



Januari 2024

Gebruiksaanwijzing (handleiding) van het QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel 2



Versie 1



Voor in-vitrodiagnostisch gebruik

Voor gebruik met de QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0, QIAstat-Dx[®] Analyzer 2.0 en QIAstat-Dx[®] Rise



691412



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden DUITSLAND

R3

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave.....	2
Beoogd gebruik.....	5
Beoogde gebruiker	7
Samenvatting en uitleg	7
Beschrijving van de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.....	7
Informatie met betrekking tot pathogenen	9
Monsterafname en laden van de cartridge	9
Monsterbereiding, en amplificatie en detectie van nucleïnezuren	11
Meegeleverde materialen	12
Inhoud van de kit	12
Benodigde maar niet-meegeleverde materialen	13
Apparatuur.....	13
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	14
Veiligheidsinformatie	14
Voorzorgsmaatregelen.....	16
Bewaren en hanteren van de cartridge.....	18
Hanteren, bewaren en bereiden van monsters.....	19
Verzamelen van specimens.....	19
Protocol: Onbewerkte ontlastingsmonsters verwerken in Cary Blair-transportmedium.....	20
Monsterafname, transport en opslag.....	20
Een monster in de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge plaatsen	20
Een test uitvoeren met de QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	27

Een test uitvoeren op de QIAstat-Dx Rise	34
Monsters voorrang geven	47
Een lopend monster afbreken	51
Interpretatie van de resultaten	54
Resultaten van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bekijken	54
Interpretatie van monsterresultaten	64
Interpretatie van resultaten met QIAstat-Dx Rise	68
Testdetails weergeven	69
Amplificatiecurven weergeven	71
Resultaten van eerdere tests terugkijken	72
Resultaten exporteren naar een USB-opslagapparaat	73
Kwaliteitscontrole	74
Interpretatie van de interne controle	74
Informatie over externe controles	74
Beperkingen	75
Prestatiekenmerken	82
Analytische prestaties	82
Herhaalbaarheid	115
Klinische prestaties	116
Gids voor probleemoplossing	126
Symbolen	127
Contactgegevens	129
Bijlagen	130

Bijlage A: Installeren van het assaydefinitiebestand	130
Bijlage B: Woordenlijst	133
Bijlage C: Bijkomende instructies voor gebruik	135
Bestelgegevens	136
Revisiegeschiedenis van document	137

Beoogd gebruik

Het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 is een multiplexe nucleïnezuurtest die is bestemd voor gebruik met de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en QIAstat-Dx Rise voor de simultane kwalitatieve detectie en identificatie van nucleïnezuren van diverse virussen, bacteriën en parasieten rechtstreeks van ontlastingsmonsters in Cary-Blair-transportmedium verkregen van personen met tekenen en/of symptomen van gastro-intestinale infectie. De volgende virussen, bacteriën (waaronder de diarreeverwekkende pathotypen *E. coli*/*Shigella*) en parasieten kunnen geïdentificeerd worden met het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2:

- Adenovirus F40/F41
- Astrovirus
- Norovirus (GI/GII)
- Rotavirus A
- Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*, *C. coli* en *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (toxine A/B)
- Enteroaggregatieve *Escherichia coli* (EAEC)
- *Shigella*/entero-invasieve *Escherichia coli* (EIEC)
- Enteropathogene *Escherichia coli* (EPEC)
- Enterotoxigene *Escherichia coli* (ETEC) lt/st
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- Shiga-achtige toxine-producerende *Escherichia coli* (STEC) *stx1/stx2** (inclusief specifieke identificatie van de serogroep *E. coli* O157 binnen STEC)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

*Shiga-achtige toxine-producerende *E. coli* (STEC)-genen (*stx1* en *stx2*) worden gedetecteerd door het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Bijkomende kweek is nodig voor herstel van het organisme en verdere typering van bacteriële agentia.

Het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 is geïndiceerd als hulpmiddel bij de diagnose van specifieke agentia van maag-darmstoornissen in combinatie met andere klinische, epidemiologische en laboratoriumgegevens. Bevestigde positieve resultaten sluiten co-infectie met organismen die niet zijn gedetecteerd door het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 niet uit. Het kan zijn dat de gedetecteerde organismen niet de enige of definitieve oorzaak van de ziekte zijn.

Het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 is niet bedoeld voor het monitoren of ondersteunen van de behandeling van infecties met *C. difficile*.

Negatieve resultaten van het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 in de context van een klinische aandoening die compatibel is met gastro-enteritis kunnen te wijten zijn aan infectie met pathogenen die niet worden gedetecteerd door deze assaytest of niet-infectieuze oorzaken hebben, zoals colitis ulcerosa (UC), prikkelbaredarmsyndroom (PDS) of ziekte van Crohn.

Het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 biedt ook hulp bij de detectie en identificatie van acute gastro-enteritis in de context van uitbraken. Het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 is uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik en is niet bedoeld voor zelftesten. Het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 is bedoeld voor *in-vitro*diagnostiek.

Beoogde gebruiker

Deze kit is bestemd voor professioneel gebruik.

Het product dient uitsluitend te worden gebruikt door personeel dat speciaal is opgeleid en getraind in het gebruik van moleculaire biologische technieken en bekend is met deze technologie.

Samenvatting en uitleg

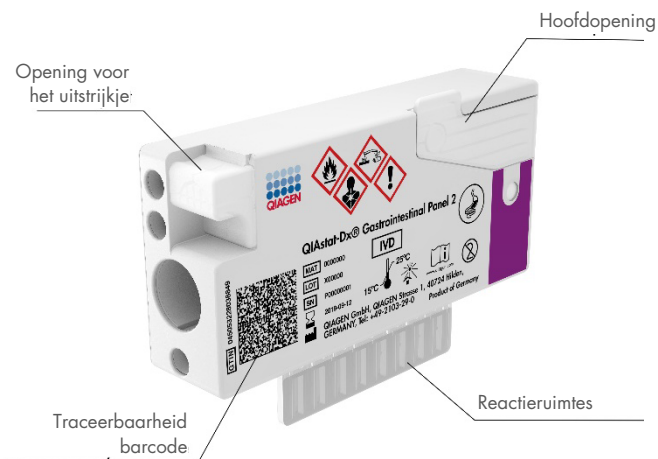
Beschrijving van de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

De QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (afbeelding 1) is een wegwerpbaar plastic apparaat dat de prestaties van volledig geautomatiseerde moleculaire assays voor de detectie van gastro-intestinale pathogenen mogelijk maakt. De belangrijkste kenmerken van de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge omvatten compatibiliteit met een vloeistofmonstertype, hermetische insluiting van de vooraf geladen reagentia die nodig zijn voor testen en echte walk-away operaties. Alle stappen voor de bereiding van het monster en het uitvoeren van de assaytests vinden plaats in de cartridge.

Alle reagentia die nodig zijn voor de volledige uitvoering van een testrun zijn vooraf geladen en op zichzelf staand in de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. De gebruiker hoeft geen reagentia aan te raken en/of te manipuleren. Een veilige omgeving wordt verder gewaarborgd door middel van de luchtfilters voor zowel de inkomende als de uitgaande lucht in de behuizing van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en QIAstat-Dx Rise. Na de test blijft de cartridge steeds hermetisch afgesloten, waardoor deze veilig kan worden afgevoerd.

In de cartridge worden automatisch door middel van pneumatische druk achtereenvolgens verschillende stappen uitgevoerd waarmee monsters en vloeistoffen via de transferkamer op de beoogde plek worden gebracht.

Nadat het monster handmatig is geladen, wordt de diagnostische test met de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en QIAstat-Dx Rise uitgevoerd. Alle stappen voor monsterbereiding en de analyse van het monster worden automatisch door de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en QIAstat-Dx Rise verricht.



Afbeelding 1. Lay-out en kenmerken van de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Informatie met betrekking tot pathogenen

Acute gastro-intestinale infecties kunnen worden veroorzaakt door een verscheidenheid aan pathogenen, waaronder parasieten, bacteriën en virussen, en zijn over het algemeen aanwezig met bijna niet te onderscheiden klinische tekenen en symptomen. Met een snelle, nauwkeurige bepaling van de aan- of afwezigheid van de potentiële ziekteverwekkende organismen kunnen beter tijdige beslissingen worden genomen wat betreft eventuele behandeling, ziekenhuisopname, infectiebeheersing en de terugkeer van de patiënt naar werk en familie. Dit kan ook het verbeterde antimicrobiële beheer en andere belangrijke initiatieven ten behoeve van de volksgezondheid sterk ondersteunen.

De QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge maakt detectie en differentiatie mogelijk van 22 parasitaire, virale en bacteriële pathogenen die gastro-intestinale symptomen veroorzaken; inclusief de specifieke identificatie van serogroep *E. coli* O157 binnen STEC, hetgeen resulteert in 23 targets in totaal. Voor de tests is slechts een kleine hoeveelheid monstermateriaal nodig en heel weinig handelingen van de gebruiker, en de resultaten zijn na ongeveer 78 minuten beschikbaar.

Pathogenen die kunnen worden gedetecteerd en geïdentificeerd met het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 zijn vermeld in tabel 1.

Monsterafname en laden van de cartridge

Het afnemen van monsters en vervolgens het laden in de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dient te worden uitgevoerd door mensen die getraind zijn in het omgaan met biologisch monstermateriaal.

De volgende stappen worden uitgevoerd:

1. Vers ongeconserveerd ontlastingsspecimen wordt verzameld en daarna snel mogelijk geresuspendeerd in Cary-Blair-transportmedium volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Let erop dat de maximale vullijn van de Cary-Blair-houder niet wordt overschreden.
2. De gegevens over het monster worden met de hand op een QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge geschreven, of er wordt een monsteretiket op de bovenkant van de cartridge geplakt.

Tabel 1. Pathogenen gedetecteerd door het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Pathoogeen	Classificatie (genoomtype)
Adenovirus F40/F41	Adenovirus (DNA)
Astrovirus	Astrovirus (RNA)
Norovirus GI/GII	Calicivirus (RNA)
Rotavirus A	Reovirus (RNA)
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	Calicivirus (RNA)
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i>)	Bacterie (DNA)
<i>Clostridium difficile</i> (toxin A/B)	Bacterie (DNA)
Enteroaggregatieve <i>E. coli</i> (EAEC)	Bacterie (DNA)
Entero-invasieve <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Bacterie (DNA)
Enteropathogene <i>E. coli</i> (EPEC)	Bacterie (DNA)
Enterotoxigene <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Bacterie (DNA)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bacterie (DNA)
<i>Salmonella</i> spp.	Bacterie (DNA)
Shiga-achtige toxine-producerende <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> (inclusief specifieke identificatie van de serogroep <i>E. coli</i> O157 binnen STEC)	Bacterie (DNA)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Bacterie (DNA)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Bacterie (DNA)
<i>Vibrio cholerae</i>	Bacterie (DNA)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Bacterie (DNA)
<i>Cryptosporidium</i>	Parasiet (DNA)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Parasiet (DNA)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Parasiet (DNA)
<i>Giardia lamblia</i>	Parasiet (DNA)

3. Het vloeistofmonster (geresuspendeerde ontlasting in Cary-Blair-transportmedium) wordt handmatig in de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ingebracht.

Opmerking: Bewaarde Cary-Blair-ontlastings-specimens moeten een homogene suspensie vertonen (eenvoudig te vortexen).

Opmerking: De gebruiker dient het inspectievenster te controleren om te zien of het vloeistofmonster is geladen.

4. De streepjescode van het monster (indien aanwezig) en de streepjescode van de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge worden gescand door de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 of QIAstat-Dx Rise. Indien de streepjescode van het monster niet beschikbaar is, wordt de monster-ID handmatig genoteerd met het virtuele toetsenbord op het aanraakscherm.
5. De QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge wordt ingebracht in de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 of QIAstat-Dx Rise.
6. De test wordt gestart op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of QIAstat-Dx Rise.

Monsterbereiding, en amplificatie en detectie van nucleïnezuren

De extractie, amplificatie en detectie van nucleïnezuren in het monster worden automatisch uitgevoerd door de QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Het vloeistofmonster wordt gehomogeniseerd en cellen worden gelyseerd in de lysiskamer van de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, die een rotor bevat die met hoge snelheid draait en silicakorrels die een effectieve celverstoring opleveren.
2. Nucleïnezuren worden uit het gelyseerde monster gezuiverd door middel van binding aan een silicamembraan in de zuiveringskamer van de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, in aanwezigheid van chaotrope zouten en alcohol.
3. In de zuiveringskamer worden de gezuiverde nucleïnezuren van het membraan geëluëerd en in de drogechemie-kamer van de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge worden ze gemengd met de gelyofiliseerde reagentia voor de PCR.
4. Het mengsel van monster en PCR-reagentia wordt overgebracht naar de PCR-kamertjes van de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, waarin reeds aan de lucht gedroogde, assay-specifieke primers en probes aanwezig zijn.
5. De QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of QIAstat-Dx Rise creëert de optimale temperatuurprofielen om effectieve multiplex real-time RT-PCR uit te voeren en ze verrichten real-time fluorescentiemetingen om amplificatiecurven te genereren.
6. De software van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en QIAstat-Dx Rise zorgt voor interpretatie van de gegevens uit de metingen van de monsters en de controles en stelt een testrapport op.

Meegeleverde materialen

Inhoud van de kit

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge*	
Catalogusnummer	691412
Aantal tests	6
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges*	6
Transfer pipettes (Transferpipetten)†	6

* 6 afzonderlijk verpakte cartridges met alle reagentia die nodig zijn voor monsterbereiding en multiplex real-time RT-PCR plus interne controle.

† 6 afzonderlijk verpakte transferpipetten voor het doseren van vloeistofmonsters in de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Benodigde maar niet-meegeleverde materialen

Apparatuur *

Het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 is ontwikkeld voor gebruik met de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en QIAstat-Dx Rise. Zorg, voordat u met een test begint, dat u beschikt over het volgende:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (ten minste één Operational Module en één Analytical Module) met softwareversie 1.4 of nieuwer OF een QIAstat-Dx Rise (minstens twee Analytical Modules zijn nodig voor werking van de machine) met softwareversie 2.2 of nieuwer OF QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (minstens één Operational Module PRO en één Analytical Module) met softwareversie 1.6 of nieuwer.
- *Gebruiksaanwijzing van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (voor gebruik met softwareversie 1.4 tot 1.5) OF *Gebruiksaanwijzing van de QIAstat-Dx Rise* (voor gebruik met softwareversie 2.2 of nieuwer) OF *Gebruiksaanwijzing van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (voor gebruik met softwareversie 1.6 of nieuwer)
- QIAstat-Dx-specifieke assaydefinitiebestand-software voor Gastrointestinal Panel 2 geïnstalleerd in de Operational Module of Operational Module PRO.

Opmerking: Softwareversie 1.6 of hoger kan niet geïnstalleerd worden op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

* Verzeker u er voor gebruik van dat de apparaten zijn gecontroleerd en gekalibreerd volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Voor in-vitrodiagnostisch gebruik.

Het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 moet worden gebruikt door laboratoriumprofessionals die zijn opgeleid in het gebruik van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en de QIAstat-Dx Rise.

Veiligheidsinformatie

Draag bij het werken met chemicaliën altijd een geschikte laboratoriumjas, wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril. Raadpleeg voor meer informatie de desbetreffende veiligheidsinformatiebladen (VIB). Deze zijn als handige en compacte pdf online beschikbaar op www.qiagen.com/safety. Hier kunt u ook de VIB voor elke QIAGEN-kit en elk onderdeel van de kit vinden, bekijken en afdrukken.

Draag altijd geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen, waaronder, maar niet beperkt tot, poedervrije wegwerphandschoenen, een labjas en oogbescherming. Bescherm de huid, ogen en slijmvliezen. Trek bij het werken met monsters regelmatig nieuwe handschoenen aan.

Ga bij het hanteren van alle monsters, gebruikte cartridges en transferpipetten te werk alsof ze infectieuze organismen kunnen overdragen. Neem altijd de veiligheidsmaatregelen in acht die in de betreffende richtlijnen staan, zoals goedgekeurde richtlijn (M29) betreffende bescherming tegen beroepsmatig opgelopen infecties (Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections) van het Amerikaanse Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI), of andere relevante documenten verstrekt door:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Bureau voor veiligheid en gezondheid op het werk, Verenigde Staten)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Amerikaanse organisatie voor arbeids- en industriële hygiëne, Verenigde Staten)

- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Richtlijn voor schadelijke stoffen, Verenigd Koninkrijk)

Hanteer biologische monsters conform de veiligheidsprocedures van uw instelling. Gooi monsters, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges en transferpipetten weg volgens de daarvoor geldende voorschriften.

De QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge is een gesloten apparaat voor eenmalig gebruik, dat alle reagentia bevat die nodig zijn voor monstervoorbereiding en multiplex real-time RT-PCR in de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en QIAstat-Dx Rise. Gebruik een QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge niet als de uiterste gebruiksdatum verstreken is, als er beschadigingen aanwezig lijken te zijn of als er vloeistof uit lekt. Voer gebruikte en beschadigde cartridges af in overeenstemming met alle landelijke, regionale en plaatselijke voorschriften en wetten met betrekking tot gezondheid en veiligheid.

Volg standaard laboratoriumwerkwijzen om de werkomgeving schoon en vrij van contaminatie te houden. Richtlijnen zijn te vinden in publicaties zoals bijvoorbeeld Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories van de Amerikaanse Centers for Disease Control and Prevention en de National Institutes of Health (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Voorzorgsmaatregelen

De volgende gevarenaanduidingen en voorzorgsmaatregelen zijn van toepassing op de onderdelen van het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.



Bevat: ethanol; guanidinehydrochloride; guanidiniethiocyanaat; isopropanol; proteïnase K; toctylfenoxypolyethoxyethanol. Gevaar! Licht ontvlambare vloeistof en damp. Schadelijk bij inslikken en bij inademing. Kan schadelijk zijn bij huidcontact. Veroorzaakt ernstige brandwonden op de huid en schade aan het oog. Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken. Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. Schadelijk voor het waterleven, met effecten op de lange termijn. Bij contact met zuren komt zeer giftig gas vrij. Corrosief voor de luchtwegen. Uit de buurt houden van warmte/vonken/open vuur/hete oppervlakken. Niet roken. Vermijd het inademen van stof/rook/gas/damp/nevel/spray. Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming. Draag ademhalingsbescherming. BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig spoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijf spoelen. NA (mogelijke) blootstelling: Onmiddellijk een arts of GIFCENTRUM raadplegen. Breng de persoon in de frisse lucht, in een houding die het ademen vergemakkelijkt.

Om het risico op contaminatie bij de hantering van ontlastingsmonsters te beperken, wordt het aanbevolen om de onderstaande richtlijnen te volgen:

- Bij de hantering van het ontlastingsmonster moet een bioveiligheidskast, UV-werkkast, spatscherm of gezichtsbescherming worden gebruikt.
- Het werkgebied voor het laden van de cartridge moet gescheiden zijn van het werkgebied voor het testen van pathogenen in ontlasting (ontlastingskweek, EIA).
- Voordat monsters worden gehanteerd, moet het werkgebied grondig worden gereinigd met 10% bleekmiddel of een vergelijkbaar desinfectiemiddel.

- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges en monsters moeten één voor één verwerkt worden.
- Trek nieuwe handschoenen aan voordat u cartridges uit de verzendozen haalt.
- Na elke verwerking van een monster dient u de handschoenen te vervangen en het werkgebied te reinigen.
- Gooi gebruikte cartridges weg in de juiste container voor biologisch gevaarlijk afval onmiddellijk nadat de run is voltooid en voorkom dat u te veel handelingen uitvoert.

Bewaren en hanteren van de cartridge

Bewaar de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges in een droge, schone opslagruimte bij kamertemperatuur (15-25 °C). Verwijder de individuele verpakkingen van de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges of de transferpipetten niet voordat ze daadwerkelijk worden gebruikt. Onder deze omstandigheden kunnen de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges worden bewaard tot de uiterste gebruiksdatum die op de individuele verpakking staat. De uiterste gebruiksdatum is ook verwerkt in de streepjescode van de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge en wordt afgelezen door de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en QIAstat-Dx Rise wanneer de cartridge wordt geplaatst om een monster te testen. Zodra de cartridge uit de verpakking is gehaald, moet deze tegen zonlicht worden beschermd.

Let op de uiterste gebruiksdata en opslagcondities die op de verpakking en etiketten van alle componenten staan vermeld. Gebruik geen componenten na de uiterste gebruiksdatum of die op een verkeerde manier zijn bewaard.

Hanteren, bewaren en bereiden van monsters

Het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 is ontwikkeld voor gebruik in combinatie met de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en QIAstat-Dx Rise. Alle monsters moeten als mogelijk gevaarlijk worden behandeld.

Verzamelen van specimens

Ontlastingsmonsters moeten worden verzameld en gehanteerd volgens de aanbevolen procedures van de fabrikant van het Cary-Blair-transportmedium.

De aanbevolen opslagomstandigheden voor geresuspendeerde ontlastingsmonsters in Cary-Blair-transportmedium zijn als volgt:

- Op kamertemperatuur maximaal 4 dagen bij 15-25 °C
- Gekoeld maximaal 4 dagen bij 2-8 °C

Protocol: Onbewerkte ontlastingsmonsters verwerken in Cary Blair-transportmedium

Monsterafname, transport en opslag

Verzamel en resuspendeer het ontlastingsmonster in Cary-Blair-transportmedium volgens de aanbevolen procedures van de fabrikant.

Een monster in de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge plaatsen

Opmerking: van toepassing op de QIAstat-Dx 1.0 en QIAstat-Dx Rise

1. Open de verpakking van een QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge met behulp van de scheurinkepingen aan de zijken van de verpakking (afbeelding 2).

BELANGRIJK: Nadat de verpakking is geopend, moet het monster binnen 30 minuten worden ingebracht in de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Met monsters geladen cartridges moeten binnen 90 minuten worden ingebracht in de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0, of direct worden ingebracht in de QIAstat-Dx Rise.



Afbeelding 2. De QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge openen.

2. Neem de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge uit de verpakking en plaats hem met de streepjescode op het etiket naar u toe.
3. Schrijf handmatig de monsterinformatie of plaats een monsterinformatielabel bovenop de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Zorg dat het label op de juiste plaats zit en de klepjes van de ingangen niet blokkeert (afbeelding 3). Raadpleeg de sectie van de QIAstat-Dx Rise-workflow voor de juiste etikettering van cartridges.

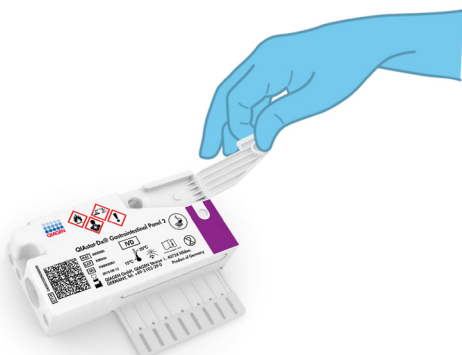


Afbeelding 3. Plaatsing van monsterinformatie op de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

4. Plaats de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge vlak op het schone werkoppervlak, zodat de streepjescode op het etiket naar boven gericht is. Open het monsterdeksel van de hoofdopening aan de voorkant van de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (afbeelding 4).

BELANGRIJK: Zorg ervoor dat u de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge niet omdraait of beweegt terwijl het deksel van de hoofdopening open is. De hoofdpoort bevat silicakorrels die worden gebruikt bij het verstoren van het monster. De silicakorrels zouden uit de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kunnen vallen als deze geagiteerd wordt wanneer het deksel open is.

Opmerking: De opening voor het uitstrijkje wordt niet gebruikt voor de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-assay.



Afbeelding 4. Het monsterdeksel van de hoofdopening openen.

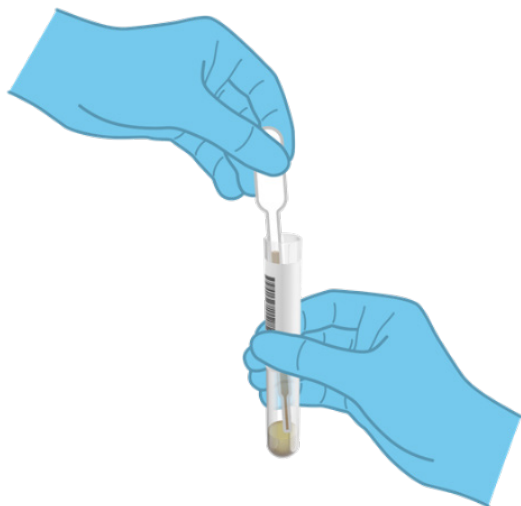
5. Meng de ontlasting grondig in het Cary-Blair-transportmedium, bijvoorbeeld door de buis 3 maal krachtig te schudden (afbeelding 5).



Afbeelding 5. Ontlastingsmonster in Cary-Blair-transportmedium mengen.

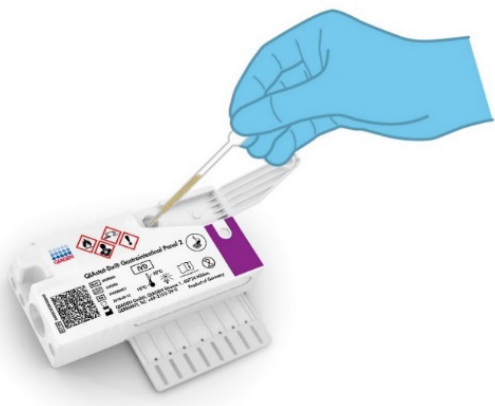
6. Open het buisje met het monster dat u wilt testen. Gebruik de meegeleverde transferpipet om vloeistof op te zuigen. Zuig het monster op naar de tweede vullijn van de pipet (d.w.z. 200 μ l) (afbeelding 6).

BELANGRIJK: Zorg dat u geen lucht, slijm of deeltjes in de pipet opzuigt. Als er lucht, slijm of deeltjes in de pipet worden opgezogen, spuit dan voorzichtig de monstervloeistof weer terug in het monsterbuisje en zuig nogmaals vloeistof op. Indien de meegeleverde transferpipet verloren gaat, gebruik dan een andere uit de verpakking of een andere in de handel verkrijgbare pipet met een minimaal volume van 200 μ l.



Afbeelding 6. Monster opzuigen in de meegeleverde transferpipet.

7. Breng met de meegeleverde transferpipet voor eenmalig gebruik zorgvuldig het monster over naar de hoofdopening van de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (afbeelding 7).



Afbeelding 7. Monster overbrengen naar de hoofdopening van de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

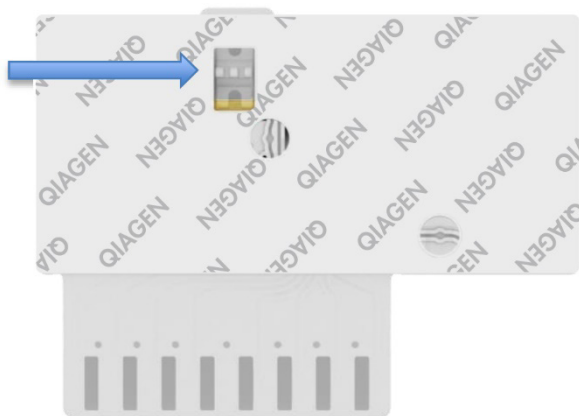
8. Doe het deksel van de hoofdopening stevig dicht, tot hij vastklikt (afbeelding 8).



Afbeelding 8. Het deksel van de hoofdopening sluiten.

9. Controleer via het inspectievenster van de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge of het monster geladen is (afbeelding 9). Er moet een mengsel van het monster en de silicakorrels worden waargenomen.

BELANGRIJK: Nadat het monster in de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge is geplaatst, moet de cartridge binnen 90 minuten in de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 worden geplaatst of onmiddellijk op de tray van de QIAstat-Dx Rise worden gezet zodra alle monsters in de cartridges zijn geladen. De maximale wachttijd voor een cartridge die al in de QIAstat-Dx Rise (ingebouwde stabiliteit) is geplaatst, bedraagt ongeveer 145 minuten. De QIAstat-Dx Rise zal automatisch detecteren of de cartridge langer in het apparaat is geplaatst dan toegestaan en zal de gebruiker vervolgens automatisch waarschuwen.



Afbeelding 9. Inspectievenster (blauwe pijl).

Een test uitvoeren met de QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Schakel de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 in met behulp van de knop Aan/Uit op de voorkant van het instrument.

Opmerking: Zorg dat de aan-uitschakelaar op de achterkant van de Analytical Module op 'I' staat. De indicatorlampjes van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of QIAstat-Dx Analyzer 2.0 beginnen blauw te branden.

2. Wacht tot het scherm Main (Hoofd) wordt weergegeven en de indicatorlampjes van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of QIAstat-Dx Analyzer 2.0 groen zijn en niet meer knipperen.
3. Log met de gebruikersnaam en het wachtwoord in op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Opmerking: Het scherm Login (Inloggen) verschijnt wanneer User Access Control (Gebruikerstoegangsbeheer) is geactiveerd. Als User Access Control (Gebruikerstoegangsbeheer) is uitgeschakeld, heeft u geen gebruikersnaam en wachtwoord nodig en verschijnt het scherm Main (Hoofd).

4. Als de assaydefinitiebestand-software niet op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of QIAstat-Dx Analyzer 2.0 is geïnstalleerd, volg dan de installatie-instructies alvorens een test uit te voeren (zie 'Bijlage A: Installeren van het assaydefinitiebestand' voor meer informatie).
5. Druk op de knop Run Test (Test uitvoeren) rechtsboven in het aanraakscherm van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Wanneer hierom wordt gevraagd, scant u de streepjescode op het Cary-Blair-monster of scant u de streepjescode van de monster-ID op de bovenkant van de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (zie stap 3) met behulp van de streepjescodelezer aan de voorzijde van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (afbeelding 10).
Opmerking: Het ID-nummer van het monster kan ook worden ingevoerd met behulp van het virtuele toetsenbord op het aanraakscherm. Druk hiervoor op het veld Sample ID (Monster-ID).

Opmerking: Afhankelijk van de gekozen systeemconfiguratie moet op dit punt wellicht ook het ID-nummer van de patiënt worden ingevoerd.

Opmerking: De instructies van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of QIAstat-Dx Analyzer 2.0 verschijnen in de balk Instructions (Instructies) onderaan het aanraakscherm.



Afbeelding 10. Streepjescode van de monster-ID scannen.

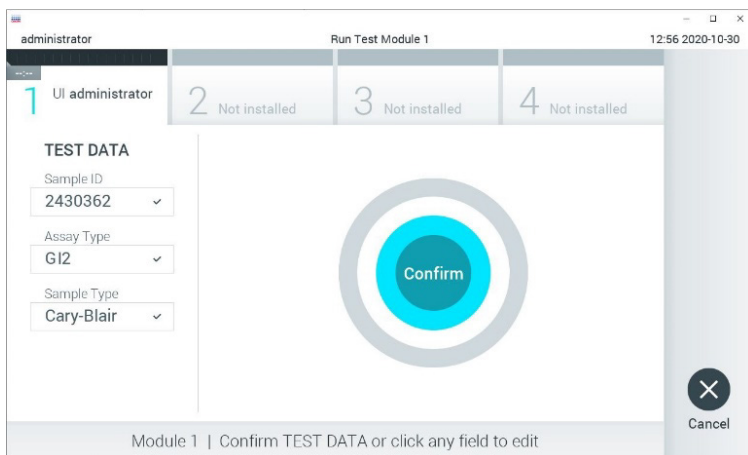
7. Wanneer daarom wordt gevraagd, scant u de streepjescode van de te gebruiken QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (afbeelding 11). De QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of QIAstat-Dx Analyzer 2.0 herkent automatisch de uit te voeren assay, op basis van de streepjescode van de cartridge.

Opmerking: De QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepteert geen QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges waarvan de uiterste gebruiksdatum verstreken is, cartridges die al eerder zijn gebruikt of cartridges voor assays die niet op het instrument geïnstalleerd zijn. In die gevallen verschijnt een foutmelding in beeld en wordt de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge geweigerd. In de *Gebruiksaanwijzing van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of QIAstat-Dx Analyzer 2.0* of Bijlage A vindt u nadere informatie over het installeren van assays.



Afbeelding 11. Streepjescode van de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge scannen.

8. Het scherm Confirm (Bevestigen) wordt weergegeven. Controleer de ingevoerde gegevens en breng eventuele wijzigingen aan door op het aanraakscherm de betreffende velden te selecteren en de informatie aan te passen.
9. Druk op Confirm (Bevestigen) als alle getoonde gegevens kloppen. Selecteer zo nodig het betreffende veld om de inhoud ervan te bewerken, of druk op Cancel (Annuleren) om de test te annuleren (afbeelding 12).



Abbeelding 12. Gegevensinvoer bevestigen.

10. Zorg ervoor dat beide monsterdeksels van de opening voor het uitstrijkje en de hoofdopening van de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge goed gesloten zijn.
11. Als de klep van de cartridge-ingang bovenop de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisch wordt geopend, plaats dan de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge in het apparaat met de streepjescode naar links en de reactieruimte omlaag (afbeelding 13).

Opmerking: Afhankelijk van de configuratie van het systeem kan de gebruiker worden gevraagd nogmaals het wachtwoord in te voeren voordat de test begint.

Opmerking: Tot op dit punt kan de uitvoering van de test worden geannuleerd wanneer u op de knop Cancel (Annuleren) rechtsonder in het aanraakscherm drukt.

12. Wanneer de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of QIAstat-Dx Analyzer 2.0 de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge herkent, wordt de klep van de cartridge-ingang automatisch gesloten en wordt de test gestart. Er is geen verdere actie van de gebruiker vereist om de verwerking te starten.

Opmerking: De QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge hoeft niet in de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of QIAstat-Dx Analyzer 2.0 te worden geduwd.

Opmerking: De QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepteren geen andere cartridge dan de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge die tijdens de testopstelling werd gebruikt en gescand. Als er een andere cartridge wordt geplaatst dan de cartridge die eerder was gescand, verschijnt er een foutmelding en wordt de cartridge automatisch uitgeworpen.

Opmerking: De klep van de cartridge-ingang wordt na 30 seconden automatisch gesloten als er geen QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge in de ingang wordt geplaatst. Als dat gebeurt, herhaal de procedure dan vanaf stap 5.



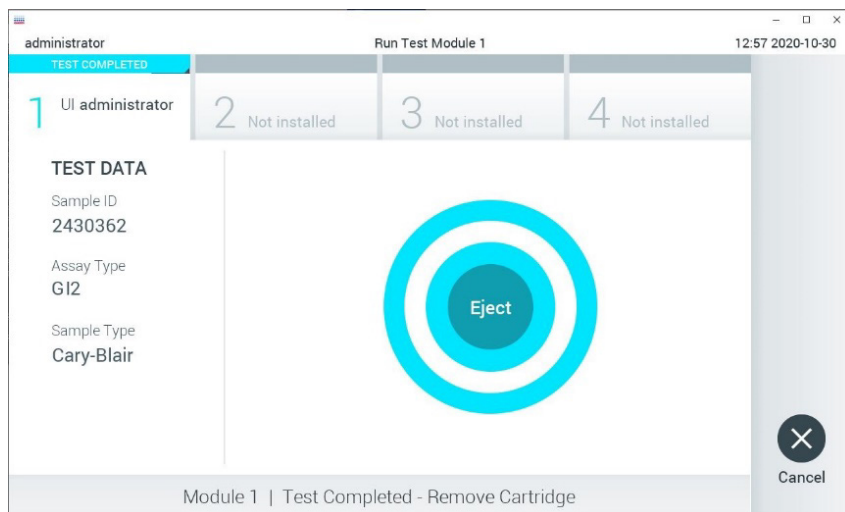
Afbeelding 13. De QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge in de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inbrengen.

13. Tijdens de uitvoering van de test wordt op het aanraakscherm de resterende tijd tot het einde van de test getoond.


14. Na afloop van de test verschijnt het scherm Eject (Uitwerpen) (afbeelding 14) en wordt het testresultaat getoond in de modulestatusbalk in de vorm van een van de volgende mogelijkheden:

- TEST COMPLETED (TEST VOLTOOID): De test is zonder fouten verlopen
- TEST FAILED (TEST MISLUKT): Er is een fout opgetreden tijdens de test
- TEST CANCELED (TEST GEANNULEERD): De gebruiker heeft de test geannuleerd

BELANGRIJK: Als de test mislukt, kijk dan in het hoofdstuk 'Problemen oplossen' van de *Gebruiksaanwijzing van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0* wat de mogelijke redenen zouden kunnen zijn en wat u daaraan kunt doen. Voor bijkomende informatie over specifieke foutcodes en -meldingen voor het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 raadpleegt u het gedeelte 'Problemen oplossen' van dit document.



Afbeelding 14. Weergave van het scherm Eject (Uitwerpen).

15. Druk op  Eject (Uitwerpen) op het aanraakscherm om de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge uit het instrument te verwijderen en voer hem als biologisch gevaarlijk afval af in overeenstemming met alle landelijke, regionale en plaatselijke voorschriften

en wetten met betrekking tot gezondheid en veiligheid. Verwijder de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge als deze door het systeem uit de cartridge-ingang wordt geworpen. Als de cartridge na 30 seconden niet is verwijderd, wordt hij automatisch weer de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in gebracht en wordt de klep van de cartridge-ingang gesloten. Druk als dat gebeurt op Eject (Uitwerpen) om de klep van de cartridge-ingang weer te openen en de cartridge uit het apparaat te nemen.

BELANGRIJK: Gooi gebruikte QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges weg. Het is niet mogelijk een cartridge opnieuw te gebruiken nadat een test is begonnen en vervolgens door de gebruiker is geannuleerd, of waarbij er een fout is opgetreden.

16. Nadat de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge is uitgeworpen, wordt automatisch het scherm Summary (Overzicht) met de resultaten weergegeven. Raadpleeg 'Interpretatie van de resultaten' op pagina 54 voor meer informatie. Om nog een test uit te voeren, drukt u op Run Test (Test uitvoeren).

Opmerking: Raadpleeg de *Gebruiksaanwijzing van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of QIAstat-Dx Analyzer 2.0* voor meer informatie over de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

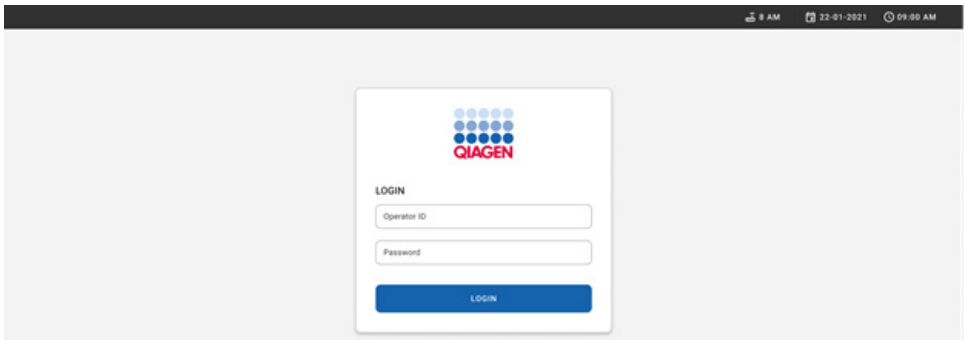
Een test uitvoeren op de QIAstat-Dx Rise

De QIAstat-Dx Rise starten

1. Druk op de knop **ON/OFF** (AAN/UIT) op het voorpaneel van de QIAstat-Dx Rise om het systeem te starten.

Opmerking: Zorg dat de aan-uitschakelaar op de aansluitkast linksachter op 'I' staat.

2. Wacht tot het scherm Login (Inloggen) verschijnt en de indicatorlampjes groen branden.
3. Log in op het systeem zodra het overeenkomstige scherm verschijnt (afbeelding 15).



Afbeelding 15. Inlogscherm.

Opmerking: Na een succesvolle eerste installatie van de QIAstat-Dx Rise moet de systeembeheerder inloggen voor een eerste configuratie van de software.

De QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge voorbereiden

Haal de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge uit zijn verpakking. Voor details over het toevoegen van het monster aan de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge en voor informatie die specifiek is voor de te verwerken run raadpleegt u ' REF _Ref103601627 \h Een monster in de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge plaatsen'.

Verifieer altijd of beide monsterdeksels goed gesloten zijn voordat u een monster toevoegt aan de QIAstat-Dx QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Een monsterstreepjescode toevoegen aan de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

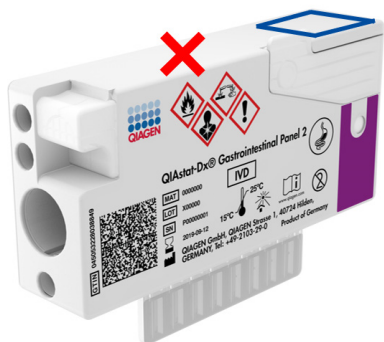
Plaats een streepjescode rechtsboven op de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (aangegeven door de pijl) (afbeelding 16).



Afbeelding 16. Streepjescode van monster-ID plaatsen.

De maximale grootte van de streepjescode is: 22 mm × 35 mm. De streepjescode moet zich altijd aan de rechterzijde van de cartridge bevinden (zoals hierboven getoond met het rood gemarkeerde gebied), aangezien de linkerzijde cruciaal is voor automatische monsterdetectie (afbeelding 17).

Opmerking: Om monsters op de QIAstat-Dx Rise te verwerken, moet een machineleesbare streepjescode van de monster-ID op de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge worden verstrekt.



Afbeelding 17. Streepjescode van monster-ID positioneren.

1D- en 2D-streepjescodes kunnen worden gebruikt. De volgende 1D-streepjescodes kunnen worden gebruikt: EAN-13 en EAN-8, UPC-A en UPC-E, Code128, Code39, Code93 en Codabar. Als 2D-streepjescodes kunnen Aztec Code, Data Matrix en QR-code worden gebruikt.

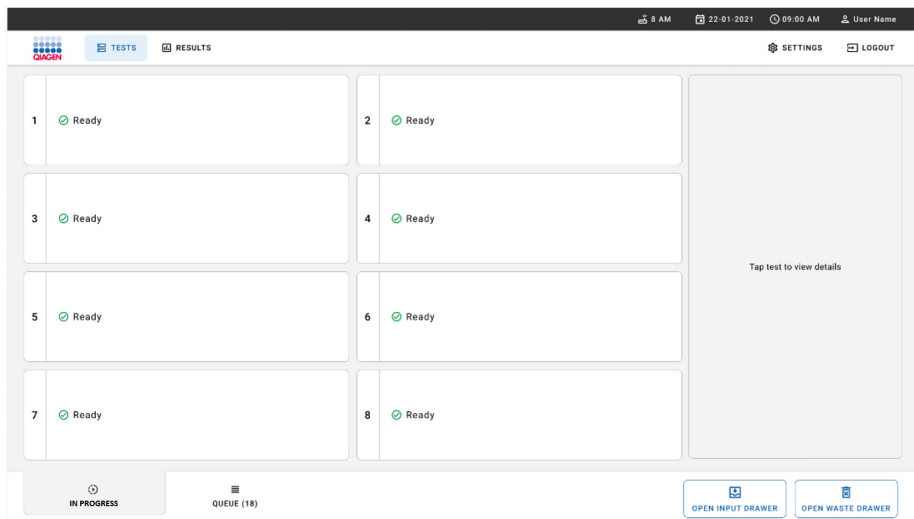
Zorg dat de streepjescode een voldoende hoge kwaliteit heeft. Het systeem kan een afdrukkwaliteit van klasse C of beter lezen, zoals gedefinieerd in ISO/IEC 15416 (lineair) of ISO/IEC 15415 (2D).

Procedure om een test uit te voeren

Opmerking: Alle operators moeten geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen dragen zoals handschoenen, laboratoriumjas en veiligheidsbril wanneer ze werken met het aanraakscherm en cartridges van QIAstat-Dx Rise.

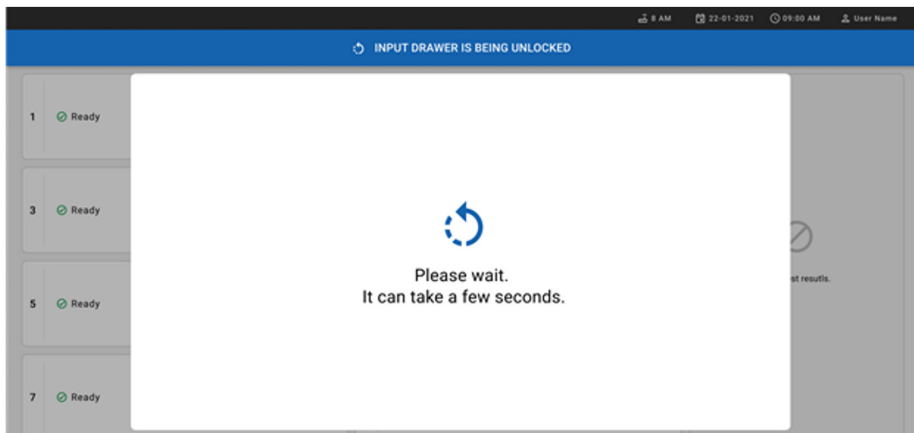
1. Druk op de knop **OPEN WASTE DRAWER** (AFVALLADE OPENEN) in de rechteronderhoek van het hoofdtestscherf (afbeelding 18).
2. Open de afvallade en verwijder cartridges die in eerdere runs zijn gebruikt. Controleer de afvallade op gemorste vloeistoffen. Reinig zo nodig de afvallade, zoals beschreven in de sectie Onderhoud van de *Gebruiksaanwijzing van de QIAstat-Dx Rise*.

3. Sluit de afvallade nadat de cartridges zijn verwijderd. Het systeem zal de tray scannen en terugkeren naar het hoofdscherm (afbeelding 18). Indien de tray werd verwijderd voor onderhoud, controleer dan of hij juist is ingevoerd voordat u de lade sluit.
4. Druk op de knop **OPEN INPUT DRAWER** (INVOERLADE OPENEN) in de rechteronderhoek van het scherm (afbeelding 18).



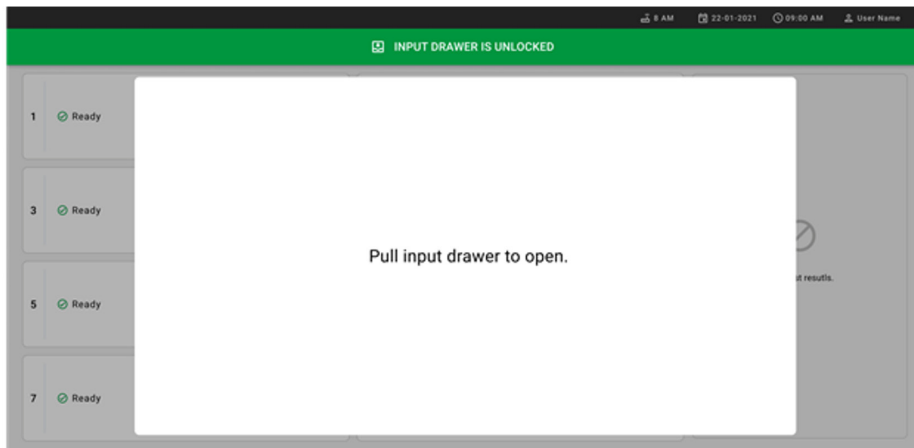
Afbeelding 18. Hoofdtestscherf.

5. Wacht tot de invoerlade is ontgrendeld (afbeelding 19).



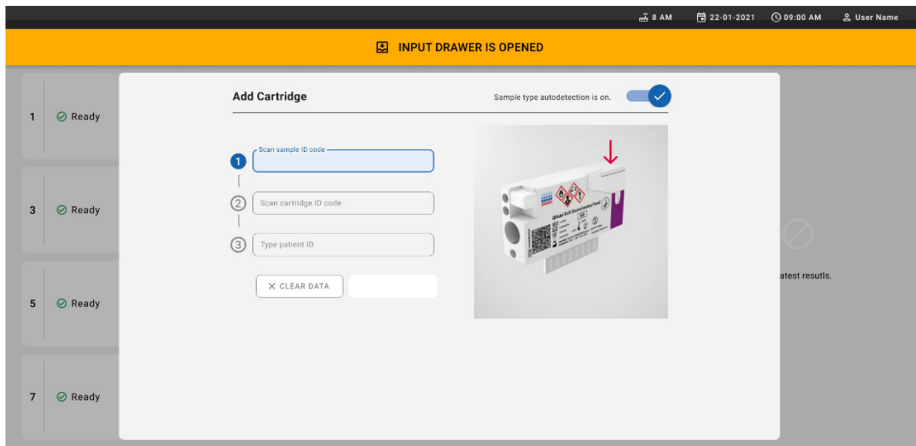
Afbeelding 19. Dialoogvenster wachten op invoerlade.

6. Wanneer het gevraagd wordt, trek dan aan de invoerlade om ze te openen (afbeelding 20).



Afbeelding 20. Dialoogvenster openen van invoerlade.

7. Het dialoogvenster **Add Cartridge** (Cartridge toevoegen) verschijnt en de scanner aan de voorzijde van het instrument wordt geactiveerd. Scan de streepjescode van de monsterboven de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge aan de voorzijde van het apparaat (positie wordt aangegeven door de pijl) (afbeelding 21).



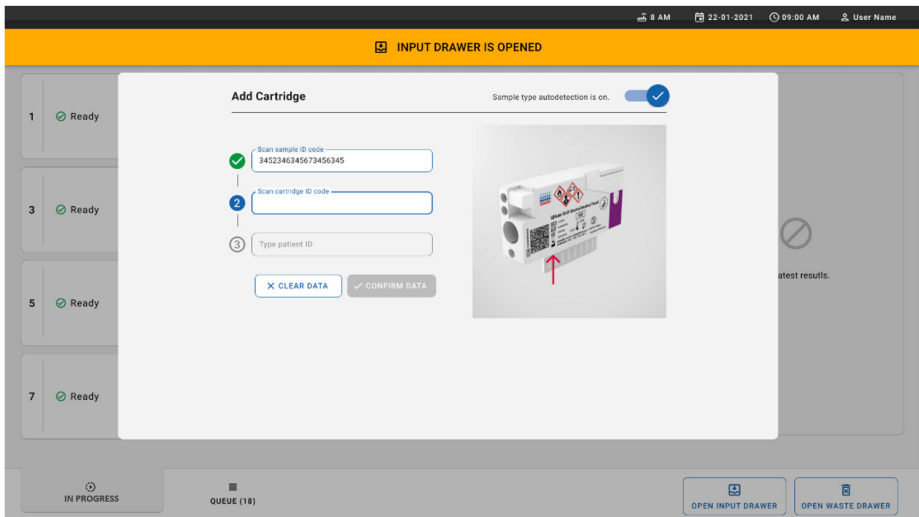
Afbeelding 21. Scherm Scan sample ID (Scannen van monster-ID).

8. Na invoer van de streepjescode van de monster-ID scant u de streepjescode van de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge die u wilt gebruiken (positie wordt aangegeven door de pijl). De QIAstat-Dx Rise herkent automatisch de te verwerken assay op basis van de streepjescode van de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-cartridge (afbeelding 22).

Opmerking: Zorg dat **Sample type autodetection** (Automatische detectie van monstertype) op **on** (aan) is gezet. Het systeem zal automatisch het gebruikte monstertype herkennen (indien van toepassing voor de gebruikte assay).

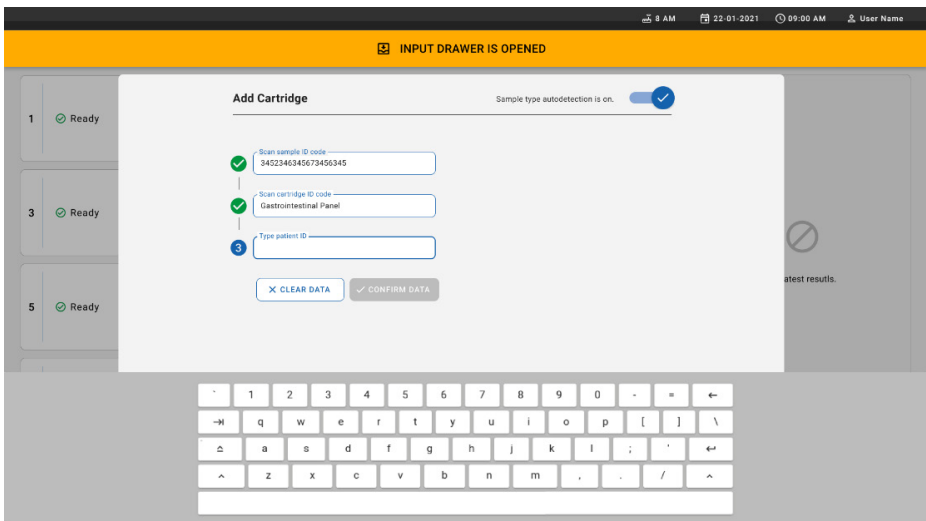
Indien **Sample type autodetection** (Automatische detectie van monstertype) op **off** (uit) is gezet, dient u het geschikte monstertype mogelijk handmatig te selecteren (indien van toepassing voor de gebruikte assay).

Opmerking: De QIAstat-Dx Rise zal QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-cartridges niet accepteren indien hun uiterste gebruiksdatum is verstreken, indien ze eerder al zijn gebruikt, of indien het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-assaydefinitiebestand niet is geïnstalleerd op het systeem. In dit geval wordt een foutmelding weergegeven.

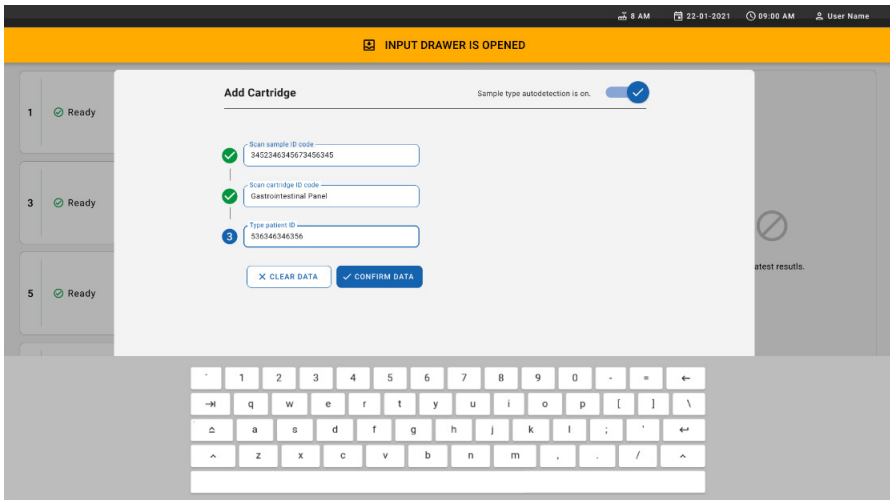


Afbeelding 22. De QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge scannen.

9. Voer de patiënt-ID in (Patient-ID (Patiënt-ID) moet zijn ingesteld op **on** (aan)) en bevestig vervolgens de gegevens (afbeelding 23 en 24).

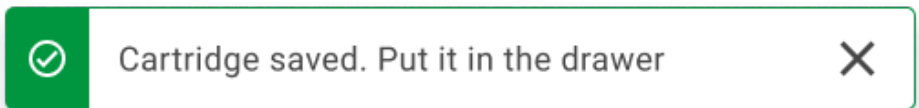


Afbeelding 23. De patiënt-ID intypen.



Afbeelding 24. Scherm voor intypen patiënt-ID en bevestigen van gegevens.

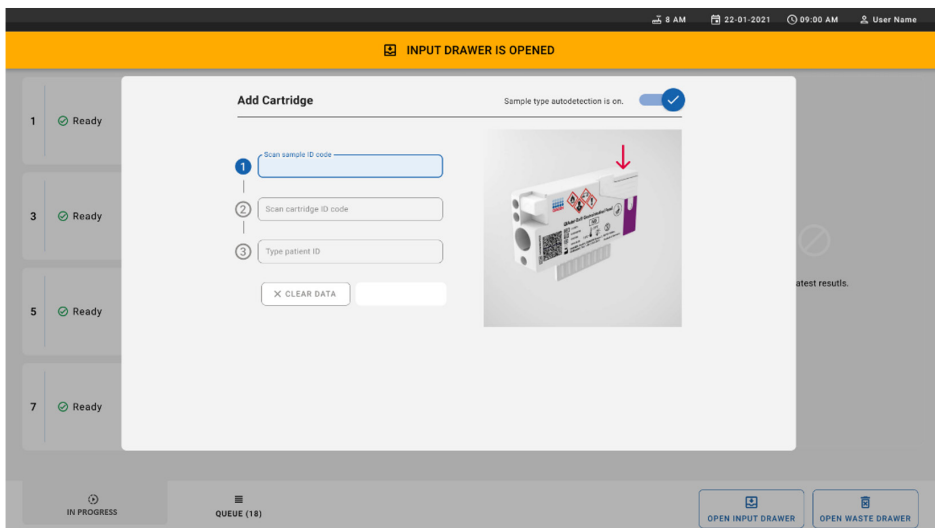
10. Na een succesvolle scan verschijnt het volgende dialoogvenster kort aan de bovenzijde van het scherm (afbeelding 25).



Afbeelding 25. Scherm cartridge opgeslagen.

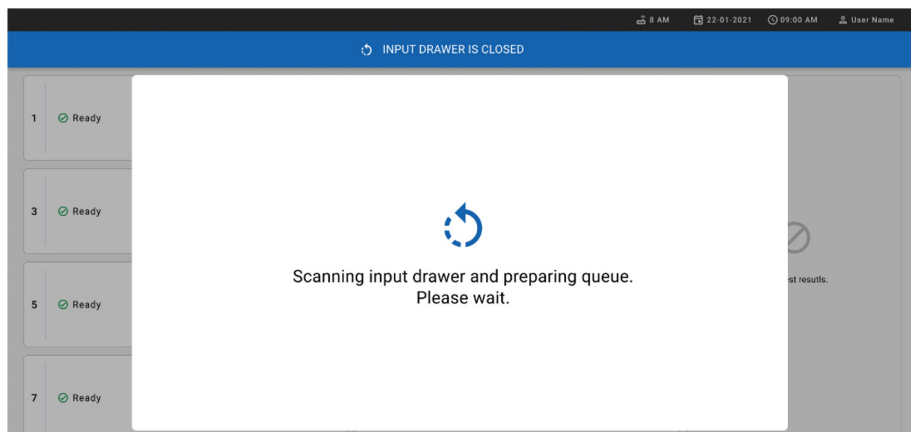
11. Plaats de cartridge in de invoerlade. Controleer of de cartridge juist in de tray is ingevoerd (afbeelding 26).
12. Blijf cartridges scannen en invoeren volgens de eerder beschreven stappen.

BELANGRIJK: Houd er rekening mee dat de QIAstat-Dx Rise tot 16 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges tegelijk kan behandelen in de invoerlade.



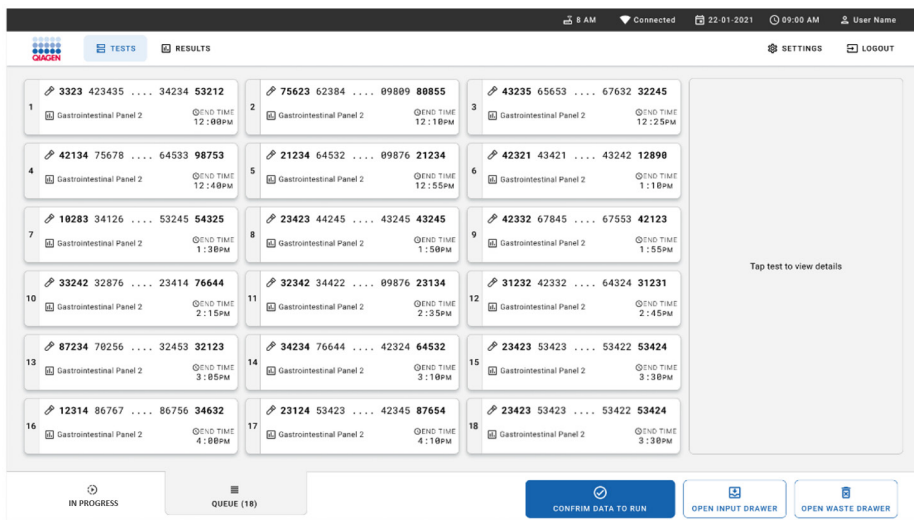
Afbeelding 26. Scherm cartridge toevoegen.

13. Sluit de invoerlade wanneer alle cartridges zijn gescand en ingevoerd. Het systeem zal de cartridges scannen en een wachtrij voorbereiden (afbeelding 27).



Afbeelding 27. Scherm wachtrij voorbereiden.

14. Na het succesvol scannen wordt de wachtrij getoond (afbeelding 28). Kijk de gegevens na; bij een fout drukt u op de knop **OPEN INPUT DRAWER** (INVOERLADE OPENEN) en scant u de cartridge opnieuw volgens stappen 10-13.



Afbeelding 28. Scherm wachtrij van monsters.

Opmerking: De volgorde van monsters op het scherm komt mogelijk niet overeen met de volgorde van cartridges in de invoerlade (het stemt enkel overeen wanneer alle cartridges samen in de wachtrij zijn geplaatst) en kan niet worden gewijzigd zonder de invoertray te openen en cartridges te verwijderen.

De wachtrij/verwerkingsvolgorden voor monsters wordt gegenereerd door de QIAstat-Dx Rise op basis van de volgende regels:

- Stabiliteitsduur. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-cartridges met de kortst resterende stabiliteitsduur in het systeem krijgen voorrang, ongeacht hun positie in de laadtray.
- Binnen hetzelfde assaytype bepaalt de positie in de laadtray de volgorde in de wachtrij.

Indien u een test selecteert op het aanraakscherm, wordt bijkomende informatie weergegeven in het gedeelte **TEST DETAILS** (TESTDETAILS) van het scherm (afbeelding 29).

Opmerking: Het systeem zal cartridges die de maximale stabiliteitsduur in de invoerlade overschrijden (ongeveer 145 minuten) afwijzen

The screenshot displays the QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 interface. At the top, there is a status bar with '8 AM', 'Connected', '22-01-2021', '09:00 AM', and 'User Name'. Below this, there are tabs for 'TESTS' and 'RESULTS'. The main area shows a grid of 18 test cards, each representing a 'Gastrointestinal Panel 2' assay. Card 3 is highlighted in blue, indicating it is the selected assay. To the right of the grid is a 'TEST DETAILS' panel with the following information:

- Sample ID: 83746466367738383
- Sample Type: Cary Blair
- Assay Type: QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2
- Patient ID: 2342341234232354
- 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
- Onboard time left 120min

At the bottom of the interface, there are buttons for 'IN PROGRESS', 'QUEUE (18)', 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'.

Abbeelding 29. Scherm wachtrij van monsters met geselecteerde assay en bijkomende informatie.

De volgende informatie wordt getoond in het gedeelte **Test Details** (Testdetails) (afbeelding 30):

- Sample-ID (Monster-ID)
- Sample Type (Monstertype, afhankelijk van de assay)
- Assay Type (Assaytype, in dit geval het QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2)
- Patient ID (Patiënt-ID)
- Operator (Bediener)
- Input Tray Load Time (Laadtijd van invoertray)
- Estimated end time (Geschatte eindtijd)
- Position in input drawer (Positie in invoerlade)
- Position in Queue (Positie in wachtrij) (**Opmerking:** de positie kan verschillen afhankelijk van de stabiliteitsduur van het monster)
- Cartridge Serial Number (Cartridge-serienummer)
- Cartridge Expiration Date (Cartridge-houdbaarheidsdatum)
- Onboard time left (Resterende tijd in systeem)

Opmerking: De tijd in het systeem wordt vastgelegd in de betreffende assay en bepaalt de volgorde van monsters in de wachtrij.

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	

Afbeelding 30. Testdetails.

- Druk op de knop **CONFIRM DATA TO RUN** (GEGEVENS BEVESTIGEN VOOR VERWERKING) aan de onderzijde van het scherm wanneer alle weergegeven gegevens correct zijn (afbeelding 29). Daarna is een laatste bevestiging door de operator nodig om de tests uit te voeren (afbeelding 31).

☑ **Confirm queue** X

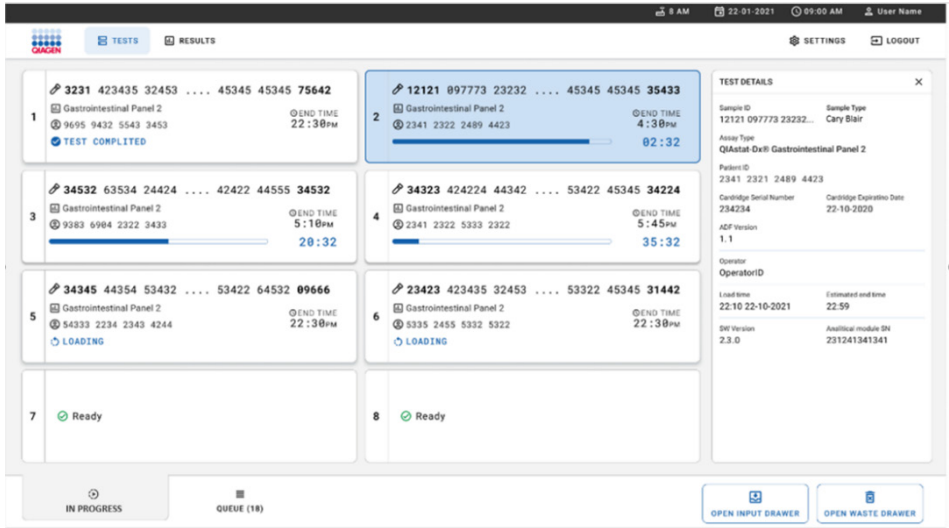
Σ 8 test(s) in the queue N 8 New tests

X
CANCEL

▶
RUN TEST

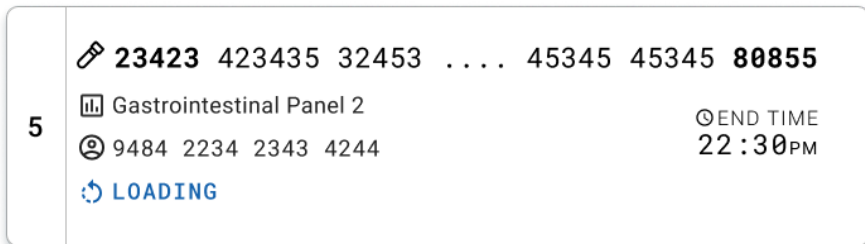
Afbeelding 31. Laatste bevestiging om test uit te voeren.

Terwijl de tests plaatsvinden, worden de resterende tijd en andere informatie voor alle tests in de wachtrij op het aanraakscherm weergegeven (afbeelding 32).



Afbeelding 32. Informatie over uitvoering van tests op wachtrijscherm.

Indien de cartridge is geladen in een Analytical Module, worden de melding **TEST LOADING** (TEST WORDT GELADEN) en de geschatte eindtijd weergegeven (afbeelding 33).



Afbeelding 33. Bericht laden van test en eindtijd.

Tijdens de uitvoering van de test worden de verstreken tijd en geschatte eindtijd weergegeven (afbeelding 34).

A screenshot of a test progress screen. On the left, a vertical bar contains the number '3'. To the right, the test ID '23423' is followed by a series of numbers: '423435 32453 45345 45345 80855'. Below this, the test name 'Gastrointestinal Panel 2' is displayed. Underneath the name are the numbers '9383 6904 4836 3855'. On the right side, the text 'END TIME' is shown above '5:10PM'. At the bottom right, the estimated remaining time is '20:32'. A blue progress bar is partially filled, representing approximately 30% completion.

Afbeelding 34. Weergave van verstreken tijd en geschatte eindtijd.

Na afloop van de test worden een melding **TEST COMPLETED** (TEST VOLTOOID) en de eindtijd weergegeven (afbeelding 35).

A screenshot of a test completion screen. On the left, a vertical bar contains the number '1'. To the right, the test ID '23423' is followed by a series of numbers: '423435 32453 45345 45345 80855'. Below this, the test name 'Gastrointestinal Panel 2' is displayed. Underneath the name are the numbers '9695 9432 5543 3453'. On the right side, the text 'END TIME' is shown above '22:30PM'. At the bottom left, there is a blue checkmark icon followed by the text 'TEST COMPLETED'.

Afbeelding 35. Weergave test voltooid.

Monsters voorrang geven

Als een monster dringend moet worden verwerkt, kunt u het selecteren op het scherm van de monsterwachtrij en het als eerste monster verwerken (afbeelding 36). Een monster kan geen voorrang worden gegeven nadat de wachtrij is bevestigd.

Monster voorrang geven voordat de run wordt gestart

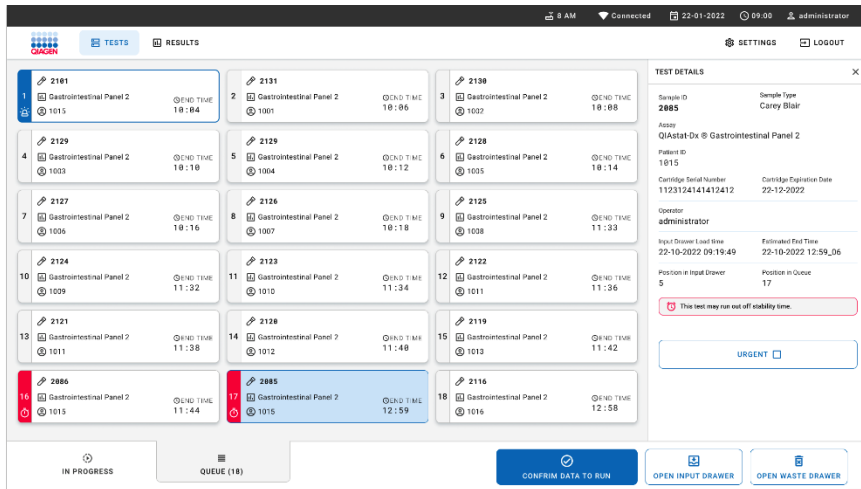
Het dringende monster wordt geselecteerd op het wachtrijscherm en gemarkeerd als **URGENT** (DRINGEND) aan de rechterzijde voordat de gegevens voor de run worden bevestigd. (Afbelding 36). Het monster wordt vervolgens naar de eerste positie van de wachtrij gebracht (afbeelding 37). Let op: voor slechts één monster kan voorrang worden gegeven.

Opmerking: de invoerlade moet worden geopend en gesloten, anders kan een reeds eerder bevestigde cartridge geen voorrang worden gegeven. Op dit moment is de knop **Urgent** (Dringend) niet actief. De operator moet wisselen tussen de tabbladen **QUEUE** (WACHTRIJ) en **IN PROGRESS** (BEZIG) op de GUI om de actieve knop **Urgent** (Dringend) te zien.

The screenshot displays the software interface for the QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. The top navigation bar includes 'TESTS' and 'RESULTS' tabs, along with system status (6 AM, Connected, 22-01-2022, 09:00) and user information (administrator). The main area shows a grid of 18 test panels, each with a sample ID, panel type, and estimated end time. Panel 17 (sample 2884) is highlighted in blue, indicating it is the selected urgent sample. The 'TEST DETAILS' panel on the right provides information for sample 2884, including patient ID 1015, cartridge serial number 11231241412412, and estimated end time 22-10-2022 12:59:03. A 'URGENT' button is visible at the bottom right of the details panel. The bottom status bar shows 'IN PROGRESS' and 'QUEUE (18)' buttons, along with 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER' buttons.

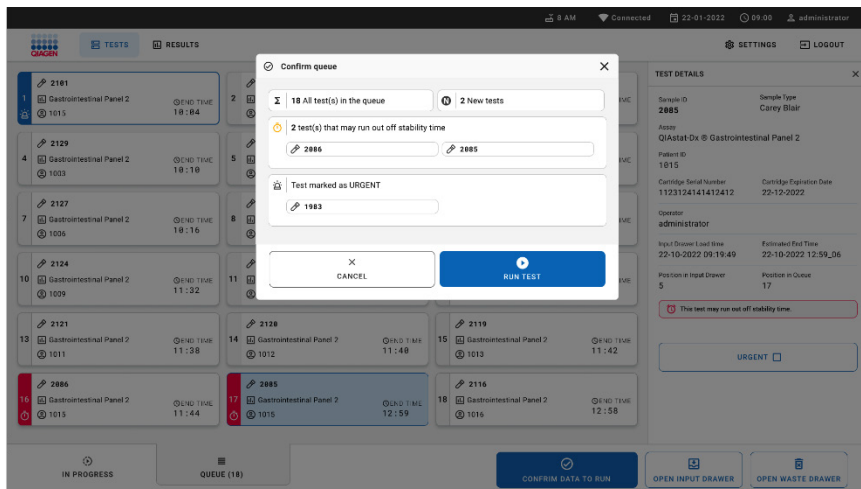
Afbelding 36. Scherm van monsterwachtrij tijdens selectie van monster dat voorrang moet krijgen.

Sommige andere monsters kunnen buiten de stabiliteitsduur vallen door het voorrang geven aan een monster. Deze waarschuwing is te zien in de rechterhoek van het scherm (afbeelding 37).



Afbeelding 37. Scherm van monsterwachtrij nadat een monster voorrang heeft gekregen.

Na bevestiging van de wachtrij kan de run worden gestart (afbeelding 38).



Afbeelding 38. Scherm voor bevestiging van de run.

Monster voorrang geven tijdens run

Een monster kan tevens om welke reden ook voorrang worden gegeven tijdens de run. Indien er geen AM beschikbaar is, moet in dit geval een lopend monster worden afgebroken om voorrang te geven (afbeelding 39).

Confirm queue

Σ 18 All test in the queue 2 New tests

2 Test that may run out off stability time

2086 2085

Test mark as an URGENT

2101

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

CANCEL RUN TEST

Afbeelding 39. Dialoogvenster voor bevestiging tijdens run.

Een lopend monster afbreken

Een monster kan worden afgebroken tijdens het scannen, laden en verwerken. Een afgebroken monster kan niet opnieuw worden gebruikt. Dit geldt ook voor het monster dat is afgebroken tijdens scannen en laden.

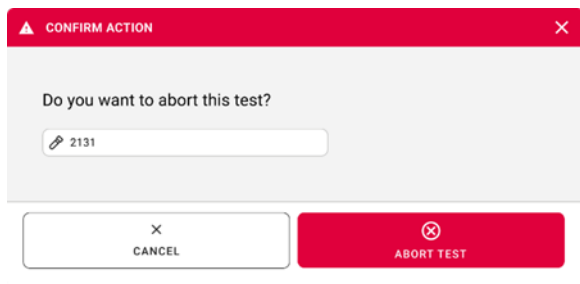
Om een monster af te breken, gaat u naar het tabblad 'in progress' (bezig) van het scherm, selecteert u het monster en drukt u op de optie 'abort' (afbreken) in de rechterhoek (afbeelding 40).

Het is niet mogelijk om een run af te breken terwijl een monster op het punt staat om in de AM geladen te worden of als de run bijna voltooid is en het systeem resultaatgegevens en/of technische logboeken van de betreffende AM ophaalt.

The screenshot displays the QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 interface. The top navigation bar includes 'TESTS' and 'RESULTS' tabs, along with system status indicators like '8 AM', 'Connected', '22-01-2022', '09:00', and 'administrator'. The main area shows a grid of test results. Test 2131 (Sample ID 1815) is highlighted in blue, indicating it is the selected test. The 'TEST DETAILS' panel on the right provides information for this test, including Sample ID (2131), 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). A red 'ABORT' button is visible in the bottom right corner of the 'TEST DETAILS' panel. The bottom of the interface shows 'IN PROGRESS' and 'QUEUE (15)' buttons.

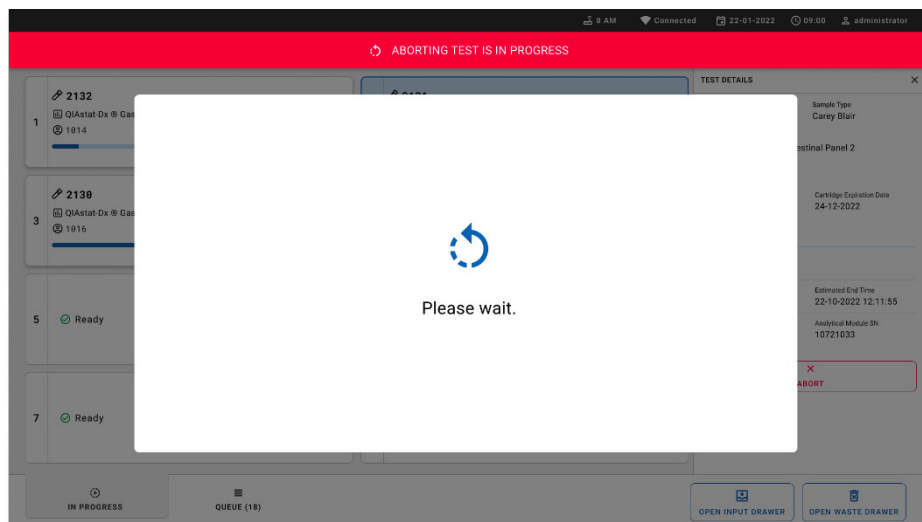
Afbeelding 40. Een lopend monster afbreken.

Het systeem heeft een bevestiging nodig om het monster af te breken (afbeelding 41).

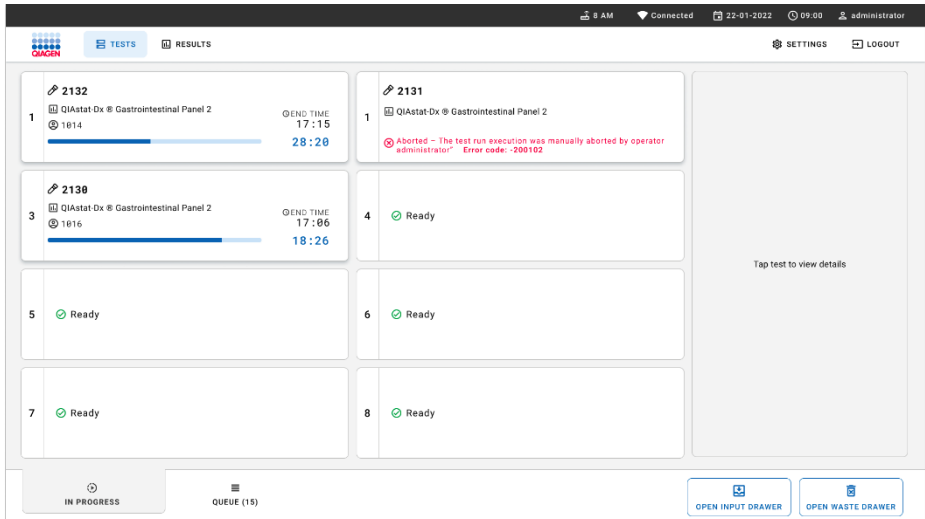


Afbeelding 41. Dialoogvenster voor bevestiging om lopend monster af te breken.

Na een tijdje is het monster te zien als 'aborted' (afgebroken) op het scherm (afbeelding 42 en afbeelding 43).



Afbeelding 42. Dialoogvenster in afwachting van afbreken monster.

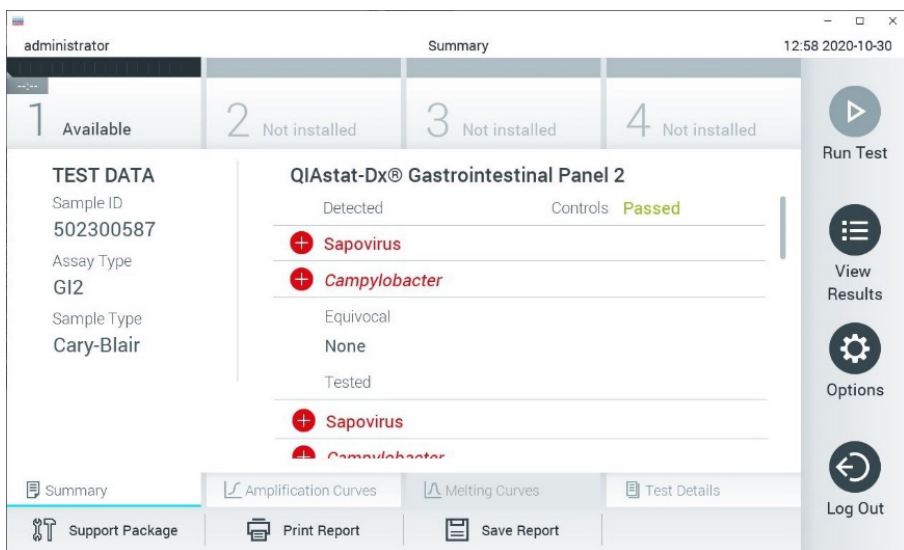


Afbeelding 43. Afgebroken monster na bevestiging van het afbreken.

Interpretatie van de resultaten

Resultaten van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bekijken

De QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 interpreteert en bewaart testresultaten automatisch. Nadat de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge is uitgeworpen, wordt het scherm Summary (Overzicht) met de resultaten automatisch weergegeven. In afbeelding 44 wordt het scherm voor de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 weergegeven.



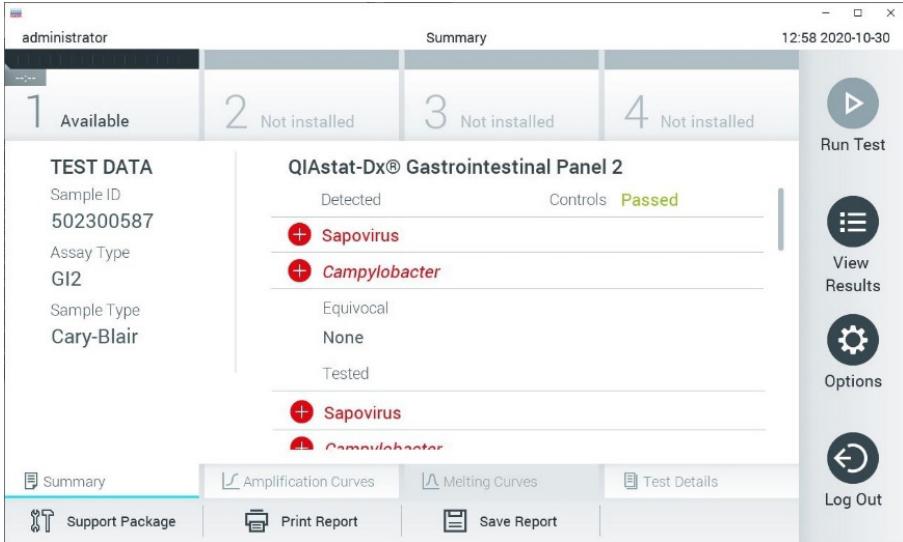
Afbeelding 44. Voorbeeld van het scherm Summary (Overzicht) met Test Data (Testgegevens) in het linkerpaneel en Test Summary (Testoverzicht) in de QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

In dit scherm zijn er andere tabbladen met meer informatie beschikbaar, die in de volgende hoofdstukken zullen worden uitgelegd:

- Amplification Curves (Amplificatiecurven)

- Melting Curves (Smeltcurven). Dit tabblad is niet beschikbaar voor het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.
- Test Details (Testdetails).

In afbeelding 45 wordt het scherm voor de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 weergegeven.






Afbeelding 45. Voorbeeld van het scherm Summary (Overzicht) met Test Data (Testgegevens) in het linkerpaneel en Test Summary (Testoverzicht) in de QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bevat daarnaast een aanvullend tabblad:

- AMR Genes (AMR-genen). Dit tabblad is niet beschikbaar voor het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Opmerking: Vanaf hier worden voorbeeld-schermafbeeldingen gebruikt wanneer we naar de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en/of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 verwijzen, waarbij de functies die worden uitgelegd hetzelfde zijn.

In het hoofdgedeelte van het scherm staan de volgende lijsten waarin de resultaten met kleurcodering en symbolen worden weergegeven:

- De eerste lijst, onder de kop "Detected" (Gedetecteerd), bevat alle pathogenen die in het monster zijn gedetecteerd en geïdentificeerd. Ze worden voorafgegaan door het teken  en zijn rood.
- De tweede lijst, onder de kop "Equivocal" (Twijfelachtig), wordt niet gebruikt. Resultaten met het label 'Equivocal' (Twijfelachtig) zijn niet van toepassing op het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Daarom is de lijst onder "Equivocal" (Twijfelachtig) altijd leeg.
- De derde lijst, onder de kop 'Tested' (Getest), bevat alle pathogenen die in het monster zijn getest. De gedetecteerde en geïdentificeerde pathogenen in het monster worden voorafgegaan door een  teken en zijn rood gekleurd. De geteste maar niet gedetecteerde pathogenen in het monster worden voorafgegaan door het teken  en zijn groen gekleurd. Ongeldige en niet-toepasselijke pathogenen worden ook in deze lijst vermeld.

Opmerking: Pathogenen die in het monster zijn gedetecteerd en geïdentificeerd, worden zowel in de lijst "Detected" (Gedetecteerd) als de lijst "Tested" (Getest) vermeld.

Als de test niet met succes is uitgevoerd is geslaagd, verschijnt het bericht 'Failed' (Mislukt) om aan te geven dat de test is mislukt, gevolgd door de betreffende Error Code (Foutcode).

De volgende Test Data (Testgegevens) worden aan de linkerkant van het scherm weergegeven:


- Sample-ID (Monster-ID)
- Patient ID (Patiënt-ID) (indien beschikbaar)
- Assay Type (Assaytype)
- Sample Type (Monstertype)

Afhankelijk van de toegangsrechten van de gebruiker zijn nadere gegevens over de assay te vinden achter de tabbladen onderin het scherm (bijv. amplificatiegrafieken en bijzonderheden over de test).

Een rapport met de gegevens over de assay kan worden geëxporteerd naar een extern USB-opslagapparaat. Steek het USB-opslagapparaat in een van de USB-poorten van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en druk op Save Report (Rapport opslaan) in de balk onderaan het scherm. Dit rapport kan later op elk gewenst moment worden geëxporteerd door de test te selecteren in de lijst onder View Result (Resultaat weergeven).

Ook kan het rapport naar de printer worden verstuurd door middel van de knop Print Report (Rapport afdrukken) op de balk onderin het scherm.

Amplificatiecurven weergeven

Om testamplificatiecurven van gedetecteerde pathogenen te bekijken, drukt u op het tabblad  Amplification Curves (Amplificatiecurven) (afbeelding 46).



Afbeelding 46. Scherm Amplification Curves (Amplificatiecurven) (tabblad PATHOGENS (Pathogenen)).

De gegevens over de geteste pathogenen en controles staan links in het scherm, en de amplificatiecurven worden in het midden weergegeven.

Opmerking: Als op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 de functie User Access Control (Gebruikerstoegangsbeheer) geactiveerd is, is het scherm Amplification Curves (Amplificatiecurven) alleen beschikbaar voor gebruikers met de juiste toegangsrechten.

Druk op het tabblad PATHOGENS (Pathogenen) aan de linkerkant om de grafieken weer te geven voor de pathogenen waarop is getest. Druk op de naam van een pathogeen om te selecteren welke pathogenen in de amplificatiegrafiek worden weergegeven. Er kunnen grafieken worden weergegeven voor één pathogeen, meerdere pathogenen of geen enkel pathogeen. Elk pathogeen in de geselecteerde lijst krijgt een kleur toegewezen die overeenkomt met de kleur van de amplificatiecurve die hoort bij dat pathogeen. Niet-geselecteerde pathogenen worden grijs weergegeven. De C_t-waarden en eindwaarden voor de fluorescentie (EP) worden onder de naam van elk pathogeen weergegeven.

Druk op het tabblad CONTROLS (Controles) aan de linkerkant om de controles te bekijken in de amplificatiegrafiek. Druk op de cirkel naast de naam van de controle om deze te selecteren of te deselecteren (afbeelding 47).




Afbeelding 47. Scherm Amplification Curves (Amplificatiecurven) (tabblad CONTROLS (Controles)).

In de amplificatiegrafiek worden de gegevenscurven van de geselecteerde pathogenen en controles weergegeven. Om af te wisselen tussen de logaritmische of lineaire schaal voor de y-as, drukt u op de Lin en Log knop in de linkerbenedenhoek van de grafiek.

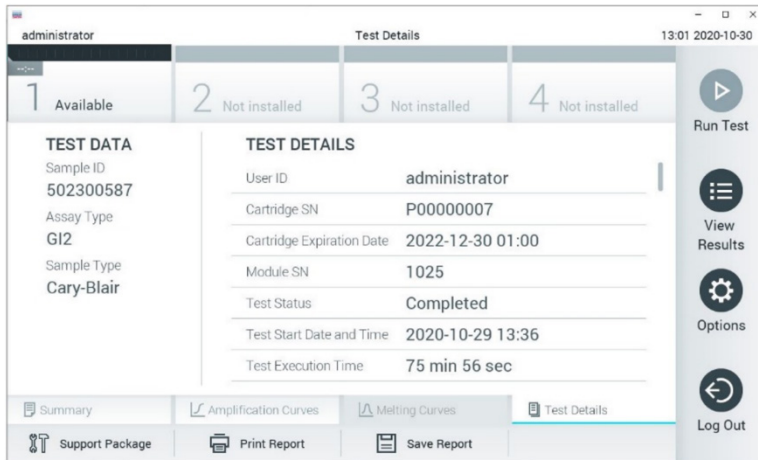
De schaal van de X-as en de Y-as kan worden aangepast met de ● blauwe aanwijzers op elke as. Druk op een blauwe aanwijzer en houd hem ingedrukt; beweeg hem nu naar de gewenste plaats op de as. Om terug te keren naar de standaardwaarden, beweegt u de blauwe aanwijzer naar de oorsprong van de as.

Testdetails weergeven

Druk op  Test Details (Testdetails) in de menubalk met tabbladen onderin het aanraakscherm om de resultaten nader te bekijken. Scrol omlaag om het volledige rapport te bekijken. In het middelste gedeelte van het scherm worden de volgende Test Details (Testdetails) getoond (afbeelding 48):


- User ID (Gebruikers-ID)
- Cartridge SN (Cartridge-serienummer)
- Cartridge Expiration Date (Cartridge-houdbaarheidsdatum)
- Module SN (Moduleserienummer)
- Test Status (Teststatus): Completed (Voltooid), Failed (Mislukt) of Canceled by operator (Geannuleerd door gebruiker)
- Error Code (Foutcode) (indien van toepassing)
- Test Start Date and Time (Startdatum en -tijd van test)
- Test Execution Time (Uitvoeringstijd van test)
- Assay Name (Assaynaam)
- Test ID (ID-nummer test)
- Test Result (Testresultaat):
 - Positive (Positief) (als er ten minste één gastro-intestinale pathogeen wordt gedetecteerd/geïdentificeerd)

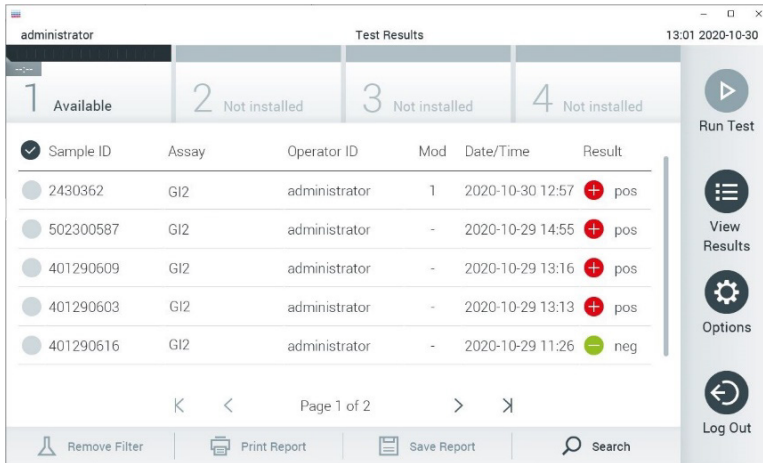
- Positive with warning (Positief met waarschuwing) (ten minste één pathogeen is gedetecteerd, maar de interne controle is mislukt)
- Negative (Negatief) (als er geen gastro-intestinaal pathogeen wordt gedetecteerd)
- Failed (Mislukt) (er is een fout opgetreden of de test is geannuleerd door de gebruiker)
- Lijst met analyten die in de assay zijn getest; bij een positief signaal wordt hierbij ook de C_T -waarde en de fluorescentie op het eindpunt weergegeven
- Internal Control (Interne controle), met C_T -waarde en fluorescentie op het eindpunt



Afbeelding 48. Voorbeeldscherm met Test Data (Testgegevens) in het linkerpaneel en Test Details (Testdetails) in het hoofdpaneel.

Resultaten van eerdere tests terugkijken

Om resultaten weer te geven van eerdere tests die in het resultatenregister zijn opgeslagen, drukt u op  View Results (Resultaten weergeven) op de hoofdmenubalk (afbeelding 49).




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

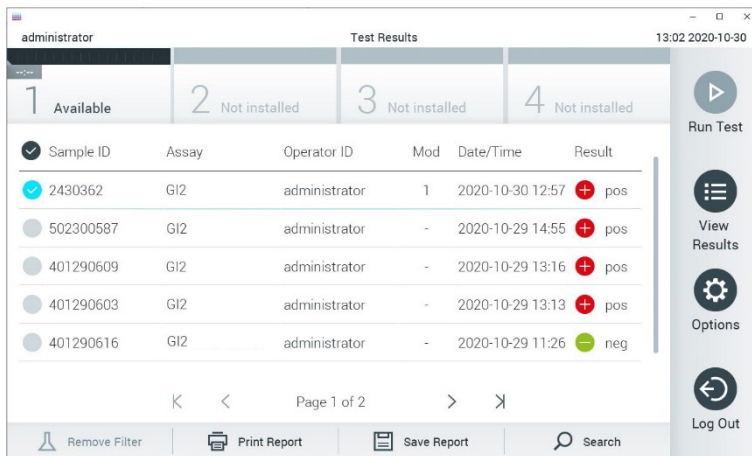
Afbeelding 49. Voorbeeld van het scherm View Results (Resultaten weergeven).

De volgende informatie is beschikbaar voor elke uitgevoerde test (afbeelding 48):

- Sample-ID (Monster-ID)
- Assay (naam van testassay, zoals "GI2" voor Gastrointestinal Panel 2)
- Operator ID (Gebruikers-ID)
- Mod (Module) (Analytical Module waarop de test is uitgevoerd)
- Date/Time (Datum/tijd) (datum en tijd waarop de test werd voltooid)
- Result (Resultaat) (uitkomst van de test: positive (positief) [pos], positive with warning (positief met waarschuwing) [pos*], negative (negatief) [neg], failed (mislukt) [fail] of successful (succesvol) [suc])

Opmerking: Als op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 de functie User Access Control (Gebruikerstoegangsbeheer) geactiveerd is, zijn de gegevens waartoe de gebruiker geen toegang heeft met een asterisk gemaskeerd.

Selecteer een of meer testresultaten door op de grijze cirkel links van de monster-ID te drukken. De geselecteerde resultaten krijgen een vinkje. Deselecteer testresultaten door op dit vinkje te drukken. Met een druk op de  cirkel met vinkje in de bovenste rij wordt de hele lijst met resultaten geselecteerd (afbeelding 50).



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






Afbeelding 50. Voorbeeld van het selecteren van Test Results (Testresultaten) in het scherm View Results (Resultaten weergeven).

Druk op een willekeurige plaats in de rij van een test om het resultaat van die test te bekijken.

Druk op de titel van een kolom (bijv. Sample ID (Monster-ID)) om de lijst weer te geven in oplopende of aflopende volgorde van die parameter. De lijst kan op slechts één kolom tegelijkertijd gesorteerd worden.

In de kolom Result (Resultaat) ziet u de uitkomst van elke test (Tabel 2):

Tabel 2. Beschrijvingen van de testresultaten in het scherm View Results (Resultaten weergeven).

Uitkomst	Resultaat	Beschrijving	Actie
Positive (Positief)	 pos	Ten minste één pathogeen is positief	Raadpleeg het scherm Summary Result (Resultatenoverzicht) of Result Printout (Print van resultaten) voor pathogeenspecifieke resultaten. De beschrijving van de resultaten voor pathogenen vindt u in tabel 5.
Positive with warning (Positief met waarschuwing)	 pos*	Ten minste één pathogeen is positief, maar een interne controle is mislukt	Raadpleeg het scherm Summary Result (Resultatenoverzicht) of Result Printout (Print van resultaten) voor pathogeenspecifieke resultaten. De beschrijving van de resultaten voor pathogenen vindt u in tabel 5.
Negatief	 neg	Geen pathogenen gedetecteerd	Raadpleeg het scherm Summary Result (Resultatenoverzicht) of Result Printout (Print van resultaten) voor pathogeenspecifieke resultaten. De beschrijving van de resultaten voor pathogenen vindt u in tabel 5.
Failed (Mislukt)	 fail	De test is mislukt omdat er een fout is opgetreden, omdat de test door de gebruiker is geannuleerd, of omdat er geen pathogenen zijn gedetecteerd en de interne controle mislukt is.	Voer de test opnieuw uit met een nieuwe cartridge. Accepteer de resultaten van de opnieuw uitgevoerde test. Neem als de fout aanhoudt contact op met de afdeling Technische diensten van QIAGEN voor verdere instructies.
Successful (Succesvol)	 Suc	De test is positief of negatief, maar de gebruiker beschikt niet over de toegangsrechten om de testresultaten weer te geven	Log in met een gebruikersprofiel dat rechten bezit om de resultaten te bekijken.

Zorg dat er een printer is aangesloten op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en dat er een geschikte driver is geïnstalleerd. Druk op Print Report (Rapport afdrukken) om de rapporten voor de geselecteerde resultaten af te drukken.

Druk op Save Report (Rapport opslaan) om de rapporten van de geselecteerde resultaten in pdf-indeling op te slaan op een extern USB-opslagapparaat.

Selecteer het type rapport: List of Tests (Lijst met tests) of Test Reports (Testrapporten).

Druk op Search (Zoeken) om de testresultaten te zoeken per Sample ID (Monster-ID), Assay en Operator ID (Gebruikers-ID). Voer de zoekopdracht in met behulp van het virtuele toetsenbord en druk op Enter om met het zoeken te beginnen. In de zoekresultaten worden alleen de rapporten getoond waarin de tekst uit de zoekopdracht voorkomt.

Wanneer de resultatenlijst gefilterd is, is de zoekopdracht alleen van toepassing op de gefilterde lijst. Houd een kolomkop ingedrukt om een filter toe te passen op basis van deze parameter. Voor sommige parameters, zoals Sample ID (Monster-ID), verschijnt het virtuele toetsenbord zodat de zoekopdracht voor het filter kan worden ingevoerd.

Voor andere parameters, zoals Assay, wordt er een dialoogvenster geopend met een lijst van assays die in de opslaglocatie zijn opgeslagen. Selecteer één of meer assays om alleen de tests te filteren die met de betreffende assays zijn gedaan.

Het symbool  links van een kolomkop geeft aan dat het filter van de kolom actief is.

Om een filter te verwijderen, drukt u op Remove Filter (Filter verwijderen) in de submenubalk.

Resultaten exporteren naar een USB-drive

Op elk tabblad van het scherm View Results (Resultaten weergeven) kunt u Save Report (Rapport opslaan) selecteren om een kopie van de testresultaten in PDF-formaat naar een USB-apparaat te exporteren en op te slaan. De USB-poort bevindt zich aan de voorkant van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Resultaten afdrukken

Zorg dat er een printer is aangesloten op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en dat er een geschikte driver is geïnstalleerd. Druk op Print Report (Rapport afdrukken) om een exemplaar van de testresultaten naar de printer te sturen.

Interpretatie van monsterresultaten

Een resultaat voor een gastro-intestinaal organisme wordt geïnterpreteerd als 'positief' wanneer de overeenkomstige PCR-assay positief is, behalve voor EPEC, STEC en *E. coli* O157. De interpretatie van de resultaten voor EPEC, STEC en *E. Coli* O157 volgt de argumenten die in onderstaande tabel 3 worden toegelicht.

Tabel 3. Interpretatie van resultaten voor EPEC, STEC en *E. coli* O157.

Resultaat EPEC	Resultaat STEC <i>stx1/stx2</i> *			Resultaat <i>E. coli</i> O157	Beschrijving
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1 + stx2</i>		
Negative (Negatief)			Negative (Negatief)	N.v.t	Enteropathogene <i>E. coli</i> (EPEC) is niet gedetecteerd en shiga-achtige toxine-producerende <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> is negatief aangezien <i>stx1</i> noch <i>stx2</i> is gedetecteerd. Het resultaat voor <i>E. coli</i> O157 is niet van toepassing (N.v.t.) wanneer shiga-achtige toxine-producerende <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> niet wordt gedetecteerd omdat <i>E. coli</i> O157 een specifiek serotype van STEC is
Positive (Positief)			Negative (Negatief)	N.v.t	Enteropathogene <i>E. coli</i> (EPEC) is gedetecteerd en shiga-achtige toxine-producerende <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> is negatief aangezien <i>stx1</i> noch <i>stx2</i> is gedetecteerd. Het resultaat voor <i>E. coli</i> O157 is niet van toepassing (N.v.t.) wanneer shiga-achtige toxine-producerende <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> niet wordt gedetecteerd omdat <i>E. coli</i> O157 een specifiek serotype van STEC is.
N.v.t	Positive (Positief)			Negative (Negatief)	Het resultaat voor EPEC is niet van toepassing omdat EPEC-detectie niet kan worden onderscheiden wanneer STEC <i>stx1</i> of <i>stx2</i> wordt gedetecteerd. <i>E. coli</i> O157 is niet gedetecteerd.
N.v.t		Positive (Positief)		Negative (Negatief)	Het resultaat voor EPEC is niet van toepassing omdat EPEC-detectie niet kan worden onderscheiden wanneer STEC <i>stx1</i> of <i>stx2</i> wordt gedetecteerd. <i>E. coli</i> O157 is niet gedetecteerd.
N.v.t			Positive (Positief)	Negative (Negatief)	Het resultaat voor EPEC is niet van toepassing omdat EPEC-detectie niet kan worden onderscheiden wanneer zowel STEC <i>stx1</i> als <i>stx2</i> wordt gedetecteerd. <i>E. coli</i> O157 is niet gedetecteerd.
N.v.t	Positive (Positief)			Positive (Positief)	Het resultaat voor EPEC is niet van toepassing omdat EPEC-detectie niet kan worden onderscheiden wanneer STEC <i>stx1</i> of <i>stx2</i> wordt gedetecteerd. <i>E. coli</i> O157 is gedetecteerd.
N.v.t		Positive (Positief)		Positive (Positief)	Het resultaat voor EPEC is niet van toepassing omdat EPEC-detectie niet kan worden onderscheiden wanneer STEC <i>stx1</i> of <i>stx2</i> wordt gedetecteerd. <i>E. coli</i> O157 is gedetecteerd.
N.v.t			Positive (Positief)	Positive (Positief)	Het resultaat voor EPEC is niet van toepassing omdat EPEC-detectie niet kan worden onderscheiden wanneer zowel STEC <i>stx1</i> als <i>stx2</i> wordt gedetecteerd. <i>E. coli</i> O157 is gedetecteerd.

***Opmerking:** Amplificatiecurve, EP- en C_t-waarden bij detectie van STEC *stx1 + stx2* komen enkel overeen met STEC *stx2*.






De resultaten van interne controles moeten worden geïnterpreteerd aan de hand van tabel 4.

Tabel 4. Interpretatie van resultaten van interne controles.

Control Result (Controleresultaat)	Toelichting	Actie
Passed (Geslaagd)	De amplificatie van de interne controle is geslaagd	De test is met succes doorlopen. Alle resultaten zijn goedgekeurd en kunnen worden gerapporteerd. Pathogenen die gedetecteerd zijn, worden gerapporteerd als positieve (positief); pathogenen die niet gedetecteerd zijn, worden gerapporteerd als negatief.
Failed (Mislukt)	De interne controle is niet geslaagd	Pathogenen die wel zijn gedetecteerd worden gerapporteerd, maar negatieve resultaten (pathogenen waarop wel is getest, maar die niet zijn gedetecteerd) zijn ongeldig. Voer de tests opnieuw uit met een nieuwe cartridge. Accepteer de resultaten van de opnieuw uitgevoerde test. Als het resultaat ongeldig blijft, neem dan contact op met de afdeling Technische diensten van QIAGEN voor verdere instructies

De software levert een algemeen testresultaat (tabel 2) en een resultaat voor individuele pathogenen. Mogelijke resultaten voor elk organisme zijn Detected/Positive (Gedetecteerd/positief), Not Detected/Negative (Niet gedetecteerd/negatief), N/A (N.v.t.) en Invalid (Ongeldig) (tabel 5). Indien de interne controle is mislukt en geen positief signaal is gedetecteerd of er een apparaatfout is, worden er geen resultaten van pathogenen verstrekt.

Tabel 5. Beschrijving van resultaten voor pathogenen weergegeven op het scherm Summary Result (Overzicht van resultaten) en Result Printout (Afdruk van resultaten).

Resultaat	Symbol	Toelichting	Actie
Positive/Detected (Positief/ gedetecteerd)		Er is een positief signaal gedetecteerd voor dit pathogeen. De interne controle is geslaagd.	Geen. Rapporteer resultaten.
Positive/Detected with Warning (Positief/ gedetecteerd met waarschuwing)	 pos*	Een positief signaal is gedetecteerd voor dit pathogeen, maar het resultaat van de interne controle is mislukt.	Rapporteer positieve analyt. Voer de test opnieuw uit met een nieuwe cartridge. Accepteer de resultaten van de opnieuw uitgevoerde test. Als het resultaat ongeldig blijft, neem dan contact op met de afdeling Technische diensten van QIAGEN voor verdere instructies.
Negative/Not Detected (Negatief/niet gedetecteerd)		Er is geen signaal gedetecteerd voor dit pathogeen. De interne controle is geslaagd.	Geen. Rapporteer resultaten.
N/A (N.v.t.) (alleen van toepassing op <i>E. coli</i> O157 en EPEC)		De run is met succes voltooid en de interne controle is geslaagd. Voor <i>E. coli</i> O157 N/A (N.v.t.): Shiga-achtige toxine-producerende <i>E. coli</i> (STEC) is niet gedetecteerd. Voor EPEC N/A (N.v.t.): Shiga-achtige toxine-producerende <i>E. coli</i> (STEC) is gedetecteerd.	Geen. Rapporteer resultaten.
Invalid (Ongeldig)		Er is geen signaal gedetecteerd voor dit pathogeen en de interne controle is mislukt (maar er zijn wel andere pathogenen gedetecteerd).	Voer de test opnieuw uit met een nieuwe cartridge. Accepteer de resultaten van de opnieuw uitgevoerde test. Als het resultaat ongeldig blijft, neem dan contact op met de afdeling Technische diensten van QIAGEN voor verdere instructies.

Interpretatie van resultaten met QIAstat-Dx Rise

Weergave van resultaten met QIAstat-Dx Rise

De QIAstat-Dx Rise interpreteert en bewaart de testresultaten automatisch. Na afloop van de run kunnen de resultaten worden weergegeven in het overzichtsscherm Results (Resultaten) (afbeelding 51).



Opmerking: Welke informatie zichtbaar is, zal afhangen van de toegangsrechten van de operator.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result	
2342 1915	administrator	22-03-2022 17:25:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive	DETAILS
2341 1913	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2348 1814	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2339 1911	administrator	22-03-2022 18:08:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2338 1912	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive	DETAILS
2337 1988	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2336 1810	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2335 1989	administrator	22-03-2022 19:04:43	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2334 1986	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS
2332 1987	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative	DETAILS

Afbeelding 51. Scherm met overzicht van resultaten.

In het hoofdgedeelte van het scherm ziet u een overzicht van de voltooide runs waarin de resultaten met kleurcodering en symbolen worden weergegeven:

- Indien minstens één pathogeen is gedetecteerd in het monster, wordt het woord Positive (Positief) getoond in de resultaatkolom, voorafgegaan door een  teken.

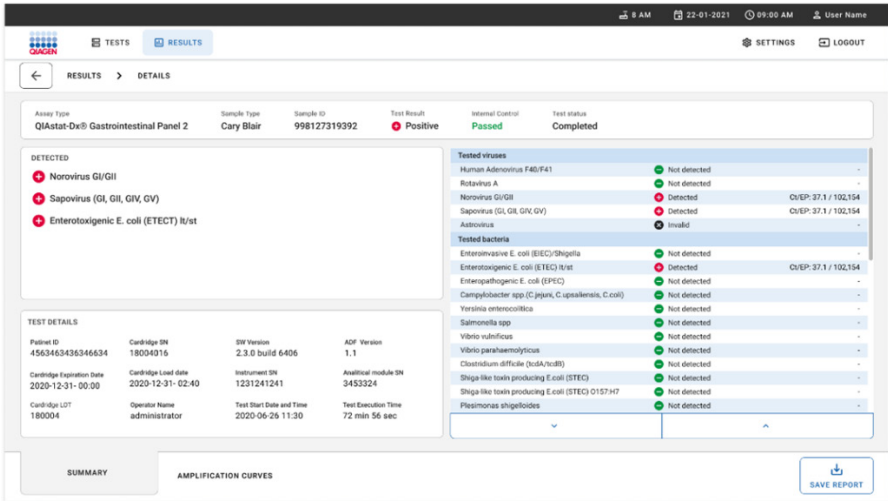
- Is geen pathogeen gedetecteerd en is de interne controle geldig, dan wordt het woord Negative (Negatief) getoond in het resultaat scherm, voorafgegaan door een  teken.
- Indien minstens één pathogeen is gedetecteerd in het monster en de interne controle was ongeldig, dan wordt de term Positive with warning (Positief met waarschuwing) getoond in de resultaat kolom, voorafgegaan door een  teken.
- Als de test niet is geslaagd, verschijnt het bericht „Failed“ (Mislukt) om aan te geven dat de test is mislukt, gevolgd door de betreffende Error Code (Foutcode).

De volgende testgegevens staan op het scherm (Afbeelding 50):

- Sample ID/Patient ID (Monster-ID/Patiënt-ID)
- Operator ID (Gebruikers-ID)
- End day and time (Einddag en -tijd)
- Assay Type (Assaytype)

Testdetails weergeven

Afhankelijk van de toegangsrechten van de gebruiker zijn nadere gegevens over de assay te vinden via de knop **Details** aan de rechterzijde van het scherm (bijv. amplificatiegrafieken en bijzonderheden over de test) (afbeelding 52).



Afbeelding 52. Het scherm met testdetails.

Het bovenste gedeelte van het scherm toont algemene informatie over de test. Daartoe behoren assay- en sample type (monsterstype), Sample ID (monster-ID), overall test result (algemeen testresultaat), status of the internal control (status van de interne controle) en test status (teststatus).

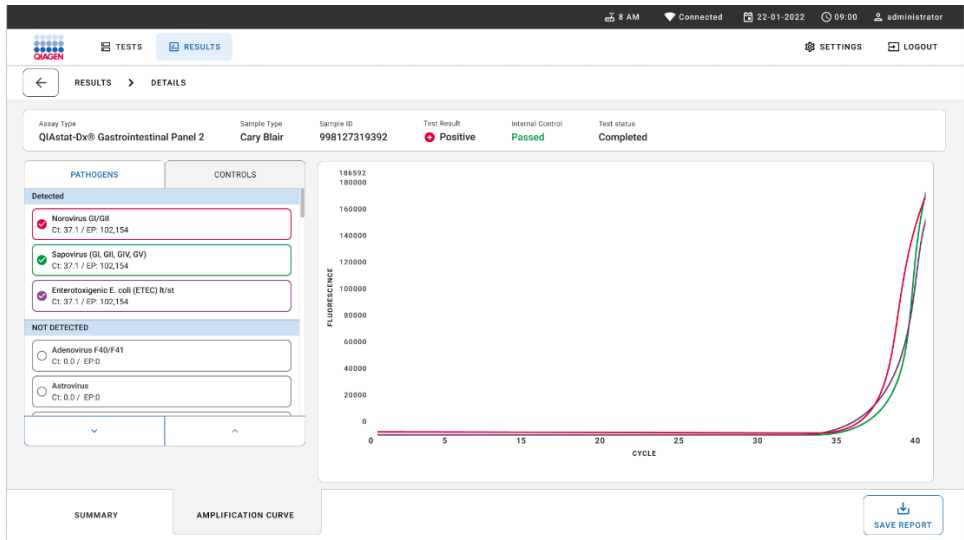
Aan de linkerzijde van het scherm worden alle gedetecteerde pathogenen getoond, in het midden alle pathogenen die de assay kan detecteren.

Opmerking: De weergegeven categorieën en het type pathogenen hangen af van de gebruikte assay.

Aan de rechterzijde van het scherm worden de volgende testgegevens getoond: Sample ID (monster-ID), operator ID (operator-ID), partij- en serienummer van cartridge), cartridge expiration date (houdbaarheidsdatum van cartridge), cartridge load date and time (datum en tijd van lading cartridge), test execution date and time (datum en tijd van uitvoering test), test execution duration (duur van uitvoering test), Software and ADF version (software- en ADF-versie) en analytical Module serial number (serienummer van de Analytical Module).

Amplificatiecurven weergeven

Om de amplificatiecurven van de test te bekijken, drukt u op het tabblad Amplification Curves (Amplificatiecurven) aan de onderzijde van het scherm (afbeelding 53).



Afbeelding 53. Het scherm met amplificatiecurven.

Druk op het tabblad PATHOGENS (Pathogenen) aan de linkerkant om de grafieken weer te geven voor de pathogenen waarop is getest. Druk op de naam van een pathogeen om te selecteren welke pathogenen in de amplificatiegrafiek worden weergegeven. U kunt één pathogeen, meerdere pathogenen of geen enkel pathogeen selecteren. Elk pathogeen in de geselecteerde lijst krijgt een kleur toegewezen die overeenkomt met de kleur van de amplificatiecurve die hoort bij dat pathogeen. Niet-geselecteerde pathogenen worden niet getoond.

De C_T -waarden en eindwaarden voor de fluorescentie worden onder de naam van elk pathogeen weergegeven. Pathogenen worden ingedeeld in gedetecteerd en niet gedetecteerd.

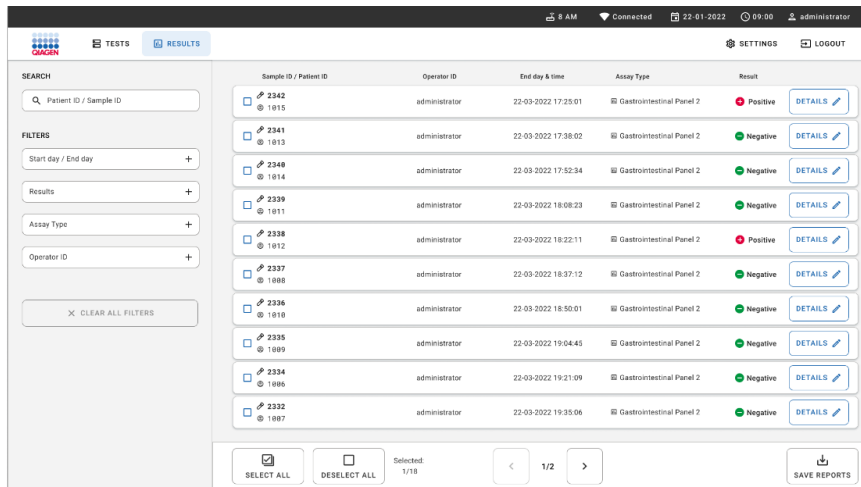
Resultaten met het label 'Equivocal' (Twijfelachtig) zijn niet van toepassing op het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Daarom is de lijst onder "Equivocal" (Twijfelachtig) altijd leeg.

Druk op het tabblad CONTROLS (Controles) aan de linkerkant om de controles te bekijken en te selecteren welke controles er in de amplificatiegrafiek worden weergegeven.

Resultaten van eerdere tests terugkijken

Om resultaten weer te geven van eerdere tests die in het resultatenregister zijn opgeslagen, gebruikt u de zoekfunctie in het hoofdresultatenscherf (afbeelding 54).

Opmerking: De functie kan beperkt of uitgeschakeld zijn wegens instellingen voor het gebruikersprofiel.



The screenshot displays the 'RESULTS' tab of the QIAstat-Dx software. On the left, there is a search bar labeled 'Patient ID / Sample ID' and a 'FILTERS' section with options for 'Start day / End day', 'Results', 'Assay Type', and 'Operator ID'. A 'CLEAR ALL FILTERS' button is located below the filters. The main area shows a table of test results with columns for 'Sample ID / Patient ID', 'Operator ID', 'End day & time', 'Assay Type', and 'Result'. The results are listed as follows:

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

At the bottom of the table, there are buttons for 'SELECT ALL', 'DESELECT ALL', and 'SAVE REPORTS'. A status bar indicates 'Selected 1/18' and navigation arrows.

Afbeelding 54. Zoekfunctie in het resultatenscherf.

Resultaten exporteren naar een USB-opslagapparaat

In het scherm **Results** (Resultaten) selecteert u afzonderlijke resultaten of alle resultaten met de knop **Select All** (Alles selecteren) om een kopie van de testresultaten in pdf-indeling naar een USB-opslagapparaat te exporteren en op te slaan (afbeelding 54). De USB-ingang bevindt zich op de voorkant van het instrument.

Opmerking: Het wordt aanbevolen om het USB-opslagapparaat enkel te gebruiken voor dataopslag op de korte termijn en het overzetten ervan. Er zijn beperkingen verbonden aan het gebruik van een USB-opslagmedium (zoals de grootte van het geheugen of het risico op overschrijvingen). Houd voor gebruik rekening met deze beperkingen.

Kwaliteitscontrole

Interpretatie van de interne controle

De QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge bevat een volledig proces Internal Control (Interne controle) die getitreerd is voor *Schizosaccharomyces pombe*. De *Schizosaccharomyces pombe* is een gist (schimmel) die in gedroogde vorm in de cartridge wordt opgenomen en opnieuw wordt gehydrateerd bij het laden van het monster. Dit materiaal voor interne controle verifieert alle stappen van het analyseproces, inclusief homogenisatie van monsters, lysis van virale en cellulaire structuren (door middel van chemische en mechanische verstoring), nucleïnezuurzuivering, reverse transcriptie en realtime PCR.

Een geslaagd resultaat voor de interne controle geeft aan dat alle verwerkingsstappen die zijn uitgevoerd door de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge succesvol waren.

Een mislukt resultaat van de interne controle ontkracht geen positieve resultaten voor gedetecteerde en geïdentificeerde targets, maar het maakt alle negatieve resultaten in de analyse ongeldig. De test dient dan ook herhaald te worden als het signaal voor de interne controle negatief is.

Informatie over externe controles

Alle externe kwaliteitscontroles en tests moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de lokale, federale en nationale richtlijnen of accrediterende organisaties, en moeten de standaardprocedures voor kwaliteitscontrole van het laboratorium van de gebruiker volgen.

Beperkingen

- Resultaten van het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 zijn niet bedoeld om te worden gebruikt als de enige basis voor de diagnose, behandeling of andere beslissingen over de behandeling van de patiënt.
- Gebruik uitsluitend op voorschrift.
- De prestaties van deze test zijn enkel gevalideerd met menselijke ontlasting verzameld in Cary-Blair-transportmedium, in overeenstemming met de aanwijzingen van de fabrikant van de media. Hij is niet gevalideerd voor gebruik met andere transportmedia voor de ontlasting, rectale uitstrijkjes, onbewerkte ontlasting, braaksel of ontlastingsaspiraten uit endoscopie.
- Het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 mag niet worden gebruikt voor het testen van Cary-Blair-flacons uit afnamehulpmiddelen die te veel zijn gevuld met ontlasting. Enkel ontlasting die is geresuspendeerd volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het afnamehulpmiddel mag worden gebruikt.
- De prestaties van deze test zijn niet vastgesteld voor patiënten zonder tekenen en symptomen van gastro-intestinale ziekten.
- De resultaten van deze test moeten worden gecorreleerd met de klinische voorgeschiedenis, epidemiologische gegevens en andere gegevens die beschikbaar zijn voor de arts die de patiënt beoordeelt. Door de hoge mate van het asymptomatisch dragen van *Clostridium difficile*, met name bij zeer jonge kinderen en gehospitaliseerde patiënten, moet de detectie van toxigene *C. difficile* geïnterpreteerd worden binnen de context van richtlijnen die zijn ontwikkeld door het testcentrum of andere experts.
- Positieve resultaten sluiten co-infectie met organismen die niet zijn opgenomen in het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 niet uit. Het kan zijn dat het gedetecteerde organisme niet de definitieve oorzaak van de ziekte is.
- Negatieve resultaten sluiten infectie van het maag-darmkanaal niet uit. Niet alle agentia van een acute gastro-intestinale infectie worden gedetecteerd door deze assay en de gevoeligheid in sommige klinische settings kan verschillen van die beschreven in de Gebruiksaanwijzing.

- Een negatief resultaat met het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sluit de infectieuze aard van het syndroom niet uit. Er zijn verschillende factoren en combinaties van factoren die kunnen zorgen voor negatieve assayresultaten, waaronder fouten bij het hanteren van de monsters, variaties in de nucleotidenvolgorde van de nucleïnezuren waarop de assay is gericht, infectie door organismen die niet in de assay zijn opgenomen, aanwezigheid van organismen die wel in de assay zijn opgenomen in een concentratie die lager is dan de detectielimiet voor het assay, en het gebruik van bepaalde geneesmiddelen (bijv. calciumcarbonaat).
- Het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 is niet bedoeld voor het testen van andere monsters dan die beschreven in deze gebruiksaanwijzing. Testprestatiekenmerken zijn alleen vastgesteld met ongeconserveerde ontlastingsmonsters die zijn geresuspendeerd in Cary-Blair-transportmedium.
- Het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 is bedoeld om te worden gebruikt in combinatie met een standaard van zorgcultuur voor het ontdekken van organismen, serotypering en/of antimicrobiële gevoeligheidstests, indien van toepassing.
- De resultaten van het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 moeten worden geïnterpreteerd door een daartoe getrainde professionele zorgverlener met inachtneming van alle relevante klinische, epidemiologische en laboratoriumbevindingen.
- Het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kan uitsluitend worden gebruikt in combinatie met de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en QIAstat-Dx Rise.
- De identificatie van meerdere pathotypen van *E. coli* die diarree kunnen veroorzaken, steunde historisch op fenotypische kenmerken, zoals adherentiepatronen of toxigeniteit in bepaalde cellijnen van weefselkweek. Het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 richt zich op de genetische determinanten van de meeste pathogeenstammen van deze organismen, maar kan mogelijk niet alle stammen met fenotypische kenmerken van een pathotype detecteren. In het bijzonder zal het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 enkel stammen van enteroaggregatieve *E. coli* (EAEC) detecteren die de *aggR*- en/of *aatA*-markers dragen op het pAA (adherentie-aggregatief) plasmide; het zal niet alle stammen detecteren die een adherentie-aggregatief patroon vertonen.
- Genetische markers van virulentie die gepaard gaan met diarreeverwekkende *E.coli/Shigella*-pathotypen worden vaak gedragen door mobiele genetische elementen

(MGE's) die horizontaal overgedragen kunnen worden tussen verschillende stammen, waardoor de resultaten van 'Detected' (Gedetecteerd) voor meerdere diarreeverwekkende *E. coli*/*Shigella*-pathotypen afkomstig kunnen zijn van co-infectie met meerdere pathotypen of, minder regelmatig, als gevolg van de aanwezigheid van één organisme dat genen bevat die kenmerkend zijn voor meerdere pathotypen. Een voorbeeld van het laatstgenoemde is de 2019 *E. coli* hybride ETEC/STEC-stammen die in Zweden zijn aangetroffen*.

- Het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 detecteert warmtestabiele toxinevarianten (ST1a en ST1b) en de warmtelabiele toxine (LT) van enterotoxigene *E. coli* (ETEC), die in verband worden gebracht met ziekte bij de mens. De variant LT-II-toxine (structureel vergelijkbaar met LT) en de STB/ST2-toxine (structureel niet vergelijkbaar met ST1) zijn niet het doelwit van de ontwerpen van ETEC-oligonucleotide en worden niet beschouwd als belangrijk voor ziekte bij de mens.
- Het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 detecteert enteropathogene *E. coli* (EPEC) door zich te richten op het *eae*-gen, dat de adhesine intimine codeert. Aangezien sommige shiga-achtige toxine-producerende *E. coli* (STEC) ook *eae* dragen (met name stammen geïdentificeerd als enterohemorragische *E. coli*; EHEC), kan het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 geen onderscheid maken tussen STEC die *eae* bevat en een co-infectie van EPEC en STEC. Daarom is het EPEC-resultaat niet van toepassing (N/A) en wordt het niet gerapporteerd voor specimen waarin ook STEC is gedetecteerd. In zeldzame gevallen kan STEC worden gerapporteerd als EPEC wanneer een STEC die *eae* draagt (EHEC) aanwezig is in een specimen onder de LoD van het (de) ontwerp(en) van STEC-oligonucleotide (*stx1*/*stx2*). Zeldzame gevallen van andere organismen die *eae* dragen zijn gedocumenteerd; bijv. *Escherichia albertii* en *Shigella boydii*.
- *Shigella dysenteriae*-serotype 1 bevat een shigatoxine-gen (*stx*) dat identiek is aan het *stx1*-gen van STEC. *Stx*-genen zijn recentelijker aangetroffen in andere *Shigella*-soorten (bijv. *S. sonnei* en *S. flexneri*). De detectie van zowel *Shigella*/entero-invasieve *E. coli*

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

(EIEC)- als STEC *stx1/stx2*-analyten in hetzelfde specimen kan wijzen op de aanwezigheid van *Shigella*-soorten zoals *S. dysenteriae*. In zeldzame gevallen is de detectie van shiga-achtige toxine-genen in andere geslachten/soorten gerapporteerd; bijv. *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* en *Citrobacter freundii*.

- De aanwezigheid van *Shigella*-soorten die het *stx1*-gen dragen, zoals *S. dysenteriae* in het specimen, wordt gerapporteerd als STEC *stx1* + *Shigella*. Dit houdt in dat het EPEC-resultaat niet van toepassing zal zijn (N.v.t.) vanwege de melding van STEC. Daarom rapporteert het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel EPEC niet in het geval van een co-infectie met *Shigella*-soorten die het *stx1*-gen dragen.
- Het resultaat van *E. coli* O157 wordt uitsluitend als een specifieke serogroepidentificatie gerapporteerd in verband met STEC *stx1/stx2*. Hoewel andere stammen dan STEC O157 zijn gedetecteerd in menselijke ontlasting, is hun rol in ziekte niet vastgelegd. Serotype O157 EPEC is geïdentificeerd en zal worden gedetecteerd door het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (door het ontwerp van EPEC-oligonucleotiden) omdat ze het *eae*-gen dragen. Het *E. coli* O157-resultaat zal niet van toepassing zijn (N.v.t.) wegens de afwezigheid van STEC.
- Het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kan geen onderscheid maken tussen infecties met een enkele toxigene STEC O157 of zeldzame co-infecties van STEC (niet-O157) met een *stx*-negatieve *E. coli* O157 dat gedetecteerd kan worden als STEC O157.
- Deze test detecteert alleen *Campylobacter jejuni*, *C. coli* en *C. upsaliensis* en maakt geen onderscheid tussen deze drie *Campylobacter*-soorten. Er zijn aanvullende tests vereist om onderscheid te maken tussen deze soorten en om andere *Campylobacter*-soorten te detecteren die aanwezig kunnen zijn in ontlastingsspecimens. In het bijzonder kan er een kruisreactie zijn tussen het ontwerp van oligonucleotiden van *Campylobacter upsaliensis* en de *Campylobacter*-soorten *C. lari* en *C. helveticus*-organismen.
- Een negatief resultaat met het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 sluit de mogelijkheid van gastro-intestinale infectie niet uit. Negatieve resultaten kunnen voortkomen uit sequentievarianten in het gebied waarop de assay zich richt, de aanwezigheid van remmende stoffen, technische fout, verwisselen van monsters of een infectie veroorzaakt door een organisme dat niet wordt gedetecteerd door het panel. De testresultaten kunnen ook worden beïnvloed door gelijktijdige antimicrobiële behandeling of niveaus van

organisme in het monster onder de detectiegrens voor de test. Negatieve resultaten mogen niet worden gebruikt als enige basis voor de diagnose, behandeling of andere beslissingen over het ziektebeheer.

- Contaminatie van organismen en amplicons kan leiden tot verkeerde resultaten voor deze test. Bijzondere aandacht dient te worden besteed aan de voorzorgsmaatregelen voor laboratoria in de gelijknamige paragraaf.
- De prestaties van het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 zijn niet vastgelegd bij personen die het vaccin voor rotavirus A hebben gekregen. Recente orale toediening van een rotavirus A-vaccin kan positieve resultaten opleveren voor dit virus indien het wordt overgebracht naar de ontlasting.
- Op basis van de beschikbare sequenties kunnen enkele *Cryptosporidium*-soorten of bepaalde varianten van soorten, zoals *C. wrari*, mogelijk niet efficiënt worden gedetecteerd door het ontwerp van *Cryptosporidium*. Deze soorten worden zelden gedetecteerd in menselijke monsters.
- Het risico op fout-negatieve resultaten bestaat door de aanwezigheid van stammen met sequentievariabiliteit in de doelgebieden van het ontwerp van oligonucleotiden. Raadpleeg het gedeelte over inclusiviteitstests van dit document voor bijkomende informatie.
- Niet alle *Salmonella*-serotypen zijn getest in validatiestudies; vertegenwoordigers van de 20 meest voorkomende serotypen die recent in de VS circuleren (CDC National *Salmonella* Surveillance Annual Summary 2016) zijn echter wel geëvalueerd tijdens onderzoeken naar de analytische reactiviteit. *In-silico* sequentie-analyse ondersteunt de detectie van alle ondersoorten en serotypen van *Salmonella*.
- De prestaties van deze test zijn niet geëvalueerd voor personen met een immuniteitsstoornis.
- Nationale en lokale volksgezondheidsinstanties hebben richtlijnen gepubliceerd voor het melden van te rapporteren ziekten in hun rechtsgebied waaronder *Salmonella*, *Shigella*, *V. cholerae*, *E. coli* O157, enterotoxigene *E. coli* (ETEC) *lt/st* en shiga-achtige toxineproducerende *E. coli* (STEC) *stx1/stx2*, om te bepalen welke maatregelen moeten worden getroffen voor de verificatie van resultaten om uitbraken te herkennen en volgen. Laboratoria zijn verantwoordelijk voor het opvolgen van de voorschriften in hun staat of

plaats voor het indienen van klinisch materiaal of isolaten van positieve specimen bij hun volksgezondheidslaboratoria.

- Het risico op fout-positieve waarden bestaat als gevolg van kruisbesmetting door doelorganismen, hun nucleïnezuren of het geamplificeerde product.
- Alle assayresultaten moeten worden gebruikt en geïnterpreteerd in de context van een volledige klinische evaluatie, als een hulpmiddel bij de diagnose van gastro-intestinale infectie.
- Het risico bestaat op fout-positieve waarden als gevolg van niet-specifieke signalen in de assay.
- Analyttargets (nucleïnezuursequenties van virussen, bacteriën of parasieten) kunnen *in-vivo* blijven bestaan, onafhankelijk van de levensvatbaarheid van de virussen, bacteriën of parasieten. De detectie van analyttargets garandeert niet dat de overeenkomstige levende organismen aanwezig zijn, noch dat ze de veroorzakende factor voor klinische symptomen zijn.
- De detectie van sequenties van virussen, bacteriën of parasieten hangt af van de afname van specimen, hantering, transport, opslag en voorbereiding (inclusief extractie). Het niet naleven van de juiste procedures in een van deze stappen kan leiden tot verkeerde resultaten.
- Onderliggende polymorfismen in gebieden met primerbinding kunnen de gedetecteerde targets en dus de testresultaten beïnvloeden.
- Het risico bestaat op fout-negatieve waarden als gevolg van verkeerd afgenomen, vervoerde of gehanteerde specimen.
- Tevens bestaat het risico op fout-negatieve waarden door de aanwezigheid van sequentievariabiliteit van stammen/soorten in de targets van de assay, procedurefouten, amplificatiereemers in specimen of een verkeerd aantal organismen voor amplificatie.
- De prestaties van deze test zijn niet vastgelegd voor monitoring van de behandeling van de infectie met een van de beoogde micro-organismen.
- Positieve en negatieve voorspellende waarden hangen in sterke mate af van de prevalentie. Fout-negatieve testresultaten zijn waarschijnlijker bij een hoge prevalentie van de ziekte. Fout-positieve testresultaten zijn waarschijnlijker bij een lage prevalentie van de ziekte.

- Het effect van interfererende stoffen is enkel geëvalueerd voor de stoffen die zijn opgesomd in de etikettering bij de aangegeven hoeveelheid of concentratie. Interferentie door andere stoffen dan hetgeen staat beschreven in het gedeelte 'Interfererende stoffen' van de Gebruiksaanwijzing kan leiden tot verkeerde resultaten.
- Kruisreactiviteit met andere organismen van het maag-darmkanaal dan hetgeen staat beschreven in het gedeelte 'Analytische specificiteit' van de bijsluiters kan leiden tot verkeerde resultaten.
- Deze test is een kwalitatieve test en biedt geen kwantitatieve waarde van het aanwezige gedetecteerde organisme.
- De assaygevoeligheid voor detectie van *Cyclospora cayetanensis*, adenovirus F41, *Entamoeba histolytica* en de shiga-achtige toxine-producerende *Escherichia coli* (STEC) kan tot 3,16 maal verlaagd worden wanneer de workflow van monstervolume met halve invoer (100 µl) zoals beschreven in Bijlage C wordt gebruikt.

Prestatiekenmerken

Analytische prestaties

De hieronder vermelde analytische prestaties zijn aangetoond met behulp van QIAstat-Dx Analyzer 1.0. De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 maakt gebruik van dezelfde Analytical Module als de QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Daarom worden dezelfde prestaties verwacht voor QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Met betrekking tot de QIAstat-Dx Rise zijn er specifieke onderzoeken uitgevoerd om de carry-over en de herhaalbaarheid aan te tonen. De overige hieronder vermelde analytische parameters zijn aangetoond met behulp van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0. De QIAstat-Dx Rise maakt gebruik van dezelfde Analytical Module als de QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Daarom worden dezelfde prestaties verwacht voor QIAstat-Dx Rise.

Gevoeligheid (detectielimiet)

De analytische gevoeligheid of detectielimiet (Limit of Detection, LoD) is gedefinieerd als de laagste concentratie waarbij bij $\geq 95\%$ van de geteste monsters een positief resultaat wordt gevonden.

De LoD voor elk van de pathogene organismen waarop het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 zich richt werd beoordeeld, met in totaal 48 pathogeenstammen, door seriële verdunning van analysemonsters te analyseren die waren bereid uit kweekisolaten van commerciële leveranciers (bijv. ZeptoMetrix[®] en ATCC[®]), bevestigde klinische isolaten of kunstmatige monsters voor target-analyten die niet commercieel verkrijgbaar zijn. Elk getest monster is geprepareerd in een matrix van menselijke ontlasting, die bestaat uit een pool van eerder geteste klinische ontlastingspecimens geresuspendeerd in Cary-Blair-transportmedium.

Elk van de 48 stammen werd getest in een matrix van menselijke ontlasting die is bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant voor het afnamehulpmiddel Para-Pak C&S[®].

De afzonderlijke waarden van de LoD voor elke target van het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 worden vermeld in tabel 6.

Tabel 6. LoD-waarden verkregen voor de verschillende gastro-intestinale target-stammen getest in het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Pathogeen	Stam	Bron	Concentratie (moleculaire eenheden: kopieën/ml)	Concentratie (microbiologische eenheden)	Detectie-percentag
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5802	1,2 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter coli</i> CIP 7080	ATCC 33559	8941	0,6 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> Z086	ZeptoMetrix 801650	14491	1660 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>Jejuni</i> RM3193	ATCC BAA-1234	7210	110 CFU/ml	19/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> NCTC 11541	ZeptoMetrix 0801999	56165	2259,4 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter upsaliensis</i> RM3195	ATCC BAA-1059	7631	35 cfu/flacon	19/20
<i>Clostridium difficile</i> toxine A/B	(NAP1A) Toxinotype III A+ B+	ZeptoMetrix 801619	11083	515 CFU/ml	19/20
	Toxinotype O A+ B+	ATCC 9689	101843	853,2 CFU/ml	20/20
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix 801899	481	2291 CFU/ml	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 CFU/flacon	19/20
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> Serovar <i>choleraesuis</i>	ATCC 13312	647	91,6 CFU/ml	20/20
	<i>Salmonella enterica</i> Serovar <i>Typhimurium</i> Z005	ZeptoMetrix 801437	1441	4518,8 CFU/ml	20/20
<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toxigeen	ZeptoMetrix 801901	28298	13600 CFU/ml	20/20
	Z133; niet-toxigeen	ZeptoMetrix 801902	79749	54668 CFU/ml	20/20
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB 101	ATCC 17802	12862	1600 CFU/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 801903	8904	143 CFU/ml	20/20

(vervolgd op de volgende pagina)

Tabel 6. LoD-waarden verkregen voor de verschillende gastro-intestinale target-stammen getest in het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (vervolg van vorige pagina)

Pathoogeen	Stam	Bron	Concentratie (moleculaire eenheden: kopieën/ml)	Concentratie (microbiologische eenheden)	Detectie-percentages
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109131	260 CFU/ml	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2983	1305,1 CFU/ml	20/20
	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2070 CFU/ml	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	subsp. <i>enterocolitica</i> NTCC 11175, biotype 4, serotype 3	ATCC 700822	2496	120,1 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1075	634 CFU/ml	20/20
Enterogregatieve <i>E. coli</i> (EAEC)	<i>Escherichia coli</i> CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 CFU/ml	19/20
	<i>Shigella sonnei</i> Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0,2 CFU/ml	20/20
Enteroinvasieve <i>E. coli</i> (EIEC) / <i>Shigella</i>	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1431	41,3 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1817	2581,7 CFU/ml	20/20
Enteropathogene <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> 7.1493; EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 801938	29021	1190 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 CFU/ml	19/20
Enterotoxigene <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	<i>Escherichia coli</i> ETEC; ST+, LT+	ZeptoMetrix 801624	855	567 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 801748	2012	726,8 CFU/ml	20/20
Shiga-achtige toxineproducerende <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 801622	1217	2281,5 CFU/ml	STEC <i>stx1</i> : 19/20 STEC <i>stx2</i> : 19/20 O157: 19/20

(vervolgd op de volgende pagina)

Tabel 6. LoD-waarden verkregen voor de verschillende gastro-intestinale target-stammen getest in het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (vervolg van vorige pagina)

Pathogeen	Stam	Bron	Concentratie (moleculaire eenheden: kopieën/ml)	Concentratie (microbiologische eenheden)	Detectie- percentage
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	N.v.t	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> – Iowa-isolaat	Waterborne® P102C	661	N.v.t	20/20
<i>Cyclospora cayentanensis</i>	N.v.t	LACNY-klinisch monster LAC2825	53	N.v.t	19/20
	N.v.t	LACNY klinisch monster LAC2827	137	N.v.t	20/20
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC 30459	7	0,2 cellen/ml	20/20
	HK-9 (Korea)	ATCC 30015	1	0,01 cellen/ml	19/20
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11850	632 cellen/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14500	635 cellen/ml	20/20
Adenovirus F40/F41	Type 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11726	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Type 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,5 TCID ₅₀ /ml	19/20
Astrovirus	ERE IID 2371 (type 8)	Zeptomatrix 0810277CF	11586371	11,7 TCID ₅₀ /ml	20/20
	ERE IID 2868 (type 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52184	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Norovirus GI	GI.1 (recombinant)	ZeptoMetrix 0810086CF	24629	891,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
Norovirus GII	GI.4 (recombinant)	ZeptoMetrix 0810087CF	8998	1,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rotavirus A	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5787	436,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5201	14,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
Sapovirus	Genogroep I, genotype 1	QIAGEN Barcelona - klinisch monster GI-88	187506	N.v.t	20/20
	Genogroep V	Universitat de Barcelona 160523351	3007	N.v.t	20/20

Exclusiviteit (analytische specificiteit)

Het onderzoek voor analytische specificiteit werd uitgevoerd door *in-vitro* test en *in-silico* analyse (9) ter beoordeling van de potentiële kruisreactiviteit en exclusiviteit van het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Organismen in het panel werden getest om de potentie op kruisreactiviteit tussen panels te evalueren en organismen buiten het panel werden getest om de kruisreactiviteit met organismen te evalueren die niet door de inhoud van het panel werden gedekt. De geteste organismen binnen en buiten het panel worden weergegeven in tabel 7 en tabel 8, respectievelijk.

Monsters werden bereid door enkele verrijking van organismen in negatieve ontlasting geresuspendeerd in Cary-Blair bij de hoogst mogelijke concentratie op basis van de organismevoorraad, bij voorkeur 10^5 TCID₅₀/ml voor virale targets, 10^5 cellen/ml voor parasitaire targets en 10^6 CFU/ml voor bacteriële targets. De pathogenen werden in 3 replicaties getest. Er was geen kruisreactiviteit tussen panels of buiten het panel voor alle pathogenen getest *in-vitro*, behalve voor twee niet-beoogde *Campylobacter*-soorten (*C. helveticus* en *C. lari*) die kruisreageerden met de oligonucleotiden van de *Campylobacter*-assay die zijn inbegrepen in het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Tabel 7. Lijst met pathogenen die zijn getest ter bepaling van de analytische specificiteit binnen het panel.

Type	Pathofoon	
Bacteriën	<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)	
Parasieten	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayatanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Virussen	Adenovirus F41	Norovirus GII
	Astrovirus	Rotavirus A
	Norovirus GI	Sapovirus

Tabel 8. Lijst met pathogenen die zijn getest ter bepaling van de analytische specificiteit buiten het panel.

Type	Pathoogeen (mogelijk kruisreagerend)	
Bacteriën	<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>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
	<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Clostridium difficile</i> non-toxigenic	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>Aureus</i>
	<i>Clostridium septicum</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Clostridium tetani</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>		
Schimmels	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Parasieten	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	
Virussen	Adenovirus C:2	Coronavirus 229E
	Adenovirus B:34	Coxsackievirus B3
	Adenovirus B3	Cytomegalovirus
	Adenovirus E:4a	Enterovirus 6 (<i>Echovirus</i>)
	Adenovirus serotype 1	Enterovirus 68
	Adenovirus serotype 5	Herpes-simplexvirus type 2
	Adenovirus serotype 8	Rhinovirus 1A
	Bocavirus Type 1	

In-silico voorspellingen van mogelijke kruisreacties hebben aangetoond dat de volgende kruisreacties kunnen plaatsvinden wanneer ontlastingsmonsters worden getest met het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (tabel 9) (5, 15–17).

Tabel 9. Mogelijke kruisreacties op basis van *in-silico* analyse.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-target	Mogelijke kruisreagerende organismen
Enteropathogene <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Shigella boydii</i> *†, <i>Escherichia albertii</i> *†
<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Campylobacter lari</i> §, <i>Campylobacter helveticus</i> §
Shiga-achtige toxine-producerende <i>E. coli</i> (STEC) stx1	<i>Shigella sonnei</i> **, <i>Shigella dysenteriae</i> **†
Shiga-achtige toxine-producerende <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	Niet-STEC <i>E. coli</i> O157-stammen**

* Merk op dat deze mogelijke kruisreacties invloed hebben op ontwerpen met target-genen die verantwoordelijk zijn voor de pathogeniteit van de overeenkomstige QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-targetpathogenen, die kunnen worden verworven binnen soorten in een bekend biologisch proces in bacteriën dat 'horizontale genoverdracht' wordt genoemd.

† Zeldzame of minder gebruikelijke *eae*-intiminedragers.

‡ Target binnen panel.

§ *In-vitro* tests van stammen van *Campylobacter lari* en *Campylobacter helveticus* bij hoge concentraties bevestigden een mogelijke kruisreactie van deze *Campylobacter*-soorten met de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-assay.

¶ Zeldzame of minder gebruikelijke verwekkers van Stx-toxinen.

** *E. coli* O157 zal enkel worden opgeroepen wanneer er een positieve amplificatie is voor het *E. coli* (STEC)-ontwerp volgens het oproepalgoritme. Een ongebruikelijk geval van een co-infectie van *E. coli* (STEC) en *E. coli* O157 wordt niet onderscheiden van een afzonderlijke infectie veroorzaakt door een STEC O157:H7-stam.

Inclusiviteit (analytische reactiviteit)

De analytische reactiviteit (inclusiviteit) werd geëvalueerd met isolaten/stammen van gastro-intestinale pathogenen die zijn geselecteerd op basis van klinische relevantie en genetische, temporele en geografische diversiteit. Op basis van *in-vitro* (natte) tests en *in-silico* analyse zijn de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-primers en -probes specifiek en inclusief voor klinisch gangbare en relevante stammen voor elke geteste pathogeen.

In-vitro (natte) tests

Het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 is inclusief voor 100% (143 van 143) van de *in-vitro* geteste pathogeenstammen. De meeste pathogeenstammen die werden geëvalueerd in wetlabtests tests (133/143) zijn ≤ 3 maal de overeenkomstige LoD-referentiestam gedetecteerd. (Tabel 10).

Tabel 10. Resultaten van inclusiviteitstest voor alle pathogenen getest met de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-assay. LoD-referentiestam voor elke pathogeen staat vet gedrukt.

Tabel 10a. Resultaten van inclusiviteitstest voor *Campylobacter*-stammen.

QIAstat-Dx- target	Pathogeen	Stam	Leverancier	Catalogus-ID	Maal LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	76-GA2 [LMG 21266]	ATCC	43478*	1 x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	Z293	ZeptoMetrix	0804272	1 x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	CIP 7080 [1407, CIP 70.80]	ATCC	33559*	3 x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	Z086	ZeptoMetrix	0801650*	1 x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	subsp. <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</i>	<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*	1 x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	RM 3195 (1994)	ATCC	BAA-1059*	0,3x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 [C231]	ATCC	43954	1 x LoD

* Stam getest tijdens LoD-verificatieonderzoek.

Tabel 10b. Resultaten van inclusiviteitstest voor *Clostridium difficile*-stammen.

QIAstat-Dx-target	Pathogeen	Stam	Leverancier	Catalogus-ID	Maal LoD
<i>Clostridium difficile</i> toxine A/B	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M65) Toxinotype 0 A+ B+	ATCC	9689*	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toxinotype IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, toxinotype V A+B+	ATCC	BAA-1875	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, toxinotype VIII A-B+	ATCC	43598	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toxinotype XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toxinotype XXII A+B (onbekend)	ATCC	BAA-1814	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, toxinotype III A+B+	ATCC	0801619*	0,1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toxinotype III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3 x LoD

*Stam getest tijdens LoD-verificatieonderzoek.

Tabel 10c. Resultaten van inclusiviteitstest voor *Plesiomonas shigelloides*-stammen.

QIAstat-Dx-target	Pathogeen	Stam	Leverancier	Catalogus-ID	Maal LoD
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1 x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	GNI 14	ATCC	51903	1 x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0,3x LoD

*Stam getest tijdens LoD-verificatieonderzoek.

Tabel 10d. Resultaten van inclusiviteitstest voor *Salmonella*-stammen.

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

(vervolgd op de volgende pagina)

Tabel 10d. Inclusiviteitstestresultaten voor *Salmonella*-stammen (vervolg van vorige pagina)

QIAstat-Dx-target	Pathogeen	Stam	Leverancier	Catalogus-ID	Maat LoD
Salmonella	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Muenchen, 54	ATCC	8388	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Oranienburg, E1093	ATCC	9239	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. 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>	Subsp. Enterica, serovar Choleraesuis, NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC	13312*	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Newport, C487-69	ATCC	27869	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, 4, 5, 12:7-:, serovar Typhimurium	NCTC	NC13952	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Braenderup	ATCC	700136	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Anatum	NCTC	NC05779	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. arizonae IIIa, NCTC 7311 [CDAI 426]	ATCC	700156	0,3x LoD
<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Heidelberg, [16]	ATCC	8326	0,3x LoD	
<i>Salmonella enterica</i>	Subsp. Enterica, serovar Mississippi, CDC 2012K-0487	ATCC	BAA-2739	0,3x LoD	

* Stam getest tijdens LoD-verificatieonderzoek.

Tabel 10e. Resultaten van inclusiviteitstest voor *Vibrio cholerae*-stammen.

QIAstat-Dx-target	Pathogeen	Stam	Leverancier	Catalogus-ID	Maal LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; niet-toxigeen	ZeptoMetrix	801902*	1 x LoD
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1 x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toxigeen	ZeptoMetrix	0801901*	0,3x LoD

* Stam getest tijdens LoD-verificatieonderzoek.

Tabel 10f. Resultaten van inclusiviteitstest voor *Vibrio parahaemolyticus*-stammen.

QIAstat-Dx-target	Pathogeen	Stam	Leverancier	Catalogus-ID	Maal LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 [P. Baumann 113] (Japan)	ATCC	17802*	1 x LoD
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250, O1:KUT	ATCC	BAA-242	1 x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33846	3 x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0,3x LoD

* Stam getest tijdens LoD-verificatieonderzoek.

Tabel 10g. Resultaten van inclusiviteitstest voor *Vibrio vulnificus*-stammen.

QIAstat-Dx-target	Pathogeen	Stam	Leverancier	Catalogus-ID	Maal LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27562*	1 x LoD
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], Biotype 2	ATCC	33817*	1 x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	0804349	3 x LoD

* Stam getest tijdens LoD-verificatieonderzoek.

Tabel 10h. Resultaten van inclusiviteitstest voor *Yersinia enterocolitica*-stammen.

QIAstat-Dx-target	Pathogeen	Stam	Leverancier	Catalogus-ID	Maal LoD
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	801734*	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, Biotype 4, serotype 3 (O:3)	ATCC	700822*	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], Biovar 1, O:8	ATCC	9610	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	O:9	ATCC	55075	3 x LoD

* Stam getest tijdens LoD-verificatieonderzoek.

Tabel 10i. Resultaten van inclusiviteitstest voor enteroaggregatieve *E. coli* (EAEC)-stammen.

QIAstat-Dx-target	Pathogeen	Stam	Leverancier	Catalogus-ID	Maal LoD
Enteroaggregatieve <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroaggregatieve <i>E. coli</i> (EAEC)	92,0147	ZeptoMetrix	0801919*	1 x LoD
	Enteroaggregatieve <i>E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, agg R+, stx1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1 x LoD
	Enteroaggregatieve <i>E. coli</i> (EAEC)	-	Vall d'Hebrón	Klinisch monster; VH 529140369015	3 x LoD

* Stam getest tijdens LoD-verificatieonderzoek.

Tabel 10j. Resultaten van inclusiviteitstest voor enteropathogene *E. coli* (EPEC)-stammen.

QIAstat-Dx-target	Pathogeen	Stam	Leverancier	Catalogus-ID	Maal LoD
Enteropathogene <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropathogene <i>E. coli</i> (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1 x LoD
	Enteropathogene <i>E. coli</i> (EPEC)	7.1493, O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1 x LoD
	Enteropathogene <i>E. coli</i> (EPEC)	Stoke W,O111:K58[B4]:H-	ATCC	33780	1 x LoD

* Stam getest tijdens LoD-verificatieonderzoek.

Tabel 10k. Resultaten van inclusiviteitstest voor enterotoxigene *E. coli* (ETEC)-stammen.

QIAstat-Dx-target	Pathogeen	Stam	Leverancier	Catalogus-ID	Maat LoD
Enterotoxigene <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	Enterotoxigene <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1 x LoD
	Enterotoxigene <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	H10407,O78:H11,LT(+)/ctx A11(+)	ATCC	35401*	0,3x LoD
	Enterotoxigene <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O27:H7,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0,1x LoD
	Enterotoxigene <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O115:H15,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3 x LoD
	Enterotoxigene <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O169:H-,ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10 x LoD

* Stam getest tijdens LoD-verificatieonderzoek.

Tabel 10l. Resultaten van inclusiviteitstest voor entero-invasieve *E. coli* (EIEC)/*Shigella*-stammen.

QIAstat-Dx-target	Pathogeen	Stam	Leverancier	Catalogus-ID	Maat LoD
Entero-invasieve <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Entero-invasieve <i>E. coli</i> (EIEC)	CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC	43892*	1 x LoD
	Entero-invasieve <i>E. coli</i> (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82171	3 x LoD
	<i>Shigella boydii</i>	Z004	ATCC	25931*	1 x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (serogroep C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1 x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (serogroep B)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1 x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (serogroep B)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (serogroep D)	WR AIR I virulent	ATCC	29930	1 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (serogroep D)	Z004	ZeptoMetrix	801627	3 x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (serogroep C)	AMC 43-G-58 [M44 (type 170)]	ATCC	9207	10 x LoD

* Stam getest tijdens LoD-verificatieonderzoek

Tabel 10m. Resultaten van inclusiviteitstest voor shiga-achtige toxine-producerende *E. coli* (STEC) (stx1-dragende stammen).

QIAstat-Dx-target	Pathogeen	Stam	Leverancier	Catalogus-ID	Maat LoD
Shiga-achtige toxine-producerende <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	Shiga-achtige toxine-producerende <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	Shiga-achtige toxine-producerende <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	O26:H4, stx1 (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1 x LoD
	Shiga-achtige toxine-producerende <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1 x LoD
	Shiga-achtige toxine-producerende <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	O8, stx1d (+)	SSI Diagnostica	91349	1 x LoD
	Shiga-achtige toxine-producerende <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	Referentie ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologisch	617	1 x LoD
Shiga-achtige toxine-producerende <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	Shiga-achtige toxine-producerende <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	Referentie CDC 00-3039, O45:H2, onbekend	Microbiologisch	1098	1 x LoD
	Shiga-achtige toxine-producerende <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	O103:H2, stx1 (+)	SSI Diagnostica	82170	3 x LoD
	Shiga-achtige toxine-producerende <i>E. coli</i> (STEC) - stx1	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10 x LoD

* Stam getest tijdens LoD-verificatieonderzoek

Tabel 10n. Resultaten van inclusiviteitstest voor shiga-achtige toxine-producerende *E. coli* (STEC) (stx2-dragende stammen).

QIAstat-Dx-target	Pathogeen	Stam	Leverancier	Catalogus-ID	Maat LoD
	Shiga-achtige toxine-producerende <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	Shiga-achtige toxine-producerende <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1 x LoD
	Shiga-achtige toxine-producerende <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O26:H11, stx2a (+)	SSI Diagnostica	95211	1 x LoD
Shiga-achtige toxine-producerende <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	Shiga-achtige toxine-producerende <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O101:K32:H-, stx2e (+)	SSI Diagnostica	91354	0,3x LoD
	Shiga-achtige toxine-producerende <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	Referentie ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologisch	617	3 x LoD
	Shiga-achtige toxine-producerende <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O92, O107:K+:H48, stx2d (+)	SSI Diagnostica	91352	10 x LoD
	Shiga-achtige toxine-producerende <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10 x LoD

* Stam getest tijdens LoD-verificatieonderzoek

Tabel 10o. Resultaten van inclusiviteitstest voor shiga-achtige toxine-producerende *E. coli* (STEC) *stx1/stx2* O157-stammen.

QIAstat-Dx-target	Pathoogeen	Stam	Leverancier	Catalogus-ID	Maat LoD
Shiga-achtige toxine-producerende <i>E. coli</i> (STEC) O157	Shiga-achtige toxine-producerende <i>E. coli</i> (STEC) - O157	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	Shiga-achtige toxine-producerende <i>E. coli</i> (STEC) O157	O128ac:H, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355 [†]	1 x LoD
	Shiga-achtige toxine-producerende <i>E. coli</i> (STEC) O157	Referentie ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologisch	617	1 x LoD

* Stam getest tijdens LoD-verificatieonderzoek.

[†] De *E. coli*-stam 91355 van SSI Diagnostica is als volgt gerapporteerd in zijn catalogus: vtx2f+, eae+. Hij bleek echter te amplificeren voor *E. coli* O157 in zowel QIAstat-Dx- als FilmArray-apparaten.

Tabel 10p. Resultaten van inclusiviteitstest voor *Cryptosporidium*-stammen.

QIAstat-Dx-target	Pathoogeen	Stam	Leverancier	Catalogus-ID	Maat LoD
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	lowa-isolaat	Watergedragen	P102C*	1 x LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	n.v.t.	Public Health Wales	Klinisch monster; UKM 84*	0,01 x LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	ATCC	PRA-67DQ (geïsoleerd genomisch DNA)	< 0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Klinisch monster; UKMEL 14	< 0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Klinisch monster; UKMEL 14	< 0,01 LoD

* Stam getest tijdens LoD-verificatieonderzoek

Tabel 10q. Resultaten van inclusiviteitstest voor *Cyclospora cayetanensis*-stammen.

QIAstat-Dx- target	Pathofoon	Stam	Leverancier	Catalogus-ID	Maal LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	n.v.t.	Klinisch monster	LAC2825*	1 x LoD
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	n.v.t.	Klinisch monster	LAC2827*	1 x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1 x LoD

* Stam getest tijdens LoD-verificatieonderzoek

Tabel 10r. Resultaten van inclusiviteitstest voor *Entamoeba histolytica*-stammen.

QIAstat-Dx- target	Pathofoon	Stam	Leverancier	Catalogus-ID	Maal LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Mexico City 1967)	ATCC	30459*	1 x LoD
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Korea)	ATCC	30015*	1 x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	–	Vall d'Hebrón	Klinisch monster; 1	1 x LoD

* Stam getest tijdens LoD-verificatieonderzoek

Tabel 10s. Resultaten van inclusiviteitstest voor *Giardia lamblia*-stammen.

QIAstat-Dx- target	Pathofoon	Stam	Leverancier	Catalogus-ID	Maal LoD
	<i>Giardia lamblia</i>	Portland -1 (Portland, OR, 1971)	ATCC	30888*	1 x LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1 x LoD
	<i>Giardia intestinalis</i>	H3-isolaat	Watergedragen	P101	1 x LoD

* Stam getest tijdens LoD-verificatieonderzoek.

Tabel 10t. Resultaten van inclusiviteitstest voor adenovirus F40/F41-targets.

QIAstat-Dx-target	Pathogeen	Stam	Leverancier	Catalogus-ID	Maal LoD
Adenovirus F40/F41	Humaan adenovirus F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1 x LoD
	Humaan adenovirus F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10 x LoD
	Humaan adenovirus F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	10 x LoD
	Humaan adenovirus type 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3 x LoD

* Stam getest tijdens LoD-verificatieonderzoek

Tabel 10u. Resultaten van inclusiviteitstest voor stammen van astrovirus.

QIAstat-Dx-target	Pathogeen	Stam	Leverancier	Catalogus-ID	Maal LoD
Astrovirus	Humaan astrovirus	ERE IID 2371 (type 8)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1 x LoD
	Humaan astrovirus	HAstV-1	Universitat de Barcelona	Klinisch monster; 160521599	1 x LoD
	Humaan astrovirus	ERE IID 2868 (type 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1 x LoD
	Humaan astrovirus	HAstV-3	Universitat de Barcelona	Klinisch monster; 151601306	1 x LoD

* Stam getest tijdens LoD-verificatieonderzoek.

Tabel 10v. Resultaten van inclusiviteitstest voor stammen van norovirus GI/GII.

QIAstat-Dx-target	Pathogeen	Stam	Leverancier	Catalogus-ID	Maal LoD
Norovirus GI/GII	Humaan norovirus genogroep 1	Recombinant GI.1	ZeptoMetrix	0810086CF*	1 x LoD
	Humaan norovirus genogroep 1	–	Indiana University Health	Klinisch monster; IU3156	1 x LoD
	Humaan norovirus genogroep 1	–	Indiana University Health	Klinisch monster; IU3220	1 x LoD
	Humaan norovirus genogroep 1	–	TriCore Reference Laboratories	Klinisch monster; TC4274	3 x LoD
	Humaan norovirus genogroep 2	Recombinant GII.4	ZeptoMetrix	0810087CF*	1 x LoD
	Humaan norovirus genogroep 2	GII.2	Vall d'Hebrón	Klinisch monster; 198058327	1 x LoD
	Humaan norovirus genogroep 2	GII.4	Universitat de Barcelona	Klinisch monster; N26.2TA	1 x LoD
	Humaan norovirus genogroep 2	–	Lacny Hospital	Klinisch monster; LAC2019	1 x LoD
	Humaan norovirus genogroep 2	–	Nationwide Children's Hospital	Klinisch monster; NWC6063	1 x LoD
	Humaan norovirus genogroep 2	GII.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	Klinisch monster; GI 12	3 x LoD
	Humaan norovirus genogroep 2	–	Lacny Hospital	Klinisch monster; LAC2133	10 x LoD
	Humaan norovirus genogroep 2	–	Lacny Hospital	Klinisch monster; LAC2074	10 x LoD

* Stam getest tijdens LoD-verificatieonderzoek.

Tabel 10w. Resultaten van inclusiviteitstest voor stammen van rotavirus A.

QIAstat-Dx-target	Pathogeen	Stam	Leverancier	Catalogus-ID	Maal LoD
Rotavirus A	Humaan rotavirus A	69M	ZeptoMetrix	0810280CF*	1 x LoD
	Humaan rotavirus A	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1 x LoD
	Humaan rotavirus A	DS-1, G2P1B[4]	ATCC	VR-2550	1 x LoD
	Humaan rotavirus A	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1 x LoD
	Humaan rotavirus A	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10 x LoD

* Stam getest tijdens LoD-verificatieonderzoek

Tabel 10x. Resultaten van inclusiviteitstest voor stammen van sapovirus.

QIAstat-Dx-target	Pathogeen	Stam	Leverancier	Catalogus-ID	Maat LoD
Sapovirus	Humaan sapovirus genogroep I	–	QIAGEN Barcelona	Klinisch monster; GI-88*	1 x LoD
	Humaan sapovirus genogroep V	n.v.t.	Universitat Barcelona	Klinisch monster; 160523351*	1 x LoD
	Humaan sapovirus genogroep I	GI.1	Universitat de Barcelona	Klinisch monster; 171016324	1 x LoD
	Humaan sapovirus genogroep II	GI.3	Universitat de Barcelona	Klinisch monster; 215512	1 x LoD

* Stam getest tijdens LoD-verificatieonderzoek.

In-silico analyse

In-silico analyse van mogelijke reactiviteit heeft aangetoond dat de detectie van de volgende organismen (inclusief soorten, ondersoorten, subtypen, serotypen of serovars) wordt voorspeld met het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (tabel 11).

Tabel 11. Organismen met voorspelde reactiviteit op basis van in-silico analyse.

QIAstat-Dx GI Panel 2-target	Organismen met voorspelde reactiviteit (soorten, ondersoorten, subtypen, serotypen of serovars)
Bacteriën	
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>doylei</i> , <i>Campylobacter upsaliensis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i> (inclusief ribotypen 01 en 17, en stammen BI1, BI9, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i> , <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>salamae</i> II (bijv. serovar 55:k:z39), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>arizonae</i> IIIa (bijv. serovar 63:g:z51), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>diarizonae</i> IIIb (bijv. serovar 47:l,v:z), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>houtenae</i> IV (bijv. serovar 43:z4), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>indica</i> VI. <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> (maximaal 92 verschillende serovars, waaronder 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> (bijv. stammen NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)

(vervolgd op de volgende pagina)

Tabel 11. Organismen met voorspelde reactiviteit op basis van *in-silico* analyse (vervolg van vorige pagina)

QIAstat-Dx GI Panel 2-target Organismen met voorspelde reactiviteit (soorten, ondersoorten, subtypen, serotypen of serovars)

Bacteriën (vervolg)	
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i> (inclusief serotypen O:1 en niet-O:1 (O:37), en biovars El Tor, Bengal)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. <i>palaearctica</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. <i>enterocolitica</i>
Enteroaggregatieve <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroaggregatieve <i>E. coli</i> (EAEC) (inclusief serotypen O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)
Entero-invasieve <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Entero-invasieve <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>
Enteropathogene <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropathogene <i>E. coli</i> (EPEC) (bijv. inclusief serotypen OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117) Andere <i>eae</i> -dragende bacteriën: een aantal Shiga-achtige toxine-producerende <i>E. coli</i> (STEC), STEC O157:H7 en enkele <i>Shigella boydii</i> -stammen
Enterotoxigene <i>E. coli</i> (ETEC)	Enterotoxigene <i>E. coli</i> (ETEC) (inclusief stammen H10407 en E24377A, en serotypen O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16)
Shiga-achtige toxine-producerende <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx1</i>	Shiga-achtige toxine-producerende <i>E. coli</i> (STEC) (inclusief niet-O157 serotypen O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM, en inclusief STEC O157-serotypen O157:H7) Tot de subtypen van <i>stx1</i> -toxinen waarvan de detectie wordt voorspeld behoren <i>stx1a</i> , <i>stx1c</i> en <i>stx1d</i> Andere <i>stx</i> -dragende bacteriën: <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
Shiga-achtige toxine-producerende <i>E. coli</i> (STEC) - <i>stx2</i>	Shiga-achtige toxine-producerende <i>E. coli</i> (STEC) (inclusief niet-O157 serotypen O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM en inclusief STEC O157-serotypen O157:H7, O157:NM) Tot de subtypen van <i>stx2</i> -toxinen waarvan de detectie wordt voorspeld, behoren <i>stx2a</i> , <i>stx2b</i> , <i>stx2c</i> , <i>stx2d</i> , <i>stx2e</i> , <i>stx2f</i> en <i>stx2g</i>
Shiga-achtige toxine-producerende <i>E. coli</i> (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157 inclusief: STEC O157:H7-stammen (bijv. EDL933) en <i>E. coli</i> O157: niet-H7-groepen inclusief niet-shiga-toxigene <i>E. coli</i> O157-bacteriën (bijv. serotype O157:H45) Andere bacteriën met O157 O-antigeen: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

(vervolgd op de volgende pagina)

Tabel 11. Organismen met voorspelde reactiviteit op basis van *in-silico* analyse (vervolg van vorige pagina)

QIAstat-Dx GI Panel 2-target Organismen met voorspelde reactiviteit (soorten, ondersoorten, subtypen, serotypen of serovars)

Parasieten

<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i> , <i>Cryptosporidium meleagridis</i> , <i>Cryptosporidium canis</i> , <i>Cryptosporidium felis</i> , <i>Cryptosporidium</i> sp. Zeldzame of niet-menselijke soorten: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
<i>Cyclospora cayatanensis</i>	<i>Cyclospora cayatanensis</i> (inclusief stammen LG, CY9, NP20 en NP21)
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i> (bijv. stammen HM-1: IMSS, EHMfas1, HK-9)
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i> (aka <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>) ^f

Virussen

Adenovirus	Humaan adenovirus F 40/41
Astrovirus	Humaan astrovirus (inclusief typen 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
Norovirus GI/GII	Norovirus genogroep II genotypen: GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.4_Sydney 2012, GII.P4_New Orleans 2009, GII.4_DenHaag, GII.4_Hong Kong, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8, GII.10, GII.12, GII.13, GII.17, GII.21. Norovirus genogroep I genotypen: GI.1, GI.3, GI.4, GI.5, GI.6, GI.7, GI.8, GI.9.
Rotavirus	Rotavirus A (inclusief stammen Wa, ST3, 69M, DS-1, RVA en serotypen G1P[8], G12P[6], G2P[4], G3P[6], G4P[6], G6P[6], G8P[8], G9P[19])
Sapovirus	Genogroepen GI (inclusief genotypen GI.1, GI.2, GI.3, GI.4, GI.6), GII (inclusief genotypen GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.5, GII.6), GIV (inclusief genotype GIV.1) en GV (inclusief genotypen GV.1).

Interfererende stoffen

Het effect van potentieel interfererende stoffen op de detecteerbaarheid van de organismen van het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 is geëvalueerd. Drieënveertig (43) potentieel interfererende stoffen werden aan monsternengsels toegevoegd in een concentratie hoger dan de voorspelde concentratie waarin de stof naar verwachting is in ontlastingspecimens. Elk organisme werd getest op 3x LoD en de tests werden in drievoud uitgevoerd. Endogene stoffen zoals humaan volbloed, humaan genomisch DNA en verschillende pathogenen werden getest naast exogene stoffen zoals antibiotica, andere aan gastro-intestinale aandoeningen gerelateerde geneesmiddelen en verschillende techniek-specifieke stoffen.

Voor de grote meerderheid van geteste stoffen werd geen remming waargenomen, met de uitzonderingen van mucine van bovine submaxillaire klier, humaan genomisch DNA, bisacodyl, calciumcarbonaat, nonoxynol-9 en reassortanten van rotavirus, die remming kunnen veroorzaken bij hoge concentratie.

Mucine van bovien submaxillair liet een versturende werking zien op de detectie van *Vibrio cholerae*, EAEC en *Entamoeba* bij concentraties boven 2,5% w/v.

Humaan genomisch DNA liet een versturende werking zien op de detectie van *E. coli* O157 en *Entamoeba* bij concentraties boven 5 µg/ml.

Bisacodyl liet een versturende werking zien op de detectie van EAEC bij concentraties boven 0,15% w/v.

Calciumcarbonaat liet een versturende werking zien op de detectie van alle QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-targets bij concentraties boven 0,5% w/v.

Nonoxynol-9 liet een versturende werking zien op de detectie van *Entamoeba* bij concentraties boven 0,02% v/v.

Het werd voorspeld dat reassortanten van rotavirus WC3:2-5, R574(9) en WI79-4,9 gebruikt in rotavirus A-vaccins, reactief waren met rotavirus A in het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Eindconcentraties zonder waarneembare interfererende effecten op de detectie van targets bij concentratie van 3x LoD voor WC3:2-5, R574(9) en WI79-4,9 waren $8,89 \times 10^5$ TCID₅₀/ml en 1,10 PFU/ml, respectievelijk (zie tabel 12) voor andere concentraties die zijn getest.

De competitieve interferentie werd getest in een subset van pathogenen. Er is geen interferentie waargenomen bij evaluatie van de competitieve interferentie door targetpathogenen wanneer twee QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel-targetpathogenen werden getest door monsters te verrijken met een pathogeentarget bij 3x LoD en een bij 50x LoD. De resultaten van de geteste pathogeentargets vindt u in tabel 14.

De resultaten van de 43 interfererende stoffen die aanwezig kunnen zijn of zijn ingevoerd in een ontlastingsspecimen vindt u tabel 12.

Tabel 12. Uiteindelijkte hoogste concentratie zonder waarneembaar remmend effect.

Geteste stof	Geteste concentratie	Resultaat
Endogene stoffen		
Gal van runderen en schapen	12% w/v	Geen verstoring
Cholesterol	1,5% w/v	Geen verstoring
Vetzuren (palmitinezuur)	0,2% w/v	Geen verstoring
Vetzuren (stearinezuur)	0,4% w/v	Geen verstoring
Menselijk genomisch DNA	20 µg/ml	Interferentie
	10 µg/ml	Interferentie
	5 µg/ml	Geen verstoring
Menselijke ontlasting (overmaat van Cary-Blair-flacon)	300 mg/ml	Geen verstoring
Humane urine	50% v/v	Geen verstoring
Menselijk volbloed met Na-citraat	40% v/v	Geen verstoring
Mucine van boviene submaxillaire klier	5% w/v	Interferentie
	2,5% w/v	Geen verstoring
Triglyceriden	5% w/v	Geen verstoring
Niet-target micro-organismen		
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1 x 10 ⁶ eenheden/ml	Geen verstoring
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1 x 10 ⁶ eenheden/ml	Geen verstoring
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	1 x 10 ⁶ eenheden/ml	Geen verstoring
Enterovirus soort D, serotype EV-D68	1 x 10 ⁵ eenheden/ml	Geen verstoring
Niet-pathogene <i>E. coli</i>	1 x 10 ⁶ eenheden/ml	Geen verstoring
<i>Helicobacter pylori</i>	1 x 10 ⁶ eenheden/ml	Geen verstoring
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (gedeponeerd als <i>S. boulardii</i>)	1 x 10 ⁵ eenheden/ml	Geen verstoring
Exogene stoffen		
Bacitracin	250 eenheden/ml	Geen verstoring
Bisacodyl	0,3% w/v	Interferentie
	0,15% w/v	Geen verstoring
Bismutsubsalicylaat	0,35% w/v	Geen verstoring
Calciumcarbonaat (TUMS® Extra Strength 750)	5% w/v	Interferentie
	0,5% w/v	Geen verstoring

(vervolgd op de volgende pagina)

Tabel 12. Uiteindelijke hoogste concentratie zonder waarneembaar remmend effect (vervolg van vorige pagina).

Geteste stof	Geteste concentratie	Resultaat
Exogene stoffen		
Docusate natrium	2,5% w/v	Geen verstoring
Doxycycline-hydrochloride	0,05% w/v	Geen verstoring
Glycerine	50% v/v	Geen verstoring
Hydrocortison	0,5% w/v	Geen verstoring
Loperamidehydrochloride	0,078% w/v	Geen verstoring
Magnesiumhydroxide	0,1% w/v	Geen verstoring
Metronidazol	1,5% w/v	Geen verstoring
Minerale olie	50% v/v	Geen verstoring
Naproxennatrium	0,7% w/v	Geen verstoring
Nonoxynol-9	1,2% v/v	Interferentie
	0,6% v/v	Interferentie
	0,3% v/v	Interferentie
	0,15% v/v	Interferentie
	0,075% v/v	Interferentie
	0,02% v/v	Geen verstoring
Nystatine	10000 USP-eenheden/ml	Geen verstoring
Fenylefrinehydrochloride	0,075% w/v	Geen verstoring
Natriumfosfaat	5% w/v	Geen verstoring
Vaccincomponenten		
Rotavirus-reassortant WC3:2-5, R574(9) - VR 2195	$8,89 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml	Interferentie
	$8,89 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	Interferentie
	$8,89 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Geen verstoring
Rotavirus-reassortant WI79-4,9 - VR 2415	$1,10 \times 10^2$ pfu/ml	Interferentie
	$1,10 \times 10^1$ pfu/ml	Interferentie
	1,10 pfu/ml	Geen verstoring
Techniek-specifieke stoffen		
Bleek	0,5% v/v	Geen verstoring
Ethanol	0,2% v/v	Geen verstoring
Fecaal uitstrijkje Cary-Blair-medium	100%	Geen verstoring
Fecaal Opti-Swab Cary-Blair-medium	100%	Geen verstoring
PurSafe® DNA/RNA Preservative	100%	Geen verstoring
Para-Pak C&S-lepel	1 lepel/2 ml Cary Blair	Geen verstoring
Sigma transwab	1 uitstrijkje/2 ml Cary Blair	Geen verstoring

Tabel 13. Resultaten van QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 voor competitieve interferentie.

Monsternemsel	Target	Geteste eindconcentratie x LoD	Gedetecteerde co-infectie
Norovirus 50x - Rotavirus 3x	Norovirus GI/GII	50x	Ja
	Rotavirus A	3x	
Norovirus 3x - Rotavirus 50x	Norovirus GI/GII	3x	Ja
	Rotavirus A	50x	
Giardia 50x - Adenovirus 3x	<i>Giardia lamblia</i>	50x	Ja
	Adenovirus F40/F41	3x	
Adenovirus 50x - <i>Giardia</i> 3x	<i>Giardia lamblia</i>	3x	Ja
	Adenovirus F40/F41	50x	
Norovirus 50x - <i>C.diff</i> 3x	Norovirus GII	50x	Ja
	<i>Clostridium difficile</i> toxine A/B	3x	
Norovirus 3x - <i>C.diff</i> 50x	Norovirus GII	3x	Ja
	<i>Clostridium difficile</i> toxine A/B	50x	
EPEC 50x - EAEC 3x	EPEC	50x	Ja
	EAEC	3x	
EPEC 3x - EAEC 50x	EPEC	3x	Ja
	EAEC	50x	
EPEC 50x - <i>C.diff</i> 3x	EPEC	50x	Ja
	<i>Clostridium difficile</i> toxine A/B	3x	
EPEC 3x - <i>C.diff</i> 50x	EPEC	3x	Ja
	<i>Clostridium difficile</i> toxine A/B	50x	
EPEC 50x - ETEC 3x	EPEC	50x	Ja
	ETEC	3x	
EPEC 3x - ETEC 50x	EPEC	3x	Ja
	ETEC	50x	
ETEC 50x - EIEC 3x	ETEC	50x	Ja
	EIEC/ <i>Shigella</i>	3x	
ETEC 3x - EIEC 50x	ETEC	3x	Ja
	EIEC/ <i>Shigella</i>	50x	

Carry-over

Er is een 'carry-over'-onderzoek uitgevoerd om te kijken naar eventuele kruisbesmetting tussen opeenvolgende testen bij gebruik van het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Pathogene monsters van ontlastingsmonstermatrix, met afwisselend hoog-positieve (10^5 - 10^6 organisme/ml) en negatieve monsters, werden geanalyseerd op twee QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrumenten.

Er werd geen carry-over in het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 geobserveerd, wat aantoont dat de systeemopstelling en de aanbevolen monsterhantering en testpraktijken effectief zijn in het voorkomen van fout-positieve resultaten vanwege carry-over of kruisbesmetting tussen monsters.

Reproduceerbaarheid

De reproduceerbaarheid van kunstmatige monsters werd getest op drie testlocaties: een interne locatie (A) en twee externe locaties (B en C). Het onderzoek heeft een aantal potentiële variaties opgenomen op locaties, dagen, replicaties, cartridgepartijen, gebruikers en QIAstat-Dx Analyzers. Bij elke locatie werden tests uitgevoerd gedurende 5 niet-opeenvolgende dagen met 6 replicaties per dag (wat leidde tot een totaal van 30 replicaties per target, concentratie en locatie), 4 QIAstat-Dx Analyzers (2 analyzers per gebruiker en per dag) en ten minste 2 gebruikers op elke testdag. Er zijn in totaal 5 monstermengsels (twee gecombineerde monsters bij 1x LoD en 3x LoD, plus één negatief monster) voorbereid. Voor elk mengsel werden 6 replicaties getest en geëvalueerd.

Tabel 14 toont het detectiepercentage per target en concentratie voor elke locatie van het reproduceerbaarheidsonderzoek. Daarnaast zijn gegevens van de drie locaties verzameld om het exacte tweedelige betrouwbaarheidsinterval (BI) van 95% per target en concentratie te berekenen.

Tabel 14. Detectiepercentage per target en concentratie voor elke locatie van het reproduceerbaarheidsonderzoek en exact tweedelig betrouwbaarheidsinterval van 95% per target en concentratie.

Geteste pathogeen	Geteste concentratie	Verwacht resultaat	% overeenstemming met verwacht resultaat			
			Locatie A	Locatie B	Locatie C	Alle locaties (95%-betrouwbaarheidsinterval)
Adenovirus F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3 x LoD	Gedetecteerd	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98-100,00%)
	1 x LoD	Gedetecteerd	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98-100,00%)
	Geen	Niet gedetecteerd	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98-100,00%)
Clostridium difficile ZeptoMetrix 0801619	3 x LoD	Gedetecteerd	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98-100,00%)
	1 x LoD	Gedetecteerd	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98-100,00%)
	Geen	Niet gedetecteerd	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98-100,00%)
Campylobacter ZeptoMetrix 0801650	3 x LoD	Gedetecteerd	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98-100,00%)
	1 x LoD	Gedetecteerd	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98-100,00%)
	Geen	Niet gedetecteerd	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98-100,00%)
Escherichia coli EPEC ZeptoMetrix 0801747	3 x LoD	Gedetecteerd	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98-100,00%)
	1 x LoD	Gedetecteerd	30/30 100%	29/30 96,67%	30/30 100%	89/90 100% (93,96-99,97%)
	Geen	Niet gedetecteerd	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98-100,00%)

(vervolgd op de volgende pagina)

Tabel 14. Detectiepercentage per target en concentratie voor elke locatie van het reproduceerbaarheidsonderzoek en exact tweedelig betrouwbaarheidsinterval van 95% per target en concentratie (vervolg van vorige pagina)

Geteste pathoogeen	Geteste concentratie	Verwacht resultaat	% overeenstemming met verwacht resultaat			Alle locaties (95%-betrouwbaarheidsinterval)
			Locatie A	Locatie B	Locatie C	
Entamoeba histolytica ATCC 30459	3 x LoD	Gedetecteerd	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98-100,00%)
	1 x LoD	Gedetecteerd	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96,67%	89/90 100% (93,96-99,97%)
	Geen	Niet gedetecteerd	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98-100,00%)
Giardia lamblia ATCC 30888	3 x LoD	Gedetecteerd	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98-100,00%)
	1 x LoD	Gedetecteerd	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98-100,00%)
	Geen	Niet gedetecteerd	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98-100,00%)
Norovirus GI1 ZeptoMetrix 0810087CF	3 x LoD	Gedetecteerd	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98-100,00%)
	1 x LoD	Gedetecteerd	29/30 96,67%	30/30 100%	30/30 100%	89/90 100% (93,96-99,97%)
	Geen	Niet gedetecteerd	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98-100,00%)
Rotavirus A ZeptoMetrix 0810280CF	3 x LoD	Gedetecteerd	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98-100,00%)
	1 x LoD	Gedetecteerd	30/30 100%	29/30 96,67%	30/30 100%	89/90 100% (93,96-99,97%)
	Geen	Niet gedetecteerd	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98-100,00%)

(vervolgd op de volgende pagina)

Tabel 14. Detectiepercentage per target en concentratie voor elke locatie van het reproduceerbaarheidsonderzoek en exact tweedelig betrouwbaarheidsinterval van 95% per target en concentratie (vervolg van vorige pagina).

Geteste pathoogeen	Geteste concentratie	Verwacht resultaat	% overeenstemming met verwacht resultaat			Alle locaties (95%-betrouwbaarheidsinterval)
			Locatie A	Locatie B	Locatie C	
<i>Escherichia coli</i> (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3 x LoD	Gedetecteerd	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98-100,00%)
	1 x LoD	Gedetecteerd	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96,67%	89/90 100% (93,96-99,97%)
	Geen	Niet gedetecteerd	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	3 x LoD	Gedetecteerd	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98-100,00%)
	1 x LoD	Gedetecteerd	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98-100,00%)
	Geen	Niet gedetecteerd	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	3 x LoD	Gedetecteerd	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98-100,00%)
	1 x LoD	Gedetecteerd	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98-100,00%)
	Geen	Niet gedetecteerd	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98-100,00%)
<i>Salmonella enterica</i> ZeptoMetrix 801437	3 x LoD	Gedetecteerd	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98-100,00%)
	1 x LoD	Gedetecteerd	30/30 100%	29/30 96,67%	29/30 96,67%	88/90 100% (92,20-100,00%)
	Geen	Niet gedetecteerd	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98-99,73%)

(vervolgd op de volgende pagina)

Tabel 14. Detectiepercentage per target en concentratie voor elke locatie van het reproduceerbaarheidsonderzoek en exact tweedelig betrouwbaarheidsinterval van 95% per target en concentratie (vervolg van vorige pagina)

Geteste pathoogeen	Geteste concentratie	Verwacht resultaat	% overeenstemming met verwacht resultaat			Alle locaties (95%-betrouwbaarheidsinterval)
			Locatie A	Locatie B	Locatie C	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	3 x LoD	Gedetecteerd	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98-100,00%)
	1 x LoD	Gedetecteerd	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98-100,00%)
	Geen	Niet gedetecteerd	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98-99,73%)
<i>Yersinia enterocolitica</i> Zeptomatrix 801734	3 x LoD	Gedetecteerd	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98-100,00%)
	1 x LoD	Gedetecteerd	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98-100,00%)
	Geen	Niet gedetecteerd	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98-99,73%)

Een herhaalbaarheidsonderzoek werd uitgevoerd op twee QIAstat-Dx Rise-apparaten met een representatieve set van monsters die bestonden uit analyten in een lage concentratie (3x LoD en 1x LoD) verrijkt in een ontlastingsmatrix en negatieve ontlastingsmonsters. Tot de pathogenen in de positieve monsters behoorden norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, adenovirus F 40 en rotavirus A. De monsters werden getest in replicaties met behulp van twee partijen van cartridges. Het onderzoek omvatte tests met acht QIAstat-Dx Analyzers ter vergelijking. In totaal werden 192 replicaties van positieve monsters met 1x LoD, 192 replicaties van positieve monsters met 3x LoD en 96 replicaties van negatieve monsters verwerkt. Uit de algemene resultaten bleek dat het detectiepercentage 98,44-100,00% en 98,44-100,00% bedroeg voor monsters met 1x LoD en 3x LoD, respectievelijk. Negatieve monsters hadden 100% negatieve uitslagen voor alle analyten van het panel. De prestaties van QIAstat-Dx Rise bleken equivalent met die van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Herhaalbaarheid

Een herhaalbaarheidsonderzoek werd uitgevoerd op twee QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrumenten met een representatieve set van monsters die bestonden uit analyten in een lage concentratie verrijkt in een ontlastingsmatrix (3x LoD en 1x LoD) en negatieve ontlastingsmonsters. Tot de pathogenen in de positieve monsters behoorden Adenovirus, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, Enteropathogenic *E. coli* (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, Norovirus GII, Rotavirus, *E. coli* O157, STEC stx1, STEC stx2, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* en *Yersinia enterocolitica*. Elk monster werd met hetzelfde instrument getest binnen een periode van 12 dagen. In totaal werden 60 replicaties met 1x LoD en 60 replicaties met 3x LoD per elk van de geteste targets en 60 replicaties van negatieve monsters verwerkt. Uit de algemene resultaten bleek dat het detectiepercentage 93,33-100,00% en 95,00-100,00% bedroeg voor monsters met 1x LoD en 3x LoD, respectievelijk. Negatieve monsters hadden 100% negatieve uitslagen voor alle analyten van het panel.

De herhaalbaarheid in het QIAstat-Dx Rise-instrument werd ook geëvalueerd in vergelijking met QIAstat-Dx Analyzers. Een onderzoek werd uitgevoerd op twee QIAstat-Dx Rise-instrumenten met een representatieve set van monsters die bestonden uit analyten in een lage concentratie (3x LoD en 1x LoD) verrijkt in een ontlastingsmatrix en negatieve ontlastingsmonsters. Tot de pathogenen in de positieve monsters behoorden norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, adenovirus F 40 en rotavirus A. De monsters werden getest in replicaties met behulp van twee partijen van cartridges. In totaal werden 128 replicaties van positieve monsters met 1x LoD, 128 replicaties van positieve monsters met 3x LoD en 64 replicaties van negatieve monsters verwerkt op het QIAstat-Dx Rise-instrument. Uit de algemene resultaten bleek dat het detectiepercentage 99,22-100,00% bedroeg voor zowel monsters met 1x LoD als 3x LoD. Negatieve monsters hadden 100% negatieve uitslagen voor alle analyten van het panel. In het onderzoek werden tests met twee QIAstat-Dx Analyzers (elk met vier Analytical Modules) opgenomen ter vergelijking van de resultaten. De prestaties van QIAstat-Dx Rise bleken equivalent met die van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Klinische prestaties

De hieronder vermelde klinische prestaties zijn aangetoond met behulp van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0. De QIAstat-Dx Rise maakt gebruik van dezelfde Analytical Modules als de QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Daarom worden dezelfde prestaties verwacht voor de QIAstat-Dx Rise. Een multicentrische, internationale klinische waarnemingsstudie werd uitgevoerd met prospectief en retrospectief verzamelde monsters om de prestaties van het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 onder normale gebruiksomstandigheden te evalueren. De studie werd uitgevoerd op 13 klinische locaties in 5 landen (4 in Europa en 9 in de VS) van mei 2021 tot juli 2021.

De uiteindelijke gegevensset bestond in totaal uit 2085 resterende gedeïdentificeerde specimens, die prospectief zijn verzameld van patiënten bij wie ontlastingspecimens werden afgenomen voor klinische indicaties van diarree veroorzaakt door gastro-intestinale infectie op de 13 onderzoekslocaties. Daarnaast werden er tests uitgevoerd op gearchiveerde bekende positieve en kunstmatige specimens om het aantal positieve specimens nog verder te verhogen (tabel 15). De monsters gebruikt in de studie waren ontlastingsmonsters in Cary-Blair-transportmedia verzameld met Para-Pak C&S (Meridian Bioscience), FecalSwab® (COPAN), Fecal Transwab® (Medical Wire & Equipment Co. (Bath) Ltd) of C & S Medium (Medical Chemical).

Tabel 15. Overzicht van prospectieve en gearchiveerde specimens op elke klinische locatie van alle specimens die in de klinische studie zijn gebruikt.

Locatie/land	Specimentype		Totaal
	Prospectief (vers)	Retrospectief (gearchiveerd bevroren)	
Duitsland	339	21	360
Denemarken	293	37	330
Spanje	246	60	306
Frankrijk	63	7	70
VS locatie 1	186	6	192
VS locatie 2	43	9	52
VS locatie 3	281	84	365
VS locatie 4	177	0	177
VS locatie 5	44	0	44
VS locatie 6	39	0	39
VS locatie 7	148	0	148
VS locatie 8	131	0	131
VS locatie 9	95	0	95
Totaal	2085	224	2309

Alle prospectief verzamelde specimens met status van leeftijd, geslacht en patiëntenpopulatie zijn afgenomen door de locatie. De demografische gegevens van de personen (evalueerbare specimens) zijn samengevat in de onderstaande tabel 16.

Tabel 16. Demografische gegevens voor deelnemende prospectieve specimens.

Demografische gegevens	N	%
Geslacht		
Vrouwen	1158	55,5
Mannen	927	44,5
Leeftijdsgroep		
0-6 jaar	221	10,6
6-21 jaar	167	8,0
22-49 jaar	540	25,9
Ouder dan 50 jaar	1150	55,2
Niet gerapporteerd	7	0,3
Patiëntenpopulatie		
Spedaafdeling	114	5,5
Gehospitaliseerd	500	24,0
Met immuniteitsstoornis	3	0,1
Geen informatie beschikbaar	560	26,9
Polikliniek	908	43,5
Aantal dagen tussen begin van symptomen en tests met QIAstat-Dx		
> 7 dagen	152	7,3
≤ 7 dagen	222	10,6
Niet gerapporteerd	1711	82,1

De prestaties van het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 werden vergeleken met de referentiemethode: BioFire® FilmArray® GI Panel voor alle targets. Voor de meeste targets kan een directe vergelijking van de twee resultaten worden gemaakt als een binair resultaat (positief of negatief). Voor sommige targets biedt de QIAstat-Dx GI Assay echter een bijkomende differentiatie, dus zijn nog andere comparatoren vereist om de overeenstemming te bepalen. De juiste comparator/referentiemethode voor elk panellid staat vermeld in tabel 17 hieronder.

Tabel 17. Referentiemethode van klinische studies met het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-target	Referentiemethode
Adenovirus F40/F41	
Astrovirus	
Norovirus GI/GII	
Rotavirus A	
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> en <i>C. upsaliensis</i>)	
<i>Clostridium difficile</i> (toxine A/B)	
Enteroaggregatieve <i>Escherichia coli</i> (EAEC)	
<i>Shigella</i> /entero-invasieve <i>Escherichia coli</i> (EIEC)	
Enteropathogene <i>Escherichia coli</i> (EPEC)	
Enterotoxigene <i>Escherichia coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	BioFire FilmArray Gastrointestinal (GI) Panel
Shiga-achtige toxine-producerende <i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	
<i>E. coli</i> O157-serogroep	
<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> + PCR- BDS-assay voor identificatie van <i>V. parahaemolyticus</i>
<i>Vibrio vulnificus</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio</i> + PCR- BDS-assay voor identificatie van <i>V. vulnificus</i>

Wanneer wordt verwezen naar PCR-BDS: dit is een gerichte assay van polymerasekettingreactie (Polymerase Chain Reaction, PCR) die is ontwikkeld en gevalideerd voor de evaluatie van prestaties; wanneer amplificatie wordt waargenomen in de PCR, werd de amplicon geverifieerd door bidirectionele sequencing (Bi-directional Sequencing, BDS).

Oplossing voor tegenstrijdige resultaten

Indien er geen overeenstemming was met de referentiemethode, werden tests uitgevoerd om de aanwezigheid/afwezigheid van specifieke targets vast te stellen. De onderstaande tabel 18 beschrijft de methoden die zijn gebruikt om tegenstrijdigheden op te lossen.

Tabel 18. Testen van specimens bij tegenstrijdigheden.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Methode om tegenstrijdigheden te testen
Adenovirus F40/F41	
Astrovirus	
Norovirus GI/GII	BD-MAX Enteric Viral Panel
Rotavirus A	
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> en <i>C. upsaliensis</i>)	
<i>Shigella</i> /entero-invasieve <i>E. coli</i> (EIEC)	BD-MAX Enteric Bacterial Panel
<i>Salmonella</i>	
Enterotoxigene <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	BD-MAX Extended Enteric Bacterial Panel
<i>Yersinia enterocolitica</i>	
<i>Clostridium difficile</i> (toxine A/B)	
Enteragroegatieve <i>E. coli</i> (EAEC)	
Enteropathogene <i>E. coli</i> (EPEC)	
Shiga-achtige toxine-producerende <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1</i>	
Shiga-achtige toxine-producerende <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx2</i>	
<i>Vibrio cholerae</i>	PCR met bidirectionele sequencing (PCR-BDS)*
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	
<i>Vibrio vulnificus</i>	
<i>Cryptosporidium</i>	
<i>Giardia lamblia</i>	

* Alle assays van polymerasekettingreactie (Polymerase Chain Reaction, PCR) bidirectionele sequencing (Bi-directional Sequencing, BDS) stellen een gevalideerde nucleïnezuuraplicatietest (Nucleic Acid Amplification Test, NAAT) gevolgd door bidirectionele sequencing. Voor *Vibrio parahaemolyticus* en *Vibrio vulnificus* is dezelfde PCR-BDS-methode gebruikt voor beide tegenstrijdigheidstests en differentiatietests.

Klinische prestaties – PPA en NPA

In totaal werden 2309 prospectieve en gearchiveerde klinische monsters geëvalueerd om de klinische prestatiekenmerken van het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 te bepalen. Het percentage positieve overeenstemming (Positive Percent Agreement, PPA) en percentage negatieve overeenstemming (Negative Percent Agreement, NPA) werden berekend voor elk target na het oplossen van tegenstrijdigheden, voor alle klinische monsters (prospectief en retrospectief).

Als aanvulling op de prospectieve en gearchiveerde gegevens van klinische monsters werd een evaluatie van kunstmatige specimen uitgevoerd voor diverse pathogenen (Adenovirus F40/F41, Astrovirus, Rotavirus, Sapovirus, *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* en *Giardia lamblia*), wegens het lage aantal prospectieve en gearchiveerde klinische monsters tijdens de studie. Surrogaatspecimens werden geprepareerd aan de hand van resterende klinische specimen die eerder negatief waren beoordeeld voor alle analyten van het GI-panel waarop het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 en vergelijkingsmethoden zich richtten. De specimen werden verrijkt rond de assay-LoD en op klinisch relevante niveaus met verschillende gekwantificeerde stammen voor elk organisme. De gebruikers die de specimen analyseerden waren niet op de hoogte van de analytstatus van elk kunstmatig specimen. In totaal werden 1254 cartridge-testruns uitgevoerd voor kunstmatige monsters, om gegevens te verstrekken over de zeldzamere pathogenen die door het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 zijn gemeten. Het PPA werd voor de vermelde targets bepaald op kunstmatige monsters.

Het totaal gecombineerde PPA en NPA per pathoogeen en in het algemeen werd berekend, samen met het overeenkomstige exacte binomiale tweezijdige 95%-betrouwbaarheidsinterval. De resultaten zijn samengevat in tabel 19 hieronder.

Tabel 19. Overzicht van resultaten van klinische studie voor alle klinische specimens (prospectief en retrospectief), kunstmatige monsters en totaal gecombineerd, inclusief het exacte binomiale tweezijdige 95%-BI.

Type pathoogeen	Target	Monstertype	Gevoeligheid (PPA)				Specificiteit (NPA)			
			Fractie		95%-BI		Fractie		95%-BI	
			TP/(TP+FN)	%	Onderste	Bovenste	TN/(TN+FP)	%	Onderste	Bovenste
Virussen	Adenovirus F40/F41	Klinische specimens	9/9	100,00	66,37	100,00	2285/2286	99,96	99,76	100,00
		Kunstmatige specimens	68/70	97,14	90,06	99,65	N.v.t	N.v.t	N.v.t	N.v.t
		Totaal aantal specimens	77/79	97,47	91,15	99,69	2285/2286	99,96	99,76	100,00
	Astrovirus	Klinische specimens	13/14	92,86	66,13	99,82	2282/2282	100,00	99,84	100,00
		Kunstmatige specimens	67/68	98,53	92,08	99,96	N.v.t	N.v.t	N.v.t	N.v.t
		Totaal aantal specimens	80/82	97,56	91,47	99,70	2282/2282	100,00	99,84	100,00

(vervolgd op de volgende pagina)

Tabel 19. Overzicht van resultaten van klinische studie voor alle klinische specimens (prospectief en retrospectief), kunstmatige monsters en totaal gecombineerd, inclusief het exacte binomiale tweezijdige 95% BI (vervolg van vorige pagina)

Type pathoogeen	Target	Monstertype	Gevoeligheid (PPA)				Specificiteit (NPA)			
			Fractie		95%-BI		Fractie		95%-BI	
			TP/(TP+FN)	%	Onderste	Bovenste	TN/(TN+FP)	%	Onderste	Bovenste
Virussen	Norovirus GI/GII	Klinische specimens	69/73	94,52	86,56	98,49	2221/2222	99,95	99,75	100,00
		Kunstmatige specimens	0/0	N.v.t	N.v.t	N.v.t	N.v.t	N.v.t	N.v.t	N.v.t
		Totaalaantal specimens	69/73	94,52	86,56	98,49	2221/2222	99,95	99,75	100,00
	Rotavirus A	Klinische specimens	34/36	94,44	81,34	99,32	2256/2259	99,87	99,61	99,97
		Kunstmatige specimens	69/70	98,57	92,30	99,96	N.v.t	N.v.t	N.v.t	N.v.t
		Totaalaantal specimens	103/106	97,17	91,95	99,41	2256/2259	99,87	99,61	99,97
	Sapovirus	Klinische specimens	16/16	100,00	79,41	100,00	2280/2281	99,96	99,76	100,00
		Kunstmatige specimens	69/69	100,00	94,79	100,00	N.v.t	N.v.t	N.v.t	N.v.t
		Totaalaantal specimens	85/85	100,00	95,75	100,00	2280/2281	99,96	99,76	100,00
	Campylobacter	Klinische specimens	146/146	100,00	97,51	100,00	2148/2152	99,81	99,52	99,95
		Kunstmatige specimens	45/46	97,83	88,47	99,94	N.v.t	N.v.t	N.v.t	N.v.t
		Totaalaantal specimens	191/192	99,48	97,13	99,99	2148/2152	99,81	99,52	99,95
Bacteriën	Clostridium difficile toxine A/B	Klinische specimens	234/245	95,51	92,11	97,74	2053/2056	99,85	99,57	99,97
		Kunstmatige specimens	0/0	N.v.t	N.v.t	N.v.t	N.v.t	N.v.t	N.v.t	N.v.t
		Totaalaantal specimens	234/245	95,51	92,11	97,74	2053/2056	99,85	99,57	99,97
Enterococci	Enterococcus faecalis (EPEC)	Klinische specimens	83/96	86,46	77,96	92,59	2196/2201	99,77	99,47	99,93
		Kunstmatige specimens	0/0	N.v.t	N.v.t	N.v.t	N.v.t	N.v.t	N.v.t	N.v.t
		Totaalaantal specimens	83/96	86,46	77,96	92,59	2196/2201	99,77	99,47	99,93

(vervolg op de volgende pagina)

Tabel 19. Overzicht van resultaten van klinische studie voor alle klinische specimens (prospectief en retrospectief), kunstmatige monsters en totaal gecombineerd, inclusief het exacte binomiale tweezijdige 95% BI (vervolg van vorige pagina)

Type pathogeen	Target	Monstertype	Gevoeligheid (PPA)				Specificiteit (NPA)			
			Fractie		95%-BI		Fractie		95%-BI	
			TP/(TP+FN)	%	Onderste	Bovenste	TN/(TN+FP)	%	Onderste	Bovenste
Bacteriën	Enteropathogene <i>E. coli</i> (EPEC)	Klinische specimens	236/256	92,19	88,19	95,16	1980/1984	99,80	99,48	99,95
		Kunstmatige specimens	0/0	N.v.t	N.v.t	N.v.t	N.v.t	N.v.t	N.v.t	N.v.t
		Totaalaantal specimens	236/256	92,19	88,19	95,16	1980/1984	99,80	99,48	99,95
	Enterotoxigene <i>E. coli</i> (ETEC) <i>ht/st</i>	Klinische specimens	59/62	95,16	86,50	98,99	2235/2236	99,96	99,75	100,00
		Kunstmatige specimens	43/43	100,00	91,78	100,00	N.v.t	N.v.t	N.v.t	N.v.t
		Totaalaantal specimens	102/105	97,14	91,88	99,41	2235/2236	99,96	99,75	100,00
	Shigella/enteroinvasieve <i>E. coli</i> (EIEC)	Klinische specimens	37/38	97,37	86,19	99,93	2259/2259	100,00	99,84	100,00
		Kunstmatige specimens	69/69	100,00	94,79	100,00	N.v.t	N.v.t	N.v.t	N.v.t
		Totaalaantal specimens	106/107	99,07	94,90	99,98	2259/2259	100,00	99,84	100,00
	Shiga-achtige toxine <i>E.coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2*</i>	Klinische specimens	43/50	86,00	73,26	94,18	2244/2246	99,91	99,68	99,99
		Kunstmatige specimens	200/200	100,00	98,17	100,00	N.v.t	N.v.t	N.v.t	N.v.t
		Totaalaantal specimens	243/250	97,20	94,32	98,87	2244/2246	99,91	99,68	99,99
	<i>E. coli</i> O157	Klinische specimens	2/2	100,00	15,81	100,00	38/38	100,00	90,75	100,00
		Kunstmatige specimens	67/69	97,10	89,92	99,65	N.v.t	N.v.t	N.v.t	N.v.t
		Totaalaantal specimens	69/71	97,18	90,19	99,66	38/38	100,00	90,75	100,00
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Klinische specimens	8/8	100,00	63,06	100,00	2283/2288	99,78	99,49	99,93
		Kunstmatige specimens	67/68	98,53	92,08	99,96	N.v.t	N.v.t	N.v.t	N.v.t
		Totaalaantal specimens	75/76	98,68	92,89	99,97	2283/2288	99,78	99,49	99,93
<i>Salmonella</i>	Klinische specimens	71/71	100,00	94,94	100,00	2225/2227	99,91	99,68	99,99	
	Kunstmatige specimens	33/33	100,00	89,42	100,00	N.v.t	N.v.t	N.v.t	N.v.t	
	Totaalaantal specimens	104/104	100,00	96,52	100,00	2225/2227	99,91	99,68	99,99	

Tabel 19. Overzicht van resultaten van klinische studie voor alle klinische specimens (prospectief en retrospectief), kunstmatige monsters en totaal gecombineerd, inclusief het exacte binomiale tweezijdige 95% BI (vervolg van vorige pagina)

Type pathogeen	Target	Monstertype	Gevoeligheid (PPA)				Specificiteit (NPA)			
			Fractie		95%-BI		Fractie		95%-BI	
			TP/(TP+FN)	%	Onderste	Bovenste	TN/(TN+FP)	%	Onderste	Bovenste
Bacteriën	<i>Vibrio cholerae</i>	Klinische specimens	2/2	100,00	15,81	100,00	2294/2294	100,00	99,84	100,00
		Kunstmatige specimens	67/70	95,71	87,98	99,11	N.v.t	N.v.t	N.v.t	N.v.t
		Totaalaantal specimens	69/72	95,83	88,30	99,13	2294/2294	100,00	99,84	100,00
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Klinische specimens	3/4	75,00	19,41	99,37	2291/2292	99,96	99,76	100,00
		Kunstmatige specimens	70/70	100,00	94,87	100,00	N.v.t	N.v.t	N.v.t	N.v.t
		Totaalaantal specimens	73/74	98,65	92,70	99,97	2291/2292	99,96	99,76	100,00
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Klinische specimens	0/0	N.v.t	N.v.t	N.v.t	2296/2296	100,00	99,84	100,00
		Kunstmatige specimens	69/69	100,00	94,79	100,00	N.v.t	N.v.t	N.v.t	N.v.t
		Totaalaantal specimens	69/69	100,00	94,79	100,00	2296/2296	100,00	99,84	100,00
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Klinische specimens	51/51	100,00	93,02	100,00	2232/2246	99,38	98,96	99,66
		Kunstmatige specimens	68/69	98,55	92,19	99,96	N.v.t	N.v.t	N.v.t	N.v.t
		Totaalaantal specimens	119/120	99,17	95,44	99,98	2232/2246	99,38	98,96	99,66
Parasieten	<i>Cryptosporidium</i> spp.	Klinische specimens	19/21	90,48	69,62	98,83	2272/2275	99,87	99,62	99,97
		Kunstmatige specimens	58/58	100,00	93,84	100,00	N.v.t	N.v.t	N.v.t	N.v.t
		Totaalaantal specimens	77/79	97,47	91,15	99,69	2272/2275	99,87	99,62	99,97
	<i>Cyclospora cayentanensis</i>	Klinische specimens	25/26	96,15	80,36	99,90	2269/2269	100,00	99,84	100,00
Kunstmatige specimens		56/56	100,00	93,62	100,00	N.v.t	N.v.t	N.v.t	N.v.t	
Totaalaantal specimens		81/82	98,78	93,39	99,97	2269/2269	100,00	99,84	100,00	

(vervolgd op de volgende pagina)

Tabel 19. Overzicht van resultaten van klinische studie voor alle klinische specimens (prospectief en retrospectief), kunstmatige monsters en totaal gecombineerd, inclusief het exacte binomiale tweezijdige 95% BI (vervolg van vorige pagina)

Type pathoogeen	Target	Monstertype	Gevoeligheid (PPA)				Specificiteit (NPA)			
			Fractie		95%-BI		Fractie		95%-BI	
			TP/(TP+FN)	%	Onderste	Bovenste	TN/(TN+FP)	%	Onderste	Bovenste
Parasieten	<i>Entamoeba histolytica</i>	Klinische specimens	0/0	N.v.t	N.v.t	N.v.t	2295/2295	100,00	99,84	100,00
		Kunstmatige specimens	69/70	98,57	92,30	99,96	N.v.t	N.v.t	N.v.t	N.v.t
		Totaalaantal specimens	69/70	98,57	92,30	99,96	2295/2295	100,00	99,84	100,00
	<i>Giardia lamblia</i>	Klinische specimens	36/36	100,00	90,26	100,00	2254/2259	99,78	99,48	99,93
		Kunstmatige specimens	56/56	100,00	93,62	100,00	N.v.t	N.v.t	N.v.t	N.v.t
		Totaalaantal specimens	92/92	100,00	96,07	100,00	2254/2259	99,78	99,48	99,93
	Totaal klinische monsters			1196/1262	94,77	93,39	95,93	49188/49243	99,89	99,85
Totaal kunstmatige specimens			1310/1323	99,02	98,33	99,48	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Algeheel totaal gecombineerd			2506/2585	96,94	96,21	97,57	49188/49243	99,89	99,85	99,92

***Opmerking:** De differentiatie van *stx1*- en *stx2*-toxine-genen uit Shiga-achtige toxine-producerende *E. coli* (STEC) is onderbouwd tijdens de klinische evaluatie van kunstmatige specimens. Kunstmatige specimens voor de STEC (*stx1/stx2*)-evaluatie werden verrijkt met de volgende stammen en genotypen: ZeptoMetrix #0801748 (*stx1+*), SSI #95211 (*stx2a+*) en ZeptoMetrix #0801622 (*stx1+*, *stx2+*). In totaal werden er 134 en 135 kunstmatige specimens geëvalueerd voor respectievelijk STEC *stx1*- en STEC *stx2*-analyten. Beide gaven een detectiepercentage van 100%. Er zijn met analytische reactiviteitsonderzoeken aanvullende STEC *stx1*-dragende en *stx2*-dragende stammen geëvalueerd (zie tabel 10m-o).

Gids voor probleemoplossing

Deze gids voor probleemoplossing kan helpen bij het oplossen van eventuele problemen. Raadpleeg voor meer informatie ook de lijst met veelgestelde vragen in ons centrum voor technische ondersteuning: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. De wetenschappers van de technische diensten van QIAGEN beantwoorden graag al uw vragen over de informatie en/of protocollen in deze handleiding of over monster- en assaytechnologieën (kijk op www.qiagen.com voor contactgegevens).

Bijkomende informatie over specifieke foutcodes en -meldingen voor het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 vindt u in tabel 20:

Tabel 20. Informatie over specifieke foutcodes en -meldingen voor het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Foutcode	Weergegeven foutmelding
0x02C9	
0x032D	
0x0459	
0x045A	
0x04BF	Cartridge execution failure: Sample concentration too high.(Storing bij verwerking cartridge: Monsterconcentratie te hoog.)
0x0524	
0x058B	Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU explanation) (Herhaal door 100 microliter monster in een nieuwe cartridge te laden [volgens instructies gebruiksaanwijzing])
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

Wanneer de monsterconcentratie te hoog is en de test moet worden herhaald door 100 µl te plaatsen, volgt u de workflow in bijlage C van dit document.

Symbolen

In de onderstaande tabel worden de symbolen beschreven die op de etikettering of in dit document worden gebruikt.

Symbolen	Beschrijving
	Bevat voldoende reagentia voor <N> reacties
	Uiterste gebruiksdatum
	Voor in-vitrodiagnostisch gebruik
	Fabrikant
	Catalogusnummer
	Lot number (Partijnummer)
	Materiaalnummer (m.b.t. labeling van componenten)
	Gastro-intestinale toepassing
Rn	R staat voor de revisie van de handleiding en n is het revisienummer
	Temperatuurbepering
	Raadpleeg de gebruikshandleiding
	Let op



Serienummer



Niet opnieuw gebruiken



Verwijderd houden van zonlicht



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Global Trade Item Number (Artikelnummer wereldhandel)



Ontvlambaar, brandrisico



Corrosief, risico op chemische brandwonden



Gezondheidsrisico, risico op sensibilisering, carcinogeniteit



Risico op letsel

Contactgegevens

Neem voor technische ondersteuning en aanvullende informatie contact op met ons centrum voor technische ondersteuning via **www.qiagen.com/Support**. U kunt ook bellen naar 00800-22-44-6000 of contact opnemen met de afdeling technische diensten van QIAGEN of de plaatselijke distributeur (zie achterzijde of ga naar www.qiagen.com).

Bijlagen

Bijlage A: Installeren van het assaydefinitiebestand

Het assaydefinitiebestand (ADF 1.1) van het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 moet op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en QIAstat-Dx Rise zijn geïnstalleerd voordat tests worden uitgevoerd met QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges.

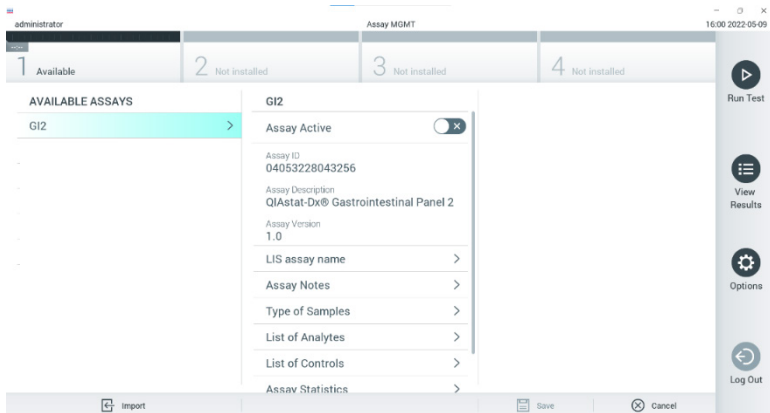
Opmerking: Voor QIAstat-Dx Rise dient u contact op te nemen met de technische dienst of uw verkoopvertegenwoordiger om nieuwe assaydefinitiebestanden te uploaden.

Opmerking: Wanneer een nieuwe versie van de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-assay wordt vrijgegeven, moet het nieuwe assaydefinitiebestand voor het QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 voorafgaand aan het testen worden geïnstalleerd.

Het assaydefinitiebestand (bestandstype .asy) is beschikbaar op www.qiagen.com. Het assaydefinitiebestand (bestandstype .asy) moet op een USB-stick worden opgeslagen voordat u het installeert op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0. De USB-drive moet geformatteerd zijn met een FAT32-bestandssysteem.

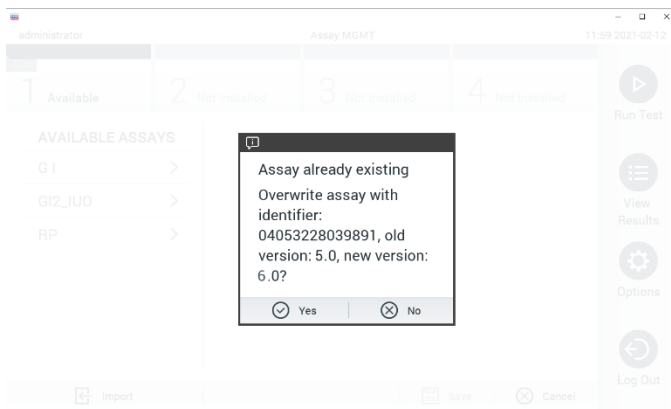
Volg onderstaande stappen om een ADF van het USB-apparaat te importeren naar de QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Steek het USB-apparaat met het assaydefinitiebestand in een van de USB-poorten van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Druk op de knop Options (Opties) en selecteer vervolgens Assay Management (Assaybeheer). Het scherm Assay Management (Assaybeheer) verschijnt in het veld Content (Inhoud) op het scherm (afbeelding 55).



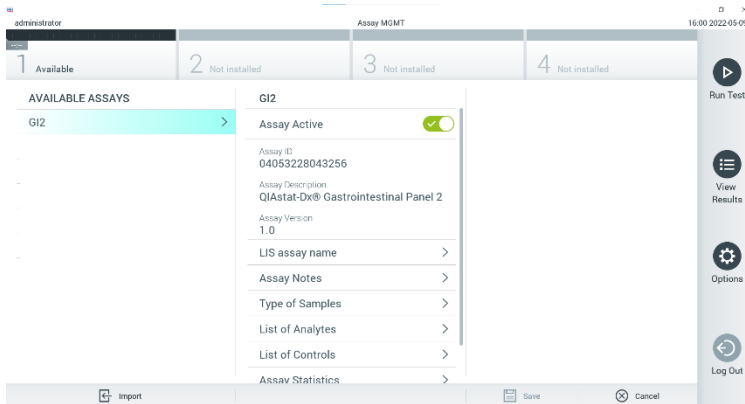
Afbeelding 55. Scherm Assay Management (Assaybeheer).

3. Druk op het pictogram Import (Importeren) linksonder in het scherm (afbeelding 55).
4. Selecteer het bestand dat overeenkomt met de assay die moet worden geïmporteerd op het USB-opslagapparaat.
5. Er verschijnt een dialoogvenster om het uploaden van het bestand te bevestigen.
6. Er kan een dialoogvenster verschijnen waarin wordt gevraagd of de huidige versie moet worden overschreven met de nieuwe. Druk op Yes (Ja) om te negeren (afbeelding 56).



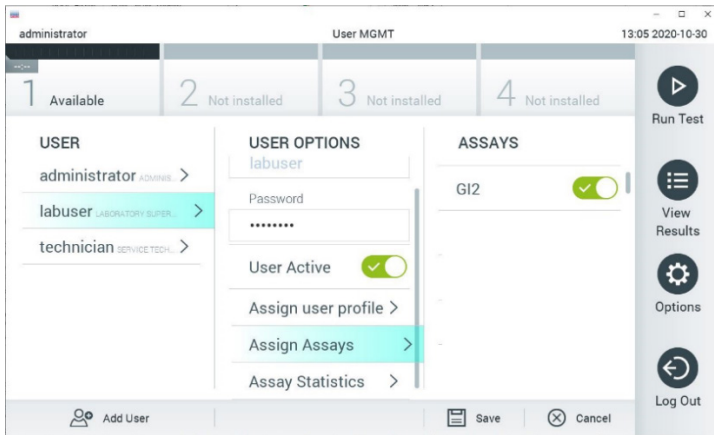
Afbeelding 56. Dialoogvenster dat verschijnt bij upgrade van de ADF-versie.

7. De assay wordt actief als u **Assay Active** (Assay actief) selecteert (afbeelding 57).



Afbeelding 57. De assay activeren.

8. Wijs de actieve assay toe aan de gebruiker door op de knop **Options** (Opties) en vervolgens op de knop **User Management** (Gebruikersbeheer) te drukken. Selecteer de gebruiker die toestemming moet krijgen om de assay uit te voeren. Indien nodig kan deze actie worden herhaald voor elke gebruiker die in het systeem is gecreëerd. Selecteer vervolgens **Assign Assays** (Assays toewijzen) in de **User Options** (Gebruikersopties). Schakel de assay in en druk op de knop **Save** (Opslaan) (afbeelding 58).



Afbeelding 58. De actieve assay toewijzen.

Bijlage B: Woordenlijst

Amplificatiecurve: Grafische weergave van de amplificatiegegevens van de multiplex realtime RT-PCR.

Analytical Module (AM): De voornaamste hardwaremodule van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, waarmee de testen met de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges worden uitgevoerd. De module wordt bediend via de operationele module. Er kunnen meerdere Analytical Modules zijn aangesloten op één Operational Module.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: De QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bestaat uit een Operational Module en een Analytical Module. De Operational Module bevat elementen voor verbinding met de Analytical Module, waardoor interactie mogelijk is tussen de gebruiker en de QIAstat-Dx Analyzer 1.0. De Analytical Module bevat de hardware en software die nodig zijn voor het testen en analyseren van monsters.

QIAstat-Dx Rise: De QIAstat-Dx Rise Base is een *in-vitro* diagnostisch hulpmiddel voor gebruik met QIAstat-Dx-assays en QIAstat-Dx 1.0 Analytical Modules; het maakt de volledig automatische verwerking van monstervoorbereiding tot real-time PCR-detectie mogelijk voor

moleculaire toepassingen. Het systeem kan worden bediend met willekeurige toegang en partijtests, en de systeemdoorvoer kan worden verhoogd tot 160 tests/dag door maximaal 8 Analytical Modules op te nemen. Het systeem bevat ook een multi-test lade aan de voorzijde die tot 16 tests tegelijk kan bevatten, en een afvallade om de uitgevoerde tests automatisch weg te gooien en zo de efficiëntie van het systeem te verbeteren.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge: Een op zichzelf staand wegwerpbaar plastic apparaat met alle vooraf geladen reagentia die nodig zijn voor de volledige uitvoering van volledig geautomatiseerde moleculaire assays voor de detectie van gastro-intestinale pathogenen.

IFU: Gebruiksaanwijzing.

Hoofddopening: Een inlaat op de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge voor vloeistofmonsters in transportmedium.

Nucleïnezuren: Biopolymeren, of kleine biomoleculen opgebouwd uit nucleotiden; nucleotiden zijn monomeren die bestaan uit drie onderdelen, namelijk een suiker met vijf koolstofatomen, een fosfaatgroep en een stikstofbase.

Operational Module (OM): De speciale QIAstat-Dx Analyzer 1.0-hardware die de gebruikersinterface biedt voor 1–4 Analytical Modules (AM).

PCR: Polymerasekettingreactie (polymerase chain reaction).

IUO: Uitsluitend voor gebruik in onderzoeken (investigational use only).

RT: Reverse transcriptie.

Opening voor het uitstrijkje: Een inlaat op de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge voor droge uitstrijkjes. De opening voor het uitstrijkje wordt niet gebruikt voor de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-assay.

Gebruiker: Een persoon die de QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Rise/QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge op de bedoelde manier bedient.

Bijlage C: Bijkomende instructies voor gebruik

Bij storingen in de verwerking van cartridges overeenkomstig foutcodes (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023) tijdens het testen, verschijnt de volgende foutmelding op het scherm van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 na afloop van de run:

Cartridge execution failure: Sample concentration too high.(Storing bij verwerking cartridge: Monsterconcentratie te hoog.) Herhaal door 100 microliter monster in een nieuwe cartridge te laden (volgens instructies gebruiksaanwijzing).

In dat geval moet de test worden herhaald met 100 µl van hetzelfde monster volgens equivalente testprocedures zoals beschreven in het gedeelte 'Procedure' van de handleiding, aangepast aan een volume van in te voeren monsters van 100 µl:

1. Open de verpakking van een nieuwe QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge met behulp van de scheurinkepingen aan de zijkanten van de verpakking.
2. Haal de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge uit de verpakking.
3. Schrijf handmatig de monsterinformatie of plaats een monsterinformatielabel bovenop de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Zorg dat het etiket op de juiste plaats zit en de klepjes van de ingangen niet blokkeert.
4. Plaats de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge vlak op het schone werkoppervlak, zodat de streepjescode op het etiket naar boven gericht is. Open het monsterdeksel van de hoofdopening aan de voorkant van de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
5. Meng de ontlasting grondig in het Cary-Blair-transportmedium, bijvoorbeeld door de buis 3 maal krachtig te schudden.
6. Open het buisje met het monster dat u wilt testen. Gebruik de meegeleverde transferpipet om vloeistof op te zuigen. Zuig het monster op naar de eerste vullijn van de pipet (d.w.z. 100 µl).
7. **BELANGRIJK:** Zorg dat u geen lucht, slijm of deeltjes in de pipet opzuigt. Als er lucht, slijm of deeltjes in de pipet worden opgezogen, spuit dan voorzichtig de monstervloeistof weer terug in het monsterbuisje en zuig nogmaals vloeistof op.

8. Breng met de meegeleverde transferpipet voor eenmalig gebruik zorgvuldig het monster over naar de hoofdopening van de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (afbeelding 6 en 7).
9. Doe het deksel van de hoofdopening stevig dicht, tot hij vastklikt (afbeelding 8).

Vanaf dit punt gaat u te werk volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.

Bestelgegevens

Product	Inhoud	Cat.nr.
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Voor 6 tests: 6 afzonderlijk verpakte QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridges en 6 afzonderlijk verpakte transferpipetten	691412
Verwante producten		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module en verwante hardware en software voor gebruik van QIAstat-Dx-assaycartridges voor moleculaire diagnostiek	9002824
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise Base-module en verwante hardware en software voor gebruik van QIAstat-Dx-assaycartridges voor moleculaire diagnostiek	9003163

Raadpleeg de handleiding of gebruiksaanwijzing van de betreffende QIAGEN-kit voor actuele informatie over licenties en productspecifieke vrijwaringsclausules. Handleidingen en gebruikershandleidingen van QIAGEN-kits zijn verkrijgbaar via www.qiagen.com of kunnen worden aangevraagd bij de technische diensten van QIAGEN of bij uw plaatselijke leverancier.

Revisiegeschiedenis van document

Datum	Wijzigingen
R1, 05-2022	Oorspronkelijke uitgave
R2, 08-2022	<ul style="list-style-type: none">• Update voor gebruik met softwareversie 2.2 of nieuwer• De paragrafen Informatie met betrekking tot pathogenen, Monsters voorrang geven, Resultaten exporteren naar een USB-opslagapparaat en Klinische prestaties zijn bijgewerkt• De paragraaf Lopend monster afbreken is aangevuld
R3, 02-2023	<ul style="list-style-type: none">• ADF-update voor v1.1 en Application SW-update voor versie 1.4 en nieuwer• Moleculaire concentratie in tabel 6 voor een groep stammen (<i>Clostridium difficile</i>, <i>Campylobacter helveticus</i> en <i>Campylobacter coli</i>) is gecorrigeerd.• NCTC-leverancier is toegevoegd overeenkomstig tabel 10 voor volledigheid• Update van tabellen 15, 16 en 18 zodat de resultaten van een aanvullend prospectief verzameld monster (positief voor adenovirus F40/41 en EPEC) ook zijn opgenomen, waarbij de testresultaten van ongeldig naar geldig wijzigden bij de ADF-update naar v1.1. Alle toepasselijke klinische prestatie-monstertypenummers zijn aangepast overeenkomstig deze wijziging.
R4, 01-2024	<ul style="list-style-type: none">• Toevoeging van QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en Operational Module PRO

Beperkte licentieovereenkomst voor QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Door dit product te gebruiken verklaart de koper of gebruiker zich akkoord met de volgende voorwaarden:

1. Het product mag uitsluitend worden gebruikt in overeenstemming met de protocollen die bij het product en deze handleiding zijn meegeleverd en mag alleen worden gebruikt met onderdelen die zich in de kit bevinden. QIAGEN geeft onder haar intellectuele eigendom geen licentie om de bijgesloten onderdelen van deze kit te gebruiken of samen te stellen met onderdelen die niet bij de kit zijn meegeleverd, behalve zoals beschreven in de protocollen die bij het product en deze handleiding zijn meegeleverd en in aanvullende protocollen die verkrijgbaar zijn op www.qiagen.com. Sommige van deze aanvullende protocollen zijn verstrekt door QIAGEN-gebruikers, voor QIAGEN-gebruikers. Deze protocollen zijn niet uitgebreid door QIAGEN getest of geoptimaliseerd. QIAGEN garandeert deze protocollen niet en kan evenmin waarborgen dat ze geen rechten van derden schenden.
2. Anders dan uitdrukkelijk gesteld in licenties, garandeert QIAGEN niet dat deze kit en/of het gebruik ervan geen rechten van derden schenden.
3. Deze kit en de onderdelen ervan worden in licentie gegeven voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt, opgeknapt of doorverkocht.
4. QIAGEN doet in het bijzonder afstand van enige andere licenties die worden genoemd of geïmpliceerd, anders dan de uitdrukkelijk gestelde.
5. De koper en gebruiker van de kit gaan ermee akkoord dat zij geen stappen ondernemen, en niemand anders toestaan stappen te ondernemen, die kunnen leiden tot enige handeling die hierboven als verboden is vermeld, of die dergelijke handelingen mogelijk maken. QIAGEN mag de verbodsbepalingen in deze Beperkte licentieovereenkomst afdwingen bij de rechter en zal alle onderzoekskosten en gerechtelijke kosten verhalen, inclusief advocaatkosten, bij elke handeling om deze Beperkte licentieovereenkomst of een intellectueel eigendomsrecht in verband met de kit en/of de onderdelen ervan af te dwingen.

Zie voor bijgewerkte licentievoorwaarden www.qiagen.com.

Handelsmerken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Gedeponeerde namen, handelsmerken, etc. die in dit document worden gebruikt, ook al zijn deze niet specifiek als zodanig aangeduid, mogen niet worden beschouwd als niet wettelijk beschermd.

01/2024 R4 HB-3064-004 © 2023 QIAGEN, alle rechten voorbehouden.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

