstat-Dx Rise“ dėklą nedelsiant, kai visi mėginiai įdedami į kasetes. Ilgiausias kasetės, jau įkeltos į „QIAstat-Dx Rise“, laukimo laikas (stabilumas sistemoje) yra apie 145 minutes. „QIAstat-Dx Rise“ automatiškai aptinka ir įspėja naudotoją, jeigu kasetė buvo įdėta į prietaisą ilgiau nei leidžiama.



9 pav. Mėginio patikros langelis (mėlyna rodyklė).

Testo vykdymas su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“

1. Įjunkite „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ įjungimo / išjungimo mygtuku prietaiso priekyje.

Pastaba. Maitinimo jungiklis analizės modulio galinėje dalyje turi būti nustatytas „I“ padėtyje. „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ būsenos indikatorius taps mėlynas.

2. Palaukite, kol parodomas ekranas „Main“ (pagrindinis) ir „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ būsenos indikatoriai pradeda šviesti žaliai ir nustoja mirksėti.
3. Prisijunkite prie „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ įvesdami naudotojo vardą ir slaptažodį.

Pastaba. „Login“ (prisijungimo) ekranas rodomas, jei suaktyvinta „User Access Control“ (naudotojų prieigos kontrolė). Jeigu „User Access Control“ (naudotojų prieigos kontrolė) išjungta, naudotojo vardo / slaptažodžio įvesti nereikės ir bus rodomas ekranas „Main“ (pagrindinis).

4. Jei „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ nebuvo įdiegta tyrimo apibrėžimo failo programinė įranga, prieš vykdydami testą vadovaukitės diegimo instrukcijomis (jei reikia papildomos informacijos, žr. „A priedas. Tyrimo apibrėžimo failo diegimas“).
5. Paspauskite mygtuką „**Run Test**“ (vykdyti testą) „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ viršutiniame dešiniajame jutiklinio ekrano kampe.
6. Kai bus paprašyta, nuskaitykite mėginio ID brūkšninį kodą ant „Cary-Blair“ mėginio arba nuskaitykite bandinio informacijos brūkšninį kodą, esantį „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ viršuje (žr. 3 žingsnį), naudodami integruotą priekinį „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ brūkšniinių kodų skaitytuvą (10 pav).

Pastaba. Be to, mėginio ID galima įvesti jutiklinio ekrano virtualiąja klaviatūra, paspaudus lauką „**Sample ID**“ (mėginio ID).

Pastaba. Atsižvelgiant į pasirinktą sistemos konfigūraciją, šioje vietoje gali būti reikalaujama įvesti paciento ID.

Pastaba. „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ instrukcijos rodomos jutiklinio ekrano apačioje esančioje **instrukcijų juostoje**.



10 pav. Mėginio identifikacijos brūkšninio kodo nuskaitymas.

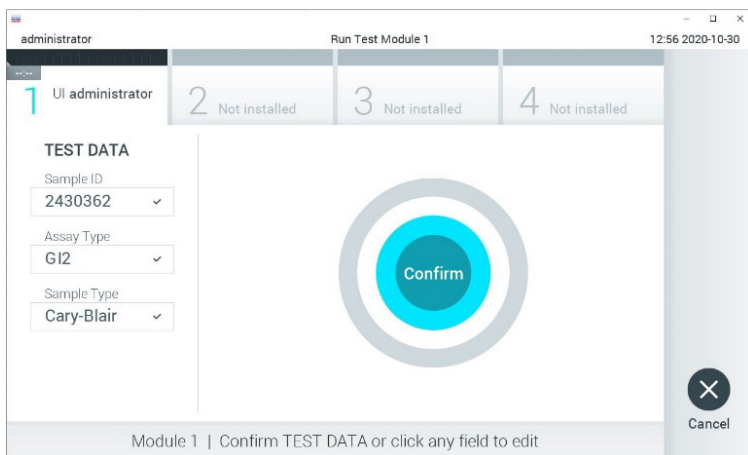
7. Kai bus paprašyta, nuskaitykite naudojamos „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasetės brūkšninį kodą (11 pav.). „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ automatiškai atpažįsta atliekamą tyrimą pagal kasetės brūkšninį kodą.

Pastaba. „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ nepriims „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasečių, kurių galiojimo laikas pasibaigęs, anksčiau naudotų kasečių arba prietaise neįdiegtų tyrimų kasečių. Tokiais atvejais bus rodomas klaidos pranešimas ir „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ bus atmetama. Daugiau informacijos apie tyrimų diegimą pateikta „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ naudotojo vadove arba A priede.



11 pav. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ brūkšninio kodo nuskaitymas.

8. Pasirodys ekranas „Confirm“ (patvirtinti). Peržiūrėkite įvestus duomenis ir atlikite visus reikiamus pakeitimus, pasirinkdami atitinkamus laukus jutikliniame ekrane ir redaguodami informaciją.
9. Kai visi rodomi duomenys yra teisingi, paspauskite „Confirm“ (patvirtinti). Jei reikia, pasirinkite atitinkamą lauką, kad redaguotumėte jo turinį, arba paspauskite „Cancel“ (atšaukti), jei norite atšaukti testą (12 pav.).



12 pav. Duomenų įvedimo patvirtinimas.

- Įsitikinkite, kad „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ tampono angos ir pagrindinės angos mėginių dangčiai yra tvirtai uždaryti.
- Automatiškai atsidarius kasetės įstatymo angai „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ analizatoriaus viršuje, įstatykite „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasetę, nukreipę brūkšninį kodą į kairę, o reakcijos kameras nukreipę žemyn (13 pav.).

Pastaba. Atsižvelgiant į sistemos konfigūravimą, operatoriui gali tekti iš naujo įvesti savo naudotojo slaptažodį, kad pradėtų testo vykdymą.

Pastaba. Iki šio etapo testo vykdymą galima atšaukti apatiniaame dešiniajame jutiklinio ekrano kampe paspaudus mygtuką „**Cancel**“ (atšaukti).
- Aptikus „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“, „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ automatiškai uždarys kasetės įstatymo angos dangtį ir pradės vykdyti testą. Daugiau jokių veiksmų operatoriui atlikti nereikia, kad pradėtų vykdyti testą.

Pastaba. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ nereikia spausti ją dedant į „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“.

Pastaba. „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ priims tik testo nustatymo metu naudotą ir nuskaitytą „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“. Įstačius kitą kasetę, o ne tą, kuri buvo nuskaityta, bus rodoma klaida ir kasetė bus automatiškai išstumta.

Pastaba. Jeigu į angą neįstatoma „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“, kasetės įstatymo angos dangtelis automatiškai užsidarys po 30 sekundžių. Tokiu atveju pakartokite procedūrą nuo 5 veiksmo.

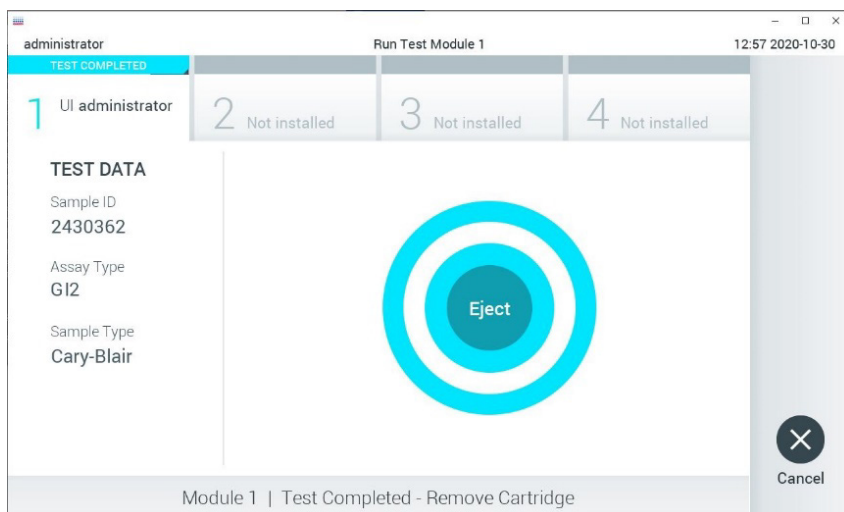


13 pav. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ įdėjimas į „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“.


13. Kol vykdomas testas, jutikliniame ekrane rodomas likęs vykdymo laikas.
14. Tyrimui pasibaigus rodomas ekranas „Eject“ (išstumti) (14 pav.) ir modulio būsenos juostoje bus rodomas vienas iš toliau išvardytų testo rezultatų:
 - „TEST COMPLETED“ (testas atliktas): testas sėkmingai atliktas

- TEST FAILED (testas nepavyko): testo metu įvyko klaida
- TEST CANCELED (testas atšauktas): naudotojas atšaukė testą

SVARBU. Jei testas nepavyko, žr. skyrių „Trikčių šalinimas“ „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ *naudotojo vadove*, kad sužinotumėte galimas priežastis ir instrukcijas, ką daryti toliau. Papildomos informacijos apie konkrečius „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ klaidų kodus ir pranešimus rasite šio dokumento skyriuje „Trikčių šalinimas“.



14 pav. Rodomas ekranas „Eject“ (išstumti).

15. Paspauskite  „Eject“ (išstumti) jutikliniame ekrane, kad išstumtumėte „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“, ir išmeskite ją kaip biologiškai pavojingas atliekas, laikydamiesi nacionalinių, šalies ir vietos sveikatos ir saugos reikalavimų bei teisės aktų nuostatų. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ reikia išimti, kai atsidaro kasetės įstatymo anga ir kasetė išstumiamą. Jeigu kasetė neišimama per 30 sekundžių, ji automatiškai įtraukiama atgal į „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ analizatorių ir kasetės įstatymo angos dangtelis uždaromas. Tokiu atveju paspauskite „Eject“ (išstumti), kad vėl atidarytumėte kasetės įstatymo angą, ir išimkite kasetę.

SVARBU. Panaudotos „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ turi būti išmestos. Neįmanoma pakartotinai panaudoti kasečių atliekant testus, kurie buvo pradėti vykdyti, tačiau vėliau buvo operatoriaus atšaukti, arba kuriuos vykdant įvyko klaida.

16. Išstūmus „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasetę, rodomas rezultatų „**Summary**“ (suvestinės) ekranas. Daugiau informacijos ieškokite „Rezultatų aiškinimas“ 51 psl. Norėdami pradėti vykdyti kitą tyrimą, paspauskite „**Run Test**“ (vykdyti tyrimą).

Pastaba. Daugiau informacijos apie „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ analizatoriaus naudojimą pateikta „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ naudotojo vadove.

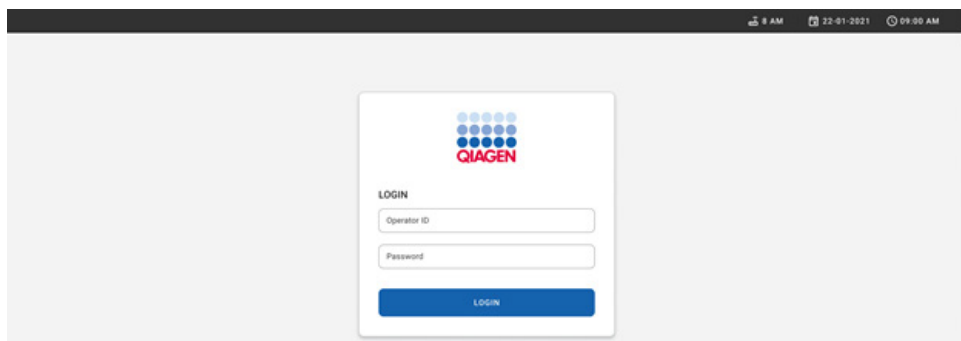
Testo vykdymas su „QIAstat-Dx Rise“

„QIAstat-Dx Rise“ paleidimas

1. Paspauskite **įjungimo / išjungimo** mygtuką „QIAstat-Dx Rise“ priekyje, kad paleistumėte prietaisą.

Pastaba. Maitinimo jungiklis galinėje kairėje jungčių dėžutėje turi būti nustatytas „I“ padėtyje.

2. Palaukite, kol parodomas „Login“ (prisijungimo) ekranas ir įsijungia žalias LED būsenos indikatorius.
3. Kai rodomas prisijungimo ekranas, prisijunkite prie sistemos (15 pav.).



15 pav. „Log in“ (prisijungimo) ekranas

Pastaba. „QIAstat-Dx Rise“ sėkmingai įdiegus pirmą kartą, sistemos administratorius turi prisijungti, kad galėtų pirmą kartą sukonfigūruoti programinę įrangą.

„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ paruošimas

Išimkite „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasetę iš pakuotės. Išsamią informaciją apie mėginio įdėjimą į „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasetę ir konkrečią informaciją apie tyrimą, kuris bus vykdomas, žr. „Mėginio perkėlimas į „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“.

Visada įsitikinkite, kad įdėjus mėginį į „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasetę, abu mėginio dangčiai yra tvirtai uždaryti.

Mėginio brūkšninio kodo tvirtinimas prie „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“

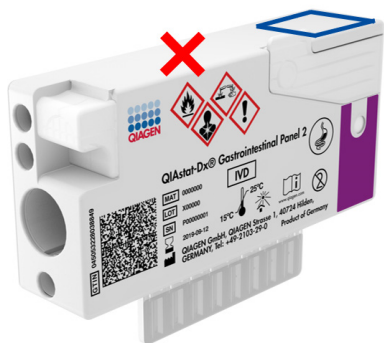
Brūkšninį kodą tvirtinkite viršutinėje dešinėje „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ pusėje (pažymėta rodykle) (16 pav.).



16 pav. Mėginio ID brūkšninio kodo tvirtinimas

Didžiausias leistinas brūkšninio kodo dydis yra 22 mm x 35 mm. Brūkšninis kodas turi visada būti dešinėje kasetės pusėje (kaip parodyta pirmiau raudonai pažymėtoje vietoje), nes kairė kasetės pusė kritiškai svarbi, kad būtų galima automatiškai aptikti mėginį (17 pav).

Pastaba. Norint mėginius apdoroti prietaise „QIAstat-Dx Rise“, būtina ant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ pateikti prietaisu perskaitomą mėginio ID brūkšninį kodą.



17 pav. Mėginio ID brūkšninio kodo uždėjimas

Galima naudoti vienmačius ir dvimačius brūkšninius kodus. Galima naudoti šiuos vienmačius brūkšninius kodus: EAN-13 ir EAN-8, UPC-A ir UPC-E, „Code128“, „Code39“, „Code93“ ir „Codabar“. Galima naudoti šiuos dvimačius brūkšninius kodus: „Aztec Code“, „Data Matrix“ ir „QR code“.

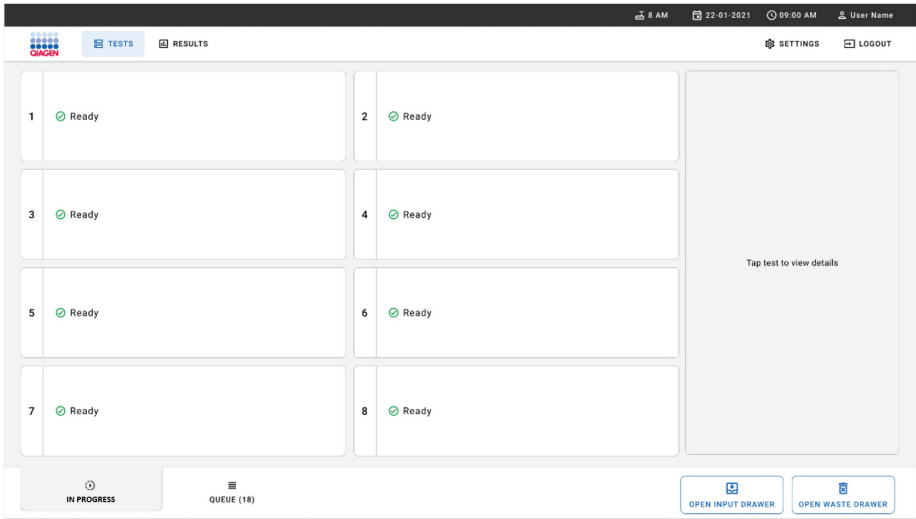
Įsitikinkite, ar brūkšninio kodo kokybė yra tinkama. Sistema gali perskaityti C arba aukštesnės klasės spausdinimo kokybės kodą, kaip apibrėžta ISO/IEC 15416 (linijinis) arba ISO/IEC 15415 (dvimatis).

Testo atlikimo procedūra

Pastaba. Visi su „QIAstat-Dx Rise“ jutikliniu ekranu ir kasetėmis dirbantys operatoriai turi dėvėti atitinkamas asmeninės apsaugos priemones, pvz., pirštines, laboratorinį chalata ir apsauginius akinius.

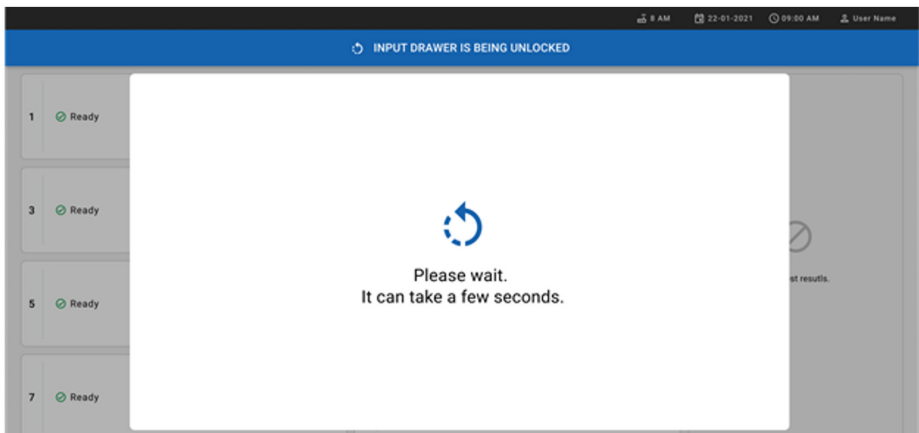
1. Paspauskite mygtuką „**OPEN WASTE DRAWER**“ (atidaryti atliekų stalčių), esantį pagrindinio tyrimo ekrano apatiniame dešiniajame kampe (18 pav.).
2. Atidarykite atliekų stalčių ir išimkite per ankstesnius tyrimus panaudotas kasetes. Patikrinkite, ar atliekų stalčiuje nėra išsiliejusio skysčio. Jeigu reikia, atliekų stalčių išvalykite, kaip nurodyta „*QIAstat-Dx Rise*“ *naudotojo vadovo* skyriuje „Priežiūra“.
3. Išėmę kasetes atliekų stalčių uždarykite. Sistema nuskaito dėklą ir vėl įsijungia pagrindinis ekranas (18 pav.). Jeigu dėklas buvo išimtas norint atlikti priežiūrą, prieš uždarydami stalčių įsitikinkite, kad dėklas buvo tinkamai įstatytas.

4. Paspauskite mygtuką „**OPEN INPUT DRAWER**“ (atidaryti mėginių stalčių), esantį ekrano apatiniame dešiniajame kampe (18 pav.).



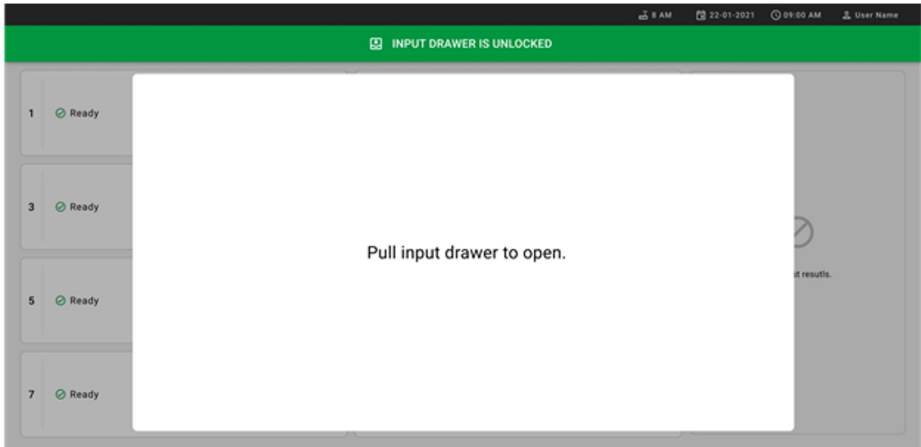
18 pav. Pagrindinio testo ekranas.

5. Palaukite, kol mėginių stalčius atrakinamas (19 pav.).



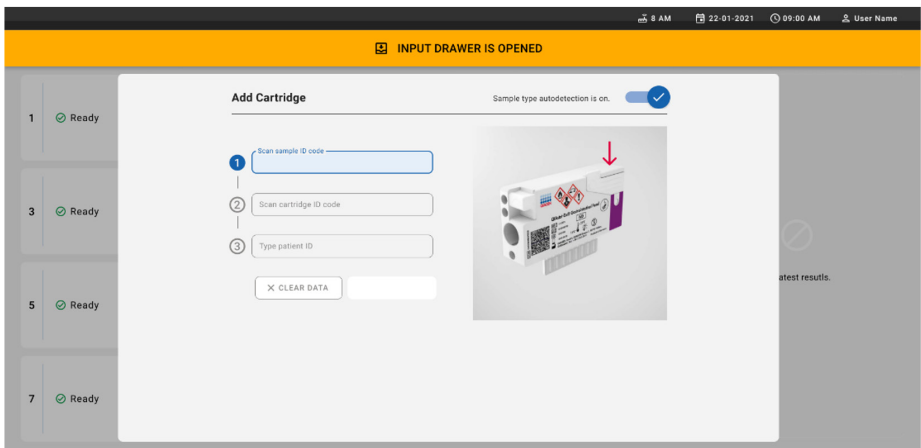
19 pav. Mėginių stalčiaus laukimo dialogo langas.

6. Kai rodomas raginimas, patraukite mėginių stalčių, kad jį atidarytumėte (20 pav.).



20 pav. Mėginių stalčiaus atidarymo dialogo langas.

7. Rodomas dialogas „Add Cartridge“ (pridėkite kasetę) ir aktyvinamas prietaiso priekyje esantis skaitytuvas. Prietaiso priekyje nuskaitykite „QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 Cartridge“ kasetės viršuje esantį mėginio ID brūkšninį kodą (vieta pažymėta rodykle (21 pav.).



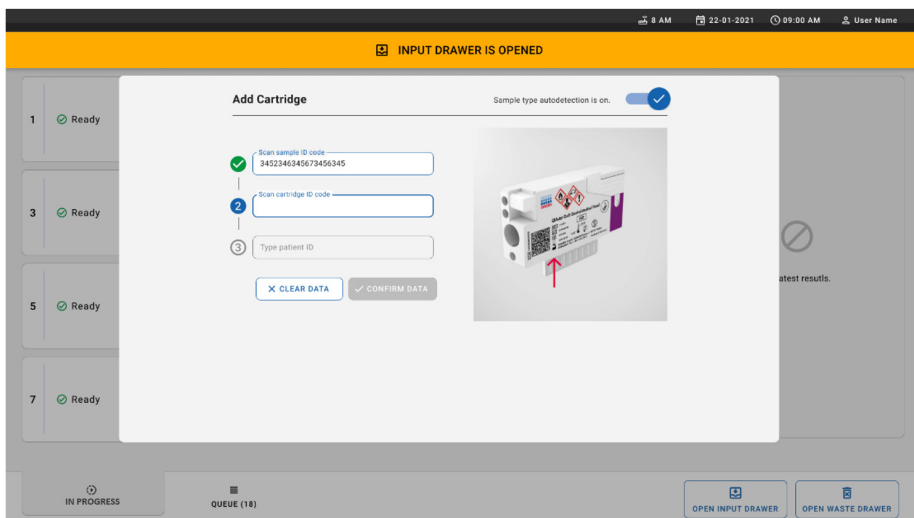
21 pav. Mėginio ID skaitymo ekranas.

8. Įvedę mėginio ID brūkšninį kodą, nuskaitykite „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasetės, kuri bus naudojama, brūkšninį kodą (vieta pažymėta rodykle). „QIAstat-Dx Rise“ automatiškai atpažįsta tyrimą, kuris bus vykdomas, pagal „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasetės brūkšninį kodą (22 pav.).

Pastaba. Įsitinkinkite, kad įjungta (on) funkcija **Sample type autodetection** (mėginio tipo automatinis aptikimas). Sistema automatiškai atpažįsta naudojamo mėginio tipą (jeigu taikoma naudojamam tyrimui).

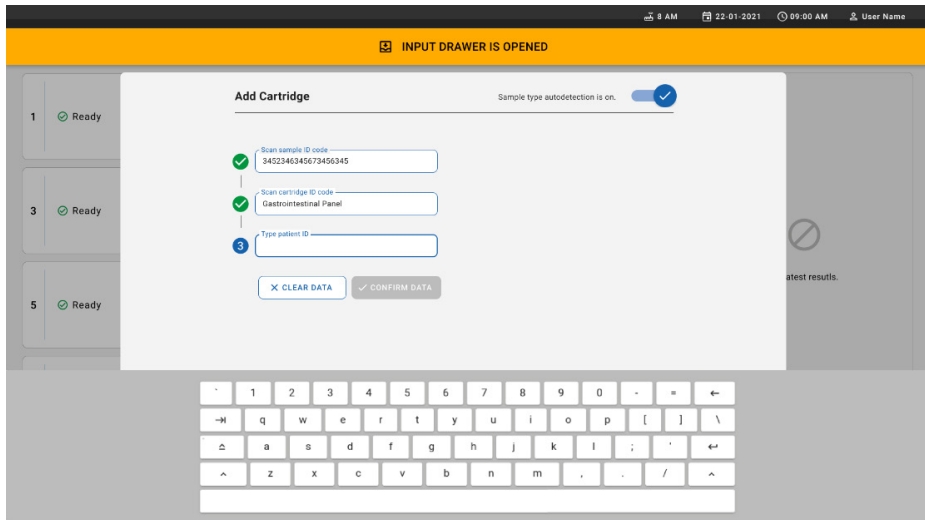
Jei funkcija **Sample Type autodetection** (mėginio tipo automatinis aptikimas) išjungta (off), gali reikėti pasirinkti tinkamą mėginio tipą neautomatiškai (jei taikoma naudojamam tyrimui).

Pastaba. „QIAstat-Dx Rise“ nepriims „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasečių, kurių galiojimo laikas pasibaigęs, buvo naudotos anksčiau arba prietaise neįdiegtas „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ tyrimo apibrėžimo failas. Šiais atvejais bus rodomas klaidos pranešimas.

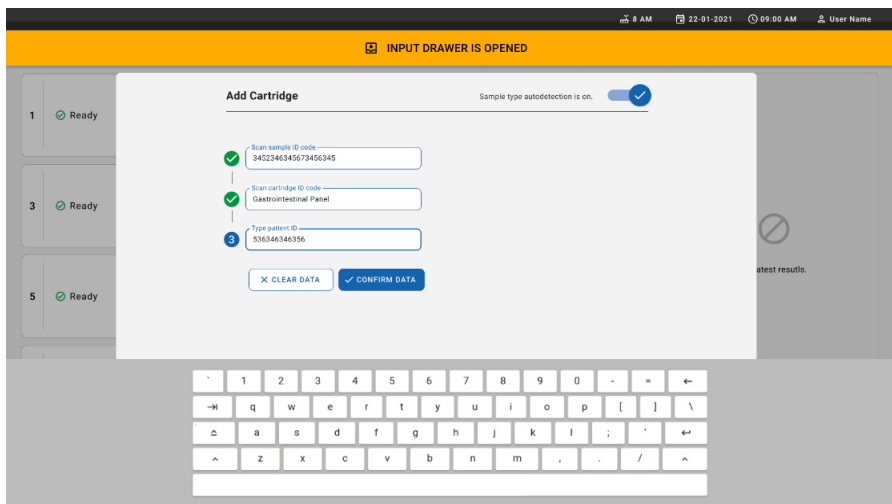


22 pav. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ ID ekrano nuskaitymas.

9. Įveskite paciento ID (paciento ID nustatytas kaip on (įjungtas), tada patvirtinkite duomenis (23 ir 24 pav.).

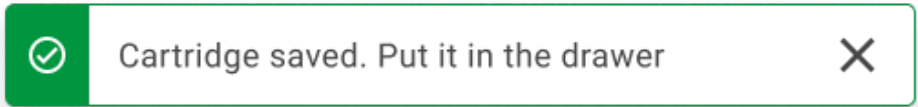


23 pav. Paciento ID įvedimas.



24 pav. Paciento ID įvedimo ir duomenų patvirtinimo ekranas

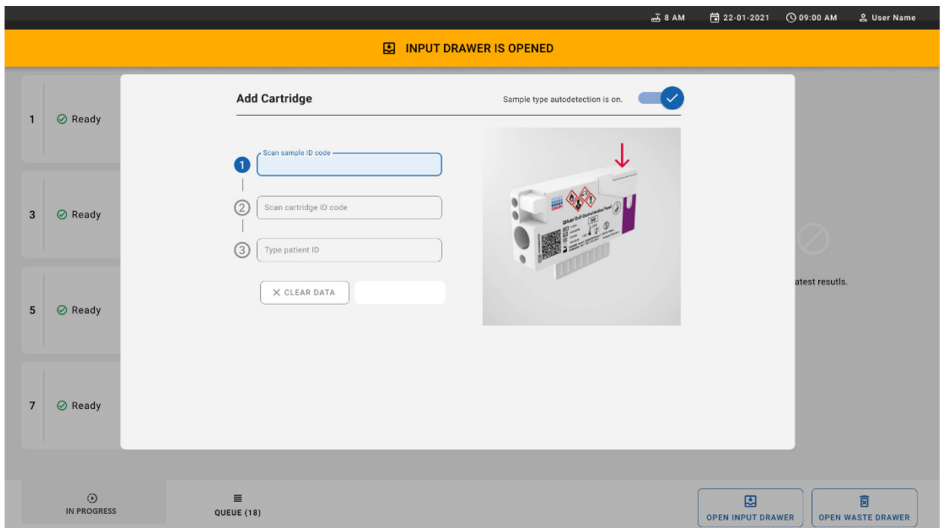
10. Sėkmingai nuskaicius ekrano viršuje trumpam parodomas toliau nurodytas dialogo langas (25 pav.).



25 pav. Įrašytų kasetės duomenų ekranas

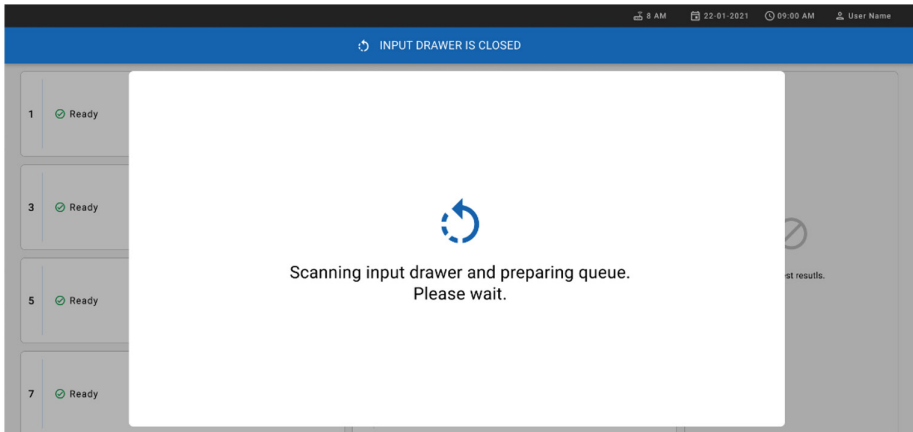
11. Įdėkite kasetę į mėginių stalčių. Įsitikinkite, ar kasetė tinkamai įstatyta į dėklą (26 pav.).
12. Kitas kasetes skaitykite ir įdėkite kartodami pirmiau aprašytus veiksmus.

SVARBU. Atminkite, kad į „QIAstat-Dx Rise“ mėginių stalčių vienu metu galima įdėti daugiausia 16 „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasečių.



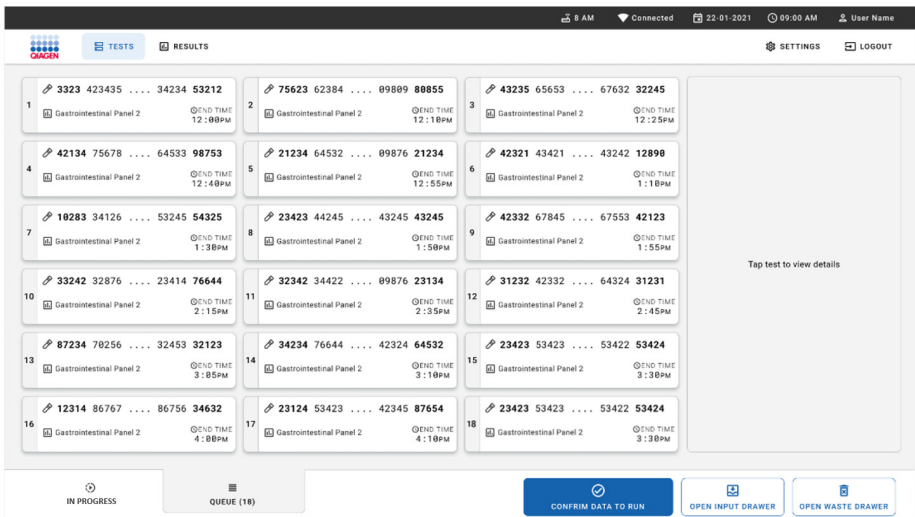
26 pav. Kasetės pridėjimo ekranas.

13. Kai visos kasetės nuskaitytos ir įdėtos, uždarykite mėginių stalčių. Sistema nuskaitys kasetes ir parengs eilę (27 pav.).



27 pav. Eilės ruošimo ekranas.

14. Sėkmingai nuskaičius eilę vėl bus rodoma (28 pav.). Peržiūrėkite duomenis, pastebėję klaidą spauskite mygtuką „OPEN INPUT DRAWER“ (atidaryti mėginių stalčių), išimkite ir iš naujo nuskaitykite atitinkamą kasetę, kaip nurodyta 10–13 žingsniuose.



28 pav. Mėginių eilės ekranas.

Pastaba. Ekране rodoma mėginių eilė gali neatitikti kasečių eilės mėginių stalčiuje (ji sutampa tik tada, kai visos kasetės yra įtraukiamos į eilę kartu) ir negali būti keičiama neatidarius mėginių dėklo ir neišėmus kasečių.

Mėginių eilė / apdorojimo tvarką sudaro „QIAstat-Dx Rise“ pagal šias taisykles:

- Stabilumo laikas. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasetėms, kurių stabilumo laikas prietaise yra trumpiausias, teikiama pirmenybė neatsižvelgiant į jų padėtį įkėlimo dėkle.
- Jeigu tyrimo tipas yra vienodas, padėtis įkėlimo dėkle lemia eilės seką.

Jeigu testą pasirenkate jutikliniame ekране, ekrano skytyje „**TEST DETAILS**“ (išsami testo informacija) rodoma papildoma informacija (29 pav.).

Pastaba: Sistema atmes mėginių stalčiuje esančias kasetes, kurių stabilumo laikas prietaise viršija leistiną vertę (apie 145 minutes).

The screenshot displays the QIAstat-Dx Rise interface. At the top, there are status indicators: 8 AM, Connected, 22.01.2021, 09:00 AM, and User Name. Below this is a navigation bar with 'TESTS' and 'RESULTS' tabs, and 'SETTINGS' and 'LOGOUT' buttons. The main area shows a grid of 18 test cards, each with a sample ID, test name, and end time. Card 3 is highlighted in blue. To the right, the 'TEST DETAILS' panel is open, showing information for sample 43235 65653 67632 32245, including sample ID, sample type, assay type, patient ID, operator, and input tray details.

Queue No.	Sample ID	Test Name	End Time
1	3323 423435 ... 34234 53212	Gastrointestinal Panel 2	12:00PM
2	75623 62384 ... 09809 80855	Gastrointestinal Panel 2	12:18PM
3	43235 65653 ... 67632 32245	Gastrointestinal Panel 2	12:25PM
4	42134 75678 ... 64533 98753	Gastrointestinal Panel 2	12:40PM
5	21234 64532 ... 09876 21234	Gastrointestinal Panel 2	12:55PM
6	42321 43421 ... 43242 12890	Gastrointestinal Panel 2	1:10PM
7	10283 34126 ... 53245 54325	Gastrointestinal Panel 2	1:30PM
8	23423 44245 ... 43245 43245	Gastrointestinal Panel 2	1:50PM
9	42332 67845 ... 67553 42123	Gastrointestinal Panel 2	1:55PM
10	33242 32876 ... 23414 76644	Gastrointestinal Panel 2	2:15PM
11	32342 34422 ... 09876 23134	Gastrointestinal Panel 2	2:35PM
12	31232 42332 ... 64324 31231	Gastrointestinal Panel 2	2:45PM
13	87234 70256 ... 32453 32123	Gastrointestinal Panel 2	3:05PM
14	34234 76644 ... 42324 64532	Gastrointestinal Panel 2	3:10PM
15	23423 53423 ... 53422 53424	Gastrointestinal Panel 2	3:30PM
16	12314 86767 ... 86756 34632	Gastrointestinal Panel 2	4:00PM
17	23124 53423 ... 42345 87654	Gastrointestinal Panel 2	4:10PM
18	23423 53423 ... 53422 53424	Gastrointestinal Panel 2	3:30PM

TEST DETAILS

Sample ID: 83746466367738383 Sample Type: Cary Blair

Assay Type: QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2

Patient ID: 23423412342342354

Operator: OperatorID

Input Tray Load time: 22:10 22-10-2021 Estimated end time: 22:59

Position in input tray: 5 Position in Queue: 1

Cartridge Serial Number: 43252532352 Cartridge Expiration Date: 22-10-2022

Inboard time left 120min

IN PROGRESS QUEUE (18) CONFIRM DATA TO RUN OPEN INPUT DRAWER OPEN WASTE DRAWER

29 pav. Mėginių eilės ekranas, kuriame rodoma papildoma pasirinkto tyrimo informacija.

Skiltyje „**Test Details**“ (išsami testo informacija) rodomi ši informacija (30 pav.):

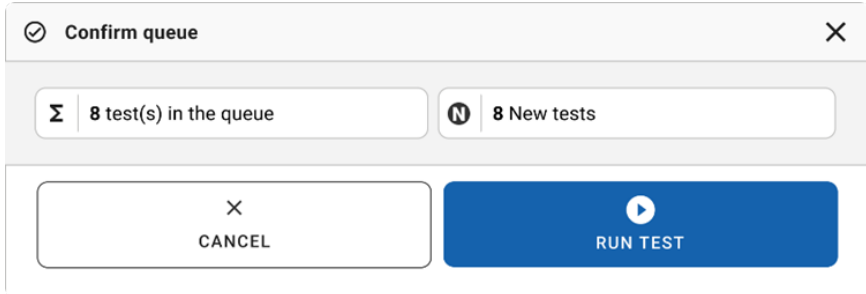
- „Sample ID“ (mėginio ID)
- „Sample Type“ (mėginio tipas) (atsižvelgiant į tyrimą)
- „Assay Type“ (tyrimo tipas) („QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“)
- „Patient ID“ (paciento ID)
- „Operator“ (operatorius)
- „Input Tray Load Time“ (mėginių dėklo įkėlimo laikas)
- „Estimated end time“ (planuojamas pabaigos laikas)
- „Position in input drawer“ (vieta mėginių stalčiuje)
- „Position in Queue“ (eilės Nr.) (**Pastaba.** Vieta gali skirtis atsižvelgiant į mėginio stabilumo laiką)
- „Cartridge Serial Number“ (kasetės serijos numeris)
- „Cartridge Expiration Date“ (kasetės galiojimo data)
- „Onboard time left“ (likęs laikas prietaise)

Pastaba. Laikas prietaise nurodytas atitinkamame tyrime ir lemia mėginio vietą eilėje.

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 Expiration 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	Analytical module SN	
2.3.0	231241341341	

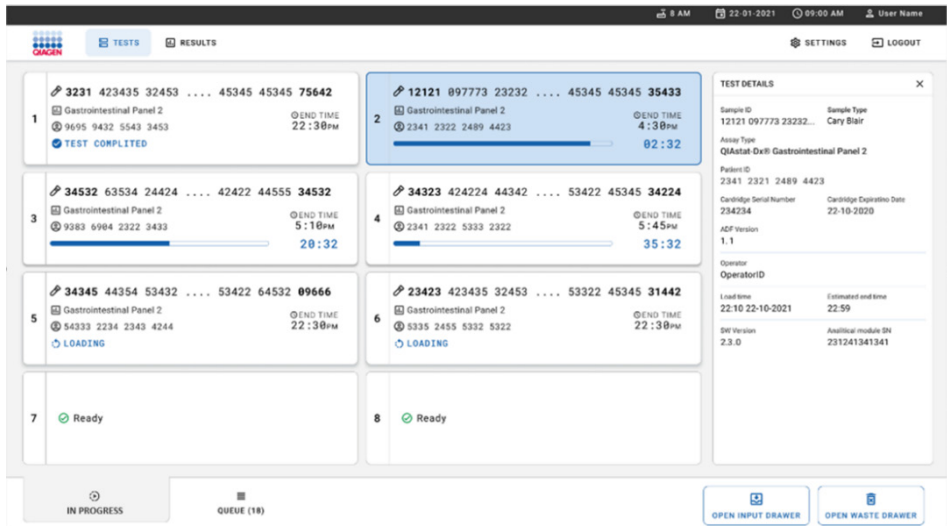
[30 pav. Išsami testo informacija](#)

15. Paspauskite mygtuką **CONFIRM DATA TO RUN** (patvirtinti duomenis, kad būtų galima vykdyti) ekrano apačioje, kai visi rodomi duomenys yra teisingi (29 pav.). Tada, norint vykdyti testus, reikia galutinio operatoriaus patvirtinimo (31 pav.).




31 pav. Galutinis patvirtinimas, kad būtų galima vykdyti testą.

Kai vykdomi testai, jutikliniame ekrane rodomas likęs vykdymo laikas ir kita visų iš eilės vykdomų testų informacija (32 pav.).







32 pav. Tyrimo vykdymo informacija eilės ekrane.

Jei kasetė įkeliama į analizės modulį, rodomas pranešimas „**TEST LOADING**“ (testas įkeliamas) ir apskaičiuotas pabaigos laikas (33 pav.).

5	 23423 423435 32453 45345 45345 80855	
	 Gastrointestinal Panel 2	⌚ END TIME
	 9484 2234 2343 4244	22:30PM
	 LOADING	





33 pav. Pranešimas apie įkeliamą testą ir pabaigos laikas.

Jeigu tyrimas vykdomas, rodomas praėjęs vykdymo laikas ir apytikslis pabaigos laikas (34 pav.).

3	 23423 423435 32453 45345 45345 80855	
	 Gastrointestinal Panel 2	⌚ END TIME
	 9383 6904 4836 3855	5:10PM
	 20:32	

34 pav. Praėjusio vykdymo laiko ir apytikslio pabaigos laiko rodinys.

Jeigu testas atliktas, rodomas pranešimas „**TEST COMPLETED**“ (testas atliktas) ir pabaigos laikas (35 pav.).

1	 23423 423435 32453 45345 45345 80855	
	 Gastrointestinal Panel 2	⌚ END TIME
	 9695 9432 5543 3453	22:30PM
	 TEST COMPLETED	

35 pav. Rodinys „Test completed“ (testas atliktas)

Mėginių prioriteto nustatymas

Jeigu mėginio apdorojimą reikia vykdyti skubiai, mėginių eilės ekrane galima pasirinkti, kad pirmiausia būtų vykdomas šio mėginio apdorojimas (36 pav.). Atkreipkite dėmesį, kad negalima mėginiui suteikti prioriteto po to, kai patvirtinama eilė.

Prioriteto suteikimas mėginiui prieš pradėdant vykdymą

Prieš patvirtinant vykdymo duomenis, skubus mėginys pasirenkamas eilės ekrane ir pažymimas **URGENT** (skubus) dešinėje mėginių eilės ekrano pusėje. (36 pav.). Atlikus šį veiksmą mėginys perkeliamas į pirmąją eilės vietą (37 pav.). Atminkite, kad prioriteta galima suteikti tik vienam mėginiui.

Pastaba. Būtina atidaryti ir uždaryti mėginių stalčių, nes negalima suteikti prioriteto patvirtintai kasetei. Šiuo metu, jei mygtukas **Urgent** (skubus) nėra aktyvus, operatorius turi grafinėje naudotojo sąsajoje perjungti iš skirtuko **QUEUE** (eilė) į skirtuką **IN PROGRESS** (vykdoma), kad būtų matomas aktyvus mygtukas **Urgent** (skubus).

The screenshot displays the software interface for the QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. The main area shows a grid of 18 test cards, each representing a sample in the queue. Each card includes a sample ID, test name, and estimated end time. The 17th card, for sample 2084, is highlighted in blue and has an 'URGENT' button next to it. The bottom of the screen features a status bar with 'IN PROGRESS' and 'QUEUE (18)' indicators, and three main action buttons: '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 2084, including patient ID, assay name, and operator details.

Sample ID	Sample Type
2084	Carey Blair

Cartridge Serial Number	Cartridge Expiration Date
11231241412412	22-12-2022

Input Drawer Load time	Estimated End Time
22-10-2022 12:41:05	22-10-2022 12:59:03

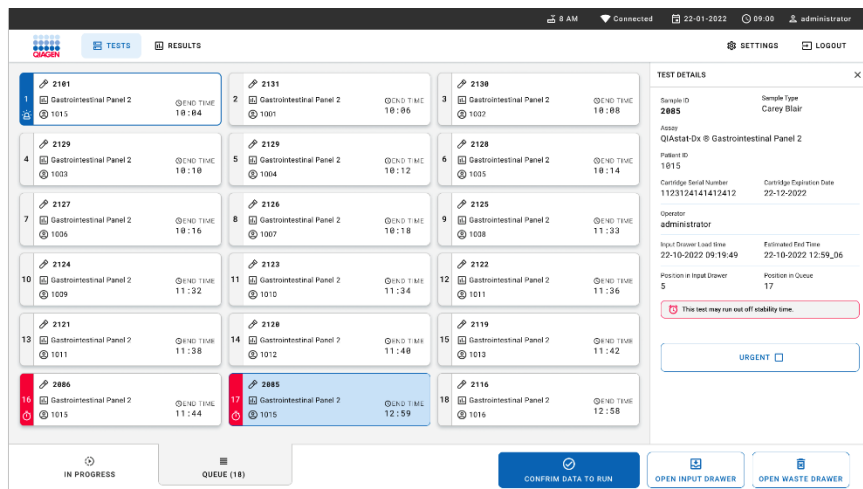
Position in Input Drawer	Position in Queue
5	17

Onboard time left 120min

URGENT

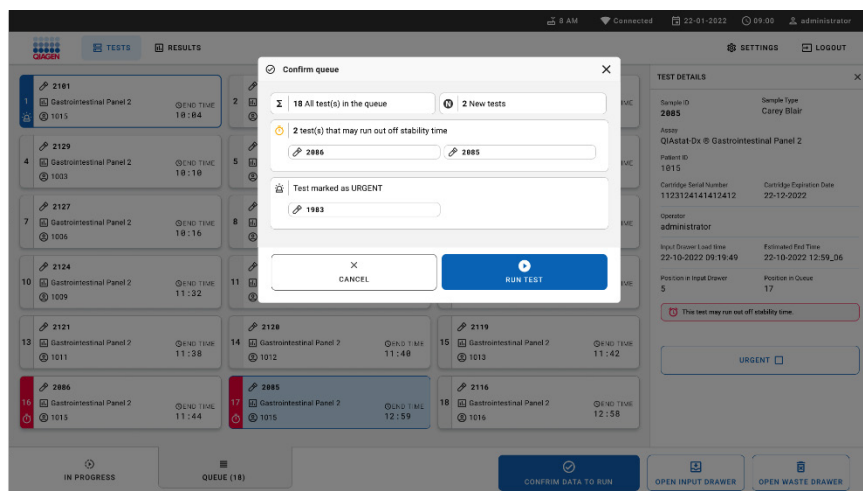
36 pav. Ekranas „Sample queue“ (mėginių eilė), pasirenkant mėginį, kurio prioriteta reikia nustatyti

Suteikus mėginiui prioritetą, gali pasibaigti kai kurių kitų mėginių stabilumo laikas. Šį įspėjimą galima matyti dešiniajame ekrano kampe (37 pav.).



37 pav. Mėginių eilės ekranas po to, kai mėginiui suteikiamas prioritetas

Patvirtinus eilę galima paleisti vykdymą (38 pav.).



38 pav. Vykdymo ekrano patvirtinimas

Prioriteto suteikimas mėginiui vykdymo metu

Mėginiui galima suteikti prioritetą dėl bet kokios priežasties vykdymo metu. Jeigu nėra laisvo AM, tokiu atveju reikia nutraukti bet kurio kito mėginio vykdymą, kad būtų galima suteikti prioritetą (39 pav.).

☑ 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

39 pav. Vykdymo metu rodomas patvirtinimo dialogo langas

Mėginio apdorojimo nutraukimas

Mėginio apdorojimą galima nutraukti skaitymo, įkėlimo ir vykdymo metu. Atminkite, kad mėginio, kurio vykdymas nutraukiamas, nebegalima naudoti dar kartą. Tai taip pat pasakytina apie mėginius, kurių skenavimas ir įkėlimas nutrauktas.

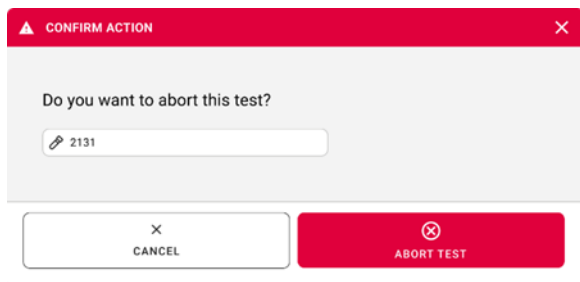
Norėdami nutraukti mėginio apdorojimą, eikite į ekrano skirtuką „in progress“ (vykdoma), pasirinkite mėginį ir spustelėkite parinktį „abort“ (nutraukti) dešiniajame ekrano kampe (40 pav.).

Negalima atmesti procedūros, kai mėginys įkeliamas į AM arba procedūra užbaigiama ir sistema nuskaito rezultatų duomenis ir (arba) techninius žurnalus iš atitinkamo AM.

The screenshot displays the QIAstat-Dx software interface. At the top, there is a status bar with '8 AM', 'Connected', '22-01-2022', '09:00', and 'administrator'. Below this, there are tabs for 'TESTS' and 'RESULTS', and buttons for 'SETTINGS' and 'LOGOUT'. The main area shows a grid of test results. Test 2132 (Sample ID 1814) is in progress with an end time of 17:15 and a duration of 28:20. Test 2131 (Sample ID 1815) is also in progress with an end time of 17:08 and a duration of 28:58. Tests 2130 (Sample ID 1816) and tests 4 through 8 are marked as 'Ready'. On the right side, there is a 'TEST DETAILS' panel for test 2131, showing sample type 'Carey Blair', assay 'QIAstat-Dx @ Gastrointestinal Panel 2', patient ID '1815', cartridge serial number '11231241412412', cartridge expiration date '24-12-2022', ADP version '1.1', operator 'administrator', input drawer load time '22-10-2022 16:45:45', estimated end time '22-10-2022 17:06:23', SW version '2.3.0', and analytical module SN '10721033'. At the bottom of the test details 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'.

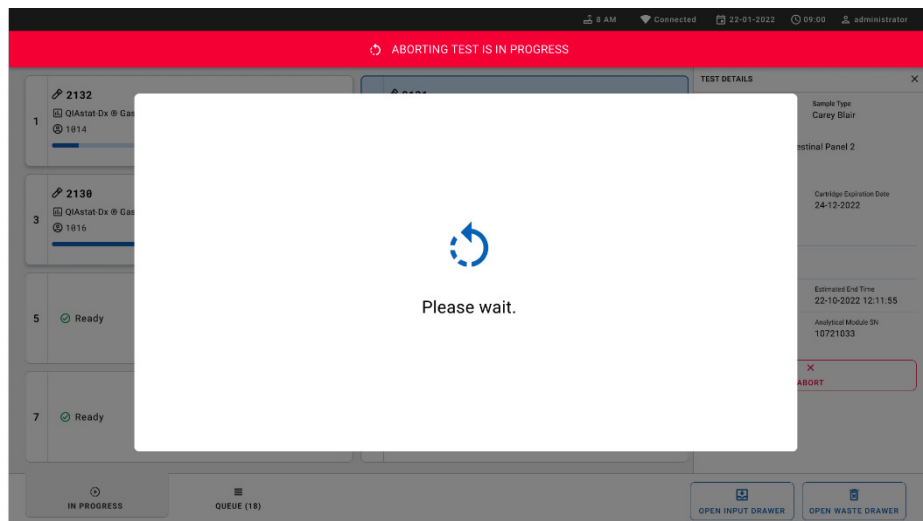
40 pav. Mėginio apdorojimo nutraukimas

Norint nutraukti mėginio apdorojimą, sistemoje reikia atlikti patvirtinimą (41 pav.).



41 pav. Mėginio apdorojimo nutraukimo patvirtinimo dialogo langas

Netrukus ekrane rodoma, kad mėginio apdorojimas buvo „aborted“ (nutrauktas) (42 pav. ir 43 pav.).



42 pav. Laukiamo mėginio apdorojimo nutraukimo langas

The screenshot displays the software interface for the QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. At the top, there is a navigation bar with 'TESTS' and 'RESULTS' tabs, and a status bar showing '9 AM', 'Connected', '22-01-2022', '09:00', and 'administrator'. Below the navigation bar, the interface is divided into several sections:

- Test 1 (ID 2132, 1814):** Shows a progress bar and an end time of 17:15. The current time is 28:20.
- Test 1 (ID 2131, 1814):** Shows a red error message: "Aborted - The test run execution was manually aborted by operator administrator" with error code -209102.
- Test 3 (ID 2130, 1816):** Shows a progress bar and an end time of 17:06. The current time is 18:26.
- Tests 4, 5, 6, 7, 8:** All show a green checkmark and the status "Ready".

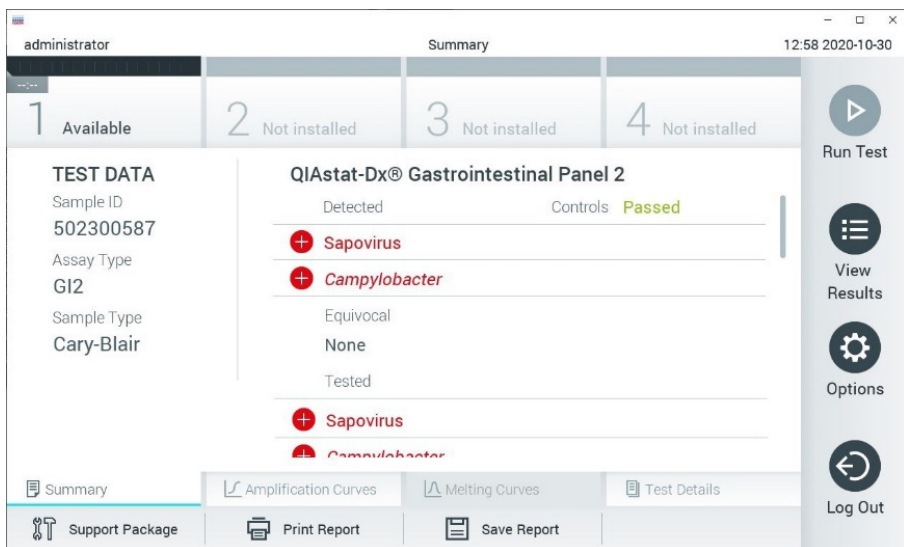
At the bottom of the interface, there are buttons for "IN PROGRESS" and "QUEUE (15)", and two buttons for "OPEN INPUT DRAWER" and "OPEN WASTE DRAWER". A large grey area on the right side contains the text "Tap test to view details".

43 pav. Nutrauktas mėginio apdorojimas po nutraukimo patvirtinimo

Rezultatų aiškinimas

Rezultatų peržiūra naudojant „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“

„QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ automatiškai interpretuoja ir įrašo testo rezultatus. Išstūmus „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“, automatiškai rodomas rezultatų „**Summary**“ (suvestinės) ekranas. 44 pav. parodytas „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ ekranas.

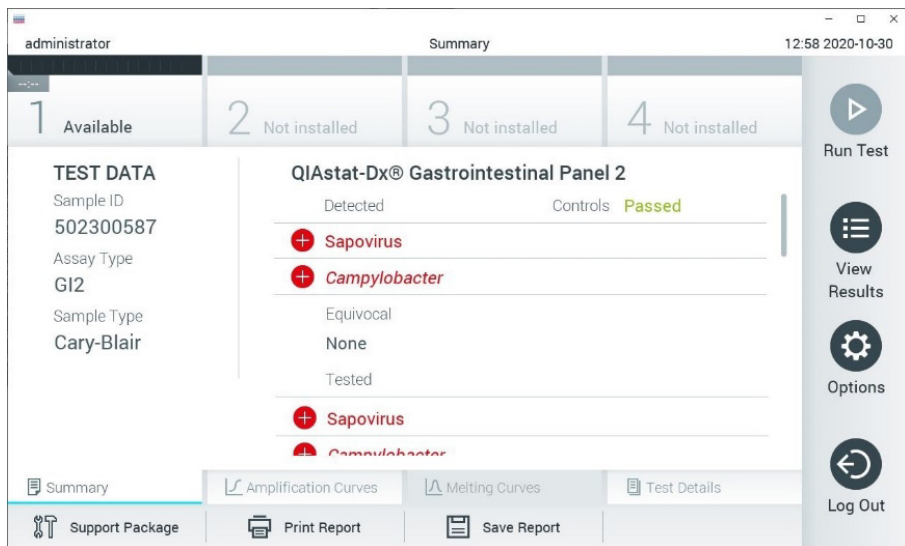


44 pav. Rezultatų ekrano „Summary“ (suvestinės) pavyzdys, kurio kairiajame skydelyje rodomi „Test Data“ (testo duomenys), o pagrindiniame „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ skydelyje rodoma testo „Summary“ (suvestinė).

Šiame ekrane galima įjungti kitus skirtukus, kuriuose pateikiama daugiau informacijos, kuri bus aiškinama tolesniuose skyriuose:

- Amplification Curves (Amplifikacijos kreivės)
- Melting Curves. This tab is disabled for the QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (Lydimosi kreivės Šis „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ skirtukas išjungtas).
- Test Details (Išsami testo informacija)

45 pav. parodytas „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ekranas.




45 pav. Rezultatų ekraną „Summary“ (suvestinės) pavyzdys, kurio kairiajame skydelyje rodomi „Test Data“ (testo duomenys), o pagrindiniame „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ skydelyje rodoma testo „Summary“ (suvestinė).



„QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ yra papildomas skirtukas:

- „AMR Genes“ (AMR genai). Šis „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ skirtukas išjungtas.

Pastaba. Nuo šios vietos ekrano pavyzdžių nuotraukos bus naudojamos kalbant apie „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ ir (arba) „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“, kai aiškinamos vienodos funkcijos.

Pagrindinėje ekrano dalyje pateikiami toliau nurodyti sąrašai ir rezultatams rodyti naudojamos kodavimo spalvos ir simboliai:

- Į pirmąjį sąrašą ties antrašte „Detected“ (aptikta) įtraukti visi mėginyje aptikti ir identifikuoti patogenai, priekyje pažymėti ženklu  ir rodomi raudonai.

- Antrasis sąrašas su antrašte „Equivocal“ (abejotina) nenaudojamas. „Equivocal“ (abejotina) rezultatai netaikomi „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“. Todėl sąrašas „Equivocal“ (abejotina) visada bus tuščias.
- Į trečiąjį sąrašą ties antrašte „Tested“ (tirta) įtraukti visi mėginysje tirti patogenai. Mėginysje aptikti ir identifiukuoti patogenai priekyje pažymėti ženklų  ir rodomi raudonai. Tirti, bet neaptikti patogenai priekyje pažymėti ženklų  ir rodomi žaliai. Netinkami ir netaikomi patogenai taip pat rodomi šiame sąrašė.

Pastaba. Mėginysje aptikti ir identifiukuoti patogenai rodomi sąrašuose „Detected“ (aptikta) ir „Tested“ (tirta).

Jeigu testo nepavyko sėkmingai užbaigti, rodomas pranešimas „Failed“ (nepavyko) ir konkretus klaidos kodas.

Kairėje ekrano dalyje rodomi toliau pateikiami „Test Data“ (testo duomenys).

- „Sample ID“ (mėginio ID)
- „Patient ID“ (paciento ID) (jei yra)
- „Assay Type“ (tyrimo tipas)
- „Sample Type“ (mėginio tipas)

Daugiau tyrimo duomenų, atsižvelgiant į operatoriaus prieigos teises, yra skirtukuose ekrano apačioje (pvz., amplifikacijos diagramos ir testo išsami informacija).

Ataskaitą su tyrimo duomenimis galima eksportuoti į išorinę USB atmintinę. Prijunkite USB atmintuką prie vieno iš „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ USB prievadų ir paspauskite „**Save Report**“ (įrašyti ataskaitą) ekrano apačios juostoje. Šią ataskaitą galima eksportuoti bet kada vėliau pasirinkus tyrimą sąrašė „View Result“ (rezultatų peržiūra).

Be to, ataskaitą galima siųsti į spausdintuvą paspaudus mygtuką „**Print Report**“ (spausdinti ataskaitą) ekrano apačios juostoje.

Amplifikacijos kreivių peržiūra

Norėdami peržiūrėti patogenų amplifikacijos kreives, paspauskite skirtuką „Amplification Curves“ (amplifikacijos kreivės) (46 pav.).



46 pav. Ekranas „Amplification Curves“ (amplifikacijos kreivės) (skirtukas „PATHOGENS“ (patogenai).

Išsami informacija apie tirtus patogenus ir kontrolines medžiagas rodoma kairėje, o amplifikacijos kreivės – centre.

Pastaba. Jei „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ įgalinta „User Access Control“ (naudotojų prieigos kontrolė), ekranas „Amplification Curves“ (amplifikacijos kreivės) prieinamas tik operatoriams, turintiems prieigos teises.

Paspauskite skirtuką „PATHOGENS“ (patogenai), esantį kairėje ekrano dalyje, jei norite peržiūrėti atitinkamas tirtų patogenų diagramas. Paspauskite patogeno pavadinimą, kad pasirinktumėte, kuriuos patogenus rodyti amplifikacijos diagramoje. Galima pasirinkti vieną, kelis patogenus arba nei vieno. Kiekvienam patogeniui pasirinktųjų sąrašė priskiriama spalva, atitinkanti su patogenu susijusios amplifikacijos kreivės spalvą. Nepasirinkti patogenai rodomi pilkai. Atitinkamos C_T ir vertinamosios baigties fluorescencijos (EP) reikšmės rodomos po kiekvieno patogeno pavadinimu.

Paspauskite skirtuką „**CONTROLS**“ (kontrolinės medžiagos), esantį kairėje ekrano dalyje, jei norite peržiūrėti kontrolines medžiagas amplifikacijos diagramoje. Paspauskite apskritimą šalia valdiklio pavadinimo, kad jį pasirinktumėte ar panaikintumėte žymėjimą (47 pav.).




47 pav. Ekranas „Amplification Curves“ (amplifikacijos kreivės) (skirtukas „CONTROLS“ (kontrolinės medžiagos).

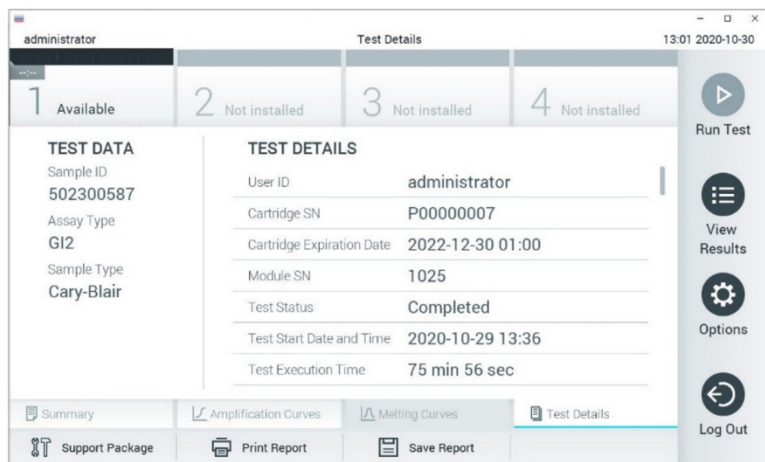
Amplifikacijos diagramoje rodoma pasirinktų patogenų ir kontrolinių medžiagų duomenų kreivė. Jei norite perjungti logaritminę ir tiesinę Y ašies skalę, paspauskite mygtuką „Lin“ (tiesinė) arba „Log“ (logaritminė) diagramos apatiniame kairiajame kampe.

X ir Y ašis galima koreguoti naudojant ● **mėlynus parinkiklius** ant kiekvienos ašies. Paspauskite ir laikykite **mėlyną parinkiklį**, tada perkeltite jį norimą vietą ant ašies. Perkelti **mėlyną parinkiklį** į ašies pradžią, jei norite grąžinti numatytąsias reikšmes.

Išsamios testo informacijos peržiūra


Paspauskite  „**Test Details**“ (išsami testo informacija) skirtukų meniu juostoje jutiklinio ekrano apačioje, jei norite peržiūrėti išsamesnę rezultatų informaciją. Slinkite žemyn, kad peržiūrėtumėte visą ataskaitą. Ekranu centre rodomi šie „**Test Details**“ (išsamūs testo duomenys) (48 pav.):

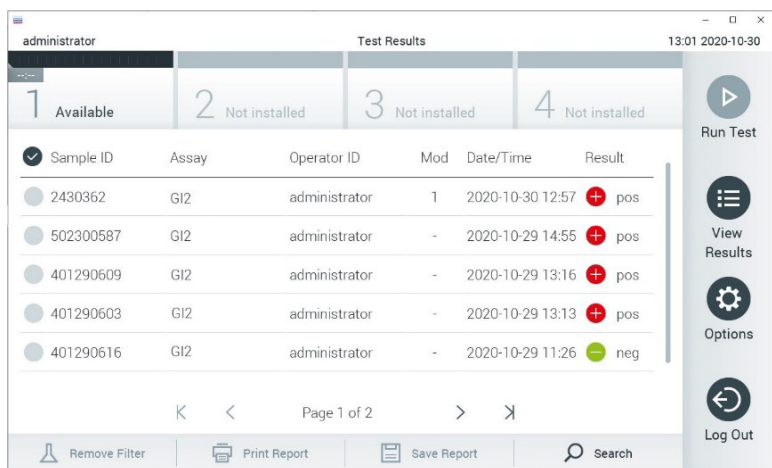
- „User ID“ (naudotojo ID)
- „Cartridge SN“ (kasetės serijos numeris)
- „Cartridge Expiration Date“ (kasetės galiojimo data)
- „Module SN“ (modulio serijos numeris)
- „Test Status“ (testo būseną) („Completed“ (baigta), „Failed“ (nepavyko), „Canceled by operator“ (atšaukė operatorius))
- „Error Code“ (klaidos kodas) (jei taikoma)
- „Test Start Date and Time“ (testo pradžios ir laikas)
- „Test Execution Time“ (testo vykdymo laikas)
- „Assay Name“ (tyrimo pavadinimas)
- „Test ID“ (testo ID)
- „Test Result“ (testo rezultatas):
 - „Positive“ (teigiamas, jeigu aptiktas / identifikuotas bent vienas virškinimo trakto patogenas)
 - „Positive with warning“ (teigiamas su įspėjimu) (aptiktas bent vienas patogenas, tačiau nepavyko iširti vidinės kontrolinės medžiagos)
 - „Negative“ (neigiamas, jeigu virškinimo trakto patogenų neaptikta)
 - „Failed“ (nepavykęs) (jeigu įvyko klaida arba testą atšaukė naudotojas)
- Tyrimo metu tirtų analizių sąrašas su C_T ir vertinamosios baigties fluorescencijos reikšme, jei signalas teigiamas
- Internal Control (Vidinė kontrolinė) medžiaga su C_T ir vertinamosios baigties fluorescencija



48 pav. Pavyzdinis ekranas, kurio kairiajame skydelyje rodomi „Test Data“ (testo duomenys), o pagrindiniame – „Test Details“ (išsami testo informacija).

Ankstesnių testų rezultatų naršymas

Jei norite peržiūrėti ankstesnių testų rezultatus, kurie laikomi rezultatų saugykloje, paspauskite  „View Results“ (rezultatų peržiūra) pagrindinio meniu juostoje (49 pav.).



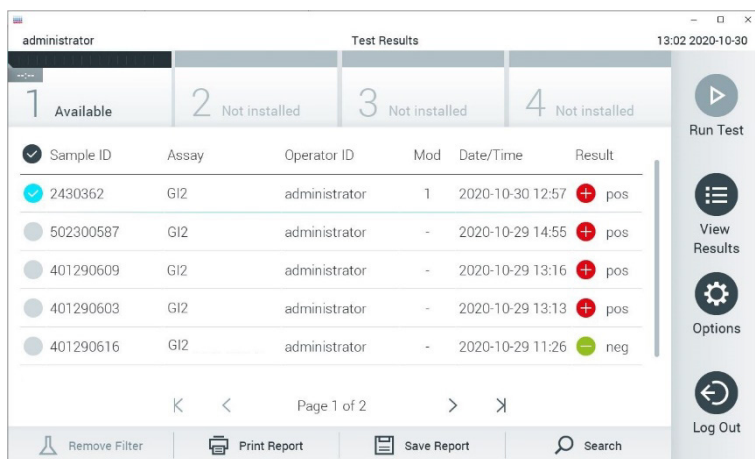
49 pav. Ekranas „View Results“ (rezultatų peržiūra) pavyzdys.

Toliau pateikta kiekvieno įvykdyto testo pasiekama informacija (48 pav.):

- „Sample ID“ (mėginio ID)
- „Assay“ (tyrimas) (tyrimo pavadinimas, GI2 reiškia „Gastrointestinal Panel 2“)
- „Operator ID“ (operatoriaus ID)
- „Mod“ (analizės modulis, kuriame buvo vykdomas testas)
- „Date/Time“ (data / laikas) (testo užbaigimo data ir laikas)
- „Result“ (rezultatas) (testo baigtis: „positive“ (teigiama) [pos], „positive with warning“ (teigiama su įspėjimu) [pos*], „negative“ (neigiama) [neg], „failed“ (nepavyko) [fail] arba „successful“ (sėkminga) [suc])

Pastaba. Jei „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ įjungta „User Access Control“ (naudotojo prieigos kontrolė), duomenys, prie kurių naudotojas neturi prieigos teisių, bus pakeisti žvaigždutėmis.

Pasirinkite vieno ar kelių testų rezultatus, paspausdami **pilką apskritimą** mėginio ID kairėje. Šalia pasirinktų rezultatų bus rodoma **varnelė**. Testo rezultatų žymėjimą panaikinkite paspausdami **varnelę**. Visą rezultatų sąrašą galima pasirinkti paspaudus **varnelės apskritimą** viršutinėje eilutėje (50 pav.).



The screenshot shows the 'Test Results' window for an administrator. At the top, there are four status indicators: 1 Available, 2 Not installed, 3 Not installed, and 4 Not installed. Below this is a table with columns: Sample ID, Assay, Operator ID, Mod, Date/Time, and Result. The table contains five rows of test results. A sidebar on the right contains icons for Run Test, View Results, Options, and Log Out. At the bottom, there are navigation and action buttons: Remove Filter, Print Report, Save Report, and Search.

Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
2430362	GI2	administrator	1	2020-10-30 12:57	pos
502300587	GI2	administrator	-	2020-10-29 14:55	pos
401290609	GI2	administrator	-	2020-10-29 13:16	pos
401290603	GI2	administrator	-	2020-10-29 13:13	pos
401290616	GI2	administrator	-	2020-10-29 11:26	neg

50 pav. Testo rezultatų pasirinkimo ekrane „View Results“ (rezultatų peržiūra) pavyzdys.

Paspauskite bet kurią testo eilutės vietą, kad peržiūrėtumėte konkretaus testo rezultatą.

Paspauskite stulpelio antraštę (pvz., „**Sample ID**“ (mėginio ID), kad surikiuotumėte sąrašą didėjimo arba mažėjimo tvarka pagal šį parametą. Vienu metu sąrašą galima rikiuoti tik pagal vieną stulpelį.

Stulpelyje „**Result**“ (rezultatas) rodoma kiekvieno testo baigtis (2 lentelė):

2 lentelė. Testo rezultatų aprašai ekrane „View Results“ (rezultatų peržiūra)

Baigtis	Rezultatas	Aprašas	Veiksmas
Positive (Teigiamas)	 pos	Teigiamas bent vienas patogenas	Norėdami sužinoti konkretaus patogeno rezultatus, žr. rezultatų suvestinės ekraną arba atspausdintą rezultatų dokumentą. Patogeno rezultatų aprašas pateikiamas 5 lentelėje.
„Positive with warning“ (teigiamas su įspėjimu)	 pos*	Teigiamas bent vienas patogenas, tačiau nepavyko iširti vidinės kontrolinės medžiagos	Norėdami sužinoti konkretaus patogeno rezultatus, žr. rezultatų suvestinės ekraną arba atspausdintą rezultatų dokumentą. Patogeno rezultatų aprašas pateikiamas 5 lentelėje.
Negative (Neigiamas)	 neg	Patogenų neaptikta	Norėdami sužinoti konkretaus patogeno rezultatus, žr. rezultatų suvestinės ekraną arba atspausdintą rezultatų dokumentą. Patogeno rezultatų aprašas pateikiamas 5 lentelėje.
„Failed“ (nepavyko)	 fail	Testas nepavyko, nes įvyko klaida, testą atšaukė naudotojas arba nebuvo aptikta jokių patogenų ir nepavyko iširti vidinės kontrolinės medžiagos.	Atlikite testą dar kartą naudodami naują kasetę. Priimkite pakartoto testo rezultatus. Jei klaida išlieka, papildomų nurodymų kreipkitės į QIAGEN techninės pagalbos tarnybą.
„Successful“ (sėkmingas)	 Suc	Testas teigiamas arba neigiamas, tačiau naudotojas neturi testo rezultatų peržiūros prieigos teisių	Prisijunkite per naudotojo profilį, kuriam suteiktos teisės peržiūrėti rezultatus.

Įsitikinkite, kad spausdintuvas prijungtas prie „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ ir kad įdiegta tinkama tvarkyklė. Paspauskite „**Print Report**“ (spausdinti ataskaitą), kad išspausdintumėte pasirinkto (-ų) rezultato (-ų) ataskaitą (-as).

Paspauskite „**Save Report**“ (įrašyti ataskaitą), jei norite įrašyti pasirinkto (-ų) rezultato (-ų) ataskaitą (-as) PDF formatu išorinėje USB atmintinėje.

Pasirinkite ataskaitos tipą: „**List of Tests**“ (testų sąrašas) arba „**Test Reports**“ (testų ataskaitos).

Paspauskite „**Search**“ (paieška), jei norite ieškoti testų rezultatų pagal „Sample ID“ (mėginio ID), „Assay“ (tyrimą) ir „Operator ID“ (operatoriaus ID). Naudodami virtualiąją klaviatūrą paieškos eilutėje įveskite paieškos tekstą ir paspauskite „**Enter**“ (įvesti), kad pradėtumėte paiešką. Paieškos rezultatuose bus rodomi tik tie įrašai, kuriuose yra paieškos tekstas.

Jeigu rezultatų sąrašas buvo filtruotas, bus ieškoma tik filtruotame sąraše. Paspauskite ir laikykite stulpelio antraštę, jei norite taikyti filtrą pagal tą parametą. Kai kurių parametų, pvz., „**Sample ID**“ (mėginio ID), atveju bus rodoma virtualioji klaviatūra, kad būtų galima įvesti filtro paieškos tekstą.

Kitų parametų, pvz., „**Assay**“ (tyrimas), atveju atidaromas dialogo langas su saugykloje laikomų tyrimų sąrašu. Pasirinkite vieną ar kelis tyrimus, kad filtruotumėte tik testus, kurie buvo atlikti pagal pasirinktus tyrimus.

T simbolis stulpelio antraštės kairėje rodo, kad stulpelio filtras yra aktyvus.

Filtrą galima pašalinti, paspaudus „**Remove Filter**“ (pašalinti filtrą) antrinio meniu juostoje.

Rezultatų eksportavimas į USB atmintinę

Bet kuriame skirtuke ekrane „**View Results**“ (rezultatų peržiūra), pasirinkite „**Save Report**“ (įrašyti ataskaitą), norėdami eksportuoti ir įrašyti testo rezultatų kopiją PDF formatu USB atmintinėje. USB prievadas yra „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ priekinėje dalyje.

Rezultatų spausdinimas

Įsitikinkite, kad spausdintuvas prijungtas prie „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir kad įdiegta tinkama tvarkyklė. Paspauskite „**Print Report**“ (spausdinti ataskaitą), jei norite siųsti testo rezultatų kopiją į spausdintuvą.

Mėginių rezultatų aiškinimas

Virškinimo trakto mikroorganizmų rezultatai laikomi teigiamais, kai atitinkamas PGR tyrimas, išskyrus EPEC, STEC ir *E. coli* O157, yra teigiamas. EPEC, STEC ir *E. coli* O157 rezultatai aiškinami pagal 3 lentelėje paaiškintą logiką.

3 lentelė. EPEC, STEC ir *E. coli* O157 rezultatų aiškinimas

EPEC rezultatas	STEC <i>stx1/stx2</i> rezultatas*			<i>E. coli</i> O157 rezultatas	Aprašas
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1 + stx2</i>		
Negative (Neigiamas)			Negative (Neigiamas)	NĖRA	Enteropatogeninė <i>E. coli</i> (EPEC) neaptikta ir į Shiga panašų toksiną gaminančios <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> rezultatas neigiamas, nes nei <i>stx1</i> , nei <i>stx2</i> neaptiktas. <i>E. coli</i> O157 rezultatas netaikomas (N/A), kai į Shiga panašų toksiną gaminančių <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> neaptikta, nes <i>E. coli</i> O157 yra konkretaus STEC serotipo
Positive (Teigiamas)			Negative (Neigiamas)	NĖRA	Enteropatogeninė <i>E. coli</i> (EPEC) aptikta ir į Shiga panašų toksiną gaminančios <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> rezultatas neigiamas, nes nei <i>stx1</i> , nei <i>stx2</i> neaptiktas. <i>E. coli</i> O157 rezultatas netaikomas (N/A), kai į Shiga panašų toksiną gaminančių <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> neaptikta, nes <i>E. coli</i> O157 yra konkretaus STEC serotipo
NĖRA	Positive (Teigiamas)			Negative (Neigiamas)	EPEC rezultato nėra, nes EPEC aptikimo negalima diferencijuoti, kai aptinkama STEC <i>stx1</i> arba <i>stx2</i> ? <i>E. coli</i> O157 neaptikta.
NĖRA		Positive (Teigiamas)		Negative (Neigiamas)	EPEC rezultato nėra, nes EPEC aptikimo negalima diferencijuoti, kai aptinkama STEC <i>stx1</i> arba <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 neaptikta.
NĖRA			Positive (Teigiamas)	Negative (Neigiamas)	EPEC rezultato nėra, nes EPEC aptikimo negalima diferencijuoti, kai aptinkama ir STEC <i>stx1</i> , ir <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 neaptikta.
NĖRA	Positive (Teigiamas)			Positive (Teigiamas)	EPEC rezultato nėra, nes EPEC aptikimo negalima diferencijuoti, kai aptinkama STEC <i>stx1</i> arba <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 aptikta.
NĖRA		Positive (Teigiamas)		Positive (Teigiamas)	EPEC rezultato nėra, nes EPEC aptikimo negalima diferencijuoti, kai aptinkama STEC <i>stx1</i> arba <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 aptikta.
NĖRA			Positive (Teigiamas)	Positive (Teigiamas)	EPEC rezultato nėra, nes EPEC aptikimo negalima diferencijuoti, kai aptinkama ir STEC <i>stx1</i> , ir <i>stx2</i> . <i>E. coli</i> O157 aptikta.

*Pastaba. Amplifikacijos kreivė, EP ir Ct vertės, kai aptinkamas STEC *stx1 + stx2*, taikoma tik STEC *stx2*.






Vidinių kontrolinių medžiagų rezultatai turi būti interpretuojami pagal 4 lentelę.

4 lentelė. Vidinių kontrolinių medžiagų rezultatų interpretavimas

Kontrolinės medžiagos rezultatas	Paaiškinimas	Veiksmas
„Passed“ (pavyko)	Vidinė kontrolinė medžiaga sėkmingai padauginta	Testas atliktas sėkmingai. Visi rezultatai patvirtinti ir juos galima įtraukti į ataskaitą. Aptikti patogenai ataskaitoje nurodomi kaip „positive“ (teigiami), neaptikti patogenai – kaip „negative“ (neigiami).
„Failed“ (nepavyko)	Vidinės kontrolinės medžiagos tyrimas nepavyko	Aptiktas (-i) patogenas (-ai) įtraukiamas (-i) į ataskaitą, tačiau visi neigiami rezultatai (patogenas (-ai) tirtas (-i)), bet neaptiktas (-i) yra negaliojantys. Atlikite testą dar kartą naudodami naują kasetę. Priimkite pakartoto testo rezultatus. Jei negaliojantis rezultatas išlieka, papildomų nurodymų kreipkitės į QIAGEN techninės pagalbos tarnybą

Programinė įranga pateikia bendrą testo rezultatą (2 lentelė) bei atskirų patogenų rezultatus. Galimi kiekvieno mikroorganizmo rezultatai gali būti „Detected/Positive“ (aptikta / teigiamas), „Not Detected/Negative“ (neaptikta / neigiamas), N/A (nėra) ir „Invalid“ (negaliojantis) (5 lentelė). Jeigu vidinės kontrolinės medžiagos tyrimas nepavyko ir neaptiktas joks teigiamas signalas arba jei įvyko prietaiso klaida, patogeno rezultatas nebus pateikiamas.

5 lentelė. Patogeno rezultatų aprašas, rodomas rezultatų suvestinės ekrane ir atspausdintame rezultatų dokumente

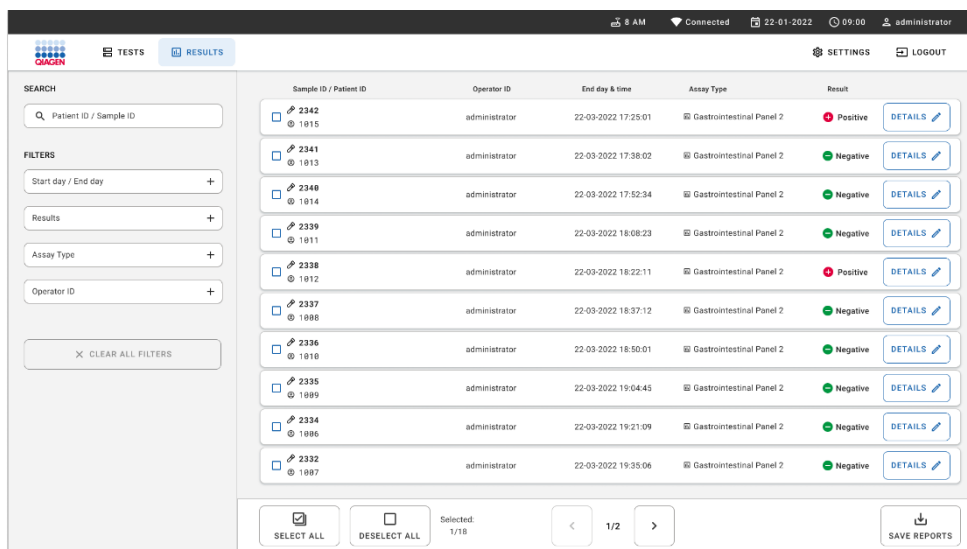
Rezultatas	Simbolis	Paiškinimas	Veiksmas
Positive / Detected (Teigiamas / aptikta)		Aptiktas teigiamas šio patogeno signalas. Vidinės kontrolinės medžiagos tyrimas pavyko.	Nėra. Pateikite rezultatus.
Positive/De- tected with Warning (Teigiamas / aptikta su įspėjimu)	 pos*	Aptiktas teigiamas šio patogeno signalas, tačiau vidinės kontrolinės medžiagos tyrimas nepavyko.	Pateikite teigiamą analizės rezultatą. Atlikite testą dar kartą naudodami naują kasetę. Priimkite pakartoto testo rezultatus. Jei negaliojantis rezultatas išlieka, papildomų nurodymų kreipkitės į QIAGEN techninės pagalbos tarnybą.
Negative/ Not Detected (Neigiamas / neaptikta)		Šio patogeno signalas neaptiktas. Vidinės kontrolinės medžiagos tyrimas pavyko.	Nėra. Pateikite rezultatus.
N/A (applies to <i>E. coli</i> O157 and EPEC only) (N/A (Nėra) (taikoma tik <i>E. coli</i> O157 ir EPEC))		Testas atliktas sėkmingai, vidinės kontrolinės medžiagos tyrimas pavyko. Jeigu nėra <i>E. coli</i> O157: Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) neaptikta. Jeigu nėra EPEC: Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) aptikta.	Nėra. Pateikite rezultatus.
Invalid (Negalioja)		Šio patogeno signalas neaptiktas, o vidinės kontrolinės medžiagos tyrimas nepavyko (tačiau aptikta kitų patogenų).	Atlikite testą dar kartą naudodami naują kasetę. Priimkite pakartoto testo rezultatus. Jei negaliojantis rezultatas išlieka, papildomų nurodymų kreipkitės į QIAGEN techninės pagalbos tarnybą.

Rezultatų aiškinimas su „QIAstat-Dx Rise“

Rezultatų peržiūra su „QIAstat-Dx Rise“

„QIAstat-Dx Rise“ automatiškai interpretuoja ir įrašo tyrimo rezultatus. Atlikus testą rezultatai rodomi santraukos ekrane **Results** (rezultatai) (51 pav.).

Pastaba. Matoma informacija priklauso nuo operatoriaus prieigos teisių.





The screenshot displays the 'RESULTS' section of the QIAstat-Dx Rise interface. It features a search bar, filter options (Start day / End day, Results, Assay Type, Operator ID), and a table of test results. The table columns are Sample ID / Patient ID, Operator ID, End day & time, Assay Type, and Result. Each row includes a checkbox, a magnifying glass icon, and a 'DETAILS' button. The results are categorized as Positive (red plus icon) or Negative (green minus icon).

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
2348 1814	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 1812	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2337 1886	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2336 1816	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

51 pav. Rezultatų suvestinė lentelė.

Pagrindinėje ekrano dalyje pateikiama įvykdytų tyrimų apžvalga ir rezultatams rodyti naudojamos kodavimo spalvos ir simboliai:

- Jeigu mėginyje aptinkamas bent vienas patogenas, rezultatų stulpelyje rodomas žodis „Positive“ (teigiamas), prieš kurį rodomas  ženklas.
- Jeigu neaptinkamas joks patogenas, o vidinė kontrolinė medžiaga galioja, rezultatų stulpelyje rodomas žodis „Negative“ (neigiamas), o prieš jį rodomas  ženklas.

- Jei mėginys aptinkamas bent vienas patogenas, o vidinė kontrolinė medžiaga netinkama, rezultatų stulpelyje rodomas terminas Positive with warning (teigiamas su įspėjimu), o prieš jį ženklas **+**!
- Jeigu testo nepavyko sėkmingai užbaigti, rodomas pranešimas „Failed“ (nepavyko) ir konkretus klaidos kodas.

Ekrane rodomi šie testo duomenys (50 pav.):

- „Sample ID/Patient ID“ (mėginio ID / paciento ID)
- „Operator ID“ (operatoriaus ID)
- „End day and time“ (Pabaigos data ir laikas)
- „Assay Type“ (tyrimo tipas)

Išsamios testo informacijos peržiūra

Daugiau tyrimo duomenų, atsižvelgiant į operatoriaus prieigos teises, galima rasti paspaudus mygtuką **Details** (išsami informacija) ekrano dešinėje (pvz., amplifikacijos diagramos, ir testo išsami informacija (52 pav.).

The screenshot displays the 'RESULTS' page for the 'QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2' assay. The test result is 'Positive'. The interface is divided into several sections:

- Assay Type:** QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2
- Sample Type:** Cary Blair
- Sample ID:** 998127319392
- Test Result:** Positive
- Internal Control:** Passed
- Test Status:** Completed

DETECTED pathogens:

- Norovirus GI/GII
- Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)
- Enterotoxigenic E. coli (ETEC) It/st

TEST DETAILS:

Panel ID: 4563463436346634	CardId: 1800416	SW Version: 2.3.0 build 6406	APP Version: 1.1
CardId Expiration Date: 2020-12-31 00:00	CardId Load date: 2020-12-31 02:40	Instrument SN: 1231241241	Analitical module SN: 3453324
CardId 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)	Not detected	-
Shiga like toxin producing E.coli (STEC) O157:H7	Not detected	-
Plesiomonas shigelloides	Not detected	-

Buttons: SUMMARY, AMPLIFICATION CURVES, SAVE REPORT

52 pav. Išsamios testo informacijos ekranas.

Viršutinėje ekrano dalyje rodoma bendroji informacija apie testą. Ši informacija apima tyrimo ir sample type (mėginio tipą), Sample ID (mėginio ID), overall test result (bendrą testo rezultatą), and the test status (testo būseną) and the test status (testo būseną).

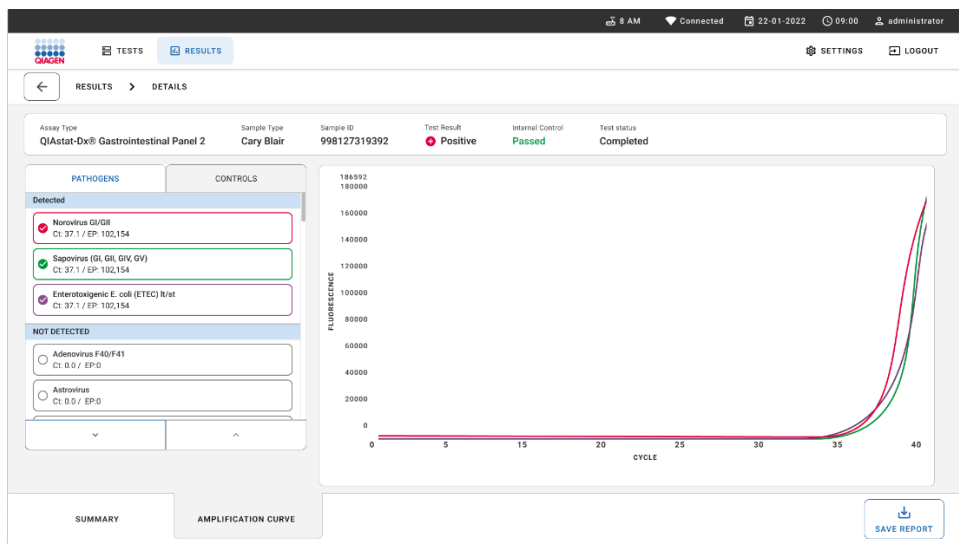
Kairėje ekrano pusėje rodomi visi aptikti patogenai, vidurinėje ekrano dalyje rodomi visi patogenai, kuriuos galima aptikti atlikus tyrimą.

Pastaba. Rodomos kategorijos ir patogenų tipai priklauso nuo naudojamo tyrimo.

Dešinėje ekrano pusėje rodoma ši testo informacija: Sample ID (mėginio ID), operator ID (operatoriaus ID), cartridge lot number (kasetės partijos numeris), cartridge serial number (kasetės serijos numeris), cartridge expiration date (kasetės galiojimo data), cartridge load date and time (kasetės įkėlimo data), test execution date and time (testo vykdymo data ir laikas), test execution duration (testo vykdymo trukmė), Software and ADF version (programinės įrangos ir ADF versija) and the analytical Module serial number (ir analizės modulio serijos numeris).

Amplifikacijos kreivių peržiūra

Norėdami peržiūrėti testo amplifikacijos kreives, ekrano apačioje paspauskite skirtuką „Amplification Curves“ (amplifikacijos kreivės) (53 pav.).



53 pav. Amplification curves (Amplifikacijos kreivių) ekranas.

Paspauskite skirtuką „PATHOGENS“ (patogenai), esantį kairėje ekrano dalyje, jei norite peržiūrėti atitinkamas tirtų patogenų diagramas. Paspauskite patogeno pavadinimą, kad pasirinktumėte, kuriuos patogenus rodyti amplifikacijos diagramoje. Galite pasirinkti vieną, kelis patogenus arba nė vieno. Kiekvienam patogeniui pasirinktųjų sąrašė priskiriama spalva, atitinkanti su patogenu susijusios amplifikacijos kreivės spalvą. Nepasirinkti patogenai nebus rodomi.

Atitinkamos C_T ir vertinamosios baigties fluorescencijos reikšmės rodomos po kiekvieno patogeno pavadinimu. Patogenai sugrupuojami į „detected“ (aptikti) ir „not detected“ (neaptikti).

„Equival“ (abejotina) rezultatai netaikomi „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“. Todėl sąrašas „Equival“ (abejotina) visada bus tuščias.

Paspauskite kairėje esantį skirtuką „CONTROLS“ (kontrolinės medžiagos), jei norite peržiūrėti kontrolines medžiagas ir pasirinkti, kurias kontrolines medžiagas rodyti amplifikacijos diagramoje.

Ankstesnių testų rezultatų naršymas

Jei norite peržiūrėti ankstesnių testų rezultatus, kurie laikomi rezultatų saugykloje, pagrindiniame rezultatų ekrane naudokite paieškos funkciją (54 pav.).

Pastaba. Funkcija gali būti ribojama arba išjungta dėl naudotojo profilio nustatymų.

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 18:08:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2338 1812	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2337 1808	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 1809	administrator	22-03-2022 19:04:45	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2334 1806	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2332 1807	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative

54 pav. Paieškos funkcija rezultatų ekrane.

Rezultatų eksportavimas į USB atmintinę

Ekране „**Results**“ (rezultatai) pasirinkite po vieną rezultatą arba visus rezultatus, spustelėdami mygtuką „**Select All**“ (pasirinkti viską), kad eksportuotumėte ir įrašytumėte testo ataskaitų kopijas PDF formatu į USB atmintinę (54 pav.). USB prievadas yra prietaiso priekinėje ir galinėje dalyje.

Pastaba. Rekomenduojama naudoti USB atmintinę tik duomenims trumpai įrašyti ir perkelti. USB atmintinės naudojimui yra taikomi apribojimai (pvz., apribojimai dėl atminties talpos arba perrašymo rizikos), į kuriuos reikėtų atsižvelgti prieš pradėdant naudoti.

Kokybės kontrolė

Vidinės kontrolinės medžiagos aiškinimas

„The QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge“ yra viso proceso vidinė kontrolinė medžiaga, kuri titruojama *Schizosaccharomyces pombe*. *Schizosaccharomyces pombe* yra mielės (grybai), kasetėje jos yra sausos ir, įkėlus mėginį, yra rehidratuojamos. Naudojant šią vidinę kontrolinę medžiagą, patvirtinami visi analizės proceso veiksmai, įskaitant mėginio homogenizavimą, viruso ir ląstelių struktūrų lizę (ardant cheminiu ir mechaniniu būdais), nukleorūgšties gryninimą, atvirkštinę transkripciją ir „real-time PCR“ tyrimą.

Vidinės kontrolinės medžiagos pavykęs rezultatas rodo, kad visi apdoravimo veiksmai „QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge“ atlikti sėkmingai.

Vidinės kontrolinės medžiagos rezultatas „Failed“ (nepavyko) nepanaikina jokių teigiamų aptiktų ir identifikuotų ieškomų medžiagų rezultatų, tačiau visi neigiami analizės rezultatai negalioja. Todėl, jei vidinės kontrolinės medžiagos signalas yra neigiamas, testą reikia pakartoti.

Išorinės kontrolės informacija

Visi išorinės kokybės kontrolės reikalavimai ir testai turi būti atliekami vadovaujantis vietos, valstybės ir federaliniais reglamentais arba akreditavimo organizacijų nurodymais ir turi būti atliekami laikantis standartinių naudotojo laboratorijos kokybės kontrolės procedūrų.

Apribojimai

- „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ rezultatai nėra skirti naudoti kaip vienintelis diagnozės, gydymo arba kitų sprendimų dėl paciento priežiūros pagrindas.
- Tik receptinis.
- Šio testo veiksmingumas patvirtintas tik su žmogaus išmatomis, surinktomis „Cary-Blair“ transportavimo terpėje, laikantis terpės gamintojo nurodymų. Jis nepatvirtintas naudojant su kitomis išmatų transportavimo terpėmis, tiesiosios žarnos tepinėliais, neapdorotomis išmatomis, išsventomis medžiagomis ar endoskopijos išmatų aspiratais.
- „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ nenaudokite tirti „Cary-Blair“ buteliukams iš surinkimo įtaisų, kurie perpildyti išmatomis. Naudokite tik išmatas, resuspenduotas laikantis surinkimo įtaiso gamintojo nurodymų.
- Šio testo veiksmingumas nenustatytas pacientams, kuriems nepasireiškė virškinimo trakto ligos požymių ir simptomų.
- Šio testo rezultatus reikia susieti su klinicine istorija, epidemiologiniais duomenimis ir kitais duomenimis, prieinamais pacientą vertinančiam gydytojui. Dėl didelio besimptomio *Clostridium difficile* nešiojimo dažnio, ypač tarp labai mažų vaikų ir hospitalizuotų pacientų, toksigeninės *C. difficile* nustatymas turėtų būti aiškinamas atsižvelgiant į tyrimų įstaigos ar kitų ekspertų parengtas gaires.
- Teigiami rezultatai nesuteikia pagrindo atmesti koinfekcijos į „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ tyrimą neįtrauktais mikroorganizmais tikimybės. Aptikta medžiaga nebūtinai yra galutinė ligos priežastis.
- Neigiami rezultatai neleidžia atmesti virškinimo trakto infekcijos galimybės. Šiuo tyrimu aptinkami ne visi ūmios virškinimo trakto infekcijos faktoriai, o kai kurių klinikinių parametų jautrumas gali skirtis nuo aprašyto naudojimo instrukcijose.
- Neigiamas rezultatas, gautas naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“, neleidžia atmesti sindromo infekcinės prigimties. Neigiami tyrimo rezultatai gali būti gaunami dėl įvairių veiksnių ir jų derinių, įskaitant mėginio tvarkymo klaidas, nukleorūgščių tyrimo taikinio sekų variacijas, į tyrimą neįtrauktų mikroorganizmų sukeltas infekcijas, į tyrimą įtrauktų mikroorganizmų kiekį, nesiekiantį aptikimo ribos, ir tam tikrų vaistų (pvz., kalcio karbonato) naudojimą.

- „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ nėra skirtas tirti kitiems mėginiams nei aprašyta šiose naudojimo instrukcijose. Tyrimo veikimo charakteristikos buvo nustatytos naudojant tik išmatų mėginius be konservantų, resuspenduotus „Cary-Blair“ transportavimo terpėje.
- „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ skirta naudoti kartu su mikroorganizmo atsigavimo kultūros standartine priežiūra, serotipo nustatymu ir (arba) jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimu (kai taikoma).
- „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ rezultatus privalo interpretuoti išmokyti sveikatos priežiūros profesionalai visų susijusių klinikinių, laboratorinių ir epidemiologinių tyrimų rezultatų kontekste.
- „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ galima naudoti tik su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“.
- Daugelio diarėjageninės *E. coli* patotipų nustatymas istoriškai buvo pagrįstas fenotipinėmis savybėmis, tokiomis kaip tam tikrų audinių pasėlio ląstelių linijų sukibimo modeliai arba toksiškumas. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ taikinyis yra genetiniai determinantai, būdingi daugumai šių mikroorganizmų patogeninių padermių, bet gali aptikti ne visas padermes, turinčias fenotipinių patotipo savybių. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ aptiks tik enteroagregacinės *E. coli* (EAEC) padermes, turinčias *aggR* ir (arba) *aata* žymenis pAA (agregacinio sukibimo) plazmidėje; jis neaptiks visų padermių, pasižyminčių agregacinio sukibimo modeliu.
- Su diarėjageninės *E. coli/Shigella* patotipais susiję genetiniai virulentiškumo žymenys dažnai yra pernešami ant mobiliųjų genitinių elementų (MGE), kurie gali būti horizontaliai perduodami tarp skirtingų padermių, todėl daugelio diarėjageninių *E. coli/Shigella* rezultatas gali būti „Aptikta“ dėl bendros infekcijos keliais patotipais arba, rečiau, dėl vieno mikroorganizmo, turinčio keliems patotipams būdingus genus. Pastarųjų mikroorganizmų pavyzdys yra 2019 *E. coli* hibrido ETEC/STEC padermės, aptiktos Švedijoje*.

* 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. Paskelbta 2019-04-04. doi:10.1038/s41598-019-42122-z

- „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ aptinka aukštoje temperatūroje stabilius toksinio variantus (ST1a ir ST1b) ir aukštoje temperatūroje nestabilių enterotoksigeninės *E. coli* (ETEC) toksiną (LT), kurie yra susiję su žmonių ligomis. Toksino variantas LT-II (struktūriškai panašus į LT) ir STB/ST2 toksinas (struktūriškai nepanašus į ST1) nėra ETEC oligonukleotidų struktūrų taikiniai ir nebuvo nustatyti kaip svarbūs žmonių ligoms.
- „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ aptinka enteropatogeninę *E. coli* (EPEC), kaip taikinį naudodamas adhezinę intimą koduojantį *eae* geną. Kadangi kai kurios į Shiga panašų toksiną gaminančios *E. coli* (STEC) taip pat turi *eae* geną (ypač enterohemoraginės *E. coli* padermės; EHEC), „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ negali atskirti STEC, turinčio *eae*, nuo EPEC ir STEC sukeltos bendros infekcijos. Todėl EPEC rezultatas netaikytinas (N/A) ir nepateikiamas mėginiam, kuriuose taip pat aptikta STEC. Retais atvejais STEC gali būti pateikiamas kaip EPEC, kai STEC, turintis *eae* (EHEC), aptinkamas bandinyje, kurio reikšmė yra mažesnė nei STEC oligonukleotido struktūros (-ų) (*stx1/stx2*) LoD reikšmė. Yra dokumentuotos informacijos apie retus atvejus, kai kiti mikroorganizmai nešioja *eae*, pvz., *Escherichia albertii* ir *Shigella boydii*.
- *Shigella dysenteriae* 1 serotipas turi Shiga toksino geną (*stx*), identišką STEC genui *stx1*. *Stx* genų anksčiau aptikta kitose *Shigella* rūšyse (pvz., *S. sonnei* ir *S. flexneri*). *Shigella*/enteroinvazinės *E. coli* (EIEC) ir STEC *stx1/stx2* analizių aptikimas tame pačiame bandinyje gali rodyti *Shigella* rūšių, tokių kaip *S. dysenteriae*, buvimą. Gauta pranešimų apie retus atvejus, kai į Shiga panašaus toksino genų aptinkama kitose gentyse / rūšyse, pvz., *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* ir *Citrobacter freundii*.
- Jeigu bandinyje aptinkama *Shigella* rūšis, nešiojanti *stx1* geną, pvz., *S. dysenteriae*, ataskaitoje ji žymima STEC *stx1* + *Shigella*. EPEC rezultatas bus netaikytinas (N/A), nes pranešta apie STEC. Todėl „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel“ nepraneša apie EPEC, jei kartu užsikrečiama *Shigella* rūšimis, nešančiomis *stx1* geną.
- *E. coli* O157 rezultatas pranešamas tik kaip konkrečios serogrupės nustatymas, susijęs su STEC *stx1/stx2*. Nors ne STEC O157 padermių buvo aptikta žmogaus išmatose, jų vaidmuo ligai nenustatytas. O157 serotipo EPEC buvo nustatytos ir jas aptiks „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ (EPEC oligonukleotidų modelis), nes jos nešioja *eae* geną. *E. coli* O157 rezultatas bus netaikytinas (N/A), nes nėra STEC.

- „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ negali atskirti infekcijų, kurias sukėlė viena toksigeninė STEC O157, arba retų STEC (ne O157) infekcijų kartu su stx neigiama E. coli O157, kurios taip pat bus aptiktos kaip STEC O157.
- Šis testas aptinka tik *Campylobacter jejuni*, *C. coli* ir *C. upsaliensis*, bet neatskiria šių trijų *Campylobacter* rūšių. Norint atskirti šias rūšis ir aptikti kitas *Campylobacter* rūšis, kurių gali būti išmatų bandiniuose, reikia atlikti kitus tyrimus. Ypač *Campylobacter upsaliensis* oligonukleotidų modelis gali kryžmiškai reaguoti su *Campylobacter* rūšimis *C. lari* ir *C. helveticus* mikroorganizmais.
- Neigiamas rezultatas, gautas naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“, neleidžia atmesti virškinimo trakto infekcijos. Neigiami tyrimo rezultatai gali atsirasti dėl sekos variantų regione, kuris yra tyrimo taikiny, dėl inhibitorių buvimo, techninės klaidos, mėginių susimaišymo ar infekcijos, kurią sukėlė testu neaptinkamas mikroorganizmas. Testo rezultatams taip pat gali turėti įtakos tuo pačiu metu taikomas antimikrobinis gydymas arba mikroorganizmo lygis mėginyje, mažesnis už testo aptikimo ribą. Neigiami rezultatai neturėtų būti naudojami kaip vienintelis diagnozės, gydymo ar kitų valdymo sprendimų pagrindas.
- Organizmo ir amplikono užteršimas gali lemti klaidingus šio testo rezultatus. Ypatingas dėmesys turėtų būti skiriamas laboratorinėms atsargumo priemonėms, nurodytoms skyriuje „Laboratorinės atsargumo priemonės“.
- „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ veiksmingumas nebuvo nustatytas asmenims, kurie buvo paskiepyti vakcina nuo rotaviruso A. Neseniai vartota geriamoji rotaviruso A vakcina gali lemti teigiamus rotaviruso A rezultatus, jei viruso patenka į išmatas.
- Remiantis turimomis sekomis, kai kurios *Cryptosporidium* rūšys arba tam tikri rūšių variantai, įskaitant *C. wrari*, gali nebūti veiksmingai aptinkami naudojant *Cryptosporidium* modelį. Šios rūšys retai aptinkamos žmonių mėginiuose.
- Egzistuoja klaidingai neigiamų rezultatų rizika, nes yra padermių, kurių oligonukleotidų modelio taikinio regionuose sekos skiriasi. Daugiau informacijos rasite šio dokumento skyriuje apie aprėpties tyrimą.
- Ne visi *Salmonella* serotipai buvo ištirti atliekant patvirtinimo tyrimus, tačiau 20 labiausiai paplitusių serotipų, pastaruoju metu cirkuliuojančių JAV, atstovai („CDC National *Salmonella* Surveillance Annual Summary 2016“) buvo įvertinti atliekant analitinio reaktyvumo tyrimus. *In silico* sekos analizė padeda aptikti visus *Salmonella* porūšius ir serotipus.
- Šio testo veiksmingumas nebuvo įvertintas asmenims, kurių imunitetas susilpnėjęs.

- Valstybinės ir vietos visuomenės sveikatos institucijos paskelbė pranešimo apie ligas, apie kurias reikia pranešti savo jurisdikcijoje, gaires, įskaitant *Salmonella*, *Shigella*, *V. cholerae*, *E. coli* O157, enterotoksigeninę *E. coli* (ETEC) *lt/st* ir į Shiga panašų toksiną gaminančias *E. coli* (STEC) *stx1/stx2*, kad būtų nustatytos būtinos priemonės rezultatams patikrinti, siekiant nustatyti ir atsekti protrūkius. Laboratorijos yra atsakingos už tai, kad klinikinė medžiaga arba teigiamų bandinių izoliatai būtų pateikti valstybinėms visuomenės sveikatos laboratorijoms laikantis valstijos arba vietos taisyklių.
- Egzistuoja klaidingai teigiamų rezultatų, atsirandančių dėl kryžminio užteršimo tiksliniais mikroorganizmais, jų nukleorūgštimis arba amplifikuotu produktu, pavojus.
- Visi tyrimo rezultatai turi būti naudojami ir aiškinami atlikus išsamų klinikinį įvertinimą kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant virškinimo trakto infekciją.
- Egzistuoja klaidingai teigiamų rezultatų, atsirandančių dėl nespecifinių signalų tyrime, pavojus.
- Analitės taikiniai (virusų, bakterijų ar parazitų nukleorūgščių sekos) gali išlikti *in vivo* nepriklausomai nuo viruso, bakterijų ar parazitų gyvybingumo. Analitės taikinio (-ių) aptikimas negarantuoja, kad yra atitinkamas (-i) gyvas (-i) mikroorganizmas (-ai) arba kad atitinkamas (-i) mikroorganizmas (-ai) yra klinikinių simptomų sukėlėjas.
- Virusų, bakterijų ar parazitų sekų aptikimas priklauso nuo tinkamo bandinių paėmimo, tvarkymo, transportavimo, laikymo ir paruošimo (įskaitant ekstrahavimą). Nesilaikant tinkamų procedūrų atliekant bet kurį iš šių veiksmų, rezultatai gali būti klaidingi.
- Esantys polimorfizmai pradmenų prisijungimo regionuose gali turėti įtakos aptinkamiems taikiniams ir testo rezultatams.
- Dėl netinkamai paimtų, transportuotų ar tvarkomų bandinių kyla klaidingai neigiamų rezultatų rizika.
- Kyla klaidingai neigiamų rezultatų rizika dėl padermės / rūšies sekos kintamumo tyrimo taikiniuose, procedūrinių klaidų, amplifikacijos inhibitorių bandiniuose arba amplifikacijai nepakankamo mikroorganizmų skaičiaus.
- Šio testo veiksmingumas stebint infekcijos, sukeltos kurio nors iš tikslinių mikroorganizmų, gydymą nenustatytas.

- Teigiamos ir neigiamos prognozės reikšmės labai priklauso nuo paplitimo. Klaidingai neigiami testo rezultatai yra labiau tikėtini, kai ligos paplitimas yra didelis. Klaidingai teigiami testo rezultatai yra labiau tikėtini, kai paplitimas yra mažas.
- Buvo įvertintas tik etiketėse nurodytų trukdančių medžiagų poveikis, esant nurodytam jų kiekiui arba koncentracijai. Kitų medžiagų, kurios nėra aprašytos naudojimo instrukcijos skyriuje „Trukdančios medžiagos“, trukdymas gali lemti klaidingus rezultatus.
- Kryžminis reaktyvumas su virškinimo trakto mikroorganizmais, kurie nėra išvardyti pakuotės lapelio skyriuje **Analytical Specificity** (Analizinis specifiškumas), gali lemti klaidingus rezultatus.
- Šis testas yra kokybinis ir nepateikia aptikto mikroorganizmo kiekybinės reikšmės.
- Tyrimo jautrumas, skirtas aptikti *Cyclospora cayentanensis*, adenovirusą F41, *Entamoeba histolytica* ir į Shiga panašų toksiną gaminančią *Escherichia coli* (STEC), gali sumažėti iki 3,16 karto, kai taikoma pusės mėginio tūrio (100 µl) darbo eiga, aprašyta C priede.

Efektivumo charakteristikos

Analitinis efektyvumas

Toliau nurodytas analitinis efektyvumas nustatytas naudojant „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“. „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ naudojami tie patys analizės moduliai kaip ir „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, todėl „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ neturi įtakos efektyvumui.

Buvo atlikti specialūs „QIAstat-Dx Rise“ tyrimai, siekiant pademonstruoti pernešimą ir pakartojamumą. Toliau nurodyti likusieji analitinio efektyvumo parametrai buvo nustatyti naudojant „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“. „QIAstat-Dx Rise“ naudojami tie patys analizės moduliai kaip ir „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, todėl „QIAstat-Dx Rise“ neturi įtakos efektyvumui.

Jautrumas (aptikimo riba)

Analitinis jautris arba aptikimo riba (Limit of Detection, LoD) apibrėžiama kaip mažiausia koncentracija, kuriai esant ≥ 95 % tiriamų mėginių gaunamas teigiamas atsakas.

Kiekvieno „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ taikinio patogeninio mikroorganizmo LoD buvo įvertinta naudojant iš viso 48 patogenų padermes, analizuojant analizinių mėginių, paruoštų iš komercinių tiekėjų (pvz., „ZeptoMetrix®“ ir „ATCC®“) pasėlių izoliatų, serijinius skiedimus, patvirtintus klinikiškus izoliatų arba dirbtinius tikslinių analičių mėginius, kurie nėra prieinami komerciškai. Visi ištirti mėginiai buvo paruošti žmogaus išmatų matricioje, kuriuos sudarė anksčiau tirtų neigiamų klinikiškus išmatų bandinių, resuspenduotų „Cary-Blair“ transportavimo terpėje, telkinys.

Kiekviena iš 48 padermių buvo ištirta žmogaus išmatų matricioje, paruoštoje vadovaujantis „Para-Pak C&S®“ surinkimo prietaiso gamintojo instrukcijomis.

Atskiros kiekvieno „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ taikinio LoD reikšmės pateiktos 6 lentelėje.

6 lentelė. Skirtingų virškinimo trakto tikslinių padermių, tirtų naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“, gautos LoD reikšmės

Patogenas	Padermė	Šaltinis	Koncentracija (molekuliniai vienetai: kopijos/ml)	Koncentracija (mikrobiologiniai vienetai)	Aptikimo rodiklis
Campylobacter	<i>Campylobacter coli</i> 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5 802	1,2 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter coli</i> CIP 7080	ATCC 33559	8 941	0,6 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> Z086	„ZeptoMetrix“ 801650	14 491	1 660 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>Jejuni</i> RM3193	ATCC BAA-1234	7 210	110 CFU/ml	19/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> NCTC 11541	„ZeptoMetrix“ 0801999	56 165	2 259,4 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> RM3195	ATCC BAA-1059	7 631	35 CFU/but.	19/20
Clostridium difficile A / B toksinas	(NAP1A) III A+ B+ toksino tipas	„ZeptoMetrix“ 801619	11 083	515 CFU/ml	19/20
	0 A+B+ toksino tipas	ATCC 9689	10 1843	853,2 CFU/ml	20/20
Plesiomonas shigelloides	Z130	„ZeptoMetrix“ 801899	481	2 291 CFU/ml	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 CFU/but.	19/20
Salmonella	<i>Salmonella enterica</i> serovariantas <i>choleraesuis</i>	ATCC 13312	647	91,6 CFU/ml	20/20
	<i>Salmonella enterica</i> Serovariantas Typhimurium Z005	„ZeptoMetrix“ 801437	1 441	4 518,8 CFU/ml	20/20
Vibrio cholerae	Z132; toksigeninis	„ZeptoMetrix“ 801901	28 298	13 600 CFU/ml	20/20
	Z133; netoksigeninis	„ZeptoMetrix“ 801902	79 749	54 668 CFU/ml	20/20
Vibrio parahaemolyticus	EB 101	ATCC 17802	12 862	1 600 CFU/ml	20/20
	Z134	„ZeptoMetrix“ 801903	8 904	143 CFU/ml	20/20

(tęsinys kitame puslapyje)

6 lentelė. Skirtingų virškinimo trakto tikslinių padermių, tirtų naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“, gautos LoD reikšmės (pradžią ankstesniame puslapyje)

Patogenas	Padermė	Šaltinis	Koncentracija (molekuliniai vienetai: kopijos/ml)	Koncentracija (mikrobiologiniai vienetai)	Aptikimo rodiklis
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	10 9131	260 CFU/ml	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2 983	1 305,1 CFU/ml	20/20
	Z036	„ZeptoMetrix“ 0801734	719	2 070 CFU/ml	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	porūšis <i>enterocolitica</i> NTCC 11175, 4 biotipas, 3 serotipas	ATCC 700822	2 496	120,1 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	„ZeptoMetrix“ 0801919	1 075	634 CFU/ml	20/20
Enteroagregacinė <i>E. coli</i> (EAEC)	<i>Escherichia coli</i> CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 CFU/ml	19/20
Enteroinvazinė <i>E. coli</i> (EIEC) / <i>Shigella</i>	<i>Shigella sonnei</i> Z004	„ZeptoMetrix“ 25931	488	0,2 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1 431	41,3 CFU/ml	20/20
Enteropatogeninė <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	„ZeptoMetrix“ 0801747	1 817	2 581,7 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 7.1493; EPEC; O84:H28	„Zeptomatrix“ 801938	29 021	1 190 CFU/ml	20/20
Enterotoksigeninė <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 CFU/ml	19/20
	<i>Escherichia coli</i> ETEC; ST+, LT+	„ZeptoMetrix“ 801624	855	567 CFU/ml	20/20
Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	„ZeptoMetrix“ 801748	2 012	726,8 CFU/ml	20/20
Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) <i>E. coli</i> O157	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	„ZeptoMetrix“ 801622	1 217	2 281,5 CFU/ml	STEC <i>stx1</i> : 19/20 STEC <i>stx2</i> : 19/20 O157: 19/20

(tęsinys kitame puslapyje)

6 lentelė. Skirtingų virškinimo trakto tikslinių padermių, tirtų naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“, gautos LoD reikšmės (pradžia ankstesniame puslapyje)

Patogenas	Padermė	Šaltinis	Koncentracija (molekuliniai vienetai: kopijos/ml)	Koncentracija (mikrobiologiniai vienetai)	Aptikimo rodiklis
Cryptosporidium	<i>Cryptosporidium hominis</i>	„Public Health Wales UKM 84“	357	NĖRA	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> , Iowa izoliatas	„Waterborne SM P102C	661	NĖRA	20/20
Cyclospora cayentanensis	NĖRA	LACNY- klinikinis mėginys LAC2825	53	NĖRA	19/20
	NĖRA	LACNY klinikinis mėginys LAC2827	137	NĖRA	20/20
Entamoeba histolytica	HM-1: IMSS (Meksikas 1967 m.)	ATCC 30459	7	0,2 lašt./ml	20/20
	HK-9 (Korėja)	ATCC 30015	1	0,01 lašt./ml	19/20
Giardia lamblia	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11 850	632 lašt./ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14 500	635 lašt./ml	20/20
Adenovirusas F40/F41	40 tipas (Dugan)	„ZeptoMetrix 0810084CF“	11 726	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	41 tipas (Tak)	„ZeptoMetrix“ 0810085CF	979	0,5 TCID ₅₀ /ml	19/20
Astrovirusas	ERE IID 2371 (8 tipas)	„Zeptomatrix“ 0810277CF	11 586 371	11,7 TCID ₅₀ /ml	20/20
	ERE IID 2868 (4 tipas)	Zeptomatrix 0810276CF	52 184	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Norovirusas GI	GI.1 (rekombinantinis)	„ZeptoMetrix“ 0810086CF	24 629	891,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
Norovirusas GII	GI.4 (rekombinantinis)	„ZeptoMetrix“ 0810087CF	8 998	1,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rotavirusas 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
Sapovirusas	I grupė, 1 genotipas	„QIAGEN Barcelona“ – klinikinis mėginys GI-88	187 506	NĖRA	20/20
	V grupė	Universitat de Barcelona 160523351	3 007	NĖRA	20/20

Išimtinumas (analizinis specifiškumas)

Analizinio specifiškumo mokslinis tyrimas buvo atliktas taikant *in vitro* bandymus ir *in silico* analizę (9), siekiant įvertinti galimą kryžminį reaktyvumą ir „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ išimtinumą. Į tyrimų grupę įtraukti mikroorganizmai buvo ištirti siekiant įvertinti kryžminį reaktyvumą tyrimų grupės viduje, o į tyrimų grupę neįtraukti mikroorganizmai buvo ištirti siekiant įvertinti kryžminį reaktyvumą su mikroorganizmais, neįtrauktais į grupės turinį. Ištirti į tyrimų grupę įtraukti mikroorganizmai ir į tyrimų grupę neįtraukti mikroorganizmai pateikti atitinkamai 7 lentelėje ir 8 lentelėje.

Mėginiai buvo paruošti neigiamą „Cary-Blair“ resuspenduotą išmatų mėginį įsodrinant vieno mikroorganizmo didžiausia galima koncentracija, atsižvelgiant į mikroorganizmo išteklius, pageidautina 10^5 TCID₅₀/ml virusų, 10^5 ląstelių/ml tikslinių parazitų ir 10^6 CFU/ml tikslinių bakterijų. Buvo ištirta po 3 patogenų pakartojimus. Nenustatyta jokių į tyrimų grupę įtrauktų ir į tyrimų grupę neįtrauktų *in vitro* tirtų patogenų kryžminio reaktyvumo, išskyrus dvi netikslines *Campylobacter* rūšis (*C. helveticus* ir *C. Larī*), kurios kryžminiu būdu reagavo su *Campylobacter* tyrimo oligonukleotidais, esančiais „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“.

7 lentelė. Tirtų į tyrimų grupę įtrauktų patogenų analizinio specifiškumo sąrašas

Tipas	Patogenas	
Bakterijos	<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)	
Parazitai	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Virusai	Adenovirusas F41	Norovirusas GII
	Astrovirusas	Rotavirusas A
	Norovirusas GI	Sapovirusas

8 lentelė. Tirtų į tyrimo grupę neįtrauktų patogenų analizinio specifiškumo sąrašas

Tipas	Patogenas (galimai kryžmiškai reaktyvus)	
Bakterijos	<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-toxicogenic	<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>		
Grybeliai	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Parazitai	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	
Virusai	Adenovirusas C:2	Koronavirusas 229E
	Adenovirusas B:34	Koksakivirusas B3
	Adenovirusas B3	Citomegalovirusas
	Adenovirusas E:4a	Enterovirusas 6 (Echovirusas)
	1 serotipo adenovirusas	Enterovirusas 68
	5 serotipo adenovirusas	2 tipo herpes simplex virusas
	8 serotipo adenovirusas	Rinovirusas 1A
	1 tipo bokavirusas	

In silico galimų kryžminių reakcijų prognozės parodė, kad tiriant išmatų mėginius su „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ gali įvykti toliau nurodytų kryžminių reakcijų (9 lentelė) (5, 15–17).

9 lentelė. Remiantis *in silico* analize nustatytos galimos kryžminės reakcijos

„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ taikyns	Potencialiai kryžmiškai reaktyvūs mikroorganizmai
Enteropatogeninė <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Shigella boydii</i> ^{††} , <i>Escherichia albertii</i> ^{††}
<i>Campylobacter spp.</i>	<i>Campylobacter lari</i> [§] , <i>Campylobacter helveticus</i> [§]
Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) stx1	<i>Shigella sonnei</i> ^{††} , <i>Shigella dysenteriae</i> ^{††}
Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (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	Ne STEC <i>E. coli</i> O157 padermės ^{**}

* Atkreipkite dėmesį, kad šios galimos kryžminės reakcijos turi įtakos modeliams su tiksliniais genais, atsakingais už atitinkamų „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ tikslių patogenų, kurie gali būti įgyti rūšių viduje žinomo biologinio proceso metu, bakterijose vadinamu horizontaliu genų perkėlimu, patogeniškumą.

† Reti arba nedažni *eae* intimą nešiojantys mikroorganizmai.

† | tyrimo grupę įtrauktas taikyns.

§ *In vitro* atlikti didelės koncentracijos *Campylobacter lari* ir *Campylobacter helveticus* padermių tyrimai naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ patvirtino galimas šių *Campylobacter* rūšių kryžmines reakcijas.

†† Reti arba nedažni Stx toksiną gaminantys mikroorganizmai.

***E. coli* O157 bus iškviečiama tik tuo atveju, jeigu vyksta teigiama *E. coli* (STEC) modelio amplifikacija pagal iškvietimo algoritmą. Nedažniais bendros *E. coli* (STEC) ir *E. coli* O157 infekcijos atvejais jos nesisiskiria nuo STEC O157:H7 padermės sukeltos vienos infekcijos.

Aprėptis (analitinis reaktyvumas)

Analitinis reaktyvumas (aprėptis) buvo įvertintas tiriant virškinimo trakto patogenų izoliatus / padermes, kurie buvo pasirinkti atsižvelgiant į klinikinę svarbą ir genetinę, laikinę ir geografinę įvairovę. Remiantis *in vitro* (Wet) tyrimu ir *in silico* analize, „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ pradmenys ir zondai yra specifiniai ir apima kliniškai paplitusias ir svarbias kiekvieno ištirto patogeno padermes.

In vitro (Wet) tyrimas

„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ apima 100 % (143 iš 143) *in vitro* ištirtų patogenų padermių. Daugumos patogenų padermių, įvertintų atliekant Wet tyrimą (133/143), buvo aptikta ≤ 3 kartus daugiau nei atitinkamos LoD etaloninės padermės. (10 lentelė).

10 lentelė. Visų su „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ tyrimu ištirtų patogenų aprėpties tyrimo rezultatai. Kiekvieno patogeno LoD etaloninė padermė pažymėta paryškintu šriftu.

10a lentelė. *Campylobacter* padermių aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikinyš	Patogenas	Padermė	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i>	76-GA2 [LMG 21266]	ATCC	43478*	1x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	Z293	„ZeptoMetrix“	0804272	1x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	CIP 7080 [1407, CIP 70.80]	ATCC	33559*	3x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	Z086	„ZeptoMetrix“	0801650*	1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	porūšis <i>jejuni</i> RM3193	ATCC	BAA-1234*	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>	O:19 HL7; D3180	ATCC	BAA-218	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>	AS-83-79	ATCC	33291	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>doylei</i>	NCTC 11951	ATCC	49349	0,1x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541	„ZeptoMetrix“	0801999*	1x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	RM 3195 (1994)	ATCC	BAA-1059*	0,3x LoD
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 [C231]	ATCC	43954	1x LoD	

* Padermė ištirta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

10b lentelė. *Clostridium difficile* padermių aprėpties tyrimo rezultatai.

„QIAstat-Dx“ taikinyss	Patogenas	Padermė	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
<i>Clostridium difficile</i> A / B toksinas	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) 0 A+B+ toksino tipas	ATCC	9689*	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, IIIb A+ B+ toksino tipas	ATCC	BAA-1805	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, V A+ B+ toksino tipas	ATCC	BAA-1875	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, VIII A+ B+ toksino tipas	ATCC	43598	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	XII A+B+ toksino tipas	ATCC	BAA-1812	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	XXII A+B toksino tipas (nežinomas)	ATCC	BAA-1814	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, III A+B+ toksino tipas	ATCC	0801619*	0,1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, III A+B+ toksino tipas	„ZeptoMetrix“	0801620	3x LoD

*Padermė iširta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

10c lentelė. *Plesiomonas shigelloides* padermių aprėpties tyrimo rezultatai.

„QIAstat-Dx“ taikinyss	Patogenas	Padermė	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	„ZeptoMetrix“	0801899*	1x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	GNI 14	ATCC	51903	1x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0,3x LoD

*Padermė iširta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

10d lentelė. *Salmonella* padermių aprėpties tyrimo rezultatai.

„QIAstat-Dx“ taikiny	Patogenas	Padermė	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
	<i>Salmonella enterica</i>	Serovariantas Typhimurium Z005	„ZeptoMetrix“	0801437*	1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas Bareilly	NCTC	NC05745	1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas typhi, Z152	„ZeptoMetrix“	0801933	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas Enteridis, CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13076	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas Infantis, MZ1479 [SARB27]	ATCC	BAA-1675	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas Montevideo, G4639	ATCC	BAA-710	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas Javiana	NCTC	NC06495	0,1x LoD
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas Thompson	NCTC	NC08496	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas Saintpaul	ATCC	9712	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas Berta	NCTC	NC05770	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Salame, II NCTC 10310 [JT945, SS140/61]	ATCC	700151	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis diarizonae IIIb, 62	ATCC	29934	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis houtenae IV, CIP 82.32 [264.66]	ATCC	43974	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Indica VI, CIP 102501 [F. Kauffmann 1240]	ATCC	43976	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas Agona, CDC 873 [CDC 1111-61]	ATCC	51957	0,1x LoD

(tęsinys kitame puslapyje)

10d lentelė. Salmonella padermių aprėpties tyrimo rezultatai (tęsinys iš ankstesnio puslapio)

„QIAstat-Dx“ taikinytis	Patogenas	Padermė	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
Salmonella	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas Muenchen, 54	ATCC	8388	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas Oranienburg, E1093	ATCC	9239	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovar Paratyphi B var. Java, CDC 5	ATCC	51962	0,1x LoD
	<i>Salmonella bongori</i>	CIP 82.33 [1224.72]	ATCC	43975	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas Choleraesuis, NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC	13312*	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas Newport, C487-69	ATCC	27869	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, 4, 5, 12:7-, serovariantas Typhimurium	NCTC	NC13952	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas Braenderup	ATCC	700136	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas Anatum	NCTC	NC05779	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis arizonae IIIa, NCTC 7311 [CDAI 426]	ATCC	700156	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas Heidelberg, [16]	ATCC	8326	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Porūšis Enterica, serovariantas Mississippi, CDC 2012K-0487	ATCC	BAA-2739	0,3x LoD

*Padermė ištirta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

10e lentelė. *Vibrio cholerae* padermių aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikinyš	Patogenas	Padermė	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; netoksigeninis	„ZeptoMetrix“	801902*	1x LoD
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toksigeninis	„ZeptoMetrix“	0801901*	0,3x LoD

*Padermė iširta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

10f lentelė. *Vibrio parahaemolyticus* padermių aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikinyš	Patogenas	Padermė	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 [P. Baumann 113] (Japonija)	ATCC	17802*	1x LoD
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250, O1:KUT	ATCC	BAA-242	1x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33846	3x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	„ZeptoMetrix“	0801903*	0,3x LoD

*Padermė iširta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

10g lentelė. *Vibrio vulnificus* padermių aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikinyš	Patogenas	Padermė	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27562*	1x LoD
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], 2 biotipas	ATCC	33817*	1x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	0804349	3x LoD

*Padermė iširta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

10h lentelė. Yersinia enterocolitica padermių aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikinytis	Patogenas	Padermė	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
Yersinia enterocolitica	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	„ZeptoMetrix“	801734*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, 4 biotipas, 3 serotipas (O:3)	ATCC	700822*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], 1 biovariantas, O:8	ATCC	9610	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	O:9	ATCC	55075	3x LoD

*Padermė iširta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

10i lentelė. Enteroagregacinių E. coli (EAEC) padermių aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikinytis	Patogenas	Padermė	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
Enteroagregacinė E. coli (EAEC)	<i>Enteroagregacinė E. coli (EAEC)</i>	92.0147	„ZeptoMetrix“	0801919*	1x LoD
	<i>Enteroagregacinė E. coli (EAEC)</i>	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, agg R+, stx1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1x LoD
	<i>Enteroagregacinė E. coli (EAEC)</i>	–	Vall d'Hebrón	Klinikinis mėginys; VH 529140369015	3x LoD

*Padermė iširta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

10j lentelė. Enteropatogeninių E. coli (EPEC) padermių aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikinytis	Patogenas	Padermė	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
Enteropatogeninė E. coli (EPEC)	<i>Enteropatogeninė E. coli (EPEC)</i>	O111:NM	„ZeptoMetrix“	0801747*	1x LoD
	<i>Enteropatogeninė E. coli (EPEC)</i>	7.1493, O84:H28	„ZeptoMetrix“	0801938*	1x LoD
	<i>Enteropatogeninė E. coli (EPEC)</i>	Stoke W,O111:K58(B4):H-	ATCC	33780	1x LoD

*Padermė iširta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

10k lentelė. Enterotoksigeninių *E. coli* (ETEC) padermių aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikinytis	Patogenas	Padermė	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
Enterotoksigeninė <i>E. coli</i> (ETEC) lt / st	Enterotoksigeninė <i>E. coli</i> (ETEC) lt / st	ST+, LT+	„ZeptoMetrix“	0801624*	1x LoD
	Enterotoksigeninė <i>E. coli</i> (ETEC) lt / st	H10407,O78:H11,LT(+)/ctx A11(+)	ATCC	35401*	0,3x LoD
	Enterotoksigeninė <i>E. coli</i> (ETEC) lt / st	O27:H7,ST (+)/ LT (-)	„SSI Diagnostica“	82173	0,1x LoD
	Enterotoksigeninė <i>E. coli</i> (ETEC) lt / st	O115:H15,ST (+)/ LT (-)	„SSI Diagnostica“	82174	3x LoD
	Enterotoksigeninė <i>E. coli</i> (ETEC) lt / st	O169:H-,ST (-)/LT (+)	„SSI Diagnostica“	82172	10x LoD

*Padermė iširta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

10l lentelė. Enteroinvazinių *E. coli* (EIEC) / *Shigella* padermių aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikinytis	Patogenas	Padermė	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
Enteroinvazinė <i>E. coli</i> (EIEC) / <i>Shigella</i>	Enteroinvazinė <i>E. coli</i> (EIEC)	CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC	43892*	1x LoD
	Enteroinvazinė <i>E. coli</i> (EIEC)	O172:H-	„SSI Diagnostica“	82171	3x LoD
	<i>Shigella boydii</i>	Z004	ATCC	25931*	1x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (C serogrupė)	Z131	„ZeptoMetrix“	0801900	1x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (B serogrupė)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (B serogrupė)	Z046	„ZeptoMetrix“	0801757	1x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (D serogrupė)	WRAIR I virulentinis	ATCC	29930	1x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (D serogrupė)	Z004	„ZeptoMetrix“	801627	3x LoD
<i>Shigella boydii</i> (C serogrupė)	AMC 43-G-58 [M44 (170 tipas)]	ATCC	9207	10x LoD	

*Padermė iširta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

10m lentelė. | Shiga panašų toksiną gaminančių *E. coli* (STEC) aprėpties tyrimo rezultatai (*stx1* pernešančios padermės)

„QIAstat-Dx“ taikinyvis	Patogenas	Padermė	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
	Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	O157:H7; EDL933	„ZeptoMetrix“	0801622*	1x LoD
	Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	O26:H4, <i>stx1</i> (+)	„ZeptoMetrix“	0801748*	1x LoD
Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	O22:H8, <i>stx1c</i> (+), <i>stx2b</i> (+)	„SSI Diagnostica“	91350	1x LoD
	Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	O8, <i>stx1d</i> (+)	„SSI Diagnostica“	91349	1x LoD
	Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	Etalonas ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, <i>stx1</i> (+), <i>stx2</i> (+)	„Microbiologics“	617	1x LoD
Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	Etalonas CDC 00-3039, O45:H2, nežinoma	„Microbiologics“	1098	1x LoD
	Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	O103:H2, <i>stx1</i> (+)	„SSI Diagnostica“	82170	3x LoD
	Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	O128ac:H-, <i>stx2f</i> (+)	„SSI Diagnostica“	91355	10x LoD

*Padermė iširta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

10n lentelė. | Shiga panašų toksiną gaminančių *E. coli* (STEC) aprėpties tyrimo rezultatai (stx2 pernešančios padermės)

„QIAstat-Dx“ taikiny	Patogenas	Padermė	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O157:H7; EDL933	„ZeptoMetrix“	0801622*	1x LoD
	Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	„SSI Diagnostica“	91350	1x LoD
	Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O26:H11, stx2a (+)	„SSI Diagnostica“	95211	1x LoD
	Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O101:K32:H-, stx2e (+)	„SSI Diagnostica“	91354	0,3x LoD
	Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	Etalonas ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	„Microbiologics“	617	3x LoD
	Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O92, O107:K+:H48, stx2d (+)	„SSI Diagnostica“	91352	10x LoD
	Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O128ac:H-, stx2f (+)	„SSI Diagnostica“	91355	10x LoD

*Padermė ištirta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

10o lentelė. | Shiga panašų toksiną gaminančių *E. coli* (STEC) stx1 / stx2 O157 padermių aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikiny	Patogenas	Padermė	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) O157	Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) - O157	O157:H7; EDL933	„ZeptoMetrix“	0801622*	1x LoD
	Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) O157	O128ac:H-, stx2f (+)	„SSI Diagnostica“	91355†	1x LoD
	Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) O157	Etalonas ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	„Microbiologics“	617	1x LoD

*Padermė ištirta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

† „SSI Diagnostica“ *E. coli* padermė 91355 pateikiama kaip nurodyta toliau jos kataloge: vtx2f+, eae+. Tačiau nustatyta, kad *E. coli* O157 amplifikacija vyksta abiejuose prietaisuose „QIAstat-Dx“ ir „FilmArray“

10p lentelė. *Cryptosporidium* padermių aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikinyš	Patogenas	Padermė	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Iowa izoliatas	„Waterborne“	P102C*	1x LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Nėra	„Public Health Wales“	Klinikinis mėginys; UKM 84*	0,01x LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	ATCC	PRA-67DQ (išskirta genomo DNR)	<0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	„Public Health Wales“	Klinikinis mėginys; UKMEL 14	<0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	„Public Health Wales“	Klinikinis mėginys; UKMEL 14	<0,01 LoD

*Padermė iširta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

10q lentelė. *Cyclospora cayetanensis* padermių aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikinyš	Patogenas	Padermė	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Nėra	Klinikinis mėginys	LAC2825*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Nėra	Klinikinis mėginys	LAC2827*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1x LoD

*Padermė iširta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

10r lentelė. *Entamoeba histolytica* padermių aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikinyš	Patogenas	Padermė	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1: IMSS (Meksikas 1967 m.)	ATCC	30459*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Korėja)	ATCC	30015*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	–	Vall d'Hebrón	Klinikinis mėginys; 1	1x LoD

*Padermė iširta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

10s lentelė. *Giardia lamblia* padermių aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikinyss	Patogenas	Padermė	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	Portland -1 (Portland, OR, 1971)	ATCC	30888*	1x LoD
	<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1x LoD
	<i>Giardia intestinalis</i>	H3 izoliatas	„Waterborne“	P101	1x LoD

*Padermė iširta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

10t lentelė. Adenovirusų F40/F41 taikinių aprėpties tyrimų rezultatai.

„QIAstat-Dx“ taikinyss	Patogenas	Padermė	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
Adenovirusas F40 / F41	Žmogaus adenovirusas F41	Tak	„ZeptoMetrix“	0810085CF*	1x LoD
	Žmogaus adenovirusas F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10x LoD
	Žmogaus adenovirusas F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	10x LoD
	40 tipo Žmogaus adenovirusas	Dugan	„ZeptoMetrix“	0810084CF*	3x LoD

*Padermė iširta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

10u lentelė. Astroviruso padermių aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikinyss	Patogenas	Padermė	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
Astrovirusas	Žmogaus astrovirusas	ERE IID 2371 (8 tipas)	„ZeptoMetrix“	0810277CF*	1x LoD
	Žmogaus astrovirusas	HAstV-1	Universitat de Barcelona	Klinikinis mėginys; 160521599	1x LoD
	Žmogaus astrovirusas	ERE IID 2868 (4 tipas)	„ZeptoMetrix“	0810276CF*	1x LoD
	Žmogaus astrovirusas	HAstV-3	Universitat de Barcelona	Klinikinis mėginys; 151601306	1x LoD

*Padermė iširta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

10v lentelė. Noroviruso GI / GII padermių aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikinytis	Patogenas	Padermė	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
Norovirusas GI / GII	Žmogaus noroviruso 1 genogrupė	Rekombinantinis GI.1	„ZeptoMetrix“	0810086CF*	1x LoD
	Žmogaus noroviruso 1 genogrupė	–	„Indiana University Health“	Klinikinis mėginys; IU3156	1x LoD
	Žmogaus noroviruso 1 genogrupė	–	„Indiana University Health“	Klinikinis mėginys; IU3220	1x LoD
	Žmogaus noroviruso 1 genogrupė	–	„TriCore Reference Laboratories“	Klinikinis mėginys; TC4274	3x LoD
	Žmogaus noroviruso 2 genogrupė	Rekombinantinis GI.4	„ZeptoMetrix“	0810087CF*	1x LoD
	Žmogaus noroviruso 2 genogrupė	GI.2	Vall d'Hebrón	Klinikinis mėginys; 198058327	1x LoD
	Žmogaus noroviruso 2 genogrupė	GI.4	Universitat de Barcelona	Klinikinis mėginys; N26.2TA	1x LoD
	Žmogaus noroviruso 2 genogrupė	–	„Lacny Hospital“	Klinikinis mėginys; LAC2019	1x LoD
	Žmogaus noroviruso 2 genogrupė	–	„Nationwide Children's Hospital“	Klinikinis mėginys; NWC6063	1x LoD
	Žmogaus noroviruso 2 genogrupė	GI.6	„QIAGEN Barcelona“ („STAT-Dx“)	Klinikinis mėginys; GI 12	3x LoD
	Žmogaus noroviruso 2 genogrupė	–	„Lacny Hospital“	Klinikinis mėginys; LAC2133	10x LoD
	Žmogaus noroviruso 2 genogrupė	–	„Lacny Hospital“	Klinikinis mėginys; LAC2074	10x LoD

*Padermė iširta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

10w lentelė. Rotaviruso A padermių aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikiny	Patogenas	Padermė	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
Rotavirusas A	Žmogaus rotavirusas A	69M	„ZeptoMetrix“	0810280CF*	1x LoD
	Žmogaus rotavirusas A	Wa, G1P1A[8]	„ZeptoMetrix“	0810041CF*	1x LoD
	Žmogaus rotavirusas A	DS-1, G2P1B[4])	ATCC	VR-2550	1x LoD
	Žmogaus rotavirusas A	Va70	„ZeptoMetrix“	0810281CF	1x LoD
	Žmogaus rotavirusas A	RRV	„ZeptoMetrix“	0810530CF	10x LoD

*Padermė iširta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

10x lentelė. Sapoviruso padermių aprėpties tyrimo rezultatai

„QIAstat-Dx“ taikiny	Patogenas	Padermė	Tiekėjas	Katalogo ID	LoD kartai
Sapovirusas	Žmogaus sapoviruso I grupė	–	„QIAGEN Barcelona“	Klinikinis mėginys; GI-88*	1x LoD
	Žmogaus sapoviruso V grupė	Nėra	Universitat Barcelona	Klinikinis mėginys; 160523351*	1x LoD
	Žmogaus sapoviruso I grupė	GI.1	Universitat de Barcelona	Klinikinis mėginys; 171016324	1x LoD
	Žmogaus sapoviruso II grupė	GII.3	Universitat de Barcelona	Klinikinis mėginys; 215512	1x LoD

*Padermė iširta LoD patvirtinimo tyrimo metu.

In silico analizė

In silico galimo reaktyvumo analizė parodė, kad šiuos mikroorganizmus (įskaitant rūšis, porūšius, potipius, serotipus ir serovariantus) yra numatoma aptikti naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ (11 lentelė).

11 lentelė. Remiantis in silico analize numatyti reaktyvūs mikroorganizmai.

„QIAstat-Dx GI Panel 2“ taikiny	Numatomi reaktyvūs mikroorganizmai (rūšys, porūšiai, potipiai, serotipai arba serovariantai)
Bakterijos	
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> porūšis <i>jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> porūšis <i>doylei</i> , <i>Campylobacter upsaliensis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i> (įskaitant ribotipus 01 ir 17 ir padermes BI1, BI9, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i> , <i>Salmonella enterica</i> porūšis <i>salamae</i> II (pvz., serovariantas 55:k:z39), <i>Salmonella enterica</i> porūšis <i>arizonae</i> IIIa (pvz., serovariantas 63:g:z51), <i>Salmonella enterica</i> porūšis <i>diarizonae</i> IIIb (pvz., serovariantas 47:l:v:z), <i>Salmonella enterica</i> porūšis <i>houtenae</i> IV (pvz., serovariantas 43:z4), <i>Salmonella enterica</i> porūšis <i>indica</i> VI. <i>Salmonella enterica</i> porūšis <i>enterica</i> (iki 92 skirtingų serovariantų, įskaitant 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> (pvz., padermės NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)

(tęsinys kitame puslapyje)

11 lentelė. Organizmai, kurių reaktyvumas prognozuojamas remiantis in silico analize (tęsinys iš ankstesnio puslapio)

„QIAstat-Dx GI Panel 2“ taikiny	Numatomi reaktyvūs mikroorganizmai (rūšys, porūšiai, potipiai, serotipai arba serovariantai)
Bakterijos (tęš.)	
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i> (įskaitant serotipus O:1 ir ne O:1 (O:37) ir biovariantai EI 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> porūšis <i>palaearctica</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> porūšis <i>enterocolitica</i>
Enteroagregacinė <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroagregacinė <i>E. coli</i> (EAEC) (įskaitant serotipus O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)
Enteroinvazinė <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvazinė <i>E. coli</i> (EIEC), <i>Escherichia coli</i> sp., <i>Shigella flexneri</i> , <i>Shigella dysenteriae</i> , <i>Shigella boydii</i> , <i>Shigella sonnei</i>
Enteropatogeninė <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogeninė <i>E. coli</i> (EPEC) (pvz., įskaitant serotipus OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117) Kitos eae nešiojančios bakterijos: kai kurios į Shiga panašų toksiną gaminančios <i>E. coli</i> (STEC), STEC O157:H7 ir kelios <i>Shigella boydii</i> padernės
Enterotoksigeninė <i>E. coli</i> (ETEC)	Enterotoksigeninė <i>E. coli</i> (ETEC) (įskaitant H10407 ir E24377A padernės ir serotipus O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16)
Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) (įskaitant ne O157 serotipus O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM ir įskaitant STEC O157 serotipus O157:H7) Numatyti aptinkami Stx1 toksino potipiai apima stx1a, stx1c ir stx1d Kitos stx nešiojančios bakterijos: <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) (įskaitant ne O157 serotipus O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM ir įskaitant STEC O157 serotipus O157:H7, O157:NM) Numatyti aptinkami Stx2 toksino potipiai apima stx2a, stx2b, stx2c, stx2d, stx2e, stx2f ir stx2g
Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157, įskaitant: STEC O157:H7 padernės (pvz., EDL933) ir <i>E. coli</i> O157: ne H7 grupės, įskaitant ne Shiga toksigenines <i>E. coli</i> O157 bakterijas (pvz., serotipas O157:H45) Kitos bakterijos su O157 O-antigenu: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

(tęsinys kitame puslapyje)

11 lentelė. Organizmai, kurių reaktyvumas prognozuojamas remiantis in silico analize (tęsinys iš ankstesnio puslapio)

„QIAstat-Dx GI Panel 2“ taikiny	Numatomi reaktyvūs mikroorganizmai (rūšys, porūšiai, potipiai, serotipai arba serovariantai)
Parazitai	
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i> , <i>Cryptosporidium meleagridis</i> , <i>Cryptosporidium canis</i> , <i>Cryptosporidium felis</i> , <i>Cryptosporidium</i> sp. Retos arba ne žmonėse aptinkamos rūšys: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (įskaitant padermes LG, CY9, NP20 ir NP21)
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i> (pvz., padermės HM-1: IMSS, EHMfas1, HK-9)
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i> (aka <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>) ¹
Virusai	
Adenovirusas	Žmogaus adenovirusas F 40/41
Astrovirusas	Žmogaus astrovirusas (įskaitant 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 tipus)
Norovirusas GI / GII	Noroviruso II genogrupės genotipai: GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.4_Sydney 2012, GII.P4_New Orleans 2009, GII.4_Den Haag, GII.4_Hong Kong, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8, GII.10, GII.12, GII.13, GII.17, GII.21. Noroviruso I genogrupės genotipai: GI.1, GI.3, GI.4, GI.5, GI.6, GI.7, GI.8, GI.9.
Rotavirusas	Rotavirusas A (įskaitant padermes Wa, ST3, 69M, DS-1, RVA ir serotipus G1P[8], G12P[6], G2P[4], G3P[6], G4P[6], G6P[6], G8P[8], G9P[19])
Sapovirusas	Genogrupės GI (įskaitant genotipus GI.1, GI.2, GI.3, GI.4, GI.6), GII (įskaitant genotipus GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.5, GII.6), GIV (įskaitant genotipą GIV.1) ir GV (įskaitant genotipą GV.1).

Trukdančios medžiagos

Buvo įvertintas galimai trukdančių medžiagų poveikis „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ gebėjimui aptikti mikroorganizmus. Mėginių mišiniai buvo įsodrinti 43 (keturiasdešimt trimis) galimai trukdančiomis medžiagomis iki lygio, pagal prognozes viršijančio koncentraciją medžiagos, kurią galima būtų aptikti išmatų bandiniuose. Kiekvienas mikroorganizmas buvo tirtas esant 3x LoD ir tirta buvo po tris kartus. Endogeninės medžiagos, pavyzdžiui, žmogaus visas kraujas, žmogaus genomo DNR ir keli patogenai, buvo tirtos kartu su egzogeninėmis medžiagomis, tokiomis kaip antibiotikai, kiti su virškinimo traktu susiję vaistiniai preparatai ir skirtingos su konkrečiu metodu susijusios medžiagos.

Su dauguma tirtų medžiagų slopinimo nepastebėta, išskyrus muciną iš galvijų pažandinės liaukos, žmogaus genomine DNR, bisakodilį, kalcio karbonatą, nonoksinolą-9 ir rotaviruso pergrupuotus komponentus, kurie gali sukelti slopinimą esant didelei koncentracijai.

Nustatyta, kad mucinas iš galvijų pažandinės liaukos trukdo aptikti *Vibrio cholerae*, EAEC ir *Entamoeba*, kai koncentracija viršija 2,5 % w/v.

Nustatyta, kad žmogaus genomo DNR trukdo aptikti *E. coli* O157 ir *Entamoeba*, kai koncentracija viršija 5 µg/ml.

Nustatyta, kad bisakodilis trukdo aptikti EAEC, kai koncentracija viršija 0,15 % w/v.

Nustatyta, kad kalcio karbonatas trukdo aptikti visus „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ taikinius, kai koncentracija viršija 0,5 % w/v.

Nustatyta, kad nonoksinolas-9 trukdo nustatyti *Entamoeba*, kai koncentracija viršija 0,02 % v/v.

Numatyta, kad rotavirusas pergrupuotais komponentais WC3:2-5, R574(9) ir WI79-4,9, naudojamas rotaviruso A vakcinose, reaguos su rotavirusu A teste „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“. Galutinės koncentracijos be pastebimo trukdančio poveikio taikinių aptikimui, WC3:2-5, R574(9) ir WI79-4,9 koncentracijai esant 3x LoD, buvo $8,89 \times 10^{-5}$ TCID₅₀/ml ir 1,10 PFU/ml, atitinkamai (žr. 12 lentelę) kitoms tirtoms koncentracijoms.

Konkurencinės trukdančios medžiagos iširtos patogenų pogrupyje. Trukdžių nepastebėta vertinant tikslinių patogenų konkurencinius trukdžius, kai buvo tirti du „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel“ tiksliniai patogenai, mėginius įsotinus vienu patogeno taikiniu iki 3x LoD ir vienu iki 50x LoD. Patogeno taikinių tyrimų rezultatai yra pateikiami 14 lentelėje.

43 trukdančių medžiagų, kurios gali būti randamos išmatų bandinyje arba jį patekti, rezultatai pateikiami 12 lentelėje.

12 lentelė. Galutinė didžiausia koncentracija, kai nestebimas slopinamasis poveikis

Tirta medžiaga	Tirta koncentracija	Rezultatas
Endogeninės medžiagos		
Galvijų ir avių tulžis	12 % w/v	Trukdžių nėra
Cholesterolis	1,5 % w/v	Trukdžių nėra
Riebiosios rūgštys (palmitino rūgštis)	0,2 % w/v	Trukdžių nėra
Riebiosios rūgštys (stearino rūgštis)	0,4 % (w/v)	Trukdžių nėra
Žmogaus genomo DNR	20 µg/ml	Trukdžiai
	10 µg/ml	Trukdžiai
	5 µg/ml	Trukdžių nėra
Žmogaus išmatos (perpildytas „Cary Blair“ buteliukas)	300 mg/ml	Trukdžių nėra
Žmogaus šlapimas	50 % v/v	Trukdžių nėra
Žmogaus visas kraujas su natrio citratu	40 % v/v	Trukdžių nėra
Mucinas iš galvijų pažandinės liaukos	5 % w/v	Trukdžiai
	2,5 % w/v	Trukdžių nėra
Trigliceridai	5 % w/v	Trukdžių nėra
Ne tiksliniai mikroorganizmai		
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1 x 10 ⁶ vienetų/ml	Trukdžių nėra
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1 x 10 ⁶ vienetų/ml	Trukdžių nėra
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	1 x 10 ⁶ vienetų/ml	Trukdžių nėra
Enteroviruso rūšis D, serotipas EV-D68	1 x 10 ⁵ vienetų/ml	Trukdžių nėra
Nepatogeninė <i>E. coli</i>	1 x 10 ⁶ vienetų/ml	Trukdžių nėra
<i>Helicobacter pylori</i>	1 x 10 ⁶ vienetų/ml	Trukdžių nėra
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (kaupiasi kaip <i>S. boulardii</i>)	1 x 10 ⁵ vienetų/ml	Trukdžių nėra
Egzogeninės medžiagos		
Bacitracinas	250 U/ml	Trukdžių nėra
Bisakodilis	0,3 % w/v	Trukdžiai
	0,15 % w/v	Trukdžių nėra
Bismuto subsalicilatas	0,35 % w/v	Trukdžių nėra
Kalcio karbonatas („TUMS® Extra Strength 750“)	5 % w/v	Trukdžiai
	0,5 % w/v	Trukdžių nėra

(tęsinys kitame puslapyje)

12 lentelė. Galutinė didžiausia koncentracija be pastebimo slopinamojo poveikio (tęsinys iš ankstesnio puslapio)

Tirta medžiaga	Tirta koncentracija	Rezultatas
Egzogeninės medžiagos		
Dokuzato natrio druska	2,5 % w/v	Trukdžių nėra
Doksiciklino hidrochloridas	0,05 % w/v	Trukdžių nėra
Glicerinas	50 % v/v	Trukdžių nėra
Hidrokortizonas	0,5 % w/v	Trukdžių nėra
Loperamido hidrochloridas	0,078 % w/v	Trukdžių nėra
Magnio hidroksidas	0,1 % w/v	Trukdžių nėra
Metronidazolas	1,5 % w/v	Trukdžių nėra
Mineralinė alyva	50 % v/v	Trukdžių nėra
Naproseno natrio druska	0,7 % w/v	Trukdžių nėra
Nonoksinolas-9	1,2 % v/v	Trukdžiai
	0,6 % v/v	Trukdžiai
	0,3 % v/v	Trukdžiai
	0,15 % v/v	Trukdžiai
	0,075 % v/v	Trukdžiai
	0,02 % v/v	Trukdžių nėra
Nistatinas	10 000 USP vnt./ml	Trukdžių nėra
Fenilefrino hidrochloridas	0,075 % w/v	Trukdžių nėra
Natrio fosfatas	5 % w/v	Trukdžių nėra
Vakcinų komponentai		
Rotavirusas pergrupuotais komponentais WC3:2-5, R574(9) - VR 2195	$8,89 \times 10^{-3}$ TCID ₅₀ /ml	Trukdžiai
	$8,89 \times 10^{-4}$ TCID ₅₀ /ml	Trukdžiai
	$8,89 \times 10^{-5}$ TCID ₅₀ /ml	Trukdžių nėra
Rotavirusas pergrupuotais komponentais WI79-4,9 - VR 2415	$1,10 \times 10^2$ pfu/ml	Trukdžiai
	$1,10 \times 10^1$ pfu/ml	Trukdžiai
	1,10 pfu/ml	Trukdžių nėra
Specialios metodo medžiagos		
Balıklis	0.5 % v/v	Trukdžių nėra
Etanolis	0,2 % v/v	Trukdžių nėra
Išmatų tepinėlis „Cary-Blair“ terpėje	100 %	Trukdžių nėra
Išmatų tepinėlis „Opti-Swab“ „Cary-Blair“ terpėje	100 %	Trukdžių nėra
DNR/RNR konservantas „PurSafe®“	100 %	Trukdžių nėra
„Para-Pak C&S“ šaukštėlis	1 šaukštėlis / 2 ml „Cary Blair“	Trukdžių nėra
„Sigma transwab“	1 tamponas / 2 ml „Cary Blair“	Trukdžių nėra

13 lentelė. Konkurencinių trukdžių „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ rezultatai

Mėginių mišinys	Taikinys	Galutinė tirta koncentracija x LoD	Aptikta bendra infekcija
Norovirusas 50x - Rotavirusas 3x	Norovirusas GI / GII Rotavirusas A	50x 3x	Taip
Norovirusas 3x - Rotavirusas 50x	Norovirusas GI / GII Rotavirusas A	3x 50x	Taip
<i>Giardia</i> 50x - Adenovirusas 3x	<i>Giardia lamblia</i> Adenovirusas F40 / F41	50x 3x	Taip
Adenovirusas 50x - <i>Giardia</i> 3x	<i>Giardia lamblia</i> Adenovirusas F40 / F41	3x 50x	Taip
Norovirusas 50x - <i>C.diff</i> 3x	Norovirusas GII <i>Clostridium difficile</i> A / B toksinas	50x 3x	Taip
Norovirusas 3x - <i>C.diff</i> 50x	Norovirusas GII <i>Clostridium difficile</i> A / B toksinas	3x 50x	Taip
EPEC 50x - EAEC 3x	EPEC EAEC	50x 3x	Taip
EPEC 3x - EAEC 50x	EPEC EAEC	3x 50x	Taip
EPEC 50x - <i>C.diff</i> 3x	EPEC <i>Clostridium difficile</i> A / B toksinas	50x 3x	Taip
EPEC 3x - <i>C.diff</i> 50x	EPEC <i>Clostridium difficile</i> A / B toksinas	3x 50x	Taip
EPEC 50x - ETEC 3x	EPEC ETEC	50x 3x	Taip
EPEC 3x - ETEC 50x	EPEC ETEC	3x 50x	Taip
ETEC 50x - EIEC 3x	ETEC EIEC / <i>Shigella</i>	50x 3x	Taip
ETEC 3x - EIEC 50x	ETEC EIEC / <i>Shigella</i>	3x 50x	Taip

Pernešimas

Pernešimo tyrimas buvo atliktas siekiant įvertinti potencialią kryžminio užteršimo galimybę iš eilės vykdant tyrimus naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ ir prietaise „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“.

Patogeniniai išmatų mėginio matricos mėginiai su kintamais stipriai teigiamais (10^5 – 10^6 mikroorganizmų/ml) ir neigiamais mėginiais buvo tiriami dviem „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ prietaisais.

Naudojant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ nepastebėta pernešimo tarp mėginių, o tai rodo, kad sistema ir rekomenduojamas mėginių tvarkymas ir tyrimo praktikos efektyviai padeda išvengti klaidingai teigiamų rezultatų dėl pernešimo ar kryžminio mėginių užteršimo.

Atkuriamumas

Dirbtinių mėginių atkuriamumo tyrimai buvo atlikti trijose tyrimų laboratorijose, įskaitant vieną vidaus laboratoriją (A laboratorija) ir dvi išorines laboratorijas (B laboratorija ir C laboratorija). Tyrimas apėmė daug galimų skirtingų variantų, kuriuos lėmė laboratorijos, dienų skaičius, kartotinių tyrimų skaičius, kasečių partijos, operatoriai ir „QIAstat-Dx“ analizatoriai. Kiekvienoje laboratorijoje tyrimas buvo atliekamas 5 ne iš eilės einančias dienas, kiekvieną dieną atliekant po 6 pakartojimus (t. y. iš viso po 30 taikinio, koncentracijos ir laboratorijos pakartojimų), naudojant 4 „QIAstat-Dx Analyzer“ analizatorius (po 2 analizatorius kiekvienam operatoriui ir kiekvienai laboratorijai) ir kiekvieną tyrimo dieną dirbant bent 2 operatoriams. Iš viso buvo paruošti 5 mėginių mišiniai (po du sujungtus 1x LoD ir 3x LoD mėginius bei vienas neigiamas mėginys). Iširta ir įvertinta po 6 kiekvieno mišinio pakartojimus.

14 lentelėje pateikiamas atkuriamumo tyrimo taikinio aptikimo rodiklis ir koncentracija kiekvienoje laboratorijoje. Be to, visose trijose laboratorijose gauti duomenys buvo surinkti siekiant apskaičiuoti tikslų dvipusį taikinio ir koncentracijos 95 % pasikliautinumo intervalą.

14 lentelė. Atkuriamumo tyrimo taikinio aptikimo rodiklis ir koncentracija kiekvienoje laboratorijoje bei tikslus dvipusis taikinio ir koncentracijos 95 % pasikliautinimo intervalas

Tirtas patogenas	Tirta koncentracija	Numatomi rezultatai	% sutapimas su numatomu rezultatu			Visos laboratorijos (95 % pasikliautinasis intervalas)
			A laboratorija	B laboratorija	C laboratorija	
Adenovirusas F41 „ZeptoMetrix“ 0810085CF	3x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	„None“ (nėra)	„Not Detected“ (neaptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Clostridium difficile „ZeptoMetrix“ 0801619	3x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	„None“ (nėra)	„Not Detected“ (neaptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Campylobacter „ZeptoMetrix“ 0801650	3x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	„None“ (nėra)	„Not Detected“ (neaptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Escherichia coli EPEC „ZeptoMetrix“ 0801747	3x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	„None“ (nėra)	„Not Detected“ (neaptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

(tęsinys kitame puslapyje)

14 lentelė. Aptikimo dažnis kiekvienoje atkuriamumo tyrimo vietoje ir tikslus dvipusis 95 % pasikliautinis intervalas pagal taikinį ir koncentraciją (tęsinys iš ankstesnio puslapio)

Tirtas patogenas	Tirta koncentracija	Numatomi rezultatai	% sutapimas su numatomu rezultatu			Visos laboratorijos (95 % pasikliautinis intervalas)
			A laboratorija	B laboratorija	C laboratorija	
Entamoeba histolytica ATCC 30459	3x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	„None“ (nėra)	„Not Detected“ (neaptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Giardia lamblia ATCC 30888	3x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	„None“ (nėra)	„Not Detected“ (neaptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Norovirusas GI ZeptoMetrix 0810087CF	3x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	„Detected“ (aptikta)	29/30 96,67 %	30/30 100 %	30/30 100 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	„None“ (nėra)	„Not Detected“ (neaptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
Rotavirusas A ZeptoMetrix 0810280CF	3x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	29/30 96,67 %	30/30 100 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	„None“ (nėra)	„Not Detected“ (neaptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)

(tęsinys kitame puslapyje)

14 lentelė. Aptikimo dažnis kiekvienoje atkuriamumo tyrimo vietoje ir tikslus dvipusis 95 % pasikliautinis intervalas pagal taikinį ir koncentraciją (tęsinys iš ankstesnio puslapio)

Tirtas patogenas	Tirta koncentracija	Numatomi rezultatai	% sutapimas su numatomu rezultatu			Visos laboratorijos (95 % pasikliautinis intervalas)
			A laboratorija	B laboratorija	C laboratorija	
<i>Escherichia coli</i> (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	29/30 96,67 %	89/90 100 % (93,96–99,97 %)
	„None“ (nėra)	„Not Detected“ (neaptikta)	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 LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	„None“ (nėra)	„Not Detected“ (neaptikta)	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 LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	„None“ (nėra)	„Not Detected“ (neaptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
<i>Salmonella enterica</i> ZeptoMetrix 801437	3x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	29/30 96,67 %	29/30 96,67 %	88/90 100 % (92,20–100,00 %)
	„None“ (nėra)	„Not Detected“ (neaptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–99,73 %)

(tęsinys kitame puslapyje)

14 lentelė. Aptikimo dažnis kiekvienoje atkuriamumo tyrimo vietoje ir tikslus dvipusis 95 % pasikliautinis intervalas pagal taikinį ir koncentraciją (tęsinys iš ankstesnio puslapio)

Tirtas patogenas	Tirta koncentracija	Numatomi rezultatai	% sutapimas su numatomu rezultatu			Visos laboratorijos (95 % pasikliautinis intervalas)
			A laboratorija	B laboratorija	C laboratorija	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	3x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	„None“ (nėra)	„Not Detected“ (neaptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–99,73 %)
<i>Yersinia enterocolitica</i> Zeptomatrix 801734	3x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	1x LoD	„Detected“ (aptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–100,00 %)
	„None“ (nėra)	„Not Detected“ (neaptikta)	30/30 100 %	30/30 100 %	30/30 100 %	90/90 100 % (95,98–99,73 %)

Atkartojamumo tyrimas atliktas naudojant du „QIAstat-Dx Rise“ prietaisus ir reprezentatyvų mėginių rinkinį, sudarytą iš mažos koncentracijos (3x LoD ir 1x LoD) analitėmis įsotintos išmatų matricos ir neigiamų išmatų mėginių. Teigiamuose mėginiuose buvo tokių patogenų kaip noroviruso GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, adenoviruso F 40 ir rotaviruso A. Mėginiai buvo tiriami pakartotinai, naudojant dvi kasečių partijas. Į tyrimą palyginimo tikslais įtrauktas testavimas, naudojant aštuonis „QIAstat-Dx Analyzer“ prietaisus. Iš viso buvo ištirti 192 1x LoD teigiamų mėginių pakartojimai, 192 3x LoD teigiamų mėginių pakartojimai ir 96 neigiamų mėginių pakartojimai. Gauti bendri rezultatai: 1x LoD ir 3x LoD mėginių atitinkamai 98,44–100,00 % ir 98,44–100,00 % aptikimo rodiklis. Neigiamų mėginių visų testo analizių neigiamų išskvietimų rodiklis buvo 100 %. Nustatyta, kad „QIAstat-Dx Rise“ veiksmingumas lygiavertis „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“.

Pakartojamumas

Pakartojamumo tyrimas atliktas naudojant „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ prietaisus ir mėginių rinkinį, sudarytą iš mažos koncentracijos (3x LoD ir 1x LoD) analitėmis įsotintos išmatų matricos ir neigiamų išmatų mėginių. Teigiamuose mėginiuose buvo tokių patogenų kaip adenovirusas, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, enteropatogeninė *E. coli* (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, norovirusas GII, rotavirusas, *E. coli* O157, STEC stx1, STEC stx2, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* ir *Yersinia enterocolitica*. Visi mėginiai buvo tiriami tuo pačiu prietaisu 12 dienų. Iš viso buvo iširta kiekvieno tiriamojo taikinio 60 1x LoD pakartojimų, 60 3x LoD pakartojimų ir 60 neigiamų mėginių pakartojimų. Gauti bendri rezultatai: 1x LoD ir 3x LoD mėginių atitinkamai 93,33–100,00 % ir 95,00–100,00 % aptikimo rodiklis. Neigiamų mėginių visų testo analičių neigiamų iškvietimų rodiklis buvo 100 %.

„QIAstat-Dx Rise“ prietaiso pakartojamumas taip pat buvo iširtas palyginus su „QIAstat-Dx“ analizatoriais. Tyrimas atliktas naudojant du „QIAstat-Dx Rise“ prietaisus ir reprezentatyvų mėginių rinkinį, sudarytą iš mažos koncentracijos (3x LoD ir 1x LoD) analitėmis įsotintos išmatų matricos ir neigiamų išmatų mėginių. Teigiamuose mėginiuose buvo tokių patogenų kaip noroviruso GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, adenoviruso F 40 ir rotaviruso A. Mėginiai buvo tiriami pakartotinai, naudojant dvi kasečių partijas. Prietaise „QIAstat-Dx Rise“ iš viso buvo iširti 128 1x LoD teigiamų mėginių pakartojimai, 128 3x LoD teigiamų mėginių pakartojimai ir 64 neigiamų mėginių pakartojimai. Gauti bendri rezultatai: 1x LoD ir 3x LoD mėginių atitinkamai 99,22–100,00 % aptikimo rodiklis. Neigiamų mėginių visų testo analičių neigiamų iškvietimų rodiklis buvo 100 %. Į rezultatų palyginimą buvo įtraukti tyrimai dviem „QIAstat-Dx“ analizatoriais (kiekvienas su keturiais analizės modeliais). Nustatyta, kad „QIAstat-Dx Rise“ veiksmingumas lygiavertis „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“.

Klinikinis efektyvumas

Toliau nurodytas klinikinis efektyvumas nustatytas naudojant „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“. „QIAstat-Dx Rise“ naudojami tie patys analizės moduliai kaip ir „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, todėl „QIAstat-Dx Rise“ neturi įtakos efektyvumui. Daugiacentris, tarptautinis, stebimasis klinikinis tyrimas buvo vykdytas naudojant perspektyviai ir retrospektyviai surinktus mėginius, siekiant įvertinti „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ veiksmingumą normaliomis naudojimo sąlygomis. Tyrimas buvo atliktas 13 klinikinio tyrimo centrų 5 šalyse (4 tyrimo centruose Europoje ir 9 tyrimo centruose JAV) nuo 2021 m. gegužės iki 2021 m. liepos.

Galutinį duomenų rinkinį sudarė iš viso 2 085 likę neidentifikuoti mėginiai, perspektyviai surinkti iš pacientų, kuriems 13 tyrimo centrų buvo paimti išmatų bandiniai dėl klinikinių virškinimo trakto infekcijos sukkelto viduriavimo požymių. Be to, tyrimas buvo atliktas su archyvuotais žinomais teigiamais ir dirbtiniais bandiniais, siekiant papildomai padidinti teigiamų bandinių kiekį (15 lentelė). Visi per tyrimą naudoti išmatų mėginiai buvo „Cary-Blair“ transportavimo terpėje, surinkti naudojant „Para-Pak C&S“ („Meridian Bioscience“), „FecalSwab®“ (COPAN), „Fecal Transwab®“ („Medical Wire & Equipment Co. („Bath“) Ltd“) arba „C & S Medium“ („Medical Chemical“).

15 lentelė. Visų klinikiniame tyrime naudotų bandinių perspektyvinių ir archyvuotų bandinių rezultatų kiekviename klinikinių tyrimų centre suvestinė

Laboratorija / šalis	Bandinio tipas		Iš viso
	Perspektyvinis (šviežias)	Retrospektyvinis (archyvuotas užšaldytas)	
Vokietija	339	21	360
Danija	293	37	330
Ispanija	246	60	306
Prancūzija	63	7	70
JAV, 1 laboratorija	186	6	192
JAV, 2 laboratorija	43	9	52
JAV, 3 laboratorija	281	84	365
JAV, 4 laboratorija	177	0	177
JAV, 5 laboratorija	44	0	44
JAV, 6 laboratorija	39	0	39
JAV, 7 laboratorija	148	0	148
JAV, 8 laboratorija	131	0	131
JAV, 9 laboratorija	95	0	95
Iš viso	2 085	224	2 309

Visi perspektyviai paimti bandiniai, kurių amžiaus, lyties ir pacientų populiacijos duomenys buvo nurodyti, buvo surinkti tyrimo centre. Susiję demografiniai duomenys (vertinamų bandinių) pateikiami suvestinėje 16 lentelėje toliau.

16 lentelė. Į tyrimą įtrauktų perspektyvinių bandinių demografiniai duomenys

Demografiniai duomenys	N	%
Lytis		
Moterys	1 158	55,5
Vyrai	927	44,5
Amžiaus grupė		
0–6 m.	221	10,6
6–21 m.	167	8,0
22–49 m.	540	25,9
50+ m.	1 150	55,2
Nepateikta	7	0,3
Pacientų populiacija		
Priėmimo skyrius	114	5,5
Hospitalizuoti	500	24,0
Susilpnėjęs imunitetas	3	0,1
Nėra informacijos	560	26,9
Gydomi ambulatoriškai	908	43,5
Dienų skaičius nuo simptomų pasireiškimo iki „QIAstat-Dx“ tyrimo		
> 7 dienos	152	7,3
≤ 7 dienos	222	10,6
Nepateikta	1 711	82,1

Visų taikinių „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ veiksmingumas buvo palygintas su etaloniniu metodu „BioFire® FilmArray® GI Panel“ Cryptosporidium. Daugumos taikinių atveju du rezultatai gali būti tiesiogiai lyginami kaip dvejetainis rezultatas (teigiamas arba neigiamas). Tačiau „QIAstat-Dx GI Assay“ suteikia galimybę papildomai diferencijuoti tam tikrus taikinius, todėl norint nustatyti sutapimą, reikia taikyti papildomas toliau aprašytas lyginamąsias priemones. Tinkamas kiekvieno į tyrimų grupę įtraukto mikroorganizmo palyginamasis / etaloninis metodas išsamiai aprašytas 17 lentelėje toliau.

17 lentelė. „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ klinikinių tyrimų pamatinis metodas

„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ taikinytis	Pamatinis metodas
Adenovirusas F40 / F41	
Astrovirusas	
Norovirusas GI / GII	
Rotavirusas A	
Sapovirusas (GI, GII, GIV, GV)	
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> ir <i>C. upsaliensis</i>)	
<i>Clostridium difficile</i> (A / B toksinas)	
Enteroagregacinė <i>Escherichia coli</i> (EAEC)	
<i>Shigella</i> / enteroinvazinė <i>Escherichia coli</i> (EIEC)	
Enteropatogeninė <i>Escherichia coli</i> (EPEC)	
Enterotoksigeninė <i>Escherichia coli</i> (ETEC) lt/st	„BioFire FilmArray“ virškinimo trakto (GI) grupė
Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	
<i>E. coli</i> O157 serogrupė	
<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> + PGR-BDS tyrimas <i>V. parahaemolyticus</i> nustatyti
<i>Vibrio vulnificus</i>	„BioFire FilmArray GI Panel“ <i>Vibrio</i> + PGR-BDS tyrimas <i>V. vulnificus</i> nustatyti

Kai kalbama apie PCR-BDS: tai tikslinis polimerazės grandininės reakcijos (PGR) tyrimas, kuris buvo sukurtas ir patvirtintas siekiant įvertinti veikimą, kai PGR metu pastebėta amplifikacija, amplikonas buvo patikrintas atliekant dvikryptį sekvenavimą (BDS).

Nesuderintų rezultatų sprendimas

Jeigu yra neatitikimų su etaloniniu metodu, atliekamas tyrimas, siekiant nustatyti specifinių taikinių buvimą / nebuvimą. 18 lentelėje toliau pateikiama išsami informacija apie taikytus neatitikimų šalinimo metodus.

18 lentelė. Neatitinkančio bandinio tyrimas

„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ taikinytis	Nesuderintas tyrimų metodas
Adenovirusas F40 / F41 Astrovirusas Norovirusas GI / GII Rotavirusas A Sapovirusas (GI, GII, GIV, GV)	BD-MAX žarnyno virusų grupė
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> ir <i>C. upsaliensis</i>) <i>Shigella</i> /enteroinvazinė <i>E. coli</i> (EIEC) <i>Salmonella</i>	BD-MAX žarnyno bakterijų grupė
Enterotoksigeninė <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt / st</i> <i>Plesiomonas shigelloides</i> <i>Yersinia enterocolitica</i>	BD-MAX išplėstinė žarnyno bakterijų grupė
<i>Clostridium difficile</i> (A / B toksinas) Enteroagregacinė <i>E. coli</i> (EAEC) Enteropatogeninė <i>E. coli</i> (EPEC) ↓ Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1</i> ↓ Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx2</i> <i>Vibrio cholerae</i> <i>Vibrio parahaemolyticus</i> <i>Vibrio vulnificus</i> <i>Cryptosporidium</i> <i>Giardia lamblia</i>	PGR su dvikrypčių sekos nustatymu (PGR-BDS)*

* Visi polimerazės grandininės reakcijos (PGR) ir dvikryptės sekos nustatymo (BDS) tyrimai – tai patvirtintas nukleino rūgščių amplifikacijos tyrimas (NAAT), po kurio atliekamas dvikryptis sekos nustatymas. *Vibrio parahaemolyticus* ir *Vibrio vulnificus* atveju tas pats PGR-BDS metodas buvo naudojamas ir nesuderinamumo, ir diferenciacijos tyrimams.

Klinikinis efektyvumas – PPA ir NPA

Iš viso buvo įvertinti 2 309 perspektyviniai ir archyvuoti klinikiniai mėginiai, siekiant nustatyti „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ klinikinio efektyvumo charakteristikas. Buvo apskaičiuota kiekvieno visų klinikinių mėginių (perspektyvinių ir retrospektyvinių) taikinio teigiamų rezultatų atitiktis procentais (PPA) ir neigiamų rezultatų atitiktis procentais (NPA) pašalinus neatitikimus.

Be to, siekiant papildyti perspektyvinius ir archyvuotus klinikinių mėginių duomenis, buvo atliktas kelių patogenų (adenoviruso F40/F41, astroviruso, rotaviruso, sapoviruso, *Campylobacter*, ETEC, EIEC/Shigella, STEC *stx1/stx2*, *E.coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*, *Cryptosporidium*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica* ir *Giardia lamblia*) dirbtinių bandinių vertinimas, nes tyrimo metu gauta mažai perspektyvių ir archyvuotų klinikinių mėginių. Pakaitiniai bandiniai buvo paruošti naudojant likutinius klinikinius bandinius, kurie anksčiau buvo neigiami ištyrus su visomis GI grupės analitėmis, taikant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ ir palyginamuosius metodus. Į bandinius buvo pridėta maždaug tyrimo LoD ir kliniškai svarbūs kiekiai, naudojant skirtingas kiekybiškai nustatytas kiekvieno mikroorganizmo padermes. Kiekvieno dirbtinio bandinio analizės būseną buvo nežinoma bandinius tiriantiems naudotojams. Iš viso buvo atlikti 1 254 kasečių tyrimai, naudojant dirbtinius mėginius, siekiant gauti papildomų duomenų apie retesnius patogenus, matavimus atliekant su „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“. PPA buvo nustatyta minėtiems tikslams naudojant dirbtinius mėginius.

Be to, buvo apskaičiuotas visas jungtinis patogeno ir bendrasis PPA bei NPA, įskaitant tikslų binominį dvipusį 95 % pasiklovimo intervalą. Rezultatai apibendrinti 19 lentelėje toliau.

19 lentelė. Visų klinikinių bandinų (perspektyvinių ir retrospektyvinių), dirbtinių mėginių ir viso jungtinio rezultato, įskaitant tikslų binominį dvipusį 95 % PI, klinikinio tyrimo rezultatų suvestinė

Patogeno tipas	Taikinyms	Mėginio tipas	Jautrumas (PPA)				Specifiškumas (NPA)			
			Dalis		PI 95 %		Dalis		PI 95 %	
			TP / (TP + FN)	%	Apatinė	Viršutinė	TN / (TN + FP)	%	Apatinė	Viršutinė
Virusai	Adenovirusas F40/F41	Klinikiniai mėginiai	9/9	100,00	66,37	100,00	2 285/2 286	99,96	99,76	100,00
		Dirbtiniai mėginiai	68/70	97,14	90,06	99,65	NĖRA	NĖRA	NĖRA	NĖRA
		Iš viso mėginių	77/79	97,47	91,15	99,69	2 285/2 286	99,96	99,76	100,00
	Astrovirusas	Klinikiniai mėginiai	13/14	92,86	66,13	99,82	2 282/2 282	100,00	99,84	100,00
		Dirbtiniai mėginiai	67/68	98,53	92,08	99,96	NĖRA	NĖRA	NĖRA	NĖRA
		Iš viso mėginių	80/82	97,56	91,47	99,70	2 282/2 282	100,00	99,84	100,00

(tęsinys kitame puslapyje)

19 lentelė. Visų klininių mėginių (perspektyvinių ir retrospektyvinių), dirbtinių mėginių ir visų kartu klininių tyrimų rezultatų santrauka, įskaitant tikslų binominį dvipusį 95 % PI (tęsinys iš ankstesnio puslapio)

Patogeno tipas	Taikynys	Mėginio tipas	Jautrumas (PPA)				Specifiškumas (NPA)			
			Dalis		PI 95 %		Dalis		PI 95 %	
			TP / (TP + FN)	%	Apatinė	Viršutinė	TN / (TN + FP)	%	Apatinė	Viršutinė
Virusai	Norovirusas GI / GII	Klinikiniai mėginiai	69/73	94,52	86,56	98,49	2 221/2 222	99,95	99,75	100,00
		Dirbtiniai mėginiai	0/0	NĖRA	NĖRA	NĖRA	NĖRA	NĖRA	NĖRA	NĖRA
		Iš viso mėginių	69/73	94,52	86,56	98,49	2 221/2 222	99,95	99,75	100,00
	Rotavirusas A	Klinikiniai mėginiai	34/36	94,44	81,34	99,32	2 256/2 259	99,87	99,61	99,97
		Dirbtiniai mėginiai	69/70	98,57	92,30	99,96	NĖRA	NĖRA	NĖRA	NĖRA
		Iš viso mėginių	103/106	97,17	91,95	99,41	2 256/2 259	99,87	99,61	99,97
	Sapovirusas	Klinikiniai mėginiai	16/16	100,00	79,41	100,00	2 280/2 281	99,96	99,76	100,00
		Dirbtiniai mėginiai	69/69	100,00	94,79	100,00	NĖRA	NĖRA	NĖRA	NĖRA
		Iš viso mėginių	85/85	100,00	95,75	100,00	2 280/2 281	99,96	99,76	100,00
	Campylobacter	Klinikiniai mėginiai	146/146	100,00	97,51	100,00	2 148/2 152	99,81	99,52	99,95
		Dirbtiniai mėginiai	45/46	97,83	88,47	99,94	NĖRA	NĖRA	NĖRA	NĖRA
		Iš viso mėginių	191/192	99,48	97,13	99,99	2 148/2 152	99,81	99,52	99,95
Bakterijos	Clostridium difficile A / B toksinas	Klinikiniai mėginiai	234/245	95,51	92,11	97,74	2 053/2 056	99,85	99,57	99,97
		Dirbtiniai mėginiai	0/0	NĖRA	NĖRA	NĖRA	NĖRA	NĖRA	NĖRA	NĖRA
		Iš viso mėginių	234/245	95,51	92,11	97,74	2 053/2 056	99,85	99,57	99,97
Enteroagregacinė E. coli (EAEC)	Klinikiniai mėginiai	83/96	86,46	77,96	92,59	2 196/2 201	99,77	99,47	99,93	
	Dirbtiniai mėginiai	0/0	NĖRA	NĖRA	NĖRA	NĖRA	NĖRA	NĖRA	NĖRA	
	Iš viso mėginių	83/96	86,46	77,96	92,59	2 196/2 201	99,77	99,47	99,93	

(tęsinys kitame puslapyje)

19 lentelė. Visų klinikinių mėginių (perspektyvinių ir retrospektyvinių), dirbtinių mėginių ir visų kartu klinikinių tyrimų rezultatų santrauka, įskaitant tikslų binominį dvipusį 95 % PI (tęsinys iš ankstesnio puslapio)

Patogeno tipas	Tikslas	„Sample Type“ (mėginio tipas)	Jautrumas (PPA)				Specifiškumas (NPA)			
			Dalis		PI 95 %		Dalis		PI 95 %	
			TP / (TP + FN)	%	Apatinė	Viršutinė	TN / (TN + FP)	%	Apatinė	Viršutinė
Bakterijos	Enteropatogeninė <i>E. coli</i> (EPEC)	Klinikiniai mėginiai	236/256	92,19	88,19	95,16	1 980/1 984	99,80	99,48	99,95
		Dirbtiniai mėginiai	0/0	NĖRA	NĖRA	NĖRA	NĖRA	NĖRA	NĖRA	NĖRA
		Iš viso mėginių	236/256	92,19	88,19	95,16	1 980/1 984	99,80	99,48	99,95
	Enterotoksigeninė <i>E. coli</i> (ETEC) <i>ft/st</i>	Klinikiniai mėginiai	59/62	95,16	86,50	98,99	2 235/2 236	99,96	99,75	100,00
		Dirbtiniai mėginiai	43/43	100,00	91,78	100,00	NĖRA	NĖRA	NĖRA	NĖRA
		Iš viso mėginių	102/105	97,14	91,88	99,41	2 235/2 236	99,96	99,75	100,00
	<i>Shigella</i> enteroinvazinė <i>E. coli</i> (EIEC)	Klinikiniai mėginiai	37/38	97,37	86,19	99,93	2 259/2 259	100,00	99,84	100,00
		Dirbtiniai mėginiai	69/69	100,00	94,79	100,00	NĖRA	NĖRA	NĖRA	NĖRA
		Iš viso mėginių	106/107	99,07	94,90	99,98	2 259/2 259	100,00	99,84	100,00
	Į Shiga panašų toksiną gaminanti <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2*</i>	Klinikiniai mėginiai	43/50	86,00	73,26	94,18	2 244/2 246	99,91	99,68	99,99
		Dirbtiniai mėginiai	200/200	100,00	98,17	100,00	NĖRA	NĖRA	NĖRA	NĖRA
		Iš viso mėginių	243/250	97,20	94,32	98,87	2 244/2 246	99,91	99,68	99,99
	<i>E. coli</i> O157	Klinikiniai mėginiai	2/2	100,00	15,81	100,00	38/38	100,00	90,75	100,00
		Dirbtiniai mėginiai	67/69	97,10	89,92	99,65	NĖRA	NĖRA	NĖRA	NĖRA
		Iš viso mėginių	69/71	97,18	90,19	99,66	38/38	100,00	90,75	100,00
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Klinikiniai mėginiai	8/8	100,00	63,06	100,00	2 283/2 288	99,78	99,49	99,93
		Dirbtiniai mėginiai	67/68	98,53	92,08	99,96	NĖRA	NĖRA	NĖRA	NĖRA
		Iš viso mėginių	75/76	98,68	92,89	99,97	2 283/2 288	99,78	99,49	99,93
	<i>Salmonella</i>	Klinikiniai mėginiai	71/71	100,00	94,94	100,00	2 225/2 227	99,91	99,68	99,99
		Dirbtiniai mėginiai	33/33	100,00	89,42	100,00	NĖRA	NĖRA	NĖRA	NĖRA
Iš viso mėginių		104/104	100,00	96,52	100,00	2 225/2 227	99,91	99,68	99,99	

19 lentelė. Visų klinikinų mėginių (perspektyvinių ir retrospektyvinių), dirbtinių mėginių ir visų kartu klinikinų tyrimų rezultatų santrauka, įskaitant tikslų binominį dvipusį 95 % PI (tęsinys iš ankstesnio puslapio)

Patogeno tipas	Taikinys	Mėginio tipas	Jautrumas (PPA)				Specifiškumas (NPA)			
			Dalis		PI 95 %		Dalis		PI 95 %	
			TP / (TP + FN)	%	Apatinė	Viršutinė	TN / (TN + FP)	%	Apatinė	Viršutinė
Bakterijos	<i>Vibrio cholerae</i>	Klinikiniai mėginiai	2/2	100,00	15,81	100,00	2 294/2 294	100,00	99,84	100,00
		Dirbtiniai mėginiai	67/70	95,71	87,98	99,11	NĖRA	NĖRA	NĖRA	NĖRA
		Iš viso mėginių	69/72	95,83	88,30	99,13	2 294/2 294	100,00	99,84	100,00
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Klinikiniai mėginiai	3/4	75,00	19,41	99,37	2 291/2 292	99,96	99,76	100,00
		Dirbtiniai mėginiai	70/70	100,00	94,87	100,00	NĖRA	NĖRA	NĖRA	NĖRA
		Iš viso mėginių	73/74	98,65	92,70	99,97	2 291/2 292	99,96	99,76	100,00
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Klinikiniai mėginiai	0/0	NĖRA	NĖRA	NĖRA	2 296/2 296	100,00	99,84	100,00
		Dirbtiniai mėginiai	69/69	100,00	94,79	100,00	NĖRA	NĖRA	NĖRA	NĖRA
		Iš viso mėginių	69/69	100,00	94,79	100,00	2 296/2 296	100,00	99,84	100,00
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Klinikiniai mėginiai	51/51	100,00	93,02	100,00	2 232/2 246	99,38	98,96	99,66
		Dirbtiniai mėginiai	68/69	98,55	92,19	99,96	NĖRA	NĖRA	NĖRA	NĖRA
		Iš viso mėginių	119/120	99,17	95,44	99,98	2 232/2 246	99,38	98,96	99,66
Parazitai	<i>Cryptosporidium spp.</i>	Klinikiniai mėginiai	19/21	90,48	69,62	98,83	2 272/2 275	99,87	99,62	99,97
		Dirbtiniai mėginiai	58/58	100,00	93,84	100,00	NĖRA	NĖRA	NĖRA	NĖRA
		Iš viso mėginių	77/79	97,47	91,15	99,69	2 272/2 275	99,87	99,62	99,97
	<i>Cyclospora cayatanensis</i>	Klinikiniai mėginiai	25/26	96,15	80,36	99,90	2 269/2 269	100,00	99,84	100,00
		Dirbtiniai mėginiai	56/56	100,00	93,62	100,00	NĖRA	NĖRA	NĖRA	NĖRA
		Iš viso mėginių	81/82	98,78	93,39	99,97	2 269/2 269	100,00	99,84	100,00

(tęsinys kitame puslapyje)

19 lentelė. Visų klinikinių mėginių (perspektyvinių ir retrospektyvinių), dirbtinių mėginių ir visų kartu klinikinių tyrimų rezultatų santrauka, įskaitant tikslų binominį dvipusį 95 % PI (tęsinys iš ankstesnio puslapio)

Patogeno tipas	Taikinys	Mėginio tipas	Jautrumas (PPA)				Specifiškumas (NPA)			
			Dalis		PI 95 %		Dalis		PI 95 %	
			TP / (TP + FN)	%	Apatinė	Viršutinė	TN / (TN + FP)	%	Apa-tinė	Viršu-tinė
Parazitai	<i>Entamoeba histolytica</i>	Klinikiniai mėginiai	0/0	NĖRA	NĖRA	NĖRA	2 295/2 295	100,00	99,84	100,00
		Dirbtiniai mėginiai	69/70	98,57	92,30	99,96	NĖRA	NĖRA	NĖRA	NĖRA
		Iš viso mėginių	69/70	98,57	92,30	99,96	2 295/2 295	100,00	99,84	100,00
	<i>Giardia lamblia</i>	Klinikiniai mėginiai	36/36	100,00	90,26	100,00	2 254/2 259	99,78	99,48	99,93
		Dirbtiniai mėginiai	56/56	100,00	93,62	100,00	NĖRA	NĖRA	NĖRA	NĖRA
		Iš viso mėginių	92/92	100,00	96,07	100,00	2 254/2 259	99,78	99,48	99,93
Bendri klinikiniai mėginiai		1 196/1 262	94,77	93,39	95,93	49 188/49 243	99,89	99,85	99,92	
Bendri dirbtiniai mėginiai		1 310/1 323	99,02	98,33	99,48	NĖRA	NĖRA	NĖRA	NĖRA	
Iš viso sudėjus		2 506/2 585	96,94	96,21	97,57	49 188/49 243	99,89	99,85	99,92	

* **Pastaba.** *Stx1* ir *stx2* toksino genų atskyrimas nuo į Shiga panašų toksiną gaminančios *E. coli* (STEC) buvo pagrįstas klinikinio dirbtinių mėginių vertinimo metu. Dirbtiniai bandiniai, naudoti norint įvertinti STEC (*stx1/stx2*), buvo papildyti šiomis padermėmis ir toksinų tipais: „ZeptoMetrix“ 0801748 (*stx1+*), SSI 95211 (*stx2a+*) ir „ZeptoMetrix“ 0801622 (*stx1+*, *stx2+*). Iš viso 134 ir 135 dirbtiniai mėginiai buvo įvertinti atitinkamai dėl STEC *stx1* ir STEC *stx2* analizių, ir abiejų jų aptikimo dažnis buvo 100 %. Atliekant analitinius reaktyvumo tyrimus, buvo įvertintos papildomos STEC *stx1* ir *stx2* pernešančios padermės (žr. 10m–o lenteles).

Trikčių šalinimo vadovas

Šis trikčių šalinimo vadovas gali būti naudingas sprendžiant iškilusias problemas. Daugiau informacijos rasite mūsų techninės pagalbos centro svetainės puslapyje „Dažniausiai užduodami klausimai“ („Frequently Asked Questions“, FAQ) adresu www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. QIAGEN techninėse tarnybose dirbantys mokslininkai visada mielai atsakys į visus jums kilusius klausimus apie šiame vadove ir (arba) protokoluose pateiktą informaciją, mėginius ir tyrimų technologijas (kontaktinę informaciją rasite apsilankę www.qiagen.com).

Papildoma informacija apie konkrečius „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ klaidų kodus ir pranešimus pateikiama 20 lentelėje:













20. Informacija apie konkrečius „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ klaidų kodus ir pranešimus

Klaidos kodas	Klaidos pranešimas
0x02C9	
0x032D	
0x0459	
0x045A	
0x04BF	Cartridge execution failure: Sample concentration too high.
0x0524	Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU explanation) (Kasetės naudojimo klaida: mėginio koncentracija per didelė. Pakartokite į naują kasetę įdėdami 100 mikrolitrų mėginio (kaip paaiškinta naudojimo instrukcijoje).
0x058B	
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

Kai mėginio koncentracija per didelė ir testą reikia pakartoti įdėdant 100 µl, laikykitės šio dokumento C priede išsamiai aprašytos darbo eigos.

Simboliai

Toliau esančioje lentelėje aprašomi simboliai, pateikiami etiketėse arba šiame dokumente.

Simboliai	Aprašas
	Sudėtyje yra pakankamas reagentų kiekis <N> reakcijoms atlikti
	Tinka naudoti iki
	Skirtas in vitro diagnostikai
	Gamintojas
	Katalogo numeris
	„Lot number“ (partijos numeris);
	Medžiagos numeris (t. y. komponento ženklimas etikete)
	Taikymai virškinimo traktui
Rn	R – vadovo peržiūra, o n – peržiūros numeris
	Temperatūros ribos
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Dėmesio
	Serijos numeris



Nenaudoti pakartotinai



Saugoti nuo saulės šviesos



Nenaudoti, jei pažeista pakuotė



Visuotinis prekės numeris



Degus, gaisro pavojus



Ėsdinantis, cheminio nudegimo pavojus



Pavojus sveikatai, įjautrinimo, kancerogeniškumo rizika



Žalos pavojus

Kontaktinė informacija

Prireikus techninės pagalbos ar papildomos informacijos, apsilankykite mūsų techninės pagalbos centre adresu www.qiagen.com/Support, skambinkite tel. 00800-22-44-6000 arba kreipkitės į vieną iš mūsų QIAGEN techninės priežiūros skyrių ar vietinių pardavėjų (žr. galinį viršelį arba apsilankykite www.qiagen.com).

Priedai

A priedas. Tyrimo apibrėžimo failo diegimas

„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ tyrimo apibrėžimo failas (ADF 1.1) turi būti įdiegtas „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“ prieš atliekant tyrimus su „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ kasete.

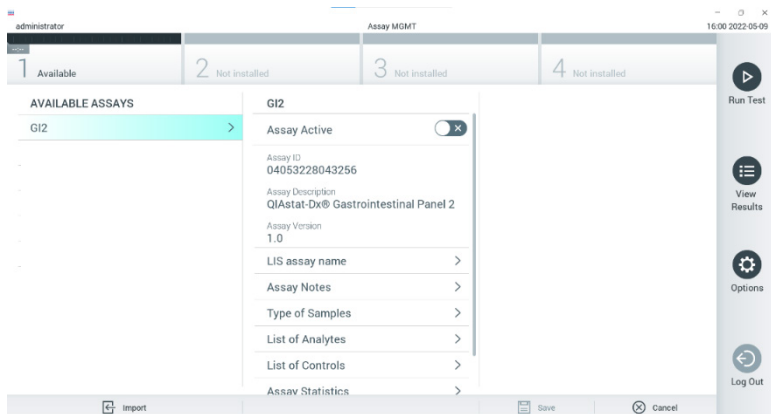
Pastaba. Norėdami įkelti naujus tyrimo apibrėžimo failus į „QIAstat-Dx Rise“, kreipkitės į techninio klientų aptarnavimo tarnybą arba savo pardavimo atstovą.

Pastaba: Kai išleidžiama nauja „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ tyrimo versija, naują „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ tyrimo apibrėžimo failą būtina įdiegti prieš atliekant testus.

Tyrimo apibrėžimo failas (.asy tipo failas) prieinamas adresu www.qiagen.com. Tyrimo apibrėžimo failas (.asy failo tipas) turi būti įrašytas USB įrenginyje prieš diegimą „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“. Šią USB atmintinę reikia formatuoti FAT32 failų sistema.

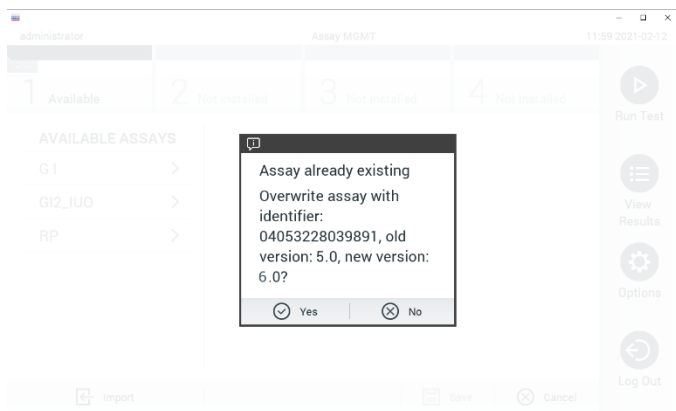
Norėdami importuoti ADF iš USB į „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, atlikite šiuos veiksmus:

1. Įstatykite USB atmintinę su tyrimo apibrėžimo failu į vieną iš „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ USB prievadų.
2. Paspauskite mygtuką „Options“ (parinktys), tada pasirinkite „Assay Management“ (tyrimo tvarkymas). Ekranu turinio srityje pasirodo „Assay Management“ (tyrimo tvarkymo) ekranas (55 pav.).



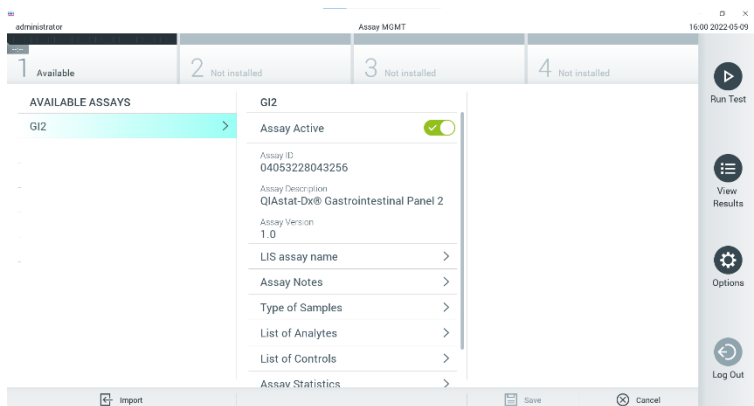
55 pav. Ekranas „Assay Management“ (tyrimo tvarkymas).

3. Paspauskite piktogramą „Import“ (importuoti) ekrano apačioje kairėje (55 pav.).
4. Pasirinkite tyrimą, atitinkantį failą, kurį reikia importuoti iš USB įrenginio.
5. Atsidarys dialogo langas, kuriame reikės patvirtinti failo įkėlimą.
6. Gali atsidaryti dialogo langas, kuriame klausiama, ar perrašyti esamą failo versiją nauja. Paspauskite „Yes“ (taip), kad perrašytumėte (56 pav.).



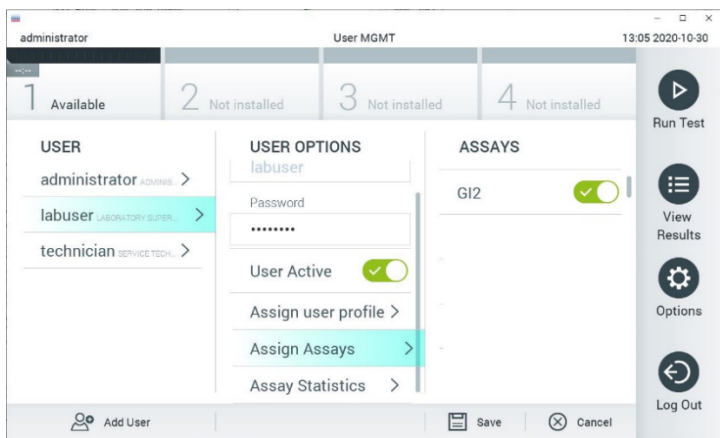
56 pav. Dialogo langas, kuris rodomas atnaujinant ADF versiją.

7. Tyrimas tampa aktyvus pasirinkus „**Assay Active**“ (tyrimas aktyvus) (57 pav.).



57 pav. Tyrimo aktyvinimas.

8. Aktyvų tyrimą naudotojui priskirkite paspausdami mygtuką „**Options**“ (parinktys), tada – mygtuką „**User Management**“ (naudotojo tvarkymas). Pasirinkite naudotoją, kuris galės atlikti tyrimą. Jei reikia, šį veiksmą galima kartoti kiekvienam sistemoje sukurtam naudotojui. Tada dalyje „**User Options**“ (naudotojo parinktys) pasirinkite „**Assign Assays**“ (priskirti tyrimus). Įjunkite tyrimą ir paspauskite mygtuką „**Save**“ (įrašyti) (58 pav.).



58 pav. Aktyvaus tyrimo priskyrimas.

B priedas. Specialiųjų terminų žodynas

Amplifikacijos kreivė: Grafinė sudėtinės „real-time RT-PCR“ amplifikacijos duomenų pateiktis.

Analizės modulis (AM): Pagrindinis „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ aparatinės įrangos modulis, atsakingas už testų vykdymą „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasetėse. Jį valdo operacinis modulis. Prie operacinio modulio galima prijungti kelis analizės modulius.

„QIAstat-Dx Analyzer 1.0“: „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ sudaro operacinis modulis ir analizės modulis. Operaciniame modulyje yra elementai, kurie užtikrina ryšį su analizės moduliu ir naudotojo sąveiką su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“. Analizės modulyje yra mėginių tyrimo ir analizės aparatinė ir programinė įranga.

„QIAstat-Dx Rise“: „QIAstat-Dx Rise Base“ yra *in vitro* diagnostikos prietaisas, skirtas naudoti su „QIAstat-Dx“ tyrimais ir „QIAstat-Dx 1.0“ analizės moduliais, užtikrinantis visišką molekulinį programų automatizavimą nuo mėginio paruošimo iki „real-time PCR“ (PGR aptikimo realiuoju laiku). Sistemos gali būti valdomos naudojant atsitiktinę prieigą ir paketinį testavimą, o sistemos našumas gali būti padidintas iki 160 testų per dieną, įtraukus iki 8 analizės modulius. Sistemoje taip pat yra keliems testams skirtas priekinis stalčius, kuriame vienu metu galima atlikti iki 16 testų, ir atliekų stalčius, leidžiantis automatiškai išmesti atliktus testus, taip padidinant sistemos naudojimo neprižiūrint efektyvumą.

„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“: Atskiras vienkartinis įtaisas, kuriame iš anksto supilstyti reagentai, reikalingi įvykdyti visiškai automatizuotą molekulinį tyrimą, skirtą virškinimo trakto patogenams aptikti.

IFU: naudojimo instrukcijos.

Pagrindinė anga: „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ įleidimo anga skystiems mėginiams transportavimo terpėje.

Nukleorūgštys: Biopolimerai arba mažos biomolekulės, sudarytos iš nukleotidų, kurie yra trijų komponentų monomerai: cukrus su 5 anglies atomais, fosfato grupė ir azoto bazė.

Operacinis modulis (OM): speciali „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ aparatinė įranga, kuri suteikia naudotojo sąsają 1–4 analizės moduliams (AM).

PCR: polimerazės grandininė reakcija.

IUO: skirta naudoti tik tyrimams

RT: atvirkštinė transkripcija.

Tampono anga: „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ įleidimo anga sausiems tamponams. Tampono anga nenaudojama „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ tyrimui.

Naudotojas: asmuo, kuris eksploatuoja „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ / „QIAstat-Dx Rise“ / „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ pagal numatytąją paskirtį.

Priedas C. Papildomos naudojimo instrukcijos

Jei bandymų metu įvyksta kasetės naudojimo klaidos, atitinkančios klaidų kodus (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023), užbaigus bandymą „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ ekrane bus rodomas šis klaidos pranešimas:

Cartridge execution failure: Sample concentration too high. Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (as per IFU explanation). (Kasetės naudojimo klaida: mėginio koncentracija per didelė. Pakartokite į naują kasetę įdėdami 100 mikrolitru mėginio (kaip paaiškinta naudojimo instrukcijoje).

Tokiu atveju testą reikia pakartoti naudojant 100 µl to paties mėginio ir atliekant lygiavertes tyrimo procedūras, nurodytas vadovo skyriuje „Procedūra“ ir pritaikytas 100 µl pradiniam mėginio tūriui:

1. Atidarykite naujos „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ pakuotę ties plėšimo išpjomomis pakuotės šonuose.
2. Išimkite „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasetę iš pakuotės.
3. Užrašykite mėginio informaciją ranka arba užklijuokite mėginio informacijos etiketę ant „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ viršaus. Įsitikinkite, kad etiketė yra tinkamoje vietoje ir netrukdo atidaryti dangtelį.
4. Padėkite „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ lygiai ant švaraus darbo paviršiaus taip, kad brūkšninis kodas ant etiketės būtų nukreiptas aukštyn. Atidarykite pagrindinės angos mėginio dangtį „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ priekyje.
5. Kruopščiai išmaišykite išmatas „Cary-Blair“ transportavimo terpėje, pvz., energingai supurtydami mėgintuvėlį 3 kartus.
6. Atidarykite mėgintuvėlį su mėginiu, kurį tirsite. Skysčiui įtraukti naudokite pridėdamą perkėlimo pipetę. Įtraukite mėginio iki pipetės pirmosios užpildymo linijos (t. y. 100 µl).
7. SVARBU. Nepritraukite į pipetę oro, gleivių arba dalelių. Jei į pipetę pritraukiate oro, gleivių arba dalelių, atsargiai išstumkite skystą mėginį iš pipetės atgal į mėgintuvėlį ir pritraukite dar kartą.
8. Atidžiai perkeltkite mėginį į „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasetės pagrindinę angą, naudodami pateiktą vienkartinę perkėlimo pipetę (6 pav. ir 7 pav.).
9. Tvirtai uždarykite pagrindinės angos dangtį, kol jis spragtelės (8 pav.).

Nuo šio veiksmo tęskite laikydamiesi naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų.

Užsakymo informacija

Produktas	Turinys	Kat. Nr.
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	6 testams: 6 atskirai supakuotos „QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“ kasetės ir 6 atskirai supakuotos perkėlimo pipetės	691412
Susiję produktai		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 „QIAstat-Dx Analytical Module“, 1 „QIAstat-Dx Operational Module“ ir susijusi aparatinė ir programinė įranga, skirta molekulinės diagnostikos „QIAstat-Dx“ tyrimo kasetėms	9002824
QIAstat-Dx Rise	1 „QIAstat-Dx Rise Base Module“ ir susijusi aparatinė ir programinė įranga, skirta molekulinės diagnostikos „QIAstat-Dx“ tyrimo kasetėms	9003163

Naujausia informacija apie licencijavimą ir tam tikrų gaminių garantinių įsipareigojimų ribojimą pateikta atitinkamame QIAGEN rinkinio vadove arba naudotojo vadove. QIAGEN rinkinių vadovai ir naudotojo vadovai pateikiami interneto svetainėje www.qiagen.com arba susisiekus su QIAGEN techninių paslaugų tarnyba ar vietiniu platintoju.

Dokumento peržiūros istorija

Data	Keitimai
R1, 2022-05	Pradinis leidimas
R2, 2022-08	<ul style="list-style-type: none">• Atnaujinimas, skirtas naudoti su 2.2 ar naujesne programinės įrangos versija• Atnaujinti skyriai REF_Ref109647451 \h * MERGEFORMAT , „Mėginių prioriteto nustatymas“, „Rezultatų eksportavimas į USB atmintinę“ ir REF_Ref109647726 \h * MERGEFORMAT „Klinikinis efektyvumas“• Pridėtas skyrius „Mėginio apdorojimo nutraukimas“
R3, 2023-02	<ul style="list-style-type: none">• ADF atnaujinimas iki 1.1 versijos ir taikomosios programinės įrangos atnaujinimas iki 1.4 ir vėlesnės versijos.• 6 lentelėje ištaisyta nurodyta padermių grupės (<i>Clostridium difficile</i>, <i>Campylobacter helveticus</i> ir <i>Campylobacter coli</i>) molekulinė koncentracija.• NCTC tiekėjas buvo atitinkamai įtrauktas į 10 lentelę, kad ji būtų išsamai.• Atnaujintos 15, 16 ir 18 lentelės, kad būtų įtraukti vieno papildomo perspektyviai paimto mėginio (teigiamo dėl adenoviruso F40 / 41 ir EPEC), kurio tyrimų rezultatai iš negaliojančių tapo galiojančiais, atnaujinus ADF į 1.1 versiją, rezultatai. Visi taikytini klinikinio efektyvumo mėginių tipai buvo atitinkamai pakoreguoti, kad atspindėtų šį pakeitimą.
R4, 2024-01	<ul style="list-style-type: none">• Įtrauktas „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir operacinis modulis PRO

„QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2“ ribotoji licencinė sutartis

Naudodamas šį gaminį, pirkėjas arba naudotojas sutinka su toliau išvardytomis sąlygomis.

1. Produktą galima naudoti tik vadovaujantis protokolais, pateiktais su šiuo produktu, šiuo vadovu ir tik su rinkinyje esančiais komponentais. QIAGEN nesuteikia jokios intelektinės nuosavybės licencijos naudoti ar įtraukti pridėtus šio rinkinio komponentus su šime rinkinyje nepateiktais komponentais, išskyrus aprašytus protokoluose, pateiktuose su šiuo gaminiu, šiame vadove ir papildomuose protokoluose, kurie pateikti www.qiagen.com. QIAGEN naudotojams pateikiami keli papildomi protokolai. Šių protokolų QIAGEN kruopščiai nepatikrino ir neoptimizavo. „QIAGEN“ neteikia garantijų, kad šie protokolai nepažeidžia trečiųjų šalių teisių.
2. QIAGEN nesuteikia garantijos, kad šis rinkinys ir (arba) jo naudojimas nepažeis trečiųjų šalių teisių, išskyrus licencijose aiškiai nurodytus atvejus.
3. Rinkiniui ir jo komponentams suteikta licencija naudoti vieną kartą; pakartotinai naudoti, atnaujinti ar perparduoti negalima.
4. QIAGEN aiškiai atsisako bet kokių kitų išreikštų ar numanomų licencijų, išskyrus aiškiai nurodytas licencijas.
5. Rinkinio pirkėjas ir naudotojas sutinka nesiimti ir neleisti niekam kitam imtis veiksmų, kurie galėtų paskatinti arba palengvinti pirmiau nurodytus draudžiamus veiksmus. QIAGEN gali įgyvendinti šioje ribotoje licencinėje sutartyje nurodytų neteisėtų veiksmų draudimus bet kuriame teisme ir atgauti visas tyrimo ir teismo išlaidas, įskaitant išlaidas advokatams, pateikusi ieškinį dėl šios Ribotosios licencinės sutarties vykdymo arba su šiuo rinkiniu ir (arba) jo komponentais susijusių teisių į savo intelektinę nuosavybę.

Atnaujintas licencijos sąlygas žr. www.qiagen.com.

Prekių ženklai: „QIAGEN“[®], „Sample to Insight“[®], „QIAstat-Dx“[®] („QIAGEN Group“); „ZeptoMetrix“[®] („ZeptoMetrix Corporation“). Registruotieji pavadinimai, prekių ženklai ir t. t., naudojami šiame dokumente, net jei specialiai nepažymėti kaip tokie, neturi būti laikomi nesaugomais įstatymo.

2024-01, R4 HB-3064-004 © QIAGEN, 2023. Visos teisės saugomos.

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

