



Януари 2024 г.

Инструкции за употреба (наръчник) на QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel 2



Версия 1



За инвитро диагностика

За употреба с анализатори QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0, QIAstat-Dx[®] Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx[®] Rise



691412



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden ГЕРМАНИЯ

R3

Съдържание

Съдържание.....	2
Предвидена употреба	5
Предвидени потребители	7
Кратко изложение и обяснение	7
Описание на касетата QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge	7
Информация за патогените	9
Взимане на алиquotни части и зареждане на касетата	9
Приготвяне на алиquotни части, амплификация и откриване на нуклеинови киселини	12
Предоставени материали	13
Съдържание на набора.....	13
Необходими, но непредоставени материали	14
Оборудване	14
Предупреждения и предпазни мерки	15
Информация за безопасността	15
Предпазни мерки	17
Съхранение и работа с касети	19
Работа с проби и тяхното съхранение и подготовка.....	20
Вземане на проби.....	20
Протокол: Обработка на необработени алиquotни части от изпражнения в транспортна среда на Кари-Блеър.....	21
Взимане, транспортиране и съхранение на алиquotни части.....	21

Зареждане на аликвотна част в QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge	21
Изпълнение на тест с QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	28
Изпълнение на тест на QIAstat-Dx Rise	35
Приоритизиране на аликвотни части	49
Прекратяване на изпълняваща се аликвотна част	53
Интерпретиране на резултатите	56
Преглед на резултатите с QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	56
Интерпретиране на резултатите от аликвотни части	67
Интерпретиране на резултатите с QIAstat-Dx Rise.....	71
Преглед на подробности за теста	72
Преглед на кривите на амплификация	74
Преглед на резултатите от предишни тестове	75
Експортиране на резултати към USB устройство за съхранение.....	75
Контрол на качеството	76
Интерпретация на вътрешна контрола.....	76
Информация за външна контрола	76
Ограничения	77
Работни характеристики	84
Характеристики на анализа	84
Повторяемост	118
Клинични работни характеристики.....	119
Ръководство за отстраняване на проблеми	130
Символи	131

Информация за контакт	133
Приложения	134
Приложение А: Инсталиране на файла с дефиницията на анализа	134
Приложение В: Речник	137
Приложение С: Допълнителни инструкции за употреба	140
Информация за поръчка	142
Хронология на редакциите на документа	143

Предвидена употреба

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 е мултиплексен тест на базата на нуклеинови киселини, предназначен да бъде използван с анализатори QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx Rise за едновременно качествено откриване и идентифициране на нуклеинови киселини от множество вируси, бактерии и паразити директно от аликвотни части от изпражнения в транспортна среда на Кари-Блеър, взети от лица с признаци и/или симптоми на гастроинтестинална инфекция. С QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 се идентифицират следните вируси, бактерии (включително няколко диарични патотипа *E. coli/Shigella*) и паразити:

- Аденовирус F40/F41
- Астровирус
- Норовирус (GI/GII)
- Ротавирус А
- Саповирус (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*, *C. coli* и *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (токсин A/B)
- Ентероагрегативна *Escherichia coli* (EAEC)
- *Shigella*/Ентероинвазивна *Escherichia coli* (EIEC)
- Ентеропатогенна *Escherichia coli* (EPEC)
- Ентеротоксигенна *Escherichia coli* (ETEC) lt/st
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- Произвеждаща подобен на шига токсин *Escherichia coli* (STEC) *stx1/stx2** (включително специфична идентификация на *E. coli* O157 серогрупа в STEC)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

* Гени на произвеждаща подобен на шига токсин *E. coli* (STEC) (*stx1* и *stx2*) са диференцирани чрез QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Съпътстващата култура е необходима за възстановяване на организма и по-нататъшно типизиране на бактериални агенти.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 е показан като помощно средство при диагностика на специфични причинители на гастроинтестинални заболявания заедно с други клинични, лабораторни и епидемиологични данни. Потвърдените положителни резултати не изключват коинфекция с организми, които не са открити от QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Откритите организми може да не са единствената или категоричната причина за заболяването.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 не е предназначен да мониторира или ръководи лечението на инфекции с *C. difficile*.

Отрицателните резултати на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 в контекста на клинично заболяване, съвместимо с гастроентерит, може да се дължат на инфекция с патогени, които не са били открити от този тест за анализ, или на неинфекциозни причини като улцерозен колит, синдром на раздразнените черва или болест на Крон.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 също помага при откриването и идентифицирането на остър гастроентерит в контекста на огнища. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 е предназначен само за професионална употреба, а не за самоизследване. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 е предназначен за *инвитро* диагностика.

Предвидени потребители

Този набор е предназначен за професионална употреба.

Продуктът може да се използва само от персонал, специално инструктиран и обучен в техниките на молекулярната биология и запознат с тази технология.

Кратко изложение и обяснение

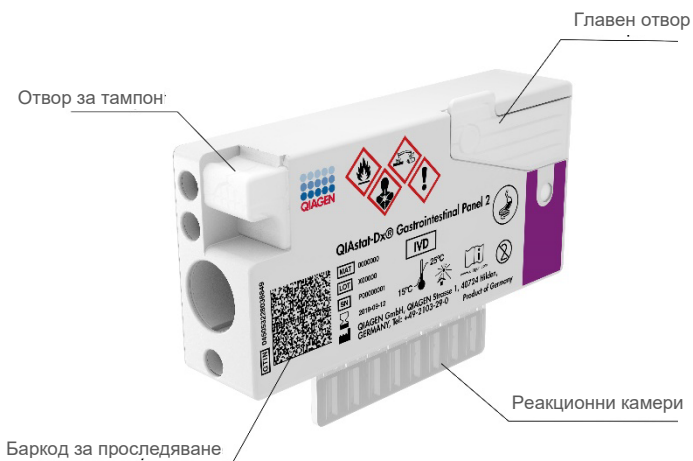
Описание на касетата QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Касетата QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Фигура 1) представлява пластмасово изделие за еднократна употреба, което позволява извършване на напълно автоматизирани молекулярни анализи за откриване на гастроинтестинални патогени. Основните характеристики на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge включват съвместимост с течни типове аликвотни части, херметично задържане на предварително заредените реактиви, необходими за анализ, както и напълно автономна работа. Всички стъпки за подготовка на пробата и тестване на анализа се извършват в касетата.

Всички реактиви, необходими за цялостното изпълнение на теста, са предварително заредени и затворени в QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Не е необходимо потребителят да влиза в контакт с реактивите и/или да ги манипулира. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx Rise имат въздушни филтри както за входящия, така и за изходящия въздушен поток, които допълнително предпазват околната среда. След теста касетата винаги остава херметически затворена, което значително улеснява безопасното ѝ депониране.

В касетата автоматично се извършват множество последователни стъпки, като се използва пневматично налягане за прехвърляне на аликвотните части и течностите през камерата за прехвърляне към целевите им местоположения.

След като аликвотна част бъде ръчно заредена, диагностичните тестове с QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 се извършват на анализатори QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx Rise. Всички етапи на подготовка и анализ на аликвотните части се извършват автоматично от QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и QIAstat-Dx Rise.



Фигура 1. Конфигурация на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge и нейните компоненти

Информация за патогените

Острите гастроинтестинални инфекции може да бъдат причинени от различни патогени, включително паразити, бактерии и вируси, и обикновено се проявяват с почти неразличими клинични признаци и симптоми. Бързото и точно определяне на наличието или отсъствието на потенциални причинители подпомага вземането на навременни решения относно лечението, приемането в болница, контрола на инфекциите и връщането на пациента на работа и сред семейството. Това може също така значително да помогне за подобряване на антимикробните дейности и други важни за общественото здраве инициативи.

Касетата QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge позволява откриване и диференциране на 22 вирусни и бактериални патогени, които причиняват гастроинтестинални симптоми, което включва специфично идентифициране на серогрупа *E. coli* O157 в рамките на STEC, водещо до общо 23 целеви организми. Тестването изисква малък обем на аликвотната част и минимално време с участие на оператора, а резултатите се получават приблизително след 78 минути.

Патогените, които могат да се откриват и идентифицират с QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, са изброени в Таблица 1.

Взимане на аликвотни части и зареждане на касетата

Взимането на аликвотни части и последващото им зареждане в QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge трябва да се извършва от персонал, обучен за безопасна работа с биологични аликвотни части.

Извършват се следните стъпки:

1. В транспортна среда на Кари-Блеър се поставят и ресуспендират пресни неконсервирани проби от изпражнения възможно най-скоро след вземането им съгласно инструкциите на производителя. Трябва да внимавате да не надвишите максималното деление на контейнера на Кари-Блеър.
2. Информацията за алиquotната част се надписва ръчно или се закрепва етикет на алиquotната част върху QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Таблица 1. Патогени, откривани с QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Патоген	Класификация (геномен тип)
Аденовирус F40/F41	Аденовирус (ДНК)
Астровирус	Астровирус (РНК)
Норовирус GI/GII	Калицивирус (РНК)
Ротавирус А	Реовирус (РНК)
Саповирус (GI, GII, GIV, GV)	Калицивирус (РНК)
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i>)	Бактерия (ДНК)
<i>Clostridium difficile</i> (токсин A/B)	Бактерия (ДНК)
Ентероагрегативна <i>E. coli</i> (EAEC)	Бактерия (ДНК)
Ентероинвазивна <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Бактерия (ДНК)
Ентеропатогенна <i>E. coli</i> (EPEC)	Бактерия (ДНК)
Ентеротоксигенна <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Бактерия (ДНК)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Бактерия (ДНК)
<i>Salmonella</i> spp.	Бактерия (ДНК)
Произвеждаща подобен на шига токсин <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> (включително специфична идентификация на <i>E. coli</i> O157 серогрупа в STEC)	Бактерия (ДНК)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Бактерия (ДНК)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Бактерия (ДНК)
<i>Vibrio cholerae</i>	Бактерия (ДНК)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Бактерия (ДНК)
<i>Cryptosporidium</i>	Паразит (ДНК)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Паразит (ДНК)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Паразит (ДНК)
<i>Giardia lamblia</i>	Паразит (ДНК)

3. Течна аликутна част (изпражнения, ресуспендирани в транспортна среда на Кари-Блеър) се зарежда ръчно в QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Забележка: Консервираните проби от изпражнения в Кари-Блеър трябва да представляват хомогенна суспензия (да се вортексират лесно).

Забележка: Потребителят трябва да провери прозорчето за проверка на аликутната част, за да се увери, че течната аликутна част е заредена.

4. Баркодовете на аликвотната част (ако са налични) и QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge се сканират от QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 или QIAstat-Dx Rise. Ако баркодът на аликвотната част не е наличен, идентификаторът на аликвотната част се записва ръчно чрез виртуалната клавиатура на сензорния екран.
5. Баркодът на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge се въвежда в QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 или QIAstat-Dx Rise.
6. Тестът се стартира на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или на QIAstat-Dx Rise.

Приготвяне на аликвотни части, амплификация и откриване на нуклеинови киселини

Извличането, амплификацията и откриването на нуклеинови киселини в аликвотната част се извършват автоматично от QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Течната аликвотна част се хомогенизира и клетките се лизират в камерата за лизиране на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, която включва бързо въртящ се ротор и кварцови зърна, които ефективно разбиват клетките.
2. Нуклеиновите киселини се пречистват от лизираната аликвотна част чрез свързване със силициева мембрана в пречиствателната камера на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge при наличие на хаотропни соли и алкохол.
3. Пречистените нуклеинови киселини се елуират от мембраната в пречиствателната камера и се смесват с лиофилизираните чрез PCR химични вещества в камерата за сухи вещества на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
4. Сместа от аликвотната част и реактиви за PCR се дозира в камерите за PCR на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, които съдържат изсушени на въздух, специфични за анализа праймери и сонди.

5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Rise създава оптимални температурни условия за провеждане на ефективна мултиплексна real-time RT-PCR и извършва флуоресцентни измервания в реално време за генериране на криви на амплификация.
6. Софтуерът на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и QIAstat-Dx Rise интерпретира получените данни и контроли на процеса и извежда фиш за теста.

Предоставени материали

Съдържание на набора

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge*

Каталожен номер

691412

Брой тестове

6

Касети QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge*

6

Transfer pipettes (Преносни пипети)†

6

* 6 поотделно опаковани касети, съдържащи всички реактиви, необходими за подготовка на аликвотни части и мултиплексна real-time RT-PCR, плюс вътрешна контрола.

† 6 поотделно опаковани преносни пипети за дозиране на течни аликвотни части в QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

Необходими, но непредоставени материали

Оборудване*

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 е предназначен за употреба с анализатори QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx Rise. Преди да започнете тест, се уверете, че разполагате с:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (поне един оперативен модул и един аналитичен модул) със софтуер версия 1.4 или по-нова ИЛИ QIAstat-Dx Rise (за да работи апаратът, вътре трябва да има поне два аналитични модула) със софтуер версия 2.2 или по-нова ИЛИ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (поне един оперативен модул PRO и един аналитичен модул) със софтуер версия 1.6 или по-нова.
- *Ръководство за потребителя на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (за употреба със софтуер версия 1.4 до 1.5) ИЛИ *Ръководство за потребителя на QIAstat-Dx Rise* (за употреба със софтуер версия 2.2 или по-нова) ИЛИ *Ръководство за потребителя на QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (за употреба със софтуер версия 1.6 или по-нова)
- Последният софтуер за файлове с дефиниции на анализи QIAstat-Dx за Gastrointestinal Panel 2, инсталиран на оперативния модул или оперативния модул PRO.

Забележка: Версия на софтуера 1.6 или по-нова не може да бъде инсталирана на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

* Преди употреба се уверете, че апаратите са проверени и калибрани съгласно препоръките на производителя.

Предупреждения и предпазни мерки

За инвитро диагностика.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 трябва да се използва от лабораторни специалисти, обучени в работата с QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx Rise.

Информация за безопасността

При работа с химикали винаги носете подходяща лабораторна престилка, ръкавици за еднократна употреба и защитни очила. За повече информация вижте съответните информационни листове за безопасност (Safety Data Sheet, SDS). Тези листове са на разположение онлайн в удобен и компактен PDF формат на адрес www.qiagen.com/safety, където можете да намерите, прегледате и разпечатате ИЛБ за всеки набор и компонент от набор на QIAGEN.

Винаги носете подходящи лични предпазни средства – например ръкавици за еднократна употреба без талк, лабораторна престилка и предпазни очила. Пазете кожата, очите и лигавиците. При работа с аликвотни части често сменяйте ръкавиците си.

Третирайте всички аликвотни части, използвани касети и преносни пипети като агенти, пренасящи инфекции. Винаги съблюдавайте предпазните мерки, описани в съответните насоки, като например Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guidelines (M29) (Защита на лаборантите от професионално придобити инфекции, одобрена насока M29) на Clinical and Laboratory Standards Institute® (Институт по клинични и лабораторни стандарти, CLSI) или други подходящи документи, предоставени от:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Администрация по безопасност и здраве при работа) (Съединени американски щати)

- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Американска конференция на държавните индустриални хигиенисти) (САЩ)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Контрол на опасни за здравето вещества) (Обединено кралство)

Спазвайте процедурите за безопасност на заведението си относно работа с биологични проби. Изхвърляйте аликвотните части, касетите QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge и преносните пипети съгласно съответните разпоредби.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge е затворено изделие за еднократна употреба, което съдържа всички реактиви, необходими за подготовка на аликвотни части и мултиплексна real-time RT-PCR в QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx Rise. Не използвайте QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, която е с изтекъл срок на годност, изглежда повредена или изпуска течност. Изхвърляйте използваните или повредени касети в съответствие с всички национални, щатски и местни разпоредби и закони за здравето и безопасността.

Спазвайте стандартните лабораторни процедури за поддържане на работното място чисто и стерилно. Посочени са указания в публикации като Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Биологична безопасност в микробиологични и биомедицински лаборатории) на Centers for Disease Control and Prevention (Центрове за контрол и предотвратяване на заболявания) и National Institutes of Health (Национални здравни институти) (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Предпазни мерки

Следните предупреждения за опасност и мерки за безопасност се отнасят за компонентите на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.



Съдържа: етанол; гуанидин хидрохлорид; гуанидин тиоцианат; изопропанол; протеиназа К; t-октилфеноксиполиетоксиетанол. Опасно! Силно запалими течност и пари. Вреден при поглъщане или вдишване. Може да бъде вреден при контакт с кожата. Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите. Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване. Може да предизвика сънливост или световъртеж. Вреден за водните организми, с дълготраен ефект. При контакт с киселини отделя силно токсичен газ. Има разяждащо действие върху дихателните пътища. Да се пази от топлина/искри/открит пламък/нагорещени повърхности. Пушенето е забранено. Избягвайте вдишване на прах/дим/газ/мъгла/пари/пръски. Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. Носете средства за защита на дихателните пътища. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. ПРИ явна или предполагаема експозиция: Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.

За да се намали риска от замърсяване при работа с аликутни части от изпражнения, се препоръчва да се прилагат следните указания:

- При работа с аликутна част от изпражнения трябва да се използва шкаф за биологична безопасност, шкаф без въздушна циркулация, щит против пръски или щит за лице.
- Работното поле, използвано за зареждане на касетите, трябва да бъде отделено от работното поле, използвано за тестване на патогени от изпражнения (т.е. фекална култура, EIA).
- Преди работа с аликутните части работното поле трябва да бъде добре почистено с 10% белина или подобен дезинфектант.
- Касети QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge и аликутни части трябва да се обработват по една наведнъж.
- Сменете ръкавиците си, преди да извадите касетите от транспортните кутии.
- Сменяйте ръкавиците си и почиствайте работното поле между обработката на отделните аликутни части.
- Изхвърлете използваните касети в контейнер за биологично опасни отпадъци веднага след приключване на цикъла и избягвайте прекомерното боравене с тях.

Съхранение и работа с касети

Съхранявайте касети QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge на сухо, чисто място при стайна температура (15-25°C). Не изваждайте касети QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge или преносните пипети от отделните опаковки преди момента на употреба. При тези условия касети QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge могат да се съхраняват до датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху отделната опаковка. Датата на изтичане на срока на годност също е включена в баркода на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge и се прочита от QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx Rise, когато касетата бъде поставена в апарата за изпълнение на тест. След като касетата бъде извадена от опаковката, тя трябва да се пази от слънчева светлина.

Трябва да се проверяват датите на изтичане на сроковете на годност и условията на съхранение, отпечатани на опаковката и етикетите на всички компоненти. Не използвайте компоненти, които не са били съхранявани правилно или са с изтекъл срок на годност.

Работа с проби и тяхното съхранение и подготовка

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 е за употреба с анализатори QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx Rise. С всички алиquotни части трябва да се работи като с потенциално опасни.

Вземане на проби

Алиquotни части от изпражнения трябва да се взимат и обработват по процедурите, указани от производителя на транспортна среда на Кари-Блеър.

Препоръчителните условия за съхранение на проби от изпражнения, ресуспендирани в транспортна среда на Кари-Блеър, са изброени по-долу:

- До 4 дни при стайна температура 15-25°C
- До 4 дни в хладилник при 2-8°C

Протокол: Обработка на необработени аликвотни части от изпражнения в транспортна среда на Кари-Блеър

Взимане, транспортиране и съхранение на аликвотни части

Вземете и ресуспендирайте аликвотната част от изпражнения в транспортна среда на Кари-Блеър съгласно препоръчаните от производителя процедури.

Зареждане на аликвотна част в QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Забележка: приложимо както за QIAstat-Dx 1.0, така и за QIAstat-Dx Rise

1. Отворете опаковката на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge по перфорациите от двете страни (Фигура 2).

ВАЖНО: След като опаковката е отворена, аликвотната част трябва да се вкара в QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge в рамките на 30 минути. Заредените с аликвотни части касети трябва да бъдат заредени в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 в рамките на 90 минути или веднага в QIAstat-Dx Rise.



Фигура 2. Отваряне на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

2. Извадете QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge от опаковката и я поставете с баркода към Вас.
3. Ръчно надпишете или залепете етикет с информация за аликвотната част върху QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Уверете се, че етикетът е поставен правилно и не закрива отвора на капака (Фигура 3). Вижте раздела с работна процедура на QIAstat-Dx Rise за правилно етикетиране на касетата.

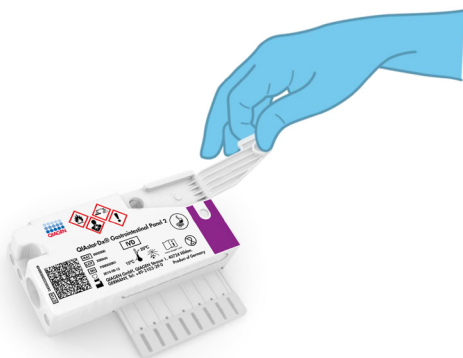


Фигура 3. Местоположение на информацията за аликвотната част върху QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

4. Поставете QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge хоризонтално върху чистата работна повърхност, така че баркодът на етикета да е обърнат нагоре. Отворете капака на главния отвор за аликвотна част отпред на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Фигура 4).

ВАЖНО: Не обръщайте и не разклащайте QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, докато капакът на главния отвор е отворен. Главният отвор съдържа кварцови зърна за разбиването на аликвотната част. Кварцовите зърна може да паднат от QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, ако се разклати, докато капакът е отворен.

Забележка: Отворът за тампон не се използва за анализа QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2



Фигура 4. Отваряне на капака на главния отвор за аликвотна част.

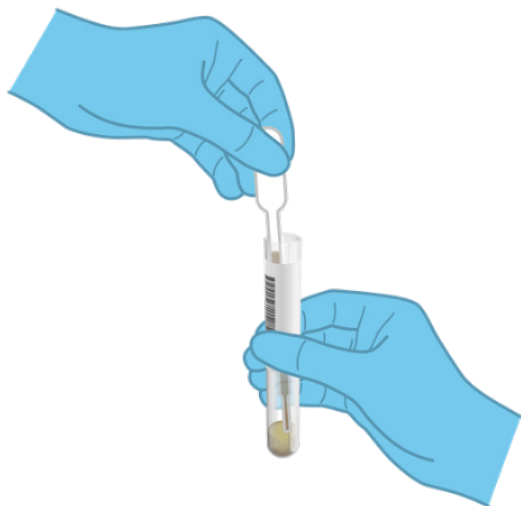
5. Разбъркайте щателно изпражненията в транспортна среда на Кари-Блеър – например като разклатите енергично епруветката 3 пъти (Фигура 5).



Фигура 5. Разбъркване на аликвотни части от изпражнения в транспортна среда на Кари-Блеър.

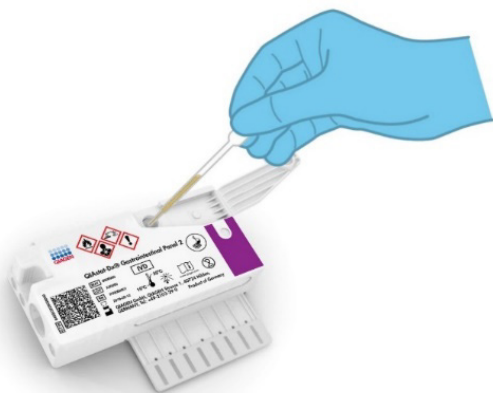
6. Отворете епруветката с аликвотната част за тестване. Използвайте доставената преносна пипета, за да изтеглите течност. Изтеглете аликвотната част до второто деление на пипетата (тоест, 200 µl) (Фигура 6).

ВАЖНО: Не изтегляйте въздух, слюз или частици в пипетата. Ако изтеглите въздух, слюз или частици в пипетата, внимателно върнете течността от пипетата обратно в епруветката и отново я изтеглете. В случай че доставената преносна пипета се изгуби, моля, използвайте друга от опаковката или някоя друга налична в търговската мрежа пипета с минимален обем от 200 µl.

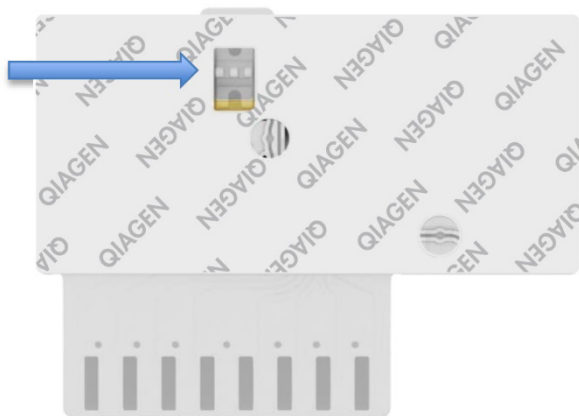


Фигура 6. Изтегляне на алиquotна част в доставената преносна пипета.

7. Внимателно накапете алиquotната част в главния отвор на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge с доставената преносна пипета за еднократна употреба (Фигура 7).



Фигура 7. Накапване на алиquotна част в главния отвор на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.



Фигура 9. Прозорче за проверка на алиquotната част (синя стрелка).

Изпълнение на тест с QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Включете QIAstat-Dx Analyzer 1.0 с бутона за включване/изключване отпред на апарата.

Забележка: Превключвателят на захранването в задната част на аналитичния модул трябва да бъде в положение „I“. Индикаторите за състоянието на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ще светнат в синьо.

2. Изчакайте, докато се покаже основният екран и индикаторите за състоянието на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 светнат в зелено и престанат да мигат.
3. Влезте в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0, като въведете потребителско име и парола.

Забележка: Екранът **Login** (Влизане) ще се покаже, ако **User Access Control** (Контрол на достъпа на потребителите) е активиран. Ако **User Access Control** (Контрол на достъпа на потребителите) е деактивиран, няма да е необходимо потребителско име/парола и ще се покаже **основният** екран.

4. Ако софтуерът за файлове с дефиниции на анализи не е инсталиран на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0, изпълнете инструкциите за инсталирането, преди да изпълните теста (вижте „Приложение А: Инсталиране на файла с дефиницията на анализа“ за допълнителна информация).
5. Натиснете бутона **Run Test** (Изпълнение на тест) в горния десен ъгъл на сензорния екран на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Когато получите указание, сканирайте баркода с идентификатора на аликвотната част Кари-Блеър или баркода с информация за аликвотната част отгоре на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (вижте стъпка 3) с вградения преден баркод четец на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Фигура 10).

Забележка: Можете също така да въведете идентификатора на аликвотната част с виртуалната клавиатура на сензорния екран, като изберете полето **Sample ID** (Идентификатор на аликвотната част).

Забележка: В зависимост от избраната системна конфигурация може също така в този момент да се наложи да въведете идентификатора на пациента.

Забележка: Инструкциите от QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 се показват в лентата с инструкции в долната част на сензорния екран.



Фигура 10. Сканиране на баркод с идентификатора на аликвотната част.

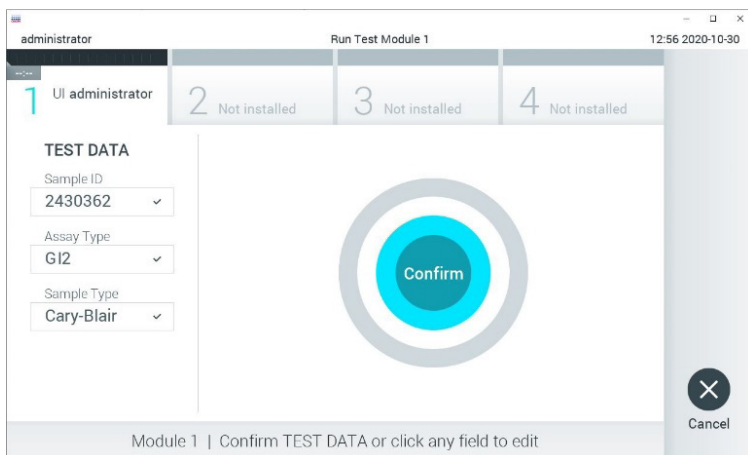
7. Когато получите указание, сканирайте баркода на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, която ще се използва (Фигура 11). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 автоматично ще разпознае анализа, който ще се изпълнява, според баркода на касетата.

Забележка: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 не приема касети QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge с изтекъл срок на годност, вече използвани касети или касети за анализи, които не са инсталирани в апарата. В тези случаи ще се покаже съобщение за грешка и QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ще бъде отхвърлена. Повече подробности за инсталирането на анализи ще намерите в *Ръководството за потребителя на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0* или Приложение А.



Фигура 11. Сканиране на баркод на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

8. **Ще се покаже екранът Confirm** (Потвърждаване). Прегледайте въведените данни и направете необходимите промени, като избирате съответните полета на сензорния екран и редактирате информацията.
9. Когато всички показани данни са правилни, натиснете **Confirm** (Потвърждаване). Ако е необходимо, натиснете съответното поле, за да редактирате съдържанието му, или изберете **Cancel** (Отмяна), за да отмените теста (Фигура 12).



Фигура 12. Потвърждаване на въведени данни.

10. И двата капака за алиquotна част – на отвора за тампон и главния отвор – на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge трябва да бъдат здраво затворени.
11. Когато входът за поставяне на касети отгоре на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 се отвори автоматично, поставете QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge с баркода отляво и реакционните камери отдолу (Фигура 13).

Забележка: В зависимост от системната конфигурация може да е необходимо операторът отново да въведе потребителската парола, за да стартира изпълнението на теста.

Забележка: До този момент можете да отмените изпълнението на теста, като натиснете бутона **Cancel** (Отмяна) в долния десен ъгъл на сензорния екран.

12. След като установи QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 автоматично ще затвори капака на входа за поставяне на касети и ще стартира изпълнението на теста. За стартиране на цикъла не е необходимо допълнително действие от оператора.

Забележка: Няма нужда да поставяте QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Забележка: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и QIAstat-Dx Analyzer 2.0 няма да приеме QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, която не е била използвана и сканирана при подготовката на теста. Ако е поставена касета, различна от сканираната, ще се генерира грешка и касетата автоматично ще бъде извадена.

Забележка: Капакът на входа за поставяне на касети ще се затвори автоматично след 30 секунди, ако във входа не бъде поставена QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Ако това се случи, повторете процедурата, като започнете от стъпка 5.



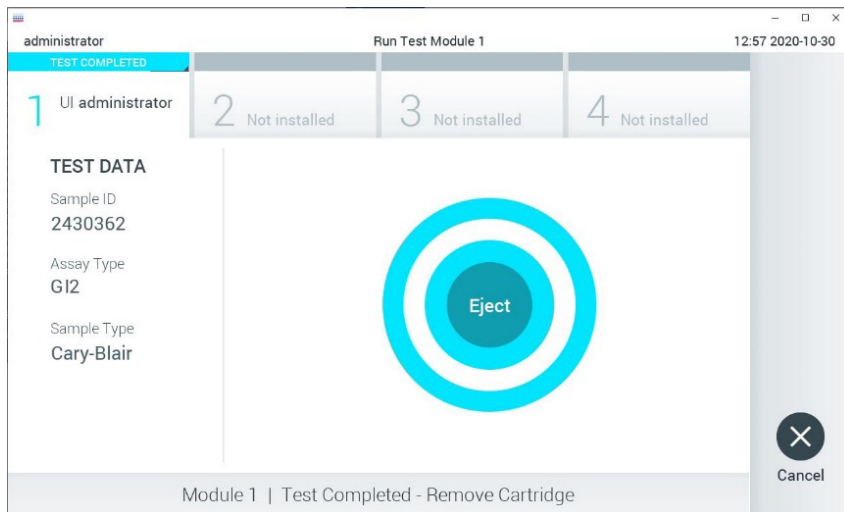
Фигура 13. Поставяне на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

13. Докато се изпълнява тестът, оставащото време от изпълнението се показва на сензорния екран.


14. След като тестът бъде изпълнен, ще се покаже екранът **Eject** (Изваждане) (Фигура 14) и на лентата за състоянието на модулите ще се покаже резултатът от теста в един от следните варианти:

- TEST COMPLETED (ТЕСТЪТ Е ЗАВЪРШЕН): Тестът е изпълнен успешно
- TEST FAILED (ТЕСТЪТ Е НЕУСПЕШЕН): По време на теста е възникнала грешка
- TEST CANCELED (ТЕСТЪТ Е ОТМЕНЕН): Потребителят е отменил теста

ВАЖНО: Ако тестът е неуспешен, в раздела „Отстраняване на проблеми“ в *Ръководството за потребителя на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0* ще намерите възможните причини и инструкции относно това как да продължите. За допълнителна информация относно специфични кодове и съобщения за грешки на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 вижте раздела „Отстраняване на проблеми“ в настоящия документ.



Фигура 14. Екран „Eject“ (Изваждане).

15. Натиснете  **Eject** (Изваждане) на сензорния екран, за да извадите QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge и я депонирате като биологично опасен отпадък в съответствие с всички национални, щатски и местни нормативни разпоредби за здравето и безопасността. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge трябва да се извади, когато входът за поставяне на касети се отвори и извади касетата. Ако касетата не бъде извадена след 30 секунди, тя автоматично ще влезе обратно в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и капакът на входа за поставяне на касети ще се затвори. Ако това стане, натиснете **Eject** (Изваждане), за да отворите отново капака на входа за поставяне на касети, след което извадете касетата.

ВАЖНО: Използваните касети QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge трябва да се изхвърлят. Не може да се използват повторно касети за тестове, чието изпълнение е започнало, но след това е отменено от оператора, или за които е открита грешка.

16. След като QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge бъде извадена, ще се покаже екранът **Summary** (Резюме) с резултатите. Повече подробности ще намерите в „Интерпретиране на резултатите“ на страница 56. За да започнете процедурата за изпълнение на друг тест, натиснете **Run Test** (Изпълнение на тест).

Забележка: Повече информация за използването на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ще намерите в *Ръководството за потребителя на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0*

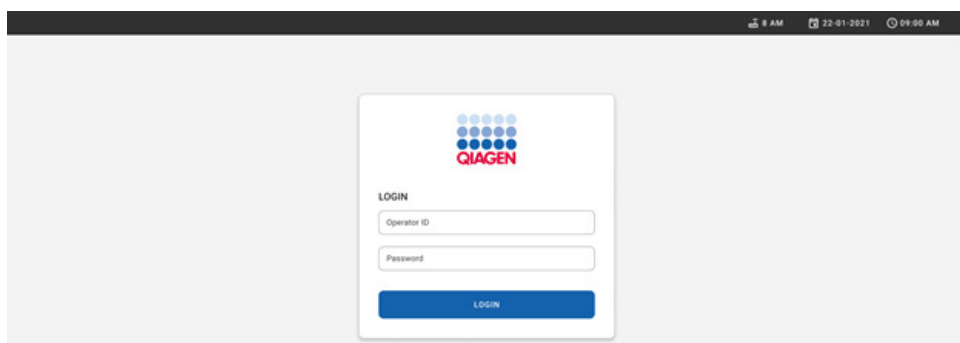
Изпълнение на тест на QIAstat-Dx Rise

Стартиране на QIAstat-Dx Rise

1. Натиснете бутона **ON/OFF** (Включване/Изключване) върху предния панел на QIAstat-Dx Rise, за да стартирате апарата.

Забележка: Превключвателят на захранването в задната лява разпределителна кутия трябва да бъде в положение „I“.

2. Изчакайте, докато се покаже екранът за вход и светодиодните индикатори за състоянието станат зелени.
3. Влезте в системата, когато се появи екранът за вход (Фигура 15).



Фигура 15. Екран за вход

Забележка: След успешното първоначално инсталиране на QIAstat-Dx Rise, системният администратор трябва да влезе в системата за първото конфигуриране на софтуера.

Подготвяне на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

Извадете QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 от опаковката. За подробности относно добавянето на алиquotната част към QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge и за конкретна информация относно анализа, който ще се изпълнява, вижте „Зареждане на алиquotна част в QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge“.

След добавянето на алиquotна част в QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge и двата капака за алиquotна част трябва да бъдат здраво затворени.

Добавяне на баркод на алиquotна част към QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

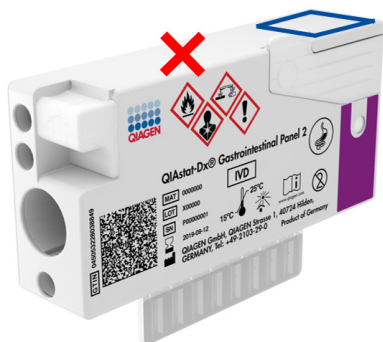
Поставете баркод върху горната дясна страна на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (обозначена със стрелката) (Фигура 16).



Фигура 16. Поставяне на баркод с идентификатор на алиquotна част.

Максималният размер на баркода е: 22 mm x 35 mm. Баркодът винаги трябва да е от дясната страна на касетата (както е показано по-горе с червената маркирана зона), тъй като лявата страна на касетата е от решаващо значение за автоматичното откриване на алиquotната част (Фигура 17).

Забележка: За да обработвате алиquotни части на QIAstat-Dx Rise, е необходимо да предоставите машинно четим баркод на идентификатор на алиquotна част на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.



Фигура 17. Разполагане на баркод с идентификатор на аликовтна част

Могат да бъдат използвани 1D и 2D баркодове. Използваемите 1D баркодове са следните: EAN-13 и EAN-8, UPC-A и UPC-E, Code128, Code39, Code93 и Codabar. Използваемите 2D баркодове са Aztec Code, Data Matrix и QR код.

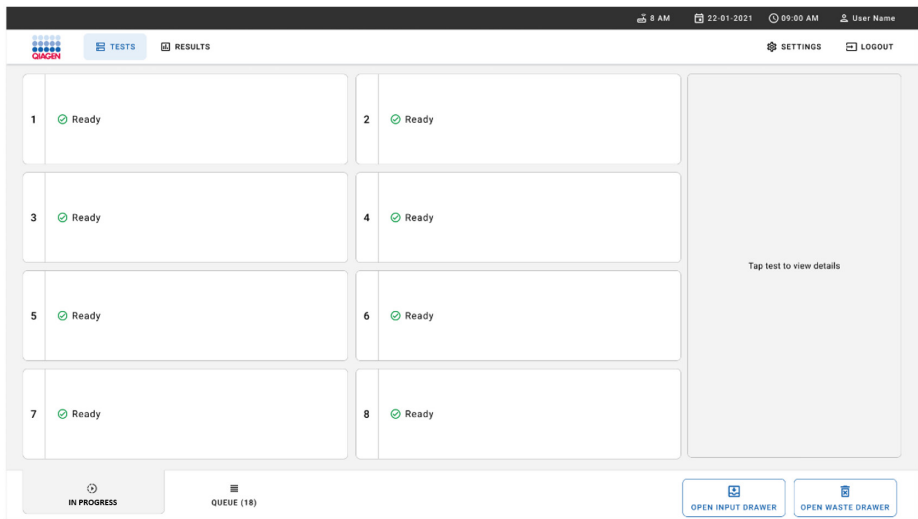
Уверете се, че качеството на баркода е достатъчно добро. Системата е способна да различава качеството на печат от степен C или по-добро, както е определено в ISO/IEC 15416 (линеен) или ISO/IEC 15415 (2D).

Процедура за изпълнение на тест

Забележка: Всички оператори трябва да носят подходящи лични предпазни средства, като ръкавици, лабораторна престилка и защитни очила, когато работят с касетите и сензорния екран на QiAstat-Dx Rise.

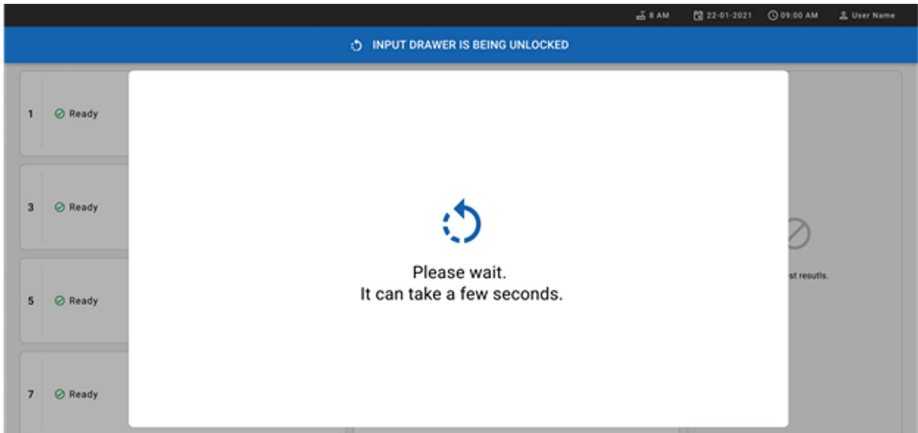
1. Натиснете бутона **OPEN WASTE DRAWER** (ОТВАРЯНЕ НА ОТДЕЛЕНИЕТО ЗА ОТПАДЪЦИ) в долния десен ъгъл на основния екран за тестовете (Фигура 18).
2. Отворете отделението за отпадъци и извадете използваните касети от предишните цикли. Проверете отделението за отпадъци за разляти течности. Ако е необходимо, почистете отделението за отпадъци, както е описано в раздела „Поддръжка“ на *Ръководството за потребителя на QiAstat-Dx Rise*.

- Затворете отделението за отпадъци, след като извадите касетите. Системата ще сканира таблата и ще се върне към основния екран (Фигура 18). Ако таблата е била извадена с цел поддръжка, уверете се, че е поставена правилно, преди да затворите отделението.
- Натиснете бутона **OPEN INPUT DRAWER (ОТВАРЯНЕ НА ВХОДНОТО ОТДЕЛЕНИЕ)** в долния десен ъгъл на екрана (Фигура 18).



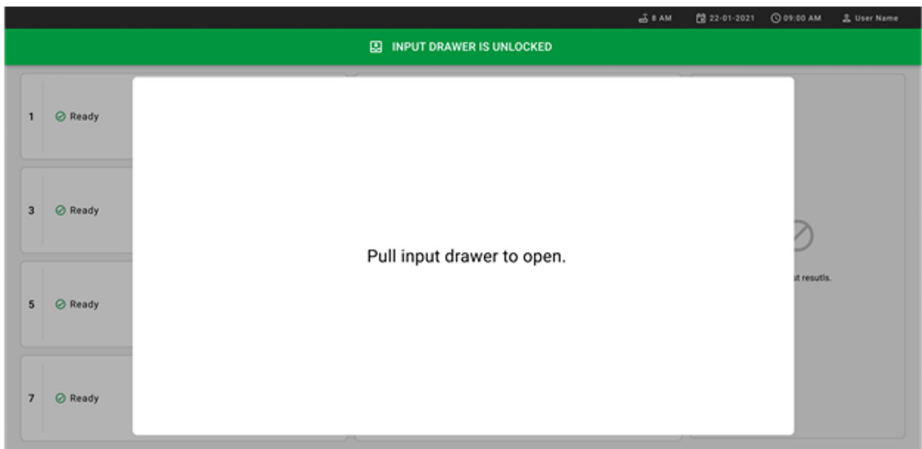
Фигура 18. Основен екран за тест.

5. Изчакайте входното отделение да се отключи (Фигура 19).



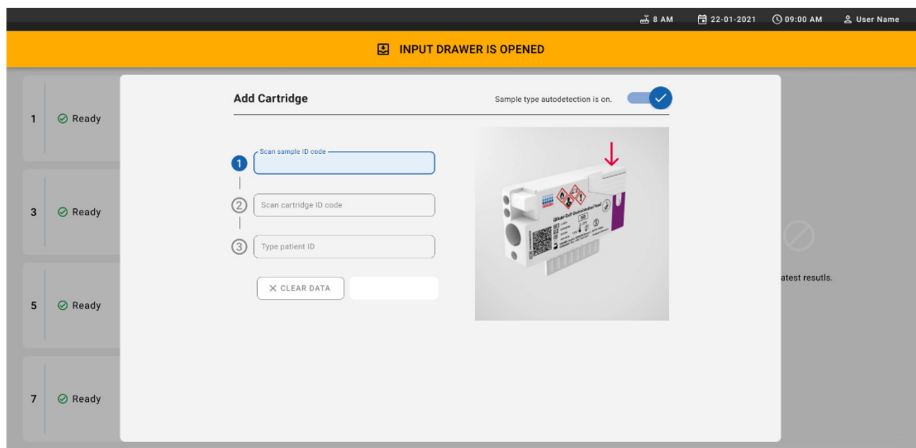
Фигура 19. Диалогов прозорец за изчакване на входното отделение.

6. Когато бъдете подканени, дръпнете входното отделение, за да го отворите (Фигура 20).



Фигура 20. Диалогов прозорец за отваряне на входното отделение.

7. Появява се диалоговият прозорец **Add Cartridge** (Добавяне на касета) и скенерът пред апарата се активира. Сканирайте баркода на идентификатора на аликвотната част в горната част на QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 Cartridge пред апарата (позицията обозначена със стрелката) (Фигура 21).



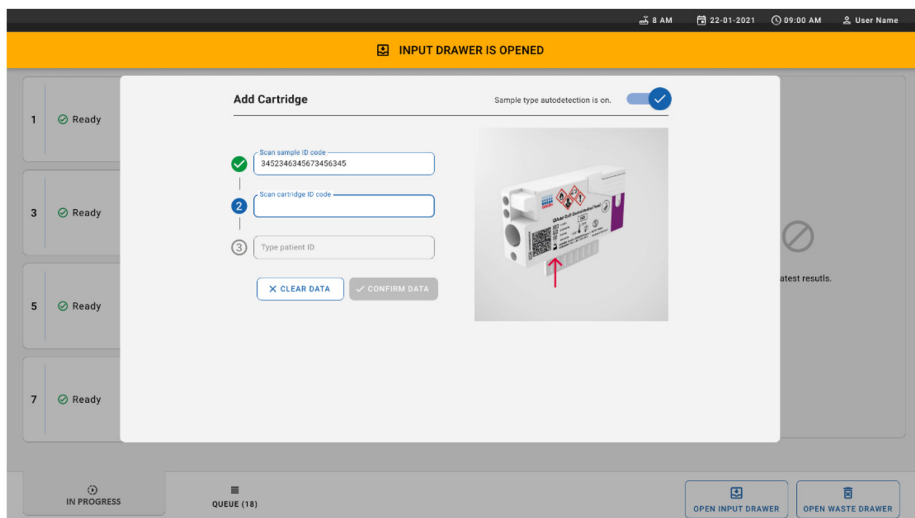
Фигура 21. Екран „Scan sample ID“ (Сканиране на идентификатор на аликвотна част).

8. След като въведете баркода на идентификатора на аликвотната част, сканирайте баркода на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, която ще се използва (позицията, обозначена със стрелката). QIAstat-Dx Rise автоматично ще разпознае анализа, който ще се изпълнява, според баркода на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Фигура 22).

Забележка: Уверете се, че **Sample type autodetection** (Автоматично установяване на типа аликвотна част) е зададено на **on** (включено). Системата автоматично ще разпознае използвания тип аликвотна част (ако е приложимо за използвания анализ).

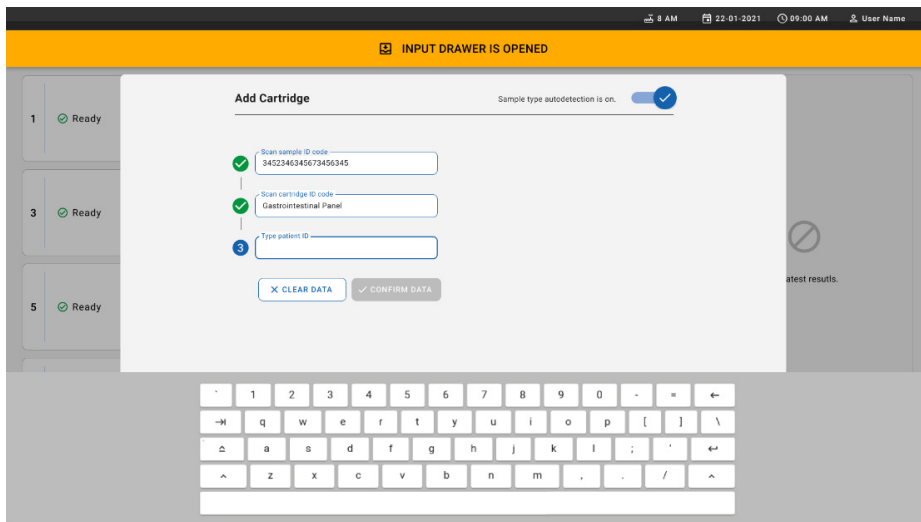
Ако **Sample type autodetection** (Автоматично откриване на вид на аликвотната част) е зададено на **off** (изкл.), може да е необходимо да изберете подходящи вид на аликвотната част ръчно (ако е приложимо за използвания анализ).

Забележка: QIAstat-Dx Rise не приема касети QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, които са с изтекъл срок на годност, които вече са били използвани или ако файлът с дефиниция на анализ на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 не е инсталиран на апарата. В този случай ще се покаже съобщение за грешка.

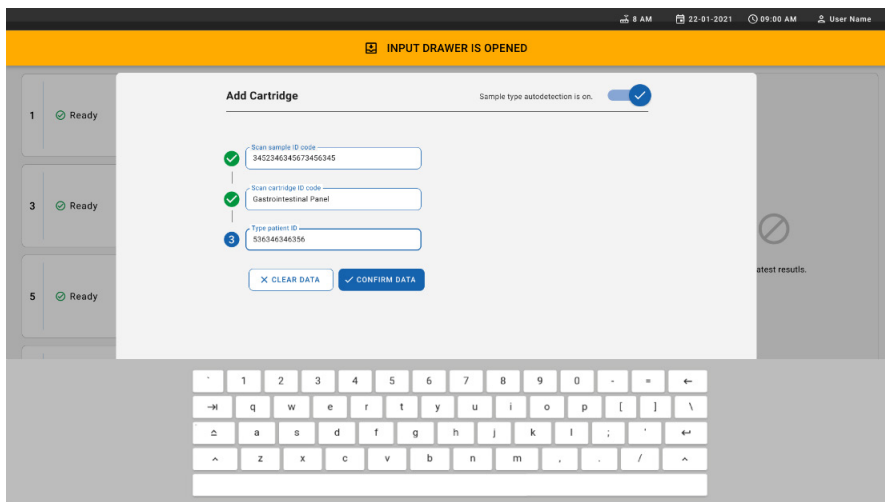


Фигура 22. Екран за сканиране на идентификатора на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

9. Въведете ID на пациента (Patient ID (ID на пациента) трябва да е зададено на **on** (вкл.)), след това потвърдете данните (Фигура 23 и 24).

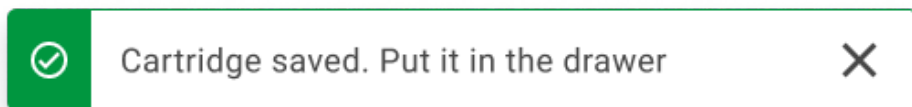


Фигура 23. Въвеждане на ID на пациента.



Фигура 24. Екран за въвеждане ID на пациента и последващо потвърждаване данните

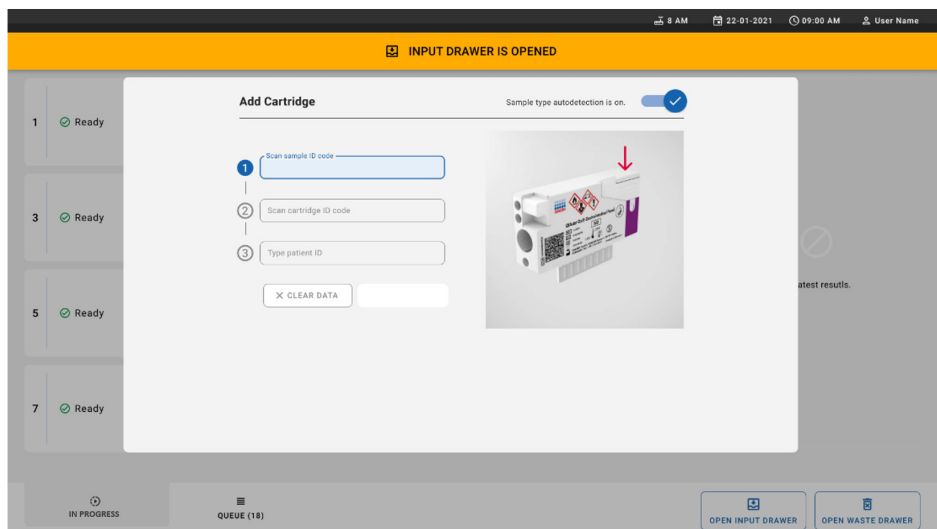
- След успешно сканиране в горната част на екрана за кратко се появява следния диалогов прозорец (Фигура 25).



Фигура 25. Екран „Cartridge saved“ (Касетата е записана)

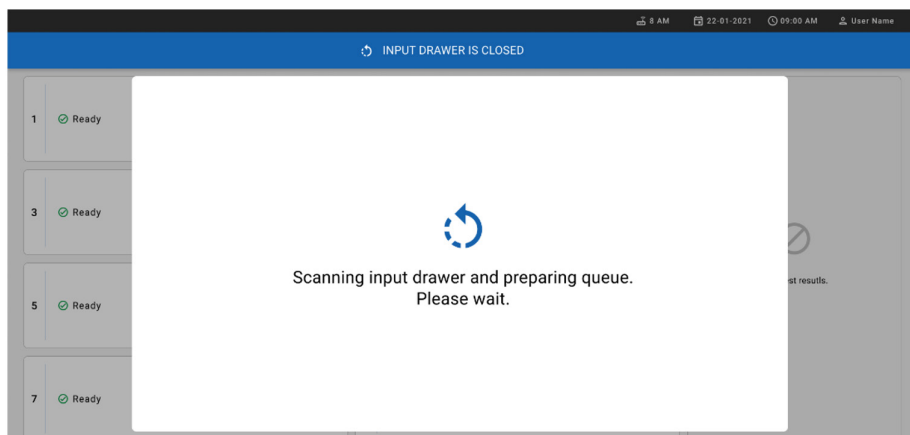
- Поставете касетата във входното отделение. Уверете се, че касетата е правилно поставена в таблата (Фигура 26).
- Продължете със сканирането и поставянето на касети, като следвате предишните стъпки.

ВАЖНО: Моля, имайте предвид, че QIAstat-Dx Rise може да борава с до 16 касети QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge едновременно в рамките на входното отделение.



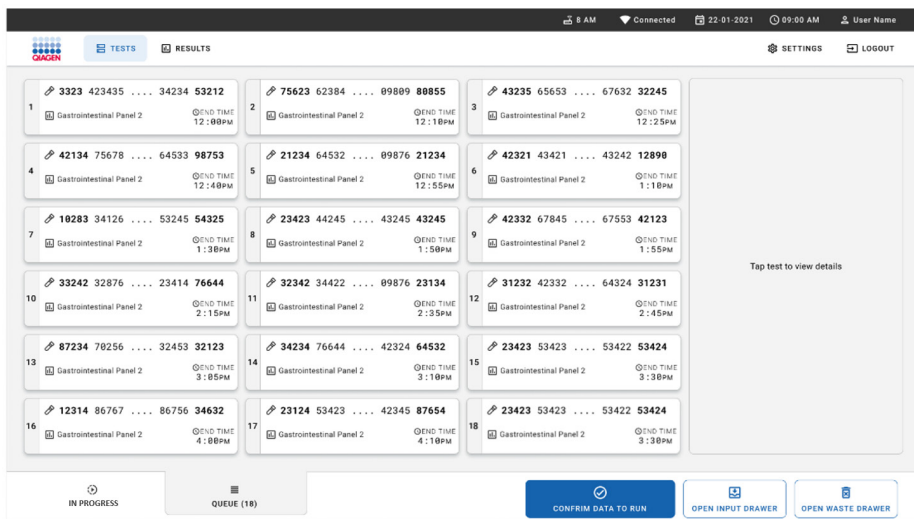
Фигура 26. Екран „Add cartridge“ (Добавяне на касета).

13. Затворете входното отделение, когато всички касети бъдат сканирани и поставени. Системата може да сканира касетите и да подготви опашка от чакащи (Фигура 27).



Фигура 27. Екран за подготвяне на опашка.

14. След успешно сканиране ще бъде показана опашката от чакащи (Фигура 28). Прегледайте данните и в случай на грешка натиснете бутона **OPEN INPUT DRAWER** (ОТВАРЯНЕ НА ВХОДНО ОТДЕЛЕНИЕ), за да извадите и сканирате повторно съответната касета, като следвате стъпки 10-13.



Фигура 28. Екран с алиquotните части в опашката.

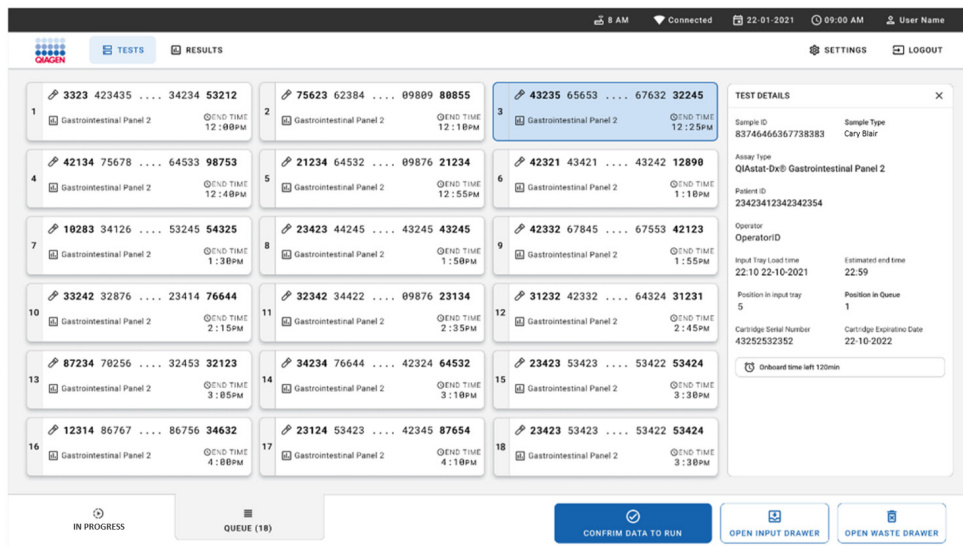
Забележка: Редът на алиquotните части на екрана може да не съвпада с реда на касетите във входното отделение (съвпада само когато всички касети са поставени заедно в опашка) и не може да бъде променен без отваряне на таблата за зареждане и изваждане на касетите.

Алиquotните части в опашката/редът за обработка се генерира от QIAstat-Dx Rise въз основа на следните правила:

- Време на стабилност. Касетите QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge с най-кратко време на стабилност след зареждане в апарата ще бъдат приоритизирани, независимо от позицията им в таблата за зареждане.
- В рамките на същия тип анализ позицията в таблата за зареждане определя реда в опашката.

Ако изберете тест от сензорния екран, в раздела **TEST DETAILS (ПОДРОБНОСТИ ЗА ТЕСТА)** от екрана ще се покаже допълнителна информация (Фигура 29).

Забележка: Системата ще отхвърли касетите, които надвишават максималното време на стабилност след зареждане в апарата в рамките на входното отделение (около 145 минути)



Фигура 29. Екран с алиquotните части в опашката и показаната допълнителна информация за избрания анализ.

В раздела **Test Details** (Подробности за теста) се показва следната информация (Фигура 30):

- Sample ID (Идентификатор на алиquotна част)
- Sample Type (Тип алиquotна част) (в зависимост от анализа)
- Assay Type (Тип анализ) (QIAsat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2)
- Patient ID (Идентификатор на пациент)
- Operator (Оператор)
- Input Tray Load Time (Време на зареждане на таблата за зареждане)
- Estimated end time (Приблизително време на завършване)
- Position in Input drawer (Позиция във входното отделение)
- Position in Queue (Позиция в опашката) (**Забележка:** позицията може да се различава в зависимост от времето на стабилност на алиquotните части)
- Cartridge serial number (Сериен номер на касетата)
- Cartridge Expiration Date (Срок на годност на касетата)
- Onboard time left (Оставащо време след зареждане в апарата)

Забележка: Времето след зареждане в апарата се дефинира в съответния анализ и задейства реда на аликвотните части в опашката от чакащи.

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	

Фигура 30. Подробности за теста

- Натиснете бутона **CONFIRM DATA TO RUN** (ПОТВЪРЖДАВАНЕ НА ДАННИТЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ) в дъното на екрана, когато всички показани данни са правилни (Фигура 29). След това е необходимо финално потвърждение от страна на оператора, за да се изпълнят тестовете (Фигура 31).

☑ **Confirm queue** X

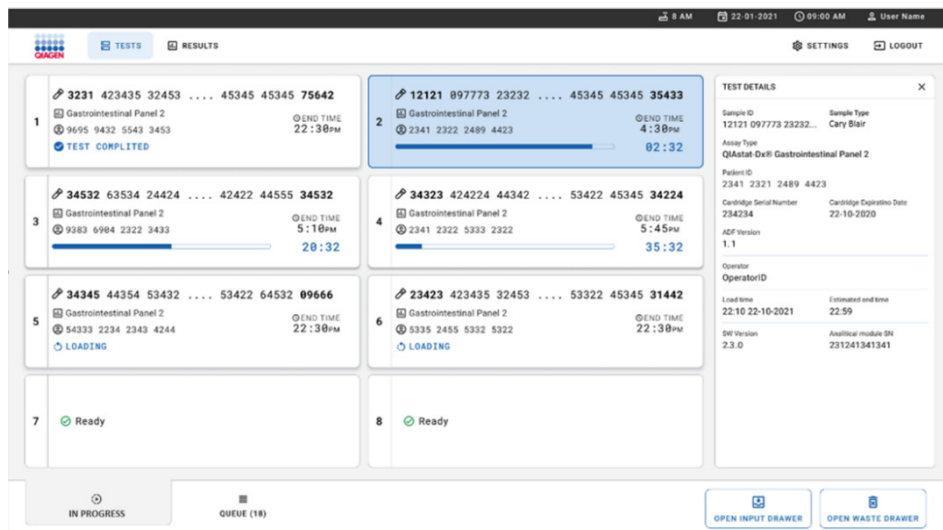
Σ 8 test(s) in the queue N 8 New tests

X
CANCEL

▶
RUN TEST

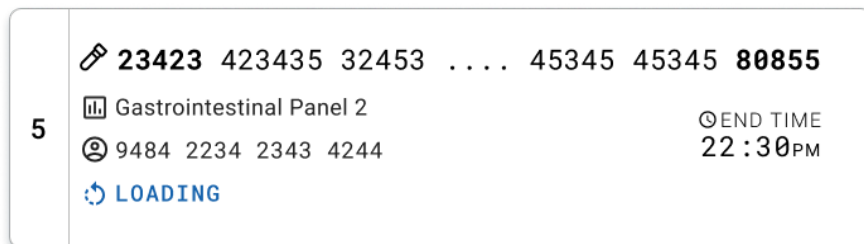
Фигура 31. Финално потвърждение за изпълняване на тест.

Докато тестовете се изпълняват, оставащото време за изпълнение, както и друга информация за всички тестове на опашката, се показват на сензорния екран (Фигура 32).



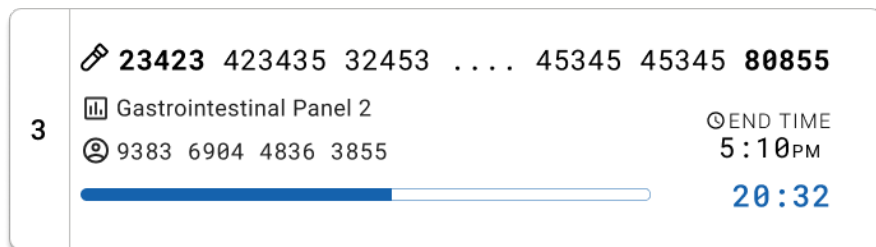
Фигура 32. Екран с информация за изпълнението на тест в опашката.

Ако касетата е заредена в аналитичен модул, се показват съобщението **TEST LOADING** (Тестът се зарежда) и очакваното време за завършване (Фигура 33).



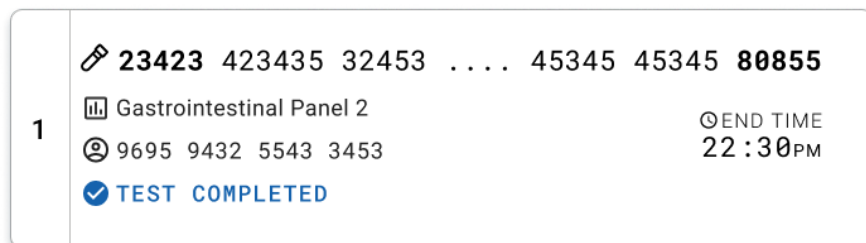
Фигура 33. Съобщение за зареждане на теста и крайно време.

Ако тестът се изпълнява, се показват изминалото време от изпълнението и приблизителното време за приключване (Фигура 34).



Фигура 34. Изглед на изминалото време за изпълнение и приблизителното време на завършване.

Ако тестът е завършен се показват съобщение **TEST COMPLETED** (ТЕСТЪТ Е ЗАВЪРШЕН) и крайното време за изпълнението (Фигура 35).



Фигура 35. Изглед „Test completed“ (Тестът е завършен)

Приоритизиране на алиquotни части

Ако е необходимо дадена алиquotна част да се изпълни спешно, възможно е да изберете тази алиquotна част в екрана с алиquotните части в опашката и да се изпълни като първа алиquotна част (Фигура 36). Имайте предвид, че не е възможно да приоритизирате алиquotна част след потвърждаване на опашката.

Приоритизиране на алиquotна част преди стартиране на цикъл

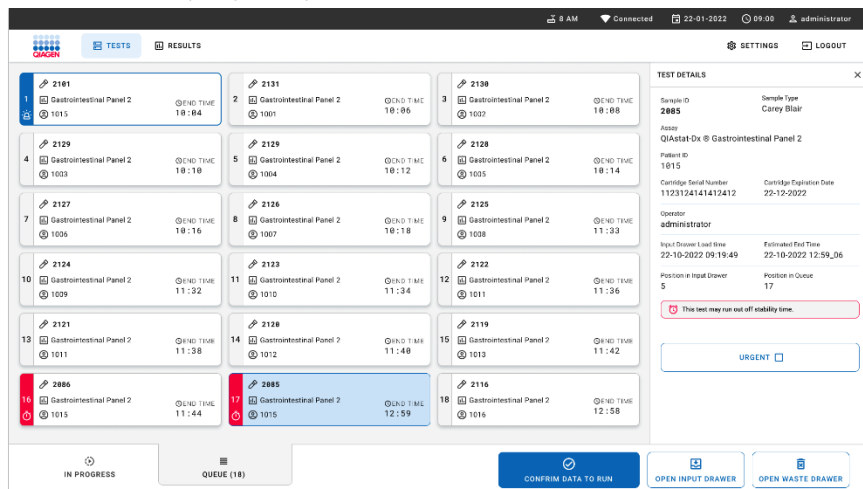
Спешната алиquotна част е избрана на екрана с алиquotните части в опашката и е маркирана като **URGENT** (Спешна) от дясната страна на екрана с алиquotните части в опашката преди Confirm data to run (потвърждаване на данни за изпълнение). (Фигура 36). След това алиquotната част се придвижва в първата позиция от опашката (Фигура 37). Имайте предвид, че може да се приоритизира само една алиquotна част.

Забележка: Необходимо е да отворите и затворите входното отделение, в противен случай не е възможно приоритизиране на касета, която вече е била потвърдена. В този момент, ако бутонът **Urgent** (Спешен) не е активен, е необходимо операторът да превключи между разделите **QUEUE** (ОПАШКА ОТ ЧАКАЩИ) и **IN PROGRESS** (В ПРОЦЕС НА ИЗПЪЛНЕНИЕ) в GUI, за да види активния бутон **Urgent** (Спешен).

The screenshot displays the QIAstat-Dx software interface. The main area shows a grid of 18 test cards, each representing a 'Gastrointestinal Panel 2' test. Each card includes a sample ID, a 'Q' icon, and an 'END TIME'. Card 17 (Sample ID 2084) is highlighted in blue and has a red 'URGENT' label. The top navigation bar has 'TESTS' and 'RESULTS' tabs. The top right status bar shows '6 AM', 'Connected', '22-01-2022', '09:00', and 'administrator'. On the right, a 'TEST DETAILS' panel is open for Sample ID 2084, showing Patient ID 1015, Cartridge Serial Number 11231241412412, and Cartridge Expiration Date 22-12-2022. At the bottom, there are buttons for 'IN PROGRESS', 'QUEUE (18)', 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'.

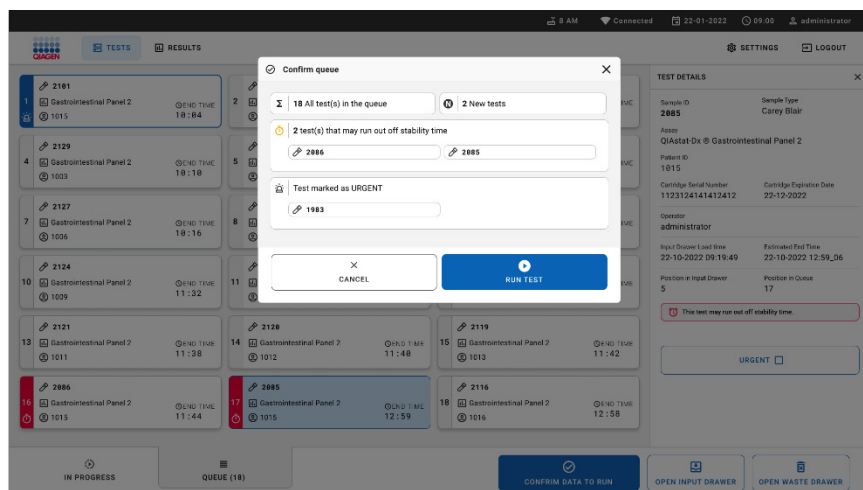
Фигура 36. Екран с опашка от чакащи алиquotни части при избор на алиquotна част за приоритизиране

Времето на стабилност на някои други алиquotни части може да изтече поради приоритизиране на алиquotна част. Това предупреждение може да се види в десния ъгъл на екрана (Фигура 37).



Фигура 37. Екран с алиquotните части в опашката след приоритизиране на алиquotна част

След потвърждаване на опашката от чакащи, цикълът може да бъде стартиран (Фигура 38).



Фигура 38. Потвърждаване на екрана с цикъла

Приоритизиране на алиquotна част по време на цикъл

Алиquotна част може да се приоритизира по всякаква причина по време на цикъла. В този случай, ако няма наличен AM, някоя друга текуща алиquotна част трябва да бъде прекратена, за да се извърши приоритизиране (Фигура 39).

Confirm queue [Close]

Σ 18 All test in the queue [Refresh] 2 New tests

⏰ 2 Test that may run out off stability time

🔑 2086 [Refresh] 🔑 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]

Фигура 39. Диалогов прозорец за потвърждаване по време на цикъл

Прекратяване на изпълняваща се аликовтна част

Аликовтна част може да бъде прекратена по време на сканиране, зареждане и изпълнение. Имайте предвид, че аликовтната част не може да се използва повторно, след като бъде прекратена. Това важи и за аликовтна част, която е била прекратена по време на сканиране и зареждане.

За да прекратите аликовтна част, отидете в раздела „in progress“ (в процес на изпълнение) на екрана, изберете аликовтната част и натиснете опцията „abort“ (прекратяване) в десния ъгъл на екрана (Фигура 40).

Не е възможно да се прекъсне изпълнението, докато дадена аликовтна част е на път да се зареди в АМ или изпълнението е на път да завърши и системата извлича данни за резултатите или/и технически регистрационни файлове от съответния АМ.

The screenshot displays the QIAstat-Dx software interface. At the top, there is a status bar with the time 8 AM, connection status 'Connected', date 22-01-2022, time 09:00, and user 'administrator'. Below this, there are tabs for 'TESTS' and 'RESULTS'. The main area shows a grid of test panels. Panel 2, labeled '2131', is highlighted in blue and shows a progress bar and 'END TIME 20:58'. Other panels are labeled 'Ready'. On the right side, there is a 'TEST DETAILS' window for sample ID 2131, showing patient information, assay details, and cartridge information. At the bottom right, there is a red 'ABORT' button with a close icon (X).

Sample ID	Sample Type
2131	Carey Blair

Cartridge Serial Number	Cartridge Expiration Date
1123124141412412	24-12-2022

Operator
administrator

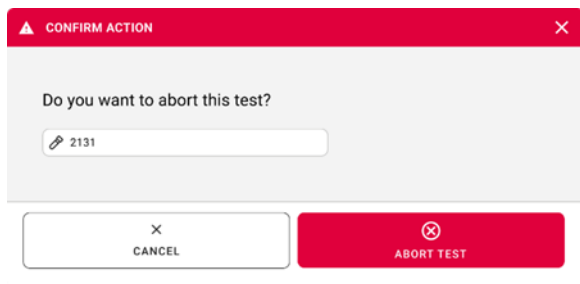
Input Drawer Load Time	Estimated End Time
22-10-2022 16:45:45	22-10-2022 17:06:23

SW Version	Analytical Module SN
2.3.0	10721033

ABORT

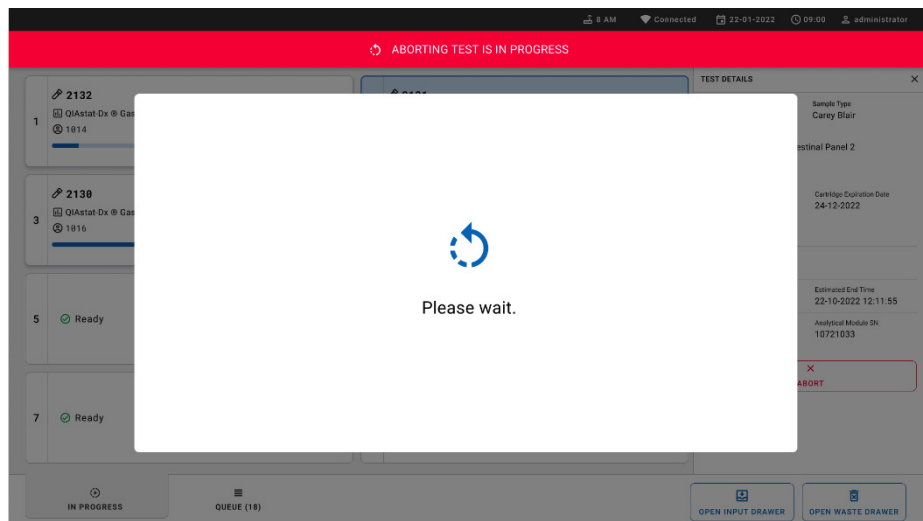
Фигура 40. Прекратяване на аликовтна част в процес на изпълнение

Системата изисква потвърждение за прекратяване на алиquotната част (Фигура 41).

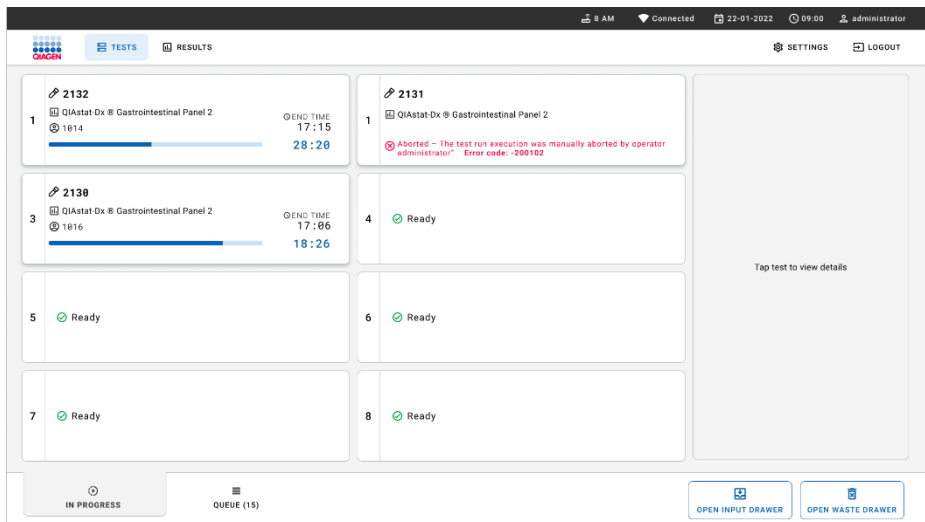


Фигура 41. Диалогов прозорец за потвърждаване на прекратяване на алиquotна част в процес на изпълнение

След известно време алиquotната част може да бъде видяна като „aborted“ (прекратена) на екрана (Фигура 42 и Фигура 43).



Фигура 42. Диалогов прозорец за изчакване на прекратяване на алиquotна част

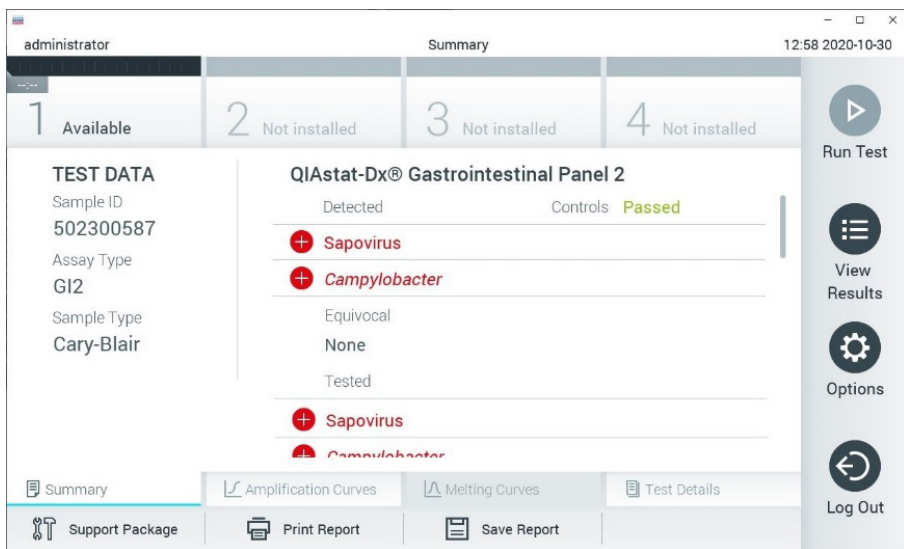


Фигура 43. Прекратена проба след потвърждаване на прекратяването

Интерпретиране на резултатите

Преглед на резултатите с QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 автоматично интерпретира и запазва резултатите от теста. След изваждане на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge автоматично се показва екранът **Summary** (Резюме) с резултатите. Фигура 44 показва екрана за QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

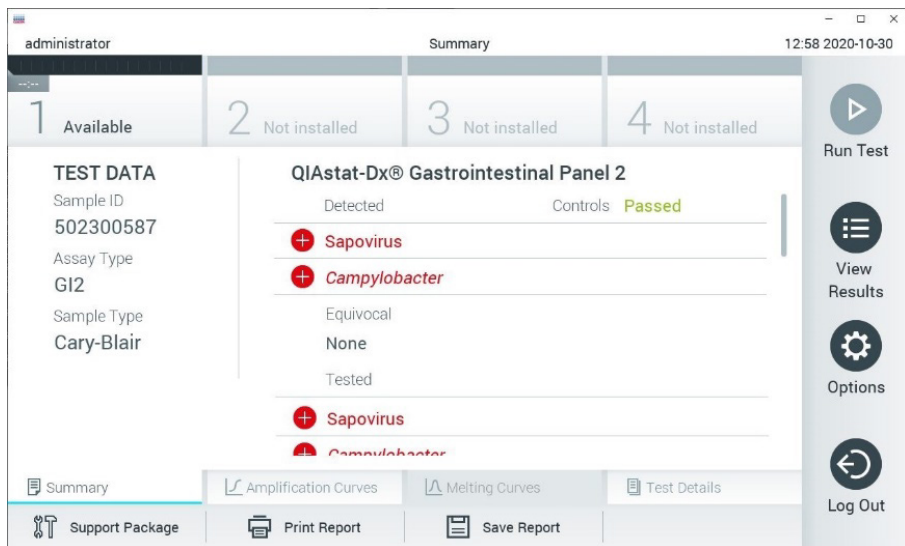


Фигура 44. Примерен екран „Summary“ (Резюме) с резултатите, показващ „Test Data“ (Данни за теста) в лявото каре и „Summary“ (Резюме) за теста в основното каре в QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

От този екран са достъпни други раздели с повече информация, която ще бъде обяснена в следващите глави:

- Amplification Curves (Криви на амплификация)
- Melting Curves (Криви на стопяване). Този раздел е деактивиран за QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.
- Test Details (Подробности за теста).

Фигура 45 показва екрана за QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



Фигура 45. Примерен екран „Summary“ (Резюме) с резултатите, показващ „Test Data“ (Данни за теста) в лявото каре и „Summary“ (Резюме) за теста в основното каре в QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



QIAstat-Dx Analyzer 2.0 включва допълнителен раздел:

- AMR гени. Той е деактивиран за QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Забележка: От този момент нататък ще се използват примерни екранни снимки, когато се говори за QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и/или QIAstat-Dx Analyzer 2.0, където обяснените функции са едни и същи.

Основната част от екрана съдържа следните списъци и обозначава резултатите с оцветяване и символи:

- Първият списък, под заглавието „Detected“ (Открити), включва всички открити и идентифицирани патогени в аликвотната част, със знак **+** отпред и оцветени в червено.

- Вторият списък, под заглавието „Equivocal“ (Двусмислени), не се използва. „Equivocal“ (Двусмислени) резултати не се използват в QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Затова списъкът „Equivocal“ (Двусмислени) винаги ще бъде празен.
- Третият списък, под заглавието „Tested“ (Тествани), включва всички тествани патогени в алиquotната част. Патогените, които са открити и идентифицирани в алиquotната част, се предшества от знака  и са оцветени в червено. Патогените, които са тествани, но не са открити, се предшества от знака  и са оцветени в зелено. Невалидните и неприложимите патогени също са показани в този списък.

Забележка: Откритите и идентифицираните патогени в алиquotната част се изброяват и в двата списъка – „Detected“ (Открити) и „Tested“ (Тествани).

Ако тестът не завърши успешно, ще се покаже съобщение „Failed“ (Неуспешен), следвано от конкретния код на грешката.

В лявата част на екрана се показват следните Test Data (данни за теста):


- Sample ID (Идентификатор на алиquotна част)
- Patient ID (Идентификатор на пациента) (ако има)
- Assay Type (Тип анализ)
- Sample Type (Тип алиquotна част)

В зависимост от правата за достъп на оператора се дават допълнителни данни за анализа в разделите в долната част на екрана (напр. графики на амплификация и подробности за теста).

Може да се експортира отчет с данните от анализа към външно USB устройство за съхранение. Поставете USB устройството за съхранение в един от USB портовете на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и натиснете **„Save Report“** (Записване на отчет) в долната лента на екрана. Този отчет може да се експортира по всяко време след това чрез избиране на теста от списъка „View Result“ (Преглед на резултатите).

Отчетът може да се изпрати и към принтер чрез натискане на **Print Report** (Отпечатване на отчета) в най-долната лента на екрана.

Преглед на кривите на амплификация

За да видите кривите на амплификация от теста на откритите патогени, натиснете раздела  **Amplification Curves** (Криви на амплификация) (Фигура 46).



Фигура 46. Екран **Amplification Curves** (Криви на амплификация) (раздел **PATHOGENS** (ПАТОГЕНИ)).

Вляво се показват подробности за тестваните патогени и контроли, а в центъра – кривите на амплификация.

Забележка: Ако **User Access Control** (Контрол на достъпа на потребителите) е включен на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0, екранът **Amplification Curves** (Криви на амплификация) е достъпен само за оператори със съответните права на достъп.

Натиснете раздела **PATHOGENS** (ПАТОГЕНИ) отляво, за да се покажат графиките, съответстващи на тестваните патогени. Натиснете името на патогена, за да изберете кои патогени да се показват в графиката на амплификацията. Може да изберете един, няколко или няколко патогена. На всеки патоген в избрания списък ще се зададе цвят, съответстващ на кривата на амплификация, свързана с патогена. Неизбраните патогени ще се показват в сиво. Съответните стойности на Ct и флуоресценция в крайна точка (EP) са дадени под всяко име на патоген.

Натиснете раздела **CONTROLS** (КОНТРОЛИ) от лявата страна, за да видите контролите в графиката на амплификацията. Натиснете кръгчето до името на контролата, за да я изберете или отмените нейния избор (Фигура 47).




Фигура 47. Екран Amplification Curves (Криви на амплификация) (раздел CONTROLS (КОНТРОЛИ)).

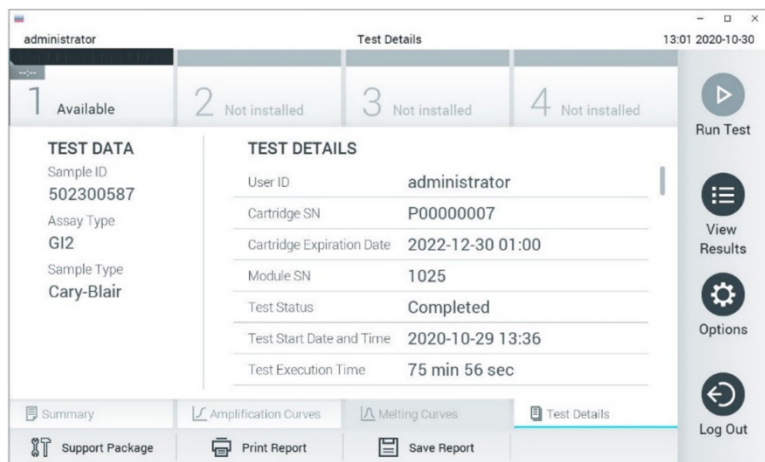
Графиката на амплификация показва кривата от данните за избраните патогени или контроли. За да превключите между логаритмична и линейна скала за оста Y, натиснете бутон **Lin** (Линейна) или **Log** (Логаритмична) в долния ляв ъгъл на графиката.

Мащабът на осите X и Y може да се регулира със **сините хващачи** на всяка ос. Натиснете и задръжте **син хващач**, след което го придвижете до желаното място по оста. Придвижете **син хващач** до началото на оста, за да върнете стойностите по подразбиране.

Преглед на подробности за теста


Натиснете  **Test Details** (Подробности за теста) в лентата с разделите в долната част на сензорния екран, за да прегледате резултатите по-подробно. Превъртете надолу, за да видите пълния фиш. В центъра на екрана се показват следните Test Details (Подробности за теста) (Фигура 48):

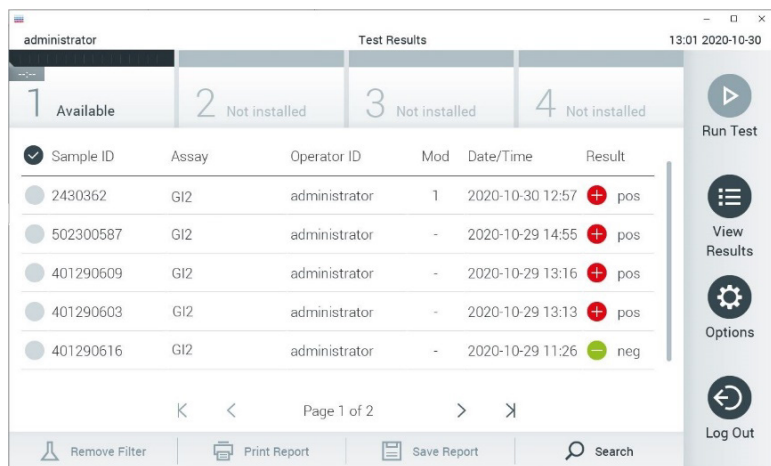
- User ID (Идентификатор на потребител)
- Cartridge SN (Сериен номер на касетата)
- Cartridge Expiration Date (Срок на годност на касетата)
- Module SN (Сериен номер на модула)
- Test Status (Състояние на теста) – Completed (Изпълнен), Failed (Неуспешен) или Canceled by operator (Отменен от оператора)
- Error Code (Код на грешката) (ако има)
- Test Start Date and Time (Начална дата и час на теста)
- Test Execution Time (Време за изпълнение на теста)
- Assay Name (Име на анализа)
- Test ID (Идентификатор на теста)
- Test Result (Резултат от теста):
 - Positive (Положителен) (ако поне един гастроинтестинален патоген е открит/идентифициран)
 - Positive with warning (Положителен с предупреждение) (ако поне един патоген е открит, но вътрешната контрола на анализа е неуспешна)
 - Negative (Отрицателен) (ако няма открит гастроинтестинален патоген)
 - Failed (Неуспешен) (възникнала е грешка или тестът е отменен от потребителя)
- Списък на тестваните анализи в анализа, със С_T и флуоресценция в крайна точка при положителен сигнал
- Вътрешна контрола със С_T и флуоресценция в крайна точка



Фигура 48. Примерен екран, показващ „Test Data“ (Данни за теста) в левия панел и „Test Details“ (Подробности за теста) в основния панел.

Преглед на резултатите от предишни тестове

За да видите резултати от предишни тестове, съхранени в хранилището за резултати, натиснете  **View Results** (Преглед на резултатите) на лентата с главното меню (Фигура 49).



Фигура 49. Примерен екран „View Results“ (Преглед на резултатите).

За всеки изпълнен тест се дава следната информация (Фигура 48):

- Sample ID (Идентификатор на алиquotна част)
- Assay (Анализ) (име на анализ за тест, което е „GI2“ за Gastrointestinal Panel 2)
- Operator ID (Идентификатор на оператора)
- Mod (аналитичен модул, в който е изпълнен тестът)
- Date/Time (Дата/час) (датата и часът на завършване на теста)
- Result (Резултат) (резултатът от теста: positive (положителен) [pos], positive with warning (положителен с предупреждение) [pos*], negative (отрицателен) [neg], failed (неуспешен) [fail] или successful (успешен) [suc])

Забележка: Ако **User Access Control** (Контрол на достъпа на потребителите) е включен на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0, данните, за които потребителят няма права на достъп, ще бъдат скрити със звездички.

Изберете един или повече резултати от тестове, като натиснете **сивото кръгче** вляво от идентификатора на алиquotната част. До избраните резултати ще се покаже **отметка**. Можете да отмените избора на резултати от тестове, като натиснете тази **отметка**. Целият списък с резултати може да се избере с натискане на **✓ кръгчето с отметка** на горния ред (Фигура 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






Фигура 50. Примерен екран на избор на резултати от теста във „View Results“ (Преглед на резултатите).

Натиснете някъде в реда с теста, за да видите резултата за конкретен тест.

Натиснете заглавие на колона (напр. **Sample ID** (Идентификатор на алиquotна част)), за да сортирате списъка във възходящ или низходящ ред според този параметър. Във всеки момент списъкът може да се сортира само по една графа.

В графата **Result** (Резултат) е показан резултатът от всеки тест (Таблица 2):

Таблица 2. Описание на резултатите от тестовете, показани на екрана „View Results“ (Преглед на резултатите)

Резултат	Резултат	Описание	Действие
Positive (Положителен)	 pos	Поне един патоген е положителен	Вижте екрана „Summary“ (Резюме) с резултатите или „Result Printout“ (разпечатката на резултатите) за патоген-специфични резултати. Описание на резултатите за патогени ще намерите в Таблица 5.
Positive with warning (Положителен с предупреждение)	 pos*	Поне един патоген е положителен, но вътрешната контрола на анализа е неуспешна	Вижте екрана „Summary“ (Резюме) с резултатите или „Result Printout“ (разпечатката на резултатите) за патоген-специфични резултати. Описание на резултатите за патогени ще намерите в Таблица 5.
Negative (Отрицателен)	 neg	No pathogen were detected (Не е открит патоген)	Вижте екрана „Summary“ (Резюме) с резултатите или „Result Printout“ (разпечатката на резултатите) за патоген-специфични резултати. Описание на резултатите за патогени ще намерите в Таблица 5.
Failed (Неуспешен)	 fail	Тестът е неуспешен, защото е възникнала грешка, тестът е бил отменен от потребителя или не са били открити патогени и вътрешната контрола е неуспешна.	Повторете теста с нова касета. Приемете резултатите от повторното тестване. Ако грешката продължава да се показва, се свържете се с отдела за техническо обслужване на QIAGEN за допълнителни инструкции.
Successful (Успешен)	 Suc	Тестът е положителен или отрицателен, но потребителят няма необходимите права за достъп, за да прегледа резултатите от теста	Влезте от потребителски профил с права за преглед на резултатите.

С QIAstat-Dx Analyzer 1.0 трябва да има свързан принтер и правилният драйвер трябва да бъде инсталиран. Натиснете **Print Report** (Отпечатване на отчета), за да отпечатате отчет(и) за избрания(ите) резултат(и).


Натиснете **Save Report** (Записване на отчета), за да запишете отчета/ите за избрания(ите) резултат(и) в PDF формат на външно USB устройство за съхранение.

Изберете вида на фиша: **List of Tests** (Списък с тестове) или **Test Reports** (Отчети за тестове).

Натиснете **Search** (Търсене), за да търсите резултатите от тестовете по „Sample ID“ (Идентификатор на алиquotната част), „Assay“ (Анализ) и „Operator ID“ (Идентификатор на оператор). Въведете текста за търсене с виртуалната клавиатура и натиснете **Enter** (Въвеждане), за да започнете търсенето. В резултатите от търсенето ще се покажат само записите, съдържащи търсения текст.

Ако списъкът с резултати е бил филтриран, търсенето ще се извършва само във филтрирания списък. Натиснете и задръжете заглавие на колона, за да приложите филтър по съответния параметър. За някои параметри, като **Sample ID** (Идентификатор на алиquotната част), ще се покаже виртуалната клавиатура, за да може да се въведе текста за търсене на филтъра.

За други параметри – например **Assay** (Анализ) – ще се отвори диалогов прозорец със списък от анализи, съхранени в хранилището. Изберете един или повече анализи, за да филтрирате само тестовете, които са изпълнени с избраните анализи.

Символът  вляво от заглавието на графата показва, че филтърът по тази графа е активен.

Може да премахнете филтър, като натиснете **Remove Filter** (Премахване на филтър) в лентата с подменюто.

Експортиране на резултати в USB устройство

От всеки раздел на екрана **View Results** (Преглед на резултатите) можете да изберете **Save Report** (Записване на отчета), за да експортирате и запишете копие от резултатите от теста в PDF файл на USB устройство. USB портът е разположен отпред на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Отпечатване на резултати

С QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 трябва да има свързан принтер и правилният драйвер трябва да бъде инсталиран. Натиснете **Print Report** (Отпечатване на отчет), за да изпратите копие от резултатите от теста към принтера.

Интерпретиране на резултатите от аликутни части

Резултатът за гастроинтестиналния организъм се интерпретира като „Positive“ (Положителен), когато съответният PCR анализ е положителен, освен за EPEC, STEC и *E. coli* O157. Интерпретирането на резултатите за EPEC, STEC и *E. Coli* O157 следва обосновката, обяснена в Таблица 3, по-долу.

Таблица 3. Интерпретиране на резултатите за ЕПЕС, STEC и *E. coli* O157

Резултат за ЕПЕС	Резултат за STEC <i>stx1/stx2</i> *			Резултат за <i>E. coli</i> O157	Описание
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1 + stx2</i>		
Negative (Отрицателен)			Negative (Отрицателен)	N/A (НЕПРИЛОЖИМО)	Ентеропатогенна <i>E. coli</i> (ЕПЕС) не е открита, а произвеждащата подобен на шига токсин <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> е отрицателна, тъй като не са открити <i>stx1</i> и <i>stx2</i> . Резултатът за <i>E. coli</i> O157 е неприложим (N/A), когато <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> , произвеждаща подобен на шига токсин, не е открит поради това, че <i>E. coli</i> O157 е специфичен серотип на STEC
Positive (Положителен)			Negative (Отрицателен)	N/A (НЕПРИЛОЖИМО)	Ентеропатогенна <i>E. coli</i> (ЕПЕС) е открита, а произвеждащата подобен на шига токсин <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> е отрицателна, тъй като не са открити <i>stx1</i> и <i>stx2</i> . Резултатът за <i>E. coli</i> O157 е неприложим (N/A), когато <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> , произвеждаща подобен на шига токсин, не е открит поради това, че <i>E. coli</i> O157 е специфичен серотип на STEC.
N/A (НЕПРИЛОЖИМО)	Positive (Положителен)			Negative (Отрицателен)	Резултатът за ЕПЕС не е приложим, тъй като откритите ЕПЕС не могат да се диференцират, когато е открито STEC <i>stx1</i> или <i>stx2</i> . Не е открита <i>E. coli</i> O157.
N/A (НЕПРИЛОЖИМО)		Positive (Положителен)		Negative (Отрицателен)	Резултатът за ЕПЕС не е приложим, тъй като откритите ЕПЕС не могат да се диференцират, когато е открито STEC <i>stx1</i> или <i>stx2</i> . Не е открита <i>E. coli</i> O157.
N/A (НЕПРИЛОЖИМО)			Positive (Положителен)	Negative (Отрицателен)	Резултатът за ЕПЕС не е приложим, тъй като откритите ЕПЕС не могат да се диференцират, когато са открити STEC <i>stx1</i> и <i>stx2</i> . Не е открита <i>E. coli</i> O157.
N/A (НЕПРИЛОЖИМО)	Positive (Положителен)			Positive (Положителен)	Резултатът за ЕПЕС не е приложим, тъй като откритите ЕПЕС не могат да се диференцират, когато е открито STEC <i>stx1</i> или <i>stx2</i> . Открита е <i>E. coli</i> O157.
N/A (НЕПРИЛОЖИМО)		Positive (Положителен)		Positive (Положителен)	Резултатът за ЕПЕС не е приложим, тъй като откритите ЕПЕС не могат да се диференцират, когато е открито STEC <i>stx1</i> или <i>stx2</i> . Открита е <i>E. coli</i> O157.
N/A (НЕПРИЛОЖИМО)			Positive (Положителен)	Positive (Положителен)	Резултатът за ЕПЕС не е приложим, тъй като откритите ЕПЕС не могат да се диференцират, когато са открити STEC <i>stx1</i> и <i>stx2</i> . Открита е <i>E. coli</i> O157.

* **Забележка:** Крива на амплификация, EP и Ct стойности, когато е открита STEC *stx1 + stx2* отговарят само на STEC *stx2*.






Резултатите от вътрешната контрола се интерпретират по Таблица 4.

Таблица 4. Интерпретиране на резултати от вътрешна контрола

Резултат за контролата	Обяснение	Действие
Passed (Успешен)	Амплификацията на вътрешната контрола е успешна	Изпълнението е успешно. Всички резултати са валидирани и могат да се съобщят. Откритите патогени се съобщават като positive (положителни), а неоткритите – като negative (отрицателни).
Failed (Неуспешен)	Вътрешната контрола е неуспешна	Отчитат се положително откритите патогени, но всички отрицателни резултати (тествани, но неоткрити патогени) са невалидни. Повторете теста с нова касета. Приемете резултатите от повторното тестване. Ако невалидният резултат продължава да се показва, се свържете се с отдела за техническо обслужване на QIAGEN за допълнителни инструкции.

Софтуерът предоставя общ резултат от теста (Таблица 2), както и резултат за отделните патогени. Възможните резултати за всеки организъм включват Detected/Positive (Открит/Положителен), Not Detected/Negative (Не е открит/Отрицателен), N/A (Неприложим) и Invalid (Невалиден) (Таблица 5). Ако вътрешната контрола е неуспешна и не е открит положителен сигнал или ако възникне грешка в апарата, няма да бъдат предоставени резултати за патогените.

Таблица 5. Описание на резултатите за патогените, както е показано на екрана „Summary“ (Резюме) с резултатите или „Result Printout“ (Разпечатката на резултатите)

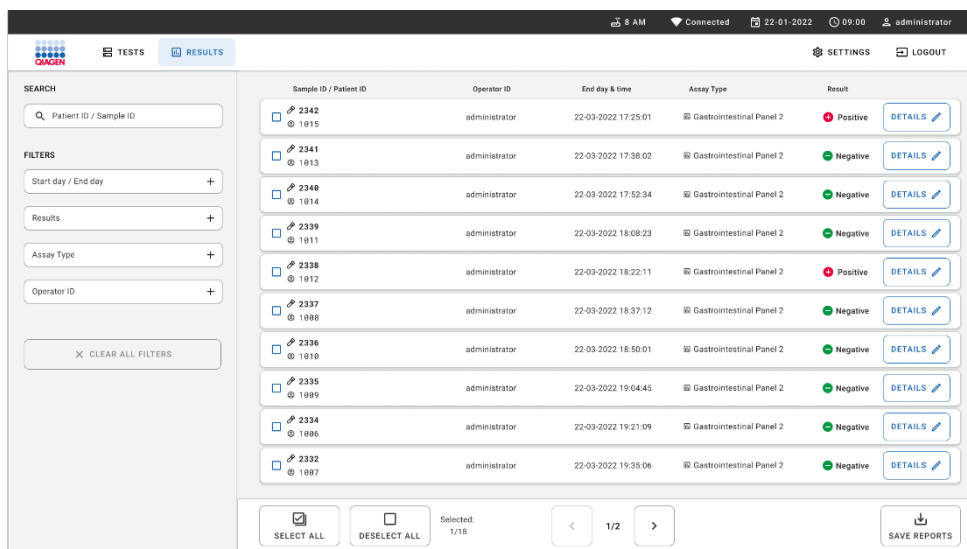
Резултат	Символ	Обяснение	Действие
Positive/ Detected (Положителен/ Открит)		За този патоген е открит положителен сигнал. Резултатът от вътрешната контрола е успешен.	Няма. Докладвайте резултатите.
Positive/ Detected with Warning (Положителен/ Открит с предупреждение)	 pos*	За този патоген е открит положителен сигнал, но резултатът от вътрешната контрола е неуспешен.	Докладвайте положителния анализ. Повторете теста с нова касета. Приемете резултатите от повторното тестване. Ако невалидният резултат продължава да се показва, се свържете се с отдела за техническо обслужване на QIAGEN за допълнителни инструкции.
Negative/ Not Detected (Отрицателен/ Неоткрити)		За този патоген не е открит сигнал. Вътрешната контрола е успешна.	Няма. Докладвайте резултатите.
N/A (Неприложимо) (отнася се само за <i>E. coli</i> O157 и EPEC)		Цикълът е завършен успешно и вътрешната контрола е успешна. За N/A (Неприложимо) <i>E. coli</i> O157: Не е открита произвеждаща подобен на шига токсин <i>E. coli</i> (STEC). За N/A (Неприложимо) EPEC: Открита е произвеждаща подобен на шига токсин <i>E. coli</i> (STEC).	Няма. Докладвайте резултатите.
Invalid (Невалиден)		За този патоген не е открит сигнал и вътрешната контрола е неуспешна (но са открити други патогени).	Повторете теста с нова касета. Приемете резултатите от повторното тестване. Ако невалидният резултат продължава да се показва, се свържете се с отдела за техническо обслужване на QIAGEN за допълнителни инструкции.

Интерпретиране на резултатите с QIAstat-Dx Rise

Преглед на резултатите с QIAstat-Dx Rise

QIAstat-Dx Rise автоматично интерпретира и записва резултатите от теста. След като цикълът завърши, резултатите могат да се видят в екрана с обобщение на резултатите **Results (РЕЗУЛТАТИ)** (Фигура 51).

Забележка: Видимата информация ще зависи от правата за достъп на оператора.



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

Фигура 51. Екранът за обобщение „Results“ (Резултати).

Основната част от екрана предоставя преглед на изпълнените цикли и обозначава резултатите с оцветяване и символи:

- Ако поне един патоген е открит в аликвотната част, думата Positive (Положителен) се показва в колоната с резултати, със знак **+** пред нея.
- Ако не е открит патоген и вътрешната контрола е валидна, думата Negative (Отрицателен) се показва в колоната с резултати, със знак **-** пред нея.

- Ако в аликвотната част е открит поне един патоген и вътрешната контрола е невалидна, терминът Positive with warning (Положителен с предупреждение) се показва в графата с резултати, предшестван от знака **+**!
- Ако тестът не завърши успешно, ще се покаже съобщение Failed (Неуспешен), следвано от конкретния код на грешката.

На екрана се показват следните Test Data (Данни за теста) (Фигура 50):

- Sample ID/Patient ID (Идентификатор на аликвотната част/ Идентификатор на пациента)
- Operator ID (Идентификатор на оператора)
- End day and time (Краен ден и час)
- Assay Type (Тип анализ)

Преглед на подробности за теста

В зависимост от правата за достъп на оператора се дават допълнителни данни за анализа чрез бутона **Details** (Подробности) в дясната част на екрана (например графики на амплификация и подробности за теста (Фигура 52)).

The screenshot displays the 'Test details' screen for a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. The overall result is 'Positive'. The 'DETECTED' section lists the following pathogens:

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

The 'TESTED VIRUSES' section shows the following results:

Pathogen	Result	Control
Human Adenovirus F40/F41	Not detected	Passed
Rotavirus A	Not detected	Passed
Norovirus GI/GII	Detected	Passed
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	Detected	Passed
Astrovirus	Invalid	Passed

The 'TESTED BACTERIA' section shows the following results:

Pathogen	Result	Control
Enteroinvasive E. coli (EIEC)/Shigella	Not detected	Passed
Enterotoxigenic E. coli (EPEC) It/st	Detected	Passed
Enteropathogenic E. coli (EPEC)	Not detected	Passed
Campylobacter spp (C jejuni, C upsaliensis, C coli)	Not detected	Passed
Yersinia enterocolitica	Not detected	Passed
Salmonella spp	Not detected	Passed
Vibrio vulnificus	Not detected	Passed
Vibrio parahaemolyticus	Not detected	Passed
Clostridium difficile (toxA/toxB)	Not detected	Passed
Shiga like toxin producing E. coli (STEC)	Not detected	Passed
Shiga like toxin producing E. coli (STEC) O157:H7	Not detected	Passed
Plesiomonas shigelloides	Not detected	Passed

The 'TEST DETAILS' section provides the following information:

Field	Value
Patient ID	4563463436346634
Cartridge SN	18004916
SN Version	2.3.0 build 6406
APP Version	1.1
Cartridge Expiration Date	2020-12-31- 00:00
Cartridge Load date	2020-12-31- 02:40
Instrument SN	1231241241
Analytical module SN	3453324
Cartridge LOT	180004
Operator Name	administrator
Test Start Date and Time	2020-06-26 11:30
Test Execution Time	72 min 56 sec

Фигура 52. Екран „Test details“ (Подробности за теста).

В горната част на екрана е показана обща информация за теста. Тя включва типа на анализа и типа на аликвотната част, идентификатора на аликвотната част, общи резултати от теста, статуса на вътрешната контрола и статуса на теста.

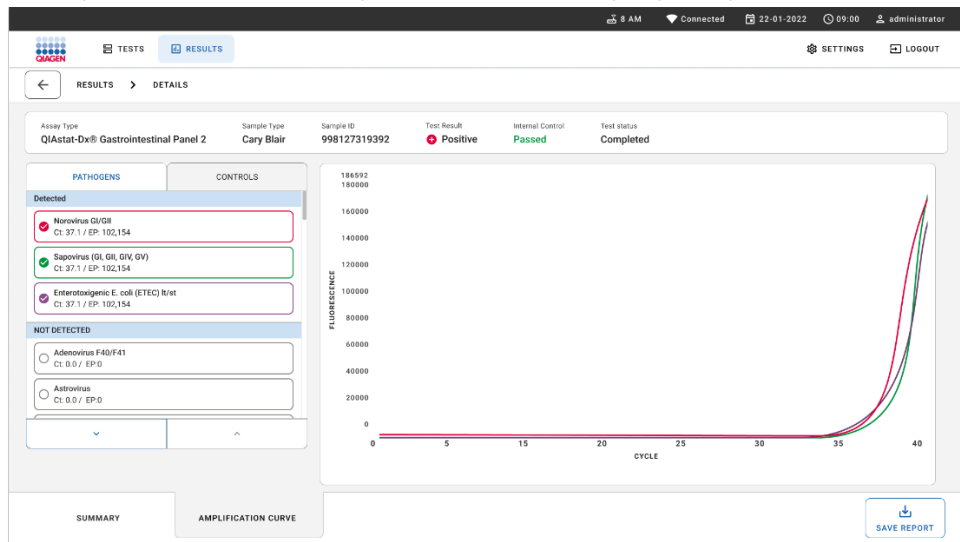
В лявата част на екрана са показани всички открити патогени, в средата на екрана са показани всички патогени, които анализът може да открие.

Забележка: Категориите и типът на показаните патогени зависят от използвания анализ.

В дясната страна на екрана се показани следните подробности за теста: Sample ID (Идентификатор на аликвотната част), operator ID (идентификатор на оператора), cartridge lot number (номер на партидата с касети), cartridge serial number (сериен номер на касетата), cartridge expiration date (дата на изтичане на срока на годност на касетата), cartridge load date and time (дата и час на зареждане на касетата), test execution date and time (дата и час на изпълнение на теста), test execution duration (продължителност на изпълнението на теста), Software and ADF version (версия на софтуера и ADF версия), и the analytical Module serial number (сериен номер на аналитичния модул).

Преглед на кривите на амплификация

За да прегледате кривите на амплификация за теста, натиснете раздела Amplification Curve (Крива на амплификация). В дъното на екрана (Фигура 53).



Фигура 53. Екран „Amplification Curves“ (Криви на амплификация).

Натиснете раздела PATHOGENS (ПАТОГЕНИ) отляво, за да се покажат графиките, съответстващи на тестваните патогени. Натиснете името на патогена, за да изберете кои патогени да се показват в графиката на амплификацията. Може да изберете един, няколко или нито един патоген. На всеки патоген в избрания списък ще се зададе цвят, съответстващ на кривата на амплификация, свързана с патогена. Неизбраните патогени няма да се покажат.

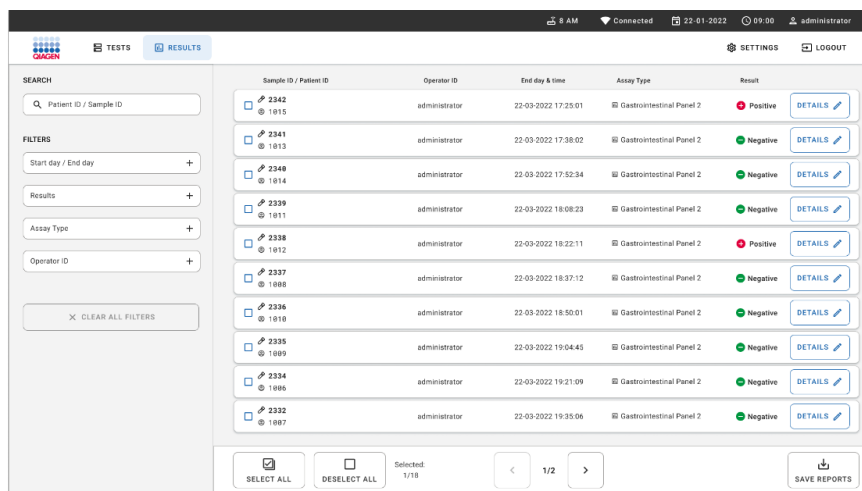
Съответните стойности на Ct и флуоресценция в крайна точка са дадени под всяко име на патоген. Патогените се групират в detected (открити) и not detected (неоткрити). „Equivalocal“ (Двусмислени) резултати не се използват в QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Затова списъкът „Equivalocal“ (Двусмислени) винаги ще бъде празен.

Натиснете раздела „CONTROLS“ (КОНТРОЛИ) отляво, за да прегледате контролите и да изберете кои от тях да се показват в графиката на амплификацията.

Преглед на резултатите от предишни тестове

За да видите резултати от предишни тестове, съхранени в хранилището за резултати, използвайте функцията за търсене в основния екран с резултати (Фигура 54).

Забележка: Тази функция може да е ограничена или деактивирана поради настройките на потребителския профил.



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

Фигура 54. Функция за търсене на екрана „Results“ (Резултати).

Експортиране на резултати към USB устройство за съхранение

От екрана **Results** (Резултати) изберете поотделно или всичко с бутона **Select All** (Избор на всички), за да експортирате и запазите копие от докладите за теста в PDF формат на USB устройство за съхранение (Фигура 54). USB портът се намира в предната част на апарата.

Забележка: Препоръчва се USB устройството за съхранение да се използва само за краткосрочно съхранение и пренос на данни. Използването на USB устройство за съхранение подлежи на ограничения (напр. размера на паметта или риска от презаписване), които трябва да се вземат предвид преди употреба.

Контрол на качеството

Интерпретация на вътрешна контрола

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge включва пълна вътрешна контрола за обработка, титрувана като *Schizosaccharomyces pombe*. *Schizosaccharomyces pombe* представляват дрожди (гъби), които са включени в касетата в сушено състояние и се рехидратират при зареждане на аликвотна част. Този материал на вътрешната контрола проверява всички стъпки от аналитичния процес, включително хомогенизиране на аликвотната част, лизиране на вирусните и клетъчните структури (чрез химично и механично разрушаване), пречистване на нуклеиновите киселини, обратна транскрипция и real-time PCR.

Успешен резултат за вътрешната контрола показва, че всички стъпки на обработка, извършени от QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, са успешни.

Неуспешният резултат за вътрешната контрола не анулира положителните резултати за откритите и идентифицираните целеви организми, но прави невалидни всички отрицателни резултати в анализа. Затова, ако сигналът за вътрешната контрола е отрицателен, тестът трябва да се повтори.

Информация за външна контрола

Всички изисквания за външна контрола и тестване трябва да се извършват съгласно местните, държавните и федералните разпоредби или организации за акредитация и трябва да спазват стандартните процедури за контрол на качеството на лабораторията на потребителя.

Ограничения

- Резултатите от QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 не са предназначени да служат като единствена основа за диагностициране, лечение или други решения относно пациента.
- Само за употреба по предписание.
- Работните характеристики на този тест са утвърдени само с човешки изпражнения, взети в транспортна среда на Кари-Блеър съгласно инструкциите на производителите на средата. Не са утвърдени за употреба с други транспортни среди за изпражнения, ректални тампони, необработени изпражнения, vomitus или ендоскопски аспирати на фекалии.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 не трябва да се използва за тестване на флакони Кари-Блеър от устройства за събиране, които са били препълнени с изпражнения. Трябва да се използват само изпражнения, ресуспендирани съгласно инструкциите на производителя на устройството за събиране.
- Работните характеристики на този тест не са установени за пациенти без признаци и симптоми на гастроинтестинално заболяване.
- Резултатите от този тест трябва да бъдат корелирани с клиничната анамнеза, епидемиологичните данни и другите данни, с които разполага клиникистът, оценяващ пациента. Поради високите нива на асимптоматичен пренос на *Clostridium difficile*, особено при много малки деца и хоспитализирани пациенти, откриването на токсигенен *C. Difficile* трябва да се интерпретира в контекста на насоките, разработени от изследващия център или други експерти.
- Положителните резултати не изключват коинфекция с организми, които не са включени в QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Откритите агенти може да не са категоричната причина за заболяването.
- Отрицателните резултати не изключват възможност за инфекция на гастроинтестиналния тракт. Този анализ не открива всички агенти на остра гастроинтестинална инфекция, а чувствителността при някои клинични условия може да се различава от описаната в инструкциите за употреба.

- Отрицателният резултат от QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 не изключва инфекциозното естество на синдрома. Отрицателните резултати от анализа може да се дължат на няколко фактора и комбинирането им, включително неправилно боравене с аликвотните части, отклонения в последователностите на нуклеиновите киселини, изследвани от анализа, инфекции от организми, които не са включени в анализа, нива на включени в анализа организми, които са под границата на откриване за анализа, както и употреба на определени лекарства (напр. калциев карбонат).
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 не е предназначен за тестване на аликвотни части, различни от описаните в настоящите инструкции за употреба. Работните характеристики на теста са установени само с неконсервирани аликвотни части от изпражнения, ресуспендирани в транспортна среда на Кари-Блеър.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 е предназначен за употреба съвместно с използваните при стандартните грижи култури за възстановяване, серотипизиране и/или тестване за антимикробна податливост на организмите, когато е приложимо.
- Резултатите от QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 трябва да се интерпретират от обучен здравен специалист в контекста на всички приложими клинични, лабораторни и епидемиологични констатации.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 може да се използва само с анализатори QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx Rise.
- Идентифицирането на множество патотипове на диарогенна *E. coli* исторически е разчитало на фенотипни характеристики като модели на прикрепване или токсигенност в определени клетъчни линии на тъканни култури. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 е насочен към генетичните детерминанти, характерни за повечето патогенни щамове на тези организми, но може да не открие всички щамове с фенотипни характеристики на даден патотип. По-конкретно, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ще открие само ентероагрегативните щамове на *E. coli* (EAEC), носещи маркери *aggR* и/или *aatA* върху pAA (агрегативно прикрепване) плазмид; той няма да открие всички щамове, показващи агрегативен модел на прикрепване.

- Генетичните маркери за вирулентност, свързани с диарогенни *E.coli/Shigella* патотипове, често се носят върху мобилни генетични елементи (MGE), които могат да се прехвърлят хоризонтално между различни щамове, поради което „откритите“ резултати за множество диарейни *E.coli/Shigella* може да се дължат на ко-инфекция с множество патотипове или, по-рядко, може да се дължи на наличието на един организъм, съдържащ гени, характерни за множество патотипове. Пример за последното са хибридните щамове *E. coli* ETEC/STEC от 2019 г., открити в Швеция*.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 открива термоустойчиви варианти на токсини (ST1a и ST1b) и термолабилния токсин (LT) на ентеротоксигенна *E. coli* (ETEC), които са свързани със заболяванията при хората. Вариантът LT-II токсин (структурно подобен на LT) и токсинът STB/ST2 (структурно различен на ST1) не са обхванати от дизайна на олигонуклеотидите на ETEC и не са утвърдени като важни при заболяванията при хората.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 открива ентеропатогенна *E. coli* (EPEC) чрез обхващане на гена *eae*, който кодира адхезин интимин. Тъй като някои произвеждащи подобен на шига токсин *E. coli* (STEC) също носят *eae* (по-конкретно щамовете, идентифицирани като ентерохеморагична *E. coli*; EHEC), QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 не може да разграничи STEC, съдържащ *eae*, от коинфекция на EPEC и STEC. Следователно резултатът за EPEC не е приложим (N/A) и не се докладва за проби, в които е открит и STEC. В редки случаи STEC може да бъде докладван като EPEC, когато STEC, носещ *eae* (EHEC), присъства в проба под границата на откриване (Limit of Detection, LoD) на дизайна на олигонуклеотидите на STEC (*stx1/stx2*). Документирани са редки случаи, в които други организми носят *eae*; напр. *Escherichia albertii* и *Shigella boydii*.

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

- *Shigella dysenteriae* серотип 1 притежава ген на шига токсин (*stx*), който е идентичен с гена *stx1* на STEC. През последните години Stx гените са откривани в други видове *Shigella* (напр. *S. sonnei* и *S. flexneri*). Откриването на *Shigella*/Ентероинвазивна *E. Coli* (EIEC) и на анализи STEC *stx1/stx2* в една и съща проба може да показва наличието на видове *Shigella* като *S. dysenteriae*. Докладвани са редки случаи на откриване на подобни на шига токсинови гени в други родове/видове; например *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* и *Citrobacter freundii*.
- Наличието на видове *Shigella*, носещи гена *stx1*, като *S. dysenteriae* в пробата, ще бъде докладвано като STEC *stx1* + *Shigella*. Тъй като резултатът от EPEC е неприложим (N/A) поради докладването на STEC. Поради тази причина QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel няма да докладва EPEC в случай на коинфекция със *Shigella* видове, носещи гена *stx1*.
- Резултатът от *E. coli* O157 се отчита само като специфична серогрупова идентификация във връзка със STEC *stx1/stx2*. Макар и в човешки изпражнения да са открити не-O157 щамове на STEC, тяхната роля в заболяването не е установена. Серотип O157 EPEC е идентифициран и ще бъде открит от QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (чрез дизайна на олигонуклеотидите на EPEC), тъй като носи гена *eae*. Резултатът за *E. coli* O157 няма да бъде приложим (N/A) поради липсата на STEC.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 не може да разграничава инфекциите с единичен токсигенен STEC O157 от редки коинфекции на STEC (не-O157) с *stx*-отрицателни *E. coli* O157, които също ще бъдат открити като STEC O157.
- Този тест открива само *Campylobacter jejuni*, *C. coli* и *C. Upsaliensis* и не разграничава тези три вида *Campylobacter*. За да се разграничат тези видове и да се открият други видове *Campylobacter*, които може да присъстват в пробите от изпражнения, са необходими допълнителни изследвания. По-конкретно, дизайнът на олигонуклеотидите на *Campylobacter upsaliensis* може да демонстрира кръстосана реактивност с организмите *C. Lari* и *C. Helveticus* от вида *Campylobacter*.

- Отрицателен резултат от QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 не изключва възможността за гастроинтестинална инфекция. Тестът може да даде отрицателни резултати поради варианти на последователността в областта, изследвана от анализа, наличието на инхибитори, техническа грешка, смесване на аликвотните части или инфекция, причинена от организъм, който не е открит от панела. Резултатите от теста могат също така да бъдат повлияни от успоредна антимикробна терапия или ако нивата на организма в аликвотната част са под границата на откриване за теста. Отрицателните резултати не трябва да се използват като единствена основа за диагностициране, лечение или други решения относно пациента.
- Замърсяването с организми и ампликони може да доведе до грешни резултати за този тест. Особено внимание трябва да се обърне на лабораторните предпазни мерки, посочени в раздела „Лабораторни предпазни мерки“.
- Работните характеристики на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 не са установени при лица, получили ваксина срещу ротавирус А. Скорешното перорално приложение на ваксина срещу ротавирус А може да доведе до положителни резултати за ротавирус А, ако вирусът е предаден във изпражненията.
- Въз основа на наличните последователности няколко вида *Cryptosporidium* или определени варианти на вида, включително *C. wrari*, може да не бъдат ефективно открити от дизайна на *Cryptosporidium*. Тези видове рядко се откриват в човешки проби.
- Съществува риск от фалшиво отрицателни резултати поради наличието на щамове с вариабилност на последователността в прицелните региони на олигонуклеотидния дизайн. За повече информация вижте раздела за тестване на инклузивност в този документ.
- Не всички серотипове на *Salmonella* са тествани при валидиращи проучвания; въпреки това представители на 20-те най-разпространени серотипа, разпространени неотдавна в САЩ (Годишен доклад на Центровете за контрол и превенция на заболяванията за националното наблюдение на *Salmonella* за 2016 г. (CDC National Salmonella Surveillance Annual Summary 2016), са оценени по време на проучванията относно аналитичната реактивност. Секвенционният компютърен анализ поддържа откриването на всички подвидове и серотипове на *Salmonella*.

- Работните характеристики на този тест не са оценени за имунокомпрометирани лица.
- Държавните и местните органи за обществено здраве публикуваха насоки за уведомяване за заболявания, които трябва да се докладват, в своите юрисдикции, включително *Salmonella*, *Shigella*, *V. cholerae*, *E. coli* O157, ентеротоксигенна *E. coli* (ETEC) *lt/st* и произвеждаща подобен на шига токсин *E. coli* (STEC) *stx1/stx2*, с цел определяне на необходимите мерки за проверка на резултатите за идентифициране и проследяване на огнища. Лабораториите са отговорни за спазването на местните държавни или местни разпоредби за предаване на клиничен материал или изолати върху положителни проби в техните държавни лаборатории за обществено здраве.
- Съществува риск от фалшиво положителни стойности в резултат на кръстосано замърсяване от прицелни организми, техните нуклеинови киселини или амплифицирания продукт.
- Всички резултати от анализа трябва да се използват и интерпретират в контекста на цялостна клинична оценка като помощно средство при диагностицирането на гастроинтестинална инфекция.
- Съществува риск от фалшиво положителни стойности в резултат на неспецифични сигнали в анализа.
- Възможно е да има упорити целеви аналити (вируси, бактерии или последователности на нуклеиновите киселини на паразити) *in vivo*, независимо от жизнеспособността на вируса, бактериите или паразита. Откриването на целевия(ите) аналит(и) не гарантира, че съответния(ите) жив(и) организъм(зми) присъства(т) или че съответния(ите) организъм(зми) е(са) причинителя на клиничните симптоми.
- Откриването на вирусни, бактериални или паразитни последователности зависи от правилното вземане, боравене, транспортиране, съхранение и подготовка (включително екстракция) на пробите. Неспазването на съответните процедури в някоя от тези стъпки може да доведе до неправилни резултати.

- Основните полиморфизми в участъците за свързване на праймер могат да повлияят на откриването на целевите организми и впоследствие резултатите от теста да бъдат върнати.
- Съществува риск от фалшиво отрицателни стойности в резултат на неправилно взети, транспортирани или обработени аликвотни части.
- Съществува риск от фалшиво отрицателни стойности поради наличието на вариабилност на последователността на щама/вида в целевите организми на анализа, процедурни грешки, инхибитори на амплификация в пробите или недостатъчен брой организми за амплификация.
- Работните характеристики на този тест не са утвърдени за наблюдение на лечението на инфекция с някой от целевите микроорганизми.
- Положителните и отрицателните прогнозни стойности са силно зависими от разпространението. Получаването на фалшиво отрицателни резултати от теста е по-вероятно, когато разпространението на заболяването е високо. Получаването на фалшиво положителни резултати от теста е по-вероятно, когато разпространението е ниско.
- Ефектът на интерфериращите вещества е оценен само за тези, изброени на етикета, при посоченото им количество или концентрация. Интерференцията на вещества, различни от описаните в раздела „Интерфериращи вещества“ на инструкциите за употреба, може да доведе до грешни резултати.
- Кръстосана реактивност с организми в гастроинтестиналния тракт, различни от описаните в раздела „Analytical Specificity (Аналитична специфичност)“ в листовката, може да доведе до грешни резултати.
- Този тест е качествен и не предоставя количествената стойност на открития присъстващ организъм.
- Чувствителността на анализа за откриване на *Cyclospora cayetanensis*, аденовирус F41, *Entamoeba histolytica* и произвеждащата подобен на шига токсин *Escherichia coli* (STEC) може да бъде понижена до 3,16 пъти, когато се използва работна процедура с половин въведен обем на аликвотната част (100 µl), подробно описана в Приложение С

Работни характеристики

Характеристики на анализа

Клиничните работни характеристики, показани по-долу, са демонстрирани с помощта на QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 използва същия аналитичен модул като QIAstat-Dx Analyzer 1.0, поради което работните характеристики не се влияят от QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

По отношение на QIAstat-Dx Rise бяха проведени специфични проучвания за демонстриране на пренасянето и повторемостта. Останалите параметри на аналитичните характеристики, показани по-долу, бяха демонстрирани с помощта на QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise използва същия аналитичен модул като QIAstat-Dx Analyzer 1.0, поради което работните характеристики не се влияят от QIAstat-Dx Rise.

Чувствителност (граница на откриване)

Аналитичната чувствителност или границата на откриване (Limit of Detection, LoD) се определя като най-ниската концентрация, при която $\geq 95\%$ от тестваните аликвотни части генерират положителен сигнал.

LoD за всеки от целевите патогенни организми на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 е оценена с помощта на общо 48 патогенни щама чрез анализиране на серийни разреждания на аналитични аликвотни части, приготвени от културни изолати от търговски доставчици (напр. ZeptoMetrix® and ATCC®), потвърдени клинични изолати или изкуствени аликвотни части за целеви аналити, които не се предлагат в търговската мрежа. Всяка тествана аликвотна част беше приготвена в матрица за човешки изпражнения, която се състои от набор от предварително тествани отрицателни клинични проби от изпражнения, ресуспендирани в транспортна среда на Кари-Блеър.

Всеки от 48-те щама е тестван в матрикс на човешки изпражнения, приготвен съгласно инструкциите на производителя за устройството за събиране на Para-Pak C&S®.

Отделните стойности на LoD за всеки целеви щам на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 са дадени в Таблица 6.

Таблица 6. Стойности на LoD, получени за различните целеви гастроинтестинални щамове, тествани с QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Патоген	Щам	Източник	Концентрация (молекулярни единици: копия/ml)	Концентрация (микробиологични единици)	Честота на откриване
Campylobacter	<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> подвид Jejunі 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/флакон	19/20
Clostridium difficile токсин A/B	(NAP1A) Токсинотип III A+ B+	ZeptoMetrix 801619	11083	515 CFU/ml	19/20
	Токсинотип 0 A+ B+	ATCC 9689	101843	853,2 CFU/ml	20/20
Plesiomonas shigelloides	Z130	ZeptoMetrix 801899	481	2291 CFU/ml	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 CFU/флакон	19/20
Salmonella	<i>Salmonella enterica</i> , серовариант choleraesuis	ATCC 13312	647	91,6 CFU/ml	20/20
	<i>Salmonella enterica</i> , серовариант Turphimurium Z005	ZeptoMetrix 801437	1441	4518,8 CFU/ml	20/20
Vibrio cholerae	Z132; токсигенен	ZeptoMetrix 801901	28 298	13 600 CFU/ml	20/20
	Z133; нетоксигенен	ZeptoMetrix 801902	79 749	54 668 CFU/ml	20/20
Vibrio parahaemolyticus	EB 101	ATCC 17802	12 862	1600 CFU/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 801903	8904	143 CFU/ml	20/20

(продължава на следващата страница)

Таблица 6. Стойности на LoD, получени за различните целеви гастроинтестинални щамове, тествани с QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (продължава от предходната страница)

Патоген	Щам	Източник	Концентрация (молекулярни единици: копия/ml)	Концентрация (микробиологични единици)	Честота на откриване
<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>	подвид <i>enterocolitica</i> NTCC 11175, Биотип 4, серотип 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
Ентероагрегативна <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
Ентероинвазивна <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
Ентеропатогенна <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> 7,1493; EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 801938	29 021	1190 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 CFU/ml	19/20
Ентеротоксигенна <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	<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
Произвеждаща подобен на шига токсин <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 801622	1217	2281,5 CFU/ml	STEC stx 1: 19/20 STEC stx2: 19/20 O157: 19/20

(продължава на следващата страница)

Таблица 6. Стойности на LoD, получени за различните целеви гастроинтестинални щамове, тествани с QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (продължава от предходната страница)

Патоген	Щам	Източник	Концентрация (молекулярни единици: копия/ml)	Концентрация (микробиологични единици)	Честота на откриване
Cryptosporidium	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	N/A (НЕПРИЛОЖИМО)	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> – Iowa изолат	Waterborne® P102C	661	N/A (НЕПРИЛОЖИМО)	20/20
Cyclospora cayentanensis	N/A (НЕПРИЛОЖИМО)	LACNY – Клинична алиquotна част LAC2825	53	N/A (НЕПРИЛОЖИМО)	19/20
	N/A (НЕПРИЛОЖИМО)	LACNY – Клинична алиquotна част LAC2827	137	N/A (НЕПРИЛОЖИМО)	20/20
Entamoeba histolytica	HM-1:IMSS (Мексико Сити 1967)	ATCC 30459	7	0,2 клетки/ml	20/20
	HK-9 (Корея)	ATCC 30015	1	0,01 клетки/ml	19/20
Giardia lamblia	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11 850	632 клетки/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14 500	635 клетки/ml	20/20
Аденовирус F40/F41	Тип 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11 726	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Тип 41 (Так)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,5 TCID ₅₀ /ml	19/20
Астровирус	ERE IID 2371 (тип 8)	Zeptomatrix 0810277CF	11 586 371	11,7 TCID ₅₀ /ml	20/20
	ERE IID 2868 (тип 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52 184	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Норовирус GI	GI.1 (рекомбинантен)	ZeptoMetrix 0810086CF	24 629	891,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
Норовирус GII	GII.4 (рекомбинантен)	ZeptoMetrix 0810087CF	8998	1,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Ротавирус А	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5787	436,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5201	14,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
Саповирус	Геногрупа I, генотип 1	QIAGEN Barcelona – Клинична алиquotна част GI-88	187 506	N/A (НЕПРИЛОЖИМО)	20/20
	Геногрупа V	Universitat de Barcelona 160523351	3007	N/A (НЕПРИЛОЖИМО)	20/20

Ексклузивност (аналитична специфичност)

Изследването на аналитичната специфичност е извършено чрез *invitro* тестване и *компютърен* анализ (9), за да се оцени потенциалната кръстосана реактивност и ексклузивност на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Организмите в панела бяха тествани за оценка на потенциала за кръстосана реактивност в панела, а организмите извън панела бяха тествани за оценка на кръстосаната реактивност с организми, които не са обхванати от съдържанието на панела. Тестваните в рамките на панела и извън панела организми са показани на Таблица 7 и Таблица 8.

Аликвотните части се приготвят чрез единично внасяне на организми в отрицателни аликвотни части от изпражнения, ресуспендирани в транспортна среда на Кари-Блеър, при най-високата възможна концентрация за организмите – за предпочитане при 10^5 TCID₅₀/ml за целеви вирусни организми, 10^5 клетки/ml за целеви паразитни организми и 10^6 CFU/ml за целеви бактериални организми. Патогените са тествани в 3 репликата. Кръстосана реактивност в рамките на панела или извън панела не е възникнала за нито един от патогените, тествани *invitro*, с изключение на два нецелели вида *Campylobacter* (*C. helveticus* и *C. lari*), които демонстрират кръстосана реактивност с олигонуклеотидите от анализа на *Campylobacter*, включени в QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Таблица 7. Списък на патогените, тествани за аналитична специфичност в рамките на панела

Тип	Патоген	
Бактерии	<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)	
Паразити	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Вируси	Аденовирус F41	Норовирус GII
	Астровирус	Ротавирус А
	Норовирус GI	Саповирус

Таблица 8. Списък на патогените, тествани за аналитична специфичност извън панела

Тип	Патоген (потенциален кръстосано реактивен организъм)	
Бактерии	<i>Abiotrophia defectiva</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
	<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Escherichia fergusonii</i>
	<i>Arcobacter cryaerophilus</i>	<i>Escherichia hermannii</i>
	<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Escherichia vulneris</i>
	<i>Bifidobacterium bifidum</i>	<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>
	<i>Campylobacter fetus</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
	<i>Campylobacter gracilis</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Campylobacter helveticus</i>	<i>Helicobacter pylori</i>
	<i>Campylobacter hominis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Campylobacter lari</i>	<i>Lactobacillus casei</i>
	<i>Campylobacter mucosalis</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
	<i>Campylobacter rectus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
	<i>Chamydia trachomatis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
	<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Clostridium difficile</i> non-toxigenic	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>Aureus</i>
	<i>Clostridium septicum</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Clostridium tetani</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>		
Гъбички	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Паразити	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	
Вируси	Аденовирус С:2	Коронавирус 229Е
	Аденовирус В:34	Коксаки вирус В3
	Аденовирус В3	Цитомегаловирус
	Аденовирус Е:4а	Ентеровирус 6 (<i>Echovirus</i>)
	Аденовирус серотип 1	Ентеровирус 68
	Аденовирус серотип 5	Херпес симплекс вирус тип 2
	Аденовирус серотип 8	Риновирус 1А
	Бокавирус тип 1	

Компютърни прогнози за потенциалните кръстосани реакции показват, че могат да възникнат следните кръстосани реакции, когато се тестват аликвотни части от изпражнения с QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (Таблица 9) (5, 15 – 17).

Таблица 9. Потенциални кръстосани реакции въз основа на компютърния анализ

Целеви организъм на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Потенциални кръстосано реактивни организми
Ентеропатогенна <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> §
Произвеждаща подобен на шига токсин <i>E. coli</i> (STEC) stx1	<i>Shigella sonnei</i> *‡, <i>Shigella dysenteriae</i> *‡
Произвеждаща подобен на шига токсин <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	Не-STEC щамове <i>E. coli</i> O157**

* Имайте предвид, че тези потенциални кръстосани реакции влияят на дизайните с целевите гени, отговорни за патогенността на съответните целеви патогени в QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, които могат да бъдат придобити в рамките на видовете в известен сред бактериите биологичен процес, наречен хоризонтален трансфер на гени.

† Редки или по-рядко срещани еае организми носители на интимин.

‡ Целеви организъм в рамките на панела.

§ Инвитро тестването на щамове на *Campylobacter lari* и *Campylobacter helveticus* при висока концентрация потвърди потенциална кръстосана реакция на тези видове *Campylobacter* с анализа QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

¶ Редки или по-рядко срещани производители на Stx токсини.

** *E. coli* O157 ще бъде генерирана само когато за дизайна на *E. coli* (STEC) има положителна аплификация съгласно алгоритъма на генериране. Рядък случай на коинфекция с *E. coli* (STEC) и *E. coli* O157 няма да бъде разграничен от единична инфекция, причинена от щама STEC O157:H7.

Инклузивност (аналитична реактивност)

Аналитичната реактивност (инклузивност) е оценена с изолати/щамове на гастроинтестинални патогени, избрани въз основа на клинична значимост и генетично, времево и географско разнообразие. Въз основа на *инвитро* (мокро) тестване и *компютърен* анализ праймерите и сондите на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 са специфични и инклузивни за клинично разпространените и релевантните щамове за всеки тестван патоген.

Инвитро (мокро) тестване

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 е инклузивен за 100% (143 от 143) от патогенните щамове, тествани *инвитро*. Повечето щамове патогени, оценени при мокро тестване (133/143) бяха открити с ≤ 3 пъти от съответната стойност на LoD при еталонен щам. (Таблица 10).

Таблица 10. Резултати от теста за инклузивност за всички патогени, тествани с анализа QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. LoD на референтния щам за всеки патоген е изписана с удебелен шрифт.

Таблица 10а. Резултати от теста за инклузивност за щамове на *Campylobacter*

Целеви организъм на QIAstat-Dx	Патоген	Щам	Доставчик	Каталожен номер	Пъти LoD
<i>Campylobacter</i>	<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>	подвид <i>jejuni</i> RM3193	ATCC	BAA-1234*	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>	O:19 HL7; D3180	ATCC	BAA-218	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>	AS-83-79	ATCC	33291	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>doylei</i>	NCTC 11951	ATCC	49349	0,1x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541	ZeptoMetrix	0801999*	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	

* Щам, тестван по време на проучване за проверка на LoD.

Таблица 10b. Резултати от теста за инклузивност за щамове на *Clostridium difficile*

Целеви организъм на QIAstat-Dx	Патоген	Щам	Доставчик	Каталожен номер	Пъти LoD
<i>Clostridium difficile</i> токсин A/B	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) Токсинотип 0 A+ B+	ATCC	9689*	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, токсинотип IIIb A+ B+	ATCC	BAA-1805	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, токсинотип V A+ B+	ATCC	BAA-1875	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, токсинотип VIII A- B+	ATCC	43598	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	Токсинотип XII A+ B+	ATCC	BAA-1812	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	Токсинотип XXII A+ B+ (неизвестен)	ATCC	BAA-1814	1 x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, токсинотип III A+ B+	ATCC	0801619*	0,1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, токсинотип III A+ B+	ZeptoMetrix	0801620	3 x LoD

*Щам, тестван по време на проучване за проверка на LoD.

Таблица 10c. Резултати от теста за инклузивност за щамове на *Plesiomonas shigelloides*

Целеви организъм на QIAstat-Dx	Патоген	Щам	Доставчик	Каталожен номер	Пъти 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

*Щам, тестван по време на проучване за проверка на LoD.

Таблица 10d. Резултати от теста за инклузивност за щамове на *Salmonella*

Целеви организъм на QIAstat-Dx	Патоген	Щам	Доставчик	Каталожен номер	Пъти LoD
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	Серовариант Typhimurium Z005	ZeptoMetrix	0801437*	1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Подвид Enterica, серовариант Bareilly	NCTC	NC05745	1 x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Подвид Enterica, серовариант typhi, Z152	ZeptoMetrix	0801933	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Подвид Enterica, серовариант Enteridis, CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13076	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Подвид Enterica, серовариант Infantis, MZ1479 [SARB27]	ATCC	BAA-1675	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Подвид Enterica, серовариант Montevideo, G4639	ATCC	BAA-710	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Подвид Enterica, серовариант Javiana	NCTC	NC06495	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Подвид Enterica, серовариант Thompson	NCTC	NC08496	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Подвид Enterica, серовариант Saintpaul	ATCC	9712	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Подвид Enterica, серовариант Berta	NCTC	NC05770	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Подвид Salame, II NCTC 10310 [JT945, SS140/61]	ATCC	700151	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Подвид diarizonae IIIb, 62	ATCC	29934	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Подвид houtenae IV, CIP 82,32 [264,66]	ATCC	43974	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Подвид Indica VI, CIP 102501 [F. Kauffmann 1240]	ATCC	43976	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Подвид Enterica, серовариант Agona, CDC 873 [CDC 1111-61]	ATCC	51957	0,1x LoD

(продължава на следващата страница)

Таблица 10d. Резултати от теста за инклузивност за щамове на *Salmonella* (продължава от предходната страница)

Целеви организъм на QIAstat-Dx	Патоген	Щам	Доставчик	Каталожен номер	Пъти LoD
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i>	Подвид Enterica, серовариант Muenchen, 54	ATCC	8388	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Подвид Enterica, серовариант Oranienburg, E1093	ATCC	9239	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Подвид Enterica, серовариант 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>	Подвид Enterica, серовариант Choleraesuis, NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC	13312*	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Подвид Enterica, серовариант Newport, C487-69	ATCC	27869	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Подвид Enterica, 4, 5, 12:7:-, серовариант Typhimurium	NCTC	NC13952	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Подвид Enterica, серовариант Braenderup	ATCC	700136	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Подвид Enterica, серовариант Anatum	NCTC	NC05779	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Подвид arizonae IIIa, NCTC 7311 [CDAI 426]	ATCC	700156	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Подвид Enterica, серовариант Heidelberg, [16]	ATCC	8326	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Подвид Enterica, серовариант Mississippi, CDC 2012K-0487	ATCC	BAA-2739	0,3x LoD

*Щам, тестван по време на проучване за проверка на LoD.

Таблица 10е. Резултати от теста за инклузивност за щамове на *Vibrio cholerae*

Целеви организъм на QIAstat-Dx	Патоген	Щам	Доставчик	Каталожен номер	Пъти LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; нетоксигенен	ZeptoMetrix	801902*	1 x LoD
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	СЕСТ	514	1 x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; токсигенен	ZeptoMetrix	0801901*	0,3x LoD

*Щам, тестван по време на проучване за проверка на LoD.

Таблица 10ф. Резултати от теста за инклузивност за щамове на *Vibrio parahaemolyticus*

Целеви организъм на QIAstat-Dx	Патоген	Щам	Доставчик	Каталожен номер	Пъти LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 [P. Вауманн 113] (Япония)	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

*Щам, тестван по време на проучване за проверка на LoD.

Таблица 10г. Резултати от теста за инклузивност за щамове на *Vibrio vulnificus*

Целеви организъм на QIAstat-Dx	Патоген	Щам	Доставчик	Каталожен номер	Пъти LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27562*	1 x LoD
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], Биотип 2	ATCC	33817*	1 x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	0804349	3 x LoD

*Щам, тестван по време на проучване за проверка на LoD.

Таблица 10h. Резултати от теста за инклузивност за щамове *Yersinia enterocolitica*

Целеви организъм на QIAstat-Dx	Патоген	Щам	Доставчик	Каталожен номер	Пъти LoD
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	801734*	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, Биотип 4, серотип 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], Биовариант 1, O:8	ATCC	9610	1 x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	O:9	ATCC	55075	3 x LoD

*Щам, тестван по време на проучване за проверка на LoD.

Таблица 10i. Резултати от теста за инклузивност за щамове на ентероагрегативна *E. coli* (EAEC)

Целеви организъм на QIAstat-Dx	Патоген	Щам	Доставчик	Каталожен номер	Пъти LoD
Ентероагрегативна <i>E. coli</i> (EAEC)	<i>Ентероагрегативна E. coli (EAEC)</i>	92,0147	ZeptoMetrix	0801919*	1 x LoD
	<i>Ентероагрегативна E. coli (EAEC)</i>	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, agg R+, stx1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1 x LoD
	<i>Ентероагрегативна E. coli (EAEC)</i>	–	Vall d'Hebrón	Клинична аликвотна част; VH 529140369015	3 x LoD

*Щам, тестван по време на проучване за проверка на LoD.

Таблица 10j. Резултати от теста за инклузивност за щамове на ентеропатогенна *E. coli* (EPEC)

Целеви организъм на QIAstat-Dx	Патоген	Щам	Доставчик	Каталожен номер	Пъти LoD
Ентеропатогенна <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Ентеропатогенна E. coli (EPEC)</i>	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1 x LoD
	<i>Ентеропатогенна E. coli (EPEC)</i>	7,1493, O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1 x LoD
	<i>Ентеропатогенна E. coli (EPEC)</i>	Stoke W, O111:K58(B4):H-	ATCC	33780	1 x LoD

*Щам, тестван по време на проучване за проверка на LoD.

Таблица 10к. Резултати от теста за инклузивност за щамове на ентеротоксигенна *E. coli* (ETEC)

Целеви организъм на QIAstat-Dx	Патоген	Щам	Доставчик	Каталожен номер	Пъти LoD
Ентеротоксигенна <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	Ентеротоксигенна <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1 x LoD
	Ентеротоксигенна <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	H10407, O78:H11, LT(+)/ctx A11(+)	ATCC	35401*	0,3x LoD
	Ентеротоксигенна <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	O27:H7, ST(+)/ LT(-)	SSI Diagnostica	82173	0,1x LoD
	Ентеротоксигенна <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	O115:H15,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3 x LoD
	Ентеротоксигенна <i>E. coli</i> (ETEC) It/st	O169:H-, ST(-)/ LT(+)	SSI Diagnostica	82172	10 x LoD

*Щам, тестван по време на проучване за проверка на LoD.

Таблица 10л. Резултати от теста за инклузивност за щамове на ентероинвазивна *E. coli* (EIEC)/*Shigella*

Целеви организъм на QIAstat-Dx	Патоген	Щам	Доставчик	Каталожен номер	Пъти LoD
Ентероинвазивна <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Ентероинвазивна <i>E. coli</i> (EIEC)	CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC	43892*	1 x LoD
	Ентероинвазивна <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> (серогрупа C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1 x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (серогрупа B)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1 x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (серогрупа B)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (серогрупа D)	WRAIR I вирулентен	ATCC	29930	1 x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (серогрупа D)	Z004	ZeptoMetrix	801627	3 x LoD
<i>Shigella boydii</i> (серогрупа C)	AMC 43-G-58 [M44 (тип 170)]	ATCC	9207	10 x LoD	

*Щам, тестван по време на проучване за проверка на LoD.

Таблица 10m. Резултати от теста за инклузивност за щамове на произвеждаща подобен на шига токсин *E. coli* (STEC) (щамове-носители на stx1)

Целеви организъм на QIAstat-Dx	Патоген	Щам	Доставчик	Каталожен номер	Пъти LoD
Произвеждаща подобен на шига токсин <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Произвеждаща подобен на шига токсин <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	Произвеждаща подобен на шига токсин <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O26:H4, stx1 (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1 x LoD
	Произвеждаща подобен на шига токсин <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1 x LoD
	Произвеждаща подобен на шига токсин <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O8, stx1d (+)	SSI Diagnostica	91349	1 x LoD
	Произвеждаща подобен на шига токсин <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Референтен ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1 x LoD
Произвеждаща подобен на шига токсин <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Произвеждаща подобен на шига токсин <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Референтен CDC 00-3039, O45:H2, неизвестен	Microbiologics	1098	1 x LoD
	Произвеждаща подобен на шига токсин <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O103:H2, stx1 (+)	SSI Diagnostica	82170	3 x LoD
	Произвеждаща подобен на шига токсин <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10 x LoD

*Щам, тестван по време на проучване за проверка на LoD.

Таблица 10н. Резултати от теста за инклузивност за щамове на произвеждаща подобен на шига токсин *E. coli* (STEC) (щамове-носители на stx2)

Целеви организъм на QIAstat-Dx	Патоген	Щам	Доставчик	Каталожен номер	Пъти LoD
Произвеждаща подобен на шига токсин <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	Произвеждаща подобен на шига токсин <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	Произвеждаща подобен на шига токсин <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1 x LoD
	Произвеждаща подобен на шига токсин <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O26:H11, stx2a (+)	SSI Diagnostica	95211	1 x LoD
	Произвеждаща подобен на шига токсин <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O101:K32:H-, stx2e (+)	SSI Diagnostica	91354	0,3x LoD
	Произвеждаща подобен на шига токсин <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	Референтен ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	3 x LoD
	Произвеждаща подобен на шига токсин <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O92, O107:K+:H48, stx2d (+)	SSI Diagnostica	91352	10 x LoD
	Произвеждаща подобен на шига токсин <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10 x LoD

*Щам, тестван по време на проучване за проверка на LoD.

Таблица 10о. Резултати от теста за инклузивност за щамове на произвеждаща подобен на шига токсин *E. coli* (STEC) stx1/stx2 O157

Целеви организъм на QIAstat-Dx	Патоген	Щам	Доставчик	Каталожен номер	Пъти LoD
Произвеждаща подобен на шига токсин <i>E. coli</i> (STEC) O157	Произвеждаща подобен на шига токсин <i>E. coli</i> (STEC) – O157	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1 x LoD
	Произвеждаща подобен на шига токсин <i>E. coli</i> (STEC) O157	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355†	1 x LoD
	Произвеждаща подобен на шига токсин <i>E. coli</i> (STEC) O157	Референтен ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1 x LoD

* Щам, тестван по време на проучване за проверка на LoD.

† Щамът 91355 на *E. Coli* от SSI Diagnostica е докладван, както следва в неговия каталог: vtx2f+, eae+. Установено е обаче, че в изделията QIAstat-Dx и FilmArray се амплифицира за *E. coli* O157

Таблица 10р. Резултати от теста за инклузивност за щамове на *Cryptosporidium*

Целеви организъм на QIAstat-Dx	Патоген	Щам	Доставчик	Каталожен номер	Пъти LoD
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Изопат Айова	Waterborne	P102C*	1 x LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Неприложимо	Public Health Wales	Клинична аликвотна част; UKM 84*	0,01x LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	ATCC	PRA-67DQ (изолирана геномна ДНК)	<0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Клинична аликвотна част; UKMEL 14	<0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Клинична аликвотна част; UKMEL 14	<0,01 LoD

*Щам, тестван по време на проучване за проверка на LoD.

Таблица 10q. Резултати от теста за инклузивност за щамове на *Cyclospora cayetanensis*

Целеви организъм на QIAstat-Dx	Патоген	Щам	Доставчик	Каталожен номер	Пъти LoD
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Неприложимо	Клинична аликвотна част	LAC2825*	1 x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Неприложимо	Клинична аликвотна част	LAC2827*	1 x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1 x LoD

* Щам, тестван по време на проучване за проверка на LoD.

Таблица 10r. Резултати от теста за инклузивност за щамове на *Entamoeba histolytica*

Целеви организъм на QIAstat-Dx	Патоген	Щам	Доставчик	Каталожен номер	Пъти LoD
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Мексико Сити 1967)	ATCC	30459*	1 x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	НК-9 (Корея)	ATCC	30015*	1 x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	–	Vall d'Hebrón	Клинична аликвотна част; 1	1 x LoD

*Щам, тестван по време на проучване за проверка на LoD.

Таблица 10s. Резултати от теста за инклузивност за щамове на *Giardia lamblia*

Целеви организъм на QIAstat-Dx	Патоген	Щам	Доставчик	Каталожен номер	Пъти LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	Portland-1 (Портланд, OR, 1971)	ATCC	30888*	1 x LoD
	<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1 x LoD
	<i>Giardia intestinalis</i>	Изолат Н3	Waterborne	P101	1 x LoD

*Щам, тестван по време на проучване за проверка на LoD.

Таблица 10t. Резултати от теста за инклузивност за целеви организми на аденовирус F40/F41.

Целеви организъм на QIAstat-Dx	Патоген	Щам	Доставчик	Каталожен номер	Пъти LoD
Аденовирус F40/F41	Човешки аденовирус F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1 x LoD
	Човешки аденовирус F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10 x LoD
	Човешки аденовирус F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	10 x LoD
	Човешки аденовирус тип 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3 x LoD

*Щам, тестван по време на проучване за проверка на LoD.

Таблица 10u. Резултати от теста за инклузивност за щамове на астровирус

Целеви организъм на QIAstat-Dx	Патоген	Щам	Доставчик	Каталожен номер	Пъти LoD
Астровирус	Човешки астровирус	ERE IID 2371 (тип 8)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1 x LoD
	Човешки астровирус	HAstV-1	Universitat de Barcelona	Клинична аликвотна част; 160521599	1 x LoD
	Човешки астровирус	ERE IID 2868 (тип 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1 x LoD
	Човешки астровирус	HAstV-3	Universitat de Barcelona	Клинична аликвотна част; 151601306	1 x LoD

*Щам, тестван по време на проучване за проверка на LoD.

Таблица 10v. Резултати от теста за инклузивност за щамове на норовирус GI/GII

Целеви организъм на QIAstat-Dx	Патоген	Щам	Доставчик	Каталожен номер	Пъти LoD
Норовирус GI/GII	Човешки норовирус геногрупа 1	Рекомбинантен GI.1	ZeptoMetrix	0810086CF*	1 x LoD
	Човешки норовирус геногрупа 1	–	Indiana University Health	Клинична алиquotна част; IU3156	1 x LoD
	Човешки норовирус геногрупа 1	–	Indiana University Health	Клинична алиquotна част; IU3220	1 x LoD
	Човешки норовирус геногрупа 1	–	TriCore Reference Laboratories	Клинична алиquotна част; TC4274	3 x LoD
	Човешки норовирус геногрупа 2	Рекомбинантен GII.4	ZeptoMetrix	0810087CF*	1 x LoD
	Човешки норовирус геногрупа 2	GII.2	Vall d'Hebrón	Клинична алиquotна част; 198058327	1 x LoD
	Човешки норовирус геногрупа 2	GII.4	Universitat de Barcelona	Клинична алиquotна част; N26.2TA	1 x LoD
	Човешки норовирус геногрупа 2	–	Lacny Hospital	Клинична алиquotна част; LAC2019	1 x LoD
	Човешки норовирус геногрупа 2	–	Nationwide Children's Hospital	Клинична алиquotна част; NWC6063	1 x LoD
	Човешки норовирус геногрупа 2	GII.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	Клинична алиquotна част; GI 12	3 x LoD
	Човешки норовирус геногрупа 2	–	Lacny Hospital	Клинична алиquotна част; LAC2133	10 x LoD
	Човешки норовирус геногрупа 2	–	Lacny Hospital	Клинична алиquotна част; LAC2074	10 x LoD

*Щам, тестван по време на проучване за проверка на LoD.

Таблица 10w. Резултати от теста за инклузивност за щамове на ротавирус А

Целеви организъм на QIAstat-Dx	Патоген	Щам	Доставчик	Каталожен номер	Пъти LoD
Ротавирус А	Човешки ротавирус А	69M	ZeptoMetrix	0810280CF*	1 x LoD
	Човешки ротавирус А	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1 x LoD
	Човешки ротавирус А	DS-1, G2P1B[4]	ATCC	VR-2550	1 x LoD
	Човешки ротавирус А	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1 x LoD
	Човешки ротавирус А	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10 x LoD

*Щам, тестван по време на проучване за проверка на LoD.

Таблица 10x. Резултати от теста за инклузивност за щамове на саповирус

Целеви организъм на QIAstat-Dx	Патоген	Щам	Доставчик	Каталожен номер	Пъти LoD
Саповирус	Човешки саповирус геногрупа I	–	QIAGEN Barcelona	Клинична аликвотна част; GI-88*	1 x LoD
	Човешки саповирус геногрупа V	Неприложимо	Universitat de Barcelona	Клинична аликвотна част; 160523351*	1 x LoD
	Човешки саповирус геногрупа I	GI.1	Universitat de Barcelona	Клинична аликвотна част; 171016324	1 x LoD
	Човешки саповирус геногрупа II	GI.3	Universitat de Barcelona	Клинична аликвотна част; 215512	1 x LoD

*Щам, тестван по време на проучване за проверка на LoD.

Компютърен анализ

Компютърен анализ на потенциалната реактивност показва, че за следните организми (включително видове, подвидове, подтипове, серотипове и сероварианти) е прогнозирано, че се откриват с QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (Таблица 11).

Таблица 11. Организми с прогнозирана реактивност въз основа на *компютърен анализ*

Целеви организъм на QIAstat-Dx GI Panel 2	Организми с прогнозирана реактивност (видове, подвидове, подтипове, серотипове или сероварианти)
Бактерии	
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> подвид <i>jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> подвид <i>doylei</i> , <i>Campylobacter upsaliensis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i> (включително риботипове 01 и 17, и щамове B11, B19, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i> , <i>Salmonella enterica</i> подвид <i>salamae</i> II (напр. серовариант 55:k:z39), <i>Salmonella enterica</i> подвид <i>arizonae</i> IIIa (напр. серовариант 63:g:z51), <i>Salmonella enterica</i> подвид <i>diarizonae</i> IIIb (напр. серовариант 47:l.v:z), <i>Salmonella enterica</i> подвид <i>houtenae</i> IV (напр. серовариант 43:z4), <i>Salmonella enterica</i> подвид <i>indica</i> VI. <i>Salmonella enterica</i> подвид <i>enterica</i> (до 92 различни сероварианти, включително 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> (напр. щамове NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)

(продължава на следващата страница)

Таблица 11. Организми с прогнозирана реактивност въз основа на компютърен анализ (продължава от предходната страница)

Целеви организъм на QIAstat-Dx GI Panel 2	Организми с прогнозирана реактивност (видове, подвидове, подтипове, серотипове или сероварианти)
Бактерии (продължение)	
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i> (включително серотипове O:1 и не-O:1 (O:37) и биоварианти 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> , подвид paleartica, <i>Yersinia enterocolitica</i> , подвид enterocolitica
Ентероагрегативна <i>E. coli</i> (EAEC)	Ентероагрегативна <i>E. coli</i> (EAEC) (включително серотипове O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)
Ентероинвазивна <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Ентероинвазивна <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>
Ентеропатогенна <i>E. coli</i> (EPEC)	Ентеропатогенна <i>E. coli</i> (EPEC) (напр. включително серотипове OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117) Други бактерии-носители на еае: някои произвеждащи подобен на шига токсин <i>E. coli</i> (STEC), STEC O157:H7 и няколко щамове на <i>Shigella boydii</i>
Ентеротоксигенна <i>E. coli</i> (ETEC)	Ентеротоксигенна <i>E. coli</i> (ETEC) (включително щамове H10407 и E24377A и серотипове O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16)
Произвеждаща подобен на шига токсин <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx1</i>	Произвеждаща подобен на шига токсин <i>E. coli</i> (STEC) (включително не-O157 серотипове O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM и включително STEC O157 серотипове O157:H7) Подтиповете токсини Stx1, за които се прогнозира, че ще бъдат открити, включват stx1a, stx1c и stx1d Други бактерии-носители на stx: <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
Произвеждаща подобен на шига токсин <i>E. coli</i> (STEC) – <i>stx2</i>	Произвеждаща подобен на шига токсин <i>E. coli</i> (STEC) (включително не-O157 серотипове O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM и включително STEC O157 серотипове O157:H7, O157:NM) Подтиповете токсини Stx2, за които се прогнозира, че ще бъдат открити, включват stx2a, stx2b, stx2c, stx2d, stx2e, stx2f и stx2g
Произвеждаща подобен на шига токсин <i>E. coli</i> (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157 включително: Щамове на STEC O157:H7 (напр. EDL933) и <i>E. coli</i> O157: не-H7 групи, включително нешигатоксиинни бактерии <i>E. coli</i> O157 (напр. серотип O157:H45) Други бактерии с O157 O-антиген: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

(продължава на следващата страница)

Таблица 11. Организми с прогнозирана реактивност въз основа на компютърен анализ (продължава от предходната страница)

Целеви организъм на QIAstat-Dx GI Panel 2	Организми с прогнозирана реактивност (видове, подвидове, подтипове, серотипове или сероварианти)
Паразити	
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i> , <i>Cryptosporidium meleagridis</i> , <i>Cryptosporidium canis</i> , <i>Cryptosporidium felis</i> , <i>Cryptosporidium</i> sp. Редки или нечовешки видове: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (включително щамове LG, CY9, NP20 и NP21)
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i> (напр. щамове HM-1: IMSS, EHMfas1, HK-9)
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i> (т. нар. <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>) ^f
Вируси	
Аденовирус	Човешки аденовирус F 40/F41
Астровирус	Човешки астровирус (включително типове 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
Норовирус GI/GII	Норовирус геногрупа II, генотипове: GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.4_Sydney 2012, GII.P4_New Orleans 2009, GII.4_Den Haag, GII.4_Hong Kong, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8, GII.10, GII.12, GII.13, GII.17, GII.21. Норовирус геногрупа I, генотипове: GI.1, GI.3, GI.4, GI.5, GI.6, GI.7, GI.8, GI.9.
Ротавирус	Ротавирус A (включително щамове Wa, ST3, 69M, DS-1, RVA и серотипове G1P[8], G12P[6], G2P[4], G3P[6], G4P[6], G6P[6], G8P[8], G9P[19])
Саповирус	Геногрупи GI (включително генотипове GI.1, GI.2, GI.3, GI.4, GI.6), GII (включително генотипове GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.5, GII.6), GIV (включително генотип GIV.1) и GV (включително генотипове GV.1).

Интерфериращи вещества

Оценен е ефектът на потенциално интерфериращи вещества върху откриваемостта на организмите от QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Четиридесет и три (43) потенциално интерфериращи вещества се добавят в избраните смеси от алиquotни части на ниво, прогнозирано да бъде над концентрацията на веществото, което е вероятно да бъде открито в проби от изпражнения. Всеки организъм е тестван при 3 x LoD, а тестването е извършено в три екземпляра. Ендогенни вещества, като човешка цяла кръв, човешка геномна ДНК и няколко патогена, са тествани заедно с екзогенни вещества, като антибиотици, други лекарства, свързани с гастроинтестиналния тракт, и други специфични за техниката вещества.

При по-голямата част от тестваните вещества не се наблюдава инхибиране, с изключение на муцин от говежда подчелюстна жлеза, човешка геномна ДНК, бизакодил, калциев карбонат, ноноксинол-9 и ротавирусни реасортанти, които могат да причинят инхибиране при висока концентрация.

Установено е, че муцинът от субмаксиларния мускул на говеда възпрепятства на откриването на *Vibrio cholerae*, EAEC и *Entamoeba* при концентрации над 2,5% w/v.

Установено е, че човешката геномна ДНК възпрепятства откриването на *E. coli* O157 и *Entamoeba* при концентрации над 5 µg/ml.

Установено е, че бизакодилът възпрепятства откриването на EAEC при концентрации над 0,15% w/v.

Установено е, че калциевият карбонат възпрепятства откриването на всички целеви организми на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 при концентрации над 0,5% w/v.

Установено е, че ноноксинол-9 възпрепятства откриването на *Entamoeba* при концентрации над 0,02% v/v.

Предполага се, че ротавирусните реасортанти WC3:2-5, R574(9) и WI79-4,9, използвани във ваксините срещу ротавирус А, реагират с ротавирус А в QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Крайните концентрации без наблюдавани смущаващи ефекти върху откриването на целеви организми при 3 x LoD концентрацията за WC3:2-5, R574(9) и WI79-4,9 са съответно $8,89 \times 10^{-5}$ TCID₅₀/ml и 1,10 PFU/ml (вж. Таблица 12) за други тествани концентрации.

Конкурентната интерференция е тествана в подгрупа от патогени. Интерференция не се наблюдава при оценката на конкурентна интерференция по целеви патогени, когато два целеви патогена на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel са тествани чрез примесване на аликвотни части с един целеви патоген при 3 x LoD и един при 50 x LoD. Резултатите от тестваните целеви патогени са показани в таблица 14.

Резултати от 43-те интерфериращи вещества, които могат да бъдат налични или въведени в проба от изпражнения са дадени в Таблица 12.

Таблица 12. Крайна най-висока концентрация без наблюдаван инхибиторен ефект

Тествано вещество	Тествана концентрация	Резултат
Ендогенни вещества		
Говежда и овча жлъчка	12% w/v	Няма интерференция
Холестерол	1,5% w/v	Няма интерференция
Мастни киселини (палмитинова киселина)	0,2% w/v	Няма интерференция
Мастни киселини (стеаринова киселина)	0,4% w/v	Няма интерференция
Човешка геномна ДНК	20 µg/ml	Интерференция
	10 µg/ml	Интерференция
	5 µg/ml	Няма интерференция
Човешки изпражнения (препълване на флакон с Кари-Блеър)	300 mg/ml	Няма интерференция
Човешка урина	50% v/v	Няма интерференция
Човешка цяла кръв с Na цитрат	40% v/v	Няма интерференция
Муцин от говежда подчелюстна жлеза	5% w/v	Интерференция
	2,5% w/v	Няма интерференция
Триглицериди	5% w/v	Няма интерференция
Нецелев микрорганизми		
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1 x 10 ⁶ единици/ml	Няма интерференция
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1 x 10 ⁶ единици/ml	Няма интерференция
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	1 x 10 ⁶ единици/ml	Няма интерференция
Ентеровирус вид D, серотип EV-D68	1 x 10 ⁵ единици/ml	Няма интерференция
Непатогенна <i>E. coli</i>	1 x 10 ⁶ единици/ml	Няма интерференция
<i>Helicobacter pylori</i>	1 x 10 ⁶ единици/ml	Няма интерференция
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (депозиран като <i>S. boulardii</i>)	1 x 10 ⁵ единици/ml	Няма интерференция
Екзогенни вещества		
Бацитрацин	250 U/ml	Няма интерференция
Бизакодил	0,3% w/v	Интерференция
	0,15% w/v	Няма интерференция
Бисмутов субсалицилат	0,35% w/v	Няма интерференция
Калциев карбонат (TUMS® Extra Strength 750)	5% w/v	Интерференция
	0,5% w/v	Няма интерференция

(продължава на следващата страница)

Таблица 12. Крайна най-висока концентрация без наблюдаван инхибиторен ефект (продължава от предходната страница)

Тествано вещество	Тествана концентрация	Резултат
Екзогенни вещества		
Докузат натрий	2,5% w/v	Няма интерференция
Доксициклин хидрохлорид	0,05% w/v	Няма интерференция
Глицерин	50% v/v	Няма интерференция
Хидрокортизон	0,5% w/v	Няма интерференция
Лоперамидов хидрохлорид	0,078% w/v	Няма интерференция
Магнезиев хидроксид	0,1% w/v	Няма интерференция
Метронидазол	1,5% w/v	Няма интерференция
Минерално масло	50% v/v	Няма интерференция
Напроксен натрий	0,7% w/v	Няма интерференция
Ноноксинол-9	1,2% v/v	Интерференция
	0,6% v/v	Интерференция
	0,3% v/v	Интерференция
	0,15% v/v	Интерференция
	0,075% v/v	Интерференция
	0,02% v/v	Няма интерференция
Нистатин	10000 USP единици/ml	Няма интерференция
Фенилефринов хидрохлорид	0,075% w/v	Няма интерференция
Натриев фосфат	5% w/v	Няма интерференция
Компоненти на ваксината		
Ротавирусен реасортант WC3:2-5, R574(9) - VR 2195	8,89 x 10 ⁻³ TCID ₅₀ /ml	Интерференция
	8,89 x 10 ⁻⁴ TCID ₅₀ /ml	Интерференция
	8,89 x 10 ⁻⁵ TCID ₅₀ /ml	Няма интерференция
Ротавирусен реасортант WI79-4,9 - VR 2415	1,10 x 10 ² pfu/ml	Интерференция
	1,10 x 10 ¹ pfu/ml	Интерференция
	1,10 pfu/ml	Няма интерференция
Специфични за техниката вещества		
Белина	0,5% v/v	Няма интерференция
Етанол	0,2% v/v	Няма интерференция
Fecal swab Cary-Blair Medium	100%	Няма интерференция
Fecal Opti-Swab Cary-Blair Medium	100%	Няма интерференция
PurSafe® DNA/RNA Preservative	100%	Няма интерференция
Para-Pak C&S spoon	1 лъжица/2 ml Cary Blair	Няма интерференция
Sigma transwab	1 тампон/2 ml Cary Blair	Няма интерференция

Таблица 13. Резултати на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 за конкурентната интерференция

Смес от алиquotни части	Целеви организъм	Крайната тествана концентрация x LoD	Открита коинфекция
Норовирус 50x – Ротавирус 3x	Норовирус GI/GII	50x	Да
	Ротавирус А	3x	
Норовирус 3x – Ротавирус 50x	Норовирус GI/GII	3x	Да
	Ротавирус А	50x	
<i>Giardia</i> 50x – Аденовирус 3x	<i>Giardia lamblia</i>	50x	Да
	Аденовирус F40/F41	3x	
Аденовирус 50x – <i>Giardia</i> 3x	<i>Giardia lamblia</i>	3x	Да
	Аденовирус F40/F41	50x	
Норовирус 50x – <i>C.diff</i> 3x	Норовирус GII	50x	Да
	<i>Clostridium difficile</i> токсин A/B	3x	
Норовирус 3x – <i>C.diff</i> 50x	Норовирус GII	3x	Да
	<i>Clostridium difficile</i> токсин A/B	50x	
EPEC 50x - EAEC 3x	EPEC	50x	Да
	EAEC	3x	
EPEC 3x – EAEC 50x	EPEC	3x	Да
	EAEC	50x	
EPEC 50x – <i>C.diff</i> 3x	EPEC	50x	Да
	<i>Clostridium difficile</i> токсин A/B	3x	
EPEC 3x – <i>C.diff</i> 50x	EPEC	3x	Да
	<i>Clostridium difficile</i> токсин A/B	50x	
EPEC 50x - ETEC 3x	EPEC	50x	Да
	ETEC	3x	
EPEC 3x – ETEC 50x	EPEC	3x	Да
	ETEC	50x	
ETEC 50x - EIEC 3x	ETEC	50x	Да
	EIEC/ <i>Shigella</i>	3x	
ETEC 3x – EIEC 50x	ETEC	3x	Да
	EIEC/ <i>Shigella</i>	50x	

Пренасяне

Проведено е проучване за пренасяне с цел оценяване на потенциалното възникване на кръстосано замърсяване между последователни изпълнения при използване на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 в QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Проведено е изследване на патогенните аликвотни части от матрикс на аликвотни части от изпражнения с редуващи се високоположителни (10^5 - 10^6 организми/ml) и отрицателни аликвотни части на два апарата QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

В QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 не е наблюдавано пренасяне между аликвотните части, което показва, че дизайнът на системата и препоръчителните практики за боравене с аликвотни части и тестване са ефективни за предотвратяване на фалшиво положителни резултати поради замърсяване чрез пренасяне или кръстосано замърсяване между аликвотните части.

Възпроизводимост

Тестването за възпроизводимостта на измислени аликвотни части е извършено в три центъра за тестване, включващо един вътрешен център (център А) и два външни центъра (център В и център С). Проучването включва редица потенциални вариации, въведени по центрове, дни, репликати, партиди касети, оператори и анализатори QIAstat-Dx Analyzer. Тестването при всеки център е извършено в продължение на 5 непоследователни дни с 6 репликата дневно (водещо до общо 30 репликата на целеви организъм, концентрация и център), 4 QIAstat-Dx Analyzer (2 анализатора на оператор и на център) и поне 2 оператора във всеки ден на тестване. Бяха приготвени общо 5 смеси от аликвотни части (две комбинирани аликвотни части при 1 x LoD и 3 x LoD плюс една отрицателна аликвотна част). За всяка смес са тествани и оценени 6 репликата.

В Таблица 14 са показани честотата на откриване на целеви организъм и концентрацията за всеки център на проучването за възпроизводимостта. Освен това данните, получени и в трите центъра, са събрани за изчисляване на точния двустранен 95% доверителен интервал по целеви организъм и концентрация.

Таблица 14. Честота на откриване на целеви организъм и концентрация за всеки център на проучването за възпроизводимостта и точен двустранен 95% доверителен интервал по целеви организъм и концентрация

Тестван патоген	Тествана концентрация	Очакван резултат	% съвпадение с очаквания резултат			Всички центрове (95% доверителен интервал)
			Център А	Център В	Център С	
Аденовирус F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3 x LoD	Открит	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1 x LoD	Открит	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	Няма	Не е открит	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
Clostridium difficile ZeptoMetrix 0801619	3 x LoD	Открит	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1 x LoD	Открит	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	Няма	Не е открит	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
Campylobacter ZeptoMetrix 0801650	3 x LoD	Открит	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1 x LoD	Открит	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	Няма	Не е открит	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
Escherichia coli EPEC ZeptoMetrix 0801747	3 x LoD	Открит	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1 x LoD	Открит	30/30 100%	29/30 96,67%	30/30 100%	89/90 100% (93,96 – 99,97%)
	Няма	Не е открит	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)

(продължава на следващата страница)

Таблица 14. Честота на откриване на целеви организъм и концентрация за всеки център на проучването за възпроизводимостта и точен двустранен 95% доверителен интервал по целеви организъм и концентрация (продължава от предходната страница)

Тестван патоген	Тествана концентрация	Очакван резултат	% съвпадение с очаквания резултат			Всички центрове (95% доверителен интервал)
			Център А	Център В	Център С	
Entamoeba histolytica ATCC 30459	3 x LoD	Открит	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1 x LoD	Открит	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96,67%	89/90 100% (93,96 – 99,97%)
	Няма	Не е открит	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
Giardia lamblia ATCC 30888	3 x LoD	Открит	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1 x LoD	Открит	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	Няма	Не е открит	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
Норовирус GII ZeptoMetrix 0810087CF	3 x LoD	Открит	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1 x LoD	Открит	29/30 96,67%	30/30 100%	30/30 100%	89/90 100% (93,96 – 99,97%)
	Няма	Не е открит	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
Ротавирус А ZeptoMetrix 0810280CF	3 x LoD	Открит	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1 x LoD	Открит	30/30 100%	29/30 96,67%	30/30 100%	89/90 100% (93,96 – 99,97%)
	Няма	Не е открит	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)

(продължава на следващата страница)

Таблица 14. Честота на откриване на целеви организъм и концентрация за всеки център на проучването за възпроизводимостта и точен двустранен 95% доверителен интервал по целеви организъм и концентрация (продължава от предходната страница)

Тестван патоген	Тествана концентрация	Очакван резултат	% съвпадение с очаквания резултат			Всички центрове (95% доверителен интервал)
			Център А	Център В	Център С	
<i>Escherichia coli</i> (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3 x LoD	Открит	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1 x LoD	Открит	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96,67%	89/90 100% (93,96 – 99,97%)
	Няма	Не е открит	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	Открит	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1 x LoD	Открит	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	Няма	Не е открит	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	Открит	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1 x LoD	Открит	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	Няма	Не е открит	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	Открит	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1 x LoD	Открит	30/30 100%	29/30 96,67%	29/30 96,67%	88/90 100% (92,20 – 100,00%)
	Няма	Не е открит	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 99,73%)

(продължава на следващата страница)

Таблица 14. Честота на откриване на целеви организъм и концентрация за всеки център на проучването за възпроизводимостта и точен двустранен 95% доверителен интервал по целеви организъм и концентрация (продължава от предходната страница)

Тестван патоген	Тествана концентрация	Очакван резултат	% съвпадение с очаквания резултат			Всички центрове (95% доверителен интервал)
			Център А	Център В	Център С	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	3 x LoD	Открит	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1 x LoD	Открит	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	Няма	Не е открит	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	Открит	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1 x LoD	Открит	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	Няма	Не е открит	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 99,73%)

Проведено е проучване за повторяемостта на два апарата QIAstat-Dx Rise с помощта на представителен набор от аликвотни части, съставени от аналити с ниска концентрация (3 x LoD и 1 x LoD), внесени в матрикс на аликвотни части от изпражнения и отрицателни аликвотни части от изпражнения. Патогените, включени в положителните аликвотни проби, са норовирус GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, аденовирус F40 и ротавирус А. Аликвотните части са тествани в репликати с помощта на две партиди касети. Проучването включва тестване с осем анализатора QIAstat-Dx Analyzer за сравнение. Тествани са общо 192 репликата на 1 x LoD положителни аликвотни части, 192 репликата на 3 x LoD положителни аликвотни части и 96 репликата на аликвотни части. Общите резултати показват 98,44 – 100,00% и 98,44 – 100,00% честота на откриване съответно за 1 x LoD и 3 x LoD аликвотни части. Отрицателни проби показаха 100% отрицателни сигнали за всички аналити в панела. Демонстрирано е, че ефективността на QIAstat-Dx Rise е еквивалентна на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Повторяемост

Проведено е проучване за повторяемостта на апарат QIAstat-Dx Analyzer 1.0 с помощта на набор от аликутни части, съставени от анализи с ниска концентрация, внесени в матрикс на аликутни части от изпражнения (3 x LoD и 1 x LoD), и отрицателни аликутни части от изпражнения. Патогените, включени в положителните проби, бяха аденовирус, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, ентеропатогенни *E. coli* (ЕПЕС), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, Норовирус GII, ротавирус, *E. coli* O157, STEC stx1, STEC stx2, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* и *Yersinia enterocolitica*. Всяка аликутна част е тествана със същия апарат в продължение на 12 дни. Бяха проведени общо 60 репликата на 1 x LoD и 60 репликата на 3 x LoD за всеки от тестваните целеви организми и 60 репликата на отрицателни аликутни части. Общите резултати показват 93,33-100,00-% и 95,00-100,00% честота на откриване съответно за 1 x LoD и 3 x LoD аликутни части. Отрицателни проби показаха 100% отрицателни сигнали за всички анализи в панела.

Повторяемостта в апарата QIAstat-Dx Rise също беше оценена в сравнение с анализаторите QIAstat-Dx Analyzer. Проведено е проучване на два апарата QIAstat-Dx Rise с помощта на представителен набор от аликутни части, съставени от анализи с ниска концентрация (3 x LoD и 1 x LoD), внесени в матрикс на аликутни части от изпражнения и отрицателни аликутни части от изпражнения. Патогените, включени в положителните аликутни проби, са норовирус GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, аденовирус F40 и ротавирус А. Аликутните части са тествани в репликати с помощта на две партиди касети. Изпълнени са общо 128 репликата с 1 x LoD положителни аликутни части, 128 репликата с 3 x LoD положителни аликутни части и 64 репликата от отрицателни аликутни части на апарат QIAstat-Dx Rise. Общите резултати показват 99,22-100,00% честота на откриване както за 1 x LoD, така и за 3 x LoD аликутни части. Отрицателни проби показаха 100% отрицателни сигнали за всички анализи в панела. Тестването с два анализатора QIAstat-Dx Analyzer (всеки с четири аналитични модула) беше включено в проучването за сравнение на резултатите. Демонстрирано е, че ефективността на QIAstat-Dx Rise е еквивалентна на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Клинични работни характеристики

Клиничните работни характеристики, показани по-долу, са демонстрирани с помощта на QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise използва същите аналитични модули като QIAstat-Dx Analyzer 1.0, поради което работните характеристики не се влияят от QIAstat-Dx Rise. Проведено е многоцентрово международно обсервационно клинично проучване с помощта на проспективно и ретроспективно взети аликвотни части за оценка на ефективността на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 при нормални условия на употреба. Проучването е проведено в 13 клинични центъра в 5 държави (4 центъра в Европа и 9 центъра в САЩ) от май 2021 г. до юли 2021 г.

Окончателният набор от данни се състои от общо 2085 остатъчни деидентифицирани проби, проспективно взети от пациенти, които са били подложени на вземане на проби от изпражнения за клинични признаци на диария, причинена от гастроинтестинална инфекция, в 13-те изследователски центъра. В допълнение, беше извършено тестване на архивни известни положителни и изкуствени проби за допълнително увеличаване на броя на положителните проби (Таблица 15). Използваните в проучването аликвотни части са аликвотни части от изпражнения в транспортна среда на Кари-Блеър, взети или с помощта на Para-Pak C&S (Meridian Bioscience), FecalSwab® (COPAN), Fecal Transwab® (Medical Wire & Equipment Co. (Bath) Ltd) или C & S Medium (Medical Chemical).

Таблица 15. Обобщение на проспективните и архивните проби във всеки клиничен център за всички проби, използвани в центъра по клиничното проучване

Център/Държава	Тип проба		Общо
	Проспективно (пресни)	Ретроспективно (съхранени замразени)	
Германия	339	21	360
Дания	293	37	330
Испания	246	60	306
Франция	63	7	70
САЩ, център 1	186	6	192
САЩ, център 2	43	9	52
САЩ, център 3	281	84	365
САЩ, център 4	177	0	177
САЩ, център 5	44	0	44
САЩ, център 6	39	0	39
САЩ, център 7	148	0	148
САЩ, център 8	131	0	131
САЩ, център 9	95	0	95
Общо	2085	224	2309

Всички проспективно взети проби, които имат възраст, пол и статус на пациентския контингент, са взети от центъра. Демографските данни за участниците (проби, подлежащи на оценка) са обобщени в Таблица 16 по-долу.

Таблица 16. Демографски данни за включени проспективни проби

Демографски данни	Брой	%
Пол		
Жена	1158	55,5
Мъж	927	44,5
Възрастова група		
0 – 6 години	221	10,6
6 – 21 години	167	8,0
22 – 49 години	540	25,9
50+ години	1150	55,2
Не е докладвано	7	0,3
Пациентски контингент		
Спешно отделение	114	5,5
Хоспитализирани	500	24,0
Имунокомпрометирани	3	0,1
Няма налична информация	560	26,9
Нехоспитализирани	908	43,5
Брой дни между появата на симптомите и тестването с QIAstat-Dx		
> 7 дни	152	7,3
≤ 7 дни	222	10,6
Не е докладвано	1711	82,1

Работните характеристики на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 са сравнени с референтния метод: BioFire® FilmArray® GI Panel за всички целеви организми. За по-голямата част от целевите организми може да бъде направено директно сравнение като бинарен резултат (положителен или отрицателен). Въпреки това, за определени целеви организми анализът QIAstat-Dx GI Assay осигурява допълнително разграничаване, така че бяха необходими допълнителни показатели за сравнение, за да се определи съпадението. Подходящият сравнителен/еталонен метод, използван за всеки елемент от панела, е описан в Таблица 17 по-долу.

Таблица 17. Референтен метод за клинични проучвания на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Целеви организъм на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Референтен метод
Аденовирус F40/F41	
Астровирус	
Норовирус GI/GII	
Ротавирус А	
Саповирус (GI, GII, GIV, GV)	
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> и <i>C. upsaliensis</i>)	
<i>Clostridium difficile</i> (токсин A/B)	
Ентероагрегативна <i>Escherichia coli</i> (EAEC)	
<i>Shigella</i> /Ентероинвазивна <i>Escherichia coli</i> (EIEC)	
Ентеропатогенна <i>Escherichia coli</i> (EPEC)	
Ентеротоксигенна <i>Escherichia coli</i> (ETEC) lt/st	BioFire FilmArray Gastrointestinal (GI) Panel
Произвеждаща подобен на шига токсин <i>Escherichia coli</i> (STEC) stx1/stx2	
<i>E. coli</i> O157 серогрупа	
<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>	<i>Vibrio</i> на BioFire FilmArray GI Panel + PCR-BDS анализ за идентифициране на <i>V. parahaemolyticus</i>
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio</i> на BioFire FilmArray GI Panel + PCR-BDS анализ за идентифициране на <i>V. vulnificus</i>

Когато се отнася за PCR-BDS: Това е целеви анализ на полимеразна верижна реакция (PCR), разработен и утвърден за оценка на ефективността, и всеки път, когато в PCR се наблюдава амплификация, полученият ампликон е потвърден чрез двупосочно секвениране (BDS).

Разрешаване на несъответстващи резултати

При несъответствие с референтния метод се извършва тестване на несъответствието, за да се определи наличието/отсъствието на специфични целеви организми. Таблица 18 по-долу описва методите, използвани за разрешаване на несъответствие.

Таблица 18. Тестване на несъответстващи проби

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Метод за тестване на несъответствие
Аденовирус F40/F41 Астровирус Норовирус GI/GII Ротавирус А Саповирус (GI, GII, GIV, GV)	BD-MAX Enteric Viral Panel
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> и <i>C. upsaliensis</i>) <i>Shigella</i> /Ентероинвазивна <i>E. coli</i> (EIEC) <i>Salmonella</i>	BD-MAX Enteric Bacterial Panel
Ентеротоксигенна <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i> <i>Plesiomonas shigelloides</i> <i>Yersinia enterocolitica</i>	BD-MAX Extended Enteric Bacterial Panel
<i>Clostridium difficile</i> (токсин A/B) Ентероагрегативна <i>E. coli</i> (EAEC) Ентеропатогенна <i>E. coli</i> (EPEC) Произвеждаща подобен на шига токсин <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1</i> Произвеждаща подобен на шига токсин <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx2</i> <i>Vibrio cholerae</i> <i>Vibrio parahaemolyticus</i> <i>Vibrio vulnificus</i> <i>Cryptosporidium</i> <i>Giardia lamblia</i>	PCR с двупосочно секвениране (PCR-BDS)*

* Всички анализи с полимеразна верижна реакция (Polymerase Chain Reaction, PCR) – двупосочно секвениране (Bidirectional Sequencing, BDS) представляват валидиран тест за амплификация на нуклеинови киселини (Nucleic Acid Amplification Test, NAAT), последван от двупосочно секвениране. За *Vibrio parahaemolyticus* и *Vibrio vulnificus* е използван един и същи PCR-BDS метод както за тестване на несъответствие, така и за тестване на диференциация.

Клинични работни характеристики – процентно съвпадение на положителните резултати (Positive Percent Agreement, PPA) и процентно съвпадение на отрицателните резултати (Negative Percent Agreement, NPA)

За определяне на клиничните работни характеристики на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 са оценени общо 2309 проспективни и съхранени клинични аликвотни части. Процентното съвпадение на положителните резултати (Positive Percentage Agreement, PPA) и процентно съвпадение на отрицателните резултати (Negative Percent Agreement, NPA) е изчислено за всяка цел след разрешаване на несъответствие за всички клинични аликвотни части (проспективни и ретроспективни).

Освен това, за да се допълнят данните от проспективни и архивирани клинични аликвотни части е изпълнена оценка на изкуствените проби за няколко патогена (Аденовирус F40/F41, Астровирус, Ротавирус, Саповирус, *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* и *Giardia lamblia*), поради ниския брой открити проспективни или архивирани клинични аликвотни части по време на проучването. Сурогатните аликвотни части бяха приготвени с помощта на остатъчни клинични аликвотни части, които преди това са дали отрицателен резултат за всички аналити от GI панел, изследвани от QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 и методите за сравнение. Пробите са допълнени около LoD на анализа и с клинично съществени нива с използване на различни количествено определени щамове за всеки организъм. Състоянието на анализа за всяка изкуствена проба бе скрит за потребителите, анализиращи пробите. Извършени са общо 1254 изпълнения на тестове с касети, за да може положителните изкуствени аликвотни части, предоставящи допълнителни данни за по-редките патогени, измерени от QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. PPA е установено за споменатите целеви организми върху измислени проби.

Общото комбинирано PPA и NPA на патоген и като цяло е изчислено заедно със съответния точен биномен двустранен 95% доверителен интервал. Резултатите са обобщени в Таблица 19 по-долу.

Таблица 19. Обобщение на резултатите от клиничното проучване за всички клинични проби (проспективни и ретроспективни), измислени аликовтни части и комбинирани аликовтни части, включително точния биномен двустранен 95% CI

Тип патоген	Целеви организъм	Тип аликовтна част	Чувствителност (PPA)				Специфичност (NPA)			
			Фракция		95% CI	Фракция		95% CI		
			TP/(TP+FN)	%		Долна	Горна		TN/(TN+FP)	%
Вируси	Аденовирус F40/F41	Клинични проби	9/9	100,00	66,37	100,00	2285/2286	99,96	99,76	100,00
		Изкуствени проби	68/70	97,14	90,06	99,65	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО
		Общ брой проби	77/79	97,47	91,15	99,69	2285/2286	99,96	99,76	100,00
	Астровирус	Клинични проби	13/14	92,86	66,13	99,82	2282/2282	100,00	99,84	100,00
		Изкуствени проби	67/68	98,53	92,08	99,96	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО
		Общ брой проби	80/82	97,56	91,47	99,70	2282/2282	100,00	99,84	100,00

(продължава на следващата страница)

Таблица 19. Обобщение на резултатите от клиничното проучване за всички клинични проби (проспективни и ретроспективни), изкуствени аликвотни части и комбинирани аликвотни части, включително точния биомон двустранен 95% CI (продължава от предходната страница)

Тип патоген	Целеви организъм	Тип аликвотна а част	Чувствителност (PPA)				Специфичност (NPA)			
			Фракция		95% CI		Фракция		95% CI	
			TP/ (TP+FN)	%	Долна	Горна	TN/ (TN+FP)	%	Долна	Горна
Вируси	Норовирус GI/GII	Клинични проби	69/73	94,52	86,56	98,49	2221/2222	99,95	99,75	100,00
		Изкуствени проби	0/0	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО
		Общ брой проби	69/73	94,52	86,56	98,49	2221/2222	99,95	99,75	100,00
	Ротавирус А	Клинични проби	34/36	94,44	81,34	99,32	2256/2259	99,87	99,61	99,97
		Изкуствени проби	69/70	98,57	92,30	99,96	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО
		Общ брой проби	103/106	97,17	91,95	99,41	2256/2259	99,87	99,61	99,97
	Саповирус	Клинични проби	16/16	100,00	79,41	100,00	2280/2281	99,96	99,76	100,00
		Изкуствени проби	69/69	100,00	94,79	100,00	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО
		Общ брой проби	85/85	100,00	95,75	100,00	2280/2281	99,96	99,76	100,00
	Campylobacter	Клинични проби	146/146	100,00	97,51	100,00	2148/2152	99,81	99,52	99,95
Изкуствени проби		45/46	97,83	88,47	99,94	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО	
Общ брой проби		191/192	99,48	97,13	99,99	2148/2152	99,81	99,52	99,95	
Бактерии	Clostridium difficile токсин A/B	Клинични проби	234/245	95,51	92,11	97,74	2053/2056	99,85	99,57	99,97
		Изкуствени проби	0/0	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО
		Общ брой проби	234/245	95,51	92,11	97,74	2053/2056	99,85	99,57	99,97
	Ентероагрегативна E. coli (EAEC)	Клинични проби	83/96	86,46	77,96	92,59	2196/2201	99,77	99,47	99,93
		Изкуствени проби	0/0	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО
Общ брой проби	83/96	86,46	77,96	92,59	2196/2201	99,77	99,47	99,93		

(продължава на следващата страница)

Таблица 19. Обобщение на резултатите от клиничното проучване за всички клинични проби (проспективни и ретроспективни), изкуствени аликвотни части и комбинирани аликвотни части, включително точния биометричен двустранен 95% CI (продължава от предходната страница)

Тип патоген	Целеви организъм	Sample Type (Тип аликвотна част)	Чувствителност (PPA)				Специфичност (NPA)			
			Фракция		95% CI		Фракция		95% CI	
			TP/ (TP+FN)	%	Долна	Горна	TN/(TN+FP)	%	Долна	Горна
Бактерии	Ентеропатогенна <i>E. coli</i> (EPEC)	Клинични проби	236/256	92,19	88,19	95,16	1980/1984	99,80	99,48	99,95
		Изкуствени проби	0/0	НЕПРИ-ЛОЖИМО	НЕПРИ-ЛОЖИМО	НЕПРИ-ЛОЖИМО	НЕПРИ-ЛОЖИМО	НЕПРИ-ЛОЖИМО	НЕПРИ-ЛОЖИМО	НЕПРИ-ЛОЖИМО
		Общ брой проби	236/256	92,19	88,19	95,16	1980/1984	99,80	99,48	99,95
	Ентеротоксигенна <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	Клинични проби	59/62	95,16	86,50	98,99	2235/2236	99,96	99,75	100,00
		Изкуствени проби	43/43	100,00	91,78	100,00	НЕПРИ-ЛОЖИМО	НЕПРИ-ЛОЖИМО	НЕПРИ-ЛОЖИМО	НЕПРИ-ЛОЖИМО
		Общ брой проби	102/105	97,14	91,88	99,41	2235/2236	99,96	99,75	100,00
	Shigella/ Ентероинвазивна <i>E. coli</i> (EIEC)	Клинични проби	37/38	97,37	86,19	99,93	2259/2259	100,00	99,84	100,00
		Изкуствени проби	69/69	100,00	94,79	100,00	НЕПРИ-ЛОЖИМО	НЕПРИ-ЛОЖИМО	НЕПРИ-ЛОЖИМО	НЕПРИ-ЛОЖИМО
		Общ брой проби	106/107	99,07	94,90	99,98	2259/2259	100,00	99,84	100,00
	Подобен на шига токсин <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/Stx2</i> *	Клинични проби	43/50	86,00	73,26	94,18	2244/2246	99,91	99,68	99,99
		Изкуствени проби	200/200	100,00	98,17	100,00	НЕПРИ-ЛОЖИМО	НЕПРИ-ЛОЖИМО	НЕПРИ-ЛОЖИМО	НЕПРИ-ЛОЖИМО
		Общ брой проби	243/250	97,20	94,32	98,87	2244/2246	99,91	99,68	99,99
	<i>E. coli</i> O157	Клинични проби	2/2	100,00	15,81	100,00	38/38	100,00	90,75	100,00
		Изкуствени проби	67/69	97,10	89,92	99,65	НЕПРИ-ЛОЖИМО	НЕПРИ-ЛОЖИМО	НЕПРИ-ЛОЖИМО	НЕПРИ-ЛОЖИМО
		Общ брой проби	69/71	97,18	90,19	99,66	38/38	100,00	90,75	100,00
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Клинични проби	8/8	100,00	63,06	100,00	2283/2288	99,78	99,49	99,93
		Изкуствени проби	67/68	98,53	92,08	99,96	НЕПРИ-ЛОЖИМО	НЕПРИ-ЛОЖИМО	НЕПРИ-ЛОЖИМО	НЕПРИ-ЛОЖИМО
		Общ брой проби	75/76	98,68	92,89	99,97	2283/2288	99,78	99,49	99,93
<i>Salmonella</i>	Клинични проби	71/71	100,00	94,94	100,00	2225/2227	99,91	99,68	99,99	
	Изкуствени проби	33/33	100,00	89,42	100,00	НЕПРИ-ЛОЖИМО	НЕПРИ-ЛОЖИМО	НЕПРИ-ЛОЖИМО	НЕПРИ-ЛОЖИМО	
	Общ брой проби	104/104	100,00	96,52	100,00	2225/2227	99,91	99,68	99,99	

Таблица 19. Обобщение на резултатите от клиничното проучване за всички клинични проби (проспективни и ретроспективни), изкуствени алиquotни части и комбинирани алиquotни части, включително точния биомен двустранен 95% CI (продължава от предходната страница)

Тип патоген	Целеви организъм	Тип алиquotна част	Чувствителност (PPA)				Специфичност (NPA)			
			Фракция	%	95% CI		Фракция	%	95% CI	
			TP/(TP+FN)		Долна	Горна	TN/(TN+FP)		Долна	Горна
Бактерии	<i>Vibrio cholerae</i>	Клинични проби	2/2	100,00	15,81	100,00	2294/2294	100,00	99,84	100,00
		Изкуствени проби	67/70	95,71	87,98	99,11	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО
		Общ брой проби	69/72	95,83	88,30	99,13	2294/2294	100,00	99,84	100,00
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Клинични проби	3/4	75,00	19,41	99,37	2291/2292	99,96	99,76	100,00
		Изкуствени проби	70/70	100,00	94,87	100,00	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО
		Общ брой проби	73/74	98,65	92,70	99,97	2291/2292	99,96	99,76	100,00
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Клинични проби	0/0	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО	2296/2296	100,00	99,84	100,00
		Изкуствени проби	69/69	100,00	94,79	100,00	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО
		Общ брой проби	69/69	100,00	94,79	100,00	2296/2296	100,00	99,84	100,00
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Клинични проби	51/51	100,00	93,02	100,00	2232/2246	99,38	98,96	99,66
		Изкуствени проби	68/69	98,55	92,19	99,96	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО
		Общ брой проби	119/120	99,17	95,44	99,98	2232/2246	99,38	98,96	99,66
Паразити	<i>Cryptosporidium spp.</i>	Клинични проби	19/21	90,48	69,62	98,83	2272/2275	99,87	99,62	99,97
		Изкуствени проби	58/58	100,00	93,84	100,00	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО
		Общ брой проби	77/79	97,47	91,15	99,69	2272/2275	99,87	99,62	99,97
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Клинични проби	25/26	96,15	80,36	99,90	2269/2269	100,00	99,84	100,00
		Изкуствени проби	56/56	100,00	93,62	100,00	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО	НЕПРИЛОЖИМО
		Общ брой проби	81/82	98,78	93,39	99,97	2269/2269	100,00	99,84	100,00

(продължава на следващата страница)

Таблица 19. Обобщение на резултатите от клиничното проучване за всички клинични проби (проспективни и ретроспективни), изкуствени аликвотни части и комбинирани аликвотни части, включително точния биномен двустранен 95% CI (продължава от предходната страница)

Тип патоген	Целеви организъм	Тип аликвотна част	Чувствителност (PPA)				Специфичност (NPA)			
			Фракция		95% CI		Фракция		95% CI	
			TP/(TP+FN)	%	Долна	Горна	TN/(TN+FP)	%	Долна	Горна
Паразити	<i>Entamoeba histolytica</i>	Клинични проби	0/0	НЕПРИ-ЛОЖИМО	НЕПРИ-ЛОЖИМО	НЕПРИ-ЛОЖИМО	2295/2295	100,00	99,84	100,00
		Изкуствени проби	69/70	98,57	92,30	99,96	НЕПРИ-ЛОЖИМО	НЕПРИ-ЛОЖИМО	НЕПРИ-ЛОЖИМО	НЕПРИ-ЛОЖИМО
		Общ брой проби	69/70	98,57	92,30	99,96	2295/2295	100,00	99,84	100,00
	<i>Giardia lamblia</i>	Клинични проби	36/36	100,00	90,26	100,00	2254/2259	99,78	99,48	99,93
		Изкуствени проби	56/56	100,00	93,62	100,00	НЕПРИ-ЛОЖИМО	НЕПРИ-ЛОЖИМО	НЕПРИ-ЛОЖИМО	НЕПРИ-ЛОЖИМО
		Общ брой проби	92/92	100,00	96,07	100,00	2254/2259	99,78	99,48	99,93
Общо клинични аликвотни части			1196/1262	94,77	93,39	95,93	49 188/49 243	99,89	99,85	99,92
Общ брой изкуствени проби			1310/1323	99,02	98,33	99,48	НЕПРИ-ЛОЖИМО	НЕПРИ-ЛОЖИМО	НЕПРИ-ЛОЖИМО	НЕПРИ-ЛОЖИМО
Общо комбинирани			2506/2585	96,94	96,21	97,57	49 188/49 243	99,89	99,85	99,92

* **Забележка:** По време на клиничната оценка на изкуствени проби е потвърдено диференцирането на гени токсини *stx1* и *stx2* от произвеждаща подобен на шига токсин *E. coli* (STEC). Изкуствените проби за STEC (*stx1/stx2*) оценка бяха добавени със следните щамове и токсинотипове: ZepetoMetrix #0801748 (*stx1+*), SSI #95211 (*stx2a+*) и ZepetoMetrix #0801622 (*stx1+*, *stx2+*). Общо 134 и 135 изкуствени проби са оценени съответно за STEC *stx1* и STEC *stx2* аналити, като и за двата се демонстрира честота на откриване 100%. Проучванията за аналитична реактивност оценяват допълнителни STEC щамове носители на *stx1* и *stx2* (вижте Таблицы 10m-о).

Ръководство за отстраняване на проблеми

Това ръководство за отстраняване на проблеми може да бъде полезно за отстраняване на евентуално възникнали проблеми. За повече информация вижте и страницата „Често задавани въпроси“ (Frequently Asked Questions, FAQ) в Центъра ни за техническа поддръжка: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. Учените в „Технически услуги“ на QIAGEN винаги с радост ще отговорят на всички Ваши въпроси относно информацията и/или протоколите в този наръчник или относно аликвотните части и технологиите на анализ (за информация за контакти посетете www.qiagen.com).

Допълнителна информация за конкретни кодове и съобщения за грешка в QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 може да се намери в Таблица 20:













Таблица 20. Информация за конкретни кодове за грешки и съобщения на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Код за грешка	Показвано съобщение за грешка
0x02C9	
0x032D	
0x0459	
0x045A	
0x04BF	(Неуспешно изпълнение на касета: Sample concentration too high. (Неуспешно изпълнение на касета: Концентрацията на аликвотната част е твърде висока).
0x0524	Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU explanation) (Моля, повторете процедурата, като заредите 100 микролитра от аликвотната част в нова касета (съгласно инструкциите за употреба).
0x058B	
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

Когато концентрацията на аликвотната част е твърде висока и тестът трябва да се повтори чрез зареждане на 100 µl, следвайте работния процес, описан подробно в Приложение С на този документ.

Символи

В таблицата по-долу са описани символите, използвани върху етикетите или в настоящия документ.

Символи	Описание
 <N>	Съдържа достатъчно реактиви за <N> реакции
	Използвайте до
	За инвитро диагностика
	Производител
	Каталожен номер
	Партиден номер
	Номер на материал (т.е. етикет на компонента)
	Гастроинтестинално приложение
Rn	„R“ означава редакция на ръководството, а „n“ – номерът на редакцията
	Температурни ограничения
	Направете справка с инструкциите за употреба
	Внимание
	Сериен номер



Да не се използва повторно



Пазете от слънчева светлина



Да не се използва, ако опаковката е повредена



Глобален номер на търговска единица



Леснозапалим, риск от пожар



Корозивен, риск от химическо изгаряне



Опасност за здравето, риск от сенсibiliзация, канцерогенност



Риск от увреждане

Информация за контакт

За техническа помощ и повече информация вижте нашия Център за техническа поддръжка на www.qiagen.com/Support, позвънете на телефон 00800-22-44-6000 или се свържете с един от отделите за техническа поддръжка на QIAGEN или с местен дистрибутор (вижте задната корица или посетете www.qiagen.com).

Приложения

Приложение А: Инсталиране на файла с дефиницията на анализа

Файлт с дефиницията на анализа (ADF 1.1) на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 трябва да бъде инсталиран на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и QIAstat-Dx Rise преди тестването с касетите QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

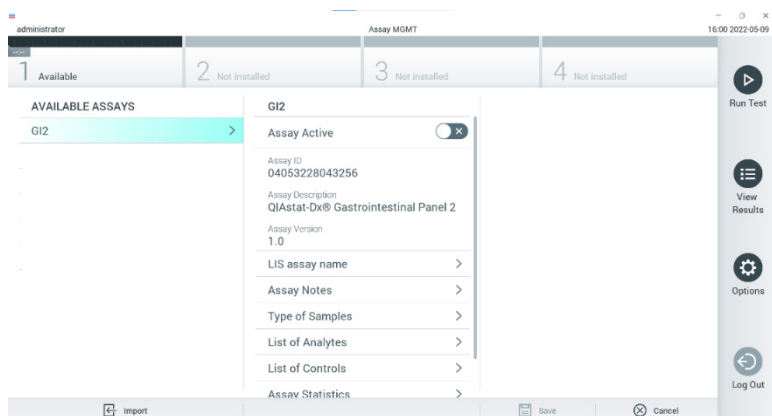
Забележка: За QIAstat-Dx Rise, моля, свържете се с отдела за техническо обслужване или с Вашия търговски представител, за да качите нови файлове с дефиниции на анализа.

Забележка: Когато излезе нова версия на анализа QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, новият файл с дефиницията на анализа QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 трябва да бъде инсталиран преди тестването.

Файлт с дефиницията на анализа (тип файл **.asy**) е достъпен на www.qiagen.com. Файлт с дефиницията на анализа (с разширение **.asy**) трябва да бъде записан на USB устройство, преди да се инсталира на QIAstat-Dx Analyzer 1.0. USB устройството трябва да бъде форматирано с файлова система FAT32.

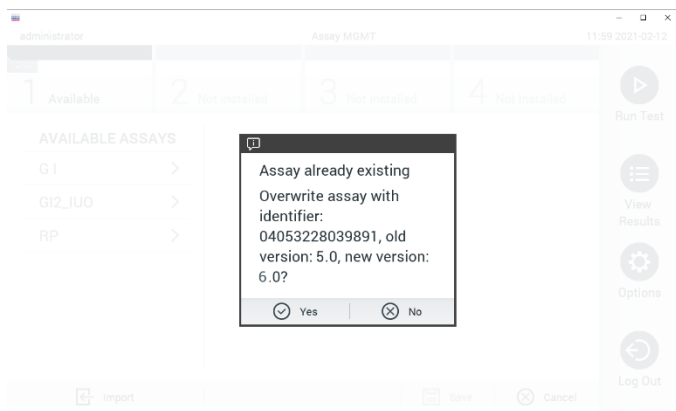
За да импортирате ADF от USB устройството в QIAstat-Dx Analyzer 1.0, изпълнете следните стъпки:

1. Поставете USB устройството, съдържащо файла с дефиницията на анализа, в един от USB портовете на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Натиснете бутона Options (Опции) и след това изберете Assay Management (Управление на анализите). Екранът Assay Management (Управление на анализите) се показва в областта за съдържание на дисплея (Фигура 55).



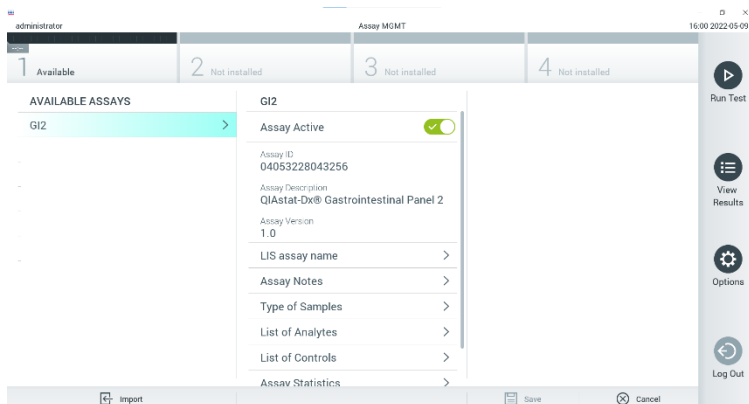
Фигура 55. Екран „Assay Management“ (Управление на анализите).

3. Натиснете иконата Import (Импортиране) в долната лява част на екрана (Фигура 55).
4. Изберете файла, съответстващ на анализа за импортиране, от USB устройството.
5. Ще се покаже диалогов прозорец за потвърждаване на качването на файл.
6. Може да се покаже диалогов прозорец за замяна на текущата версия с нова. Натиснете **Yes** (Да) за замяна (Фигура 56).



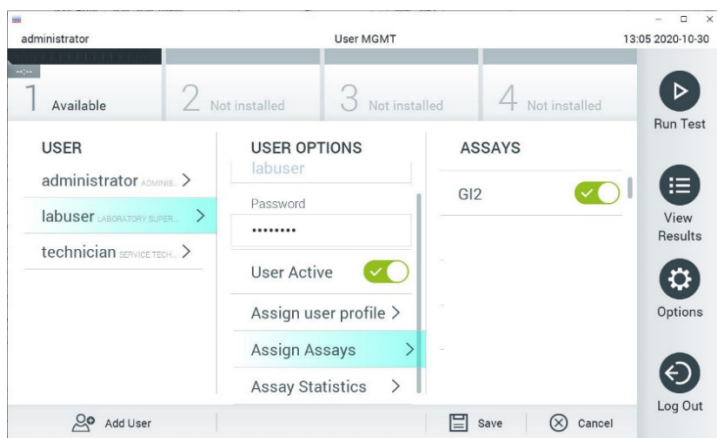
Фигура 56. Диалогият прозорец, който се показва при надграждане на версията на ADF.

7. Анализът става активен при избиране на **Assay Active** (Активен анализ) (Фигура 57).



Фигура 57. Активиране на анализа.

8. Присвоете активния анализ към потребителя, като натиснете бутона **Options** (Опции), след което – бутона **User Management** (Управление на потребителите). Изберете потребителя, на когото трябва да бъде разрешено да изпълнява анализа. Ако е необходимо, тази операция може да бъде повторена за всеки потребител, създаден в системата. След това изберете **Assign Assays** (Присвояване на анализи) от „User Options“ (Опции за потребителите). Включете анализа и натиснете бутона **Save** (Запис) (Фигура 58).



Фигура 58. Задаване на активния анализ.

Приложение В: Речник

Крива на амплификация: Графично представяне на данните за амплификацията от мултиплексната real-time RT-PCR.

Аналитичен модул (Analytical Module, AM): Основният хардуерен модул на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, отговарящ за изпълнението на тестове с касети QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Управлява се от оперативния модул. Към един оперативен модул може да се свържат няколко аналитични модула.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 се състои от оперативен модул и аналитичен модул. Оперативният модул съдържа елементи, които осигуряват връзка с аналитичния модул, и позволяват на потребителя да работи с QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Аналитичният модул съдържа хардуера и софтуера за тестване и анализ на аликвотните части.

QIAstat-Dx Rise: QIAstat-Dx Rise Base е изделие за *инвитро* диагностика за използване с анализите QIAstat-Dx и аналитичните модули QIAstat-Dx 1.0 Analytical Modules, което осигурява пълна автоматизация от подготовката на аликвотните части до откриването с real-time PCR за молекулярни приложения. Системата може да се използва както при произволен достъп, така и при тестване на партиди, а производителността ѝ може да бъде увеличена до 160 теста/ден чрез включване на до 8 аналитични модула. Системата освен това включва предно отделение за множество тестове, което може да поеме до 16 теста едновременно, както и отделение за отпадъци за автоматично изхвърляне на извършените тестове, което увеличава автономната ефективност на системата.

Касета QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge: Самостоятелно пластмасово изделие за еднократна употреба с всички предварително заредени реактиви, необходими за цялостно изпълнение на напълно автоматизирани молекулярни анализи за откриване на гастроинтестинални патогени.

IFU: Инструкции за употреба.

Главен отвор: В QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge – вход за аликвотни части в течна транспортна среда.

Нуклеинови киселини: Биополимери или малки биомолекули, съставени от нуклеотиди, които представляват мономери, изградени от три компонента: 5-въглеродна захар, фосфатна група и азотна база.

Оперативен модул (Operational Module, OM): Специализираният хардуер на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, осигуряващ потребителския интерфейс за 1 – 4 аналитични модула (Analytical Module, AM).

PCR: Полимеразна верижна реакция.

IUO: Само за изследователска употреба

RT: Обратна транскрипция.

Отвор за тампон: В QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge – вход за сухи тампони. Отворът за тампон не се използва за анализа QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Потребител: Лице, което работи с QIAstat-Dx Analyzer 1.0/ QIAstat-Dx Rise/QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge по предназначение.

Приложение С: Допълнителни инструкции за употреба

В случай на възникване на невъзможност за изпълнение на касета, съответстваща на кодове за грешка (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023) по време на тестването, на екрана на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ще се покаже следното съобщение за грешка след финализиране на цикъла:

(Неуспешно изпълнение на касета: Sample concentration too high. (Неуспешно изпълнение на касета: Концентрацията на алиquotната част е твърде висока). Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (as per IFU explanation) (Моля, повторете процедурата, като заредите 100 микролитра от алиquotната част в нова касета (съгласно инструкциите за употреба).

В този случай тестът трябва да бъде повторен с използване на 100 µl от същата алиquotна част следвайки еквивалентни тестови процедури, описани в раздела „Процедура“ в наръчника, пригодени към входящ обем на алиquotната част от 100 µl:

1. Отворете опаковката на нова касета QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge по перфорациите от двете страни.
2. Извадете QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 от опаковката.
3. Ръчно надпишете или залепете етикет с информация за алиquotната част върху QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Уверете се, че етикетът е поставен правилно и не закрива отвора на капака.
4. Поставете QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge хоризонтално върху чистата работна повърхност, така че баркодът на етикета да е обърнат нагоре. Отворете капака на главния отвор за алиquotна част отпред на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
5. Разбъркайте щателно изпражненията в транспортна среда на Кари-Блеър – например като разклатите енергично епруветката 3 пъти.
6. Отворете епруветката с алиquotната част за тестване. Използвайте доставената преносна пипета, за да изтеглите течност. Изтеглете алиquotна част до първото деление на пипетата (тоест, 100 µl).

7. **ВАЖНО:** Не изтегляйте въздух, слюз или частици в пипетата. Ако изтеглите въздух, слюз или частици в пипетата, внимателно върнете течността от пипетата обратно в епруветката и отново я изтеглете.
8. Внимателно накапете аликвотната част в главния отвор на QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge с доставената преносна пипета за еднократна употреба (Фигури 6 и 7).
9. Затворете добре капака на главния отвор така, че да щракне (Фигура 8).

От този момент продължете като следвате инструкциите, описани в инструкциите за употреба.

Информация за поръчка

Изделие	Съдържание	Каталожен №
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	За 6 теста: 6 поотделно опаковани QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge и 6 поотделно опаковани преносни пипети	691412
Свързани продукти		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 аналитичен модул QIAstat-Dx Analytical Module, 1 оперативен модул QIAstat-Dx Operational Module и съответният хардуер и софтуер за изпълнение на тестове с касети за анализ QIAstat-Dx за молекулярна диагностика	9002824
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise Base Module и съответният хардуер и софтуер за изпълнение на тестове с касети за анализ QIAstat-Dx за молекулярна диагностика	9003163

За актуална информация за лицензиране и декларации за освобождаване от отговорност за конкретни изделия вижте съответния наръчник или ръководство за потребителя на набора QIAGEN. Наръчниците и ръководствата за потребителя на комплекти QIAGEN са достъпни на адрес www.qiagen.com или могат да бъдат заявени от отдела за техническо обслужване на QIAGEN или местния Ви дистрибутор.

Хронология на редакциите на документа

Дата	Промени
R1, 05/2022	Първо издание
R2, 08/2022	<ul style="list-style-type: none">• За употреба със SW версия 2.2 или по-нова• Актуализация на разделите Информация за патогените, Приоритизиране на аликвотни части, Експортиране на резултати към USB устройство за съхранение и Клинични работни характеристики характеристики• Добавяне на раздел Прекратяване на изпълняваща се аликвотна част
R3, 02/2023	<ul style="list-style-type: none">• Актуализация на ADF до V1.1 и актуализация на приложение SW до версия 1.4 и по-нова• В Таблица 6 са коригирани молекулните концентрации за група от шамове (<i>Clostridium difficile</i>, <i>Campylobacter helveticus</i> и <i>Campylobacter coli</i>).• Съответно в Таблица 10 за пълнота е добавен доставчик на NCTC• Актуализация на Таблицы 15, 16 и 18 за включване на резултатите от една допълнителна проспективно взета аликвотна част (положителна за аденовирус F40/41 и EPEC), чиито резултати от теста от невалидни стават валидни с актуализацията на ADF към V1.1. За да се отрази промяната съответно са коригирани всички приложими номера на типовете на аликвотните части за клинични работни характеристики.
R4, 01/2024	<ul style="list-style-type: none">• Включване на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и оперативен модул PRO

Ограничено лицензно споразумение за QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Употребата на това изделие означава, че всеки купувач или потребител на изделието приема следните условия:

1. Този продукт може да се използва единствено в съответствие с протоколите, предоставени с продукта и настоящото ръководство, както и само с компонентите, включени в набора. QIAGEN не предоставя лиценз във връзка с никоя от интелектуалните си собствениности за използване или включване на приложените компоненти в този набор с каквито и да са компоненти, които не са включени в него, с изключение на описаните в протоколите, предоставени с продукта, ръководството и допълнителните протоколи, които можете да намерите на www.qiagen.com. Някои от тези допълнителни протоколи са предоставени от потребители на QIAGEN за потребители на QIAGEN. Тези протоколи не са тествани щателно или оптимизирани от QIAGEN. QIAGEN не дава гаранция за тях и не гарантира, че те не нарушават правата на трети страни.
2. Освен изрично посочените лицензи, QIAGEN не дава гаранция, че този набор и/или неговата употреба не нарушават правата на трети страни.
3. Този набор и неговите компоненти са лицензирани за еднократна употреба и не могат да се използват повторно, регенерират или препродават.
4. QIAGEN изрично се освобождава от отговорност за всякакви други лицензи – явни или подразбиращи се – освен изрично посочените.
5. Купувачът и потребителят на набора дават съгласие да не предприемат или позволяват на други лица да предприемат действия, които могат да доведат до или да улеснят някое от действията, забранени по-горе. QIAGEN може да прилага забраните в настоящото Ограничено лицензно споразумение във всеки съд и ще възстанови всички свои разходи за разследване и съдебни разходи, включително адвокатските хонорари, при всяко действие за прилагане на настоящото Ограничено лицензно споразумение или упражняване на всяко от своите права върху интелектуална собственост във връзка с набора и/или неговите компоненти.

За актуалните условия на лиценза вижте www.qiagen.com.

Търговски марки: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Регистрираните имена, търговските марки и пр., използвани в настоящия документ, дори ако не са изрично обозначени като такива, не се считат за незащитени от закона.

01/2024 R4 HB-3064-004 © 2023 QIAGEN, всички права запазени.

Тази страница умишлено е оставена празна

