



Januari 2024

# Petunjuk Penggunaan (Buku Pegangan) QIAstat-Dx<sup>®</sup> Gastrointestinal Panel 2



Versi 1



Untuk Penggunaan Diagnostik In Vitro

Untuk digunakan dengan QIAstat-Dx<sup>®</sup> Analyzer 1.0, QIAstat-Dx<sup>®</sup> Analyzer 2.0, dan QIAstat-Dx<sup>®</sup> Rise



691412



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden JERMAN

R3

# Isi

Isi .....	2
Tujuan Penggunaan .....	5
Pengguna yang Ditujukan .....	7
Rangkuman dan Penjelasan .....	7
Deskripsi QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 cartridge .....	7
Informasi Patogen .....	9
Pengumpulan sampel dan pemuatan kartrij .....	9
Persiapan sampel, amplifikasi, dan deteksi asam nukleat .....	11
Bahan yang Disediakan .....	12
Isi kit .....	12
Materi yang Diperlukan tetapi Tidak Disediakan .....	13
Peralatan .....	13
Peringatan dan Pencegahan .....	14
Informasi keselamatan .....	14
Tindakan Pencegahan .....	16
Penyimpanan dan Penanganan Kartrij .....	18
Penanganan, Penyimpanan, dan Persiapan Spesimen .....	19
Pengumpulan spesimen .....	19
Protokol: Pemrosesan Sampel Tinja Mentah dalam media transpor Cary-Blair .....	20
Pengumpulan sampel, transport, dan penyimpanan .....	20
Memuat sampel ke dalam QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge .....	20
Menjalankan pengujian dengan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	27

Menjalankan pengujian pada QIAstat-Dx Rise.....	34
Memprioritaskan sampel .....	48
Pembatalan sampel yang sedang dalam proses.....	51
Interpretasi hasil .....	54
Melihat hasil dengan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....	54
Interpretasi hasil sampel.....	65
Interpretasi hasil dengan QIAstat-Dx Rise .....	69
Melihat detail pengujian .....	70
Melihat kurva amplifikasi .....	72
Menjelajahi hasil dari pengujian sebelumnya .....	73
Mengekspor hasil ke perangkat penyimpanan USB .....	74
Pengendalian Mutu .....	75
Interpretasi kontrol internal .....	75
Informasi kontrol eksternal .....	75
Batasan .....	76
Karakteristik Kinerja .....	83
Kinerja analitikal.....	83
Keterulangan .....	116
Kinerja Klinis .....	117
Panduan Pemecahan Masalah .....	127
Simbol.....	128
Informasi Kontak.....	130
Lampiran .....	131
Lampiran A: Instalasi File Definisi Uji Kadar .....	131

Lampiran B: Glosarium .....	134
Lampiran C: Petunjuk penggunaan tambahan .....	136
Informasi Pemesanan .....	138
Riwayat Revisi Dokumen .....	139

# Tujuan Penggunaan

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 adalah pengujian asam nukleat multipleks yang ditujukan untuk digunakan dengan QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, dan QIAstat-Dx Rise untuk deteksi kualitatif bersamaan dan identifikasi asam nukleat dari beberapa virus, bakteri, dan parasit secara langsung dari sampel tinja dalam media transport Cary-Blair yang diperoleh dari individu dengan tanda-tanda dan/atau gejala infeksi gastrointestinal. Virus, bakteri (termasuk beberapa patotipe *E. coli*/ *Shigella* diaregenik), dan parasit berikut teridentifikasi dengan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2:

- Adenovirus F40/F41
- Astrovirus
- Norovirus (GI/GII)
- Rotavirus A
- Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*, *C. coli* dan *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (toksin A/B)
- Enteroaggregative *Escherichia coli* (EAEC)
- *Shigella*/Enteroinvasive *Escherichia coli* (EIEC)
- Enteropathogenic *Escherichia coli* (EPEC)
- Enterotoxigenic *Escherichia coli* (ETEC) lt/st
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- *Escherichia coli* pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) *stx1/stx2\** (termasuk identifikasi spesifik *E. coli* O157 serogrup dalam STEC)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayentanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

\* Gen *E. coli* pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) (*stx1* dan *stx2*) dibedakan oleh QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Kultur konkomitan penting bagi pemulihan organisme dan tipe agen bakteri lebih lanjut.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 diindikasikan sebagai bantuan dalam diagnosis agen tertentu pada penyakit gastrointestinal sesuai dengan data epidemiologis, laboratorium, dan klinis lain. Hasil positif yang terkonfirmasi tidak mengesampingkan koinfeksi dengan organisme yang tidak terdeteksi oleh QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Organisme yang terdeteksi mungkin bukan penyebab satu-satunya atau definitif penyakit.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tidak ditujukan untuk memantau atau memandu perawatan infeksi *C. difficile*.

Hasil QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 negatif dalam pengaturan penyakit klinis yang kompatibel dengan gastroenteritis mungkin disebabkan oleh infeksi patogen yang tidak terdeteksi oleh uji kadar ini atau penyebab non-infeksius seperti kolitis ulseratif, sindrom iritasi usus besar, atau penyakit Crohn.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 juga membantu deteksi dan identifikasi gastroenteritis akut dalam konteks wabah. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 hanya ditujukan untuk penggunaan profesional dan tidak dimaksudkan untuk pengujian mandiri. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ditujukan untuk penggunaan diagnostik *in vitro*.

# Pengguna yang Ditujukan

Kit ini ditujukan untuk penggunaan profesional.

Produk harus digunakan hanya oleh personel yang secara khusus ditunjuk dan terlatih dalam teknik biologi molekuler dan terbiasa dengan teknologi ini.

## Rangkuman dan Penjelasan

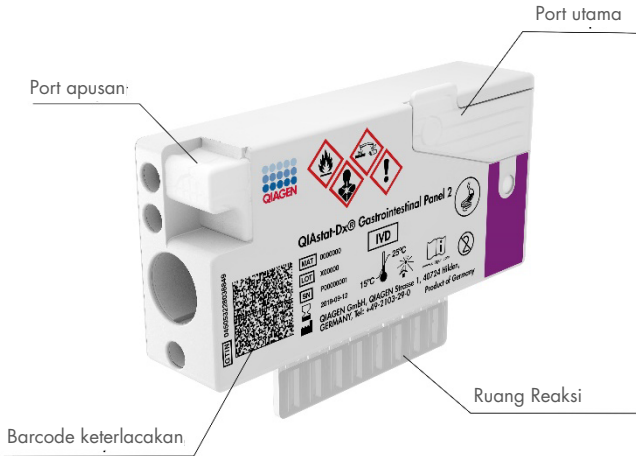
### Deskripsi QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 cartridge

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Gambar 1) adalah perangkat plastik sekali pakai yang memungkinkan kinerja uji kadar molekuler otomatis penuh untuk mendeteksi patogen gastrointestinal. Fitur utama dari QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge termasuk kompatibilitas dengan jenis sampel cairan, penahanan hermetis reagen yang dimuat sebelumnya yang diperlukan untuk pengujian dan operasi walk-away sebenarnya. Semua persiapan sampel dan langkah pengujian uji kadar dilakukan dalam kartrij.

Semua reagen yang diperlukan untuk eksekusi lengkap proses pengujian sudah dimuat sebelumnya dan diisi otomatis dalam QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Pengguna tidak perlu melakukan kontak dengan dan/atau memanipulasi reagen apa pun. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, dan QIAstat-Dx Rise memiliki filter udara rumah untuk udara masuk dan keluar, sehingga dapat melindungi lingkungan. Setelah pengujian, kartrij akan tetap tertutup rapat setiap saat, sehingga sangat meningkatkan keamanan pembuangannya.

Di dalam kartrij, beberapa langkah secara otomatis dilakukan secara berurutan menggunakan tekanan pneumatik untuk mentransfer sampel dan cairan melalui ruang transfer ke tujuan yang dituju.

Setelah sampel dimuat secara manual, pengujian diagnostik dengan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 dilakukan di QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, dan QIAstat-Dx Rise. Semua persiapan sampel dan langkah analisis dilakukan secara otomatis oleh QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dan QIAstat-Dx Rise.



**Gambar 1. Tata letak QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dan fitur-fiturnya**



# Informasi Patogen

Infeksi gastrointestinal akut dapat disebabkan oleh berbagai patogen, termasuk bakteri dan virus, dan umumnya muncul dengan tanda dan gejala klinis yang hampir tidak dapat dibedakan. Penentuan cepat atau akurat dari ada atau tidaknya agen penyebab potensial membantu dalam pengambilan keputusan yang tepat waktu mengenai perawatan, admisi rumah sakit, pengendalian infeksi, dan kepulangan pasien ke tempat kerja dan keluarga. Hal ini juga dapat sangat mendukung peningkatan penatalayanan antimikroba dan inisiatif kesehatan masyarakat penting lainnya.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge memungkinkan deteksi dan diferensiasi 22 patogen parasit, virus, dan bakteri yang menyebabkan gejala gastrointestinal, yang meliputi identifikasi spesifik *E. coli* O157 serogrup dalam STEC, dengan hasil total sebanyak 23 target. Pengujian membutuhkan volume sampel yang kecil dan waktu praktik minimal, serta hasilnya tersedia dalam waktu sekitar 78 menit.

Patogen yang dapat dideteksi dan diidentifikasi dengan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 dapat dilihat pada Tabel 1.

## Pengumpulan sampel dan pemuatan kartrij

Pengumpulan sampel dan pemuatan selanjutnya ke dalam QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge harus dilakukan oleh personel yang terlatih dalam penanganan sampel biologis secara aman.

Dilakukan langkah-langkah berikut:

1. Spesimen tinja segar yang belum diawetkan dikumpulkan dan diresuspensi ke dalam media transport Cary-Blair sesegera mungkin setelah pengumpulan sesuai dengan petunjuk produsen. Perlu diperhatikan untuk tidak melebihi saluran pengisian maksimum kontainer Cary-Blair.
2. Informasi sampel ditulis secara manual pada atau label sampel ditempelkan di bagian atas QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

**Tabel 1. Patogen yang terdeteksi QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2**

Patogen	Klasifikasi (tipe genom)
Adenovirus F40/F41	Adenovirus (DNA)
Astrovirus	Astrovirus (RNA)
Norovirus GI/GII	Calicivirus (RNA)
Rotavirus A	Reovirus (RNA)
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	Calicivirus (RNA)
<i>Campylobacter</i> ( <i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i> )	Bakteri (DNA)
<i>Clostridium difficile</i> (toksin A/B)	Bakteri (DNA)
Enteroaggregative <i>E. coli</i> (EAEC)	Bakteri (DNA)
Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Bakteri (DNA)
Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)	Bakteri (DNA)
Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Bakteri (DNA)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Bakteri (DNA)
<i>Salmonella</i> spp.	Bakteri (DNA)
<i>E. coli</i> memproduksi racun seperti Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> (termasuk identifikasi spesifik <i>E. coli</i> O157 serogrup dalam STEC)	Bakteri (DNA)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Bakteri (DNA)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Bakteri (DNA)
<i>Vibrio cholerae</i>	Bakteri (DNA)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Bakteri (DNA)
<i>Cryptosporidium</i>	Parasit (DNA)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Parasit (DNA)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Parasit (DNA)
<i>Giardia lamblia</i>	Parasit (DNA)

3. Sampel cairan (tinja yang disuspensi kembali dalam media transport Cary-Blair) dimuat secara manual ke dalam QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

**Catatan:** Spesimen tinja yang diawetkan dengan Cary-Blair harus menunjukkan adanya suspensi homogen (divorteks dengan mudah).

**Catatan:** Pengguna harus melakukan pemeriksaan visual pada jendela pemeriksaan sampel untuk mengonfirmasi bahwa sampel cairan telah dimuat.

4. Barcode sampel (bila ada) dan barcode QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dipindai oleh QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, atau QIAstat-Dx Rise. Jika barcode sampel tidak tersedia, ID sampel secara manual ditulis dengan keyboard virtual pada layar sentuh.
5. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dimasukkan ke dalam QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, atau QIAstat-Dx Rise.
6. Pengujian dimulai pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Rise.

## Persiapan sampel, amplifikasi, dan deteksi asam nukleat

Ekstraksi, amplifikasi, dan deteksi asam nukleat dalam sampel dilakukan secara otomatis oleh QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Sampel cairan dihomogenisasi dan sel-sel dilisis di ruang lisis QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, yang di dalamnya terdapat rotor yang berputar dengan kecepatan tinggi dan manik silika yang memberikan disrupsi sel yang efektif.
2. Asam nukleat dimurnikan dari sampel yang dilisis melalui pengikatan ke membran silika di ruang pemurnian QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dengan adanya garam dan alkohol kaotropik.
3. Asam nukleat murni dielus dari membran dalam ruang pemurnian dan dicampur dengan kimia PCR terliofilisasi dalam ruang kimia kering pada QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
4. Campuran sampel dan reagen PCR disalurkan menuju ke dalam ruang PCR QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, yang berisi primer dan kuar spesifik uji kadar terliofilisasi yang dibiarkan mengering oleh udara.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Rise membuat profil suhu optimal untuk melakukan real-time RT-PCR multipleks yang efektif dan melakukan pengukuran fluoresensi waktu-nyata untuk menghasilkan kurva amplifikasi.
6. Perangkat Lunak QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dan QIAstat-Dx Rise menginterpretasikan data yang dihasilkan dan kontrol proses serta memberikan laporan pengujian.

# Bahan yang Disediakan

## Isi kit

### QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge\*

Nomor katalog

691412

Jumlah pengujian

6

---

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge\*

6

Transfer pipettes (Pipet transfer)†

6

\* 6 kartrij yang dikemas satu per satu yang berisi semua reagen yang diperlukan untuk persiapan sampel dan RT-PCR waktu-nyata multipleks, plus Kontrol Internal.

† 6 pipet transfer yang dikemas satu per satu untuk menyalurkan sampel cairan ke dalam QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

# Materi yang Diperlukan tetapi Tidak Disediakan

## Peralatan \*

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 dirancang untuk digunakan dengan QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, dan QIAstat-Dx Rise. Sebelum memulai pengujian, pastikan item berikut ini tersedia:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (setidaknya satu Modul Operasional dan satu Modul Analitikal) dengan perangkat lunak versi 1.4 ke atas ATAU QIAstat-Dx Rise (setidaknya dua Modul Analitikal harus ada dalam mesin agar berfungsi) dengan perangkat lunak versi 2.2 atau yang lebih tinggi ATAU QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (setidaknya satu Modul Operasional PRO dan satu Modul Analitikal) dengan perangkat lunak versi 1.6 atau yang lebih tinggi.
- *Panduan Pengguna QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dan QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (untuk digunakan dengan perangkat lunak mulai versi 1.4 hingga 1.5) ATAU *Panduan Pengguna QIAstat-Dx Rise* (untuk digunakan dengan perangkat lunak versi 2.2 ke atas) ATAU *Panduan Pengguna QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (untuk digunakan dengan perangkat lunak versi 1.6 atau yang lebih tinggi)
- Perangkat lunak File Definisi Uji Kadar spesifik QIAstat-Dx untuk Panel Gastrointestinal 2 yang diinstal pada Modul Operasional atau Modul Operasional PRO.

**Catatan:** Perangkat lunak versi 1.6 atau yang lebih tinggi tidak dapat diinstal pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

\* Sebelum digunakan, pastikan instrumen telah diperiksa dan dikalibrasi sesuai dengan rekomendasi produsen.

# Peringatan dan Pencegahan

Untuk penggunaan diagnostik in vitro.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ditujukan untuk digunakan oleh para profesional laboratorium yang terlatih dalam penggunaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, dan QIAstat-Dx Rise.

## Informasi keselamatan

Saat bekerja dengan bahan kimia, selalu kenakan jas lab yang sesuai, sarung tangan sekali pakai, dan kacamata pelindung. Untuk informasi lebih lanjut, periksalah lembar data keselamatan (Safety Data Sheets, SDS) yang sesuai. Panduan tersedia online dalam format PDF yang mudah dan praktis di [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), di mana Anda dapat menemukan, melihat, dan mencetak SDS untuk setiap kit dan komponen kit QIAGEN.

Selalu kenakan alat pelindung pribadi yang sesuai, termasuk tetapi tidak terbatas pada sarung tangan sekali pakai bebas-serbuk, jas lab, dan kacamata pelindung. Lindungi kulit, mata, dan selaput lendir. Ganti sarung tangan sesering mungkin saat menangani sampel.

Tangani semua sampel, kartrij bekas, dan pipet transfer seolah-olah item tersebut mampu menularkan agen infeksius. Selalu perhatikan tindakan pencegahan keselamatan sebagaimana diuraikan dalam pedoman yang relevan, seperti Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guidelines (M29), atau dokumen lain yang sesuai yang disediakan oleh:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Administrasi Keselamatan dan Kesehatan Kerja) (Amerika Serikat)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Konferensi Amerika tentang Ahli Kesehatan Industri Pemerintahan, AS)

- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Pengendalian Bahaya Zat Kimia pada Kesehatan) (Inggris)

Ikuti prosedur keselamatan institusi Anda untuk menangani sampel biologis. Buang sampel, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, dan pipet transfer sesuai dengan peraturan yang berlaku.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge adalah perangkat tertutup, sekali pakai yang berisi semua reagen yang diperlukan untuk persiapan sampel dan RT-PCR waktu-nyata multiplex dalam QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, dan QIAstat-Dx Rise. Jangan gunakan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge yang sudah melewati tanggal kedaluwarsa, tampak rusak, atau terdapat kebocoran cairan. Buang kartrij bekas atau rusak sesuai dengan semua peraturan dan undang-undang kesehatan dan keselamatan nasional, negara bagian, dan lokal.

Ikuti prosedur standar laboratorium untuk menjaga area kerja tetap bersih dan bebas dari kontaminasi. Pedoman diuraikan dalam publikasi seperti Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories dari Centers for Disease Control and Prevention dan National Institutes of Health ([www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)).

## Tindakan Pencegahan

Pernyataan bahaya dan pencegahan berikut ini berlaku untuk komponen-komponen QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.



Mengandung: etanol; guanidin hidroklorida; guanidin tiosiana; isopropanol; proteinase K; t-Oktilfenoksipolietoksietanol. Bahaya! Cairan dan uap yang sangat mudah terbakar. Berbahaya jika tertelan atau terhirup. Dapat berbahaya jika terkena kulit. Menyebabkan luka bakar yang parah pada kulit dan kerusakan mata. Dapat menyebabkan gejala alergi atau asma maupun kesulitan bernapas jika terhirup. Dapat menyebabkan kantuk atau pusing. Berbahaya bagi kehidupan air dengan efek jangka panjang. Kontak dengan asam dapat membebaskan gas yang sangat beracun. Korosif terhadap saluran pernapasan. Jauhkan dari panas/percikan api/nyala api terbuka/permukaan panas. Dilarang Merokok. Hindari menghirup debu/asap/gas/kabut/uap/semprotan. Kenakan sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata/pelindung wajah. Kenakan perlindungan pernapasan. JIKA TERKENA MATA: Bilas secara hati-hati dengan air selama beberapa menit. Lepaskan lensa kontak, jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas. JIKA terpapar atau khawatir: Segera hubungi PUSAT BANTUAN KERACUNAN atau dokter/medis. Bawa orang tersebut ke udara terbuka dan nyaman untuk bernapas.

Untuk mengurangi risiko kontaminasi saat menangani sampel tinja, disarankan untuk menerapkan panduan di bawah:

- Saat menangani sampel tinja, kabinet keselamatan biologi, dead air box, pelindung percikan, atau pelindung wajah harus digunakan.
- Area kerja yang digunakan untuk memuat kartrij harus terpisah dari area kerja yang digunakan untuk pengujian patogen tinja (yaitu, kultur tinja, EIA).



- Sebelum menangani sampel, area kerja harus dibersihkan secara menyeluruh menggunakan pemutih 10% atau disinfektan serupa.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dan sampel harus diproses satu per satu.
- Ganti sarung tangan sebelum mengeluarkan kartrij dari kotak pengiriman.
- Ganti sarung tangan dan bersihkan area kerja antara pemrosesan tiap sampel.
- Buang kartrij yang sudah terpakai dalam kontainer bahan berbahaya secara biologis secara langsung setelah proses selesai dan hindari penanganan berlebihan.

## Penyimpanan dan Penanganan Kartrij

Simpan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge di ruang penyimpanan yang kering dan bersih pada suhu kamar (15–25 °C). Jangan lepaskan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge atau pipet transfer dari masing-masing kemasannya hingga penggunaan aktual. Dalam kondisi ini, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dapat disimpan hingga tanggal kedaluwarsa yang tercetak pada masing-masing kemasannya. Tanggal kedaluwarsa juga terdapat di dalam barcode QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dan dibaca oleh QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, dan QIAstat-Dx Rise ketika kartrij dimasukkan ke instrumen untuk menjalankan pengujian. Setelah kartrij dikeluarkan dari kantong, kartrij harus terlindung dari sinar matahari.

Tanggal kedaluwarsa dan kondisi penyimpanan yang tercetak pada kotak dan label semua komponen harus diperhatikan. Jangan gunakan komponen yang disimpan dengan tidak benar atau kedaluwarsa.

# Penanganan, Penyimpanan, dan Persiapan Spesimen

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 untuk digunakan dengan QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, dan QIAstat-Dx Rise. Semua sampel harus diperlakukan sebagai bahan yang berpotensi berbahaya.

## Pengumpulan spesimen

Sampel tinja harus dikumpulkan dan ditangani sesuai dengan prosedur yang direkomendasikan oleh produsen media transport Cary-Blair.

Kondisi penyimpanan yang disarankan untuk tinja yang diresuspensi dalam spesimen media transport Cary-Blair dapat dilihat di bawah ini:

- Suhu kamar hingga 4 hari pada 15–25 °C
- Didinginkan hingga 4 hari pada 2–8 °C

# Protokol: Pemrosesan Sampel Tinja Mentah dalam media transpor Cary-Blair

## Pengumpulan sampel, transport, dan penyimpanan

Kumpulkan dan resuspensi sampel tinja dalam media transport Cary-Blair sesuai dengan prosedur rekomendasi produsen.

## Memuat sampel ke dalam QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge

**Catatan:** berlaku untuk QIAstat-Dx 1.0 dan QIAstat-Dx Rise

1. Buka kemasan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge menggunakan takik sobek di sisi kemasan (Gambar 2).

**PENTING:** Setelah kemasan terbuka, sampel harus dimasukkan ke dalam QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dalam 30 menit. Kartrij yang memuat sampel harus dimuat ke dalam QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dalam 90 menit atau langsung ke dalam QIAstat-Dx Rise.



**Gambar 2. Membuka QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.**

2. Lepaskan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dari kemasan dan posisikan agar barcode pada label menghadap Anda.
3. Tulis informasi sampel secara manual, atau letakkan label informasi sampel, di atas QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Pastikan label diposisikan dengan benar dan tidak menghalangi penutupnya untuk terbuka (Gambar 3). Lihat bab alur kerja QIAstat-Dx Rise untuk pelabelan kartrij yang benar.

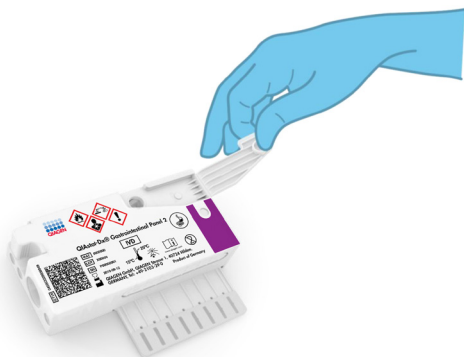


**Gambar 3. Penempatan informasi sampel di atas QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.**

4. Tempatkan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ke permukaan kerja datar yang bersih agar barcode pada label menghadap ke atas. Buka penutup sampel port utama di bagian depan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Gambar 4).

**PENTING:** Jangan membalik QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge atau mengguncangkannya saat penutup port utama terbuka. Port utama berisi manik silika yang digunakan dalam disrupsi sampel. Manik silika dapat terjatuh dari QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge jika diguncangkan saat penutupnya terbuka.

**Catatan:** Port apusan tidak digunakan untuk uji kadar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.



**Gambar 4.** Membuka penutup sampel port utama.

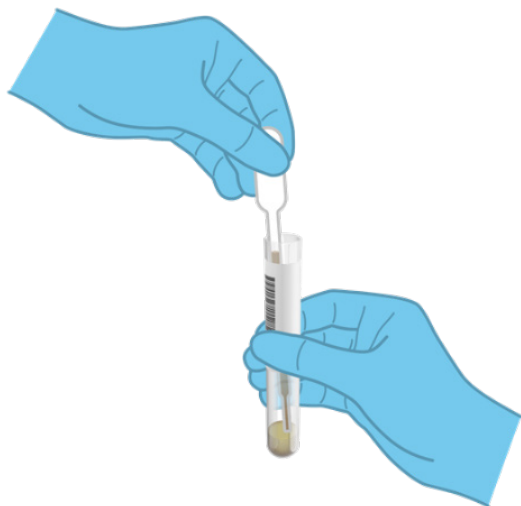
5. Campur tinja secara menyeluruh dalam media transport Cary-Blair, misalnya, dengan kuat mengaduk tabung 3 kali (Gambar 5).



**Gambar 5. Mencampur sampel tinja dalam media transport Cary-Blair.**

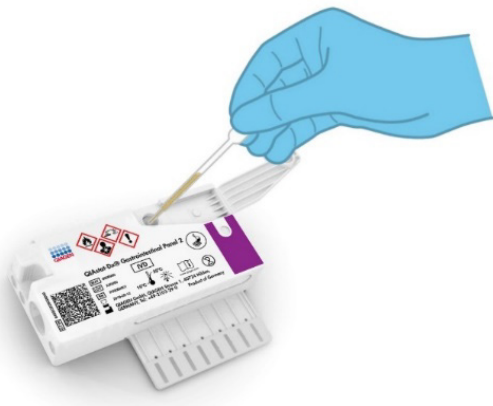
6. Buka tabung dengan sampel yang akan diuji. Gunakan pipet transfer yang disediakan untuk mengambil cairan. Ambil sampel hingga saluran pengisian kedua pada pipet (yaitu, 200  $\mu$ l) (Gambar 6).

**PENTING:** Jangan mengisap udara, lendir, atau partikel ke dalam pipet. Jika udara, lendir, atau partikel masuk ke dalam pipet, keluarkan cairan sampel dalam pipet dengan perlahan ke dalam tabung sampel, lalu ambil cairan kembali. Jika pipet transfer yang disediakan hilang, silakan gunakan yang lain dari kemasan atau pipet lain apa pun yang tersedia secara komersial dengan volume minimum 200  $\mu$ l.



**Gambar 6. Mengisap sampel ke dalam pipet transfer yang disediakan.**

7. Dengan hati-hati, transfer sampel ke dalam port utama QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge menggunakan pipet transfer apusan sekali pakai yang disediakan (Gambar 7).



**Gambar 7. Mentransfer sampel ke port utama QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.**



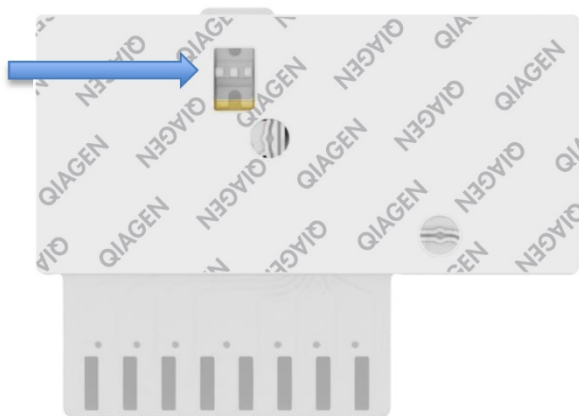
8. Tutup penutup port utama dengan kuat hingga terkunci (Gambar 8).



**Gambar 8. Menutup penutup port utama.**

9. Konfirmasikan secara visual bahwa sampel telah dimuat dengan memeriksa jendela pemeriksaan sampel pada QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (Gambar 9). Campuran sampel dan manik silika harus diperhatikan.

**PENTING:** Setelah sampel diletakkan di dalam QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, kartrij harus dimuat ke dalam QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dalam 90 menit atau langsung diletakkan pada baki QIAstat-Dx Rise setelah semua sampel dimuat ke dalam kartrij. Waktu tunggu maksimum untuk kartrij yang sudah dimuat ke dalam QIAstat-Dx Rise (stabilitas dalam sistem) adalah sekitar 145 menit. QIAstat-Dx Rise akan secara otomatis mendeteksi dan memperingatkan pengguna jika kartrij telah diletakkan ke dalam instrumen lebih lama dari yang diizinkan.



Gambar 9. Jendela pemeriksaan sampel (panah biru).

## Menjalankan pengujian dengan QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Nyalakan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 menggunakan tombol Aktif/Tidak Aktif di bagian depan instrumen.  
**Catatan:** Sakelar daya di bagian belakang Modul Analitikal harus diatur pada posisi "I". Indikator status QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 akan berubah menjadi biru.
2. Tunggu sampai layar Main (Utama) muncul dan indikator status QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 berubah menjadi hijau dan berhenti berkedip.
3. Login ke QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dengan memasukkan nama pengguna dan kata sandi.  
**Catatan:** Layar Login (Masuk) akan muncul jika User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) diaktifkan. Jika User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) dinonaktifkan, tidak ada nama pengguna/kata sandi yang diperlukan, dan layar Main (Utama) akan muncul.
4. Jika perangkat lunak File Definisi Uji Kadar belum diinstal pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ikuti petunjuk instalasi sebelum menjalankan pengujian (lihat "Lampiran A: Instalasi File Definisi Uji Kadar", untuk informasi tambahan).
5. Tekan tombol Run Test (Jalankan Pengujian) di sudut kanan atas layar sentuh QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Saat diminta, pindai barcode ID sampel pada sampel Cary-Blair atau pindai barcode informasi spesimen yang terletak di bagian atas QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (lihat langkah 3) menggunakan pembaca barcode depan terintegrasi pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Gambar 10).  
**Catatan:** Dimungkinkan juga untuk memasukkan ID sampel menggunakan keyboard virtual layar sentuh dengan memilih bidang Sample ID (ID Sampel).  
**Catatan:** Bergantung pada konfigurasi sistem yang dipilih, memasukkan ID pasien mungkin juga diperlukan pada titik ini.  
**Catatan:** Petunjuk dari QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 muncul di Instruction Bar (Bar Petunjuk) di bagian bawah layar sentuh.



**Gambar 10. Memindai barcode ID sampel.**

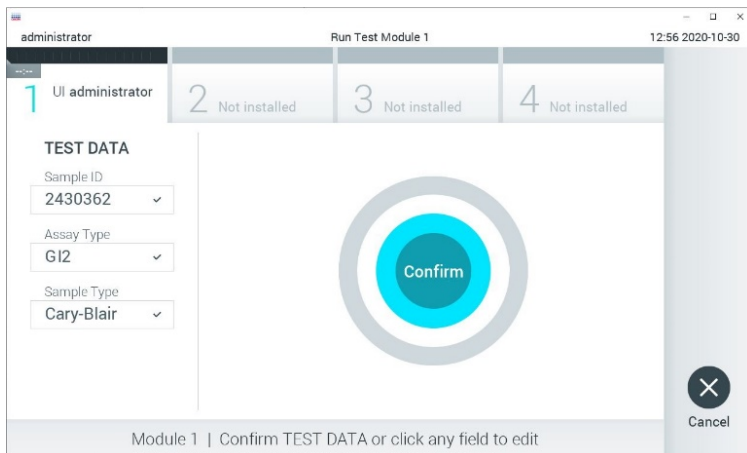
7. Saat diminta, pindai barcode QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge yang akan digunakan (Gambar 11). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 akan secara otomatis mengenali uji kadar yang akan dijalankan berdasarkan barcode kartrij.

**Catatan:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tidak akan menerima QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dengan tanggal kedaluwarsa yang sudah lewat, kartrij yang sebelumnya sudah digunakan atau kartrij untuk uji kadar yang belum diinstal pada unit. Pesan kesalahan akan ditampilkan dalam kasus ini dan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge akan ditolak. Baca *Panduan Pengguna QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0* atau Lampiran A untuk detail lebih lanjut tentang cara instalasi uji kadar.



**Gambar 11. Memindai barcode QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge**

8. Layar Confirm (Konfirmasi) akan muncul. Tinjau data yang dimasukkan dan buat perubahan apa pun yang diperlukan dengan memilih bidang yang relevan di layar sentuh dan mengedit informasi.
9. Tekan Confirm (Konfirmasi) ketika semua data yang ditampilkan sudah benar. Jika perlu, pilih bidang yang sesuai untuk mengedit kontennya, atau tekan Cancel (Batal) untuk membatalkan pengujian (Gambar 12).



**Gambar 12. Mengonfirmasi entri data.**

10. Pastikan penutup sampel port apusan dan port utama QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge sudah tertutup secara kuat.
11. Ketika port masuk kartrij di bagian atas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 terbuka secara otomatis, masukkan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dengan barcode menghadap ke kiri dan ruang reaksi menghadap ke bawah (Gambar 13).

**Catatan:** Tergantung pada konfigurasi sistem, operator mungkin perlu memasukkan kembali kata sandi pengguna mereka untuk memulai proses pengujian.

**Catatan:** Hingga titik ini, masih dimungkinkan untuk membatalkan proses pengujian dengan menekan tombol **Cancel** (Batal) di sudut kanan bawah layar sentuh.

12. Setelah mendeteksi QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 akan secara otomatis menutup penutup port masuk kartrij dan memulai proses pengujian. Tidak diperlukan tindakan lebih lanjut dari operator untuk memulai proses.

**Catatan:** Tidak perlu memasukkan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ke dalam QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

**Catatan:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tidak akan menerima QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge selain yang digunakan dan dipindai selama pengaturan pengujian. Jika kartrij selain daripada yang dipindai dimasukkan, kesalahan akan terjadi dan kartrij akan dikeluarkan secara otomatis.

**Catatan:** Penutup port masuk kartrij akan menutup secara otomatis setelah 30 detik jika QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge tidak diposisikan di port. Jika ini terjadi, ulangi prosedur dimulai dari langkah 5.



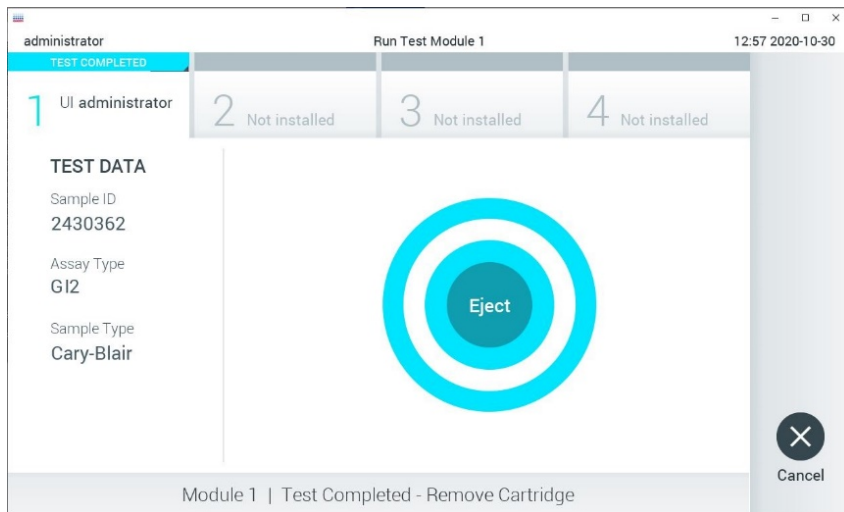
**Gambar 13.** Memasukkan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ke dalam QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

13. Saat pengujian sedang berjalan, sisa waktu proses akan ditampilkan pada layar sentuh.

14. Setelah proses pengujian selesai, layar Eject (Keluarkan) akan muncul (Gambar 14) dan Module status bar (Bar status modul) akan menampilkan hasil pengujian sebagai salah satu opsi berikut:


- TEST COMPLETED (PENGUJIAN SELESAI): Pengujian berhasil diselesaikan
- TEST FAILED (PENGUJIAN GAGAL): Terjadi kesalahan selama pengujian
- TEST CANCELED (PENGUJIAN DIBATALKAN): Pengguna membatalkan pengujian

PENTING: Jika pengujian gagal, lihat bagian 'Pemecahan Masalah' di *Panduan Pengguna QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0* untuk mengetahui kemungkinan penyebab dan petunjuk tentang cara melanjutkan. Untuk informasi tambahan tentang pesan dan kode kesalahan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tertentu, baca bab 'Pemecahan Masalah' pada dokumen ini.



**Gambar 14. Tampilan layar Eject (Keluarkan).**



15. Tekan  Eject (Keluarkan) pada layar sentuh untuk mengeluarkan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dan buang sebagai limbah yang berbahaya bagi biologi sesuai dengan semua peraturan dan hukum kesehatan dan keselamatan nasional, negara bagian, dan lokal. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge harus dilepaskan ketika port masuk kartrij terbuka dan mengeluarkan kartrij. Jika tidak dilepas setelah 30 detik, kartrij akan otomatis kembali ke QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dan penutup port masuk kartrij akan menutup. Jika ini terjadi, tekan Eject (Keluarkan) untuk membuka penutup port masuk kartrij kembali, kemudian keluarkan kartrij.

**PENTING:** QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge yang sudah terpakai harus dibuang. Tidak dimungkinkan untuk menggunakan kembali kartrij untuk pengujian yang eksekusinya telah dimulai tetapi kemudian dibatalkan oleh operator, atau yang kesalahannya terdeteksi.

16. Setelah QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge telah dikeluarkan, layar Summary (Ringkasan) hasil akan muncul. Lihat “Interpretasi hasil”, halaman 54 untuk detail lebih lanjut. Untuk memulai proses menjalankan pengujian lain, tekan Run Test (Jalankan Pengujian).

**Catatan:** Untuk informasi lebih lanjut tentang penggunaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, baca *Panduan Pengguna QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

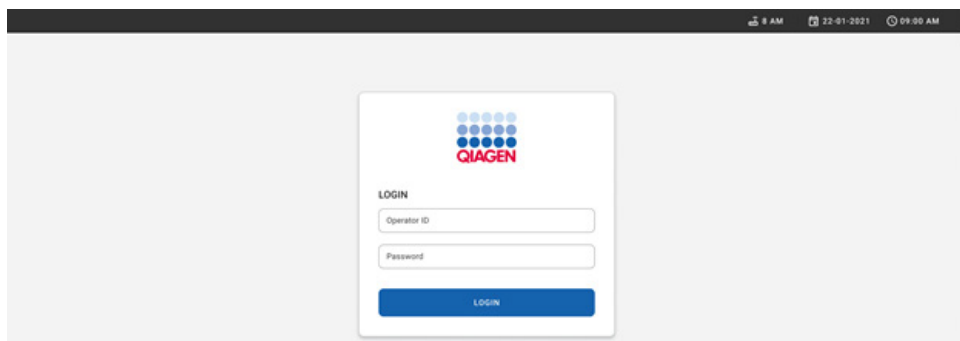
## Menjalankan pengujian pada QIAstat-Dx Rise

### Memulai QIAstat-Dx Rise

1. Tekan tombol **ON/OFF** (Aktif/Tidak Aktif) di panel depan QIAstat-Dx Rise untuk memulai unit.

**Catatan:** Sakelar daya di kotak sambungan kiri belakang harus diatur pada posisi “I”.

2. Tunggu hingga layar Login (Masuk) muncul dan indikator status LED berubah menjadi hijau.
3. Masuk ke sistem setelah layar login (masuk) muncul (Gambar 15).



**Gambar 15. Layar Login**

**Catatan:** Setelah instalasi awal QIAstat-Dx Rise berhasil, administrator sistem harus masuk untuk konfigurasi awal perangkat lunak.

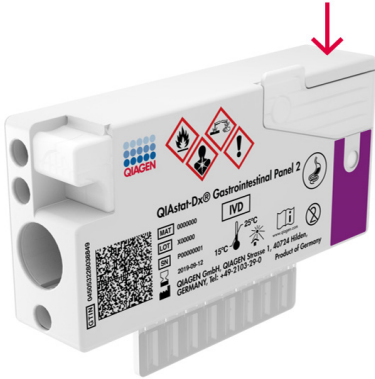
### Menyiapkan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 cartridge

Keluarkan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dari kemasannya. Untuk detail tentang penambahan sampel ke QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 cartridge dan untuk informasi spesifik tentang uji kadar yang akan diproses, lihat “Memuat sampel ke dalam QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge”.

Selalu pastikan bahwa kedua penutup sampel tertutup rapat setelah menambahkan sampel ke kartrij uji kadar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

## Menambahkan barcode sampel pada QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 cartridge

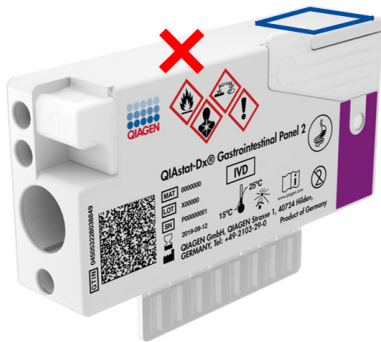
Letakkan barcode di sebelah kanan atas QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge (ditunjukkan dengan panah) (Gambar 16).



**Gambar 16.** Meletakkan barcode ID sampel

Ukuran maksimum barcode adalah: 22 mm x 35 mm. Barcode harus selalu berada di sisi kanan kartrij (seperti yang ditunjukkan di atas dengan area bertanda merah), karena sisi kiri kartrij penting untuk deteksi otomatis sampel (Gambar 17).

**Catatan:** Untuk memproses sampel pada QIAstat-Dx Rise, perlu untuk menyediakan barcode ID sampel yang dapat dibaca mesin pada QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.



**Gambar 17. Memosisikan barcode ID sampel**

Barcode 1D dan 2D dapat digunakan. Barcode 1D yang dapat digunakan adalah sebagai berikut: EAN-13 dan EAN-8, UPC-A, dan UPC-E, Code128, Code39, Code 93, dan Codabar. Barcode 2D yang dapat digunakan adalah Aztec Code, Data Matrix, dan QR kode.

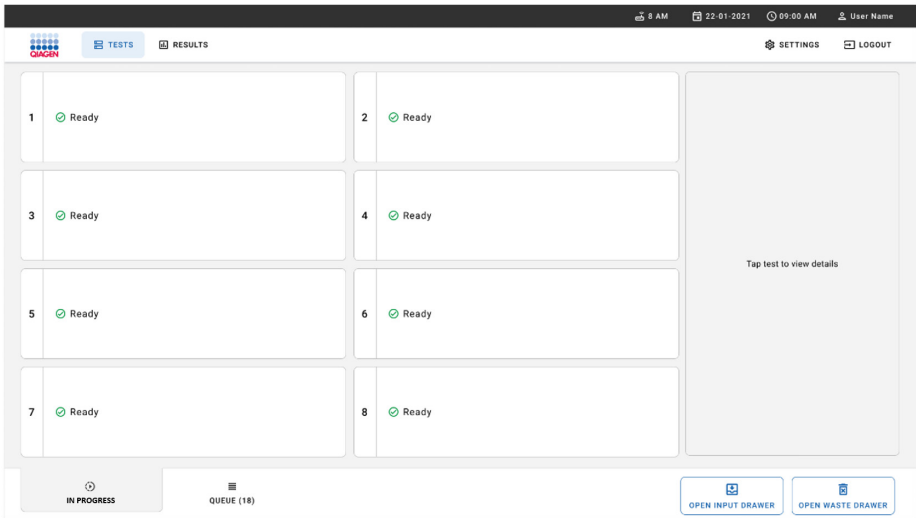
Pastikan kualitas barcode memadai. Sistem mampu membaca kualitas cetakan dengan grade C atau yang lebih baik, seperti yang ditentukan dalam ISO/IEC 15416 (linear) atau ISO/IEC 15415 (2D).

## Prosedur untuk menjalankan pengujian

**Catatan:** Semua operator harus mengenakan alat pelindung diri yang memadai, seperti sarung tangan, jas lab, dan kacamata pelindung saat menangani kartrij dan layar sentuh QIAstat-Dx Rise.

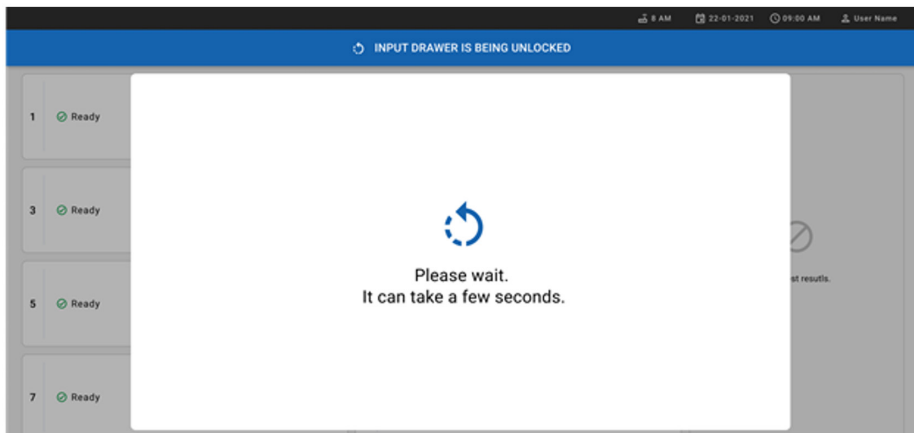
1. Tekan tombol **OPEN WASTE DRAWER** (BUKA LACI LIMBAH) di sudut kanan bawah layar main test (pengujian utama) (Gambar 18).
2. Buka laci limbah dan lepaskan kartrij yang sudah terpakai dari proses sebelumnya. Periksa laci limbah dari tumpahan cairan. Bila perlu, bersihkan laci limbah seperti yang diuraikan dalam bab Pemeliharaan pada *Panduan Pengguna QIAstat-Dx Rise*.

3. Tutup laci limbah setelah melepaskan kartrij. Sistem akan memindai baki dan kembali ke layar utama (Gambar 18). Jika baki dilepaskan untuk tujuan pemeliharaan, pastikan baki dipasang dengan benar sebelum menutup laci.
4. Tekan tombol **OPEN INPUT DRAWER** (BUKA LACI INPUT) di sudut kanan bawah layar (Gambar 18).



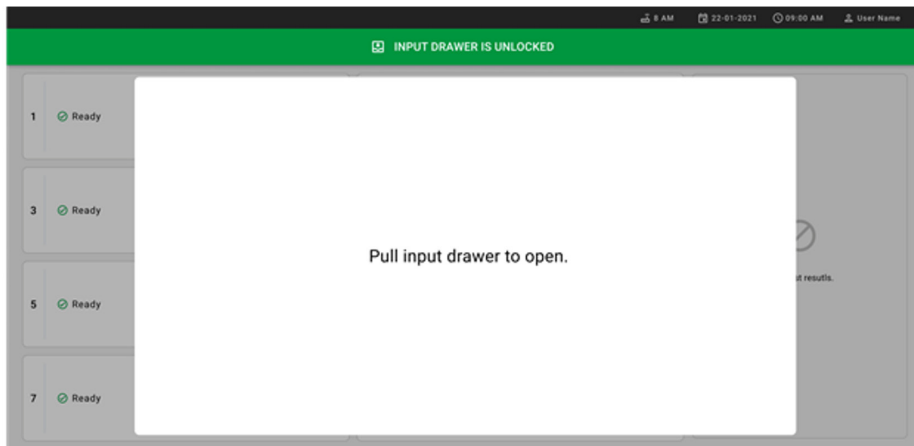
**Gambar 18. Layar Main test (Pengujian utama).**

5. Tunggu hingga laci input dibuka kuncinya (Gambar 19).



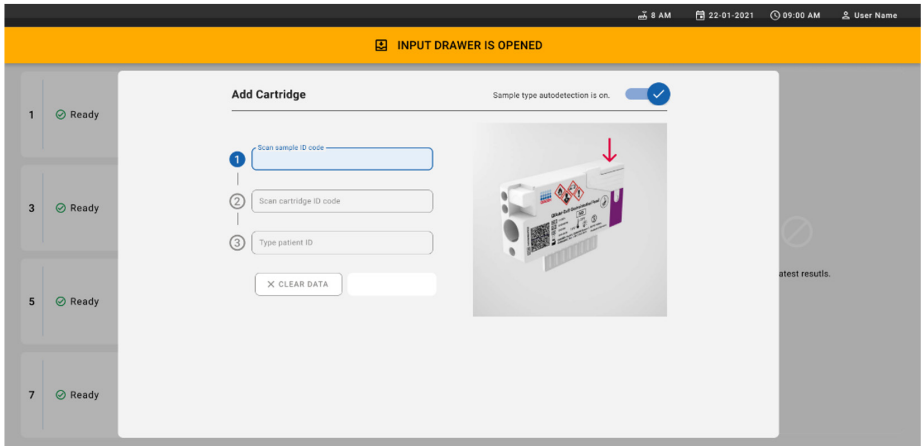
Gambar 19. Kotak dialog Input drawer waiting (Laci input menunggu).

6. Jika diminta, tarik laci input untuk membuka (Gambar 20).



Gambar 20. Kotak dialog Input drawer open (Laci input terbuka).

7. Dialog **Add Cartridge** (Tambah Kartrij) akan muncul dan pemindai di bagian depan instrumen akan diaktifkan. Pindai barcode ID sampel pada bagian atas QIAstat-Dx Gastrointestinal 2 cartridge di bagian depan instrumen (posisi ditunjukkan oleh panah) (Gambar 21).



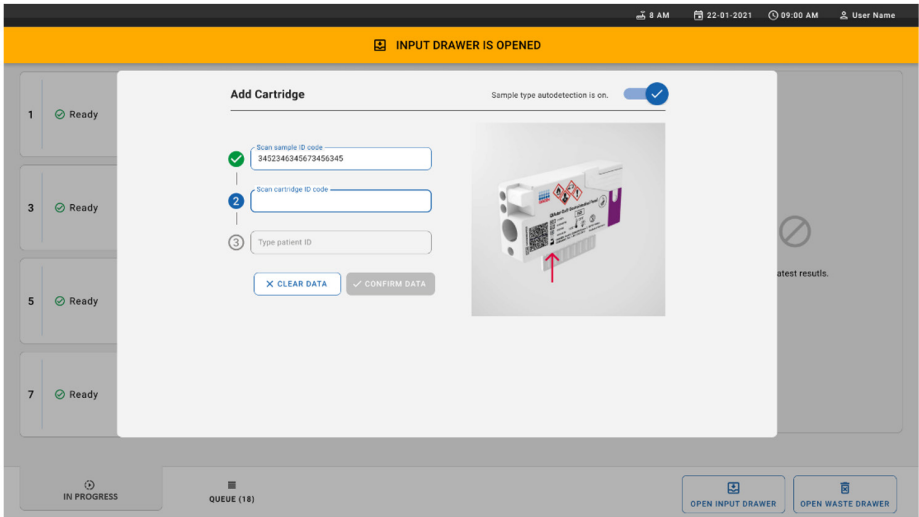
**Gambar 21. Layar Scan sample ID (Pindai ID sampel).**

8. Setelah memasukkan barcode ID sampel, pindai barcode QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 cartridge yang akan digunakan (posisi ditunjukkan oleh panah). QIAstat-Dx Rise akan secara otomatis mengenali uji kadar yang akan diproses, berdasarkan barcode QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 cartridge (Gambar 22).

**Catatan:** Pastikan bahwa **Sample type autodetection** (Deteksi otomatis tipe sampel) diatur ke **on** (menyala). Sistem akan secara otomatis mengenali tipe sampel yang digunakan (jika ada untuk uji kadar yang digunakan).

Jika **Sample type autodetection** (Deteksi otomatis tipe sampel) diatur ke **off** (mati), Anda mungkin perlu memilih tipe sampel yang sesuai secara manual (bila berlaku untuk uji kadar yang digunakan).

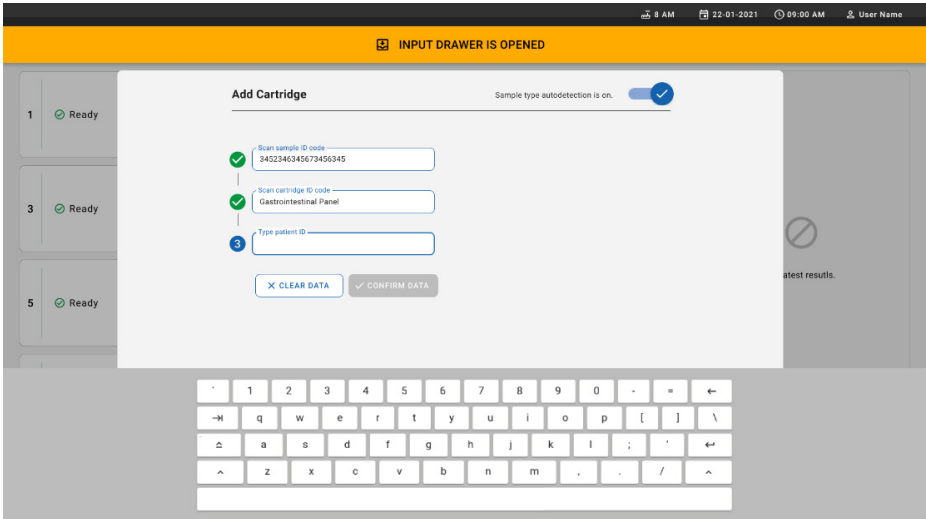
**Catatan:** QIAstat-Dx Rise tidak akan menerima QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 cartridge yang telah melampaui tanggal kedaluwarsa, yang sudah terpakai sebelumnya, atau jika file definisi uji kadar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tidak terinstal pada unit. Pesan kesalahan akan ditampilkan dalam kasus ini.



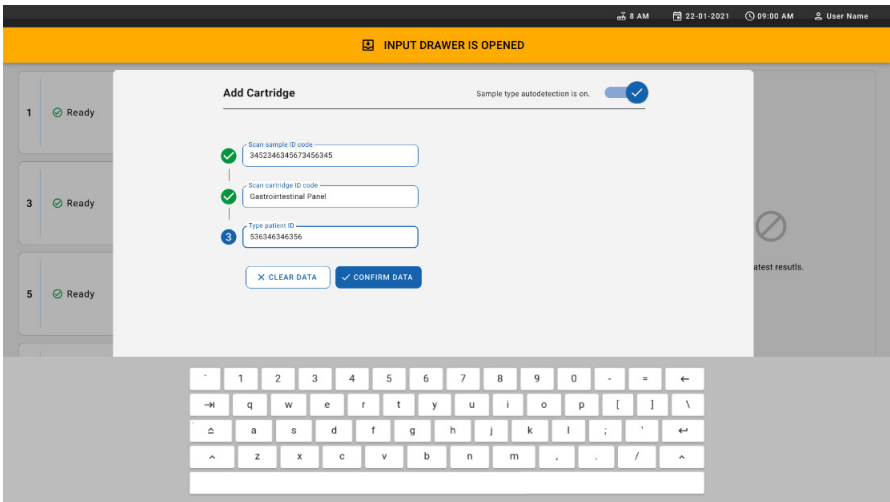
Gambar 22. Memindai layar ID QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 cartridge.



9. Masukkan ID pasien (ID Pasien harus ditetapkan ke **on**) lalu konfirmasi data (Gambar 23 dan 24).

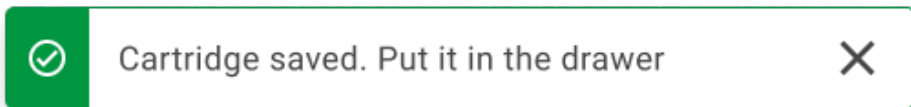


Gambar 23. Mengetikkan ID pasien.



Gambar 24. Layar Type patient ID then confirm the data (Ketik ID pasien lalu konfirmasi data)

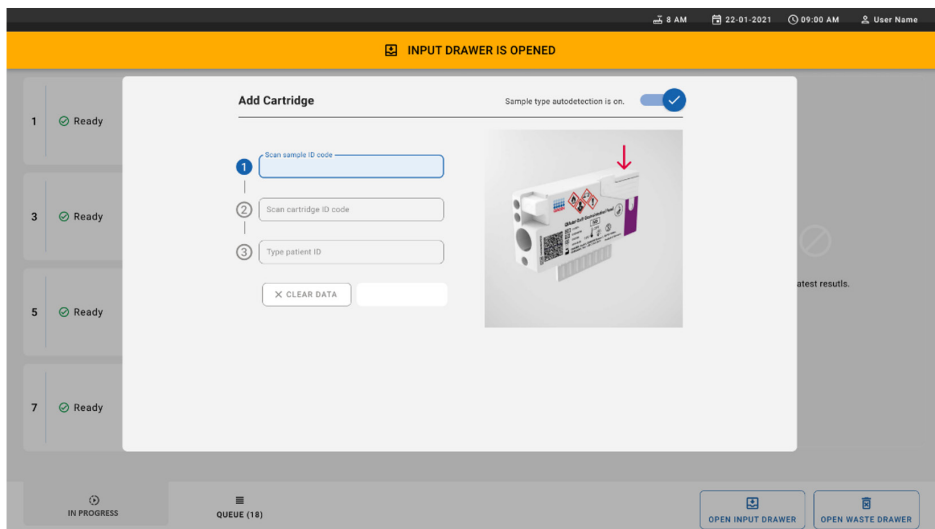
10. Setelah pemindaian berhasil, kotak dialog berikut muncul sekejap di bagian atas layar (Gambar 25).



Gambar 25. Layar Cartridge saved (Kartrij disimpan)

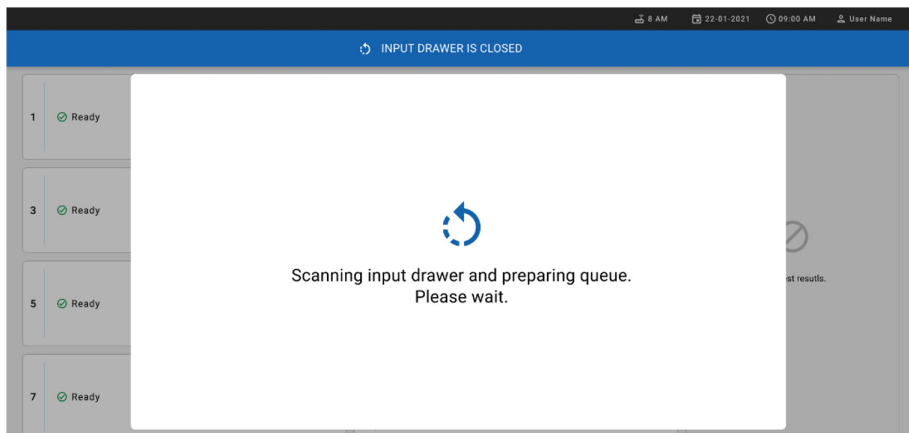
11. Masukkan kartrij ke dalam laci input. Pastikan bahwa kartrij dimasukkan dengan benar ke dalam baki (Gambar 26).

12. Lanjutkan pemindaian dan memasukkan kartrij dengan mengikuti langkah sebelumnya.  
**PENTING:** Perhatikan bahwa QIAstat-Dx Rise dapat menangani hingga 16 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 cartridge pada saat yang sama, dalam laci input.



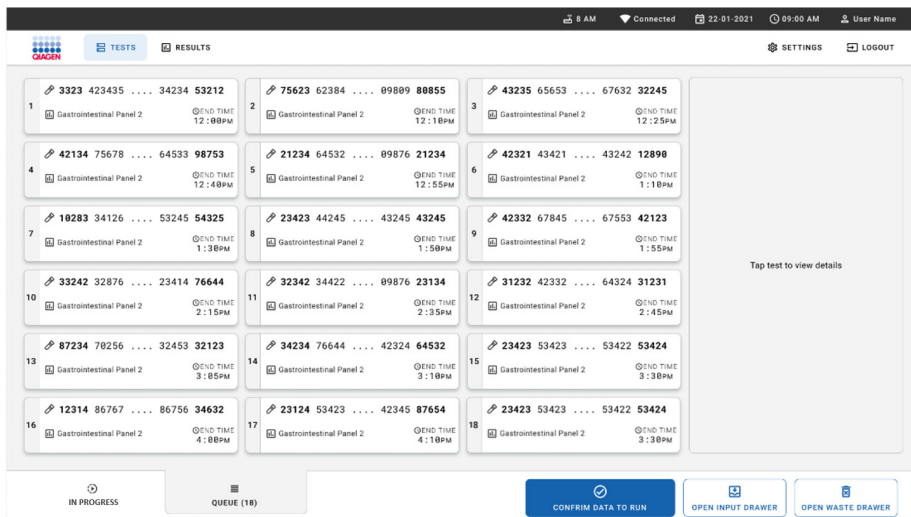
Gambar 26. Layar Add cartridge (Tambah kartrij).

13. Tutup laci input jika semua kartrij telah dipindai dan dimasukkan. Sistem akan memindai kartrij dan menyiapkan antrian (Gambar 27).



Gambar 27. Layar Preparing queue (Menyiapkan antrian).

14. Setelah pemindaian berhasil, antrian akan ditampilkan (Gambar 28). Tinjau data dan jika terjadi kesalahan, tekan tombol **OPEN INPUT DRAWER** (BUKA LACI INPUT), hapus dan pindai ulang kartrij terkait, dengan mengikuti langkah 10-13.



Gambar 28. Layar Sampel queue (Antrian sampel).

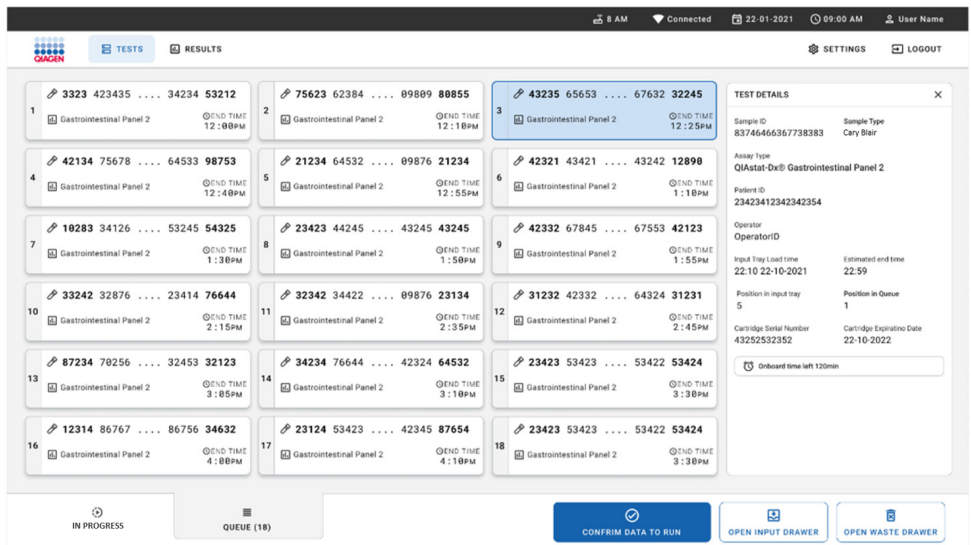
**Catatan:** Urutan sampel pada layar mungkin tidak cocok dengan urutan kartrij dalam laci input (urutan hanya cocok jika semua kartrij diantrekan bersama) dan tidak dapat diubah tanpa membuka baki input dan mengeluarkan kartrij.

Urutan antrian/pemrosesan sampel dihasilkan oleh QIAstat-Dx Rise berdasarkan aturan berikut:

- Waktu stabilitas. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 cartridge dengan waktu stabilitas dalam sistem tersingkat akan diprioritaskan terlepas dari posisinya dalam baki pemuatan.
- Dalam tipe uji kadar yang sama, posisi dalam baki pemuatan menentukan urutan dalam antrian.

Jika Anda memilih pengujian di layar sentuh, informasi tambahan ditampilkan dalam bab **TEST DETAILS (DETAIL PENGUJIAN)** pada layar (Gambar 29).

**Catatan:** Sistem akan menolak kartrij yang melebihi waktu stabilitas maksimum dalam sistem di dalam laci input (sekitar 145 menit)

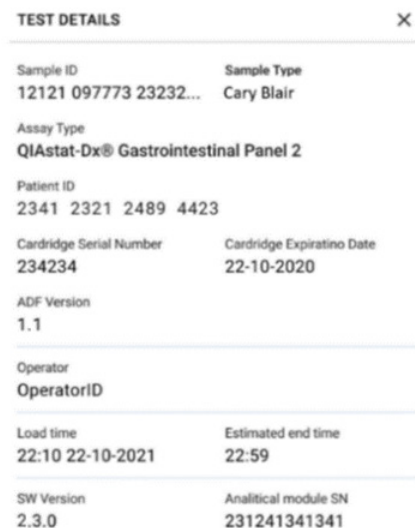


**Gambar 29.** Layar Sample queue (Antrean sampel) dengan uji kadar terpilih menunjukkan informasi tambahan.

Informasi berikut ditunjukkan dalam bab **Test Details** (Detail Pengujian) (Gambar 30):

- ID Sampel
- Sample Type (Tipe Sampel) (bergantung pada uji kadar)
- Assay Type (Tipe Uji Kadar) (QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2)
- Patient ID (ID Pasien)
- Operator
- Input Tray Load Time (Waktu Muat Baki Input)
- Estimated end time (Perkiraan waktu berakhir)
- Position in input drawer (Posisi dalam laci input)
- Position in Queue (Posisi dalam Antrean) (**Catatan:** posisi dapat berbeda tergantung pada waktu stabilitas sampel)
- Cartridge Serial Number (Nomor Seri Kartrij)
- Cartridge Expiration Date (Tanggal Kedaluwarsa Kartrij)
- Onboard time left (Waktu tersisa dalam sistem)

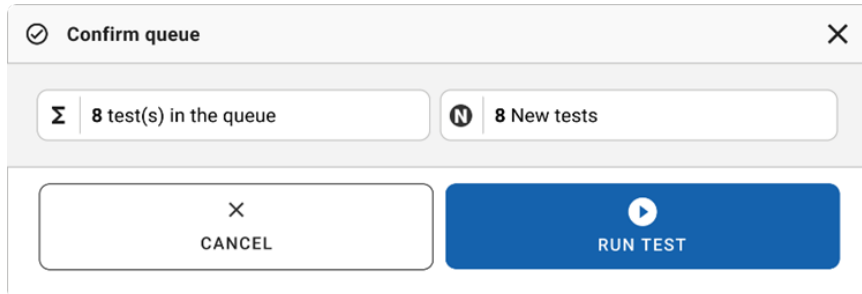
**Catatan:** Waktu dalam sistem ditentukan dalam uji kadar terkait dan memicu urutan sampel dalam antrean.



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	

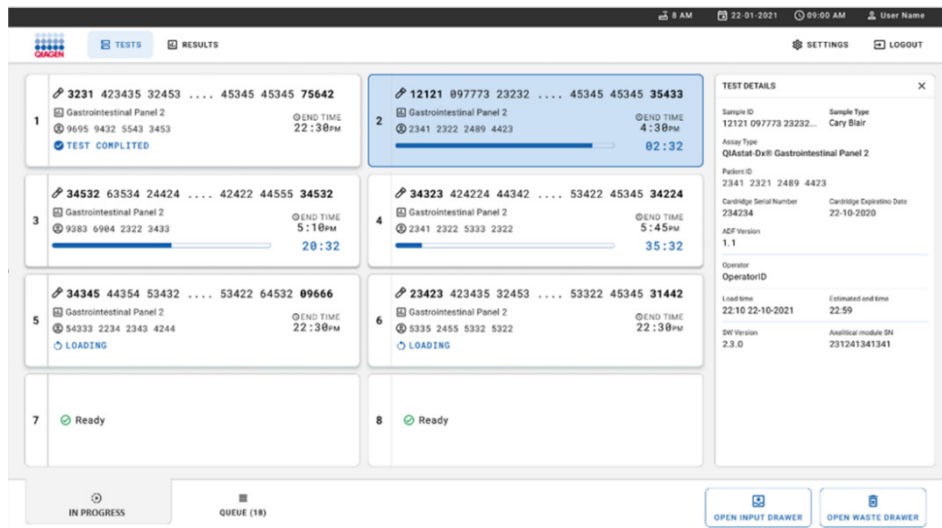
**Gambar 30.** Detail pengujian

15. Tekan tombol **CONFIRM DATA TO RUN** (KONFIRMASI DATA UNTUK PROSES) di bagian bawah layar saat jika semua data yang ditampilkan benar (Gambar 29). Setelahnya, konfirmasi akhir diperlukan dari operator untuk memproses pengujian (Gambar 31).







Gambar 31. Konfirmasi akhir untuk menjalankan pengujian.

Saat pengujian berlangsung, waktu proses tersisa dan informasi lain untuk semua pengujian yang diantrekan akan ditampilkan pada layar sentuh (Gambar 32).







Gambar 32. Layar Test execution information on queue (Informasi eksekusi pengujian pada antrean).

Jika kartrij dimuat dalam Modul Analitik, pesan **TEST LOADING** (MEMUAT PENGUJIAN) dan perkiraan waktu berakhir akan ditampilkan (Gambar 33).

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





Gambar 33. Pesan Test loading (Pengujian sedang dimuat) dan waktu akhir.

Jika pengujian berjalan, waktu proses berlalu dan perkiraan waktu berakhir ditampilkan (Gambar 34).

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

Gambar 34. Tampilan Elapsed run time (Waktu proses berlalu) dan approximate end time (perkiraan waktu akhir).

Jika pengujian selesai, pesan **TEST COMPLETED** (PENGUJIAN SELESAI) dan waktu berakhir proses ditampilkan (Gambar 35).

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

Gambar 35. Tampilan Test completed (Pengujian selesai)

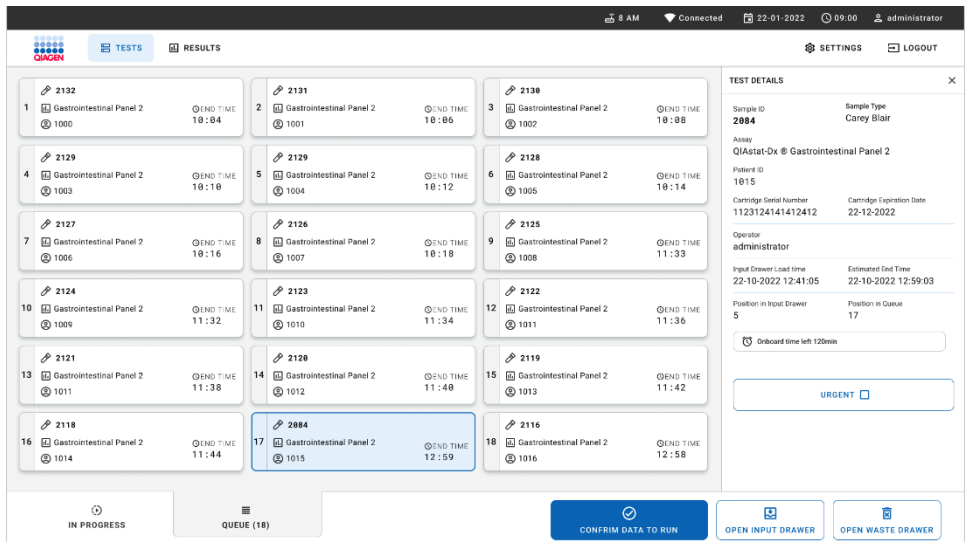
## Memprioritaskan sampel

Jika sampel perlu diproses sesegera mungkin, dimungkinkan untuk memilih sampel ini di layar antrian sampel dan diproses sebagai sampel pertama (Gambar 36). Perlu dicatat bahwa tidak dimungkinkan untuk memprioritaskan sampel setelah konfirmasi antrian

## Memprioritaskan sampel sebelum memulai proses

Sampel darurat dipilih di layar queue (antrean) dan bertanda **URGENT** (DARURAT) dari sisi kanan layar sample queue (antrean sampel) sebelum konfirmasi data untuk diproses. (Gambar 36). Setelah itu, sampel dipindahkan ke posisi pertama antrian (Gambar 37). Perhatikan bahwa hanya satu sampel yang dapat diprioritaskan.

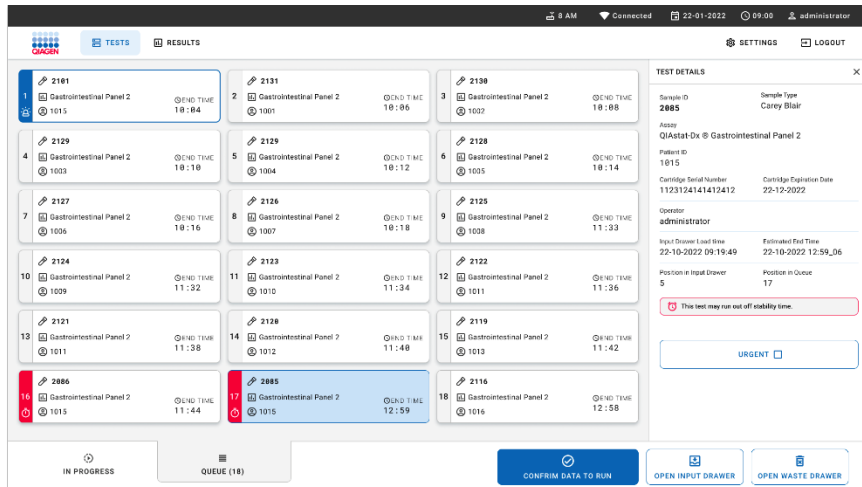
**Catatan:** Wajib membuka dan menutup laci input. Jika tidak, maka tidak dimungkinkan untuk memprioritaskan kartrij yang telah terkonfirmasi. Di titik ini, jika tombol **Urgent** (Darurat) tidak aktif Operator perlu beralih antara tab QUEUE (ANTREAN) dan IN PROGRESS (SEDANG BERLANGSUNG) di GUI untuk melihat tombol **Urgent** (Darurat).



Gambar 36. Layar Sample queue (Antrean sampel) saat memilih sampel untuk diprioritaskan

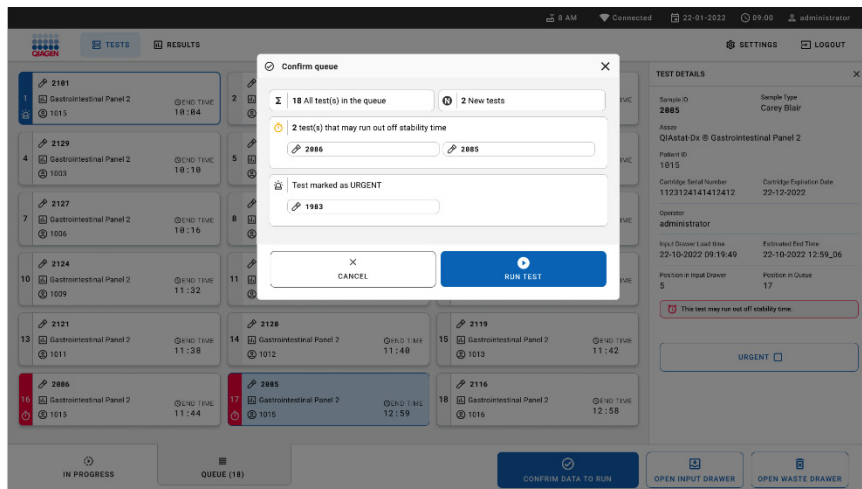


Beberapa sampel lain dapat kehabisan waktu stabilitas karena penentuan prioritas sampel. Peringatan ini dapat dilihat di sudut kanan layar (Gambar 37).



Gambar 37. Layar Sample queue (Antrean sampel) setelah sampel diprioritaskan

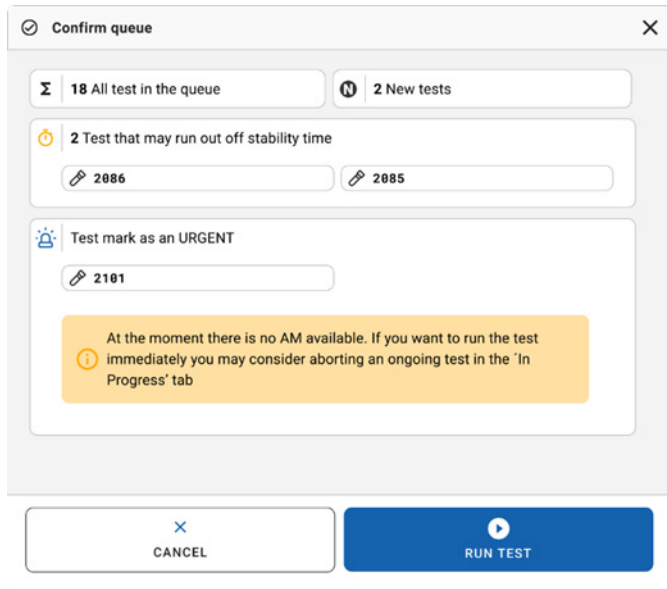
Setelah konfirmasi antrean, proses dapat dimulai (Gambar 38).



Gambar 38. Layar Confirmation of the run (Konfirmasi proses)

## Memprioritaskan sampel selama proses

Sampel juga dapat diprioritaskan karena alasan apa pun selama proses. Dalam hal ini, jika tidak ada AM yang tersedia, sampel mana pun yang sedang berlangsung harus dibatalkan untuk melakukan penentuan prioritas (Gambar 39).



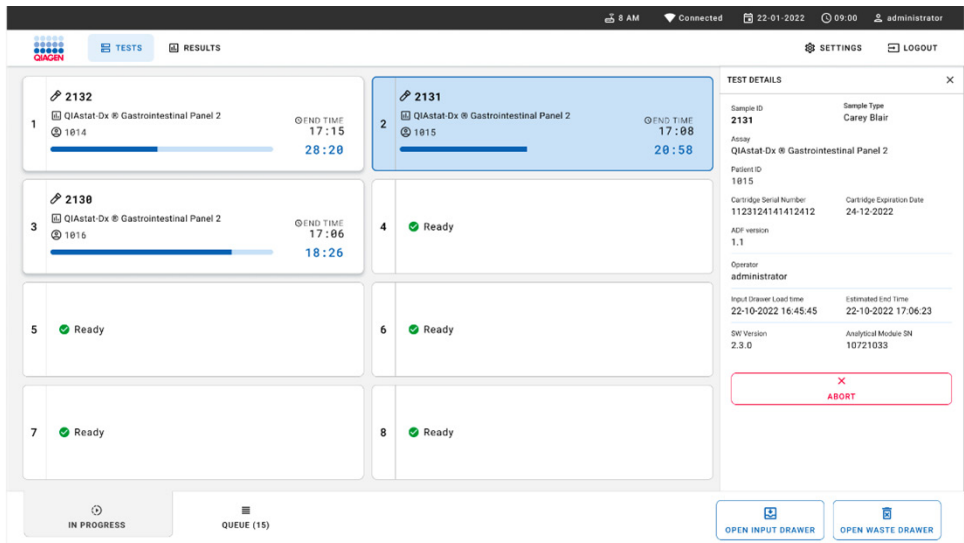
Gambar 39. Dialog Confirmation (Konfirmasi) selama proses

## Pembatalan sampel yang sedang dalam proses

Sampel dapat dibatalkan selama pemindaian, pemuatan, dan dalam proses. Perlu dicatat bahwa sampel tidak dapat digunakan kembali setelah dibatalkan. Ini juga berlaku untuk sampel yang dibatalkan selama pemindaian dan pemuatan.

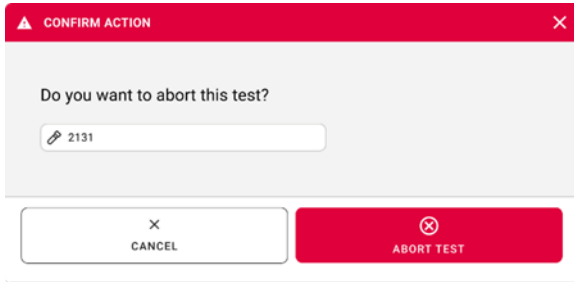
Untuk membatalkan sampel, buka tab “in progress” (sedang berlangsung) di layar dan pilih sampel lalu tekan opsi “abort” (batalkan) di sudut kanan layar (Gambar 40).

Tidak dimungkinkan untuk membatalkan proses saat sampel akan dimuat ke dalam AM atau akan selesai diproses dan sistem sedang mengambil data hasil atau/dan log teknis dari AM terkait.



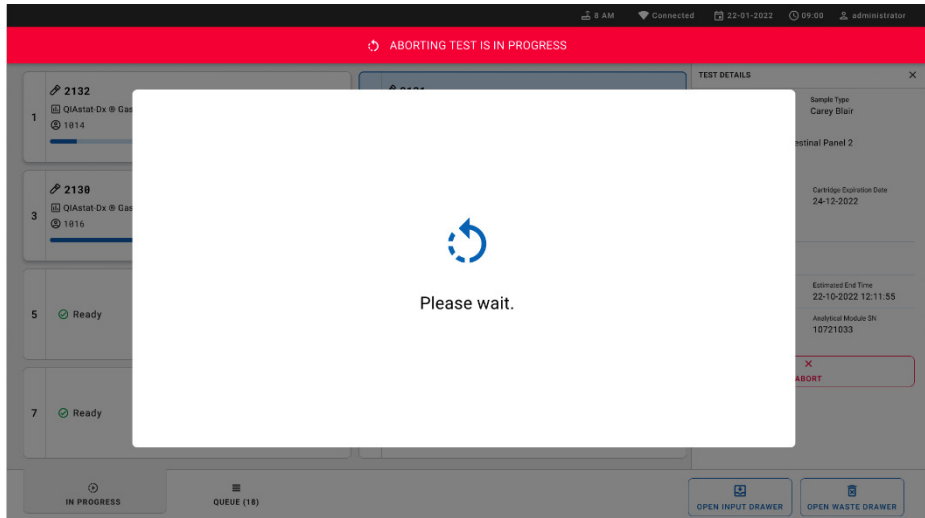
Gambar 40. Pembatalan sampel yang sedang dalam proses

Sistem perlu konfirmasi untuk membatalkan sampel (Gambar 41).

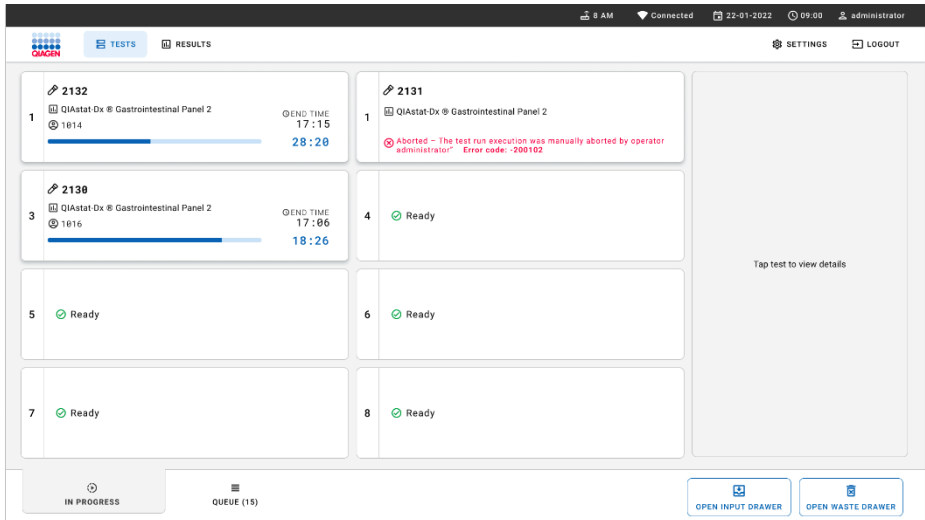


Gambar 41. Dialog Confirmation (Konfirmasi) untuk membatalkan sampel yang sedang dalam proses

Setelah beberapa saat, sampel dapat dilihat sebagai "aborted" (dibatalkan) di layar (Gambar 42 dan Gambar 43).



Gambar 42. Dialog Sample abortion waiting (Menunggu pembatalan sampel)

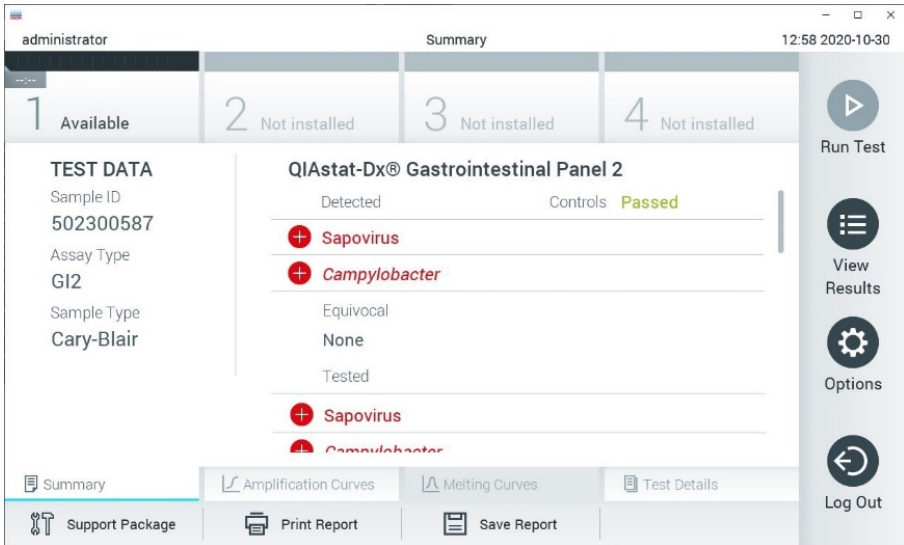


Gambar 43. Sampel yang dibatalkan setelah konfirmasi pembatalan

# Interpretasi hasil

## Melihat hasil dengan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 secara otomatis menginterpretasikan dan menyimpan hasil pengujian. Setelah mengeluarkan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, layar Summary (Ringkasan) akan ditampilkan secara otomatis. Gambar 44 menunjukkan layar QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

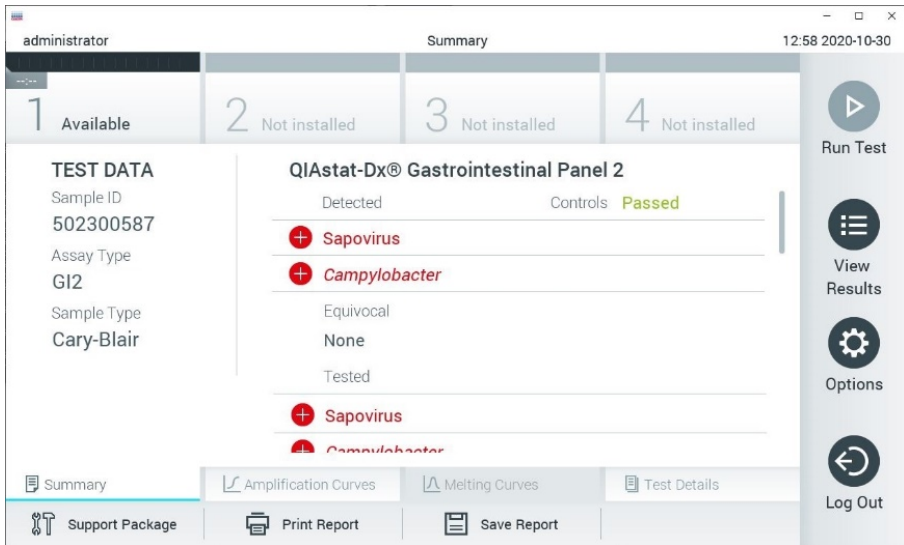


Gambar 44. Contoh layar Summary (Ringkasan) Hasil menampilkan Test Data (Data Pengujian) di panel kiri dan Summary (Ringkasan) Pengujian di panel utama dalam QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Dari layar ini, tab lain dengan informasi selengkapnya, yang akan dijelaskan dalam bab berikut, tersedia:

- Amplification Curves (Kurva Amplifikasi)
- Melting Curves (Kurva Pelelehan). Tab ini dinonaktifkan untuk QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.
- Test Details (Detail Pengujian).

Gambar 45 menunjukkan layar QIAstat-Dx Analyzer 2.0.




Gambar 45. Contoh layar Summary (Ringkasan) Hasil menampilkan Test Data (Data Pengujian) di panel kiri dan Summary (Ringkasan) Pengujian di panel utama dalam QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



QIAstat-Dx Analyzer 2.0 mencakup tab tambahan:

- AMR Genes. Ini dinonaktifkan untuk QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

**Catatan:** Dari titik ini, screenshot contoh akan digunakan ketika merujuk pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dan/atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 di mana fungsi yang dijelaskan sama.

Bagian utama layar menyediakan daftar berikut dan menggunakan kode warna serta simbol untuk menunjukkan hasil:

- Daftar pertama, di bawah judul "Detected" (Terdeteksi), berisi semua patogen yang terdeteksi dan teridentifikasi dalam sampel, yang didahului oleh tanda  dan berwarna merah.

- Daftar kedua, di bawah judul “Equivocal” (Samar) tidak digunakan. Hasil “Equivocal” (Samar) tidak berlaku untuk QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Oleh karena itu, daftar “Equivocal” (Samar) akan selalu kosong.
- Daftar ketiga, di bawah judul “Tested” (Diuji), berisi semua patogen yang diuji dalam sampel. Patogen yang terdeteksi dan teridentifikasi dalam sampel akan didahului dengan tanda  dan berwarna merah. Patogen yang diuji tetapi tidak terdeteksi akan didahului oleh tanda  dan berwarna hijau. Patogen yang tidak valid dan tidak berlaku juga ditampilkan dalam daftar ini.

**Catatan:** Patogen yang terdeteksi dan teridentifikasi dalam sampel ditunjukkan dalam daftar “Detected” (Terdeteksi) dan “Tested” (Diuji).

Jika pengujian gagal, pesan akan menunjukkan “Failed” (Gagal) diikuti dengan Kode Kesalahan spesifik.

Test Data (Data Pengujian) berikut ditampilkan di sisi kiri layar:

- ID Sampel
- Patient ID (ID Pasien) (jika tersedia)
- Assay Type (Tipe Uji Kadar)
- Sample Type (Tipe Sampel)


Data lebih lanjut tentang uji kadar tersedia, tergantung pada hak akses operator, melalui tab di bagian bawah layar (misalnya, plot amplifikasi dan detail pengujian).

Laporan dengan data uji kadar dapat diekspor ke perangkat penyimpanan USB eksternal. Masukkan perangkat penyimpanan USB ke salah satu port USB pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0, lalu tekan Save Report (Simpan Laporan) di bar bawah pada layar. Laporan ini dapat diekspor di lain waktu dengan memilih pengujian dari daftar View Results (Lihat Hasil).

Laporan juga dapat dikirim ke printer dengan menekan Print Report (Cetak Laporan) di bar bawah pada layar.



## Melihat kurva amplifikasi

Untuk melihat kurva amplifikasi uji patogen yang terdeteksi, tekan tab  Amplification Curves (Kurva Amplifikasi) (Gambar 46).



**Gambar 46. Layer Amplification Curves (Kurva Amplifikasi) (tab PATHOGENS (PATOGEN)).**

Detail tentang patogen dan kontrol yang diuji ditunjukkan di sebelah kiri dan kurva amplifikasi ditunjukkan di tengah.

**Catatan:** Jika User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) diaktifkan pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, layar Amplification Curves (Kurva Amplifikasi) hanya akan tersedia untuk operator dengan hak akses.

Tekan tab PATHOGENS (PATOGEN) di sisi kiri untuk menampilkan plot yang sesuai dengan patogen yang diuji. Tekan pathogen name (nama patogen) untuk memilih patogen mana yang ditunjukkan dalam plot amplifikasi. Dimungkinkan untuk memilih patogen tunggal, beberapa, atau tidak sama sekali. Setiap patogen dalam daftar yang dipilih akan diberi warna yang sesuai dengan kurva amplifikasi yang terkait dengan patogen. Patogen yang tidak dipilih akan ditampilkan dalam warna abu-abu. Nilai  $C_T$  dan fluoresensi titik akhir (endpoint fluorescence, EP) yang sesuai ditunjukkan di bawah setiap nama patogen.

Tekan tab CONTROLS (KONTROL) di sisi kiri untuk melihat kontrol di plot amplifikasi. Tekan lingkaran di sebelah nama kontrol untuk memilih atau membatalkan pilihan (Gambar 47).




**Gambar 47. Layar Amplification Curves (Kurva Amplifikasi) (tab CONTROLS (KONTROL)).**

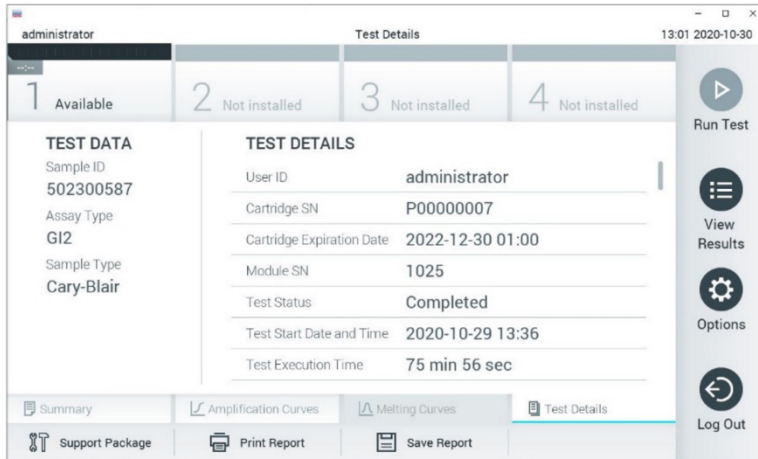
Plot amplifikasi menampilkan kurva data untuk patogen atau kontrol yang dipilih. Untuk beralih antara skala logaritmik atau linear untuk sumbu Y, tekan tombol Lin (Linear) atau Log (Logaritmik) di sudut kiri bawah plot.

Skala sumbu X dan sumbu Y dapat disesuaikan menggunakan ● pemilih biru pada setiap sumbu. Tekan dan tahan pemilih biru, kemudian pindahkan ke lokasi yang diinginkan pada sumbu. Pindahkan pemilih biru ke sumbu asli untuk kembali ke nilai bawaan.

## Melihat detail pengujian


Tekan  Test Details (Detail Pengujian) pada bar Menu Tab pada di bagian bawah layar sentuh untuk meninjau hasilnya secara lebih detail. Gulir ke bawah untuk melihat laporan lengkap. Test Details (Detail Pengujian) berikut ditampilkan di bagian tengah layar (Gambar 48):

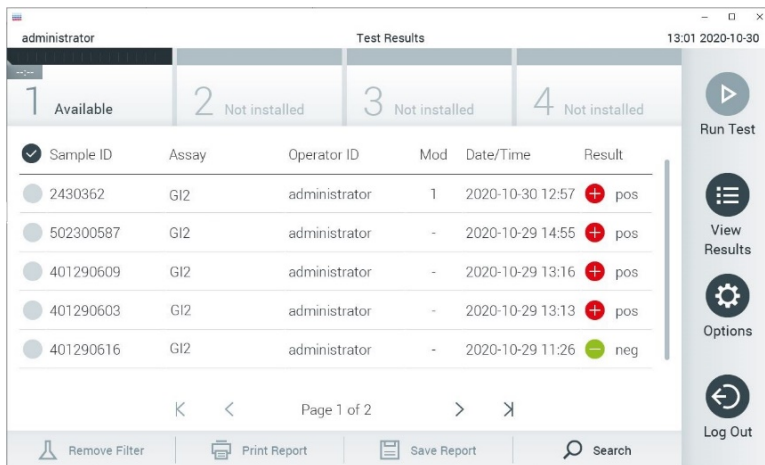
- User ID (ID Pengguna)
- Cartridge SN (NS Kartrij) (nomor seri)
- Cartridge Expiration Date (Tanggal Kedaluwarsa Kartrij)
- Module SN (NS Modul) (nomor seri)
- Test Status (Status Pengujian) (Completed (Selesai), Failed (Gagal) atau Canceled (Dibatalkan) oleh operator)
- Error Code (Kode Kesalahan) (jika ada)
- Test Start Date and Time (Tanggal dan Waktu Mulai Pengujian)
- Test Execution Time (Waktu Eksekusi Pengujian)
- Assay Name (Nama Uji Kadar)
- Test ID (ID Pengujian)
- Test Result (Hasil Pengujian):
  - Positive (Positif) (jika setidaknya satu patogen gastrointestinal terdeteksi/teridentifikasi)
  - Positive with warning (Positif dengan peringatan) (jika setidaknya satu patogen terdeteksi, tetapi Kontrol Internal gagal)
  - Negative (Negatif) (jika tidak ada patogen gastrointestinal yang terdeteksi)
  - Failed (Gagal) (kesalahan terjadi, atau pengujian dibatalkan oleh pengguna)
- Daftar analit yang diuji dalam uji kadar, dengan  $C_T$  dan fluoresensi titik akhir apabila terdapat sinyal positif
- Internal Control (Kontrol Internal), dengan  $C_T$  dan fluoresensi titik akhir



**Gambar 48. Contoh layar menampilkan Test Data (Data Pengujian) pada panel kiri dan Test Details (Detail Pengujian) pada panel utama.**

## Menjelajahi hasil dari pengujian sebelumnya

Untuk melihat hasil dari pengujian sebelumnya yang disimpan di repositori hasil, tekan  View Results (Lihat Hasil) pada Main Menu bar (bar Menu Utama) (Gambar 49).




**Gambar 49. Contoh Layar View Results (Lihat Hasil).**

Informasi berikut tersedia untuk setiap pengujian yang dieksekusi (Gambar 48):

- ID Sampel
- Assay (Uji Kadar) (nama uji kadar pengujian yang berupa "GI2" untuk Panel Gastrointestinal 2)
- Operator ID (ID Operator)
- Mod (Modul) (Modul Analitikal tempat pengujian dieksekusi)
- Date/Time (Tanggal/Waktu) (tanggal dan waktu ketika pengujian selesai)
- Result (Hasil) (hasil pengujian: positive (positif) [pos], positive with warning (positif dengan peringatan) [pos\*], negative (negatif) [neg], failed (gagal) [fail], atau successful (berhasil) [suc])

**Catatan:** Jika User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) diaktifkan pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, data yang untuknya pengguna tidak memiliki hak akses akan disembunyikan dengan tanda bintang.

Pilih satu atau beberapa hasil pengujian dengan menekan lingkaran abu-abu di sebelah kiri ID sampel. Tanda centang akan muncul di sebelah hasil yang dipilih. Batalkan pilihan hasil pengujian dengan menekan tanda centang. Seluruh daftar hasil dapat dipilih dengan menekan tombol  lingkaran tanda centang di baris atas (Gambar 50).

The screenshot shows a software interface titled 'Test Results' with a user 'administrator' and a timestamp '13:02 2020-10-30'. At the top, there are four status indicators: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. Below this is a table with the following data:

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

Below the table, there is a pagination control showing 'Page 1 of 2'. At the bottom, there are buttons for 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', and 'Search'. On the right side, there is a vertical sidebar with icons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'.





**Gambar 50. Contoh memilih Test Results (Hasil Pengujian) di layar View Results (Lihat Hasil).**

Tekan di mana pun pada baris pengujian untuk melihat hasil pengujian tertentu.

Tekan judul kolom (misalnya, Sample ID (ID Sampel)) untuk mengurutkan daftar dalam urutan naik atau turun sesuai dengan parameter tersebut. Daftar dapat diurutkan menurut hanya satu kolom di satu waktu.

Kolom Result (Hasil) menunjukkan hasil dari setiap pengujian (Tabel 2):

**Tabel 2. Deskripsi hasil pengujian yang ditampilkan di layar View Results (Lihat Hasil)**

Keluaran	Hasil	Deskripsi	Tindakan
Positive (Positif)	 pos	Setidaknya satu patogen positif	Lihat Layar Summary Result (Hasil Ringkasan) atau Result Printout (Cetakan Hasil) untuk hasil spesifik patogen. Deskripsi hasil patogen dapat ditampilkan di Tabel 5.
Positive with warning (Positif dengan peringatan)	 pos*	Setidaknya satu patogen positif, tetapi Kontrol Internal gagal	Lihat Layar Summary Result (Hasil Ringkasan) atau Result Printout (Cetakan Hasil) untuk hasil spesifik patogen. Deskripsi hasil patogen dapat ditampilkan di Tabel 5.
Negative (Negatif)	 neg	Tidak ada patogen yang terdeteksi	Lihat Layar Summary Result (Hasil Ringkasan) atau Result Printout (Cetakan Hasil) untuk hasil spesifik patogen. Deskripsi hasil patogen dapat ditampilkan di Tabel 5.
Failed (Gagal)	 fail	Pengujian gagal karena terjadi kesalahan, pengujian dibatalkan oleh pengguna, atau tidak ada patogen yang terdeteksi dan kontrol internal gagal.	Ulangi pengujian menggunakan kartrij baru. Terima hasil pengujian yang diulang. Jika kesalahan tetap terjadi, hubungi Layanan Teknis QIAGEN untuk petunjuk lebih lanjut.
Successful (Berhasil)	 Suc	Pengujian positif maupun negatif, tetapi pengguna tidak memiliki hak akses untuk melihat hasil pengujian	Masuk dari profil pengguna dengan hak untuk melihat hasil.

Pastikan printer terhubung ke QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dan driver yang sesuai telah diinstal. Tekan Print Report (Cetak Laporan) untuk mencetak laporan dari hasil yang dipilih.


Tekan Save Report (Simpan Laporan) untuk menyimpan laporan dari hasil yang dipilih dalam format PDF ke perangkat penyimpanan USB eksternal.

Pilih jenis laporan: List of Tests (Daftar Pengujian) atau Test Report (Laporan Pengujian).

Tekan Search (Cari) untuk mencari hasil pengujian dengan Sample ID (ID Sampel), Assay (Uji Kadar), dan Operator ID (ID Operator). Masukkan string pencarian menggunakan keyboard virtual, lalu tekan Enter (Masuk) untuk memulai pencarian. Hanya catatan berisi teks pencarian yang akan ditampilkan dalam hasil pencarian.

Jika daftar hasil telah difilter, pencarian hanya akan berlaku untuk daftar yang difilter. Tekan dan tahan judul kolom untuk menerapkan filter berdasarkan parameter tersebut. Untuk beberapa parameter, seperti Sample ID (ID Sampel), keyboard virtual akan muncul sehingga string pencarian untuk filter dapat dimasukkan.

Untuk parameter lain, seperti Assay (Uji Kadar), kotak dialog akan terbuka dengan daftar uji kadar yang disimpan dalam repositori. Pilih satu atau beberapa uji kadar untuk memfilter pengujian yang dilakukan dengan uji kadar yang dipilih saja.

Simbol  di sebelah kiri judul kolom menunjukkan bahwa filter kolom aktif.

Filter dapat dihapus dengan menekan Remove Filter (Hapus Filter) di bar Submenu.

## Mengekspor hasil ke drive USB

Dari tab mana pun pada layar View Results (Lihat Hasil), pilih Save Report (Simpan Laporan) untuk mengekspor dan menyimpan salinan hasil pengujian dalam format PDF ke drive USB. Port USB terletak di bagian depan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

## Hasil pencetakan

Pastikan printer terhubung ke QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dan driver yang sesuai telah diinstal. Tekan Print Report (Cetak Laporan) untuk mengirim salinan hasil pengujian ke printer.



## Interpretasi hasil sampel

Hasil untuk organisme sistem gastrointestinal diinterpretasikan sebagai “Positive” (Positif) ketika uji kadar PCR yang sesuai positif, kecuali untuk EPEC, STEC, dan *E. coli* O157. Interpretasi hasil untuk EPEC, STEC, dan *E. Coli* O157 mengikuti alasan yang dijelaskan pada Tabel 3, di bawah ini.

**Tabel 3. Interpretasi hasil EPEC, STEC, dan *E. coli* O157**

Hasil EPEC	Hasil STEC <i>stx1/stx2</i> *			Hasil <i>E. coli</i> O157	Deskripsi
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1 + stx2</i>		
Negative (Negatif)			Negative (Negatif)	T/A	Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC) tidak terdeteksi dan <i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> negatif karena <i>stx1</i> dan <i>stx2</i> belum terdeteksi. Hasil <i>E. coli</i> O157 tidak ada (T/A) ketika <i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> tidak terdeteksi karena <i>E. coli</i> O157 adalah serotipe spesifik STEC
Positive (Positif)			Negative (Negatif)	T/A	Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC) terdeteksi dan <i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> negatif karena <i>stx1</i> dan <i>stx2</i> belum terdeteksi. Hasil <i>E. coli</i> O157 tidak ada (T/A) ketika <i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i> tidak terdeteksi karena <i>E. coli</i> O157 adalah serotipe spesifik STEC.
T/A	Positive (Positif)			Negative (Negatif)	Hasil EPEC tidak berlaku karena deteksi EPEC tidak dapat dibedakan ketika STEC <i>stx1</i> atau <i>stx2</i> terdeteksi. <i>E. coli</i> O157 tidak terdeteksi.
T/A		Positive (Positif)		Negative (Negatif)	Hasil EPEC tidak berlaku karena deteksi EPEC tidak dapat dibedakan ketika STEC <i>stx1</i> atau <i>stx2</i> terdeteksi. <i>E. coli</i> O157 tidak terdeteksi.
T/A			Positive (Positif)	Negative (Negatif)	Hasil EPEC tidak ada karena deteksi EPEC tidak dapat dibedakan ketika STEC <i>stx1</i> dan <i>stx2</i> terdeteksi. <i>E. coli</i> O157 tidak terdeteksi.
T/A	Positive (Positif)			Positive (Positif)	Hasil EPEC tidak berlaku karena deteksi EPEC tidak dapat dibedakan ketika STEC <i>stx1</i> atau <i>stx2</i> terdeteksi. <i>E. coli</i> O157 terdeteksi.
T/A		Positive (Positif)		Positive (Positif)	Hasil EPEC tidak berlaku karena deteksi EPEC tidak dapat dibedakan ketika STEC <i>stx1</i> atau <i>stx2</i> terdeteksi. <i>E. coli</i> O157 terdeteksi.
T/A			Positive (Positif)	Positive (Positif)	Hasil EPEC tidak ada karena deteksi EPEC tidak dapat dibedakan ketika STEC <i>stx1</i> dan <i>stx2</i> terdeteksi. <i>E. coli</i> O157 terdeteksi.

\***Catatan:** Kurva amplifikasi, EP dan nilai Ct saat STEC *stx1 + stx2* terdeteksi berkaitan dengan STEC *stx2* saja.






Hasil kontrol internal harus diinterpretasikan sesuai dengan Tabel 4.

**Tabel 4. Interpretasi hasil Kontrol Internal**

Hasil Kontrol	Penjelasan	Tindakan
Passed (Lulus)	Kontrol Internal berhasil diamplifikasi	Proses berhasil diselesaikan. Semua hasil divalidasi dan dapat dilaporkan. Patogen yang terdeteksi dilaporkan sebagai "positive" (positif) dan patogen yang tidak terdeteksi dilaporkan sebagai "negative" (negatif).
Failed (Gagal)	Kontrol Internal gagal	Patogen yang terdeteksi positif dilaporkan, tetapi semua hasil negatif (patogen yang diuji tetapi tidak terdeteksi) tidak valid. Ulangi pengujian menggunakan Kartrij baru. Terima hasil pengujian yang diulang. Jika hasil tidak valid tetap terjadi, hubungi Layanan Teknis QIAGEN untuk petunjuk lebih lanjut

Perangkat lunak menyediakan keseluruhan hasil pengujian (Tabel 2) serta hasil untuk patogen individual. Kemungkinan hasil untuk setiap organisme meliputi Detected/Positive (Terdeteksi/Positif), Not Detected/Negative (Tidak Terdeteksi/Negatif), N/A (T/A), dan Invalid (Tidak Valid) (Tabel 5). Jika kontrol internal gagal dan tidak ada sinyal positif terdeteksi atau jika terdapat kesalahan instrumen, tidak akan ada hasil patogen yang tersedia.

**Tabel 5. Deskripsi hasil Patogen seperti yang ditampilkan pada Layar Summary Result (Hasil Rangkuman) dan Cetaklan Hasil**

Hasil	Simbol	Penjelasan	Tindakan
Positive/ Detected (Positif/ Terdeteksi)		Sinyal positif terdeteksi untuk patogen ini. Hasil Kontrol Internal lulus.	Tidak ada. Laporkan hasil.
Positive/ Detected with Warning (Positif/ Terdeteksi dengan Peringatan)	 pos*	Sinyal positif terdeteksi untuk patogen ini, namun hasil kontrol internal gagal.	Laporkan analit positif. Ulangi pengujian menggunakan kartrij baru. Terima hasil pengujian yang diulang. Jika hasil tidak valid tetap terjadi, hubungi Layanan Teknis QIAGEN untuk petunjuk lebih lanjut.
Negative/ Not Detected (Negatif/ Tidak Terdeteksi)		Sinyal tidak terdeteksi untuk patogen ini. Kontrol Internal lulus.	Tidak ada. Laporkan hasil.
T/A (hanya berlaku untuk <i>E. coli</i> O157 dan EPEC)		Proses berhasil selesai dan Kontrol Internal lulus. Untuk <i>E. coli</i> O157 T/A: <i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) tidak terdeteksi. Untuk EPEC T/A: <i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) terdeteksi.	Tidak ada. Laporkan hasil.
Invalid (Tidak valid)		Sinyal tidak terdeteksi untuk patogen ini dan Kontrol Internal gagal (namun patogen lain telah terdeteksi).	Ulangi pengujian menggunakan kartrij baru. Terima hasil pengujian yang diulang. Jika hasil tidak valid tetap terjadi, hubungi Layanan Teknis QIAGEN untuk petunjuk lebih lanjut.

# Interpretasi hasil dengan QIAstat-Dx Rise

## Melihat hasil dengan QIAstat-Dx Rise

QIAstat-Dx Rise secara otomatis menginterpretasikan dan menyimpan hasil pengujian. Setelah proses selesai, hasil dapat dilihat di layar ringkasan Results (Hasil) (Gambar 51).

**Catatan:** Informasi yang dapat dilihat akan bergantung pada hak akses operator.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 1815	administrator	22-03-2022 17:25:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2341 1813	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2348 1814	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2339 1911	administrator	22-03-2022 18:08:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2338 1812	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2337 1886	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2336 1816	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2335 1889	administrator	22-03-2022 19:04:45	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2334 1886	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2332 1887	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative

**Gambar 51.** Layar summary (ringkasan) hasil.

Bagian utama layar menyediakan gambaran umum proses yang selesai dan menggunakan kode warna serta simbol untuk menunjukkan hasil:

- Jika ada minimal satu patogen yang terdeteksi dalam sampel, kata Positive (Positif) akan ditampilkan dalam kolom hasil, didahului oleh tanda **+**.
- Jika tidak ada patogen yang terdeteksi, dan kontrol internal valid, kata Negative (Negatif) akan ditampilkan dalam kolom hasil, didahului oleh tanda **-**.

- Jika setidaknya ada satu patogen yang terdeteksi dalam sampel, dan kontrol internal tidak valid, istilah Positive with warning (Positif dengan peringatan) akan ditampilkan di kolom hasil, diikuti dengan tanda **⊕!**.
- Jika pengujian gagal, pesan akan menunjukkan Failed (Gagal) diikuti dengan Kode Kesalahan spesifik.

Test Data (Data Pengujian) berikut ditampilkan di layar (Gambar 50):

- Sample ID (ID Sampel)/ Patient ID (ID Pasien)
- Operator ID (ID Operator)
- End day and time (Hari dan waktu berakhir)
- Assay Type (Tipe Uji Kadar)

## Melihat detail pengujian

Data lebih lanjut tentang uji kadar tersedia, tergantung pada hak akses operator, melalui tombol **Details** (Detail) di sebelah kanan layar (misalnya, plot amplifikasi dan detail pengujian (Gambar 52).

The screenshot shows the 'RESULTS' page for a 'GIAT-2' assay. Key information includes:

- Assay Type:** QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2
- Sample Type:** Cary Blair
- Sample ID:** 998127319392
- Test Result:** Positive (indicated by a red ⊕ icon)
- Internal Control:** Passed
- Test Status:** Completed

**DETECTED:**

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

**TEST DETAILS:**

Patient ID: 4563463436346634	Cartridge SN: 1804916	SW Version: 2.3.0 build 6406	APP Version: 1.1
Cartridge Expiration Date: 2020-12-31 00:00	Cartridge Lot date: 2020-12-31 02:40	Instrument SN: 1231241241	Analytical module SN: 3453324
Cartridge LOT: 180004	Operator Name: administrator	Test Start Date and Time: 2020-06-26 11:30	Test Execution Time: 72 min 56 sec

**Tested viruses:**

Human Adenovirus F40/F41	Not detected	-
Rotavirus A	Not detected	-
Norovirus GI/GII	Detected	CI/EP: 37.1 / 102.154
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	Detected	CI/EP: 37.1 / 102.154
Astrovirus	Invalid	-

**Tested bacteria:**

Enteroinvasive E. coli (EIEC)/Shigella	Not detected	-
Enterotoxigenic E. coli (ETEC) I/tst	Detected	CI/EP: 37.1 / 102.154
Enteropathogenic E. coli (EPEC)	Not detected	-
Campylobacter spp (C.jejuni, C.upsalensis, C.coli)	Not detected	-
Yersinia enterocolitica	Not detected	-
Salmonella spp	Not detected	-
Vibrio vulnificus	Not detected	-
Vibrio parahaemolyticus	Not detected	-
Clostridium difficile (toxA/toxB)	Not detected	-
Shiga like toxin producing E.coli (STEC) O157:H7	Not detected	-
Shiga like toxin producing E.coli (STEC) O157:H7	Not detected	-
Plesiomonas shigelloides	Not detected	-

Gambar 52. Layar test details (detail pengujian).

Bagian atas layar menunjukkan informasi umum tentang pengujian. Ini meliputi tipe sample type (sampel dan uji kadar), Sample ID (ID Sampel), overall test result (keseluruhan hasil pengujian), status of the internal control (status kontrol internal), and the test status (dan status pengujian).

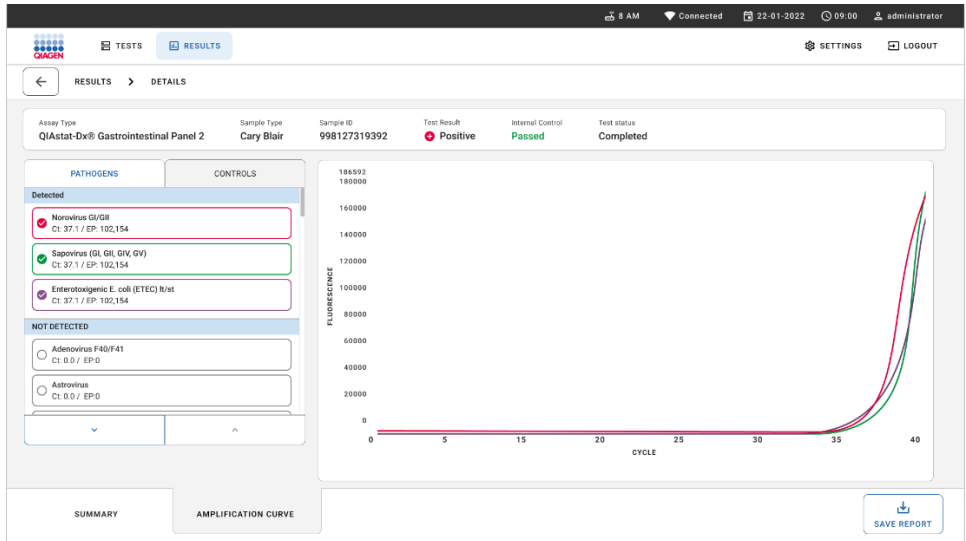
Di sebelah kiri layar, semua patogen yang terdeteksi ditampilkan, bagian tengah layar menunjukkan semua patogen yang dapat dideteksi uji kadar.

**Catatan:** Kategori dan tipe patogen yang ditampilkan bergantung pada uji kadar yang digunakan.

Di sebelah kanan layar, detail pengujian berikut ditampilkan: Sample ID (ID Sampel), operator ID (ID operator), cartridge lot number (nomor lot kartrij), cartridge serial number (nomor seri kartrij), cartridge expiration date (tanggal kedaluwarsa kartrij), cartridge load date and time (tanggal dan waktu muat kartrij), test execution date and time (tanggal dan waktu eksekusi pengujian), test execution duration (durasi eksekusi pengujian), Software and ADF version, and the analytical Module serial number (versi Perangkat Lunak dan ADF, dan nomor seri Modul analitikal).

## Melihat kurva amplifikasi

Untuk melihat kurva amplifikasi pengujian, tekan tab Amplification Curves (Kurva Amplifikasi) di bagian bawah layar (Gambar 53).



**Gambar 53. Layar amplification curves (kurva amplifikasi).**

Tekan tab PATHOGENS (PATOGEN) di sisi kiri untuk menampilkan plot yang sesuai dengan patogen yang diuji. Tekan pathogen name (nama patogen) untuk memilih patogen mana yang ditunjukkan dalam plot amplifikasi. Anda dapat memilih patogen tunggal, beberapa, atau tidak sama sekali. Setiap patogen dalam daftar yang dipilih akan diberi warna yang sesuai dengan kurva amplifikasi yang terkait dengan patogen. Patogen yang tidak dipilih tidak akan ditampilkan.

Nilai  $C_T$  dan fluoresensi titik akhir yang sesuai ditunjukkan di bawah setiap nama patogen. Patogen dikelompokkan menjadi detected (terdeteksi) dan not detected (tidak terdeteksi).

Hasil "Equivocal" (Samar) tidak berlaku untuk QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Oleh karena itu, daftar "Equivocal" (Samar) akan selalu kosong.

Tekan tab CONTROLS (KONTROL) di sisi kiri untuk melihat kontrol, lalu pilih kontrol yang ditampilkan di plot amplifikasi.



## Menjelajahi hasil dari pengujian sebelumnya

Untuk melihat hasil dari pengujian sebelumnya yang disimpan di repositori hasil, gunakan layar Search functionality in the main results (Fungsi pencarian dalam hasil utama) (Gambar 54).

**Catatan:** Fungsi mungkin dibatasi atau dinonaktifkan karena pengaturan profil pengguna.

The screenshot displays the 'RESULTS' tab of the QlAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 interface. It features a search bar, filter options, a table of test results, and a bottom control bar.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 1815	administrator	22-03-2022 17:23:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2341 1813	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2340 1814	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2339 1811	administrator	22-03-2022 18:08:23	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2338 1812	administrator	22-03-2022 18:22:11	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2337 1808	administrator	22-03-2022 18:37:12	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2336 1810	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2335 1809	administrator	22-03-2022 19:04:45	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2334 1806	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2332 1807	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative

At the bottom of the results table, there is a control bar with the following elements: 'SELECT ALL' (with a checked checkbox), 'DESELECT ALL' (with an unchecked checkbox), 'Selected: 1/18', navigation arrows, '1/2', and 'SAVE REPORTS' (with a download icon).

Gambar 54. Layar Search functionality in the results (Fungsi pencarian di hasil).

## Mengekspor hasil ke perangkat penyimpanan USB

Dari layar **Results** (Hasil), pilih satu per satu atau semua dengan tombol **Select All** (Pilih Semua) untuk mengekspor dan menyimpan salinan laporan pengujian dalam format PDF ke perangkat penyimpanan USB (Gambar 54). Port USB terletak di bagian depan dan di belakang instrumen.

**Catatan:** Disarankan untuk menggunakan perangkat penyimpanan USB hanya untuk penyimpanan dan transfer data jangka pendek. Penggunaan perangkat penyimpanan USB tunduk pada batasan (misalnya, kapasitas memori atau risiko penipaan), yang harus dipertimbangkan sebelum digunakan.

# Pengendalian Mutu

## Interpretasi kontrol internal

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge mencakup Kontrol Internal proses penuh, yang bertuliskan *Schizosaccharomyces pombe*. *Schizosaccharomyces pombe* adalah ragi (jamur) yang terdapat di dalam kartrij dalam bentuk kering dan direhidrasi setelah pemuatan sampel. Materi Kontrol Internal ini memverifikasi semua langkah proses analisis, termasuk homogenisasi sampel, lisis struktur virus, dan seluler (dengan cara disrupti kimia dan mekanis), pemurnian asam nukleat, transkripsi balik, dan real-time PCR.

Hasil lolos untuk Kontrol Internal menunjukkan bahwa semua langkah pemrosesan yang dilakukan oleh QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge berhasil.

Hasil gagal dari Kontrol Internal tidak meniadakan hasil positif untuk target yang terdeteksi dan teridentifikasi, tetapi membatalkan semua hasil negatif dalam analisis. Oleh karena itu, pengujian harus diulang jika sinyal Kontrol Internal negatif.

## Informasi kontrol eksternal

Semua pengujian dan persyaratan pengendalian mutu eksternal harus dilakukan sesuai dengan peraturan lokal, negara bagian, dan federal atau organisasi akreditasi dan harus mengikuti prosedur pengendalian mutu standar laboratorium penguana.

# Batasan

- Hasil dari QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tidak dimaksudkan untuk digunakan sebagai dasar tunggal untuk diagnosis, perawatan, atau keputusan manajemen pasien lainnya.
- Hanya untuk penggunaan sesuai resep.
- Kinerja pengujian ini telah divalidasi hanya dengan tinja manusia yang dikumpulkan dalam media transport Cary-Blair, sesuai dengan petunjuk produsen media. Ini belum divalidasi untuk digunakan dengan media transport tinja, apusan rektum, tinja mentah, muntahan, atau aspirat tinja endoskopi.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tidak boleh digunakan untuk menguji vial Cary-Blair dari perangkat pengumpul yang telah kelebihan isi oleh tinja. Hanya tinja yang diresuspensi sesuai dengan petunjuk produsen perangkat pengumpul harus digunakan.
- Kinerja pengujian ini belum ditetapkan untuk pasien tanpa tanda-tanda dan gejala penyakit gastrointestinal.
- Hasil dari pengujian ini harus berkorelasi dengan riwayat klinis, data epidemiologis, dan data lain yang tersedia untuk dokter yang mengevaluasi pasien. Karena tingginya tingkat bawaan asimtomatik *Clostridium difficile*, khususnya pada anak-anal yang masih sangat muda dan pasien yang dirawat, deteksi *C. difficile* toksigenik harus diinterpretasikan dalam konteks panduan yang dikembangkan oleh fasilitas pengujian atau pakar lain.
- Hasil positif tidak mengesampingkan koinfeksi dengan organisme yang tidak termasuk dalam QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Agen yang terdeteksi mungkin bukan penyebab definitif penyakit.
- Hasil negatif tidak menghindarkan infeksi pada sistem gastrointestinal. Tidak semua agen infeksi gastrointestinal akut terdeteksi oleh uji kadar ini dan sensitivitas dalam beberapa pengaturan klinis mungkin berbeda dari yang dijelaskan dalam Petunjuk Penggunaan.

- Hasil negatif dengan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tidak mengesampingkan sifat menular dari sindrom tersebut. Hasil uji kadar negatif dapat berasal dari beberapa faktor dan kombinasinya, termasuk kesalahan penanganan sampel, variasi dalam urutan asam nukleat yang ditargetkan oleh uji kadar, infeksi oleh organisme yang tidak termasuk dalam uji kadar, level dari organisme tercakup yang di berada bawah batas deteksi untuk uji kadar dan penggunaan obat-obatan, terapi, atau agen tertentu (misalnya, kalsium karbonat).
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tidak ditujukan untuk pengujian sampel selain yang dijelaskan dalam Petunjuk Penggunaan ini. Karakteristik kinerja pengujian telah ditetapkan hanya dengan sampel tinja yang tidak diawetkan dan diresuspensi dalam media transport Cary-Blair.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ditujukan untuk digunakan bersama dengan standar kultur perawatan untuk pemulihan organisme, serotipe dan/atau pengujian kerentanan antimikroba, jika berlaku.
- Hasil dari QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 harus diinterpretasikan oleh profesional kesehatan terlatih dalam konteks semua temuan klinis, laboratorium, dan epidemiologis yang relevan.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 hanya dapat digunakan dengan QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, dan QIAstat-Dx Rise.
- Identifikasi beberapa patotipe diarrheagenic *E. coli* secara historis telah mengandalkan karakteristik fenotipe seperti pola perlekatan atau toksigenitas dalam baris sel kultur jaringan tertentu. QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 menargetkan karakteristik determinan genetik pada sebagian besar galur patogenik organisme ini namun mungkin tidak mendeteksi semua galur yang memiliki karakteristik fenotipe dari patotipe. Secara khusus, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 hanya akan mendeteksi galur Enteraggregative *E. coli* (EAEC) yang membawa penanda *aggR* dan/atau *aatA* pada plasmid pAA (perlekatan agregatif); instrumen ini tidak akan mendeteksi semua galur yang menunjukkan pola perlekatan agregatif.

- Penanda virulens genetik yang berkaitan dengan patotipe *E.coli/Shigella* diaregenik kerap terbawa pada elemen genetik bergerak (mobile genetic element, MGE) yang dapat berpindah secara horizontal antara galur yang berbeda, sehingga hasil “Detected” (Terdeteksi) untuk beberapa *E. coli/Shigella* diaregenik dapat dikarenakan koinfeksi dengan beberapa patotipe, atau, yang jarang terjadi, dimungkinkan karena adanya suatu organisme yang mengandung karakteristik gen beberapa patotipe. Contoh dari hal tersebut adalah galur *E. coli* hybrid ETEC/STEC 2019 yang ditemukan di Swedia\*.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 mendeteksi varian yang stabil terhadap panas (ST1a dan ST1b) dan toksin yang labil terhadap panas (LT) pada Enterotoxigenic *E. coli* (ETEC), yang berkaitan dengan penyakit manusia. Varian toksin LT-II (secara struktur mirip LT) dan toksin STB/ST2 (secara struktur tidak mirip ST1) tidak ditargetkan oleh desain oligonukleotida ETEC dan belum ditetapkan sebagai sesuatu yang penting dalam penyakit manusia.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 mendeteksi Enteropathogenic *E. coli* (EPEC) melalui penargetan gen *eae* yang mengkode intimin adesin. Dikarenakan beberapa *E. coli* pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) juga membawa *eae* (khususnya, galur yang diidentifikasi sebagai enterohemorrhagic *E. coli*; EHEC), QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tidak dapat membedakan antara STEC yang mengandung *eae* dan koinfeksi EPEC dan STEC. Sehingga, hasil EPEC not applicable (tidak ada) (T/A) dan tidak dilaporkan untuk spesimen di mana STEC juga telah terdeteksi. Nyaris tidak pernah terjadi, STEC dilaporkan sebagai EPEC ketika STEC yang membawa *eae* (EHEC) terdapat dalam spesimen di bawah LoD desain oligonukleotida STEC (*stx1/stx2*). Contoh langka organisme lain yang membawa *eae* telah terdokumentasi; misalnya, *Escherichia albertii*, dan *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. Dipublikasikan pada 4 April 2019. doi:10.1038/s41598-019-42122-z

- *Shigella dysenteriae* serotipe 1 memiliki gen toksin shiga (*stx*) yang identik dengan gen *stx1* pada STEC. Gen *stx* akhir-akhir ini lebih sering ditemukan dalam spesies *Shigella* lain (misalnya, *S. sonnei* dan *S. flexneri*). Deteksi analit *Shigella*/Enteroinvasive *E. coli* (EIEC) dan STEC *stx1/stx2* dalam spesimen yang sama mungkin menunjukkan adanya spesies *Shigella* seperti *S. dysenteriae*. Contoh langka deteksi gen toksin seperti Shiga pada genera/spesies lain telah dilaporkan; misalnya, *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* dan *Citrobacter freundii*.
- Adanya spesies *Shigella* yang membawa gen *stx1*, seperti *S. dysenteriae* dalam spesimen akan dilaporkan sebagai STEC *stx1* + *Shigella*. Yakni hasil EPEC not applicable (tidak ada) (T/A) karena pelaporan STEC. Dengan demikian, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel tidak akan melaporkan EPEC apabila terjadi koinfeksi dengan spesies *Shigella* yang membawa gen *stx1*.
- Hasil *E. coli* O157 hanya dilaporkan sebagai identifikasi serogrup spesifik yang berkaitan dengan STEC *stx1/stx2*. Galur non-STECS O157 telah terdeteksi dalam tinja manusia, sedangkan perannya dalam penyakit belum ditetapkan. Serotipe O157 EPEC telah teridentifikasi dan akan dideteksi oleh QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (dengan desain oligonukleotida EPEC) karena ini membawa gen *eae*. Hasil *E. coli* O157 not applicable (tidak ada) (T/A) karena tidak adanya STEC.
- QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tidak dapat membedakan antara infeksi dengan toksigenik tunggal STEC O157 atau koinfeksi langka STEC (non-O157) dengan *stx*-negatif *E. coli* O157, yang juga akan terdeteksi sebagai STEC O157.
- Pengujian ini hanya mendeteksi *Campylobacter jejuni*, *C. coli* dan *C. upsaliensis* dan tidak membedakan antara ketiga spesies *Campylobacter*. Pengujian tambahan diperlukan untuk membedakan antara spesies tersebut dan untuk mendeteksi spesies *Campylobacter* lain yang mungkin ada dalam spesimen tinja. Secara khusus, desain oligonukleotida *Campylobacter upsaliensis* dapat bereaksi silang dengan organisme *Campylobacter* spesies *C. lari* dan *C. helveticus*.

- Hasil negatif QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tidak mengesampingkan kemungkinan infeksi gastrointestinal. Hasil pengujian negatif dapat terjadi dari varian sekuens dalam wilayah yang ditargetkan oleh uji kadar, adanya inhibitor, kesalahan teknis, pencampuran sampel, atau infeksi yang disebabkan oleh organisme yang tidak terdeteksi oleh panel. Hasil pengujian juga dapat dipengaruhi oleh terapi antimikroba bersamaan atau tingkat organisme dalam sampel yang berada di bawah batas deteksi untuk pengujian tersebut. Hasil negatif tidak boleh digunakan sebagai satu-satunya dasar untuk diagnosis, perawatan, atau keputusan manajemen lainnya.
- Kontaminasi amplikon dan organisme dapat menyebabkan hasil yang salah untuk pengujian ini. Berikan perhatian khusus pada Tindakan Pencegahan Laboratorium yang tercantum pada bab Tindakan Pencegahan Laboratorium.
- Kinerja QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 belum ditetapkan dalam individu yang menerima vaksin Rotavirus A. Pemberian obat oral vaksin Rotavirus A terkini dapat menyebabkan hasil positif untuk Rotavirus A jika virus diteruskan dalam tinja.
- Berdasarkan sekuens yang tersedia, beberapa spesies *Cryptosporidium*, atau varian spesies tertentu, termasuk *C. wrari*, mungkin tidak terdeteksi secara efisien oleh desain *Cryptosporidium*. Spesies ini sangat jarang terdeteksi dalam sampel manusia.
- Terdapat risiko hasil negatif karena adanya galur dengan variabilitas sekuens dalam wilayah target desain oligonukleotida. Baca bab pengujian inklusivitas pada dokumen ini untuk informasi tambahan.
- Tidak semua serotipe *Salmonella* diuji dalam studi validasi. Namun, perwakilan 20 serotipe paling prevalen baru-baru ini yang beredar di AS (CDC National *Salmonella* Surveillance Annual Summary 2016) dievaluasi selama studi reaktivitas analitik. Analisis sekuens *in silico* mendukung deteksi semua subspecies dan serotipe *Salmonella*.
- Kinerja pengujian ini belum dievaluasi terhadap individu yang mengalami gangguan sistem imun (immunocompromised).



- Otoritas kesehatan umum setempat dan negara bagian telah mempublikasikan pedoman untuk pemberitahuan penyakit yang dapat dilaporkan dalam yurisdiksinya termasuk *Salmonella*, *Shigella*, *V. cholerae*, *E. coli* O157, Enterotoxigenic *E. coli* (ETEC) *lt/st*, dan *E. coli* pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) *stx1/stx2* untuk menentukan tindakan yang diperlukan untuk verifikasi hasil guna mengidentifikasi dan melacak wabah. Laboratorium bertanggung jawab untuk mematuhi peraturan setempat atau negara bagiannya untuk penyerahan materi klinis atau isolat pada spesimen positif ke laboratorium kesehatan umum negara bagiannya.
- Terdapat risiko nilai positif palsu yang dihasilkan dari kontaminasi silang oleh organisme target, asam nukleatnya, atau produk yang diperkuat.
- Semua hasil uji kadar harus digunakan dan diinterpretasikan dalam konteks evaluasi klinis lengkap sebagai bantuan dalam diagnosis infeksi gastrointestinal.
- Terdapat risiko nilai positif palsu yang dihasilkan dari sinyal non-spesifik dalam uji kadar.
- Target analit (sekuens asam nukleat virus, bakteri atau parasit) dapat bertahan secara *in vivo*, terlepas dari kelangsungan hidup virus, bakteri, atau parasit. Deteksi target analit tidak menjamin bahwa terdapat organisme hidup terkait, atau bahwa organisme terkait adalah agen penyebab gejala klinis.
- Deteksi sekuens virus, bakteri, atau parasit bergantung pada pengumpulan, penanganan, pengangkutan, penyimpanan, dan penyiapan (termasuk ekstraksi) spesimen dengan benar. Kegagalan mencermati prosedur yang benar dalam salah satu langkah-langkah ini dapat menyebabkan hasil yang salah.
- Polimorfisme mendasar dalam wilayah pengikatan primer dapat memengaruhi target yang dideteksi dan berikutnya hasil pengujian yang dikembalikan.
- Terdapat risiko nilai negatif palsu yang dihasilkan dari spesimen yang dikumpulkan, diangkut, atau ditangani dengan tidak benar.
- Terdapat risiko nilai negatif palsu karena adanya variabilitas sekuens galur/spesies dalam target uji kadar, kesalahan prosedur, inhibitor amplifikasi dalam spesimen, atau jumlah organisme untuk amplifikasi tidak mencukupi.
- Kinerja pengujian ini belum ditetapkan untuk memantau perawatan infeksi dengan salah satu mikroorganisme yang ditargetkan.

- Nilai prediksi negatif dan positif sangat bergantung pada prevalensi. Hasil pengujian negatif palsu cenderung terjadi saat prevalensi penyakit tinggi. Hasil pengujian positif palsu cenderung terjadi saat prevalensi rendah.
- Pengaruh zat yang mengganggu hanya dievaluasi untuk hal-hal yang tercantum dalam label pada jumlah atau konsentrasi yang ditunjukkan. Gangguan oleh zat-zat selain yang dijelaskan dalam bab “Zat yang Mengganggu” pada Petunjuk Penggunaan dapat menyebabkan hasil salah.
- Reaktivitas silang dengan organisme sistem gastrointestinal selain yang tercantum dalam bab “Analytical Specificity” (Spesifisitas Analitikal) pada brosur kemasan dapat menyebabkan hasil salah.
- Pengujian ini adalah pengujian kualitatif dan tidak menyediakan nilai kuantitatif organisme terdeteksi yang ada.
- Sensitivitas uji kadar untuk mendeteksi *Cyclospora cayentanensis*, Adenovirus F41, *Entamoeba histolytica* dan *Escherichia coli* pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) dapat berkurang hingga 3,16 kali lipat saat menggunakan alur kerja volume sampel input setengah (100 µl) yang dijelaskan rinci dalam Lampiran C.

# Karakteristik Kinerja

## Kinerja analitikal

Kinerja analitikal yang ditunjukkan di bawah dilakukan menggunakan QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 menggunakan Modul Analitikal yang sama dengan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sehingga kinerjanya tidak terdampak oleh QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Sehubungan dengan QIAstat-Dx Rise, dilakukan studi tertentu untuk menunjukkan limpahan dan keterulangan. Parameter kinerja analitikal yang tersisa yang ditunjukkan di bawah dilakukan menggunakan QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise menggunakan Modul Analitikal yang sama dengan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sehingga kinerjanya tidak terdampak oleh QIAstat-Dx Rise.

## Sensitivitas (Batas Deteksi)

Sensitivitas Analitikal, atau Batas Deteksi (Limit of Detection, LoD), didefinisikan sebagai konsentrasi terendah di mana  $\geq 95\%$  dari sampel yang diuji menghasilkan panggilan positif.

LoD setiap organisme patogen target QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 dinilai, menggunakan total 48 galur patogen, dengan menganalisis seri pengenceran sampel analitik yang disiapkan dari isolat kultur dari pemasok komersial (misalnya, ZeptoMetrix® dan ATCC®), isolat klinis yang terkonfirmasi, atau sampel buatan untuk analit target yang tidak tersedia secara komersial. Setiap sampel yang diuji disiapkan dalam matriks tinja manusia, yang terdiri dari kumpulan spesimen tinja klinis yang sebelumnya teruji negatif yang diresuspensi dalam media transport Cary-Blair.

Masing-masing dari 48 galur diuji dalam matriks tinja manusia yang disiapkan sesuai dengan petunjuk produsen untuk perangkat pengumpul Para-Pak C&S®.

Nilai LoD individual untuk setiap target QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ditampilkan dalam Tabel 6.

**Tabel 6. Nilai LoD yang diperoleh untuk galur target sistem gastrointestinal yang berbeda diuji dengan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2**

Patogen	Galur	Sumber	Konsentrasi (unit molekuler: salinan/ml)	Konsentrasi (unit mikrobiologis)	Tingkat deteksi
<b>Campylobacter</b>	<i>Campylobacter coli</i> 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5802	1,2 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter coli</i> CIP 7080	ATCC 33559	8941	0,6 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> Z086	ZeptoMetrix 801650	14491	1660 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. Jejuni 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/vial	19/20
<b>Clostridium difficile toksin A/B</b>	(NAP1A) Toksinotipe III A+ B+	ZeptoMetrix 801619	11083	515 CFU/ml	19/20
	Toksinotipe O A+ B+	ATCC 9689	101843	853,2 CFU/ml	20/20
<b>Plesiomonas shigelloides</b>	Z130	ZeptoMetrix 801899	481	2291 CFU/ml	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 CFU/vial	19/20
<b>Salmonella</b>	<i>Salmonella enterica</i> Serovar choleraesue	ATCC 13312	647	91,6 CFU/ml	20/20
	<i>Salmonella enterica</i> Serovar Typhimurium Z005	ZeptoMetrix 801437	1441	4518,8 CFU/ml	20/20
<b>Vibrio cholerae</b>	Z132; toksigenik	ZeptoMetrix 801901	28298	13600 CFU/ml	20/20
	Z133; non-toksigenik	ZeptoMetrix 801902	79749	54668 CFU/ml	20/20
<b>Vibrio parahaemolyticus</b>	EB 101	ATCC 17802	12862	1600 CFU/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 801903	8904	143 CFU/ml	20/20

(dilanjutkan di halaman berikutnya)

**Tabel 6. Nilai LoD yang diperoleh untuk galur target sistem gastrointestinal yang berbeda diuji dengan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (lanjutan dari halaman sebelumnya)**

Patogen	Galur	Sumber	Konsentrasi (unit molekuler: salinan/ml)	Konsentrasi (unit mikrobiologis)	Tingkat deteksi
<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
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2070 CFU/ml	20/20
	subsp. <i>enterocolitica</i> NTCC 11175, Biotipe 4, serotipe 3	ATCC 700822	2496	120,1 CFU/ml	20/20
Enteroaggregative <i>E. coli</i> (EAEC)	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1075	634 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 CFU/ml	19/20
Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<i>Shigella sonnei</i> Z004	ZeptoMetrix 25931	488	0,2 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC 43892	1431	41,3 CFU/ml	20/20
Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1817	2581,7 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 7.1493; EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 801938	29021	1190 CFU/ml	20/20
Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 CFU/ml	19/20
	<i>Escherichia coli</i> ETEC; ST+, LT+	ZeptoMetrix 801624	855	567 CFU/ml	20/20
<i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i>	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 801748	2012	726,8 CFU/ml	20/20
<i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) <i>E. coli</i> O157	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 801622	1217	2281,5 CFU/ml	STEC <i>stx1</i> : 19/20 STEC <i>stx2</i> : 19/20 O157: 19/20

(dilanjutkan di halaman berikutnya)

**Tabel 6. Nilai LoD yang diperoleh untuk galur target sistem gastrointestinal yang berbeda diuji dengan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (lanjutan dari halaman sebelumnya)**

Patogen	Galur	Sumber	Konsentrasi (unit molekuler: salinan/ml)	Konsentrasi (unit mikrobiologis)	Tingkat deteksi
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	T/A	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> – Isolat Iowa	Waterborne® P102C	661	T/A	20/20
<i>Cyclospora cayentanensis</i>	T/A	Sampel klinis LACNY LAC2825	53	T/A	19/20
	T/A	Sampel klinis LACNY LAC2827	137	T/A	20/20
<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1 :IMSS (Mexico City 1967)	ATCC 30459	7	0,2 sel/ml	20/20
	HK-9 (Korea)	ATCC 30015	1	0,01 sel/ml	19/20
<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11850	632 sel/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14500	635 sel/ml	20/20
<b>Adenovirus F40/F41</b>	Tipe 40 (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11726	0,1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	Tipe 41 (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
<b>Astrovirus</b>	ERE IID 2371 (tipe 8)	Zeptomatrix 0810277CF	11586371	11,7 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	ERE IID 2868 (tipe 4)	Zeptomatrix 0810276CF	52184	1,3 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
<b>Norovirus GI</b>	GI.1 (rekombinan)	ZeptoMetrix 0810086CF	24629	891,1 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
<b>Norovirus GII</b>	GII.4 (rekombinan)	ZeptoMetrix 0810087CF	8998	1,1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
<b>Rotavirus A</b>	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5787	436,1 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5201	14,1 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
<b>Sapovirus</b>	Genogrup I, genotype 1	Sampel klinis QIAGEN Barcelona GI-88	187506	T/A	20/20
	Genogrup V	Universitat de Barcelona 160523351	3007	T/A	20/20

## Eksklusivitas (Spesifisitas Analitik)

Studi spesifisitas analitik dilakukan dengan pengujian *in vitro* dan analisis *in silico* (9) untuk menilai potensi reaktivitas silang dan eksklusivitas QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Organisme di dalam panel diuji untuk menilai potensi reaktivitas silang antar-panel dan organisme di luar panel diuji untuk mengevaluasi reaktivitas dengan organisme yang tidak tercakup oleh isi panel. Organisme di Dalam Panel dan di Luar Panel yang diuji masing-masing ditunjukkan dalam Tabel 7 dan Tabel 8.

Sampel disiapkan dengan penyuntikan tunggal organisme ke dalam tinja negatif yang diresuspensi dalam Cary-Blair pada konsentrasi setinggi mungkin berdasarkan stok organisme, lebih baik di  $10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml untuk virus,  $10^5$  sel/ml untuk target parasit, dan  $10^6$  CFU/ml untuk target bakteri. Patogen diuji dalam 3 replikat. Tidak ada reaktivitas silang di luar panel atau intra-panel untuk semua patogen yang diuji *in vitro*, kecuali untuk dua spesies *Campylobacter* yang tidak ditargetkan (*C. helveticus* dan *C. lari*) yang bereaksi silang dengan oligonukleotida uji kadar *Campylobacter* yang disertakan dalam QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

**Tabel 7. Daftar patogen dalam panel Spesifitas Analitikal yang diuji**

Tipe	Patogen	
Bakteri	<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)	
Parasit	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayatanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Virus	Adenovirus F41	Norovirus GII
	Astrovirus	Rotavirus A
	Norovirus GI	Sapovirus



**Tabel 8. Daftar patogen luar panel Spesifitas Analitikal yang diuji**

Tipe	Patogen (potensi reaktan silang)	
<b>Bakteri</b>	<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>		
<b>Jamur</b>	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<b>Parasit</b>	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	
<b>Virus</b>	Adenovirus C:2	Koronavirus 229E
	Adenovirus B:34	Virus Coxsackie B3
	Adenovirus B3	Cytomegalovirus
	Adenovirus E:4a	Enterovirus 6 (Echovirus)
	Adenovirus serotipe 1	Enterovirus 68
	Adenovirus serotipe 5	Virus Herpes Simpleks Tipe 2
	Adenovirus serotipe 8	Rhinovirus 1A
	Bocavirus Tipe 1	

Prediksi *in silico* potensi reaksi silang menunjukkan bahwa reaksi silang berikut dapat terjadi saat menguji sampel tinja dengan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (Tabel 9) (5, 15–17).

**Tabel 9. Potensi reaksi silang berdasarkan analisis *in silico***

Target QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Organisme reaktif silang yang potensial
Enteropathogenic <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> §
<i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) stx1	<i>Shigella sonnei</i> **†, <i>Shigella dysenteriae</i> *†
<i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) stx2	<i>Acinetobacter haemolyticus</i> *‡, <i>Citrobacter freundii</i> *‡, <i>Enterobacter cloacae</i> *‡, <i>Aeromonas caviae</i> *‡, <i>Escherichia albertii</i> *‡
<i>E. coli</i> O157	Galur <i>E. coli</i> O157 Non-STEC**

\* Perhatikan bahwa potensi reaksi silang ini memengaruhi rancangan dengan gen target yang bertanggung jawab atas patogenisitas patogen target QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 terkait yang dapat diperoleh dalam spesies pada proses biologis yang diketahui dalam bakteri yang disebut transfer gen horizontal.

† Organisme pembawa intimin *eae* yang langka atau jarang ditemukan.

‡ Target dalam panel.

§ Pengujian *in vitro* galur *Campylobacter lari* dan *Campylobacter helveticus* pada konsentrasi tinggi mengonfirmasi potensi reaksi silang spesies *Campylobacter* ini dengan uji kadar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

¶ Produsen toksin Stx yang langka atau jarang ditemukan.

\*\**E. coli* O157 hanya akan dipanggil jika terdapat amplifikasi positif untuk rancangan *E. coli* (STEC) sesuai dengan algoritma pemanggil. Kasus langka koinfeksi *E. coli* (STEC) dan *E. coli* O157 tidak akan dibedakan dari infeksi tunggal yang disebabkan oleh galur STEC O157:H7.

## Inklusivitas (Reaktivitas Analitikal)

Reaktivitas Analitikal (Inklusivitas) dievaluasi dengan isolat/galur patogen gastrointestinal yang dipilih berdasarkan keragaman geografis, temporal, dan genetik serta relevansi klinis. Berdasarkan pengujian *in vitro* (basah) dan analisis *in silico*, primer dan kuar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 bersifat spesifik dan inklusif bagi galur yang relevan dan prevalen secara klinis untuk setiap patogen yang diuji.

## Pengujian *in vitro* (Basah)

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 bersifat inklusif untuk 100% (143 dari 143) galur patogen yang diuji secara *in vitro*. Sebagian besar galur patogen yang dievaluasi dalam pengujian basah (133/143) terdeteksi di  $\leq 3$ -kali lipat dari galur referensi LoD terkait. (Tabel 10).

**Tabel 10. Hasil pengujian inklusivitas untuk semua patogen yang diuji dengan Uji Kadar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Galur referensi LoD untuk setiap patogen ditulis dalam huruf cetak tebal.**

**Tabel 10a. Hasil pengujian inklusivitas untuk galur *Campylobacter***

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
Campylobacter	<b><i>Campylobacter coli</i></b>	<b>76-GA2 [LMG 21266]</b>	ATCC	<b>43478*</b>	<b>1x LoD</b>
	<i>Campylobacter coli</i>	Z293	ZeptoMetrix	0804272	1x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	CIP 7080 [1407, CIP 70.80]	ATCC	33559*	3x LoD
	<b><i>Campylobacter jejuni</i></b>	<b>Z086</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801650*</b>	<b>1x LoD</b>
	<i>Campylobacter jejuni</i>	subsp. <i>jejuni</i> RM3193	ATCC	BAA-1234*	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>	O:19 HL7; D3180	ATCC	BAA-218	0,1x LoD
	<i>Campylobacter 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
	<b><i>Campylobacter upsaliensis</i></b>	<b>NCTC 11541</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801999*</b>	<b>1x LoD</b>
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	RM 3195 (1994)	ATCC	BAA-1059*	0,3x LoD
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 [C231]	ATCC	43954	1x LoD	

\* Galur yang diuji selama studi verifikasi LoD.

**Tabel 10b. Hasil pengujian inklusivitas untuk galur *Clostridium difficile*.**

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
<i>Clostridium difficile</i> toksin A/B	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) Toksinotipe 0 A+B+	ATCC	9689*	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toksinotipe IIIb A+B+	ATCC	BAA-1805	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, toksinotipe V A+B+	ATCC	BAA-1875	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, toksinotipe VIII A+B+	ATCC	43598	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toksinotipe XII A+B+	ATCC	BAA-1812	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	toksinotipe XXII A+B (tidak dikenal)	ATCC	BAA-1814	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, toksinotipe III A+B+	ATCC	0801619*	0,1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, toksinotipe III A+B+	ZeptoMetrix	0801620	3x LoD

\*Galur yang diuji selama studi verifikasi LoD.

**Table 10c. Hasil pengujian inklusivitas untuk galur *Plesiomonas shigelloides*.**

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Z130	ZeptoMetrix	0801899*	1x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	GNI 14	ATCC	51903	1x LoD
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	CDC 3085-55 [Bader M51, NCIB 9242, NCTC 10360, RH 798]	ATCC	14029*	0,3x LoD

\*Galur yang diuji selama studi verifikasi LoD.

**Tabel 10d. Hasil pengujian inklusivitas untuk galur *Salmonella*.**

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

(dilanjutkan di halaman berikutnya)

**Tabel 10d. Hasil pengujian inklusivitas untuk galur *Salmonella* (dlanjutan dari halaman sebelumnya)**

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

\* Galur yang diuji selama studi verifikasi LoD.

**Tabel 10e. Hasil pengujian inklusivitas untuk galur *Vibrio cholerae*.**

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
	<b><i>Vibrio cholerae</i></b>	<b>Z133; non-toksigenik</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>801902*</b>	<b>1x LoD</b>
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toksigenik	ZeptoMetrix	0801901*	0,3x LoD

\* Galur yang diuji selama studi verifikasi LoD.

**Tabel 10f. Hasil pengujian inklusivitas untuk galur *Vibrio parahaemolyticus***

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
	<b><i>Vibrio parahaemolyticus</i></b>	<b>EB101 [P. Baumann 113] (Jepang)</b>	<b>ATCC</b>	<b>17802*</b>	<b>1x LoD</b>
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	VP250, O1:KUT	ATCC	BAA-242	1x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	205 [9302]	ATCC	33846	3x LoD
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Z134	ZeptoMetrix	0801903*	0,3x LoD

\* Galur yang diuji selama studi verifikasi LoD.

**Tabel 10g. Hasil pengujian inklusivitas untuk galur *Vibrio vulnificus*.**

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
	<b><i>Vibrio vulnificus</i></b>	<b>324 [CDC B9629]</b>	<b>ATCC</b>	<b>27562*</b>	<b>1x LoD</b>
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], Biotipe 2	ATCC	33817*	1x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	0804349	3x LoD

\* Galur yang diuji selama studi verifikasi LoD.

**Tabel 10h. Hasil pengujian inklusivitas untuk galur *Yersinia enterocolitica***

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<b><i>Yersinia enterocolitica</i></b>	<b>Z036</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>801734*</b>	<b>1x LoD</b>
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, Biotipe 4, serotipe 3 (O:3)	ATCC	700822*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	33114 [CCUG 11291, CCUG 12369, CIP 80.27, DSM 4780, LMG 7899, NCTC 12982], Biovar 1, O:8	ATCC	9610	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	O:9	ATCC	55075	3x LoD

\* Galur yang diuji selama studi verifikasi LoD.

**Tabel 10i. Hasil pengujian inklusivitas galur Enteroaggregative *E. coli* (EAEC)**

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
Enteroaggregative <i>E. coli</i> (EAEC)	<b>Enteroaggregative <i>E. coli</i> (EAEC)</b>	<b>92.0147</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801919*</b>	<b>1x LoD</b>
	Enteroaggregative <i>E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, agg R+, stx1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1x LoD
	Enteroaggregative <i>E. coli</i> (EAEC)	-	Vall d'Hebrón	Sampel klinis; VH 529140369015	3x LoD

\* Galur yang diuji selama studi verifikasi LoD.

**Tabel 10j. Hasil pengujian inklusivitas galur Enteropathogenic *E. coli* (EPEC)**

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)	<b>Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)</b>	<b>O111:NM</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801747*</b>	<b>1x LoD</b>
	Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)	7.1493, O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1x LoD
	Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)	Stoke W,O111:K58(B4):H-	ATCC	33780	1x LoD

\* Galur yang diuji selama studi verifikasi LoD.



**Tabel 10k. Hasil pengujian inklusivitas galur Enterotoxigenic *E. coli* (ETEC)**

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	<b>Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st</b>	<b>ST+, LT+</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801624*</b>	<b>1x LoD</b>
	Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	H10407,O78:H11,LT(+)/ctx A11(+)	ATCC	35401*	0,3x LoD
	Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O27:H7,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0,1x LoD
	Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O115:H15,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3x LoD
	Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O169:H-,ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10x LoD

\* Galur yang diuji selama studi verifikasi LoD.

**Tabel 10l. Hasil pengujian inklusivitas galur Enteroinvasive *E. coli* (EIEC)/*Shigella***

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	<b>Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC)</b>	<b>CDC EDL 1282, O29:NM</b>	<b>ATCC</b>	<b>43892*</b>	<b>1x LoD</b>
	Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82171	3x LoD
	<b><i>Shigella boydii</i></b>	<b>Z004</b>	<b>ATCC</b>	<b>25931*</b>	<b>1x LoD</b>
	<i>Shigella boydii</i> (Serogrup C)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (Serogrup B)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (Serogrup B)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (Serogrup D)	WRAIR I virulent	ATCC	29930	1x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (Serogrup D)	Z004	ZeptoMetrix	801627	3x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (Serogrup C)	AMC 43-G-58 [M44 (Tipe 170)]	ATCC	9207	10x LoD

\* Galur yang diuji selama studi verifikasi LoD

**Tabel 10m. Hasil pengujian inklusivitas untuk *E. coli* pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) (galur pembawa stx1)**

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
<i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) - stx1	<b><i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) - stx1</b>	<b>O157:H7; EDL933</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801622*</b>	<b>1x LoD</b>
	<i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) - stx1	O26:H4, stx1 (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1x LoD
	<i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) - stx1	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	<i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) - stx1	O8, stx1d (+)	SSI Diagnostica	91349	1x LoD
	<i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) - stx1	Referensi ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Mikrobiologis	617	1x LoD
<i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) - stx1	<i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) - stx1	Referensi CDC 00-3039, O45:H2, tidak diketahui	Mikrobiologis	1098	1x LoD
	<i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) - stx1	O103:H2, stx1 (+)	SSI Diagnostica	82170	3x LoD
	<i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) - stx1	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

\* Galur yang diuji selama studi verifikasi LoD

**Tabel 10n. Hasil pengujian inklusivitas untuk *E. coli* pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) (galur pembawa stx2)**

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
<i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) - stx2	<b><i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) - stx2</b>	<b>O157:H7; EDL933</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801622*</b>	<b>1x LoD</b>
	<i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) - stx2	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	<i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) - stx2	O26:H11, stx2a (+)	SSI Diagnostica	95211	1x LoD
	<i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) - stx2	O101:K32:H-, stx2e (+)	SSI Diagnostica	91354	0,3x LoD
	<i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) - stx2	Referensi ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Mikrobiologis	617	3x LoD
	<i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) - stx2	O92, O107:K+:H48, stx2d (+)	SSI Diagnostica	91352	10x LoD
<i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) - stx2	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD	

\* Galur yang diuji selama studi verifikasi LoD

**Tabel 10o. Hasil pengujian inklusivitas untuk galur *E. coli* pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) stx1/stx2 O157**

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
<i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) O157	<b><i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) - O157</b>	<b>O157:H7; EDL933</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0801622*</b>	<b>1x LoD</b>
	<i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) O157	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355 <sup>†</sup>	1x LoD
	<i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) O157	Referensi ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Mikrobiologis	617	1x LoD

\* Galur yang diuji selama studi verifikasi LoD.

<sup>†</sup> Galur *E. coli* 91355 dari SSI Diagnostica dilaporkan sebagai berikut dalam katalognya: vtx2f+, eae+. Akan tetapi, galur ini ditemukan dapat memperkuat *E. coli* O157 pada perangkat QIAstat-Dx dan FilmArray

**Tabel 10p. Hasil pengujian inklusivitas untuk galur *Cryptosporidium***

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
	<b><i>Cryptosporidium parvum</i></b>	<b>Iowa isolate</b>	<b>Waterborne</b>	<b>P102C*</b>	<b>1x LoD</b>
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	t/a	Public Health Wales	Sampel klinis; UKM 84*	0,01x LoD
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	ATCC	PRA-67DQ (DNA genomik terisolasi)	<0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Sampel klinis; UKMEL 14	<0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Sampel klinis; UKMEL 14	<0,01 LoD

\* Galur yang diuji selama studi verifikasi LoD

**Tabel 10q. Hasil pengujian inklusivitas untuk galur *Cyclospora cayetanensis***

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
	<b><i>Cyclospora cayetanensis</i></b>	<b>t/a</b>	<b>Sampel klinis</b>	<b>LAC2825*</b>	<b>1x LoD</b>
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	t/a	Sampel klinis	LAC2827*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1x LoD

\* Galur yang diuji selama studi verifikasi LoD

**Tabel 10r. Hasil pengujian inklusivitas untuk galur *Entamoeba histolytica***

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
	<b><i>Entamoeba histolytica</i></b>	<b>HM-1:IMSS (Mexico City 1967)</b>	<b>ATCC</b>	<b>30459*</b>	<b>1x LoD</b>
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Korea)	ATCC	30015*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	–	Vall d'Hebrón	Sampel klinis; 1	1x LoD

\* Galur yang diuji selama studi verifikasi LoD

**Tabel 10s. Hasil pengujian inklusivitas untuk galur *Giardia lamblia***

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
<i>Giardia lamblia</i>	<b><i>Giardia lamblia</i></b>	<b>Portland -1 (Portland, OR, 1971)</b>	<b>ATCC</b>	<b>30888*</b>	<b>1x LoD</b>
	<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1x LoD
	<i>Giardia intestinalis</i>	H3 isolate	Waterborne	P101	1x LoD

\* Galur yang diuji selama studi verifikasi LoD.

**Tabel 10t. Hasil pengujian inklusivitas untuk target Adenovirus F40/F41**

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
Adenovirus F40/F41	<b>Adenovirus Manusia F41</b>	<b>Tak</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0810085CF*</b>	<b>1x LoD</b>
	Adenovirus Manusia F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10x LoD
	Adenovirus Manusia F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	10x LoD
	Adenovirus Manusia Tipe 40	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3x LoD

\* Galur yang diuji selama studi verifikasi LoD

**Tabel 10u. Hasil pengujian inklusivitas untuk galur Astrovirus**

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
Astrovirus	<b>Astrovirus Manusia</b>	<b>ERE IID 2371 (tipe 8)</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0810277CF*</b>	<b>1x LoD</b>
	Astrovirus Manusia	HAsiV-1	Universitat de Barcelona	Sampel klinis; 160521599	1x LoD
	Astrovirus Manusia	ERE IID 2868 (tipe 4)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1x LoD
	Astrovirus Manusia	HAsiV-3	Universitat de Barcelona	Sampel klinis; 151601306	1x LoD

\* Galur yang diuji selama studi verifikasi LoD.

**Tabel 10v. Hasil pengujian inklusivitas untuk galur Norovirus GI/GII**

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
Norovirus GI/GII	<b>Genogrup Norovirus Manusia 1</b>	<b>Rekombinan GI.1</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0810086CF*</b>	<b>1x LoD</b>
	Genogrup Norovirus Manusia 1	–	Indiana University Health	Sampel klinis; IU3156	1x LoD
	Genogrup Norovirus Manusia 1	–	Indiana University Health	Sampel klinis; IU3220	1x LoD
	Genogrup Norovirus Manusia 1	–	TriCore Reference Laboratories	Sampel klinis; TC4274	3x LoD
	<b>Genogrup Norovirus Manusia 2</b>	<b>Rekombinan GII.4</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0810087CF*</b>	<b>1x LoD</b>
	Genogrup Norovirus Manusia 2	GII.2	Vall d'Hebrón	Sampel klinis; 198058327	1x LoD
	Genogrup Norovirus Manusia 2	GII.4	Universitat de Barcelona	Sampel klinis; N26.2TA	1x LoD
	Genogrup Norovirus Manusia 2	–	Lacny Hospital	Sampel klinis; LAC2019	1x LoD
	Genogrup Norovirus Manusia 2	–	Nationwide Children's Hospital	Sampel klinis; NWC6063	1x LoD
	Genogrup Norovirus Manusia 2	GII.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	Sampel klinis; GI 12	3x LoD
	Genogrup Norovirus Manusia 2	–	Lacny Hospital	Sampel klinis; LAC2133	10x LoD
	Genogrup Norovirus Manusia 2	–	Lacny Hospital	Sampel klinis; LAC2074	10x LoD

\* Galur yang diuji selama studi verifikasi LoD.

**Tabel 10w. Hasil pengujian inklusivitas untuk galur Rotavirus A**

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
Rotavirus A	<b>Rotavirus A Manusia</b>	<b>69M</b>	<b>ZeptoMetrix</b>	<b>0810280CF*</b>	<b>1x LoD</b>
	Rotavirus A Manusia	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1x LoD
	Rotavirus A Manusia	DS-1, G2P1B[4]]	ATCC	VR-2550	1x LoD
	Rotavirus A Manusia	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1x LoD
	Rotavirus A Manusia	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10x LoD

\* Galur yang diuji selama studi verifikasi LoD

**Tabel 10x. Hasil pengujian inklusivitas untuk galur Sapovirus**

Target QIAstat-Dx	Patogen	Galur	Pemasok	ID Katalog	Kelipatan LoD
Sapovirus	<b>Genogrup Sapovirus Manusia I</b>	-	<b>QIAGEN Barcelona</b>	<b>Sampel klinis; GI-88*</b>	<b>1x LoD</b>
	Genogrup Sapovirus Manusia V	t/a	Universitat Barcelona	Sampel klinis; 160523351*	1x LoD
	Genogrup Sapovirus Manusia I	GI.1	Universitat de Barcelona	Sampel klinis; 171016324	1x LoD
	Genogrup Sapovirus Manusia II	GII.3	Universitat de Barcelona	Sampel klinis; 215512	1x LoD

\* Galur yang diuji selama studi verifikasi LoD.

## Analisis *In silico*

Analisis *in silico* potensi reaktivitas menunjukkan bahwa organisme berikut (termasuk spesies, subspecies, subtype, serotipe atau serovar) diprediksi untuk terdeteksi dengan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (Tabel 11).

**Tabel 11. Organisme dengan reaktivitas terprediksi berdasarkan analisis *in silico***

Target QIAstat-Dx GI Panel 2      Organisme dengan reaktivitas terprediksi (spesies, subspecies, sub tipe, serotipe atau serovar)

**Bakteri**

<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>doylei</i> , <i>Campylobacter upsaliensis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i> (termasuk ribotipe 01 dan 17 dan galur BI1, BI9, NAP1, SD1, SD2, M68, M120)
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i> , <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>salamae</i> II (e.g. serovar 55:k:z39), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>arizonae</i> IIIa (e.g. serovar 63:g:z51), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>diarizonae</i> IIIb (e.g. serovar 47:l,y:z), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>houtanae</i> IV (e.g. serovar 43:z4), <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>indica</i> VI.  <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> (hingga 92 serovar yang berbeda termasuk 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> (misalnya, galur NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035)

(dilanjutkan di halaman berikutnya)



**Tabel 11. Organisme dengan reaktivitas terprediksi berdasarkan analisis in silico (lanjutan dari halaman sebelumnya)**

Target QIAstat-Dx GI Panel 2 Organisme dengan reaktivitas terprediksi (spesies, subspecies, sub tipe, serotipe atau serovar)

**Bakteri (lanjutan)**

<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i> (termasuk serotipe O:1 dan non-O:1 (O:37) dan biovar El Tor, Bengal)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. <i>palaearctica</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. <i>enterocolitica</i>
Enteroaggregative <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroaggregative <i>E. coli</i> (EAEC) (termasuk serotipe O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND)
Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvasive <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>
Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC) (misalnya, termasuk serotipe OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117) Bakteri pembawa eae lain: beberapa galur <i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC), STEC O157:H7 dan beberapa <i>Shigella boydii</i>
Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC)	Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC) (termasuk galur H10407 dan E24377A dan serotipe O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16)
<i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) - <i>stx1</i>	<i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) (termasuk serotipe non-O157 O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM, dan termasuk STEC O157 serotipe O157:H7) Subtipe toksin Stx1 yang diprediksi terdeteksi meliputi <i>stx1a</i> , <i>stx1c</i> dan <i>stx1d</i> Bakteri pembawa <i>stx</i> lain: <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
<i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) - <i>stx2</i>	<i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) (termasuk serotipe non-O157 O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM dan termasuk STEC O157 serotipe O157:H7, O157:NM) Subtipe toksin Stx2 yang diprediksi terdeteksi meliputi <i>stx2a</i> , <i>stx2b</i> , <i>stx2c</i> , <i>stx2d</i> , <i>stx2e</i> , <i>stx2f</i> dan <i>stx2g</i>
<i>E. coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157 termasuk: Galur STEC O157:H7 (misalnya, EDL933) dan <i>E. coli</i> O157: grup non-H7 termasuk bakteri Non-Shiga-toxicogenic <i>E. coli</i> O157 (mis. serotipe O157:H45) Bakteri lain dengan O-antigen O157: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

(dilanjutkan di halaman berikutnya)

**Tabel 11. Organisme dengan reaktivitas terprediksi berdasarkan analisis in silico (lanjutan dari halaman sebelumnya)**

Target QIAstat-Dx GI Panel 2	Organisme dengan reaktivitas terprediksi (spesies, subspecies, sub tipe, serotipe atau serovar)
<b>Parasit</b>	
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i> , <i>Cryptosporidium meleagridis</i> , <i>Cryptosporidium canis</i> , <i>Cryptosporidium felis</i> , <i>Cryptosporidium</i> sp. Spesies langka atau non-manusia: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (termasuk galur LG, CY9, NP20 dan NP21)
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i> (misalnya, galur HM-1: IMSS, EHMfas1, HK-9)
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i> (alias <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i> ) <sup>1</sup>
<b>Virus</b>	
Adenovirus	Adenovirus Manusia F 40/41
Astrovirus	Astrovirus Manusia (termasuk tipe 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
Norovirus GI/GII	Genogrup norovirus II genotype: GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.4_Sydney 2012, GII.P4_New Orleans 2009, GII.4_DenHaag, GII.4_Hong Kong, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8, GII.10, GII.12, GII.13, GII.17, GII.21. Genogrup norovirus I genotype: GI.1, GI.3, GI.4, GI.5, GI.6, GI.7, GI.8, GI.9.
Rotavirus	Rotavirus A (termasuk galur Wa, ST3, 69M, DS-1, RVA dan serotipe G1P[8], G12P[6], G2P[4], G3P[6], G4P[6], G6P[6], G8P[8], G9P[19])
Sapovirus	Genogrup GI (termasuk genotype GI.1, GI.2, GI.3, GI.4, GI.6), GII (termasuk genotype GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.5, GII.6), GIV (termasuk genotype GIV.1) dan GV (termasuk genotype GV.1).

## Zat yang Mengganggu

Efek dari zat yang mengganggu pada kemampuan deteksi organisme QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 telah dievaluasi. Empat puluh tiga (43) zat yang mengganggu potensial disuntikkan ke dalam campuran sampel pada level yang diprediksi berada di atas konsentrasi zat yang kemungkinan ditemukan dalam spesimen tinja. Setiap organisme diuji pada 3x LoD dan pengujian dilakukan dalam triplikat. Zat endogen seperti darah utuh manusia, DNA genomik manusia, dan beberapa patogen diuji bersama zat eksogen seperti antibiotik, obat-obatan terkait gastrointestinal dan berbagai zat spesifik-teknik.

Untuk banyak mayoritas zat yang diuji, tidak diamati adanya inhibisi, dengan pengecualian lendir dari submaksilari bovin, DNA genomik manusia, bisakodil, kalsium karbonat, nonoksinol-9 dan reassortant Rotavirus, yang dapat menyebabkan inhibisi pada konsentrasi tinggi.

Lendir dari submaksilari bovin ditemukan mengganggu deteksi *Vibrio cholerae*, EAEC dan *Entamoeba* pada konsentrasi di atas 2,5% w/v.

DNA genomik manusia ditemukan mengganggu deteksi *E. coli* O157 dan *Entamoeba* pada konsentrasi di atas 5 µg/ml.

Bisakodil ditemukan mengganggu deteksi EAEC pada konsentrasi di atas 0,15% w/v.

Kalsium karbonat ditemukan mengganggu deteksi semua target QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 pada konsentrasi di atas 0,5% w/v.

Nonoksinol-9 ditemukan mengganggu deteksi *Entamoeba* pada konsentrasi di atas 0,02% v/v.

Reassortant Rotavirus WC3:2-5, R574(9) dan W179-4,9 yang digunakan dalam vaksin Rotavirus A diprediksi reaktif dengan Rotavirus A dalam QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Konsentrasi akhir tanda pengaruh mengganggu yang dapat diamati pada deteksi target pada konsentrasi 3x LoD untuk WC3:2-5, R574(9) dan W179-4,9 adalah  $8,89 \times 10^{-5}$  TCID<sub>50</sub>/ml dan 1,10 PFU/ml, masing-masing (lihat Tabel 12) untuk konsentrasi lain yang diuji.

Gangguan kompetitif diuji dalam subset patogen. Tidak ditemukan adanya gangguan saat mengevaluasi gangguan kompetitif oleh patogen target saat dua patogen target QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel diuji dengan menyuntikkan sampel dengan satu target patogen pada 3x LoD dan satu pada 50x LoD. Hasil dari target patogen yang diuji tersedia dalam Tabel 14.

Hasil dari 43 zat yang mengganggu yang mungkin ada atau teramati dalam spesimen tinja tersedia dalam Tabel 12.

**Tabel 12. Konsentrasi tertinggi akhir tanpa pengaruh inhibitori yang dapat diamati**

Zat yang diuji	Konsentrasi yang diuji	Hasil
<b>Zat endogen</b>		
Empedu sapi dan domba	12% w/v	Tanpa Gangguan
Kolesterol	1,5% w/v	Tanpa Gangguan
Asam lemak (asam palmitat)	0,2% w/v	Tanpa Gangguan
Asam lemak (asam stearat)	0,4% w/v	Tanpa Gangguan
DNA genomik manusia	20 µg/ml	Gangguan
	10 µg/ml	Gangguan
	5 µg/ml	Tanpa Gangguan
Tinja manusia (pengisian berlebih vial Cary Blair)	300 mg/ml	Tanpa Gangguan
Urine manusia	50% v/v	Tanpa Gangguan
Darah utuh manusia dengan Na Sitrat	40% v/v	Tanpa Gangguan
Lendir dari submaksilari bovin	5% w/v	Gangguan
	2,5% w/v	Tanpa Gangguan
Trigliserida	5% w/v	Tanpa Gangguan
<b>Mikroorganisme non-target</b>		
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1 x 10 <sup>6</sup> unit/ml	Tanpa Gangguan
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1 x 10 <sup>6</sup> unit/ml	Tanpa Gangguan
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	1 x 10 <sup>6</sup> unit/ml	Tanpa Gangguan
Enterovirus Spesies D, Serotipe EV-D68	1 x 10 <sup>5</sup> unit/ml	Tanpa Gangguan
<i>E. Coli</i> Non-patogen	1 x 10 <sup>6</sup> unit/ml	Tanpa Gangguan
<i>Helicobacter pylori</i>	1 x 10 <sup>6</sup> unit/ml	Tanpa Gangguan
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (terdeposit sebagai <i>S. boulardii</i> )	1 x 10 <sup>5</sup> unit/ml	Tanpa Gangguan
<b>Zat eksogen</b>		
Bacitracin	250 U/ml	Tanpa Gangguan
Bisacodyl	0,3% w/v	Gangguan
	0,15% w/v	Tanpa Gangguan
Bismuth subsalicylate	0,35% w/v	Tanpa Gangguan
Kalsium karbonat (TUMS® Extra Strength 750)	5% w/v	Gangguan
	0,5% w/v	Tanpa Gangguan

(dilanjutkan di halaman berikutnya)

**Tabel 12. Konsentrasi tertinggi akhir tanpa pengaruh inhibitori yang dapat diamati (lanjutan dari halaman sebelumnya)**

Zat yang diuji	Konsentrasi yang diuji	Hasil
<b>Zat eksogen</b>		
Natrium dokusat	2,5% w/v	Tanpa Gangguan
Doksisilin hidroklorida	0,05% w/v	Tanpa Gangguan
Gliserin	50% v/v	Tanpa Gangguan
Hidrokortison	0,5% w/v	Tanpa Gangguan
Loperamide hidroklorida	0,078% w/v	Tanpa Gangguan
Magnesium hidroksida	0,1% w/v	Tanpa Gangguan
Metronidazole	1,5% w/v	Tanpa Gangguan
Minyak mineral	50% v/v	Tanpa Gangguan
Naproxen natrium	0,7% w/v	Tanpa Gangguan
Nonoksinol-9	1,2% v/v	Gangguan
	0,6% v/v	Gangguan
	0,3% v/v	Gangguan
	0,15% v/v	Gangguan
	0,075% v/v	Gangguan
	0,02% v/v	Tanpa Gangguan
Nistatin	10000 USP unit/ml	Tanpa Gangguan
Fenilefrin hidroklorida	0,075% w/v	Tanpa Gangguan
Natrium fosfat	5% w/v	Tanpa Gangguan
<b>Komponen vaksin</b>		
Reassortant Rotavirus WC3:2-5, R574(9) - VR 2195	$8,89 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /ml	Gangguan
	$8,89 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml	Gangguan
	$8,89 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Tanpa Gangguan
Reassortant Rotavirus WI79-4,9 - VR 2415	$1,10 \times 10^2$ pfu/ml	Gangguan
	$1,10 \times 10^1$ pfu/ml	Gangguan
	1,10 pfu/ml	Tanpa Gangguan
<b>Zat Spesifik-teknik</b>		
Pemutih	0,5% v/v	Tanpa Gangguan
Etanol	0,2% v/v	Tanpa Gangguan
Fecal swab Cary-Blair Medium	100%	Tanpa Gangguan
Fecal Opti-Swab Cary-Blair Medium	100%	Tanpa Gangguan
PurSafe® DNA/RNA Preservative	100%	Tanpa Gangguan
Para-Pak C&S spoon	1 sendok/2ml Cary Blair	Tanpa Gangguan
Sigma transwab	1 apusan/2ml Cary Blair	Tanpa Gangguan

**Tabel 13. Hasil QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 untuk gangguan kompetitif**

Campuran Sampel	Target	Konsentrasi akhir yang diuji x LoD	Koinfeksi terdeteksi
Norovirus 50x - Rotavirus 3x	Norovirus GI/GII	50x	Ya
	Rotavirus A	3x	
Norovirus 3x - Rotavirus 50x	Norovirus GI/GII	3x	Ya
	Rotavirus A	50x	
<i>Giardia</i> 50x - Adenovirus 3x	<i>Giardia lamblia</i>	50x	Ya
	Adenovirus F40/F41	3x	
Adenovirus 50x - <i>Giardia</i> 3x	<i>Giardia lamblia</i>	3x	Ya
	Adenovirus F40/F41	50x	
Norovirus 50x - <i>C.diff</i> 3x	Norovirus GII	50x	Ya
	<i>Clostridium difficile</i> toksin A/B	3x	
Norovirus 3x - <i>C.diff</i> 50x	Norovirus GII	3x	Ya
	<i>Clostridium difficile</i> toksin A/B	50x	
EPEC 50x - EAEC 3x	EPEC	50x	Ya
	EAEC	3x	
EPEC 3x - EAEC 50x	EPEC	3x	Ya
	EAEC	50x	
EPEC 50x - <i>C.diff</i> 3x	EPEC	50x	Ya
	<i>Clostridium difficile</i> toksin A/B	3x	
EPEC 3x - <i>C.diff</i> 50x	EPEC	3x	Ya
	<i>Clostridium difficile</i> toksin A/B	50x	
EPEC 50x - ETEC 3x	EPEC	50x	Ya
	ETEC	3x	
EPEC 3x - ETEC 50x	EPEC	3x	Ya
	ETEC	50x	
ETEC 50x - EIEC 3x	ETEC	50x	Ya
	EIEC/ <i>Shigella</i>	3x	
ETEC 3x - EIEC 50x	ETEC	3x	Ya
	EIEC/ <i>Shigella</i>	50x	

## Limpahan

Studi limpahan dilakukan untuk mengevaluasi potensi terjadinya kontaminasi silang antara proses berturut-turut saat menggunakan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Sampel patogen dari matriks sampel tinja, dengan sampel positif tinggi ( $10^5$ - $10^6$  organisme/ml) dan sampel negatif bergantian, dilakukan pada dua instrumen QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Tidak ada limpahan antar sampel yang diamati di QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, yang menunjukkan bahwa desain sistem dan praktik penanganan dan pengujian sampel yang direkomendasikan efektif dalam mencegah hasil positif palsu karena adanya limpahan atau kontaminasi silang antar sampel.

## Reproduksibilitas

Pengujian reproduksibilitas sampel yang dibuat dilakukan di tiga lokasi pengujian termasuk satu lokasi internal (Lokasi A) dan dua lokasi eksternal (Lokasi B dan Lokasi C). Studi yang menggabungkan rentang potensi variasi diperkenalkan melalui lokasi, hari, replikat, lot kartrij, operator, dan QIAstat-Dx Analyzer. Untuk setiap lokasi, pengujian dilakukan selama 5 hari tidak berurutan dengan 6 replikat per hari (menghasilkan total 30 replikat per target, konsentrasi, dan lokasi), 4 QIAstat-Dx Analyzer (2 penganalisis per operator dan per lokasi), dan minimum 2 operator pada setiap hari pengujian. Total sebanyak 5 campuran sampel (dua sampel kombinasi pada 1x LoD dan 3x LoD ditambah satu sampel negatif) disiapkan. Untuk setiap campuran, 6 replikat diuji dan dievaluasi.

Tabel 14 menunjukkan tingkat deteksi per target dan konsentrasi untuk setiap lokasi studi Reproduksibilitas. Selain itu, data yang diperoleh di ketiga lokasi telah dikompilasi untuk menghitung Selang Kepercayaan 95% 2-sisi tepat menurut target dan konsentrasi.

**Tabel 14. Tingkat deteksi per target dan konsentrasi untuk setiap lokasi studi Reprodusibilitas dan Selang Kepercayaan 95% 2-sisi tepat menurut target dan konsentrasi**

Patogen yang Diuji	Konsentrasi yang Diuji	Hasil yang Diperkirakan	% Kesepakatan dengan Hasil yang Diperkirakan			
			Lokasi A	Lokasi B	Lokasi C	Semua Lokasi (Selang Kepercayaan 95%)
<b>Adenovirus F41</b> ZeptoMetrix 0810085CF	3x LoD	Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1x LoD	Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	Tidak ada	Tidak terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
<b>Clostridium difficile</b> ZeptoMetrix 0801619	3x LoD	Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1x LoD	Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	Tidak ada	Tidak terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
<b>Campylobacter</b> ZeptoMetrix 0801650	3x LoD	Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1x LoD	Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	Tidak ada	Tidak terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
<b>Escherichia coli EPEC</b> ZeptoMetrix 0801747	3x LoD	Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1x LoD	Terdeteksi	30/30 100%	29/30 96,67%	30/30 100%	89/90 100% (93,96 – 99,97%)
	Tidak ada	Tidak terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)

(dilanjutkan di halaman berikutnya)



**Tabel 14. Tingkat deteksi per target dan konsentrasi untuk setiap lokasi studi Reproduksiabilitas dan Selang Kepercayaan 95% 2-sisi tepat menurut target dan konsentrasi (lanjutan dari halaman sebelumnya)**

Patogen yang Diuji	Konsentrasi yang Diuji	Hasil yang Diperkirakan	% Kesepakatan dengan Hasil yang Diperkirakan			Semua Lokasi (Selang Kepercayaan 95%)
			Lokasi A	Lokasi B	Lokasi C	
<b>Entamoeba histolytica</b> ATCC 30459	3x LoD	Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1x LoD	Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96,67%	89/90 100% (93,96 – 99,97%)
	Tidak ada	Tidak terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
<b>Giardia lamblia</b> ATCC 30888	3x LoD	Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1x LoD	Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	Tidak ada	Tidak terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
<b>Norovirus GII</b> ZeptoMetrix 0810087CF	3x LoD	Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1x LoD	Terdeteksi	29/30 96,67%	30/30 100%	30/30 100%	89/90 100% (93,96 – 99,97%)
	Tidak ada	Tidak terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
<b>Rotavirus A</b> ZeptoMetrix 0810280CF	3x LoD	Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1x LoD	Terdeteksi	30/30 100%	29/30 96,67%	30/30 100%	89/90 100% (93,96 – 99,97%)
	Tidak ada	Tidak terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)

(dilanjutkan di halaman berikutnya)

Tabel 14. Tingkat deteksi per target dan konsentrasi untuk setiap lokasi studi Reproduksi dan Selang Kepercayaan 95% 2-sisi tepat menurut target dan konsentrasi (lanjutan dari halaman sebelumnya)

Patogen yang Diuji	Konsentrasi yang Diuji	Hasil yang Diperkirakan	% Kesepakatan dengan Hasil yang Diperkirakan			Semua Lokasi (Selang Kepercayaan 95%)
			Lokasi A	Lokasi B	Lokasi C	
<i>Escherichia coli</i> (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1x LoD	Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96,67%	89/90 100% (93,96 – 99,97%)
	Tidak ada	Tidak terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1</i> ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1x LoD	Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	Tidak ada	Tidak terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
<i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx2</i> ZeptoMetrix 801622	3x LoD	Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1x LoD	Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	Tidak ada	Tidak terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
<i>Salmonella enterica</i> ZeptoMetrix 801437	3x LoD	Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1x LoD	Terdeteksi	30/30 100%	29/30 96,67%	29/30 96,67%	88/90 100% (92,20 – 100,00%)
	Tidak ada	Tidak terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 99,73%)

(dilanjutkan di halaman berikutnya)

**Tabel 14. Tingkat deteksi per target dan konsentrasi untuk setiap lokasi studi Reproduksi dan Selang Kepercayaan 95% 2-sisi tepat menurut target dan konsentrasi (lanjutan dari halaman sebelumnya)**

Patogen yang Diuji	Konsentrasi yang Diuji	Hasil yang Diperkirakan	% Kesepakatan dengan Hasil yang Diperkirakan			Semua Lokasi (Selang Kepercayaan 95%)
			Lokasi A	Lokasi B	Lokasi C	
<b><i>Vibrio parahaemolyticus</i></b> ATCC 17802	3x LoD	Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1x LoD	Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	Tidak ada	Tidak terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 99,73%)
<b><i>Yersinia enterocolitica</i></b> Zeptomatrix 801734	3x LoD	Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	1x LoD	Terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 100,00%)
	Tidak ada	Tidak terdeteksi	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98 – 99,73%)

Studi keterulangan dilakukan pada dua instrumen QIAstat-Dx Rise menggunakan set perwakilan sampel yang terdiri dari analit berkonsentrasi rendah (3x LoD dan 1x LoD) yang disuntikkan ke dalam matriks tinja dan sampel tinja negatif. Patogen yang termasuk dalam sampel positif adalah Norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, Adenovirus F 40 dan Rotavirus A. Sampel diuji dalam replikat menggunakan dua lot kartrij. Studi ini mencakup pengujian dengan delapan QIAstat-Dx Analyzer untuk perbandingan. Totalnya ada sebanyak 192 replikat sampel positif 1x LoD, 192 replikat sampel positif 3x LoD, dan 96 replikat sampel negatif yang diproses. Keseluruhan hasil menunjukkan tingkat deteksi 98,44-100,00% dan 98,44-100,00% untuk masing-masing sampel 1x LoD dan 3x LoD. Sampel negatif menunjukkan 100% panggilan negatif untuk semua analit panel. Kinerja QIAstat-Dx Rise terbukti setara dengan QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

## Keterulangan

Studi keterulangan dilakukan pada instrumen QIAstat-Dx Analyzer 1.0 menggunakan set sampel yang terdiri dari analit berkonsentrasi rendah yang disuntikkan ke dalam matriks tinja (3x LoD dan 1x LoD) dan sampel tinja negatif. Patogen yang termasuk dalam sampel positif adalah Adenovirus, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, Enteropathogenic *E. coli* (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, Norovirus GII, Rotavirus, *E. coli* O157, STEC stx1, STEC stx2, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* dan *Yersinia enterocolitica*. Masing-masing sampel diuji dengan instrumen yang sama selama 12 hari. Totalnya ada sebanyak 60 replikat 1x LoD dan 60 replikat 3x LoD per masing-masing target yang diuji dan 60 replikat sampel negatif yang diproses. Keseluruhan hasil menunjukkan tingkat deteksi 93,33-100,00% dan 95,00-100,00% untuk masing-masing sampel 1x LoD dan 3x LoD. Sampel negatif menunjukkan 100% panggilan negatif untuk semua analit panel.

Keterulangan dalam instrumen QIAstat-Dx Rise juga dievaluasi dalam perbandingannya dengan QIAstat-Dx Analyzer. Sebuah studi dilakukan pada dua instrumen QIAstat-Dx Rise menggunakan set perwakilan sampel yang terdiri dari analit berkonsentrasi rendah (3x LoD dan 1x LoD) yang disuntikkan ke dalam matriks tinja dan sampel tinja negatif. Patogen yang termasuk dalam sampel positif adalah Norovirus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, Adenovirus F 40 dan Rotavirus A. Sampel diuji dalam replikat menggunakan dua lot kartrij. Totalnya ada sebanyak 128 replikat sampel positif 1x LoD, 128 replikat sampel positif 3x LoD, dan 64 replikat sampel negatif yang diproses pada instrumen QIAstat-Dx Rise. Keseluruhan hasil menunjukkan tingkat deteksi 99,22-100,00% untuk kedua sampel 1x LoD dan 3x LoD. Sampel negatif menunjukkan 100% panggilan negatif untuk semua analit panel. Pengujian dengan dua QIAstat-Dx Analyzer (masing-masing dengan empat Modul Analitikal) disertakan dalam studi untuk perbandingan hasil. Kinerja QIAstat-Dx Rise terbukti setara dengan QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

## Kinerja Klinis

Kinerja klinis yang ditunjukkan di bawah dilakukan menggunakan QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise menggunakan Modul Analitikal yang sama dengan QIAstat-Dx Analyzer 1.0; sehingga kinerjanya tidak terdampak oleh QIAstat-Dx Rise. Studi klinis observasi internasional multisenter dilakukan menggunakan sampel yang dikumpulkan secara prospektif dan retrospektif untuk mengevaluasi kinerja QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 selama kondisi penggunaan normal. Studi ini dilakukan dalam 13 lokasi klinis di 5 negara (4 lokasi di Eropa dan 9 lokasi di AS) mulai Mei 2021 hingga Juli 2021.

Set data akhir terdiri dari total sebanyak 2.085 sisa spesimen yang terdeidentifikasi, yang secara prospektif dikumpulkan dari pasien yang melakukan pengumpulan spesimen tinja untuk indikasi klinis diare yang disebabkan oleh infeksi gastrointestinal di 13 lokasi investigasi. Selain itu, pengujian dilakukan pada spesimen yang dibuat dan diketahui positif yang diarsipkan untuk selanjutnya menambah jumlah spesimen positif (Tabel 15). Sampel yang digunakan dalam studi ini semuanya adalah sampel tinja dalam media transport Cary-Blair yang dikumpulkan menggunakan Para-Pak C&S (Meridian Bioscience), FecalSwab® (COPAN), Fecal Transwab® (Medical Wire & Equipment Co. (Bath) Ltd), atau C & S Medium (Medical Chemical).

**Tabel 15. Ringkasan Spesimen Prospektif dan yang Diarsipkan di setiap lokasi klinis semua spesimen yang digunakan dalam lokasi studi klinis**

Lokasi/Negara	Tipe Spesimen		Total
	Prospektif (Segar)	Retrospektif (Tersimpan Beku)	
Jerman	339	21	360
Denmark	293	37	330
Spanyol	246	60	306
Prancis	63	7	70
Lokasi AS 1	186	6	192
Lokasi AS 2	43	9	52
Lokasi AS 3	281	84	365
Lokasi AS 4	177	0	177
Lokasi AS 5	44	0	44
Lokasi AS 6	39	0	39
Lokasi AS 7	148	0	148
Lokasi AS 8	131	0	131
Lokasi AS 9	95	0	95
<b>Total</b>	<b>2085</b>	<b>224</b>	<b>2309</b>

Semua spesimen yang dikumpulkan secara prospektif yang memiliki status populasi pasien, jenis kelamin, dan usia dikumpulkan menurut lokasi. Demografis subjek (spesimen yang dapat dievaluasi) diringkas dalam Tabel 16 di bawah.

**Tabel 16. Data demografis untuk spesimen yang prospektif yang terdaftar**

Data demografis	N	%
<b>Gender</b>		
Wanita	1158	55,5
Pria	927	44,5
<b>Kelompok usia</b>		
0-6 tahun	221	10,6
6-21 tahun	167	8,0
22-49 tahun	540	25,9
50+ tahun	1150	55,2
Tidak Dilaporkan	7	0,3
<b>Populasi pasien</b>		
Unit gawat darurat	114	5,5
Rawat inap	500	24,0
Mengalami gangguan sistem imun	3	0,1
Informasi tidak tersedia	560	26,9
Rawat jalan	908	43,5
<b>Jml. hari antara onset gejala dan pengujian QIAstat-Dx</b>		
> 7 hari	152	7,3
≤ 7 hari	222	10,6
Tidak Dilaporkan	1711	82,1

Kinerja QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 dibandingkan dengan metode referensi: BioFire® FilmArray® GI Panel untuk semua target. Untuk sebagian besar target, perbandingan langsung kedua hasil dapat dibuat sebagai hasil biner (positif atau negatif). Akan tetapi, untuk target tertentu Uji Kadar GI QIAstat-Dx memberikan perbedaan lain, sehingga pembandingan lebih lanjut diperlukan untuk menentukan kesesuaian. Metode referensi/pembandingan yang digunakan untuk setiap anggota panel dirinci dalam Tabel 17 di bawah.

**Tabel 17. Metode referensi studi klinis QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2**

Target QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Metode Referensi
Adenovirus F40/F41	BioFire FilmArray Gastrointestinal (GI) Panel
Astrovirus	
Norovirus GI/GII	
Rotavirus A	
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	
<i>Campylobacter</i> ( <i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> dan <i>C. upsaliensis</i> )	
<i>Clostridium difficile</i> (toksin A/B)	
Enteroaggregative <i>Escherichia coli</i> (EAEC)	
<i>Shigella</i> /Enteroinvasive <i>Escherichia coli</i> (EIEC)	
Enteropathogenic <i>Escherichia coli</i> (EPEC)	
Enterotoxigenic <i>Escherichia coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	
<i>Escherichia coli</i> pemroduksi racun seperti Shiga (STEC) <i>stx1/stx2</i>	
Serogrup <i>E. coli</i> O157	
<i>Salmonella</i>	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	
<i>Vibrio cholerae</i>	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	
Cryptosporidium	
<i>Cyclospora cayentanensis</i>	
<i>Entamoeba histolytica</i>	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio</i> + uji kadar PCR-BDS untuk mengidentifikasi <i>V. parahaemolyticus</i>
<i>Vibrio vulnificus</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio</i> + uji kadar PCR-BDS untuk mengidentifikasi <i>V. vulnificus</i>

Saat PCR-BDS dirujuk: Ini adalah uji kadar Reaksi Rantai Polimerase (Polymerase Chain Reaction, PCR) yang ditargetkan yang telah dikembangkan dan divalidasi untuk evaluasi kinerja, saat amplifikasi diamati dalam PCR, amplicon diverifikasi oleh Pembentukan Sekuens Dwarah (Bi-Directional Sequencing, BDS).

## Resolusi Hasil Diskordan

Atas ketidaksesuaian dengan metode referensi, pengujian resolusi dilakukan untuk menentukan ada/tidaknya target tertentu. Tabel 18 di bawah merinci metode-metode yang digunakan untuk resolusi diskordan.

**Tabel 18. Pengujian Spesimen Diskordan**

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Metode pengujian diskordan
Adenovirus F40/F41 Astrovirus Norovirus GI/GII Rotavirus A Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	BD-MAX Enteric Viral Panel
<i>Campylobacter</i> ( <i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> dan <i>C. upsaliensis</i> ) <i>Shigella</i> /Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC) <i>Salmonella</i>	BD-MAX Enteric Bacterial Panel
Enterotoxigenic <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> (toksin A/B) Enteroadgregative <i>E. coli</i> (EAEC) Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC) <i>E. coli</i> racun seperti Shiga (STEC) <i>stx1</i> <i>E. coli</i> racun seperti Shiga (STEC) <i>stx2</i> <i>Vibrio cholerae</i> <i>Vibrio parahaemolyticus</i> <i>Vibrio vulnificus</i> <i>Cryptosporidium</i> <i>Giardia lamblia</i>	PCR dengan Pembentukan sekuens dwiarah (PCR with Bi-directional sequencing, PCR-BDS)*

\* Semua uji kadar PCR-BDS mewakili pengujian amplifikasi asam nukleat (nucleic acid amplification tests, NAAT) yang diikuti oleh pembentukan sekuens dwiarah. Untuk *Vibrio parahaemolyticus* dan *Vibrio vulnificus*, metode PCR-BDS yang sama digunakan untuk pengujian diskordan dan pengujian perbedaan.



## Kinerja Klinis – PPA dan NPA

Sebanyak 2.309 sampel klinis prospektif dan yang diarsipkan dievaluasi guna menentukan karakteristik Kinerja Klinis QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. Persentase Kesesuaian Positif (Positive Percentage Agreement, PPA) dan Persentase Kesesuaian Negatif (Negative Percent Agreement, NPA) dihitung untuk setiap target setelah resolusi diskordan untuk semua sampel klinis (prospektif dan retrospektif).

Selain itu, untuk menambah data sampel klinis prospektif dan yang diarsipkan, evaluasi spesimen yang dibuat dilakukan untuk beberapa patogen (Adenovirus F40/F41, Astrovirus, Rotavirus, Sapovirus, *Campylobacter*, ETEC, EIEC/Shigella, STEC *stx1/stx2*, *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*, *Cryptosporidium*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica*, dan *Giardia lamblia*), karena rendahnya jumlah sampel klinis prospektif dan yang diarsipkan yang ditemukan selama studi. Spesimen pengganti disiapkan menggunakan spesimen klinis residu yang sebelumnya telah teruji negatif untuk semua analit panel GI yang ditargetkan oleh QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 dan metode pembandingan. Spesimen disuntikkan sekitar LoD uji kadar dan pada tingkat yang relevan secara klinis menggunakan berbagai galur terkuantifikasi untuk masing-masing organisme. Status analit untuk setiap spesimen yang dibuat disamarkan untuk pengguna yang menganalisis spesimen. Sebanyak 1.254 proses pengujian kartrij dilakukan untuk sampel yang dibuat yang menyediakan data tambahan mengenai patogen yang lebih langka yang diukur dengan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2. PPA ditetapkan untuk target yang disebutkan pada sampel yang dibuat.

Total kombinasi PPA dan NPA per patogen dan keseluruhan juga dihitung, bersama dengan selang kepercayaan 95% dua-sisi binomial tepat terkait. Hasil dirangkum dalam Tabel 19 di bawah.

**Tabel 19. Ringkasan Hasil Studi Klinis untuk semua spesimen klinis (prospektif dan retrospektif), sampel yang dibuat dan total kombinasi, termasuk CI 95% dua-sisi binomial tepat**

Jenis Patogen	Target	Tipe Sampel	Sensitivitas (PPA)				Spesifisitas (NPA)			
			Fraksi		95% CI		Fraksi		95% CI	
			TP/(TP+FN)	%	Bawah	Atas	TN/(TN+FP)	%	Bawah	Atas
Virus	Adenovirus F40/F41	Spesimen klinis	9/9	100,00	66,37	100,00	2285/2286	99,96	99,76	100,00
		Spesimen yang dibuat	68/70	97,14	90,06	99,65	T/A	T/A	T/A	T/A
		<b>Total spesimen</b>	<b>77/79</b>	<b>97,47</b>	<b>91,15</b>	<b>99,69</b>	<b>2285/2286</b>	<b>99,96</b>	<b>99,76</b>	<b>100,00</b>
	Astrovirus	Spesimen klinis	13/14	92,86	66,13	99,82	2282/2282	100,00	99,84	100,00
		Spesimen yang dibuat	67/68	98,53	92,08	99,96	T/A	T/A	T/A	T/A
		<b>Total spesimen</b>	<b>80/82</b>	<b>97,56</b>	<b>91,47</b>	<b>99,70</b>	<b>2282/2282</b>	<b>100,00</b>	<b>99,84</b>	<b>100,00</b>

(dilanjutkan di halaman berikutnya)

**Tabel 19. Ringkasan Hasil Studi Klinis untuk semua spesimen klinis (prospektif dan retrospektif), sampel yang dibuat dan total kombinasi, termasuk CI 95% dua-sisi binomial tepat (lanjutan dari halaman sebelumnya)**

Jenis Patogen	Target	Tipe Sampel	Sensitivitas (PPA)				Spesifitas (NPA)			
			Fraksi		95% CI		Fraksi		95% CI	
			TP/(TP+FN)	%	Bawah	Atas	TN/(TN+FP)	%	Bawah	Atas
Virus	Norovirus GI/GII	Spesimen klinis	69/73	94,52	86,56	98,49	2221/2222	99,95	99,75	100,00
		Spesimen yang dibuat	0/0	T/A	T/A	T/A	T/A	T/A	T/A	T/A
		<b>Total spesimen</b>	<b>69/73</b>	<b>94,52</b>	<b>86,56</b>	<b>98,49</b>	<b>2221/2222</b>	<b>99,95</b>	<b>99,75</b>	<b>100,00</b>
	Rotavirus A	Spesimen klinis	34/36	94,44	81,34	99,32	2256/2259	99,87	99,61	99,97
		Spesimen yang dibuat	69/70	98,57	92,30	99,96	T/A	T/A	T/A	T/A
		<b>Total spesimen</b>	<b>103/106</b>	<b>97,17</b>	<b>91,95</b>	<b>99,41</b>	<b>2256/2259</b>	<b>99,87</b>	<b>99,61</b>	<b>99,97</b>
	Sapovirus	Spesimen klinis	16/16	100,00	79,41	100,00	2280/2281	99,96	99,76	100,00
		Spesimen yang dibuat	69/69	100,00	94,79	100,00	T/A	T/A	T/A	T/A
		<b>Total spesimen</b>	<b>85/85</b>	<b>100,00</b>	<b>95,75</b>	<b>100,00</b>	<b>2280/2281</b>	<b>99,96</b>	<b>99,76</b>	<b>100,00</b>
	Campylobacter	Spesimen klinis	146/146	100,00	97,51	100,00	2148/2152	99,81	99,52	99,95
		Spesimen yang dibuat	45/46	97,83	88,47	99,94	T/A	T/A	T/A	T/A
		<b>Total spesimen</b>	<b>191/192</b>	<b>99,48</b>	<b>97,13</b>	<b>99,99</b>	<b>2148/2152</b>	<b>99,81</b>	<b>99,52</b>	<b>99,95</b>
Bakteri	Clostridium difficile toksin A/B	Spesimen klinis	234/245	95,51	92,11	97,74	2053/2056	99,85	99,57	99,97
		Spesimen yang dibuat	0/0	T/A	T/A	T/A	T/A	T/A	T/A	T/A
		<b>Total spesimen</b>	<b>234/245</b>	<b>95,51</b>	<b>92,11</b>	<b>97,74</b>	<b>2053/2056</b>	<b>99,85</b>	<b>99,57</b>	<b>99,97</b>
	Enterogagregative E. coli (EAEC)	Spesimen klinis	83/96	86,46	77,96	92,59	2196/2201	99,77	99,47	99,93
		Spesimen yang dibuat	0/0	T/A	T/A	T/A	T/A	T/A	T/A	T/A
		<b>Total spesimen</b>	<b>83/96</b>	<b>86,46</b>	<b>77,96</b>	<b>92,59</b>	<b>2196/2201</b>	<b>99,77</b>	<b>99,47</b>	<b>99,93</b>

(dilanjutkan di halaman berikutnya)

**Tabel 19. Ringkasan Hasil Studi Klinis untuk semua spesimen klinis (prospektif dan retrospektif), sampel yang dibuat dan total kombinasi, termasuk CI 95% dua-sisi binomial tepat (lanjutan dari halaman sebelumnya)**

Jenis Patogen	Target	Tipe Sampel	Sensitivitas (PPA)				Spesifisitas (NPA)			
			Fraksi		95% CI		Fraksi		95% CI	
			TP/(TP+FN)	%	Bawah	Atas	TN/(TN+FP)	%	Bawah	Atas
Bakteri	Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)	Spesimen klinis	236/256	92,19	88,19	95,16	1980/1984	99,80	99,48	99,95
		Spesimen yang dibuat	0/0	T/A	T/A	T/A	T/A	T/A	T/A	T/A
		<b>Total spesimen</b>	<b>236/256</b>	<b>92,19</b>	<b>88,19</b>	<b>95,16</b>	<b>1980/1984</b>	<b>99,80</b>	<b>99,48</b>	<b>99,95</b>
	Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Spesimen klinis	59/62	95,16	86,50	98,99	2235/2236	99,96	99,75	100,00
		Spesimen yang dibuat	43/43	100,00	91,78	100,00	T/A	T/A	T/A	T/A
		<b>Total spesimen</b>	<b>102/105</b>	<b>97,14</b>	<b>91,88</b>	<b>99,41</b>	<b>2235/2236</b>	<b>99,96</b>	<b>99,75</b>	<b>100,00</b>
	Shigella/Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC)	Spesimen klinis	37/38	97,37	86,19	99,93	2259/2259	100,00	99,84	100,00
		Spesimen yang dibuat	69/69	100,00	94,79	100,00	T/A	T/A	T/A	T/A
		<b>Total spesimen</b>	<b>106/107</b>	<b>99,07</b>	<b>94,90</b>	<b>99,98</b>	<b>2259/2259</b>	<b>100,00</b>	<b>99,84</b>	<b>100,00</b>
	<i>E. coli</i> racun seperti Shiga (STEC) <i>stx1/stx2*</i>	Spesimen klinis	43/50	86,00	73,26	94,18	2244/2246	99,91	99,68	99,99
		Spesimen yang dibuat	200/200	100,00	98,17	100,00	T/A	T/A	T/A	T/A
		<b>Total spesimen</b>	<b>243/250</b>	<b>97,20</b>	<b>94,32</b>	<b>98,87</b>	<b>2244/2246</b>	<b>99,91</b>	<b>99,68</b>	<b>99,99</b>
	<i>E. coli</i> O157	Spesimen klinis	2/2	100,00	15,81	100,00	38/38	100,00	90,75	100,00
		Spesimen yang dibuat	67/69	97,10	89,92	99,65	T/A	T/A	T/A	T/A
		<b>Total spesimen</b>	<b>69/71</b>	<b>97,18</b>	<b>90,19</b>	<b>99,66</b>	<b>38/38</b>	<b>100,00</b>	<b>90,75</b>	<b>100,00</b>
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Spesimen klinis	8/8	100,00	63,06	100,00	2283/2288	99,78	99,49	99,93
		Spesimen yang dibuat	67/68	98,53	92,08	99,96	T/A	T/A	T/A	T/A
		<b>Total spesimen</b>	<b>75/76</b>	<b>98,68</b>	<b>92,89</b>	<b>99,97</b>	<b>2283/2288</b>	<b>99,78</b>	<b>99,49</b>	<b>99,93</b>
	<i>Salmonella</i>	Spesimen klinis	71/71	100,00	94,94	100,00	2225/2227	99,91	99,68	99,99
		Spesimen yang dibuat	33/33	100,00	89,42	100,00	T/A	T/A	T/A	T/A
<b>Total spesimen</b>		<b>104/104</b>	<b>100,00</b>	<b>96,52</b>	<b>100,00</b>	<b>2225/2227</b>	<b>99,91</b>	<b>99,68</b>	<b>99,99</b>	

**Tabel 19. Ringkasan Hasil Studi Klinis untuk semua spesimen klinis (prospektif dan retrospektif), sampel yang dibuat dan total kombinasi, termasuk CI 95% dua-sisi binomial tepat (lanjutan dari halaman sebelumnya)**

Jenis Patogen	Target	Tipe Sampel	Sensitivitas (PPA)				Spesifisitas (NPA)			
			Fraksi		95% CI		Fraksi		95% CI	
			TP/(TP+FN)	%	Bawah	Atas	TN/(TN+FP)	%	Bawah	Atas
Bakteri	<i>Vibrio cholerae</i>	Spesimen klinis	2/2	100,00	15,81	100,00	2294/2294	100,00	99,84	100,00
		Spesimen yang dibuat	67/70	95,71	87,98	99,11	T/A	T/A	T/A	T/A
		<b>Total spesimen</b>	<b>69/72</b>	<b>95,83</b>	<b>88,30</b>	<b>99,13</b>	<b>2294/2294</b>	<b>100,00</b>	<b>99,84</b>	<b>100,00</b>
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Spesimen klinis	3/4	75,00	19,41	99,37	2291/2292	99,96	99,76	100,00
		Spesimen yang dibuat	70/70	100,00	94,87	100,00	T/A	T/A	T/A	T/A
		<b>Total spesimen</b>	<b>73/74</b>	<b>98,65</b>	<b>92,70</b>	<b>99,97</b>	<b>2291/2292</b>	<b>99,96</b>	<b>99,76</b>	<b>100,00</b>
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Spesimen klinis	0/0	T/A	T/A	T/A	2296/2296	100,00	99,84	100,00
		Spesimen yang dibuat	69/69	100,00	94,79	100,00	T/A	T/A	T/A	T/A
		<b>Total spesimen</b>	<b>69/69</b>	<b>100,00</b>	<b>94,79</b>	<b>100,00</b>	<b>2296/2296</b>	<b>100,00</b>	<b>99,84</b>	<b>100,00</b>
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Spesimen klinis	51/51	100,00	93,02	100,00	2232/2246	99,38	98,96	99,66
		Spesimen yang dibuat	68/69	98,55	92,19	99,96	T/A	T/A	T/A	T/A
		<b>Total spesimen</b>	<b>119/120</b>	<b>99,17</b>	<b>95,44</b>	<b>99,98</b>	<b>2232/2246</b>	<b>99,38</b>	<b>98,96</b>	<b>99,66</b>
Parasit	<i>Cryptosporidium spp.</i>	Spesimen klinis	19/21	90,48	69,62	98,83	2272/2275	99,87	99,62	99,97
		Spesimen yang dibuat	58/58	100,00	93,84	100,00	T/A	T/A	T/A	T/A
		<b>Total spesimen</b>	<b>77/79</b>	<b>97,47</b>	<b>91,15</b>	<b>99,69</b>	<b>2272/2275</b>	<b>99,87</b>	<b>99,62</b>	<b>99,97</b>
	<i>Cyclospora cayatanensis</i>	Spesimen klinis	25/26	96,15	80,36	99,90	2269/2269	100,00	99,84	100,00
		Spesimen yang dibuat	56/56	100,00	93,62	100,00	T/A	T/A	T/A	T/A
<b>Total spesimen</b>		<b>81/82</b>	<b>98,78</b>	<b>93,39</b>	<b>99,97</b>	<b>2269/2269</b>	<b>100,00</b>	<b>99,84</b>	<b>100,00</b>	

(dilanjutkan di halaman berikutnya)

**Tabel 19. Ringkasan Hasil Studi Klinis untuk semua spesimen klinis (prospektif dan retrospektif), sampel yang dibuat dan total kombinasi, termasuk CI 95% dua-sisi binomial tepat (lanjutan dari halaman sebelumnya)**

Jenis Patogen	Target	Tipe Sampel	Sensitivitas (PPA)				Spesifisitas (NPA)				
			Fraksi		95% CI		Fraksi		95% CI		
			TP/(TP+FN)	%	Bawah	Atas	TN/(TN+FP)	%	Bawah	Atas	
Parasit	<i>Entamoeba histolytica</i>	Spesimen klinis	0/0	T/A	T/A	T/A	2295/2295	100,00	99,84	100,00	
		Spesimen yang dibuat	69/70	98,57	92,30	99,96	T/A	T/A	T/A	T/A	
		<b>Total spesimen</b>	<b>69/70</b>	<b>98,57</b>	<b>92,30</b>	<b>99,96</b>	<b>2295/2295</b>	<b>100,00</b>	<b>99,84</b>	<b>100,00</b>	
	<i>Giardia lamblia</i>	Spesimen klinis	36/36	100,00	90,26	100,00	<b>2254/2259</b>	99,78	99,48	99,93	
		Spesimen yang dibuat	56/56	100,00	93,62	100,00	T/A	T/A	T/A	T/A	
		<b>Total spesimen</b>	<b>92 /92</b>	<b>100,00</b>	<b>96,07</b>	<b>100,00</b>	<b>2254/2259</b>	<b>99,78</b>	<b>99,48</b>	<b>99,93</b>	
	<b>Keseluruhan Sampel Klinis</b>			<b>1196/1262</b>	<b>94,77</b>	<b>93,39</b>	<b>95,93</b>	<b>49188/49243</b>	<b>99,89</b>	<b>99,85</b>	<b>99,92</b>
	<b>Keseluruhan Spesimen yang Dibuat</b>			<b>1310/1323</b>	<b>99,02</b>	<b>98,33</b>	<b>99,48</b>	<b>T/A</b>	<b>T/A</b>	<b>T/A</b>	<b>T/A</b>
	<b>Keseluruhan Total kombinasi</b>			<b>2506/2585</b>	<b>96,94</b>	<b>96,21</b>	<b>97,57</b>	<b>49188/49243</b>	<b>99,89</b>	<b>99,85</b>	<b>99,92</b>

\* **Catatan:** Diferensiasi gen racun *stx1* dan *stx2* dari *E. coli* memproduksi racun seperti Shiga (STEC) disubstantiasi selama evaluasi klinis spesimen yang dibuat. Spesimen yang dibuat untuk evaluasi STEC (*stx1/stx2*) disuntikkan dengan galur dan toksinotipe berikut: ZeptoMetrix #0801748 (*stx1+*), SSI #95211 (*stx2a+*) dan ZeptoMetrix #0801622 (*stx1+*, *stx2+*). Total sebanyak 134 dan 135 spesimen yang dibuat dievaluasi masing-masing untuk analit STEC *stx1* dan STEC *stx2*, di mana keduanya menunjukkan tingkat deteksi 100%. Reaktivitas Analitikal mempelajari galur pembawa *stx1* dan pembawa *stx2* STEC tambahan (lihat Tabel 10m-o).

# Panduan Pemecahan Masalah

Panduan pemecahan masalah ini dapat berguna dalam memecahkan masalah yang mungkin muncul. Untuk informasi selengkapnya, lihat juga halaman Pertanyaan Umum di Pusat Dukungan Teknis kami: [www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx](http://www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx). Ilmuwan di Layanan Teknis QIAGEN selalu senang menjawab setiap pertanyaan yang Anda ajukan terkait informasi dan/atau protokol dalam buku pegangan ini atau teknologi uji kadar dan sampel (untuk informasi kontak, hubungi [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

Informasi tambahan tentang pesan dan kode kesalahan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 spesifik dapat ditemukan di Tabel 20:













**Tabel 20. Informasi tentang pesan dan kode kesalahan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 spesifik**

Kode Kesalahan	Pesan kesalahan yang ditampilkan
0x02C9	
0x032D	
0x0459	
0x045A	Cartridge execution failure: (Eksekusi kartrij gagal:) Sample concentration too high.
0x04BF	(Konsentrasi sampel terlalu tinggi.)
0x0524	Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU
0x058B	explanation) (Silakan ulangi dengan memuat 100 mikroliter sampel dalam kartrij baru
0x05E9	(sesuai penjelasan IFU))
0x0778	
0x077D	
0x14023	

Jika konsentrasi sampel terlalu tinggi dan pengujian harus diulangi dengan memuat 100 µl, ikuti alur kerja yang dirinci dalam Lampiran C dokumen ini.

# Simbol

Tabel berikut menjelaskan simbol yang mungkin muncul pada label atau dalam dokumen ini.

Simbol	Deskripsi
 $\Sigma$ <N>	Berisi reagen yang cukup untuk reaksi <N>
	Gunakan sebelum
	Untuk penggunaan diagnostik in vitro
	Produsen
	Nomor katalog
	Nomor lot
	Nomor materi (yaitu, pelabelan komponen)
	Pengaplikasian sistem gastrointestinal
Rn	R adalah untuk revisi Buku Pegangan dan n adalah nomor revisi
	Batas suhu
	Baca petunjuk penggunaan
	Perhatian
	Nomor seri





Jangan gunakan kembali



Jauhkan dari sinar matahari



Jangan gunakan jika kemasan rusak



Nomor Barang Perdagangan Global (Global Trade Item Number, GTIN)



Mudah terbakar, risiko kebakaran



Korosif, risiko luka bakar kimia



Bahaya kesehatan, risiko sensitisasi, karsinogenisitas



Risiko membahayakan

## Informasi Kontak

Untuk bantuan teknis dan informasi lebih lanjut, silakan lihat Pusat Dukungan Teknis kami di [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support), hubungi 00800-22-44-6000, atau hubungi salah satu Departemen Layanan Teknis QIAGEN atau distributor lokal (lihat sampul belakang atau kunjungi [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

# Lampiran

## Lampiran A: Instalasi File Definisi Uji Kadar

File Definisi Uji Kadar (Assay Definition File, ADF 1.1) QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 harus diinstal pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dan QIAstat-Dx Rise sebelum pengujian dengan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.

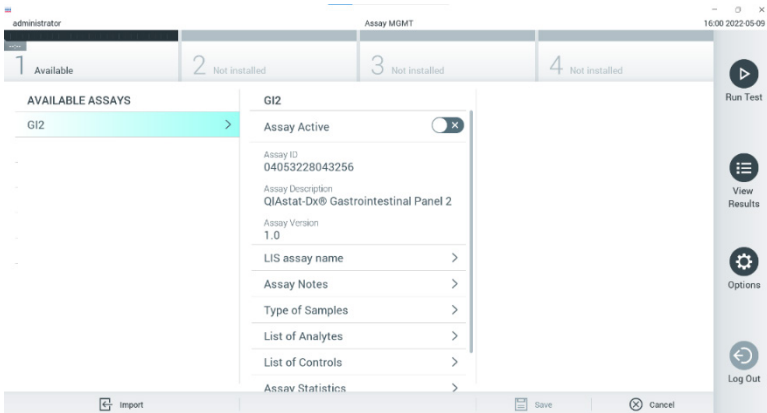
**Catatan:** Untuk QIAstat-Dx Rise, silakan hubungi Layanan Teknis atau perwakilan penjualan Anda untuk mengunggah file definisi uji kadar baru.

**Catatan:** Kapan pun versi baru uji kadar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 dirilis, File Definisi Uji Kadar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 baru harus diinstal sebelum pengujian.

File Definisi Uji Kadar (tipe file .asy) tersedia di [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). File Definisi Uji Kadar (tipe file .asy) harus disimpan ke Drive USB sebelum instalasi pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Drive USB ini harus diformat dengan sistem file FAT32.

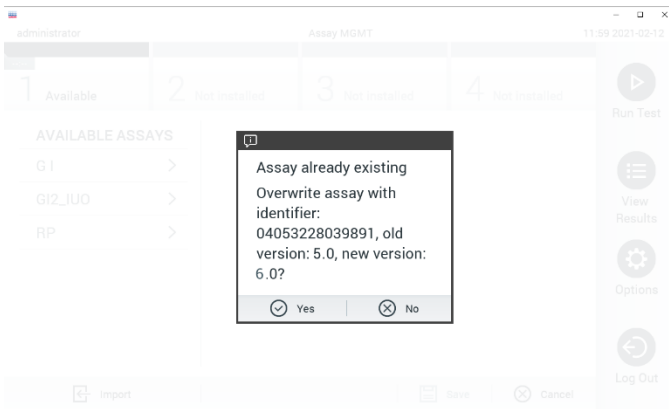
Untuk mengimpor ADF dari USB ke QIAstat-Dx Analyzer 1.0, lakukan dengan langkah-langkah berikut:

1. Masukkan stik USB yang berisi File Definisi Uji Kadar ke salah satu port USB pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Tekan tombol Options (Ops) lalu pilih Assay Management (Manajemen Uji Kadar). Layar Assay Management (Manajemen Uji Kadar) akan muncul di area Isi pada tampilan (Gambar 55).



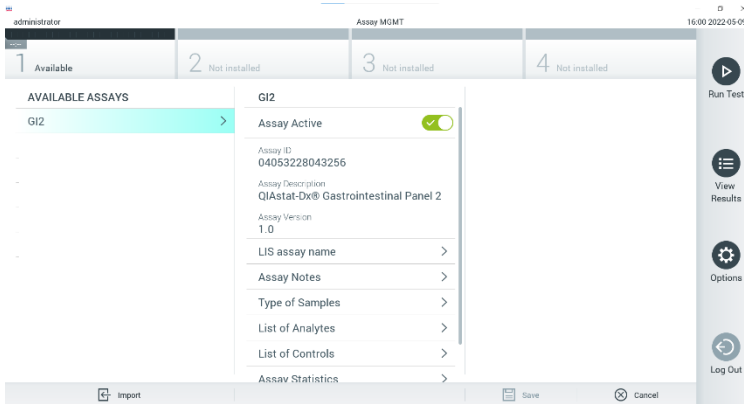
**Gambar 55. Layar Assay Management (Manajemen Uji Kadar).**

3. Tekan ikon Import (Impor) di kiri bawah layar (Gambar 55).
4. Pilih file yang sesuai dengan uji kadar yang akan diimpor dari drive USB.
5. Sebuah kotak dialog akan muncul untuk mengonfirmasi pengunggahan file.
6. Sebuah kotak dialog dapat muncul untuk mengganti versi terkini dengan yang baru. Tekan Yes (ya) untuk menggantinya (Gambar 56).



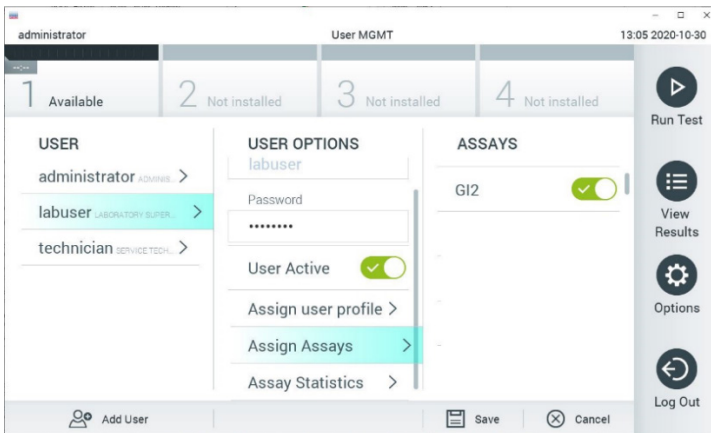
**Gambar 56. Dialog yang muncul saat memutakhirkan versi ADF.**

7. Uji kadar akan aktif dengan memilih Assay Active (Uji Kadar Aktif) (Gambar 57).



Gambar 57. Mengaktifkan uji kadar.

8. Tetapkan uji kadar aktif ke pengguna dengan menekan tombol **Options** (Opsi) lalu tombol User Management (Manajemen Pengguna). Pilih pengguna yang harus diizinkan untuk menjalankan uji kadar. Bila perlu, tindakan ini dapat diulangi untuk setiap pengguna yang dibuat dalam sistem. Berikutnya, pilih Assign Assays (Tetapkan Uji Kadar) dari “**User Options**” (Opsi Pengguna). Aktifkan uji kadar dan tekan tombol **Save** (Simpan) (Gambar 58).



Gambar 58. Menetapkan uji kadar aktif.

## Lampiran B: Glosarium

Kurva amplifikasi: Representasi grafis dari data amplifikasi real-time RT-PCR multipleks.

Modul Analitikal (Analytical Module, AM): Modul perangkat keras QIAstat-Dx Analyzer 1.0 utama, yang bertugas mengeksekusi pengujian pada QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Modul tersebut dikontrol oleh Modul Operasional. Beberapa Modul Analitikal dapat dihubungkan ke satu Modul Operasional.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 terdiri dari Modul Operasional dan Modul Analitikal. Modul Operasional berisi elemen-elemen yang menyediakan konektivitas ke Modul Analitikal dan memungkinkan interaksi pengguna dengan QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Modul Analitikal berisi perangkat keras dan perangkat lunak untuk pengujian dan analisis sampel.

QIAstat-Dx Rise: QIAstat-Dx Rise Base adalah perangkat diagnostik *in-vitro* untuk digunakan dengan uji kadar QIAstat-Dx dan Modul Analitikal QIAstat-Dx 1.0, yang menyediakan otomatisasi lengkap dari penyiapan sampel hingga deteksi real-time PCR untuk aplikasi molekuler. Sistem dapat dioperasikan baik dalam akses acak dan pengujian batch, dan throughput sistem dapat dieskalasi hingga 160 pengujian/hari dengan menyertakan hingga 8 Modul Analitikal. Sistem ini juga menyertakan laci depan multi-uji yang dapat mengakomodasi hingga 16 pengujian di saat bersamaan, dan laci limbah untuk membuang hasil yang dilakukan secara otomatis, sehingga meningkatkan efisiensi walk-away sistem.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge: Perangkat plastik sekali pakai yang dapat terisi otomatis dengan semua reagen yang sudah dimuat sebelumnya diperlukan untuk eksekusi lengkap uji kadar molekuler otomatis guna deteksi patogen gastrointestinal.

IFU: Instructions For Use (Petunjuk Penggunaan).

Port utama: Dalam QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, inlet untuk sampel cairan media transport.

Asam nukleat: Biopolimer, atau biomolekul kecil yang tersusun dari nukleotida, yang merupakan monomer yang tersusun dari tiga komponen: gula 5 karbon, gugus fosfat, dan basa nitrogen.

Modul Operasional (Operational Module, OM): Perangkat keras QIAstat-Dx Analyzer 1.0 khusus yang menyediakan antarmuka pengguna untuk 1–4 Modul Analitikal (Analytical Module, AM).

PCR: Polymerase Chain Reaction (Reaksi Rantai Polimerase).

IUO: For investigational use only (Hanya untuk penggunaan investigasi)

RT: Reverse Transcription (Transkripsi Balik).

Port apusan: Dalam QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge, inlet untuk apusan kering. Port apusan tidak digunakan untuk uji kadar QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Pengguna: Seseorang yang mengoperasikan QIAstat-Dx Analyzer 1.0/ QIAstat-Dx Rise/QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dengan cara yang ditujukan.

## Lampiran C: Petunjuk penggunaan tambahan

Apabila terjadi kegagalan eksekusi kartrij, yang berkaitan dengan kode kesalahan (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023) selama pengujian, pesan kesalahan berikut akan ditampilkan di layar QIAstat-Dx Analyzer 1.0 setelah proses difinalisasi:

Cartridge execution failure: (Eksekusi kartrij gagal:) Sample concentration too high. (Konsentrasi sampel terlalu tinggi.) Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (as per IFU explanation). Silakan ulangi dengan memuat 100 mikroliter sampel dalam kartrij baru (sesuai penjelasan IFU).

Dalam kasus ini, pengujian harus diulangi menggunakan 100 µl sampel yang sama dengan mengikuti prosedur pengujian yang setara yang dirinci dalam Bab "Prosedur" dalam buku pegangan yang diadaptasi menjadi 100 µl volume input sampel:

1. Buka kemasan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge baru menggunakan takik sobek di sisi kemasan.
2. Keluarkan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge dari kemasannya.
3. Tulis informasi sampel secara manual, atau letakkan label informasi sampel, di atas QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge. Pastikan label diposisikan dengan benar dan tidak menghalangi penutupnya untuk terbuka.
4. Tempatkan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge ke permukaan kerja datar yang bersih agar barcode pada label menghadap ke atas. Buka penutup sampel port utama di bagian depan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge.
5. Campur tinja secara menyeluruh dalam media transport Cary-Blair, misalnya, dengan kuat mengguncangkan tabung 3 kali.
6. Buka tabung dengan sampel yang akan diuji. Gunakan pipet transfer yang disediakan untuk mengambil cairan. Ambil sampel hingga saluran pengisian pertama pada pipet (yaitu, 100 µl)
7. **PENTING:** Jangan mengisap udara, lendir, atau partikel ke dalam pipet. Jika udara, lendir, atau partikel masuk ke dalam pipet, keluarkan cairan sampel dalam pipet dengan perlahan ke dalam tabung sampel, lalu ambil cairan kembali.



8. Dengan hati-hati, transfer sampel ke dalam port utama QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge menggunakan pipet transfer apusan sekali pakai yang disediakan (Gambar 6 dan 7).
9. Tutup penutup port utama dengan kuat hingga terkunci (Gambar 8).

Dari titik ini, lanjutkan dengan mengikuti petunjuk yang dijelaskan dalam IFU.

# Informasi Pemesanan

Produk	Isi	No. Kat.
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Untuk 6 pengujian: 6 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge yang dikemas secara individual dan 6 pipet transfer yang dikemas secara individual	691412
<b>Produk Terkait</b>		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module dan perangkat keras serta perangkat lunak terkait untuk menjalankan diagnostik molekuler kartrij uji kadar QIAstat-Dx	9002824
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise Base Module, dan perangkat keras serta perangkat lunak terkait untuk menjalankan diagnostik molekuler pada kartrij uji kadar QIAstat-Dx	9003163

Untuk informasi pelisensian terbaru dan penafian spesifik produk, lihat buku pegangan atau panduan pengguna kit QIAGEN. Buku pegangan atau panduan pengguna kit QIAGEN tersedia di [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) atau dapat dipesan dari Layanan Teknis QIAGEN atau distributor lokal Anda.

# Riwayat Revisi Dokumen

Tanggal	Perubahan
R1, 05/2022	Perilisan Pertama
R2, 08/2022	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pembaruan untuk digunakan dengan SW Versi 2.2 ke atas</li><li>• Pembaruan pada bab Informasi Patogen, Memprioritaskan sampel, Mengekspor hasil ke perangkat penyimpanan USB, dan Kinerja Klinis</li><li>• Penambahan bab Pembatalan sampel yang sedang dalam proses</li></ul>
R3, 02/2023	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pembaruan ADF ke V1.1 dan pembaruan SW Aplikasi ke versi 1.4 ke atas</li><li>• Konsentrasi molekuler pada Tabel 6 untuk kelompok galur (<i>Clostridium difficile</i>, <i>Campylobacter helveticus</i> dan <i>Campylobacter coli</i>) telah dikoreksi.</li><li>• Pemasok NCTC telah ditambahkan dan disesuaikan pada Tabel 10 untuk kelengkapan</li><li>• Pembaruan pada Tabel 15, 16, dan 18 untuk menyertakan hasil dari satu sampel tambahan yang dikumpulkan secara prospektif (positif untuk Adenovirus F40/41 dan EPEC) yang hasil pengujiannya berubah dari invalid (tidak valid) menjadi valid dengan pembaruan ADF ke V1.1. Semua jumlah tipe sampel kinerja klinis yang berlaku telah disesuaikan untuk merefleksikan perubahan.</li></ul>
R4, 01/2024	<ul style="list-style-type: none"><li>• Penyertaan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dan Modul Operasional PRO</li></ul>

### Perjanjian Lisensi Terbatas untuk QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2

Dengan menggunakan produk ini, setiap pembeli atau pengguna produk menyetujui ketentuan berikut:

1. Produk hanya boleh digunakan sesuai dengan protokol yang disediakan bersama produk dan buku pegangan ini, serta hanya digunakan dengan komponen yang terdapat di dalam kit. QIAGEN tidak memberikan lisensi apa pun berdasarkan kekayaan intelektualnya untuk menggunakan atau menggabungkan komponen yang tersedia dengan kit ini dengan komponen apa pun yang tidak termasuk dalam kit ini kecuali sebagaimana dijelaskan dalam protokol yang disediakan dengan produk, buku pegangan ini, dan protokol tambahan yang tersedia di [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Beberapa protokol tambahan berikut telah disediakan oleh pengguna QIAGEN untuk pengguna QIAGEN. Protokol-protokol tersebut belum diuji secara menyeluruh atau dioptimalkan oleh QIAGEN. QIAGEN tidak memberikan garansi atau menjamin bahwa pihaknya tidak melanggar hak pihak ketiga.
2. Selain daripada lisensi yang dinyatakan secara tegas, QIAGEN tidak membuat jaminan bahwa kit ini dan/atau penggunaannya tidak melanggar hak-hak pihak ketiga.
3. Kit ini serta komponennya dilisensikan untuk penggunaan satu kali dan tidak boleh digunakan kembali, diperbarui, atau dijual kembali.
4. QIAGEN secara khusus menyanggah segala lisensi lain, yang dinyatakan secara tegas maupun tersirat selain yang dinyatakan secara tegas di atas.
5. Pembeli dan pengguna kit setuju untuk tidak mengambil atau mengizinkan orang lain mengambil langkah apa pun yang dapat menyebabkan atau mendukung tindakan apa pun yang dilarang di atas. QIAGEN dapat memberlakukan larangan Perjanjian Lisensi Terbatas ini di Pengadilan mana pun, dan akan memulihkan semua biaya investigasi dan Pengadilannya, termasuk biaya pengacara, dalam tindakan apa pun untuk memberlakukan Perjanjian Lisensi Terbatas ini atau salah satu hak kekayaan intelektualnya yang terkait dengan kit dan/atau komponennya.

Untuk syarat-syarat lisensi terbaru, lihat [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Merek Dagang: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Nama, merek dagang terdaftar, dll., yang digunakan di dalam dokumen ini, meskipun apabila tidak secara khusus ditandai sebagaimana demikian, tidak boleh dianggap tidak dilindungi oleh hukum.

01/2024 R4 HB-3064-004 © 2023 QIAGEN, hak cipta dilindungi undang-undang.

Halaman ini sengaja dikosongkan

