



2024. január

QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel 2 használati útmutató (kézikönyv)



1-es verzió

IVD

In vitro diagnosztikai használatra

QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0, QIAstat-Dx[®] Analyzer 2.0 és QIAstat-Dx[®] Rise készülékekkel való használatra



REF

691412



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden NÉMETORSZÁG

R3

Tartalomjegyzék

Tartalomjegyzék	2
Alkalmazási terület	5
Célfelhasználó	7
Összefoglalás és magyarázat	7
A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta leírása	7
Kórokozókkal kapcsolatos információk	9
A minták levétele és kazettába való betöltése	9
Mintaelőkészítés, nukleinsav-amplifikáció és kimutatás	11
Szállított anyagok	12
A kit tartalma	12
Szükséges, de nem biztosított anyagok	13
Eszközök	13
Figyelmeztetések és óvintézkedések	14
Biztonsági információk	14
Óvintézkedések	16
A kazetták kezelése és tárolása	18
A minták kezelése, tárolása és előkészítése	19
Mintagyűjtés	19
Protokoll: Nyers, Cary-Blair transzport tápközegben lévő székletminták feldolgozása	20
Mintavétel, -szállítás és -tárolás	20
Minta betöltése a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettába	20
Teszt futtatása a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékkel	27

Teszt futtatása a QIAstat-Dx Rise készüléken	34
Minták priorizálása	48
Futtatott minta megszakítása	51
Az eredmények értelmezése	54
Az eredmények megtekintése a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléssel	54
Mintaeredmény értelmezése	65
Az eredmények értelmezése a QIAstatQIAstat-Dx Rise készüléssel	69
A teszt részleteinek megtekintése	70
Amplifikációs görbék megtekintése	71
Böngészés korábbi tesztek eredményei között	72
Eredmények exportálása USB adathordozó eszközre	73
Minőségellenőrzés	74
Belső kontroll eredményeinek értelmezése	74
Külső kontrollal kapcsolatos információk	74
Korlátozások	75
Teljesítményjellemzők	81
Analitikai teljesítmény	81
Megismételhetőség	113
Klinikai teljesítmény	114
Hibaelhárítási útmutató	124
Szimbólumok	125
Kapcsolatfelvételi adatok	127
Függelékek	128

„A” függelék: Az assay-definíciós fájl telepítése	128
„B” függelék: Kifejezések jegyzéke	131
„C” függelék: További használati útmutatások	133
Rendelési információk	134
A dokumentum átdolgozási előzményei	135

Alkalmazási terület

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 egy multiplex nukleinsavteszt, amely a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülékekkel való használatra szolgál a különböző vírusokból, baktériumokból és parazitákból származó nukleinsavak egyidejű kvalitatív detektálására és azonosítására közvetlenül a Cary-Blair transzport tápközegben lévő székletmintákból, amelyeket gasztrointesztinális fertőzés jeleit és/vagy tüneteit mutató személyektől vettek. A következő vírusok, baktériumok (köztük számos, hasmenést okozó *E. coli*/ *Shigella* patotípus) és paraziták azonosíthatók a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 használatával:

- Adenovírus F40/F41
- Astrovírus
- Norovírus (GI/GII)
- Rotavírus A
- Sapovírus (GI, GII, GIV, GV)
- *Campylobacter* (*C. jejuni*, *C. coli* és *C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (A/B toxin)
- Enteroaggregatív *Escherichia coli* (EAEC)
- *Shigella*/Enteroinvazív *Escherichia coli* (EIEC)
- Enteropatogén *Escherichia coli* (EPEC)
- Enterotoxikus *Escherichia coli* (ETEC) lt/st
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella* spp.
- Shiga-szerű toxinokat termelő *Escherichia coli* (STEC) *stx1/stx2** (többek között az STEC-n belüli *E. coli* O157 szerocsoport specifikus azonosítása)
- *Vibrio vulnificus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

* A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 megkülönbözteti a Shiga-szerű toxint termelő *E. coli* (STEC) géneket (*stx1* és *stx2*)

Az organizmus-visszanyeréshez és a baktériumok további tipizálásához párhuzamos tenyészetekre van szükség.

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 a gasztrointesztinális betegségek jellemző kórokozóinak diagnosztizálására szolgál, és egyéb klinikai, laboratóriumi és epidemiológiai adatokkal együtt kell alkalmazni. A megerősített pozitív eredmények nem zárják ki a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teszt által nem detektált mikroorganizmusokkal való társfertőzés lehetőségét. Előfordulhat, hogy egy adott betegség kialakulásáért nem egyedül vagy egyértelműen a kimutatott organizmus a felelős.

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nem a *C. difficile* fertőzések kezelésének monitorozására vagy irányítására szolgál.

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 negatív eredményeit gasztroenteritisz-kompatibilis klinikai betegség esetén az ezen assay által nem detektált kórokozók általi fertőzés vagy nem fertőző okok, mint például fekélyes vastagbélgyulladás, irritábilisbél-szindróma vagy Crohn-betegség okozhatják.

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kitörések esetén is segíti az akut gasztroenteritisz felismerését és azonosítását. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kizárólag szakemberek általi használatra készült, öntesztelésre nem alkalmas. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

Célfelhasználó

A kit szakemberek általi használatra készült.

A terméket kizárólag olyan személyek használhatják, akik célzott eligazításban és képzésben részesültek a molekuláris biológiában alkalmazott technikákra vonatkozóan, illetve ismerik ezt a technológiát.

Összefoglalás és magyarázat

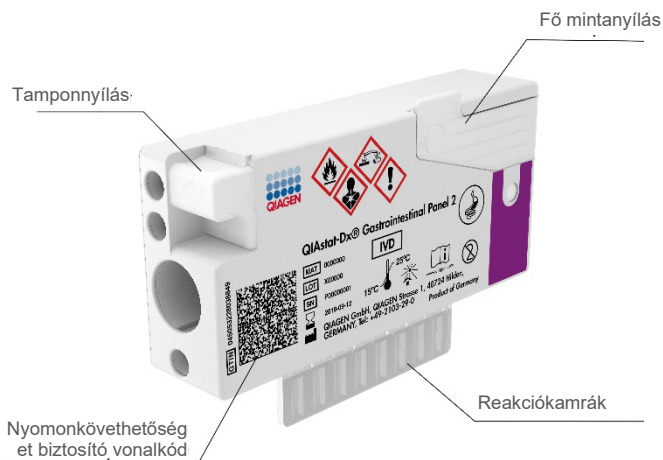
A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta leírása

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta (1. ábra) egy egyszer használatos műanyag eszköz, melynek segítségével gasztrointesztinális kórokozók kimutatására szolgáló, teljesen automatizált molekuláris assay-k hajthatók végre. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta fő jellemzői a következők: kompatibilis a folyékony mintatípussal; a vizsgálathoz szükséges, előre betöltött reagenseket hermetikusan elzárva tárolja, és beavatkozás nélküli működést tesz lehetővé. A mintaelőkészítés és az assay minden lépése a kazettán belül zajlik.

A teszt teljes végrehajtásához szükséges valamennyi reagens előre be van töltve a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta különálló, zárt részeibe. A felhasználónak nem kell a reagensekkel dolgoznia, illetve nem kerül velük közvetlen kapcsolatba. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0, valamint a QIAstat-Dx Rise készülékek levegőszűrőkkel szűrik mind a bejövő, mind a kiáramló levegőt, további védelmet biztosítva ezzel a környezet számára. A vizsgálatot követően a kazetta hermetikusan lezárva marad, nagymértékben megkönnyítve ezzel a biztonságos ártalmatlanítást.

A kazettán belül a minták és folyadékok pneumatikus nyomással vezérelt automatikus lépések sorozatával, a szállítókamrán keresztül jutnak a kívánt helyre.

A minta kézi betöltése után a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 használatával végzett diagnosztikai tesztek a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és QIAstat-Dx Rise készülékeken kell elvégezni. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 és a QIAstat-Dx Rise készülékek automatikusan elvégzik minden minta-előkészítési és elemzési lépést.



1. ábra: A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta szerkezete és jellemzői

Kórokozókkal kapcsolatos információk

Akut gasztrointesztinális fertőzéseket különféle kórokozók, például paraziták, baktériumok és vírusok is okozhatnak; az ilyen fertőzések általában szinte megkülönböztethetetlen klinikai jelekkel és tünetekkel járnak. A potenciális kórokozó(k) jelenlétének vagy hiányának gyors és pontos meghatározása elősegíti a kezeléssel, kórházi felvétellel, infekciókontrollal, valamint a betegek munkába és otthonukba való visszaengedésével kapcsolatos döntések időben történő meghozatalát. Nagymértékben segíti továbbá az antimikrobiális szerek körültekintő alkalmazásának javulását és más fontos közegészségügyi kezdeményezéseket.

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta 22 különböző, gasztrointesztinális tüneteket okozó parazita, vírus és baktérium kimutatását és megkülönböztetését teszi lehetővé, beleértve az STEC *E. coli* O157 szerocsoport specifikus azonosítását, amely összesen 23 célorganizmust jelent. A vizsgálathoz kis mintatérfogat és minimális idejű kézi beavatkozás szükséges, és az eredmények körülbelül 78 percen belül állnak rendelkezésre.

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teszttel kimutatható és azonosítható kórokozókat az 1. táblázat tartalmazza.

A minták levétele és kazettába való betöltése

A minták levételét és azt követően a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettába való betöltését csak a biológiai minták biztonságos kezelésében jártas személyek végezhetik.

A következő lépéseket kell elvégezni:

1. A friss, tartósítás nélküli székletminta begyűjtése, majd gyűjtés után amilyen hamar csak lehetséges, Cary-Blair transzport tápközegben történő szuszpendálása a gyártó utasításai szerint. Figyelni kell arra, hogy ne lépjk túl a Cary-Blair tartály maximális töltési szintjét jelző vonalat.
2. A mintával kapcsolatos információk kézi felírása, vagy mintaadatokat tartalmazó címke felragasztása a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta tetejére.

1. táblázat: A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teszttel kimutatható kórokozók

Kórokozó	Besorolás (genomtípus)
Adenovírus F40/F41	Adenovírus (DNS)
Astrovírus	Astrovírus (RNS)
Norovírus GI/GII	Kalicivírus (RNS)
Rotavírus A	Reovírus (RNS)
Sapovírus (GI, GII, GIV, GV)	Kalicivírus (RNS)
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. upsaliensis</i> , <i>C. coli</i>)	Baktérium (DNS)
<i>Clostridium difficile</i> (A/B toxin)	Baktérium (DNS)
Enteroggregatív <i>E. coli</i> (EAEC)	Baktérium (DNS)
Enteroinvazív <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Baktérium (DNS)
Enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC)	Baktérium (DNS)
Enterotoxikus <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Baktérium (DNS)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Baktérium (DNS)
<i>Salmonella</i> spp.	Baktérium (DNS)
Shiga-szerű toxinokat termelő <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> (többek között az STEC-n belüli <i>E. coli</i> O157 szerocsoport specifikus azonosítása)	Baktérium (DNS)
<i>Vibrio vulnificus</i>	Baktérium (DNS)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Baktérium (DNS)
<i>Vibrio cholerae</i>	Baktérium (DNS)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Baktérium (DNS)
<i>Cryptosporidium</i>	Parazita (DNS)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Parazita (DNS)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Parazita (DNS)
<i>Giardia lamblia</i>	Parazita (DNS)

3. A folyékony minta (Cary-Blair transzport tápközegben szuszpendált széklet) manuális bemérése a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettába.

Megjegyzés: A Cary-Blair tartósítású székletmintáknak homogén szuszpenzióknak kell lenniük (könnyen vortexelhető).

Megjegyzés: A felhasználónak a mintaellenőrző ablakon keresztül szemrevételezéssel ellenőriznie kell, hogy megtörtént-e a folyékony minta betöltése.

4. A minta vonalkódjának (ha rendelkezésre áll) és a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta vonalkódjának beolvasása a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vagy a QIAstat-Dx Rise készülékekkel. Ha a minta vonalkódja nem áll rendelkezésre, a mintaazonosítót az érintőképernyő virtuális billentyűzetén, kézzel kell beírni.
5. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta behelyezése a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vagy a QIAstat-Dx Rise készülékbe.
6. A teszt elindítása a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Rise készüléken.

Mintaelőkészítés, nukleinsav-amplifikáció és kimutatás

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék automatikusan elvégzi a mintában lévő nukleinsavak extrakcióját, amplifikációját és kimutatását.

1. A folyékony minta homogenizálására, majd a sejtek lizálására a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta líziskamrájában kerül sor, amely nagy sebességgel forgó rotort és hatékony sejtbonthatást lehetővé tevő szilikongyöngyöket tartalmaz.
2. A nukleinsavak lizált mintából való megtisztítása a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta tisztítókamrájában elhelyezett szilikamembránon, kaotróp sók és alkohol jelenlétében való megkötésükkel történik.
3. Ezután a rendszer a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta szárazkémiai kamrájában összekeveri a tisztítókamra membránjáról eluált tisztított nukleinsavakat a liofilizált PCR-reakcióeleggyel.
4. A mintát és a PCR-reagenseket tartalmazó keveréket bemérik a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta PCR-kamráiba, amelyek levegőn szárított, assay-specifikus primereket és próbákat tartalmaznak.
5. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Rise készülék létrehozza az optimális hőmérsékleti profilokat a multiplex real-time RT-PCR hatékony elvégzéséhez, és valós idejű fluoreszcenciaméréseket végezve előállítja az amplifikációs görbét.
6. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 és a QIAstat-Dx Rise készülékek szoftvere értelmezi a kapott adatokat, feldolgozza a kontrollokat, és tesztjelentést készít.

Szállított anyagok

A kit tartalma

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta*

Katalógusszám

691412

Tesztek száma

6

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetták*

6

Transfer pipettes (Transzferpipetták)†

6

* 6 db egyenként csomagolt kazetta, amely tartalmazza a minta-előkészítéshez és a multiplex real-time RT-PCR-hez szükséges valamennyi reagenst, valamint a belső kontrollt.

† 6 db egyenként csomagolt transzferpipetta a folyékony minták QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettába való beméréséhez.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

Eszközök*

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tesztet a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülékekkel való használatra tervezték. A teszt megkezdése előtt ellenőrizze, hogy rendelkezésre állnak-e az alábbiak:

- Operatív modul QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (legalább egy Operational Module és egy Analytical Module) 1.4 vagy újabb verziójú szoftverrel VAGY egy QIAstat-Dx Rise (legalább két Analytical Module modulnak kell lennie a gépben ahhoz, hogy az működjön) 2.2 vagy újabb verziójú szoftverrel VAGY QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (legalább egy Operational Module PRO és egy Analytical Module) 1.6 vagy újabb verziójú szoftverrel.
- *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 és QIAstat-Dx Analyzer 2.0 felhasználói kézikönyv* (1.4 és 1.5 közötti verziójú szoftverrel történő alkalmazásra) VAGY *QIAstat-Dx Rise felhasználói kézikönyv* (2.2 vagy újabb verziójú szoftverrel történő alkalmazásra) VAGY QIAstat-Dx Analyzer 2.0 felhasználói kézikönyv (1.6 vagy újabb verziójú szoftverrel történő alkalmazásra)
- A Gastrointestinal Panel 2 teszthez kiadott legújabb QIAstat-Dx-specifikus assay-definíciós fájlt tartalmazó, az Operational Module modulra vagy az Operational Module PRO-ra telepített szoftver.

Megjegyzés: 1.6-os vagy újabb verziójú szoftver nem telepíthető a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékre.

* Használat előtt ellenőrizze, hogy a készülékeket a gyártó ajánlásai szerint ellenőrizték és kalibrálták-e.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

In vitro diagnosztikai használatra.

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tesztet csak a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülékek használatában képzett laboratóriumi szakemberek használhatják.

Biztonsági információk

Vegyszerhasználat során mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, egyszer használatos kesztyűt és védőszemüveget. A további tudnivalókat a megfelelő biztonsági adatlapok (Safety Data Sheet, SDS) tartalmazzák. Ezek elérhetők online, jól kezelhető és kompakt PDF-formátumban, a www.qiagen.com/safety weboldalon, ahol megtalálható, megtekinthető és kinyomtatható az egyes QIAGEN kitek és kitekben található összetevők biztonsági adatlapja (SDS).

Mindig viseljen megfelelő egyéni védőeszközöket, például egyszer használatos hintőpormentes védőkesztyűt, laboratóriumi köpenyt és védőszemüveget/szemvédőt. Gondoskodjon a bőr, szem és nyálkahártyák védelméről. A minták kezelése során gyakran cseréljen kesztyűt.

Minden mintát, használt kazettát és transzferpipettát potenciális fertőzésforrásként kezeljen. Mindig tartsa be a vonatkozó irányelvekben szereplő biztonsági óvintézkedéseket, például a Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) által kiadott, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (A laboratóriumi dolgozók foglalkozás során bekövetkezett fertőzésekkel szembeni védelme) című, M29-es jóváhagyott irányelvében megfogalmazott intézkedéseket, vagy az alábbi hatóságok előírásait:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Munkavédelmi és Foglalkozás-egészségügyi Hivatal, Amerikai Egyesült Államok)

- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Amerikai Kormányzati Iparhigiénikusok Konferenciája, Amerikai Egyesült Államok)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Egészségre Ártalmas Anyagok Ellenőrzése, Egyesült Királyság)

A biológiai minták kezelésekor tartsa be az intézményben érvényben lévő biztonsági eljárásokat. A mintákat, a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettákat és a transzferpipettákat a megfelelő szabályozások szerint ártalmatlanítsa.

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta zárt, egyszer használatos eszköz, amely tartalmazza a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készüléken belüli minta-előkészítéshez és multiplex real-time RT-PCR-hez szükséges valamennyi reagenst. Ne használjon olyan QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettát, amely lejárt, sérültnek látszik, vagy amelyből folyadék szivárog. A használt vagy sérült kazetták hulladékként való elhelyezését az országos és helyi egészségvédelmi és biztonsági rendeletek és jogszabályok szerint végezze.

Tartsa be a munkaterület tisztán, szennyeződésektől mentesen tartását célzó szabványos laboratóriumi eljárásokat. Az irányelvek többek között az egyesült államokbeli Betegségmegelőzési és Járványügyi Központ (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) és Nemzeti Egészségügyi Intézet (National Institute of Health, NIH) által kiadott Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories című kiadványban (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm) találhatóak.

Óvintézkedések

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 összetevőire az alábbi, kockázatra figyelmeztető és óvintézkedésre vonatkozó kijelentések érvényesek.



Tartalmazott anyag: etanol; guanidin-hidroklorid; guanidin-tiocianát; izopropanol; proteináz K; t-oktilfenoxi-polietoxi-etanol. Veszély! Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. Lenyelve vagy belélegezve ártalmas. Bőrrel érintkezve ártalmas lehet. Súlyos égési sebeket és szemkárosodást okoz. Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat. Álmoságot vagy szédülést okozhat. Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek. Maró hatású a légutakra. Hőtől/szikrától/nyílt lángtól/forró felületektől távol tartandó. Tilos a dohányzás. Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését. Viseljen védőkesztyűt/védőruházatot/szemvédőt/arcvédőt. Légzésvédelem használata kötelező. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.

A székletminták kezelésekor a szennyeződés kockázatának csökkentése érdekében az alábbi iránymutatásokat javasolt alkalmazni:

- Székletminta kezelésekor biológiai biztonsági fülkét, külső elszívással ellátott asztali fülkét, fröccsenés ellen védő pajzsot vagy arcvédő ellenzőt kell használni.
- A kazetta betöltéséhez használt munkaterületnek el kell különülnie a széklet kórokozóinak tesztelésére (azaz székletkultúra, EIA) használt munkaterülettől.
- A minta kezelése előtt a munkaterületet alaposan meg kell tisztítani 10%-os hipó vagy hasonló fertőtlenítőszer használatával.
- A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettákat és mintákat egyenként kell feldolgozni.
- Cseréljen kesztyűt, mielőtt kiveszi a kazettákat a szállítódobozból.
- Két minta feldolgozása között cseréljen kesztyűt, és tisztítsa meg a munkaterületet.
- A használt kazettákat dobja megfelelő biológiai hulladékgyűjtőbe közvetlenül azután, hogy befejezte a futtatást, és feleslegesen ne érintkezzen velük.

A kazetták kezelése és tárolása

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettákat tiszta, száraz helyen, szobahőmérsékleten (15–25 °C-on) kell tárolni. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettákat és a transzferpipettákat csak közvetlenül a tényleges felhasználásuk előtt csomagolja ki. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetták a megadott körülmények között az egyes csomagolásokon feltüntetett lejárati ideig tárolhatók. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta lejárati ideje a kazetta vonalkódjában is szerepel, amelyet a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülék leolvas, amikor a kazettát a teszt futtatása céljából behelyezik. Miután a kazettát eltávolították a tasakjából, azt a napfénytől védeni kell.

Vegye figyelembe a dobozon és az egyes komponensek címkéjén feltüntetett lejárati időt és tárolási körülményeket. Ne használjon lejárt szavatosságú vagy helytelenül tárolt összetevőket.

A minták kezelése, tárolása és előkészítése

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tesztet a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülékekkel történő használatra tervezték. Minden mintát potenciálisan veszélyes anyagnak kell tekinteni.

Mintagyűjtés

A székletmintákat a Cary-Blair transzport tápközeg gyártója által ajánlott eljárások szerint vegye le és kezelje.

A Cary-Blair transzport tápközegben újraszuszpendált székletminták számára javasolt tárolási feltételek az alábbi felsorolásban találhatóak:

- Szobahőmérsékleten, 15–25 °C-on legfeljebb 4 napig
- Hűtőgépben, 2–8 °C-on legfeljebb 4 napig

Protokoll: Nyers, Cary-Blair transzport tápközegben lévő székletminták feldolgozása

Mintavétel, -szállítás és -tárolás

A székletminta vételét és Cary-Blair transzport tápközegben való szuszpendálását a gyártó javasolt eljárása szerint végezze el.

Minta betöltése a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettába

Megjegyzés: vonatkozik mind a QIAstat-Dx 1.0, mind a QIAstat-Dx Rise készülékre

1. Bontson ki egy QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettát, a csomagolás oldalain lévő bemetszéseknél feltépve a csomagot (2. ábra).

FONTOS: A mintát a kicsomagolást követően 30 percen belül be kell vinni a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettába. A mintával töltött kazettákat 90 percen belül be kell tölteni a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe, vagy azonnal a QIAstat-Dx Rise készülékbe.



2. ábra: A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta felnyitása.

2. Vegye ki a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettát a csomagolásából, és helyezze el úgy, hogy a címkén szereplő vonalkód Ön felé nézzen.
3. Kézzel írja rá a mintaadatokat, vagy ragasszon egy mintaadatokat tartalmazó címkét a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta tetejére. Ügyeljen a címke megfelelő elhelyezésére, hogy az ne akadályozza a fedél nyitását (3. ábra). Lásd a QIAstat-Dx Rise munkafolyamata című szakaszt a kazetta megfelelő címkézéséhez.

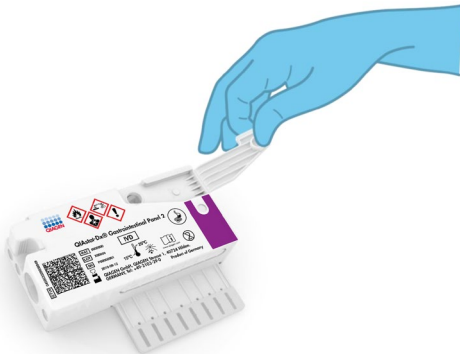


3. ábra: A mintaadatok elhelyezése a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta tetején.

4. Helyezze a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettát egyenesen a tiszta munkafelületre úgy, hogy a címkén szereplő vonalkód felfelé nézzen. Nyissa fel a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta elején lévő, a minta bejuttatására szolgáló fő mintanyílás fedelét (4. ábra).

FONTOS: Ne fordítsa meg, és ne rázogassa a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettát, amíg a fő mintanyílás fedele nyitva van. A fő mintanyílás a minta szétbontásához használt szilikongyöngyöket tartalmaz. A szilikongyöngyök kihullhatnak a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettából, ha rázogatja azt, miközben a nyílás fedele nyitva van.

Megjegyzés: A tamponnyílás nincs használatban a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 assay során.



4. ábra: A fő mintanyílás fedelének felnyitása.

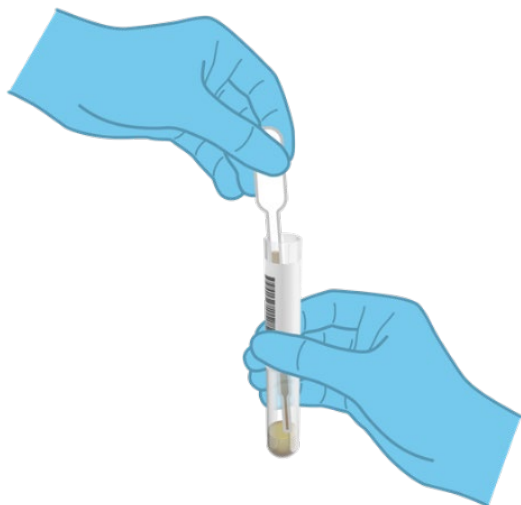
5. Alaposan keverje össze a Cary-Blair transzport tápközegben lévő székletet, például úgy, hogy 3-szor erőteljesen megrázza a csövet (5. ábra).



5. ábra: A székletminták elkeverése Cary-Blair transzport tápközegben.

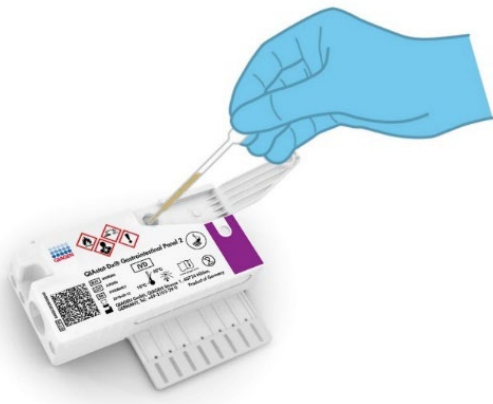
6. Nyissa ki a vizsgálandó mintát tartalmazó tesztcsővet. Használja a mellékelt transzferpipettát a folyadék felszívásához. Szívja fel a mintát a pipetta töltési szintjét jelző második vonalig (azaz a 200 µl jelig) (6. ábra).

FONTOS: Ne szívjon levegőt, nyákot vagy részecskéket a pipettába. Ha a pipettába levegő, nyák vagy részecskék kerülnek, akkor óvatosan nyomja vissza a pipettában lévő folyadékot a mintacsőbe, és ismételje meg a folyadékfelszívást. Abban az esetben, ha a mellékelt transzferpipetta elvész, használjon egy másikat a csomagból, vagy bármilyen más, kereskedelmi forgalomban kapható, minimum 200 µl térfogatú pipettát.



6. ábra: Minta felszívása a mellékelt transzferpipettába.

7. A mellékelt egyszer használatos transzferpipetta segítségével óvatosan pipettázza a mintát a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta fő mintanyílásába (7. ábra).



7. ábra: Minta pipettázása a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta fő mintanyílásába.

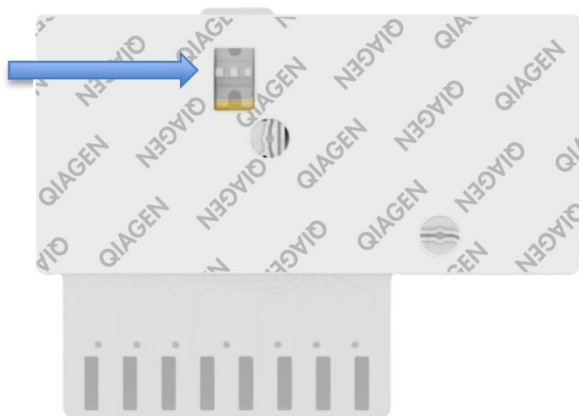
8. Határozott mozdulattal zárja be a fő mintanyílás fedelét; a megfelelő lezáráskor kattánás hallható (8. ábra).



8. ábra: A fő mintanyílás fedelének bezárása.

9. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettán lévő mintaellenőrző ablakon keresztül szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy megtörtént-e a minta betöltése (9. ábra). A minta és a szilikonyöngyök keverékét kell látnia.

FONTOS: Miután bevitte a mintát a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettába, a kazettát 90 percen belül be kell töltenie a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe, vagy azonnal el kell helyeznie a QIAstat-Dx Rise tálcáján, miután minden mintát betöltött a kazettákba. A QIAstat-Dx Rise készülékbe már betöltött kazetta maximális várakozási ideje (készüléken belüli stabilitási ideje) körülbelül 145 perc. A QIAstat-Dx Rise készülék automatikusan észleli, ha a kazettát a megengedettnél hosszabb időre helyezték a készülékbe, és figyelmezteti a felhasználót.



9. ábra: Mintaellenőrző ablak (kék nyíl).

Teszt futtatása a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékkel

1. Kapcsolja BE a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléket a készülék előlapján található ON/OFF (Be/Ki) gombbal.

Megjegyzés: Az Analytical Module hátulján található főkapcsolót az „I” pozícióba kell állítani. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék állapotjelző lámpái kékre váltanak.

2. Várjon, amíg megjelenik a főképernyő, és a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék állapotjelző lámpái zöldre váltanak, és abbahagyják a villogást.
3. A felhasználónév és a jelszó beírásával jelentkezzen be a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe.

Megjegyzés: Megjelenik a **Login** (Bejelentkezés) képernyő, ha a **User Access Control** (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) aktiválva van. Ha a **User Access Control** (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) funkció nincs engedélyezve, nem kell beírni felhasználónevet/jelszót, és megjelenik a **Fő** képernyő.

4. Ha az assay-definíciós fájl szoftvere még nincs telepítve a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékre, a teszt futtatása előtt kövesse a telepítési utasításokat (további információkért lásd: „„A” függelék: Az assay-definíciós fájl telepítése”).
 5. Nyomja meg a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék érintőképernyőjének jobb felső sarkában található **Run Test** (Teszt futtatása) gombot.
 6. Amikor megjelenik az utasítás, a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék beépített elülső vonalkódolvasója segítségével (10. ábra) szkennelje be a Cary-Blair mintacsövön található mintaazonosító vonalkódot vagy a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta tetején található mintaadat-vonalkódot (lásd 3. lépés).
- Megjegyzés:** A mintaazonosítót a **Sample ID** (Mintaazonosító) mezőt kiválasztva az érintőképernyő virtuális billentyűzetének használatával is beviheti.

Megjegyzés: A választott rendszerkonfigurációtól függően előfordulhat, hogy ekkor a betegazonosítót is be kell írni.

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékből érkező utasítások az érintőképernyő alján lévő **Instructions** (Utasítások) sorban jelennek meg.



10. ábra: A mintaazonosító vonalkód beszkennelése.

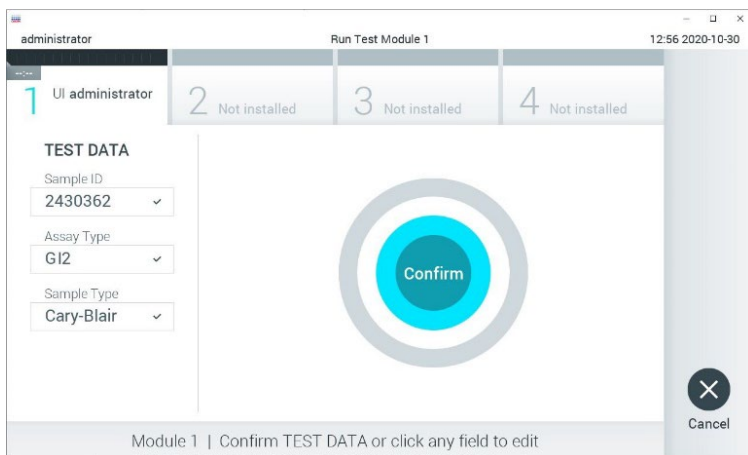
7. Amikor megjelenik az utasítás, szkennelje be a használandó QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta vonalkódját (11. ábra). A kazetta vonalkódja alapján a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék automatikusan felismeri a futtatandó assay-t.

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék nem fogadja el a lejárt, a korábban már használt, valamint a berendezésre nem telepített assay-khez tartozó QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettákat. Ilyen esetekben megjelenik egy hibaüzenet, és a rendszer visszautasítja a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettát. Az assay-k telepítésével kapcsolatos további részletek a *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* vagy a *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 felhasználói kézikönyvben* vagy az „A” függelékben található.



11. ábra: A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta vonalkódjának beszkenelése.

8. Megjelenik a **Confirm** (Megerősítés) képernyő. Ellenőrizze a bevitt adatokat, és végezze el a szükséges módosításokat úgy, hogy az érintőképernyőn kiválasztja a megfelelő adatmezőt, majd szerkeszti a megadott információt.
9. Ha minden megjelenített adat helyes, nyomja meg a **Confirm** (Megerősítés) gombot. Ha szükséges, a megfelelő mező kiválasztásával módosítható annak tartalma, vagy a **Cancel** (Mégse) gomb megnyomásával visszavonható a vizsgálat (12. ábra).



12. ábra: Az adatbevitel megerősítése.

10. Ügyeljen rá, hogy a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettának mind a tamponnyílása, mind a fő mintanyílása jól be legyen zárva.
11. Amikor a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék tetején található kazettabehelyező nyílás automatikusan kinyílik, helyezze be a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettát úgy, hogy a vonalkód balra, a reakciókamrák pedig lefelé nézzenek (13. ábra).

Megjegyzés: A rendszer-konfigurációtól függően lehet, hogy a kezelőnek ismételtlen meg kell adnia a jelszavát a vizsgálat elindításához.

Megjegyzés: A vizsgálat egészen eddig a pontig megszakítható az érintőképernyő jobb alsó sarkában található **Cancel** (Mégse) gomb megnyomásával.
12. Amikor érzékeli a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Cartridge kazettát, a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék automatikusan lezárja a kazettabehelyező nyílás fedelét, és elindítja a teszt futtatását. A futtatás megkezdéséhez nincs szükség további beavatkozásra a kezelő részéről.

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettát nem kell belenyomni a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe.

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 és a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék csak azt a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettát fogadja el, amelyet a teszt beállítása során beszkenelt és használt. Ha a beszkenelt kazettától eltérő kazettát helyeznek be, a rendszer hibát generál és automatikusan kiadja a kazettát.

Megjegyzés: Ha a kazettabehelyező nyílásba nem kerül QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta, a kazettanyílás fedele 30 másodperc elteltével automatikusan bezárul. Ha ez történik, ismételje meg az eljárást az 5. lépéstől kezdve.

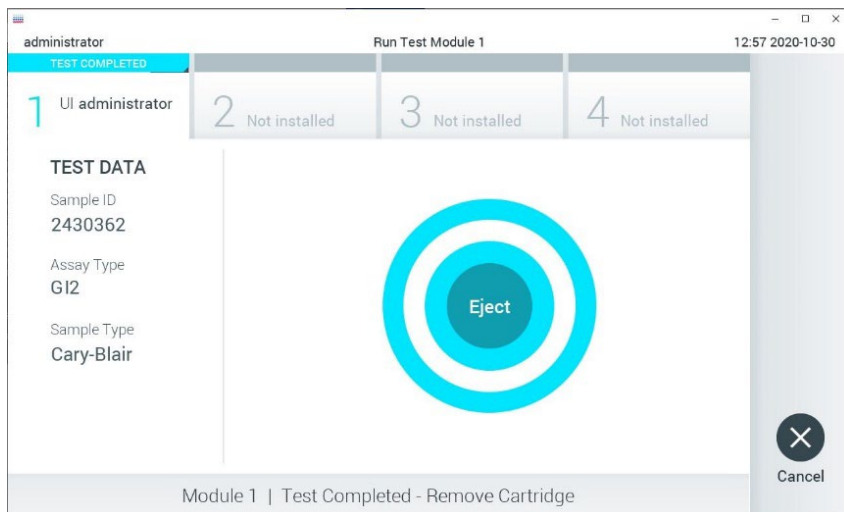


13. ábra: A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta behelyezése a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe.


13. Vizsgálat közben a futtatásból hátralévő idő látható az érintőképernyőn.
14. A teszt futtatásának befejeződéskor megjelenik az **Eject** (Kiadás) képernyő (14. ábra), amelynek Module (Modul) állapotsávja kijelzi az alábbiak valamelyikének megfelelő teszteredményt:
 - TEST COMPLETED (BEFEJEZETT TESZT): A teszt sikeresen befejeződött

- TEST FAILED (SIKERTELEN TESZT): Hiba történt a teszt során
- TEST CANCELED (VISSZAVONT TESZT): A felhasználó visszavonta a tesztet

FONTOS: Ha a teszt sikertelen, a *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* vagy a *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 felhasználói kézikönyv* „Hibaelhárítás” című szakaszában nézhet utána a hiba lehetséges okainak és a további teendőkkel kapcsolatos utasításoknak. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 konkrét hibakódjaival és üzeneteivel kapcsolatos további információkért lásd a dokumentum „Hibaelhárítás” című szakaszát.



14. ábra: Az Eject (Kiadás) képernyő.

15. Az érintőképernyő  **Eject** (Kiadás) gombjával távolítsa el a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettát, amelyet biológiailag veszélyes hulladékként, az országos és helyi egészségvédelmi és biztonsági rendeletek és hatályos jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani. A kazettabehelyező nyílás kinyílását és a kazetta kiadását követően ki kell venni a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettát. Ha 30 másodpercen belül nem távolítja el a kazettát, a rendszer automatikusan visszahúzza azt a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe, majd lezárul a kazettabehelyező nyílás fedele. Ilyen esetben az **Eject** (Kiadás) gombbal nyissa fel újra a kazettabehelyező nyílás fedelét, majd vegye ki a kazettát.

FONTOS: A használt QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettákat ki kell dobni. Nem szabad újra felhasználni a kazettákat abban az esetben sem, ha a korábbi futtatás során a vizsgálatot a kezelő visszavonta, vagy hiba lépett fel.

16. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta kiadása után megjelenik a **Summary** (Összefoglalás) képernyő. További részletekért olvassa el „Az eredmények értelmezése” című fejezetet az 54. oldalon. Egy újabb vizsgálat elindításához nyomja meg a **Run Test** (Teszt futtatása) gombot.

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék használatára vonatkozó további információkat a *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* vagy a *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 felhasználói kézikönyvben* találja.

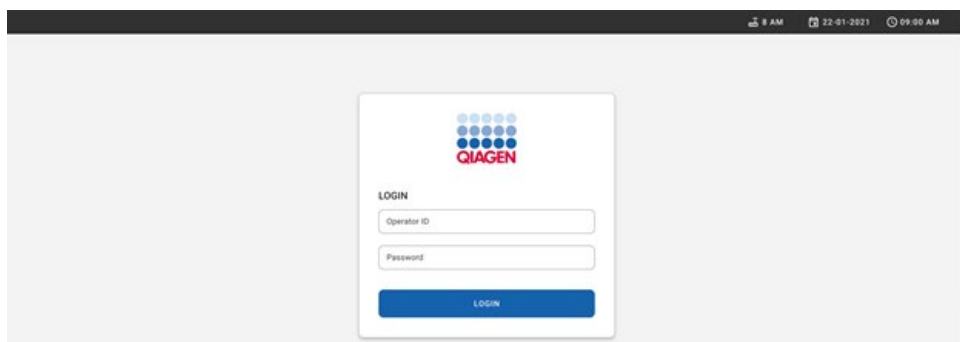
Teszt futtatása a QIAstat-Dx Rise készüléken

A QIAstat-Dx Rise készülék elindítása

1. A berendezés elindításához nyomja meg a QIAstat-Dx Rise készülék elülső paneljén található **ON/OFF** (Be/Ki) gombot.

Megjegyzés: A bal hátsó csatlakozódoboznál található főkapcsolónak „I” állásban kell lennie.

2. Várja meg a Login (Bejelentkezés) képernyő megjelenését, és hogy az állapotjelző LED lámpák zölden világítsanak.
3. A bejelentkezési képernyő megjelenése után jelentkezzen be a rendszerbe (15. ábra).



15. ábra: Login (Bejelentkezés) képernyő.

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Rise készülék sikeres kezdeti telepítését követően a rendszergazdának be kell jelentkeznie, hogy első alkalommal elvégezze a szoftver konfigurációját.

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta előkészítése

Vegye ki a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettát a csomagolásából. A minta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettába való betöltésével kapcsolatos részletekért, valamint a futtatni kívánt assay-re vonatkozó speciális információkért lásd: „Minta betöltése a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettába”.

A minta QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettába való betöltését követően minden esetben győződjön meg róla, hogy mindkét mintafedél szorosan zár-e.

Mintavonalkód elhelyezése a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettán

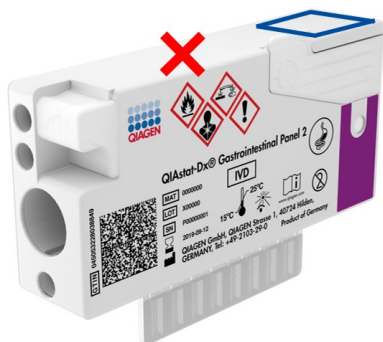
Helyezzen vonalkódot a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta jobb felső részére (a nyíl által jelölt területre) (16. ábra).



16. ábra: Mintaazonosító vonalkód elhelyezése.

A maximális vonalkódméret: 22 mm x 35 mm. A vonalkódnak mindig a kazetta jobb oldalán kell lennie (a fenti pirossal jelölt területnek megfelelően), ugyanis a kazetta bal oldala kritikus fontosságú a minta automatikus észleléséhez (17. ábra).

Megjegyzés: A minták QIAstat-Dx Rise készüléken való feldolgozásához a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettát el kell látni egy géppel olvasható mintaazonosító vonalkóddal.



17. ábra: Mintaazonosító vonalkód elhelyezése

1D és 2D vonalkódok használhatók. A használható 1D vonalkódok a következők: EAN-13 és EAN-8, UPC-A és UPC-E, Code128, Code39, Code93 és Codabar. A használható 2D vonalkódok az Aztec Code, a Data Matrix és a QR-kód.

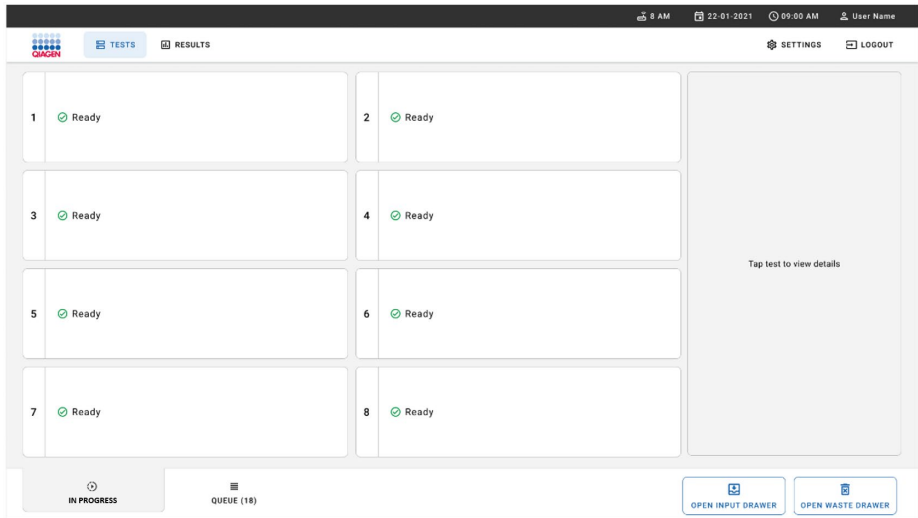
Győződjön meg róla, hogy a vonalkód minősége megfelelő. A rendszer C vagy jobb nyomtatási minőséget tud olvasni az ISO/IEC 15416 (lineáris) vagy ISO/IEC 15415 (2D) szabványokban meghatározottak szerint.

A tesztfuttatás menete

Megjegyzés: Minden kezelőnek megfelelő egyéni védőeszközt, például kesztyűt, laboratóriumi köpenyt és védőszemüveget kell viselnie a QIAstat-Dx Rise érintőképernyő és a kazetták kezelésekor.

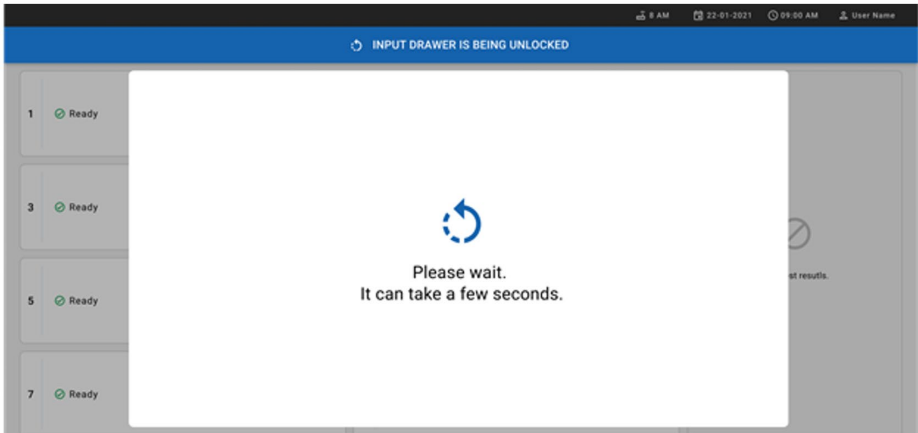
1. Nyomja meg a fő tesztképernyő jobb alsó sarkában lévő **OPEN WASTE DRAWER** (Hulladékfiók kinyitása) gombot (18. ábra).
2. Nyissa ki a hulladékfiókot és távolítsa el az előző futtatásokból származó használt kazettákat. Ellenőrizze, nem található-e kiömlött folyadék a hulladékfiókban. Szükség esetén tisztítsa meg a hulladékfiókot a QIAstat-Dx Rise felhasználói kézikönyv Karbantartás című szakaszában leírtak szerint.

3. A kazetták eltávolítása után csukja be a hulladékfiókot. A rendszer beolvassa a tálcát, és visszatér a főképernyőre (18. ábra). Ha a tálcát karbantartási célokból eltávolították, a fiók becsukása előtt győződjön meg róla, hogy azt helyesen helyezték be.
4. Nyomja meg a képernyő jobb alsó sarkában lévő **OPEN INPUT DRAWER** (Bemeneti fiók kinyitása) gombot (18. ábra).



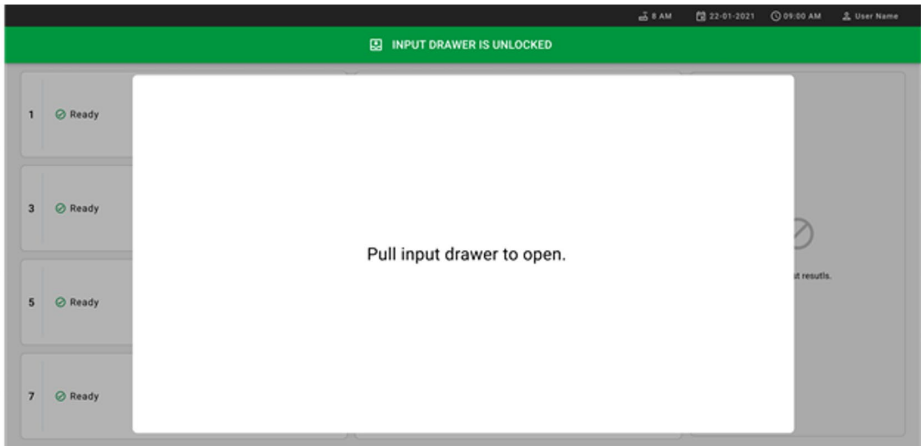
18. ábra: Fő tesztképernyő.

5. Várjon a bemeneti fiók kinyitására (19. ábra).



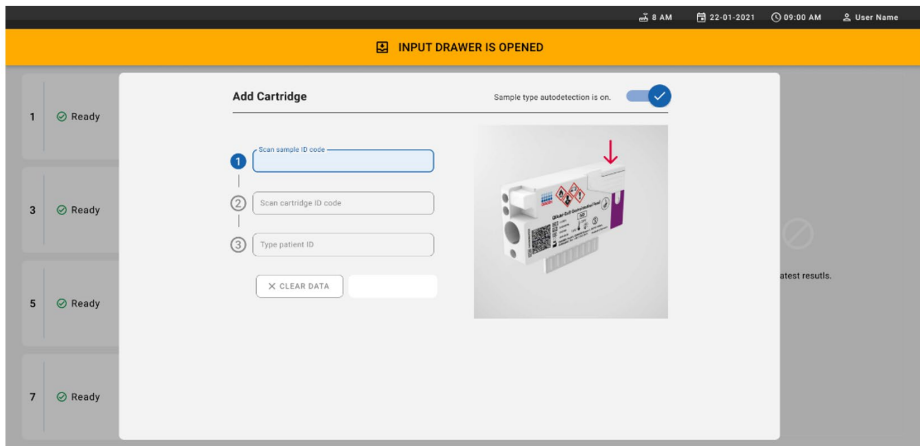
19. ábra: „Bemeneti fiók várakozik” párbeszédpanel.

6. Amikor megjelenik az utasítás, húzza ki a bemeneti fiókot a kinyitáshoz (20. ábra).



20. ábra: „Bemeneti fiók nyitva” párbeszédpanel.

7. Megjelenik az **Add Cartridge** (Kazetta hozzáadása) párbeszédpanel, és a készülék előtt lévő szkener aktiválódik. Olvassa be a készülék előtt a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta tetején lévő mintaazonosító vonalkódot (a pozíciót a nyíl jelzi (21. ábra)).



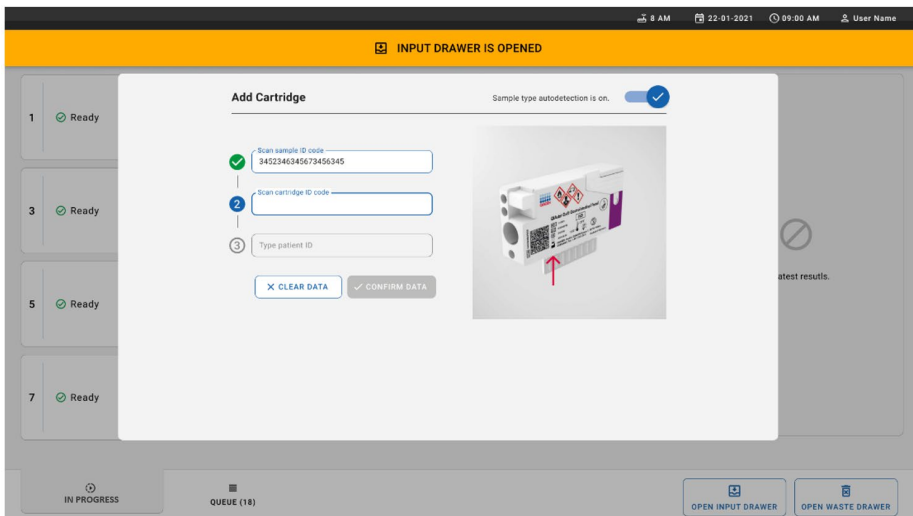
21. ábra: A mintaazonosító beolvasási képernyője.

8. A mintaazonosító vonalkód beolvasása után olvassa be a használni kívánt QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta vonalkódját (a pozíciót a nyíl jelzi). A QIAstat-Dx Rise készülék automatikusan felismeri a futtatandó assay-t a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta vonalkódja alapján (22. ábra).

Megjegyzés: Győződjön meg róla, hogy a **Sample type autodetection** (Mintatípus automatikus észlelése) lehetőség **on** (be) értékre van állítva. A rendszer automatikusan felismeri az alkalmazott mintatípust (ha az adott assay esetén ez alkalmazható).

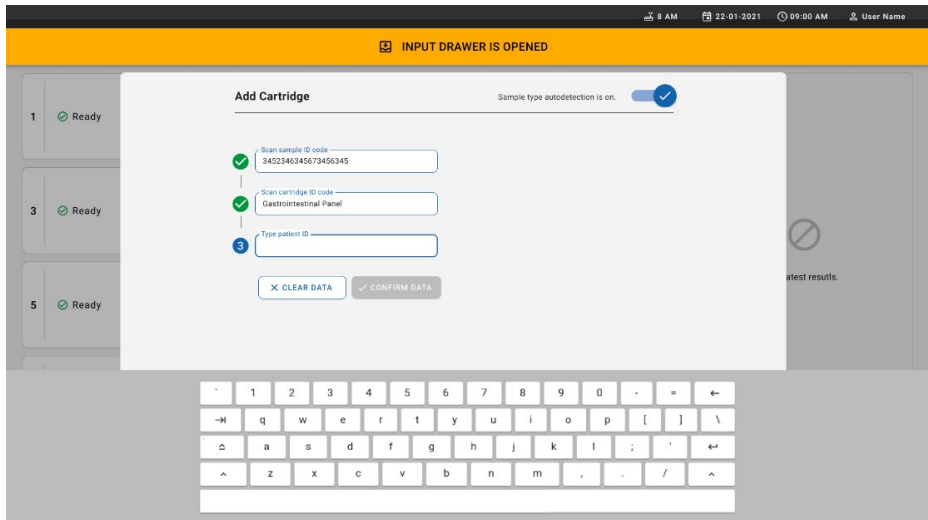
Ha a **Sample type autodetection** (Mintatípus automatikus észlelése) lehetőség **off** (ki) értékre van állítva, lehetséges, hogy manuálisan kell kiválasztania a megfelelő mintatípust (ha az adott assay esetén ez alkalmazható).

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Rise készülék nem fogadja el a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettát, ha az lejárt, korábban már használták, vagy ha a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 assay-definíciós fájl nincs telepítve a berendezésre. Ilyen esetekben hibaüzenet jelenik meg.

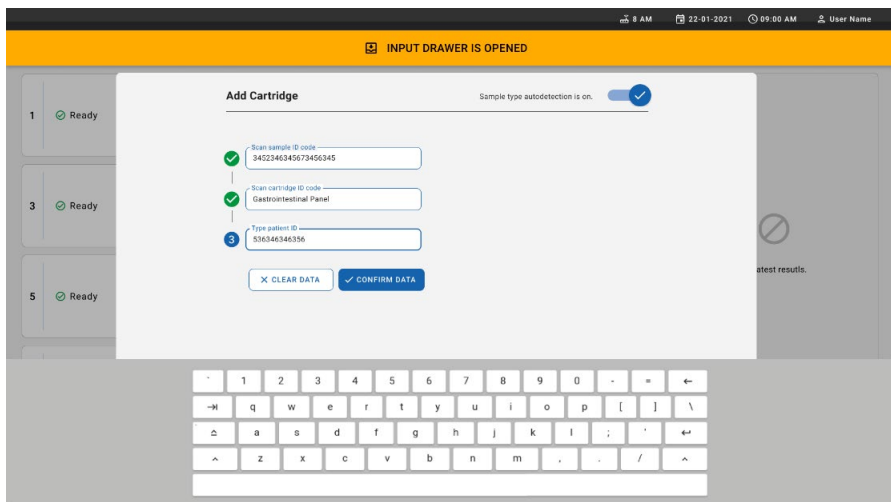


22. ábra: A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetták azonosítójának beszkenelési képernyője.

9. Adja meg a betegazonosítót (a Patient ID (Betegazonosító) lehetőséget on (be) értékre kell állítani), majd erősítse meg az adatokat (23. és 24. ábra).

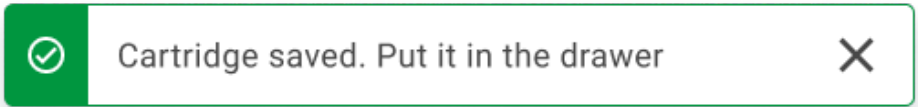


23. ábra: A betegazonosító beírása.



24. ábra: A betegazonosító beírására és az adatok megerősítésére szolgáló képernyő

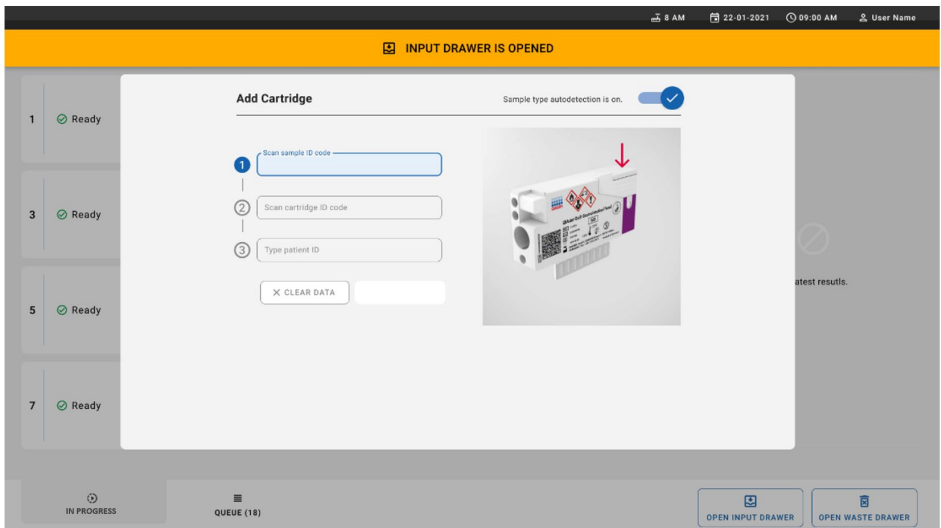
10. Sikeres beolvasás után a következő párbeszédpanel jelenik meg egy rövid időre a képernyő tetején (25. ábra).



25. ábra: „Kazetta mentve” képernyő

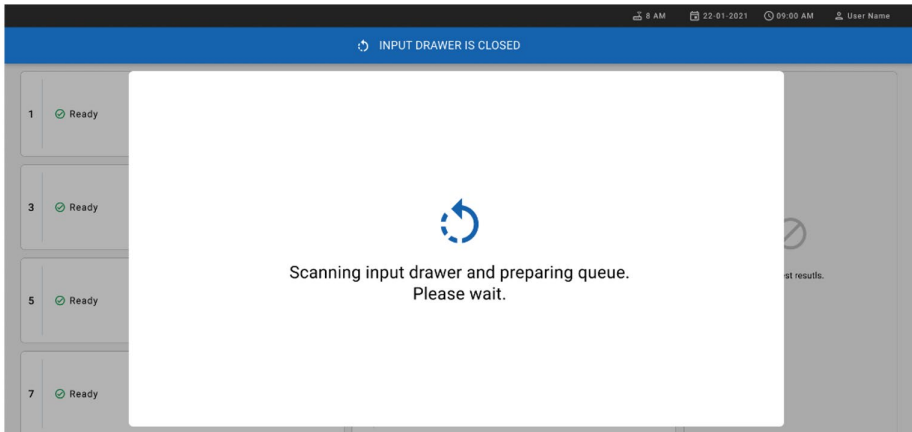
11. Helyezze a kazettát a bemeneti fiókba. Győződjön meg róla, hogy a kazettát megfelelően helyezte be a tálcára (26. ábra).
12. Folytassa a kazetták beolvasását és behelyezését az előző lépések szerint.

FONTOS: Kérjük, vegye figyelembe, hogy a QIAstat-Dx Rise legfeljebb 16 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettát tud egyidejűleg kezelni a bemeneti fiókban belül.



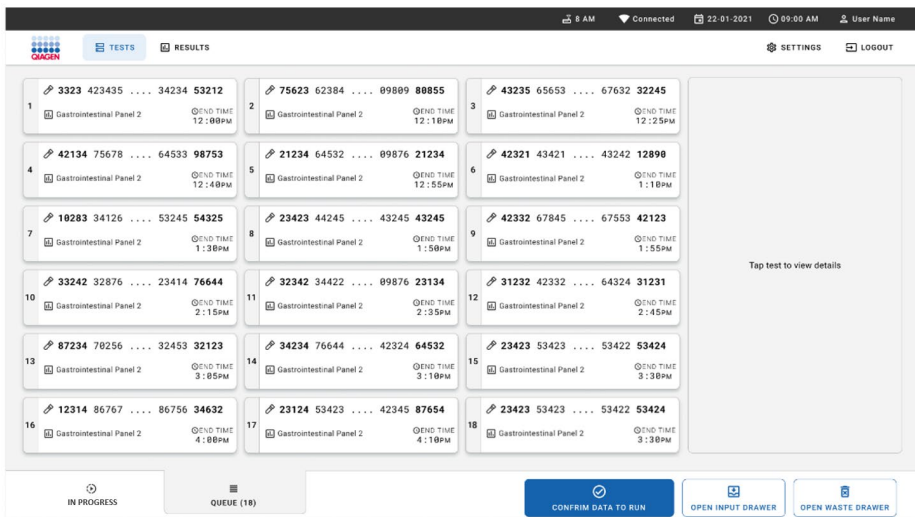
26. ábra: „Kazetta hozzáadása” képernyő.

13. Amikor minden kazettát beolvasott és behelyezett, csukja be a bemeneti fiókot. A rendszer beolvassa a kazettákat, és előkészít egy várakozási sort (27. ábra).



27. ábra: „Várakozási sor előkészítése” képernyő.

14. Sikeres beolvasás után megjelenik a várakozási sor (28. ábra). Tekintse át az adatokat és hiba esetén nyomja meg az **OPEN INPUT DRAWER** (Bemeneti fiók kinyitása) gombot, majd távolítsa el és olvassa be újra a megfelelő kazettát a 10–13. lépés szerint.



28. ábra: „Minták várakozási sora” képernyő.

Megjegyzés: Lehetséges, hogy a képernyőn lévő mintasorrend nem egyezik a bemeneti fiókban lévő kazettasorrenddel (csak abban az esetben egyezik, ha minden kazettát egy várakozási sorba állítottak), és nem módosítható a bemeneti tálca kinyitása és a kazetták eltávolítása nélkül.

A minták várakozási sorát/feldolgozási sorrendjét a QIAstat-Dx Rise készülék generálja a következő szabályok alapján:

- Stabilitási idő. A legrövidebb készüléken belüli stabilitási idővel rendelkező QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetták kerülnek sorra először, a betöltőtálcán elfoglalt pozíciótól függetlenül.
- Ugyanazon assay-típuson belül a betöltő tálcán elfoglalt pozíció határozza meg a várakozó kazetták sorrendjét.

Ha kiválaszt egy tesztet az érintőképernyőn, további információk jelennek meg a képernyő **TEST DETAILS** (Teszt részletei) szakaszában (29. ábra).

Megjegyzés: A rendszer elutasítja azokat a készülékbe betöltött kazettákat, amelyek túllépik a maximális készüléken belüli stabilitási időt a bemeneti fiókban (körülbelül 145 perc).

The screenshot displays the control panel interface. At the top, there is a status bar with '9 AM', 'Connected', '22-01-2021', '09:00 AM', and 'User Name'. Below this are tabs for 'TESTS' and 'RESULTS', along with 'SETTINGS' and 'LOGOUT' buttons. The main area is a grid of 18 test cards, each representing a 'Gastrointestinal Panel 2' assay. Each card shows a unique ID (e.g., 3323 423435 ... 34234 53212) and an 'END TIME' (e.g., 12:08PM). Card 3 is highlighted in blue. To the right of the grid is a 'TEST DETAILS' panel for the selected card, showing 'Sample ID: 83746466367738383', 'Sample Type: Cary Blair', 'Assay type: QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2', 'Patient ID: 23423412342342354', 'Operator OperatorID', 'Input Tray Load time: 22:10 22-10-2021', 'Estimated end time: 22:59', 'Position in input tray: 5', 'Position in Queue: 1', 'Cartridge Serial Number: 43252532352', and 'Cartridge Expiration Date: 22-10-2022'. At the bottom of the screen, there are buttons for 'IN PROGRESS', 'QUEUE (18)', 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'.

29. ábra: „Minták várakozási sora” képernyő a kiválasztott assay-vel és további információkkal.

A következő információk láthatók a Test Details (Teszt részletei) szakaszban (30. ábra):

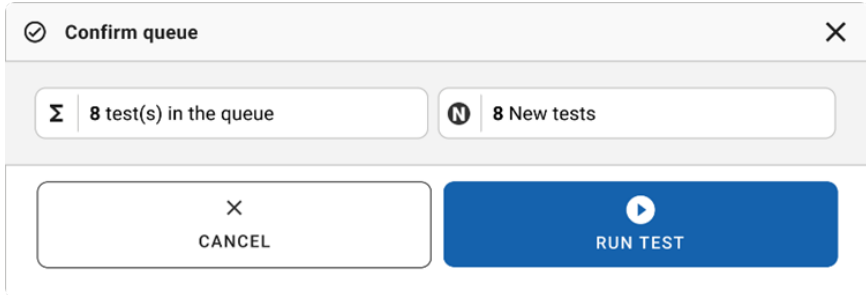
- Sample ID (Mintaazonosító)
- Sample Type (Mintatípus) (az assay függvénye)
- Assay Type (Assay-típus) (QIAstat-Dx Gastrointestinal Assay Panel 2)
- Patient ID (Betegazonosító)
- Operator (Kezelő)
- Input Tray Load Time (Bemeneti tálca betöltési idő)
- Estimated end time (Becsült befejezési idő)
- Position in input drawer (A bemeneti fiókban elfoglalt pozíció)
- Position in Queue (A várakozási sorban elfoglalt pozíció) (**Megjegyzés:** a pozíció a minta stabilitási ideje szerint eltérő lehet)
- Cartridge Serial Number (Kazetta sorozatszama)
- Cartridge Expiration Date (Kazetta lejárat dátuma)
- Onboard time left (Hátralévő idő a készülékben)

Megjegyzés: A készülékben töltött idő az adott assay-ben van megadva, és meghatározza a minták sorrendjét a várakozási sorban.

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

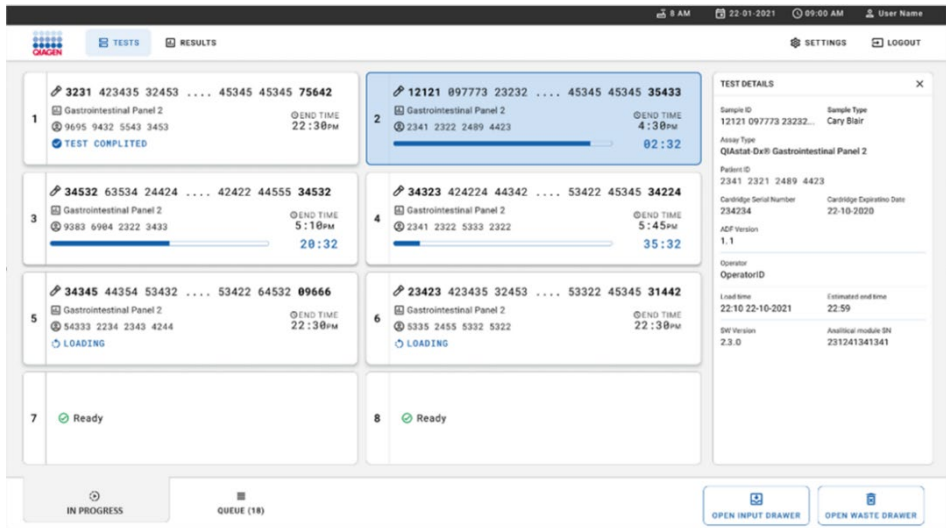
30. ábra: A teszt részletei

15. Nyomja meg a képernyőn alján lévő **CONFIRM DATA TO RUN** (Adatok megerősítése a futtatáshoz) gombot, ha minden megjelenített adat helyes (29. ábra). Ezután egy végső megerősítés szükséges a kezelőtől a tesztek futtatásához (31. ábra).







31. ábra: Végső megerősítés a tesztek futtatásához.

A tesztek futtatása során az érintőképernyőn megjelenik a hátralévő futtatási idő és egyéb információk minden várakozási sorba állított tesztre vonatkozóan (32. ábra).







32. ábra: A teszt végrehajtásával kapcsolatos információk a „Várakozási sor” képernyőn.

Ha a kazettát egy Analytical Module modulba tölti be, megjelenik egy **TEST LOADING** (Teszt betöltése) üzenet és a becslött befejezési idő (33. ábra).

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





33. ábra: „Teszt töltődik” üzenet és befejezési idő.

Ha a teszt fut, az eltelt futtatási idő és a várható befejezési idő látható (34. ábra).

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

34. ábra: „Eltelt futtatási idő és körülbelüli befejezési idő” nézet.

Ha a teszt befejeződött, a **TEST COMPLETED** (Befejezett teszt) üzenet és a futtatás befejezési ideje látható (35. ábra).

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

35. ábra: „Befejezett teszt” nézet

Minták prioritizálása

Amennyiben egy mintát sürgősen kell futtatni, lehetőség van rá, hogy az adott mintát kiválassza a várakozási sorban és első mintaként futtassa (36. oldal). Vegye figyelembe, hogy a várakozási sor megerősítése után már nem lehet mintát prioritálni.

Minták prioritizálása a futtatás elindítása előtt

Válassza ki a sürgős mintát a várakozási sor képernyőn, jelölje meg **URGENT** (Sürgős) mintaként a minták várakozási sora képernyő jobb oldalán, majd erősítse meg az adatokat a futtatáshoz. (36. ábra). Ezután a minta a várakozási sor első helyére kerül (37. ábra). Vegye figyelembe, hogy csak egy minta prioritizálására van lehetőség.

Megjegyzés: Ki kell nyitni és be kell csukni a bemeneti fiókot, mert enélkül nem prioritizálható a már jóváhagyott kazetta. Ezen a ponton, ha az **Urgent** (Sürgős) gomb nem aktív, a kezelőnek váltania kell a **QUEUE** (Várakozási sor) és az **IN PROGRESS** (Folyamatban) lapok között a grafikus felhasználói felületen az aktív **Urgent** (Sürgős) gomb megjelenítéséhez.

Queue Position	Sample ID	Test Name	End Time
1	2132	Gastrointestinal Panel 2	18:04
2	2131	Gastrointestinal Panel 2	18:06
3	2130	Gastrointestinal Panel 2	18:08
4	2129	Gastrointestinal Panel 2	18:10
5	2129	Gastrointestinal Panel 2	18:12
6	2128	Gastrointestinal Panel 2	18:14
7	2127	Gastrointestinal Panel 2	18:16
8	2126	Gastrointestinal Panel 2	18:18
9	2125	Gastrointestinal Panel 2	11:33
10	2124	Gastrointestinal Panel 2	11:32
11	2123	Gastrointestinal Panel 2	11:34
12	2122	Gastrointestinal Panel 2	11:36
13	2121	Gastrointestinal Panel 2	11:38
14	2120	Gastrointestinal Panel 2	11:40
15	2119	Gastrointestinal Panel 2	11:42
16	2118	Gastrointestinal Panel 2	11:44
17	2084	Gastrointestinal Panel 2	12:59
18	2116	Gastrointestinal Panel 2	12:58

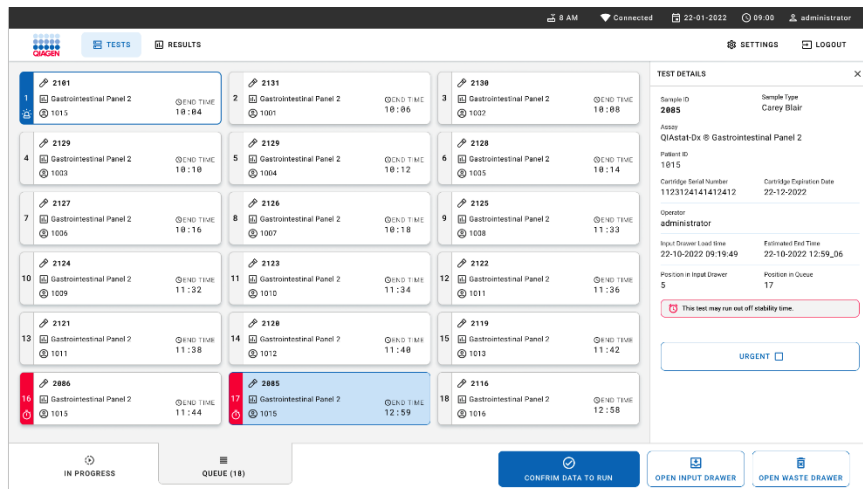
TEST DETAILS

Sample ID	2084	Sample Type	Carey Blair
Alias	QIAstat-Dx © Gastrointestinal Panel 2		
Patient ID	1015		
Cartridge Serial Number	11231241412412	Cartridge Expiration Date	22-12-2022
Operator	administrator		
Input Drawer Load time	22-10-2022 12:41:05	Estimate End Time	22-10-2022 12:59:03
Position in Input Drawer	5	Position in Queue	17
Onboard time left 120min			

URGENT

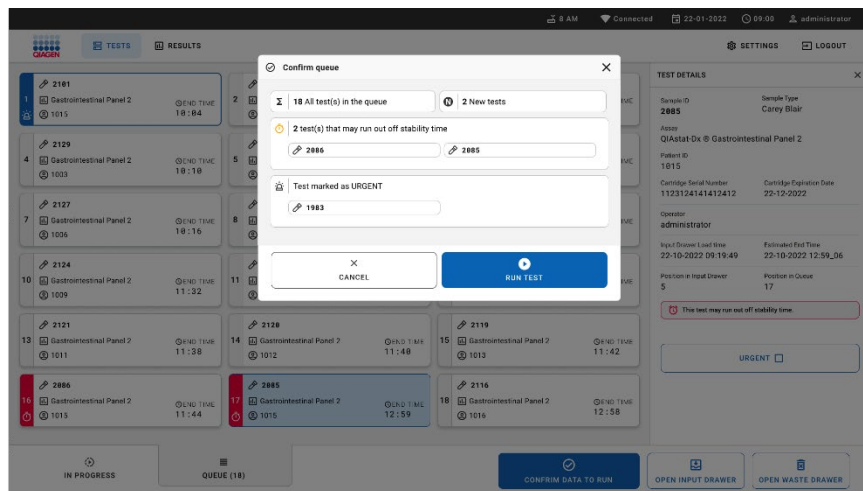
36. ábra: A „Minták várakozási sora” képernyő a prioritálni kívánt minta kiválasztása közben

A minta prioritizálása miatt más minták esetlegesen kifuthatnak a stabilitási idejükből. Ez a figyelmeztetés a képernyő jobb sarkában látható (37. ábra).



37. ábra: A „Minták várakozási sora” képernyő egy minta prioritizálása után

A várakozási sor megerősítése után elindítható a futtatás (38. ábra).



38. ábra: A futtatási képernyő megerősítése

Minta prioritálása futtatás közben

Egy minta a futtatás közben bármilyen okból prioritálható. Amennyiben nincs rendelkezésre álló analitikai modul, a folyamatban lévő bármely minta futtatását meg kell szakítani a prioritáláshoz (39. ábra).

☑ **Confirm queue** ✕

Σ 18 All test in the queue 🕒 2 New tests

🕒 2 Test that may run out off stability time

🚨 Test mark as an URGENT

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

39. ábra: Megerősítő párbeszédpanel futtatás közben

Futtatott minta megszakítása

A minta megszakítására beolvasás, betöltés és futtatás közben van lehetőség. Vegye figyelembe, hogy a megszakított minta már nem használható fel újra. Ez érvényes a beszkennelés és a betöltés alatt megszakított mintákra is.

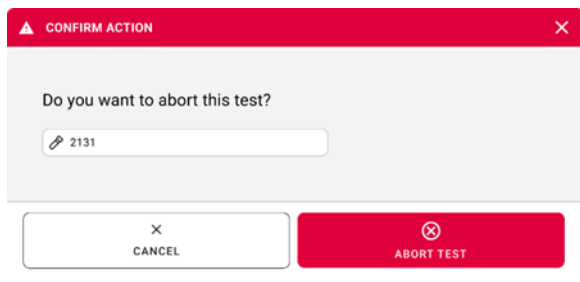
Egy minta megszakításához lépjen a képernyő „in progress” (folyamatban) lapjára, válassza ki a mintát, és nyomja meg a képernyő jobb sarkában lévő „abort” (megszakítás) gombot (40. ábra).

A futtatás nem szakítható meg, amikor folyamatban van a minta betöltése az analitikai modulba, vagy ha hamarosan befejeződik a futtatás és a rendszer lehívja az eredményadatokat és/vagy a műszaki naplófájlokat a megfelelő analitikai modulból.

The screenshot displays the software interface for the QIAstat Dx Gastrointestinal Panel 2. The top navigation bar includes 'TESTS' and 'RESULTS' tabs, along with system status indicators like '8 AM', 'Connected', '22-01-2022', '09:00', and 'administrator'. The main area shows a grid of test results. Test 2132 (sample 1814) is in progress, with a progress bar and end time of 17:15. Test 2131 (sample 1815) is also in progress, with a progress bar and end time of 17:08. Tests 2130 (sample 1816) and tests 4 through 8 are marked as 'Ready'. A 'TEST DETAILS' panel on the right provides information for sample 2131, including the assay name, patient ID, cartridge serial number, and expiration date. At the bottom of this panel, there is a prominent red 'ABORT' button. The bottom of the interface features 'IN PROGRESS' and 'QUEUE (15)' buttons, and 'OPEN INPUT DRAWER' and 'OPEN WASTE DRAWER' buttons.

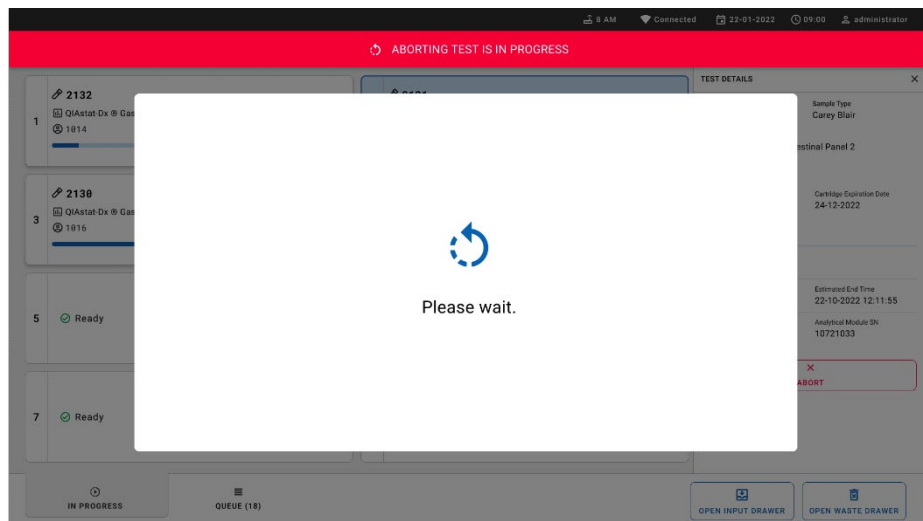
40. ábra: Egy futtatott minta megszakítása

A rendszernek megerősítésre van szüksége a minta megszakításához (41. ábra).

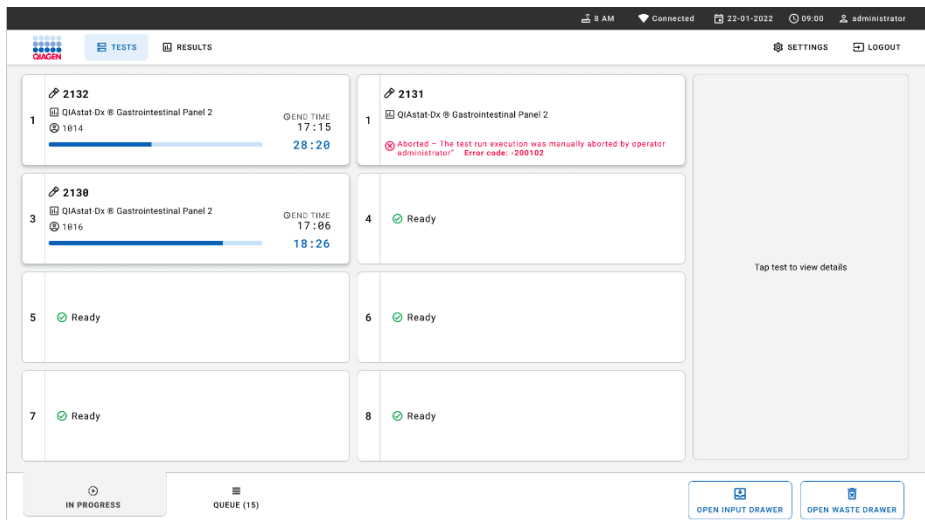


41. ábra: Futtatott minta megszakítását megerősítő párbeszédpanel

Egy idő után a minta „aborted” (megszakítva) jelöléssel jelenik meg a képernyőn (42. ábra és 43. ábra).



42. ábra: „Várakozás a minta megszakítására” párbeszédpanel

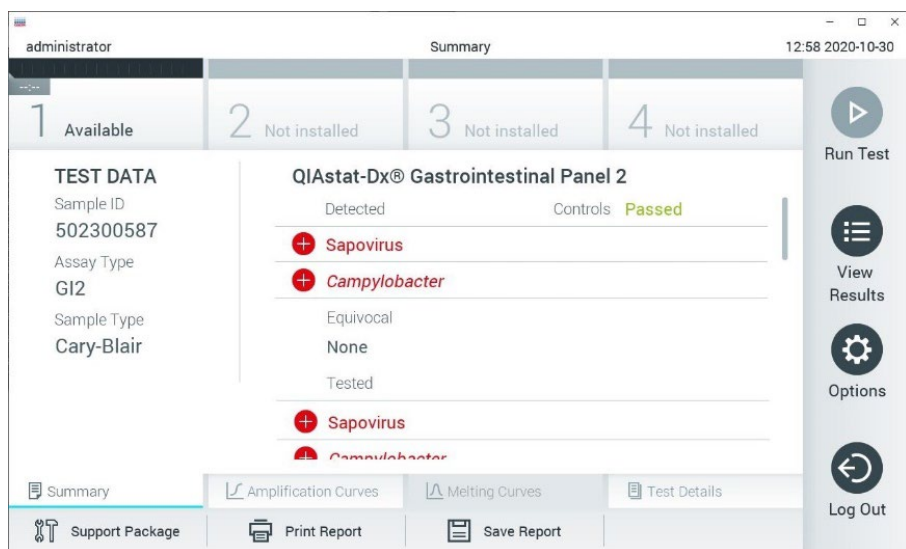


43. ábra: Megszakított minta a megszakítás megerősítése után

Az eredmények értelmezése

Az eredmények megtekintése a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékekkel

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék automatikusan értelmezi és menti a teszteredményeket. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta kiadását követően automatikusan megjelenik a **Summary** (Összefoglalás) képernyő. A 44. ábra a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék képernyőjét mutatja.



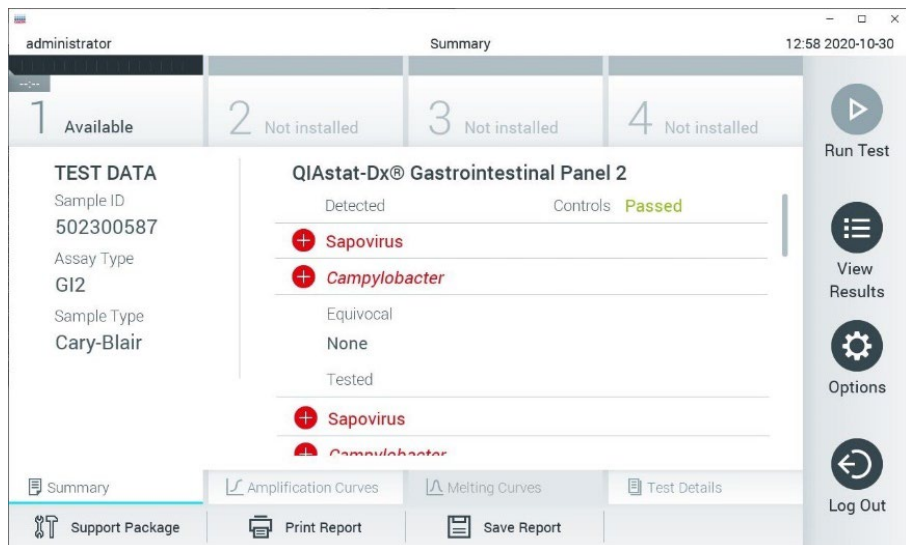
44. ábra: Az eredmények példaként bemutatott Summary (Összefoglalás) képernyőjén a Test Data (Tesztadatok) a bal oldali, a Test Summary (Teszt összefoglalása) adatok pedig a fő képernyőpanelen jelennek meg a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken.

Erről a képernyőről egyéb lapok is elérhetők, amelyek további, a következő fejezetekben ismertett információkat tartalmaznak:

- Amplification Curves (Amplifikációs görbék)
- Melting Curves (Oladási görbék). Ez a lap a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panelben nincs engedélyezve.

- Test Details (A teszt részletei).

A 45. ábra a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék képernyőjét mutatja.




45. ábra: Az eredmények példaként bemutatott Summary (Összefoglalás) képernyőjén a Test Data (Tesztadatok) a bal oldali, a Test Summary (Teszt összefoglalása) adatok pedig a fő képernyőpanelen jelennek meg a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléken.



A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék egy további lapot is tartalmaz:

- AMR gének. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 tesztben nincs engedélyezve.

Megjegyzés: Mostantól a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 és/vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 esetében, ha a magyarított funkciók megegyeznek, példaképernyőképeket fogunk használni.

A fő képernyőpanelen az alábbi, színkóddal és szimbólumokkal kiegészített lista jelzi az eredményeket:

- Az első listában, a „Detected” (Detektált) címsor alatt a mintában kimutatott és azonosított minden kórokozó neve szerepel piros színnel; előttük egy  jel látható.

- A második, „Equivocal” (Kérdéses) címsor alatti lista nincs használatban. Az „Equivocal” (Kérdéses) kategória nem alkalmazható a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teszteknel. Ezért az „Equivocal” (Kérdéses) lista mindig üres.
- A harmadik lista a „Tested” (Tesztelt) címsor alatt az összes vizsgált kórokozót magában foglalja. A mintában kimutatott és azonosított kórokozók előtt egy piros  jel látható, és nevük piros színű. A vizsgált, de a mintából nem kimutatható kórokozók előtt  jel látható, és a nevük zöld színű. Az érvénytelen és nem alkalmazható kórokozók szintén megjelennek ezen a listán.

Megjegyzés: A mintából kimutatott és azonosított kórokozók nevei egyaránt szerepelnek a „Detected” (Detektált) és „Tested” (Tesztelt) listán.

Ha a vizsgálat nem fejeződött be sikeresen, „Failed” (Sikertelen) üzenet jelenik meg a képernyőn, amelyet egy specifikus Hibakód követ.

A képernyő bal oldalán az alábbi Test Data (Tesztadatok) információk láthatók:


- Sample ID (Mintaazonosító)
- Patient ID (Betegazonosító) (ha rendelkezésre áll)
- Assay Type (Assay-típus)
- Sample Type (Mintatípus)

Az assay-vel kapcsolatos további adatok (pl. amplifikációs görbék és a teszt részletei) a kezelőhöz hozzárendelt jogosultságoktól függően a képernyő alján található lapfüleken keresztül tekinthetők meg.

Az assay-adatokról jelentés exportálható külső USB adathordozó eszközre. Helyezze az USB adathordozó eszközt a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék valamelyik USB-portjába, és nyomja meg a képernyő alsó sávjában lévő **Save Report** (Jelentés mentése) gombot. A jelentés a View Result (Eredmények megjelenítése) listáról az adott tesztet kiválasztva később bármikor exportálható.

A jelentés a képernyő alsó sávjában lévő **Print Report** (Jelentés nyomtatása) gomb megnyomásával a nyomtatóhoz is továbbítható.

Amplifikációs görbék megtekintése

A kimutatott kórokozók amplifikációs görbéinek megtekintéséhez nyomja meg az  **Amplification Curves** (Amplifikációs görbék) lapot (46. ábra).



46. ábra: Amplification Curves (Amplifikációs görbék) képernyő (PATHOGENS (Kórokozók) lap).

A vizsgált kórokozókra és kontrollokra vonatkozó részletek a képernyő bal oldalán, az amplifikációs görbék pedig a képernyő közepén láthatók.

Megjegyzés: Ha a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléken engedélyezve van a **User Access Control** (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) funkció, az **Amplification Curves** (Amplifikációs görbék) képernyőt csak a megfelelő hozzáférési jogokkal rendelkező kezelők érik el.

A bal oldalon látható **PATHOGENS** (Kórokozók) lap megnyomásával láthatóvá válnak a vizsgált kórokozókhoz tartozó görbék. Az adott kórokozó nevének kiválasztásával megjelenítheti a hozzá tartozó amplifikációs görbét. Választhat egy vagy több kórokozót, de azt is megteheti, hogy egyet sem választ. A kiválasztott kórokozókat tartalmazó listában minden egyes kórokozó a hozzá

társított amplifikációs görbének megfelelő színnel jelenik meg. A nem kiválasztott kórokozók szürkén jelennek meg. A megfelelő C_T - és végponti fluoreszcencia (Endpoint Fluorescence, EP) értékek az egyes kórokozók neve alatt vannak feltüntetve.

A kontrolloknak az amplifikációs görbén való megjelenítéséhez nyomja meg a bal oldalon látható **CONTROLS** (Kontrollok) lapfület. A kontroll neve mellett látható kör megnyomásával kijelölheti azt, vagy törölheti a kijelölést (47. ábra).




47. ábra: Amplification Curves (Amplifikációs görbék) képernyő (CONTROLS (Kontrollok) lap).

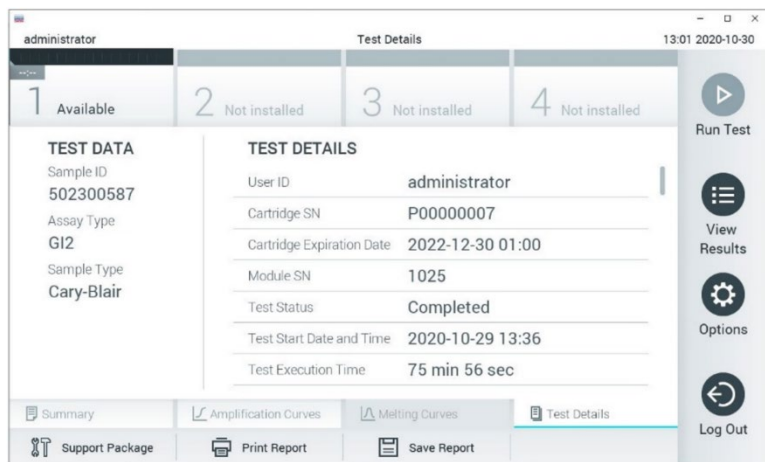
Az amplifikációs görbén megjelenik a kiválasztott kórokozók vagy kontrollok adatgörbéje. A görbe bal alsó sarkában lévő **Lin** vagy **Log** gombokkal válthat a logaritmusos vagy lineáris beosztású y tengely között.

Az x és az y tengely beosztása az egyes tengelyeken elhelyezett **●** **kék csúszkával** állítható be. Nyomja le és tartsa lenyomva az egyik **kék csúszkát**, majd mozgassa a tengelyen a kívánt pozícióba. A **kék csúszka** origóra való pozicionálásával visszatérhet az alapértelmezett értékekhez.

A teszt részleteinek megtekintése


A részletes eredmények megtekintéséhez nyomja meg az érintőképernyő alján lévő menüszalagban elhelyezett  **Test Details** (Teszt részletei) lapfület. A teljes jelentés megtekintéséhez görgessen lejjebb. Az alábbi Test Details (Teszt részletei) információk a képernyő középső részén jelennek meg (48. ábra):

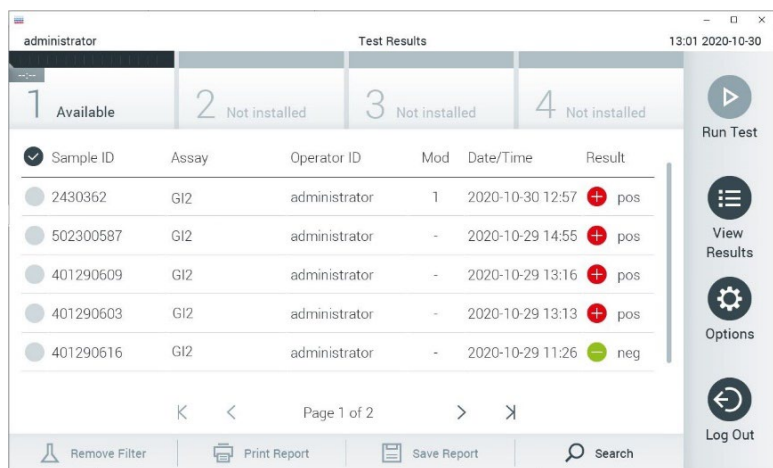
- User ID (Felhasználói azonosító)
- Cartridge SN (Kazetta sorozatszám)
- Cartridge Expiration Date (Kazetta lejárat dátuma)
- Module SN (Modul sorozatszám)
- Test Status (Teszt állapota) (Completed (Befejezett), Failed (Sikertelen) vagy Canceled (Visszavont) a kezelő által)
- Error Code (Hibakód) (ha van)
- Test Start Date and Time (Teszt megkezdésének dátuma és időpontja)
- Test Execution Time (Teszt végrehajtási ideje)
- Assay name (Assay neve)
- Test ID (Tesztazonosító)
- Test Result (Teszteredmény):
 - Positive (Pozitív) (ha legalább egy gasztrointesztinális kórokozót detektált/azonosított)
 - Positive with warning (Pozitív figyelmeztetéssel) (ha legalább egy kórokozót detektált, de a belső kontrollal végzett teszt sikertelen)
 - Negative (Negatív) (ha nem detektált gasztrointesztinális kórokozót)
 - Failed (Sikertelen) (a teszt hiba vagy felhasználói megszakítás miatt nem sikerült)
- Az assay során vizsgált mikroorganizmusok listája, pozitív jel esetén a C_T -értékkel és a végponti fluoreszcenciával együtt
- Internal Control (Belső kontroll), C_T -értékkel és a végponti fluoreszcenciával együtt



48. ábra: Példaképernyő, a Test Data (Tesztadatok) a bal oldali, a Test Details (Teszt részletei) pedig a főpanelen láthatók.

Böngészés korábbi tesztek eredményei között

A tárolt eredmények között található korábbi teszteredmények megtekintéséhez válassza a főmenü sávjában a  **View Results** (Eredmények megtekintése) gombot (49. ábra).




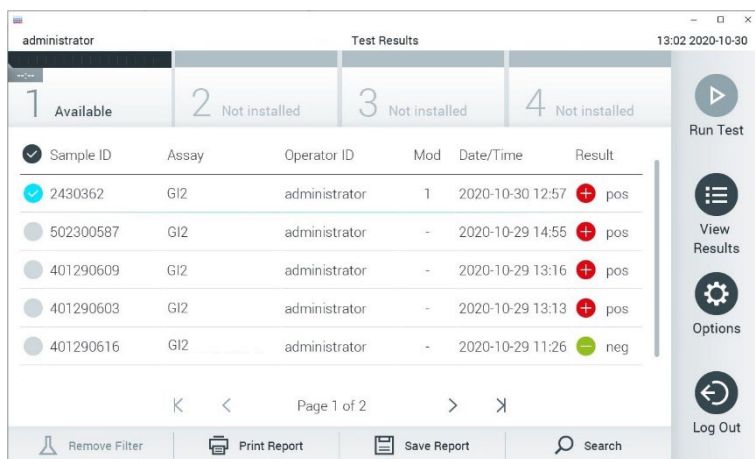
49. ábra: View Results (Eredmények megtekintése) példaképernyő.

Az alábbi információk minden elvégzett teszt esetén megtekinthetők (48. ábra):

- Sample ID (Mintaazonosító)
- Assay (a vizsgálati assay neve, amely a Gastrointestinal Panel 2 esetében „GI2”)
- Operator ID (Kezelőazonosító)
- Mod (Modul) (a teszt futtatásához használt analitikai modul)
- Date/Time (Dátum/Idő) (a teszt befejezésének dátuma és időpontja)
- Result (Eredmény) (a teszt eredménye: positive (pozitív) [pos], positive with warning (pozitív figyelmeztetéssel) [pos*], negative (negatív) [neg], failed (sikertelen) [fail] vagy successful (siker) [suc])

Megjegyzés: Ha a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléken engedélyezve van a **User Access Control** (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) funkció, azokat az adatokat, amelyekhez az adott felhasználónak nincs hozzáférése, csillagok helyettesítik.

A Sample ID (mintaazonosítók) bal oldalán található **szürke kör** segítségével jelöljön ki egy vagy több vizsgálati eredményt. A kiválasztott eredmények mellett **pipa** jelenik meg. A **pipára** nyomva törölheti a teszteredmények kijelölését. A teljes eredménylista a felső sorban található  **pipát tartalmazó, kör alakú** gombra nyomva jelölhető ki (50. ábra).



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






50. ábra: Példa Test Results (Teszteredmények) kiválasztására a View Results (Eredmények megtekintése) képernyőn.

Egy adott vizsgálati sor bármely részére nyomva megtekintheti az adott teszt eredményét.

Valamelyik (pl. **Sample ID** (Mintaazonosító)) fejlécre nyomva az adott paraméter szerint rendezheti növekvő vagy csökkenő sorrendbe a lista elemeit. A listát egyszerre csak egy oszlop szerint lehet rendezni.

A **Result** (Eredmény) oszlopban az egyes tesztek eredménye látható (2. táblázat):

2. táblázat: A View Results (Eredmények megtekintése) képernyőn megjelenített teszteredmények leírása

Végeredmény	Eredmény	Leírás	Teendő
Positive (Pozitív)	 pos	Legalább egy kórokozó megtalálható a mintában	A patogénenkénti eredményeket megtekintheti a Summary Result (Eredmények összefoglalása) képernyőn vagy a Result Printout (Eredmények nyomtatása) funkció használatával. A kórokozókkal kapcsolatos eredmények leírását az 5. táblázat tartalmazza.
Positive with warning (Pozitív figyelmeztetéssel)	 pos*	Legalább egy kórokozó megtalálható a mintában, de a belső kontrollal végzett teszt sikertelen	A patogénenkénti eredményeket megtekintheti a Summary Result (Eredmények összefoglalása) képernyőn vagy a Result Printout (Eredmények nyomtatása) funkció használatával. A kórokozókkal kapcsolatos eredmények leírását az 5. táblázat tartalmazza.
Negative (Negatív)	 neg	A mintában nem található kórokozó	A patogénenkénti eredményeket megtekintheti a Summary Result (Eredmények összefoglalása) képernyőn vagy a Result Printout (Eredmények nyomtatása) funkció használatával. A kórokozókkal kapcsolatos eredmények leírását az 5. táblázat tartalmazza.
Failed (Sikertelen)	 fail	A teszt hiba vagy felhasználói megszakítás miatt nem sikerült, vagy nem volt kimutatható patogén és a belső kontrollal végzett teszt sikertelen.	Ismételje meg a vizsgálatot egy új kazettával. A megismételt teszt eredményeinek elfogadása. Ha a hiba továbbra is fennáll, további információért lépjen kapcsolatba a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával.
Successful (Sikerkes)	 Suc	A teszt eredménye vagy pozitív, vagy negatív, azonban az adott felhasználó nem rendelkezik az eredmény megtekintéséhez szükséges jogkörrel	Az eredmények megtekintéséhez jelentkezzen be kellő jogosultsággal rendelkező felhasználói profillal.

Ellenőrizze, hogy a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékhez van-e csatlakoztatva nyomtató, és telepítve van-e a megfelelő illesztőprogram. A kiválasztott eredmény(ek)hez tartozó jelentés(ek) nyomtatásához nyomja meg a **Print Report** (Jelentés nyomtatása) gombot.

A kiválasztott eredményekhez tartozó jelentések PDF-formátumban, külső USB adathordozó eszközre való mentéséhez nyomja meg a **Save Report** (Jelentés mentése) gombot.

Válassza ki a jelentés típusát: **List of Tests** (Tesztek listája) vagy **Test Reports** (Tesztjelentések).

A **Search** (Keresés) megnyomásával Sample ID (Mintaazonosító), Assay és Operator ID (Kezelőazonosító) szerint kereshet a teszteredmények között. A virtuális billentyűzet segítségével írja be a keresendő kifejezést, majd nyomja meg az **Enter** (Bevitel) gombot a keresés elindításához. A keresési eredmények között csak azok a bejegyzések jelennek meg, amelyek tartalmazzák a keresett kifejezést.

Ha az eredménylistában szereplő adatok szűrve vannak, a keresés csak a szűrt listában zajlik. Egy paraméter alapján történő szűrés elvégzéséhez nyomja meg és tartsa lenyomva valamelyik fejléct. Bizonyos paraméterek, például a **Sample ID** (Mintaazonosító) esetében megjelenik a virtuális billentyűzet, amelynek segítségével megadható a szűrési feltétel.

Más paraméterek, például az **Assay** (Assay) választása esetén a tárolt assay-k listáját tartalmazó párbeszédpanel jelenik meg. Egy vagy több assay kiválasztása esetén a szűrést követően csak az ilyen típusú assay-k jelennek meg.

A fejléc mellett bal oldalon megjelenő **T** jel arra utal, hogy az adott paraméter szerinti szűrés jelenleg aktív.

A szűrés az almenü sávjában található **Remove Filter** (Szűrő eltávolítása) gomb megnyomásával szüntethető meg.

Eredmények exportálása USB-meghajtóra

A teszteredmények PDF-formátumban, külső USB adathordozó eszközre való exportálásához és mentéséhez nyomja meg a **View Results** (Eredmények megjelenítése) képernyő bármely lapfülén a **Save Report** (Jelentés mentése) gombot. Az USB-port a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék elején található.

Eredmények nyomtatása

Ellenőrizze, hogy a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékhez van-e csatlakoztatva nyomtató, és telepítve van-e a megfelelő illesztőprogram. A **Print Report** (Jelentés nyomtatása) gomb megnyomásával továbbíthatja a nyomtatóhoz a teszteredményeket.

Mintaeredmény értelmezése

A gasztrointesztinális mikroorganizmusokra kapott eredmény „Positive” (pozitív), ha a megfelelő PCR-assay pozitív, kivéve az EPEC, STEC és *E. coli* O157 esetében. Az EPEC, STEC és *E. coli* O157 eredmények értelmezése az alábbi, 3. táblázatban feltüntetett elveket követi.

3. táblázat: Az EPEC, STEC és *E. coli* O157 eredmények értelmezése

EPEC eredmény	STEC <i>stx1/stx2</i> eredmény*			<i>E. coli</i> O157 eredmény	Leírás
	<i>stx1</i>	<i>stx2</i>	<i>stx1 + stx2</i>		
Negative (Negatív)			Negative (Negatív)	N/A	Enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC) nem volt detektálható, a Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> pedig negatív, mivel sem <i>stx1</i> , sem <i>stx2</i> nem volt detektálható. Az <i>E. coli</i> O157 eredmény nem alkalmazható (N/A), ha a Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> nem mutatható ki, mivel az <i>E. coli</i> O157 az STEC egy specifikus szerotípusa.
Positive (Pozitív)			Negative (Negatív)	N/A	Enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC) volt detektálható, valamint a Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> negatív, mivel sem <i>stx1</i> , sem <i>stx2</i> nem volt detektálható. Az <i>E. coli</i> O157 eredmény nem alkalmazható (N/A), ha a Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i> nem mutatható ki, mivel az <i>E. coli</i> O157 az STEC egy specifikus szerotípusa.
N/A	Positive (Pozitív)		Negative (Negatív)		Az EPEC eredmény nem alkalmazható, mert az EPEC kimutatása nem differenciálható STEC <i>stx1</i> vagy <i>stx2</i> kimutatása esetén. <i>E. coli</i> O157 nem volt detektálható.
N/A		Positive (Pozitív)	Negative (Negatív)		Az EPEC eredmény nem alkalmazható, mert az EPEC kimutatása nem differenciálható STEC <i>stx1</i> vagy <i>stx2</i> kimutatása esetén. <i>E. coli</i> O157 nem volt detektálható.
N/A			Positive (Pozitív)	Negative (Negatív)	Az EPEC eredmény nem alkalmazható, mert az EPEC kimutatása nem differenciálható, ha az STEC <i>stx1</i> és <i>stx2</i> is kimutatható. <i>E. coli</i> O157 nem volt detektálható.
N/A	Positive (Pozitív)		Positive (Pozitív)		Az EPEC eredmény nem alkalmazható, mert az EPEC kimutatása nem differenciálható STEC <i>stx1</i> vagy <i>stx2</i> kimutatása esetén. <i>E. coli</i> O157 volt detektálható.
N/A		Positive (Pozitív)	Positive (Pozitív)		Az EPEC eredmény nem alkalmazható, mert az EPEC kimutatása nem differenciálható STEC <i>stx1</i> vagy <i>stx2</i> kimutatása esetén. <i>E. coli</i> O157 volt detektálható.
N/A		Positive (Pozitív)	Positive (Pozitív)	Positive (Pozitív)	Az EPEC eredmény nem alkalmazható, mert az EPEC kimutatása nem differenciálható, ha az STEC <i>stx1</i> és <i>stx2</i> is kimutatható. <i>E. coli</i> O157 volt detektálható.

* **Megjegyzés:** Az amplifikációs görbe, az EP- és a Ct-értékek STEC *stx1 + stx2* detektálása esetén csak az STEC *stx2*-nek felelnek meg.






A belső kontroll eredményei a 4. táblázatban foglaltaknak megfelelően értelmezendők.

4. táblázat: A belső kontroll eredményeinek értelmezése

Kontroll eredménye	Magyarázat	Teendő
Passed (Sikeres)	A belső kontroll amplifikálása sikeres volt	A futtatás sikeresen végbement. Minden eredmény hitelesített és leletezhető. A detektált kórokozók „pozitív”, a nem kimutatottak pedig „negatív” megjelöléssel kerülnek a jelentésbe.
Failed (Sikertelen)	A belső kontrollal végzett teszt sikertelen	A kimutatott pozitív kórokozó(k) bekerül(nek) a jelentésbe, de az összes negatív eredmény (vizsgált, de nem kimutatott kórokozók) érvénytelen. Ismételje meg a tesztet egy új kazettával. A megismételt teszt eredményeinek elfogadása. Ha az érvénytelen eredmény továbbra is fennáll, további utasításokért lépjen kapcsolatba a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával

A szoftver átfogó teszteredményt (2. táblázat), valamint az egyes kórokozókra vonatkozó eredményt is biztosít. Az egyes organizmusokra vonatkozó lehetséges eredmények a Detected/Positive (Detektált/Pozitív), Not Detected/Negative (Nem detektált/Negatív), N/A (Nem alkalmazható) és az Invalid (Érvénytelen) (5. táblázat). Ha a belső kontroll sikertelen volt és a készülék nem detektált pozitív jelet, vagy ha hiba merült fel a készüléknél, akkor nem lesznek elérhető kórokozókra vonatkozó eredmények.

5. táblázat: A Summary Result (Eredmények összefoglalása) képernyőn és a Result Printout (Eredmények nyomtatása) dokumentumban látható, kórokozókra vonatkozó eredmények ismertetése

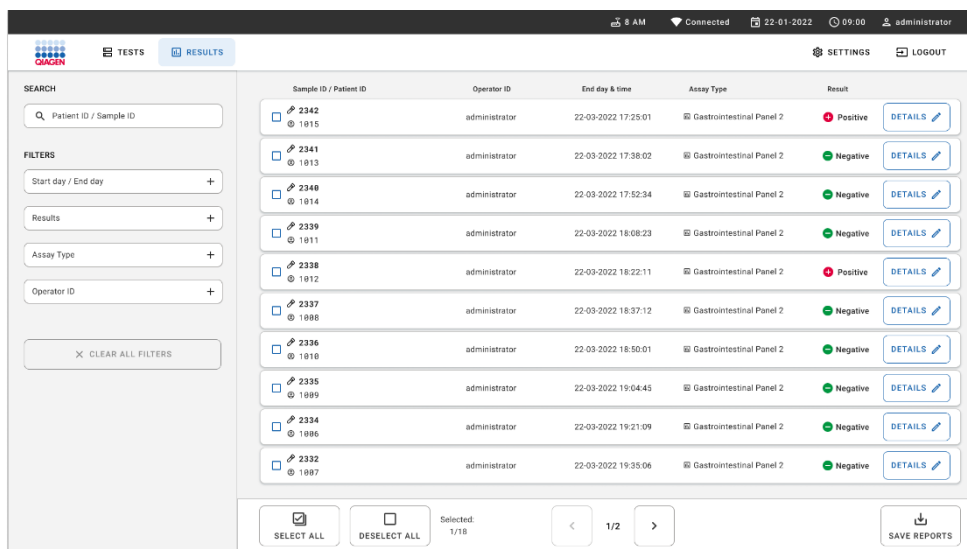
Eredmény	Szimbólum	Magyarázat	Teendő
Positive/Detected (Pozitív/Detektált)		A készülék pozitív jelet detektált ehhez a kórokozóhoz. A belső kontroll eredménye sikeres.	Nincs. Eredmények jelentése.
Positive/Detected with Warning (Pozitív/Detektált figyelmeztetéssel)	 pos*	A készülék pozitív jelet detektált ehhez a kórokozóhoz, de a belső kontroll eredménye sikertelen.	Pozitív analízis jelentése. Ismételje meg a vizsgálatot egy új kazettával. A megismételt teszt eredményeinek elfogadása. Ha az érvénytelen eredmény továbbra is fennáll, további utasításokért lépjen kapcsolatba a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával.
Negative/ Not Detected (Negatív/Nem detektált)		A készülék nem detektált jelet ehhez a kórokozóhoz. A belső kontroll sikeres.	Nincs. Eredmények jelentése.
N/A (nem alkalmazható) (csak az <i>E. coli</i> O157 és EPEC esetén)		A futtatás sikeresen befejeződött, és a belső kontroll sikeres. <i>E. coli</i> O157 N/A esetén: Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) nem volt detektálható. EPEC N/A esetén: Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) volt detektálható.	Nincs. Eredmények jelentése.
Invalid (Érvénytelen)		A készülék nem detektált jelet ehhez a kórokozóhoz, és a belső kontroll sikertelen (de más kórokozókat detektált).	Ismételje meg a vizsgálatot egy új kazettával. A megismételt teszt eredményeinek elfogadása. Ha az érvénytelen eredmény továbbra is fennáll, további utasításokért lépjen kapcsolatba a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával.

Az eredmények értelmezése a QIAstatQIAstat-Dx Rise készüléssel

Az eredmények megtekintése a QIAstat-Dx Rise készülékkel

A QIAstat-Dx Rise készülék automatikusan értelmezi és menti a teszteredményeket. A futtatás befejeződése után az eredmények megtekinthetők a **Results** (Eredmények) összefoglaló képernyőn (51. ábra).

Megjegyzés: A látható információk a kezelő hozzáférési jogaitól függenek.



The screenshot shows the 'RESULTS' tab of the QIAstatQIAstat-Dx Rise interface. It features a search bar, filter options, and a table of test results. The table columns are Sample ID / Patient ID, Operator ID, End day & time, Assay Type, and Result. The results are sorted by end time. A 'SELECT ALL' button is visible at the bottom of the table.

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

51. ábra: A Results (Eredmények) összefoglaló képernyő.

A fő képernyőpanel áttekintést nyújt a befejezett futtatásokról, valamint színkóddal és szimbólumokkal jelzi az eredményeket:

- Ha legalább egy kórokozó kimutatásra kerül a mintában, akkor a Positive (Pozitív) szó jelenik meg az eredmény oszlopban, amelyet egy **+** jel előz meg.
- Ha nem kerül kimutatásra kórokozó, és a belső kontroll érvényes, akkor a Negative (Negatív) szó jelenik meg az eredmény oszlopban, amelyet egy **-** jel előz meg.

- Ha legalább egy kórokozó kimutatásra kerül a mintában, és a belső kontroll érvénytelen volt, akkor a Positive with warning (Pozitív figyelmeztetéssel) kifejezés jelenik meg az eredmény oszlopban, amelyet egy **+** jel előz meg.
- Ha a vizsgálat nem fejeződött be sikeresen, Failed (Sikertelen) üzenet jelenik meg a képernyőn, amelyet egy specifikus Hibakód követ.

A következő teszttadatok láthatók a képernyőn (50. ábra):

- Sample ID (Mintaazonosító)/Patient ID (Betegazonosító)
- Operator ID (Kezelőazonosító)
- End day and time (Befejezési nap és időpont)
- Assay Type (Assay-típus)

A teszt részleteinek megtekintése

Az assay-vel kapcsolatos további adatok (pl. az amplifikációs görbék és a teszt részletei) a kezelőhöz hozzárendelt jogosultságoktól függően a képernyő jobb oldalán található **Details** (Részletek) gomb kiválasztásával érhetők el (52. ábra).

The screenshot displays the 'DETAILS' view for a 'QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2' assay. Key information includes:

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

DETECTED:

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

TEST DETAILS:

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

Tested viruses:

Human Adenovirus F40/F41	Not detected	-
Rotavirus A	Not detected	-
Norovirus GI/GII	Detected	CI/EP: 37.1 / 102,154
Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)	Detected	CI/EP: 37.1 / 102,154
Astrovirus	Invalid	-

Tested bacteria:

Enteroinvasive E. coli (EIEC)/Shigella	Not detected	-
Enterotoxigenic E. coli (ETEC) It/st	Detected	CI/EP: 37.1 / 102,154
Enteropathogenic E. coli (EPEC)	Not detected	-
Campylobacter spp. (C.jejuni, C.upsaliensis, 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	-

52. ábra: A Test Details (Teszt részletei) képernyő.

A képernyő felső része a teszttel kapcsolatos általános információkat jelenít meg. Ide tartozik az assay és a minta típusa, a mintaazonosító, a teljes teszteredmény, a belső kontroll állapota és a teszt állapota.

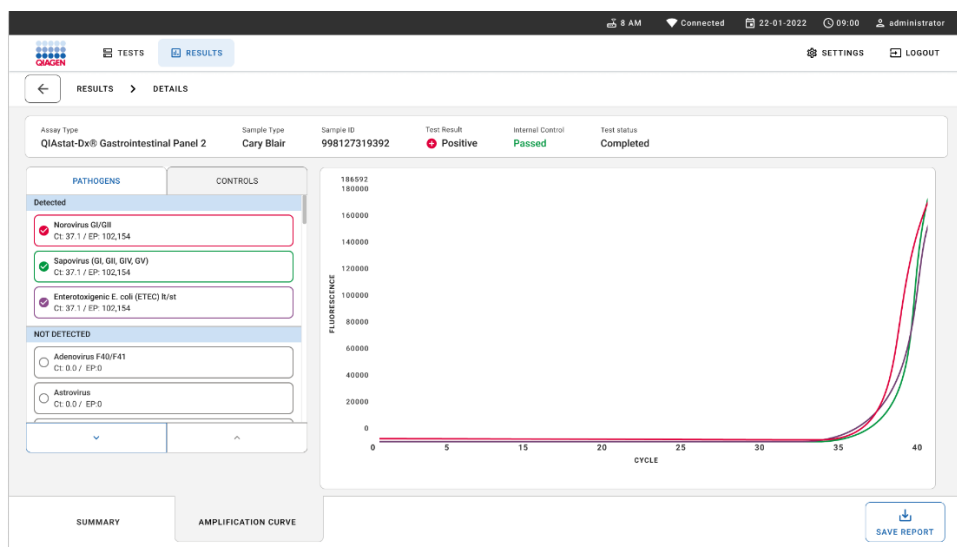
A képernyő bal oldalán látható minden kimutatható kórokozó, a képernyő középső része pedig az assay által kimutatható összes kórokozót mutatja.

Megjegyzés: A megjelenített kórokozókategóriák és -típusok a használt assay-től függenek.

A képernyő jobb oldalán az alábbi teszt részletek láthatók: Mintaazonosító, kezelőazonosító, kazetta tételszáma, kazetta sorozatszám, kazetta lejárat dátuma, kazetta betöltési dátuma és időpontja, teszt végrehajtási dátuma és ideje, a teszt végrehajtási időtartama, a szoftver és az ADF verziója, valamint az analitikai modul sorozatszám.

Amplifikációs görbék megtekintése

A teszt amplifikációs görbéinek megtekintéséhez nyomja meg a képernyő alján lévő Amplification Curves (Amplifikációs görbék) lapot (53. ábra).



53. ábra: Az Amplification Curves (Amplifikációs görbék) képernyő.

A bal oldalon látható PATHOGENS (Kórokozók) lap megnyomásával láthatóvá válnak a vizsgált kórokozókhoz tartozó görbék. Az adott kórokozó nevének kiválasztásával megjelenítheti a hozzá tartozó amplifikációs görbét. Választhat egy vagy több kórokozót, de azt is megteheti, hogy egyet sem választ. A kiválasztott kórokozókat tartalmazó listában minden egyes kórokozó a hozzá társított amplifikációs görbének megfelelő színnel jelenik meg. A nem kiválasztott kórokozók nem jelennek meg.

A megfelelő C_T- és végponti fluoreszcencia-értékeket az egyes kórokozók neve alatt vannak feltüntetve. A kórokozókat a „detektált” és a „nem detektált” csoportokba sorolták.

Az „Equivocal” (Kérdéses) kategória nem alkalmazható a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teszteknel. Ezért az „Equivocal” (Kérdéses) lista mindig üres.

A kontrollok megjelenítéséhez nyomja meg a bal oldalon látható CONTROLS (Kontrollok) lapfület, majd válassza ki, hogy mely kontrollok látszódnak az amplifikációs görbén.

Böngészés korábbi tesztek eredményei között

A tárolt eredmények között található korábbi teszteredmények megtekintéséhez használja a fő eredmények képernyő kereső funkcióját (54. ábra).

Megjegyzés: A funkcionalitás korlátozott vagy inaktív lehet a felhasználói profil beállításai miatt.

The screenshot shows the 'RESULTS' tab of the QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 interface. On the left, there is a search and filter panel with a search bar for 'Patient ID / Sample ID' and several filter categories: 'Start day / End day', 'Results', 'Assay Type', and 'Operator ID'. Below these filters is a 'CLEAR ALL FILTERS' button. The main area displays a table of test results with columns for 'Sample ID / Patient ID', 'Operator ID', 'End day & time', 'Assay Type', and 'Result'. Each row includes a checkbox for selection and a 'DETAILS' button. At the bottom, there are buttons for 'SELECT ALL', 'DESELECT ALL', a 'Selected 1/18' indicator, navigation arrows, and a 'SAVE REPORTS' button.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 / 1815	administrator	22-03-2022 17:25:01	Gastrointestinal Panel 2	Positive
2341 / 1813	administrator	22-03-2022 17:38:02	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2340 / 1814	administrator	22-03-2022 17:52:34	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2339 / 1811	administrator	22-03-2022 18:08:23	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 / 1810	administrator	22-03-2022 18:50:01	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2335 / 1889	administrator	22-03-2022 19:04:45	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2334 / 1886	administrator	22-03-2022 19:21:09	Gastrointestinal Panel 2	Negative
2332 / 1887	administrator	22-03-2022 19:35:06	Gastrointestinal Panel 2	Negative

54. ábra: Kereső funkció az eredmények képernyőn.

Eredmények exportálása USB adathordozó eszközre

A testjelentések exportálásához és PDF-formátumú másolatának USB adathordozó eszközre történő mentéséhez a **Results** (Eredmények) képernyőn válasszon egyesével vagy válassza ki mindet a **Select All** (Összes kiválasztása) gomb segítségével (54. ábra). Az USB-port a készülék elején és hátulján található.

Megjegyzés: Az USB adathordozó eszköz használata kizárólag rövidtávú adattárolásra és adatátvitelre javasolt. Az USB adathordozó eszköz használatát bizonyos tényezők (például a tárhely kapacitása vagy a felülírás veszélye) korlátozhatják; ezeket a használat előtt figyelembe kell venni.

Minőségellenőrzés

Belső kontroll eredményeinek értelmezése

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel kazetta a teljes folyamatot ellenőrző belső kontrollt tartalmaz, amely egy ismert titerű *Schizosaccharomyces pombe*. A *Schizosaccharomyces pombe* egy élesztőgomba, amely szárított formában van a kazettában, és mintabetöltéskor rehidratálódik. A belső kontroll az elemzési folyamat összes lépését ellenőrzi, beleértve a minta homogenizálását, a vírusos és sejtes struktúrák (kémiai és mechanikai bontás útján történő) lízist, a nukleinsav-tisztítást, a reverz transzkripciót és a real-time PCR-t.

A belső kontrollra kapott pozitív jel a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel kazettával elvégzett valamennyi feldolgozási lépés sikerességét jelzi.

A belső kontrollra kapott sikertelen eredmény nem érvényteleníti a kimutatott és azonosított célorganizmusokra kapott pozitív eredményeket, érvénytelenné teszi azonban az elemzés valamennyi negatív eredményét. Ezért a belső kontrollra kapott negatív jel esetében a tesztet meg kell ismételni.

Külső kontrollal kapcsolatos információk

Minden külső minőség-ellenőrzési követelményt és tesztelést a helyi, országos és szövetségi szabályozásoknak vagy akkreditációs szervezeteknek megfelelően kell végrehajtani, továbbá követni kell a felhasználó laboratóriumának standard minőség-ellenőrzési eljárásait.

Korlátozások

- A diagnózis felállítását, a terápiát és a beteg kezelésével kapcsolatos egyéb döntéseket nem szabad kizárólag a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teszttel kapott eredményekre alapozni.
- Kizárólag orvosi rendelvényre.
- A teszt teljesítményét kizárólag Cary-Blair transzport tápközegben gyűjtött emberi székletre validálták, a tápközeg gyártójának utasításai szerint. Nem validálták más széklettranszport célú tápközeggel, rektális tamponnal, nyers széklettel, hányadékkal vagy endoszkópos széklet aspirátummal való használatra.
- A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nem használható olyan gyűjtőeszközökből származó Cary-Blair üvegek tesztelésére, amelyeket túltöltöttek széklettel. Kizárólag a gyűjtőeszköz gyártójának utasításait követve szuszpendált széklet használható.
- A teszt teljesítményét nem határozták meg olyan betegek esetében, akik nem mutatták gasztrointesztinális betegség jelét vagy tüneteit.
- A teszt eredményeit illetően meg kell állapítani a klinikai kórtörténettel, az epidemiológiai adatokkal és a beteget kiértékelő klinikus számára rendelkezésre álló egyéb adatokkal való korrelációt. A betegek nagy arányban hordozzák tünetmentesen a *Clostridium difficile*-t, különösen nagyon kicsi gyermekek és kórházban fekvő betegek, ezért a toxikus *C. difficile* kimutatását a tesztelő intézmény vagy más szakértők által meghatározott iránymutatások szerint kell értelmezni.
- A pozitív eredmények nem zárják ki a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 Panel tesztben nem szereplő mikroorganizmusokkal való társfertőzés lehetőségét. Előfordulhat, hogy egy adott betegség kialakulásáért nem egyértelműen a kimutatott kórokozó a felelős.
- A negatív eredmények nem zárják ki a gyomor-bél traktus fertőzésének lehetőségét. Az assay-vel nem mutatható ki az akut gasztrointesztinális fertőzés valamennyi kórokozója, továbbá előfordulhat, hogy az assay bizonyos klinikai környezetekben tapasztalt érzékenysége nem azonos a használati útmutatóban szereplő érzékenységgel.

- A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teszttel kapott negatív eredmények nem zárják ki, hogy a szindróma fertőző. Negatív assay-eredményeket több tényező, illetve azok kombinációi okozhatnak, beleértve a következőket: mintakezelési hibák, az assay által vizsgált nukleinsav-célszekvenciákban jelentkező variációk, az assay-ben nem szereplő mikroorganizmusok okozta fertőzés, az assay-ben szereplő mikroorganizmusok esetén az assay kimutatási határa alatti mikroorganizmus-szintek, bizonyos gyógyszerek (pl. kalcium-karbonát) alkalmazása.
- A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 a jelen használati útmutatóban ismertetett mintákon kívül más minták vizsgálatára nem alkalmas. A teszt teljesítményjellemzőinek meghatározása kizárólag Cary-Blair transzport tápközegben szuszpendált, tartósítószer-mentes székletmintákkal történt.
- A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 a standard kezeléseknél alkalmazott mikroorganizmus-tenyésztési, szerotipizálási és/vagy adott esetben antibiotikum-érzékenységi vizsgálatokkal együtt használandó.
- A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teszttel kapott eredményeket szakképzett egészségügyi szakembernek kell értelmeznie, valamennyi kapcsolódó klinikai, laboratóriumi és epidemiológiai eredményt figyelembe véve.
- A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teszt kizárólag a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülékekkel használható.
- A többféle, hasmenést okozó *E. coli* patotípusok azonosítása hagyományosan fenotipikus jellemzőkön, például a tapadási képességen vagy az egyes szövetkultúra-sejtvonalak toxikusságán alapul. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ezeknek az organizmusoknak a legtöbb kórokozó törzsére jellemző, genetikailag meghatározott tényezőket célozza, de nem feltétlenül detektálja egy adott patotípus fenotipikus jellemzőivel rendelkező valamennyi törzset. Konkrétan a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 csak olyan enteroaggregatív *E. coli* (EAEC) törzseket detektál, amelyek hordozzák az *aggR* és/vagy *aatA* markereket a pAA (aggregative adherence (aggregatív adherencia)) plazmidon; nem detektál minden olyan törzset, amelyek rendelkeznek az aggregatív adherencia képességével.

- A hasmenést okozó *E. coli/Shigella* patotípusokhoz társuló genetikai virulenciamárkerek gyakran mobil genetikai elemeken (Mobile Genetic Elements, MGE-k) találhatóak, amelyek horizontálisan átadhatók a különböző törzsek között, ezért a többféle, hasmenést okozó *E. coli/Shigella* „Detected” (Detektált) eredményeit a többféle patotípussal való keresztfertőzés vagy ritkábban egyetlen, több patotípusra jellemző géneket tartalmazó organizmus jelenléte okozhatja. Ez utóbbira példák a Svédországban 2019-ben azonosított *E. coli* hibrid ETEC/STEC törzsek*.
- A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 az enterotoxikus *E. coli* (ETEC) azon hőstabil toxinvariánsait (ST1a és ST1b) és hőérzékeny toxinjait (LT) detektálja, amelyek emberi betegséghez társulnak. Az LT-II toxinvariánst (szerkezetileg az LT-hez hasonló) és az STB/ST2 toxint (szerkezetileg az ST1-től eltérő) az ETEC oligonukleotid típusú tesztek nem célozzák, és ezeket az emberi betegség szempontjából nem határozták meg fontosként.
- A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 az enteropatogén *E. coli*-t (EPEC) az *eae* gén célzásával detektálja, amely az adhezin intimint kódolja. Mivel néhány Shiga-szerű toxint termelő *E. coli* (STEC) szintén hordozza az *eae*-t (konkrétan az enterohemorragiás *E. coli*-ként azonosított törzsek: EHEC), a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nem képes különbséget tenni egy *eae*-t tartalmazó STEC, illetve egy EPEC és STEC társfertőzés között. Ezért az EPEC eredmény nem alkalmazható (N/A) és nem kerül bele a jelentésbe olyan minták esetén, amelyekben a készülék STEC-t is detektált. Ritka esetekben az STEC-t EPEC-ként jelenthetik, ha az *eae*-t hordozó STEC (EHEC) az STEC oligonukleotid szerkezet(ek) (*stx1/stx2*) LoD-értéke alatt van jelen a mintában. Ritka esetekben más *eae*-t hordozó organizmusokat is dokumentáltak; pl. *Escherichia albertii* és *Shigella boydii*.
- A *Shigella dysenteriae* 1-es szerotípusa egy shiga-szerű toxin gént (*stx*) tartalmaz, amely azonos az STEC *stx1* génjével. Az *stx* géneket a közelmúltban más *Shigella* fajokban is megtalálták (pl. *S. sonnei* és *S. flexneri*). A *Shigella*/Enteroinvazív *E. coli* (EIEC) és STEC *stx1/stx2* analitik egyidejű kimutatása ugyanabban a mintában *Shigella* fajok, például *S. dysenteriae* jelenlétére utalhat. Ritka esetekben más nemzetségekben/fajokban is kimutattak Shiga-szerű toxin géneket; pl. *Acinetobacter haemolyticus*, *Enterobacter cloacae* és *Citrobacter freundii*.

* 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. Megjelent: 2019. ápr. 4. doi:10.1038/s41598-019-42122-z

- Az *stx1* gént hordozó *Shigella* fajok, például a *S. dysenteriae* jelenlétét a mintában STEC *stx1* + *Shigella* mintaként jelentik. Az EPEC-eredmény nem alkalmazható (N/A) az STEC jelentése miatt. Ezért a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel az *stx1* gént hordozó *Shigella* fajokkal való társfertőzés esetén nem jelenti az EPEC-t.
- Az *E. coli* O157 eredményt csak az STEC *stx1/stx2*-höz társult specifikus szerocsoport-azonosításként jelentik. Bár STEC O157-től eltérő törzseket is detektáltak emberi székletben, szerepük a betegségben nincs meghatározva. Az O157 EPEC szerotípust a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 az *eae* gén hordozása miatt (az EPEC oligonukleotidok felépítéséből adódóan) azonosítja és detektálja. Az *E. coli* O157 eredmény az STEC hiánya miatt nem alkalmazható (N/A).
- A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 nem képes különbséget tenni az egyetlen toxikus STEC O157-tel való fertőzések és az STEC (nem-O157) *stx*-negatív *E. coli* O157-tel való társfertőzésének ritka esetei között, amelyeket szintén STEC O157-ként azonosít.
- Ez a teszt csak a *Campylobacter jejuni*, *C. coli* és *C. upsaliensis* eseteit detektálja, és nem tesz különbséget a *Campylobacter* e három faja között. További vizsgálatokra van szükség e fajok megkülönböztetéséhez és a székletmintákban esetlegesen jelen lévő egyéb *Campylobacter* fajok kimutatásához. Különösen a *Campylobacter upsaliensis* oligonukleotid szerkezetek keresztreagálhatnak a *Campylobacter* nemzetséghez tartozó *C. lari* és a *C. helveticus* organizmusokkal.
- A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teszttel kapott negatív eredmények nem zárják ki a gasztrointesztinális fertőzés lehetőségét. Negatív teszteredmények az assay által célzott régióban lévő szekvenciavariánsok, inhibitorok jelenléte, műszaki hiba, mintakeveredés vagy a panel által nem detektált organizmusok által okozott fertőzés miatt fordulhatnak elő. A teszteredményeket az egyidejűleg alkalmazott antimikrobiális terápia vagy a mintában lévő, a teszt kimutatási határértéke alatti organizmusszintek is befolyásolhatják. A diagnózist, a kezelést vagy a kezeléssel kapcsolatos egyéb döntéseket nem szabad kizárólag a negatív eredményre alapozni.
- Az organizmus- és amplikonszennyeződés a teszt hibás eredményét okozhatja. Különös figyelmet kell fordítani a Laboratóriumi óvintézkedések című részben szereplő laboratóriumi óvintézkedésekre.

- A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teljesítményét rotavírus A elleni vakcinát kapott személyeknél nem értékelték. A közelmúltban orálisan beadott rotavírus A elleni vakcina pozitív eredményt adhat rotavírus A-ra, ha a vírus bekerül a székletbe.
- Az elérhető szekvenciák alapján előfordulhat, hogy néhány *Cryptosporidium* faj, vagy a faj egyes variánsai, többek között a *C. wrari* nem detektálható hatékonyan a *Cryptosporidium* dizájnnal. Ezeket a fajokat emberi mintákban ritkán mutatják ki.
- Az oligonukleotidok szerkezetének célrégióiban szekvenciavariabilitással rendelkező törzsek jelenléte miatt fennáll az álnegatív eredmények kockázata. További információkért tekintse meg a dokumentum inkluzivitástereszteléssel kapcsolatos részét.
- A validálási vizsgálatokban nem minden *Salmonella* szerotípust vizsgáltak, azonban az Egyesült Államokban jelenleg keringő 20 leggyakrabban előforduló szerotípust (CDC National *Salmonella* Surveillance Annual Summary 2016, a CDC Nemzeti *Salmonella*-felügyeleti Központjának 2016-os összefoglalója alapján) kiértékelték az analitikai reaktivitási vizsgálatok során. Az *in silico* szekvenciaelemzés támogatja a *Salmonella* minden alfajának és szerotípusának detektálását.
- A teszt teljesítményét immunkompromittált személyeken nem értékelték.
- Az állami és helyi közegészségügyi hatóságok közzétettek iránymutatásokat a hatáskörükbe tartozó jelentendő betegségek észlelésére vonatkozóan, mint például a *Salmonella*, a *Shigella*, a *V. cholerae*, az *E. coli* O157, az enterotoxikus *E. coli* (ETEC) *lt/st* és a Shiga-szerű toxint termelő *E. coli* (STEC) *stx1/stx2*, annak érdekében, hogy a kitörések azonosítása és követése céljából meg lehessen határozni az eredmények ellenőrzéséhez szükséges intézkedéseket. A laboratóriumok felelősek a pozitív minták klinikai anyagának vagy izolátumainak az állami közegészségügyi laboratóriumokba történő benyújtására vonatkozóan az állami vagy helyi szabályozások betartásáért.
- Fennáll a célorganizmusok, azok nukleinsavai vagy az amplifikált termék általi keresztszennyeződés miatti álpozitív értékek kockázata.
- Minden assay eredményt a teljes klinikai kiértékelés kontextusában kell alkalmazni és értelmezni, a gasztrointesztinális fertőzés diagnózisának felállításához alkalmazott segítségként.
- Az assay nem specifikus jelei miatt fennáll az álpozitív értékek kockázata.

- Analít célpontok (vírus, baktérium vagy parazita nukleinsav-célszekvencia) jelen lehetnek *in vivo*, a vírus, baktérium vagy parazita életképességétől függetlenül. Az analít célpont(ok) detektálása nem garantálja, hogy az adott élő organizmusok jelen vannak, vagy hogy az adott organizmusok okozzák a klinikai tüneteket.
- A virális, bakteriális vagy parazitaszekvenciák detektálása függ a betegminta helyes begyűjtésétől, kezelésétől, szállításától, tárolásától és előkészítésétől (az extrakcióval együtt). Ezen lépések bármelyike során a helyes eljárások betartásának elmulasztása helytelen eredményekhez vezethet.
- A primerkötődési régiókban lévő mögöttes polimorfizmusok befolyásolhatják a detektált célpontokat, ezáltal pedig a kapott teszteredményeket.
- A betegminták nem megfelelő gyűjtéséből, szállításából vagy kezeléséből adódóan fennáll az álnegatív értékek kockázata.
- Az assay által célzott törzs-/fajszekvenciák variabilitásának jelenléte, az eljárási hibák, a betegmintákban lévő amplifikáció-inhibitorok vagy az amplifikációhoz nem elegendő számú organizmusok miatt fennáll az álnegatív értékek kockázata.
- A teszt teljesítményét a célzott mikroorganizmusok egyikénél sem állapították meg a fertőzés kezelésének monitorozására vonatkozóan.
- A pozitív és negatív előrejelző értékek nagy mértékben függnak a prevalenciától. Az álnegatív teszteredmények nagyobb valószínűséggel fordulnak elő akkor, ha a betegség prevalenciája magas. Az álpozitív teszteredmények nagyobb valószínűséggel fordulnak elő akkor, ha a prevalencia alacsony.
- Csak a címkén szereplő zavaró anyagok hatását értékelték, a jelzett mennyiségben vagy koncentrációban. A Használati útmutató „Zavaró anyagok” című részében szereplőktől eltérő zavaró anyagok hibás eredményeket okozhatnak.
- A gyomor-bél traktusnak a terméktájékoztató „Analitikai specificitás” című részében szereplőktől eltérő organizmusaival való keresztreaktivitás hibás eredményeket okozhat.
- Ez a teszt kvalitatív teszt, és nem ad kvantitatív értéket a jelen lévő detektált organizmusról.
- Az assay érzékenysége *Cyclospora cayetanensis*, adenovírus F41, *Entamoeba histolytica* és a Shiga-szerű toxintermelő *Escherichia coli* (STEC) detektálására akár 3,16-szorosan is csökkenhet a „C” függelékben részletezett, feleakkora mennyiségű bevitt mintát (100 µl) tartalmazó munkafolyamat használata esetén.

Teljesítményjellemzők

Analitikai teljesítmény

Az alább látható analitikai teljesítményt QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékkel határozták meg. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék ugyanazokat az Analytical Module modult használja, mint a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék, így a teljesítményt nem befolyásolja a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 használata.

A QIAstat-Dx Rise tekintetében speciális vizsgálatokat végeztek az átszennyezés és az ismételhetség bizonyítására. A többi alább látható analitikai teljesítmény-paramétert a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékkel határozták meg. A QIAstat-Dx Rise készülék ugyanazokat az Analytical Module modult használja, mint a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék, így a teljesítményt nem befolyásolja a QIAstat-Dx Rise használata.

Szenzitivitás (kimutatási határ)

Az analitikai szenzitivitás, azaz kimutatási határ (Limit of Detection, LoD) az a legkisebb koncentrációérték, amelynél a vizsgált minták $\geq 95\%$ -a pozitív jelet generál.

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 esetében minden célzott kórokozó organizmus LoD-értékét felmérték, összesen 48 kórokozótörzs használatával, kereskedelmi beszállítóktól (pl. ZeptoMetrix® és ATCC®) beszerzett tenyészetű izolátumokból előállított analitikai minták hígítási sorainak, bevizsgált klinikai izolátumoknak, illetve a kereskedelmi forgalomban nem kapható célzott analitikus esetében mesterséges mintáknak az elemzésével. Minden egyes vizsgált mintát emberi széketmátrixban készítettek, amely korábban tesztelt, Cary-Blair transzport tápközegben szuszpendált negatív klinikai széketminták készletét tartalmazta.

A 48 törzs mindegyikét emberi széketmátrixban tesztelték, amelyet a Para-Pak C&S® mintavételi eszköz gyártójának utasításai szerint készítettek elő.

Az egyes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 célorganizmusokra vonatkozó egyedi LoD-értékek a 6. táblázatban találhatóak.

6. táblázat: A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teszttel vizsgált, gasztrointesztinális fertőzést okozó különböző céltörzsekre kapott LoD-értékek

Kórokozó	Törzs	Forrás	Koncentráció (molekuláris egységben: kópia/ml)	Koncentráció (mikrobiológiai egységben)	Kimutatási arány
Campylobacter	<i>Campylobacter coli</i> 76-GA2 [LMG 21266]	ATCC 43478	5802	1,2 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter coli</i> CIP 7080	ATCC 33559	8941	0,6 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> Z086	ZeptoMetrix 801650	14491	1660 CFU/ml	20/20
	<i>Campylobacter jejuni</i> alfaj: 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/üveg	19/20
Clostridium difficile A/B toxin	(NAP1A) III A+ B+ toxintípus	ZeptoMetrix 801619	11083	515 CFU/ml	19/20
	0 A+ B+ toxintípus	ATCC 9689	101843	853,2 CFU/ml	20/20
Plesiomonas shigelloides	Z130	ZeptoMetrix 801899	481	2291 CFU/ml	20/20
	Bader	ATCC 14029	116	2,7 CFU/üveg	19/20
Salmonella	<i>Salmonella enterica</i> choleraesuis szerovariáns	ATCC 13312	647	91,6 CFU/ml	20/20
	<i>Salmonella enterica</i> Typhimurium Z005 szerovariáns	ZeptoMetrix 801437	1441	4518,8 CFU/ml	20/20
Vibrio cholerae	Z132; toxikus	ZeptoMetrix 801901	28298	13600 CFU/ml	20/20
	Z133; nem toxikus	ZeptoMetrix 801902	79749	54668 CFU/ml	20/20
Vibrio parahaemolyticus	EB 101	ATCC 17802	12862	1600 CFU/ml	20/20
	Z134	ZeptoMetrix 801903	8904	143 CFU/ml	20/20

(folytatás a következő oldalon)

6. táblázat: A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teszttel vizsgált, gasztrointesztinális fertőzést okozó különböző céltörzsekre kapott LoD-értékek (az előző oldalon lévő táblázat folytatása)

Kórokozó	Törzs	Forrás	Koncentráció (molekuláris egységben: kópia/ml)	Koncentráció (mikrobiológiai egységben)	Kimutatási arány
<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547]	ATCC 33817	109131	260 CFU/ml	20/20
	324 [CDC B629]	ATCC 27562	2983	1305,1 CFU/ml	20/20
	Z036	ZeptoMetrix 0801734	719	2070 CFU/ml	20/20
<i>Yersinia enterocolitica</i>	alfaj: <i>enterocolitica</i> NTCC 11175, 4-es biotípus, 3-as szerotípus	ATCC 700822	2496	120,1 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> 92.0147, O77:HN	ZeptoMetrix 0801919	1075	634 CFU/ml	20/20
Enteroggregatív <i>E. coli</i> (EAEC)	<i>Escherichia coli</i> CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21	ATCC 29552	842	87 CFU/ml	19/20
Enteroinvazív <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
	<i>Escherichia coli</i> O111:NM (EPEC)	ZeptoMetrix 0801747	1817	2581,7 CFU/ml	20/20
Enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Escherichia coli</i> 7.1493; EPEC; O84:H28	Zeptomatrix 801938	29021	1190 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> H10407, O78:H11	ATCC 35401	367	10,1 CFU/ml	19/20
Enterotoxikus <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	<i>Escherichia coli</i> ETEC; ST+, LT+	ZeptoMetrix 801624	855	567 CFU/ml	20/20
	<i>Escherichia coli</i> O26:H4	ZeptoMetrix 801748	2012	726,8 CFU/ml	20/20
Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	<i>Escherichia coli</i> O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 801622	1217	2281,5 CFU/ml	STEC <i>stx1</i> : 19/20 STEC <i>stx2</i> : 19/20 O157: 19/20

(folytatás a következő oldalon)

6. táblázat: A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teszttel vizsgált, gasztrointesztinális fertőzést okozó különböző céltörzsekre kapott LoD-értékek (az előző oldalon lévő táblázat folytatása)

Kórokozó	Törzs	Forrás	Koncentráció (molekuláris egységben: kópia/ml)	Koncentráció (mikrobiológiai egységben)	Kimutatási arány
Cryptosporidium	<i>Cryptosporidium hominis</i>	Public Health Wales UKM 84	357	N/A	20/20
	<i>Cryptosporidium parvum</i> – Iowa izolátum	Waterborne® P102C	661	N/A	20/20
Cyclospora cayentanensis	N/A	LACNY klinikai minta LAC2825	53	N/A	19/20
	N/A	LACNY klinikai minta LAC2827	137	N/A	20/20
Entamoeba histolytica	HM-1:IMSS (Mexikóváros, 1967)	ATCC 30459	7	0,2 sejt/ml	20/20
	HK-9 (Korea)	ATCC 30015	1	0,01 sejt/ml	19/20
Giardia lamblia	WB (Bethesda)	ATCC 30957	11850	632 sejt/ml	19/20
	Portland-1	ATCC 30888	14500	635 sejt/ml	20/20
Adenovirus F40/F41	40-es típus (Dugan)	ZeptoMetrix 0810084CF	11726	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	41-es típus (Tak)	ZeptoMetrix 0810085CF	979	0,5 TCID ₅₀ /ml	19/20
Astrovirus	ERE IID 2371 (8-as típus)	Zeptomatrix 0810277CF	11586371	11,7 TCID ₅₀ /ml	20/20
	ERE IID 2868 (4-es típus)	Zeptomatrix 0810276CF	52184	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Norovirus GI	GI.1 (rekombináns)	ZeptoMetrix 0810086CF	24629	891,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
Norovirus GII	GI.4 (rekombináns)	ZeptoMetrix 0810087CF	8998	1,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rotavirus A	69M	ZeptoMetrix 0810280CF	5787	436,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Wa	ZeptoMetrix 0810041CF	5201	14,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
Sapovirus	I-es genocsoport, 1-es genotípus	QIAGEN Barcelona – klinikai minta GI-88	187506	N/A	20/20
	V-ös genocsoport	Universitat de Barcelona 160523351	3007	N/A	20/20

Exkluzivitás (analitikai specificitás)

Az analitikai specificitásvizsgálatot *in vitro* teszteléssel és *in silico* elemzéssel (9) végezték a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 potenciális keresztreaktivitásának és exkluzivitásának felmérése céljából. A panelen szereplő organizmusokat a panelen belüli keresztreaktivitás lehetőségének felmérésére, a panelen nem szereplő organizmusokat pedig a panelen nem szereplő organizmusokkal való keresztreaktivitás felmérésére tesztelték. A tesztelt panelen belüli és panelen kívüli organizmusok a 7. táblázatban és a 8. táblázatban láthatók.

A minták előkészítéskor a Cary-Blair közegben szuszpendált negatív széklethez különálló organizmusokat adtak az organizmus törzsoldat alapján a lehetséges legnagyobb koncentrációban; lehetőség szerint virális célorganizmusok esetében 10^5 TCID₅₀/ml, parazita célorganizmusok esetében 10^5 sejt/ml, bakteriális célorganizmusok esetében pedig 10^6 CFU/ml koncentrációban. A kórokozókat 3 ismétlésben vizsgálták. Egyetlen *in vitro* tesztelt kórokozó esetében sem állt fenn panelen belüli vagy panelen kívüli keresztreaktivitás, kivéve két nem célzott *Campylobacter* fajt (*C. helveticus* és *C. lari*), amelyek keresztreakcióba léptek a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-ben lévő *Campylobacter* assay oligonukleotidokkal.

7. táblázat: Az analitikai specificitás meghatározásához vizsgált panelen belüli kórokozók listája

Típus	Kórokozó	
Baktériumok	<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)	
Paraziták	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Vírusok	Adenovírus F41	Norovírus GII
	Astrovírus	Rotavírus A
	Norovírus GI	Sapovírus

8. táblázat: Az analitikai specificitás meghatározásához vizsgált panelen kívüli kórokozók listája

Típus	Kórokozó (potenciálisan keresztreaktív)	
Baktériumok	<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>		
Gombák	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Saccharomyces boulardii</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Paraziták	<i>Babesia microti</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
	<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Giardia muris</i>	
Vírusok	Adenovírus C:2	Koronavírus 229E
	Adenovírus B:34	Coxsackievírus B3
	Adenovírus B3	Citomegalovírus
	Adenovírus E:4a	Enterovírus 6 (<i>Echovirus</i>)
	Adenovírus 1. szerotípus	Enterovírus 68
	Adenovírus 5. szerotípus	Herpes simplex vírus 2-es típusa
	Adenovírus 8. szerotípus	Rhinovírus 1A
	Bocavírus 1-es típus	

A potenciális keresztreakciók *in silico* előrejelzései azt mutatták, hogy a következő keresztreakciók léphetnek fel a székletminták QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 használatával való tesztelésekor (9. táblázat) (5, 15–17).

9. táblázat: Lehetséges keresztreakciók az *in silico* elemzés alapján

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 célpont	Potenciálisan keresztreaktív mikroorganizmusok
Enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC)	<i>Shigella boydii</i> **†, <i>Escherichia albertii</i> **†
<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Campylobacter lari</i> §, <i>Campylobacter helveticus</i> §
Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) stx1	<i>Shigella sonnei</i> **†, <i>Shigella dysenteriae</i> **†
Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) stx2	<i>Acinetobacter haemolyticus</i> **†, <i>Citrobacter freundii</i> **†, <i>Enterobacter cloacae</i> **†, <i>Aeromonas caviae</i> **†, <i>Escherichia albertii</i> **†
<i>E. coli</i> O157	Nem STEC <i>E. coli</i> O157 törzsek**

* Vegye figyelembe, hogy ezek a potenciális keresztreakciók a megfelelő QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 célkórokozók patogenitásáért felelős célgéneket tartalmazó struktúrákra lehetnek hatással. Ezek egy fajon belül a horizontális géntranszfer nevű ismert folyamat során juthatnak át egyik baktériumból a másikba.

† Ritka vagy kevésbé gyakori *eae* intimint hordozó organizmusok.

‡ Panelen belüli célpont.

§ A *Campylobacter lari* és a *Campylobacter helveticus* törzsek nagy koncentrációval végzett *in vitro* tesztelése megerősítette ezeknek a *Campylobacter* fajoknak a potenciális keresztreakcióját a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 assay-vel.

**† Ritka vagy kevésbé gyakori Stx toxinokat termelő organizmusok.

**Az *E. coli* O157 behívása csak akkor történik meg, ha pozitív amplifikáció áll fenn az *E. coli* (STEC) dizájnban a behívási algoritmus szerint. Egy *E. coli* (STEC) és egy *E. coli* O157 társfertőzés nem gyakori esetét nem lehet megkülönböztetni az STEC O157:H7 törzs által okozott egyedi fertőzéstől.

Inkluzivitás (analitikai reaktivitás)

Az analitikai reaktivitást (inkluzivitást) olyan gasztrointesztinális kórokozókkal/törzsekkel értékelték, amelyeket klinikai relevancia és genetikai, temporális és földrajzi diverzitás alapján választottak ki. Az *in vitro* (nedves) tesztelés és az *in silico* elemzés alapján a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 primerek és próbák specifikusak és inkluzívak az egyes tesztelt kórokozók klinikailag előforduló és releváns törzsei esetén.

In vitro (nedves) tesztelés

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 inkluzív az *in vitro* tesztelt kórokozótörzsek 100%-ára (143-ból 143). A legtöbb, nedves tesztelés során értékelt kórokozótörzs (133/143) detektálása ≤ 3 -szoros értéken, a megfelelő LoD referenciatörzs szerint történt. (10. táblázat).

10. táblázat: Az összes, QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 assay-vel tesztelt kórokozó inkluzivitási teszteredményei Az egyes kórokozókhoz tartozó LoD referenciatörzs vastag betűvel szerepel.

10a. táblázat: *Campylobacter* törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Szolgáltató	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Campylobacter	<i>Campylobacter coli</i>	76-GA2 [LMG 21266]	ATCC	43478*	1x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	Z293	ZeptoMetrix	0804272	1x LoD
	<i>Campylobacter coli</i>	CIP 7080 [1407, CIP 70.80]	ATCC	33559*	3x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	Z086	ZeptoMetrix	0801650*	1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i>	alfaj: <i>jejuni</i> RM3193	ATCC	BAA-1234*	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>	O:19 HL7; D3180	ATCC	BAA-218	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>	AS-83-79	ATCC	33291	0,1x LoD
	<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>doylei</i>	NCTC 11951	ATCC	49349	0,1x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541	ZeptoMetrix	0801999*	1x LoD
	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	RM 3195 (1994)	ATCC	BAA-1059*	0,3x LoD
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	NCTC 11541 [C231]	ATCC	43954	1x LoD	

* A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

10b. táblázat: *Clostridium difficile* törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Szolgáltató	Katalógusazonosító	LoD szorzó
<i>Clostridium difficile</i> A/B toxin	<i>Clostridium difficile</i>	(90556-M6S) 0 A+B+ toxintípus	ATCC	9689*	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, IIIb A+B+ toxintípus	ATCC	BAA-1805	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	5325, V A+B+ toxintípus	ATCC	BAA-1875	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	1470, VIII A-B+ toxintípus	ATCC	43598	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	XII A+B+ toxintípus	ATCC	BAA-1812	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	XXII A+B toxintípus (ismeretlen)	ATCC	BAA-1814	1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1A, III A+ B+ toxintípus	ATCC	0801619*	0,1x LoD
	<i>Clostridium difficile</i>	NAP1, III A+ B+ toxintípus	ZeptoMetrix	0801620	3x LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

10c. táblázat: *Plesiomonas shigelloides* törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Szolgáltató	Katalógusazonosító	LoD szorzó
<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

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

10d. táblázat: *Salmonella* törzsek inkluzivitási teszteredményei

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

(folytatás a következő oldalon)

10d. táblázat: Salmonella törzsek inkluzivitási teszteredményei (az előző oldalon lévő táblázat folytatása)

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Szolgáltató	Katalóguszazonosító	LoD szorzó
Salmonella	<i>Salmonella enterica</i>	Alfaj: Enterica, szerovariáns: München, 54	ATCC	8388	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alfaj: Enterica, szerovariáns: Oranienburg, E1093	ATCC	9239	0,1x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alfaj: Enterica, szerovariáns: 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>	Alfaj: Enterica, szerovariáns: Choleraesuis, NCTC 5735 [1348, K.34]	ATCC	13312*	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alfaj: Enterica, szerovariáns: Newport, C487-69	ATCC	27869	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alfaj: Enterica, 4, 5, 12:7:-, szerovariáns: Typhimurium	NCTC	NC13952	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alfaj: Enterica, szerovariáns: Braenderup	ATCC	700136	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alfaj: Enterica, szerovariáns: Anatum	NCTC	NC05779	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alfaj: arizonae IIIa, NCTC 7311 [CDAI 426]	ATCC	700156	0,3x LoD
	<i>Salmonella enterica</i>	Alfaj: Enterica, szerovariáns: Heidelberg, [16]	ATCC	8326	0,3x LoD
<i>Salmonella enterica</i>	Alfaj: Enterica, szerovariáns: Mississippi, CDC 2012K-0487	ATCC	BAA-2739	0,3x LoD	

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

10e. táblázat: *Vibrio cholerae* törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Szolgáltató	Katalógusazonosító	LoD szorzó
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Z133; nem toxikus	ZeptoMetrix	801902*	1x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Pacini 1854; NCTC 8021, O:1 Ogawa	CECT	514	1x LoD
	<i>Vibrio cholerae</i>	Z132; toxikus	ZeptoMetrix	0801901*	0,3x LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

10f. táblázat: *Vibrio parahaemolyticus* törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Szolgáltató	Katalógusazonosító	LoD szorzó
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	EB101 [P. Baumann 113] (Japán)	ATCC	17802*	1x LoD
	<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

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

10g. táblázat: *Vibrio vulnificus* törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Szolgáltató	Katalógusazonosító	LoD szorzó
<i>Vibrio vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>	324 [CDC B9629]	ATCC	27562*	1x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	329 [CDC B3547], 2-es biotípus	ATCC	33817*	1x LoD
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Z473	ZeptoMetrix	0804349	3x LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

10h. táblázat: *Yersinia enterocolitica* törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Szolgáltató	Katalógusazonosító	LoD szorzó
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Z036	ZeptoMetrix	801734*	1x LoD
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	NTCC 11175, 4-es biotípus, 3-as szerotípus (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

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

10i. táblázat: Enteroaggregatív *E. coli* (EAEC) törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Szolgáltató	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Enteragoaggregatív <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteragoaggregatív <i>E. coli</i> (EAEC)	92.0147	ZeptoMetrix	0801919*	1x LoD
	Enteragoaggregatív <i>E. coli</i> (EAEC)	CDC3250-76, O111a, 111b: K58:H21, CVD432+, agg R+, stx1-, stx2-, eae-	ATCC	29552*	1x LoD
	Enteragoaggregatív <i>E. coli</i> (EAEC)	–	Vall d'Hebrón	Klinikai minta; VH 529140369015	3x LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

10j. táblázat: Enteropatogén *E. coli* (EPEC) törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Szolgáltató	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC)	O111:NM	ZeptoMetrix	0801747*	1x LoD
	Enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC)	7.1493, O84:H28	ZeptoMetrix	0801938*	1x LoD
	Enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC)	Stoke W,O111:K58(B4):H-	ATCC	33780	1x LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

10k. táblázat: Enterotoxikus *E. coli* (ETEC) törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Szolgáltató	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Enterotoxikus <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	Enterotoxikus <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	ST+, LT+	ZeptoMetrix	0801624*	1x LoD
	Enterotoxikus <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	H10407,O78:H11,LT(+)/ctx A11(+)	ATCC	35401*	0,3x LoD
	Enterotoxikus <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O27:H7,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82173	0,1x LoD
	Enterotoxikus <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O115:H15,ST (+)/ LT (-)	SSI Diagnostica	82174	3x LoD
	Enterotoxikus <i>E. coli</i> (ETEC) lt/st	O169:H-,ST (-)/LT (+)	SSI Diagnostica	82172	10x LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

10l. táblázat: Enteroinvazív *E. coli* (EIEC)/*Shigella* törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Szolgáltató	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Enteroinvazív <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvazív <i>E. coli</i> (EIEC)	CDC EDL 1282, O29:NM	ATCC	43892*	1x LoD
	Enteroinvazív <i>E. coli</i> (EIEC)	O172:H-	SSI Diagnostica	82171	3x LoD
	<i>Shigella boydii</i>	Z004	ATCC	25931*	1x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (C szerocsoport)	Z131	ZeptoMetrix	0801900	1x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (B szerocsoport)	AMC 43-G-68 [EVL 82, M134]	ATCC	9199	1x LoD
	<i>Shigella flexneri</i> (B szerocsoport)	Z046	ZeptoMetrix	0801757	1x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (D szerocsoport)	WR AIR I virulent	ATCC	29930	1x LoD
	<i>Shigella sonnei</i> (D szerocsoport)	Z004	ZeptoMetrix	801627	3x LoD
	<i>Shigella boydii</i> (C szerocsoport)	AMC 43-G-58 [M44 (170-es típus)]	ATCC	9207	10x LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték

10m. táblázat: A Shiga-szerű toxint termelő *E. coli* (STEC) (stx1-hordozó törzsek) inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Szolgáltató	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O26:H4, stx1 (+)	ZeptoMetrix	0801748*	1x LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O8, stx1d (+)	SSI Diagnostica	91349	1x LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Referencia ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1x LoD
Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Referencia CDC 00-3039, O45:H2, ismeretlen	Microbiologics	1098	1x LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O103:H2, stx1 (+)	SSI Diagnostica	82170	3x LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték

10n. táblázat: A Shiga-szerű toxint termelő *E. coli* (STEC) (stx2-hordozó törzsek) inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Szolgáltató	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O22:H8, stx1c (+), stx2b (+)	SSI Diagnostica	91350	1x LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O26:H11, stx2a (+)	SSI Diagnostica	95211	1x LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O101:K32:H-, stx2e (+)	SSI Diagnostica	91354	0,3x LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	Referencia ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	3x LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O92, O107:K+:H48, stx2d (+)	SSI Diagnostica	91352	10x LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – stx2	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355	10x LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték

10o. táblázat: A Shiga-szerű toxint termelő *E. coli* (STEC) stx1/stx2 O157 törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Szolgáltató	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) O157	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) O157	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix	0801622*	1x LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) O157	O128ac:H-, stx2f (+)	SSI Diagnostica	91355†	1x LoD
	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) O157	Referencia ATCC 35150 (EDL 931), O157:H7, stx1 (+), stx2 (+)	Microbiologics	617	1x LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

† Az SSI Diagnosticánál az *E. coli* 91355-ös törzse a katalógusban a következőként szerepel: vtx2f+, eae+. Azonban mind a QIAstat-Dx, mind a FilmArray eszközön amplifikálta az *E. coli* O157-et.

10p. táblázat: *Cryptosporidium* törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Szolgáltató	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Cryptosporidium	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Iowa izolátum	Vízrel terjedő	P102C*	1x LoD
	<i>Cryptosporidium hominis</i>	N/A	Public Health Wales	Klinikai minta; UKM 84*	0,01x LoD
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	–	ATCC	PRA-67DQ (izolált genomi DNS)	<0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Klinikai minta; UKMEL 14	<0,01 LoD
	<i>Cryptosporidium meleagridis</i>	–	Public Health Wales	Klinikai minta; UKMEL 14	<0,01 LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték

10q. táblázat: *Cyclospora cayetanensis* törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Szolgáltató	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Cyclospora cayetanensis	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	N/A	Klinikai minta	LAC2825*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	N/A	Klinikai minta	LAC2827*	1x LoD
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	–	ATCC	PRA-3000SD	1x LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték

10r. táblázat: *Entamoeba histolytica* törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Szolgáltató	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Entamoeba histolytica	<i>Entamoeba histolytica</i>	HM-1:IMSS (Mexikóváros, 1967)	ATCC	30459*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	HK-9 (Korea)	ATCC	30015*	1x LoD
	<i>Entamoeba histolytica</i>	–	Vall d'Hebrón	Klinikai minta; 1	1x LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték

10s. táblázat: *Giardia lamblia* törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Szolgáltató	Katalógusazonosító	LoD szorzó
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i>	Portland-1 (Portland, OR, 1971)	ATCC	30888*	1x LoD
	<i>Giardia lamblia</i>	WB (Bethesda, MD, 1979)	ATCC	30957*	1x LoD
	<i>Giardia intestinalis</i>	H3 izolátum	Vízrel terjedő	P101	1x LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

10t. táblázat: Adenovírus F40/F41 célpontok inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Szolgáltató	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Adenovírus F40/F41	Humán adenovírus F41	Tak	ZeptoMetrix	0810085CF*	1x LoD
	Humán adenovírus F41	Tak (73-3544)	ATCC	VR-930	10x LoD
	Humán adenovírus F40	Dugan [79-18025]	ATCC	VR-931	10x LoD
	Humán adenovírus 40-es típusa	Dugan	ZeptoMetrix	0810084CF*	3x LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

10u. táblázat: Astrovírus törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Szolgáltató	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Astrovírus	Humán astrovírus	ERE IID 2371 (8-as típus)	ZeptoMetrix	0810277CF*	1x LoD
	Humán astrovírus	HAsTV-1	Universitat de Barcelona	Klinikai minta; 160521599	1x LoD
	Humán astrovírus	ERE IID 2868 (4-es típus)	ZeptoMetrix	0810276CF*	1x LoD
	Humán astrovírus	HAsTV-3	Universitat de Barcelona	Klinikai minta; 151601306	1x LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

10v. táblázat: Norovírus GI/GII törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Szolgáltató	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Norovírus GI/GII	Humán norovírus 1-es genocsoport	GI.1 rekombináns	ZeptoMetrix	0810086CF*	1x LoD
	Humán norovírus 1-es genocsoport	–	Indiana University Health	Klinikai minta; IU3156	1x LoD
	Humán norovírus 1-es genocsoport	–	Indiana University Health	Klinikai minta; IU3220	1x LoD
	Humán norovírus 1-es genocsoport	–	TriCore Reference Laboratories	Klinikai minta; TC4274	3x LoD
	Humán norovírus 2-es genocsoport	GII.4 rekombináns	ZeptoMetrix	0810087CF*	1x LoD
	Humán norovírus 2-es genocsoport	GII.2	Vall d'Hebrón	Klinikai minta; 198058327	1x LoD
	Humán norovírus 2-es genocsoport	GII.4	Universitat de Barcelona	Klinikai minta; N26.2TA	1x LoD
	Humán norovírus 2-es genocsoport	–	Lacny Hospital	Klinikai minta; LAC2019	1x LoD
	Humán norovírus 2-es genocsoport	–	Nationwide Children's Hospital	Klinikai minta; NWC6063	1x LoD
	Humán norovírus 2-es genocsoport	GII.6	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx)	Klinikai minta; GI 12	3x LoD
	Humán norovírus 2-es genocsoport	–	Lacny Hospital	Klinikai minta; LAC2133	10x LoD
	Humán norovírus 2-es genocsoport	–	Lacny Hospital	Klinikai minta; LAC2074	10x LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

10w. táblázat: Rotavírus A törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Szolgáltató	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Rotavírus A	Humán rotavírus A	69M	ZeptoMetrix	0810280CF*	1x LoD
	Humán rotavírus A	Wa, G1P1A[8]	ZeptoMetrix	0810041CF*	1x LoD
	Humán rotavírus A	DS-1, G2P1B[4]	ATCC	VR-2550	1x LoD
	Humán rotavírus A	Va70	ZeptoMetrix	0810281CF	1x LoD
	Humán rotavírus A	RRV	ZeptoMetrix	0810530CF	10x LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték

10x. táblázat: Sapovírus törzsek inkluzivitási teszteredményei

QIAstat-Dx célpont	Kórokozó	Törzs	Szolgáltató	Katalógusazonosító	LoD szorzó
Sapovírus	Humán sapovírus I-es genocsoport	–	QIAGEN Barcelona	Klinikai minta; GI-88*	1x LoD
	Humán sapovírus V-ös genocsoport	N/A	Universitat Barcelona	Klinikai minta; 160523351*	1x LoD
	Humán sapovírus I-es genocsoport	GI.1	Universitat de Barcelona	Klinikai minta; 171016324	1x LoD
	Humán sapovírus II-es genocsoport	GII.3	Universitat de Barcelona	Klinikai minta; 215512	1x LoD

*A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

In silico analízis

A potenciális reaktivitás *in silico* elemzése kimutatta, hogy a következő organizmusokat (a fajokat, alfajokat, altípusokat, szerotípusokat és szerovariánsokat is ideértve) a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 várhatóan detektálni fogja (11. táblázat).

11. táblázat: Az *in silico* elemzés előrejelzése szerint reaktív organizmusok

QIAstat-Dx GI Panel 2 célpont	Az előrejelzés szerint reaktív organizmusok (fajok, alfajok, altípusok, szerotípusok vagy szerovariánsok)
Baktériumok	
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter coli</i> <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> , alfaj: <i>jejuni</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> , alfaj: <i>doylei</i> , <i>Campylobacter upsaliensis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i> (a 01-es és 17-es ribotípusokkal és a BI1, BI9, NAP1, SD1, SD2, M68, M120 törzsekkel együtt)
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella bongori</i> , <i>Salmonella enterica</i> , alfaj: <i>salamae</i> II (pl. 55:k:z39 szerovariáns), <i>Salmonella enterica</i> , alfaj: <i>arizonae</i> IIIa (pl. 63:g:z51 szerovariáns), <i>Salmonella enterica</i> alfaj: <i>diarizonae</i> IIIb (pl. 47:l,v:z szerovariáns), <i>Salmonella enterica</i> , alfaj: <i>houtenae</i> IV (pl. 43:z4 szerovariáns), <i>Salmonella enterica</i> , alfaj: <i>indica</i> VI. <i>Salmonella enterica</i> , alfaj: <i>enterica</i> (akár 92 különböző szerovariáns, többek között: 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> (pl. NCTC10360, ATCC 14029T, R4605035 törzsek)

(folytatás a következő oldalon)

11. táblázat: Az *in silico* elemzés előrejelzése szerint reaktív organizmusok (az előző oldalon lévő táblázat folytatása)

QIAstat-Dx GI Panel 2 célpont	Az előrejelzés szerint reaktív organizmusok (fajok, alfajok, altípusok, szerotípusok vagy szerovariánsok)
Baktériumok (folytatás)	
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio cholerae</i> (az O:1 és a nem O:1 (O:37) szerotípusokkal és az El Tor, Bengal biovariánsal)
<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> , alfaj: paleartctica, <i>Yersinia enterocolitica</i> alfaj: enterocolitica
Enteroaggregatív <i>E. coli</i> (EAEC)	Enteroaggregatív <i>E. coli</i> (EAEC) (köztük az O104:H4, O111:HND, O126:HND, O25:H4, O86:H2, O86:HND, OUT:H4, OUT:HND szerotípusok)
Enteroinvazív <i>E. coli</i> (EIEC)/ <i>Shigella</i>	Enteroinvazív <i>E. coli</i> (EIEC), <i>Escherichia coli</i> faj, <i>Shigella flexneri</i> , <i>Shigella dysenteriae</i> , <i>Shigella boydii</i> , <i>Shigella sonnei</i>
Enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC)	Enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC) (pl. többek között a következő szerotípusokkal: OUT: HND, OUT:H6, OUT:H34, OUT:H21, O55:H7, O119:HNM, O117) Egyéb eae-hordozó baktériumok: néhány Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC), STEC O157:H7 és néhány <i>Shigella boydii</i> törzs
Enterotoxikus <i>E. coli</i> (ETEC)	Enterotoxikus <i>E. coli</i> (ETEC) (köztük a H10407 és E24377A törzsek és az O169:H41, O25:H42, O148:H28, O6:H16 szerotípusok)
Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) – stx1	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) (köztük nem O157 szerotípusok: O111:NM, O111:H-, O26:H11, O145:NM, O145:H28, O45:H2, O26:H11, ONT:NM, valamint STEC O157, O157:H7 szerotípusok is) A várhatóan detektált Stx1 toxinaltípusok között szerepel az stx1a, stx1c és az stx1d Egyéb stx-hordozó baktériumok: <i>Shigella sonnei</i> , <i>Shigella dysenteriae</i>
Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) - stx2	Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) (köztük nem O157 szerotípusok: O111:NM, O104:H4, O111:H-, O26:H11, O121:H19, O145:H34, O113:H21, ONT:H-, O128:H2, OUT:HNM, O124:HNM, valamint STEC O157 szerotípusok: O157:H7, O157:NM) A várhatóan detektált Stx2 toxinaltípusok között szerepel az stx2a, az stx2b, az stx2c, az stx2d, az stx2e, az stx2f és az stx2g
Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) O157	<i>Escherichia coli</i> O157, köztük: STEC O157:H7 törzsek (pl. EDL933) és <i>E. coli</i> O157: nem H7 csoportok, köztük nem-Shiga-toxikus <i>E. coli</i> O157 baktériumok (pl. O157:H45 szerotípus) Egyéb baktérium O157 O-antigénnel: <i>Escherichia fergusonii</i> O157

(folytatás a következő oldalon)

11. táblázat: Az *in silico* elemzés előrejelzése szerint reaktív organizmusok (az előző oldalon lévő táblázat folytatása)

QIAstat-Dx GI Panel 2 célpont	Az előrejelzés szerint reaktív organizmusok (fajok, alfajok, altípusok, szerotípusok vagy szerovariánsok)
Paraziták	
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i> , <i>Cryptosporidium meleagridis</i> , <i>Cryptosporidium canis</i> , <i>Cryptosporidium felis</i> , <i>Cryptosporidium</i> fajok Ritka vagy nem humán fajok: <i>Cryptosporidium wrairi</i>
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<i>Cyclospora cayetanensis</i> (az LG, CY9, NP20 és NP21 törzsekkel)
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i> (pl. a HM-1: IMSS, EHMfas1, HK-9 törzsek)
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Giardia lamblia</i> (más néven <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>) ^f
Vírusok	
Adenovírus	Humán adenovírus F 40/41
Astrovírus	Humán astrovírus (az 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 típusokkal)
Norovírus GI/GII	Norovírus II-es genocsoport genotípusai: GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.4_Sydney 2012, GII.P4_New Orleans 2009, GII.4_Den Haag, GII.4_Hong Kong, GII.5, GII.6, GII.7, GII.8, GII.10, GII.12, GII.13, GII.17, GII.21. Norovírus I-es genocsoport genotípusai: GI.1, GI.3, GI.4, GI.5, GI.6, GI.7, GI.8, GI.9.
Rotavírus	Rotavírus A (Wa, ST3, 69M, DS-1, RVA törzset és a G1P[8], G12P[6], G2P[4], G3P[6], G4P[6], G6P[6], G8P[8], G9P[19] szerotípusokkal)
Sapovírus	GI genocsoportok (GI.1, GI.2, GI.3, GI.4, GI.6 genotípusokkal), GII (GII.1, GII.2, GII.3, GII.4, GII.5, GII.6 genotípusokkal), GIV (a GIV.1 genotípussal) és a GV (a GV.1 genotípussal).

Zavaró anyagok

Értékeltek a potenciálisan zavaró anyagok hatását a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 mikroorganizmusainak detektálhatóságára. Negyvenhárom (43) potenciálisan zavaró anyagot olyan koncentrációban adtak a mintakeverékekhez, amely a számítások szerint meghaladta az adott anyag széletmintákban várható koncentrációját. Minden organizmust 3x LoD mellett teszteltek, és a tesztelést három példányban végezték el. Endogén anyagokat, például humán teljes vért, humán genomi DNS-t és számos kórokozót vizsgáltak olyan exogén anyagok mellett, mint például az antibiotikumok, a gyomor-bél traktushoz kapcsolódó egyéb gyógyszerek és különböző technikaspecifikus anyagok.

A tesztelt anyagok nagy többségénél nem volt megfigyelhető gátlás, kivéve a szarvasmarha submaxillaris mirigyeiből származó mucint, a humán genomi DNS-t, a biszakodilt, a kalcium-karbonátot, a nonoxynol-9-et és a rotavírus reasszortánsokat, amelyek nagy koncentrációban gátlást okozhatnak.

A szarvasmarha submaxillárisból származó mucin 2,5 m/V% feletti koncentrációban zavarja a *Vibrio cholerae*, az EAEC és az *Entamoeba* kimutatását.

A humán genomiális DNS zavarta az *E. coli* O157 és az *Entamoeba* detektálását 5 µg/ml koncentráció felett.

A biszakodil zavarta az EAEC detektálását 0,15 m/V% koncentráció felett.

A kalcium-karbonát a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 összes célpontjának detektálását zavarta 0,5 m/V% koncentráció felett.

A nonoxynol-9 zavarta az *Entamoeba* detektálását 0,02 V/V% koncentráció felett.

A rotavírus A vakcinákban használt WC3:2-5, R574(9) és WI79-4,9 rotavírus reasszortánsok várhatóan reaktívak lesznek a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2-ben lévő rotavírus A-val. A megfigyelhető, a célpontok detektálását zavaró hatások nélküli végkoncentrációk 3x LoD koncentráció mellett a WC3:2-5, R574(9) és a WI79-4,9 esetén $8,89 \times 10^{-5}$ TCID₅₀/ml és 1,10 PFU/ml voltak (lásd: 12. táblázat) a tesztelt egyéb koncentrációknak megfelelően.

A kompetitív interferenciát a kórokozók egy alcsoportjában tesztelték. Nem volt megfigyelhető interferencia a kompetitív interferencia célkórokozókkal végzett értékelésekor, melynek során két QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel célkórokozót teszteltek úgy, hogy az egyik mintához 3x LoD értékű célkórokozót, a másikhoz pedig 50x LoD értékű célkórokozót adtak hozzá. A célkórokozók tesztelésének eredménye a 14. táblázatban szerepel.

A székletmintában potenciálisan megtalálható vagy abba potenciálisan belekerülő 43 zavaró anyag eredményét a 12. táblázat tartalmazza.

12. táblázat: Végső legmagasabb koncentráció megfigyelhető gátló hatás nélkül

Tesztelt anyag	Vizsgált koncentráció	Eredmény
Endogén anyagok		
Szarvasmarha és juh epe	12 m/V%	Nincs interferencia
Koleszterin	1,5 m/V%	Nincs interferencia
Zsírsavak (palmitinsav)	0,2 m/V%	Nincs interferencia
Zsírsavak (sztearinsav)	0,4 m/V%	Nincs interferencia
Humán genomi DNS	20 µg/ml	Interferencia
	10 µg/ml	Interferencia
	5 µg/ml	Nincs interferencia
Humán széklet (a Cary Blair üveg túltöltése)	300 mg/ml	Nincs interferencia
Humán vizelet	50 V/V%	Nincs interferencia
Humán teljes vér nátrium-citráttal	40 V/V%	Nincs interferencia
Szarvasmarha submaxillaris mirigyeiből származó mucin	5 m/V%	Interferencia
	2,5 m/V%	Nincs interferencia
Trigliceridek	5 m/V%	Nincs interferencia
Nem célzott mikroorganizmusok		
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1 x 10 ⁶ egység/ml	Nincs interferencia
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1 x 10 ⁶ egység/ml	Nincs interferencia
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	1 x 10 ⁶ egység/ml	Nincs interferencia
Enterovírus D fajok, EV-D68-as szerotípus	1 x 10 ⁵ egység/ml	Nincs interferencia
Nem patogén <i>E. coli</i>	1 x 10 ⁶ egység/ml	Nincs interferencia
<i>Helicobacter pylori</i>	1 x 10 ⁶ egység/ml	Nincs interferencia
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (<i>S. boulardii</i> -ként elhelyezett)	1 x 10 ⁵ egység/ml	Nincs interferencia
Exogén anyagok		
Bacitracin	250 U/ml	Nincs interferencia
Biszakodil	0,3 m/V%	Interferencia
	0,15 m/V%	Nincs interferencia
Bizmut-szubszalicilát	0,35 m/V%	Nincs interferencia
Kalcium-karbonát (TUMS® extra erős 750)	5 m/V%	Interferencia
	0,5% m/V%	Nincs interferencia

(folytatás a következő oldalon)

12. táblázat: Végső legmagasabb koncentráció megfigyelhető gátló hatás nélkül (az előző oldalon lévő táblázat folytatása)

Tesztelt anyag	Vizsgált koncentráció	Eredmény
Exogén anyagok		
Dokuzát-nátrium	2,5 m/V%	Nincs interferencia
Doxiciklin-hidroklorid	0,05 m/V%	Nincs interferencia
Glicerín	50 V/V%	Nincs interferencia
Hidrokortizon	0,5% m/V%	Nincs interferencia
Loperamid-hidroklorid	0,078 m/V%	Nincs interferencia
Magnézium-hidroxid	0,1 m/V%	Nincs interferencia
Metronidazol	1,5 m/V%	Nincs interferencia
Ásványi olaj	50 V/V%	Nincs interferencia
Naproxen-nátrium	0,7 m/V%	Nincs interferencia
Nonoxinol-9	1,2 V/V%	Interferencia
	0,6 V/V%	Interferencia
	0,3 V/V%	Interferencia
	0,15 V/V%	Interferencia
	0,075 V/V%	Interferencia
	0,02 V/V%	Nincs interferencia
Nisztatin	10 000 USP egység/ml	Nincs interferencia
Fenilefrin-hidroklorid	0,075 m/V%	Nincs interferencia
Nátrium-foszfát	5 m/V%	Nincs interferencia
Vakcina-összetevők		
Rotavírus reassortáns WC3:2-5, R574(9) – VR 2195	$8,89 \times 10^{-3}$ TCID ₅₀ /ml	Interferencia
	$8,89 \times 10^{-4}$ TCID ₅₀ /ml	Interferencia
	$8,89 \times 10^{-5}$ TCID ₅₀ /ml	Nincs interferencia
Rotavírus reassortáns WI79-4,9 – VR 2415	$1,10 \times 10^2$ pfu/ml	Interferencia
	$1,10 \times 10^1$ pfu/ml	Interferencia
	1,10 PFU/ml	Nincs interferencia
Módszerspecifikus anyagok		
Hipó	0,5 V/V%	Nincs interferencia
Etanol	0,2 V/V%	Nincs interferencia
Fecal swab, Cary-Blair Medium	100%	Nincs interferencia
Fecal Opti-Swab Cary-Blair Medium	100%	Nincs interferencia
PurSafe® DNA/RNA Preservative	100%	Nincs interferencia
Para-Pak C&S spoon	1 kanál/2 ml Cary Blair	Nincs interferencia
Sigma transwab	1 tampon/2 ml Cary Blair	Nincs interferencia

13. táblázat: QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 eredmények – kompetitív interferencia

Mintakeverék	Célpont	Tesztelt végkoncentráció x LoD	Detektált társfertőzés
Norovírus 50x – rotavírus 3x	Norovírus GI/GII	50x	Igen
	Rotavírus A	3x	
Norovírus 3x – rotavírus 50x	Norovírus GI/GII	3x	Igen
	Rotavírus A	50x	
<i>Giardia</i> 50x - adenovírus 3x	<i>Giardia lamblia</i>	50x	Igen
	Adenovírus F40/F41	3x	
Adenovírus 50x – <i>Giardia</i> 3x	<i>Giardia lamblia</i>	3x	Igen
	Adenovírus F40/F41	50x	
Norovírus 50x – <i>C.diff</i> 3x	Norovírus GII	50x	Igen
	<i>Clostridium difficile</i> A/B toxin	3x	
Norovírus 3x – <i>C.diff</i> 50x	Norovírus GII	3x	Igen
	<i>Clostridium difficile</i> A/B toxin	50x	
EPEC 50x – EAEC 3x	EPEC	50x	Igen
	EAEC	3x	
EPEC 3x - EAEC 50x	EPEC	3x	Igen
	EAEC	50x	
EPEC 50x - <i>C.diff</i> 3x	EPEC	50x	Igen
	<i>Clostridium difficile</i> A/B toxin	3x	
EPEC 3x - <i>C.diff</i> 50x	EPEC	3x	Igen
	<i>Clostridium difficile</i> A/B toxin	50x	
EPEC 50x – ETEC 3x	EPEC	50x	Igen
	ETEC	3x	
EPEC 3x - ETEC 50x	EPEC	3x	Igen
	ETEC	50x	
ETEC 50x – EIEC 3x	ETEC	50x	Igen
	EIEC / <i>Shigella</i>	3x	
ETEC 3x - EIEC 50x	ETEC	3x	Igen
	EIEC / <i>Shigella</i>	50x	

Átszennyezés

Átszennyezési vizsgálatot végeztek annak kiértékelésére, hogy a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken való használatakor előfordulhat-e keresztszennyeződés az egymást követő futtatások között.

A székletmintamátrix patogén mintái közül felváltva futtattak erősen pozitív (10^5 – 10^6 organizmus/ml) és negatív mintákat két QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken.

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 esetén nem figyeltek meg minták közötti átszennyezést, ami arról tanúskodik, hogy a rendszer kialakítása és az ajánlott mintakezelési és -tesztelési gyakorlat hatékonyan megakadályozza a minták közötti átszennyezés vagy keresztszennyeződés miatti álpozitív eredmények megjelenését.

Reprodukálhatóság

A fiktív minták reprodukálhatóságának tesztelését három teszthelyszínen, egy belső helyszínen („A” helyszín) és két külső helyszínen („B” helyszín és „C” helyszín) végezték. A vizsgálat számos lehetséges eltérést tartalmazott, a különböző helyszínek, napok, párhuzamos mérések, kazettatételek, kezelők és QIAstat-Dx analizátorok okán. Az egyes helyszíneken a tesztelést 5, nem egymást követő napon keresztül végezték, napi 6 párhuzamos méréssel (ez összesen 30 párhuzamos mérés cél-mikroorganizmusonként, koncentrációnként és helyszínenként), 4 QIAstat-Dx Analyzer készülékkel (kezelőnként és helyszínenként 2 analizátorral), és legalább 2 kezelővel minden tesztelési napon. Összesen 5 mintakeverék készült (két kombinált minta $1 \times \text{LoD}$ és $3 \times \text{LoD}$ értékkel, valamint egy negatív minta). Mindegyik keverékhez 6 replikátumot teszteltek és értékelték.

A 14. táblázat mutatja a célpontonkénti kimutatási arányt és koncentrációt a reprodukálhatósági vizsgálat egyes helyszíneihez. Emellett a három helyszínen kapott adatokat összegezték, hogy kiszámítsák a pontos kétoldalú 95%-os konfidenciaintervallumot cél és koncentráció szerint.

14. táblázat: Kimutatási arány a reprodukálhatósági vizsgálat egyes helyszínein az egyes célmikroorganizmusokhoz és koncentrációkhoz, és a cél és koncentráció szerinti kétoldali 95%-os konfidenciaintervallum

Tesztelt kórokozó	Vizsgált koncentráció	Várt eredmény	% -os egyezés a várt eredménnyel			Minden helyszínen (95%-os konfidenciaintervallum)
			„A” helyszínen	„B” helyszínen	„C” helyszínen	
Adenovirus F41 ZeptoMetrix 0810085CF	3x LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Nincs	Nem mutatható ki	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
Clostridium difficile ZeptoMetrix 0801619	3x LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Nincs	Nem mutatható ki	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
Campylobacter ZeptoMetrix 0801650	3x LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Nincs	Nem mutatható ki	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
Escherichia coli EPEC ZeptoMetrix 0801747	3x LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Kimutatva	30/30 100%	29/30 96,67%	30/30 100%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	Nincs	Nem mutatható ki	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

(folytatás a következő oldalon)

14. táblázat: Kimutatási arány a reprodukálhatósági vizsgálat egyes helyszínein az egyes cél-mikroorganizmusokhoz és koncentrációkhoz, és a cél és koncentráció szerinti kétoldali 95%-os konfidenciaintervallum (az előző oldalon lévő táblázat folytatása)

Tesztelt kórokozó	Vizsgált koncentráció	Várt eredmény	% -os egyezés a várt eredménnyel			
			„A” helyszín	„B” helyszín	„C” helyszín	Minden helyszín (95%-os konfidenciaintervallum)
Entamoeba histolytica ATCC 30459	3x LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96,67%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	Nincs	Nem mutatható ki	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
Giardia lamblia ATCC 30888	3x LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Nincs	Nem mutatható ki	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
Norovírus GII ZeptoMetrix 0810087CF	3x LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Kimutatva	29/30 96,67%	30/30 100%	30/30 100%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	Nincs	Nem mutatható ki	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
Rotavírus A ZeptoMetrix 0810280CF	3x LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Kimutatva	30/30 100%	29/30 96,67%	30/30 100%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	Nincs	Nem mutatható ki	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)

(folytatás a következő oldalon)

14. táblázat: Kimutatási arány a reprodukálhatósági vizsgálat egyes helyszínein az egyes cél-mikroorganizmusokhoz és koncentrációkhoz, és a cél és koncentráció szerinti kétoldali 95%-os konfidenciaintervallum (az előző oldalon lévő táblázat folytatása)

Tesztelt kórokozó	Vizsgált koncentráció	Várt eredmény	% -os egyezés a várt eredménnyel			Minden helyszínen (95%-os konfidenciaintervallum)
			„A” helyszínen	„B” helyszínen	„C” helyszínen	
<i>Escherichia coli</i> (STEC) O157:H7 ZeptoMetrix 0801622	3x LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	29/30 96,67%	89/90 100% (93,96–99,97%)
	Nincs	Nem mutatható ki	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	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Nincs	Nem mutatható ki	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	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Nincs	Nem mutatható ki	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
<i>Salmonella enterica</i> ZeptoMetrix 801437	3x LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Kimutatva	30/30 100%	29/30 96,67%	29/30 96,67%	88/90 100% (92,20–100,00%)
	Nincs	Nem mutatható ki	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–99,73%)

(folytatás a következő oldalon)

14. táblázat: Kimutatási arány a reprodukálhatósági vizsgálat egyes helyszínein az egyes cél-mikroorganizmusokhoz és koncentrációkhoz, és a cél és koncentráció szerinti kétoldali 95%-os konfidenciaintervallum (az előző oldalon lévő táblázat folytatása)

Tesztelt kórokozó	Vizsgált koncentráció	Várt eredmény	% -os egyezés a várt eredménnyel			
			„A” helyszín	„B” helyszín	„C” helyszín	Minden helyszín (95%-os konfidenciaintervallum)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	3x LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Nincs	Nem mutatható ki	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–99,73%)
<i>Yersinia enterocolitica</i> Zeptomatrix 801734	3x LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	1x LoD	Kimutatva	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–100,00%)
	Nincs	Nem mutatható ki	30/30 100%	30/30 100%	30/30 100%	90/90 100% (95,98–99,73%)

Megismételhetőségi vizsgálatot végeztek két QIAstat-Dx Rise készüléken egy alacsony koncentrációjú analitokból (3x LoD és 1x LoD) álló reprezentatív mintakészlettel, amelyeket székletmátrixba és negatív székletmintákba oltottak. A pozitív minták a következő kórokozókat tartalmazták: norovírus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, adenovírus F40 és rotavírus A. A mintákat párhuzamosan tesztelték két tétel kazetta felhasználásával. A vizsgálat részeként nyolc QIAstat-Dx analízátorral végzett tesztet hasonlítottak össze. Összességében az 1x LoD pozitív minták 192 ismétlését, a 3x LoD pozitív minták 192 ismétlését, valamint a negatív minták 96 ismétlését futtatták. Az összesített eredmények 98,44–100,00%-os, illetve 98,44–100,00%-os kimutatási arányt mutattak az 1x LoD, illetve a 3x LoD minták esetén. A negatív minták a negatív eredmények 100%-át mutatták az összes panelanalit esetében. A QIAstat-Dx Rise készülék teljesítménye egyformának bizonyult a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékével.

Megismételhetőség

Megismételhetőségi vizsgálatot végeztek két QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken székletmátrixba és negatív székletmintákba oltott, alacsony koncentrációjú analitokból (3x LoD és 1x LoD) álló mintakészlettel. A pozitív mintákban a következő kórokozók voltak jelen: adenovírus, *Clostridium difficile*, *Campylobacter*, enteropatogén *E. coli* (EPEC), *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, norovírus GII, rotavírus, *E. coli* O157, STEC stx1, STEC stx2, *Salmonella enterica*, *Vibrio parahaemolyticus* és *Yersinia enterocolitica*. Minden mintát ugyanazzal a készülékkel teszteltek egy 12 napos időablakban. Összességében az 1x LoD mintáknál 60 ismétlést, a 3x LoD mintáknál minden egyes vizsgált célpont esetében 60 ismétlést, és a negatív minták esetén 60 ismétlést futtattak. Az összesített eredmények 93,33–100,00%-os, illetve 95,00–100,00%-os kimutatási arányt mutattak az 1x LoD, illetve a 3x LoD minták esetén. A negatív minták a negatív eredmények 100%-át mutatták az összes panelanalit esetében.

A megismételhetőséget is értékelték a QIAstat-Dx Rise készüléken a QIAstat-Dx Analyzer készülékekkel összehasonlítva. Elvégeztek egy vizsgálatot két QIAstat-Dx Rise készüléken egy alacsony koncentrációjú analitokból (3x LoD és 1x LoD) álló reprezentatív mintakészlettel, amelyeket székletmátrixba és negatív székletmintákba oltottak. A pozitív minták a következő kórokozókat tartalmazták: norovírus GII, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enterica*, adenovírus F40 és rotavírus A. A mintákat párhuzamosan tesztelték két tétel kazetta felhasználásával. Összességében az 1x LoD pozitív mintáknál 128 ismétlést, a 3x LoD pozitív minták esetén 128 ismétlést, és a negatív minták esetén 64 ismétlést futtattak a QIAstat-Dx Rise készüléken. Az összesített eredmények 99,22–100,00%-os kimutatási arányt mutattak mind az 1x LoD, mind a 3x LoD minták esetén. A negatív minták a negatív eredmények 100%-át mutatták az összes panelanalit esetében. Az eredmények összehasonlítása érdekében két QIAstat-Dx analízátorral (mindegyik négy Analytical Module modullal) végzett tesztelést vontak be a vizsgálatba. A QIAstat-Dx Rise készülék teljesítménye egyformának bizonyult a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékével.

Klinikai teljesítmény

Az alább látható klinikai teljesítményt QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékkel határozták meg. A QIAstat-Dx Rise készülék ugyanazokat az Analytical Module modulokat használja, mint a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék, így a teljesítményt nem befolyásolja a QIAstat-Dx Rise használata. Egy többközpontú nemzetközi megfigyeléses klinikai vizsgálatot végeztek prospektív és retrospektív módon gyűjtött mintákkal a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 normál használati feltételek mellett mutatott teljesítményének értékelésére. A vizsgálatot 13 klinikai helyszínen, 5 országban végezték (4 helyszín Európában és 9 helyszín az USA-ban) 2021 májusától 2021 júliusáig.

A végleges adatkészlet 2085 megmaradt, azonosítatlan mintából állt, amelyeket prospektív módon gyűjtöttek a 13 vizsgálati helyszínen olyan betegektől, akiktől gasztrointesztinális fertőzés által okozott hasmenés klinikai kimutatása céljából székletmintát vettek. Ezekon kívül a pozitív minták számának további növelése érdekében archivált, ismert pozitív és fiktív mintákon is végeztek tesztelést (15. táblázat). A vizsgálatban használt székletminták mindegyikéhez Cary-Blair transzport tápközeget használtak, a mintákat pedig Para-Pak C&S (Meridian Bioscience), FecalSwab® (COPAN), Fecal Transwab® (Medical Wire & Equipment Co. (Bath) Ltd) vagy C & S Medium (Medical Chemical) használatával gyűjtötték.

15. táblázat: Prospektív és archivált minták összegzése az egyes klinikai helyszíneken a klinikai vizsgálati helyszínen használt összes mintára vonatkozóan

Helyszín/Ország	Mintatípus		Összesen
	Prospektív (friss)	Retrospektív (archivált, fagyasztott)	
Németország	339	21	360
Dánia	293	37	330
Spanyolország	246	60	306
Franciaország	63	7	70
Amerikai Egyesült Államok, 1. helyszín	186	6	192
Amerikai Egyesült Államok, 2. helyszín	43	9	52
Amerikai Egyesült Államok, 3. helyszín	281	84	365
Amerikai Egyesült Államok, 4. helyszín	177	0	177
Amerikai Egyesült Államok, 5. helyszín	44	0	44
Amerikai Egyesült Államok, 6. helyszín	39	0	39
Amerikai Egyesült Államok, 7. helyszín	148	0	148
Amerikai Egyesült Államok, 8. helyszín	131	0	131
Amerikai Egyesült Államok, 9. helyszín	95	0	95
Összesen	2085	224	2309

Minden olyan, prospektív módon begyűjtött mintát, amelyhez rendelkezésre állt az életkor, a nem és a betegpopuláció-státusz, a helyszínen gyűjtöttek be. Az alanyok demográfiai adatait (kiértékelhető minták) az alábbi 16. táblázat foglalja össze.

16. táblázat: A bevont prospektív mintákhoz kapcsolódó demográfiai adatok

Demográfiai adatok	Részvevők száma	%
Nem		
Nő	1158	55,5
Férfi	927	44,5
Korcsoport		
0–6 év	221	10,6
6–21 év	167	8,0
22–49 év	540	25,9
50+ év	1150	55,2
Nincs jelentve	7	0,3
Betegpopuláció		
Sürgősségi	114	5,5
Kórházban fekvő	500	24,0
Immunkompromittált	3	0,1
Nem áll rendelkezésre információ	560	26,9
Ambuláns	908	43,5
Napok száma a tünet megjelenése és a QIAstat-Dx tesztelés között		
>7 nap	152	7,3
≤7 nap	222	10,6
Nincs jelentve	1711	82,1

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 teljesítményét a következő referenciamódszerrel hasonlították össze: BioFire® FilmArray® GI Panel az összes célpont esetében. A legtöbb célpont esetén a két eredmény közvetlen összehasonlítása bináris eredményként (pozitív vagy negatív) végezhető. A QIAstat-Dx GI Assay azonban egyes célpontok esetén további megkülönböztetést is lehetővé tesz, így további összehasonlító módszerek voltak szükségesek az egyezés megállapításához. A panel egyes tagjaihoz alkalmazott megfelelő összehasonlító/referenciamódszereket az alábbi, 17. táblázat mutatja be.

17. táblázat: A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 klinikai vizsgálatok referenciamódszere

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 célpont	Referenciamódszer
Adenovírus F40/F41	
Astrovírus	
Norovírus GI/GII	
Rotavírus A	
Sapovírus (GI, GII, GIV, GV)	
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> és <i>C. upsaliensis</i>)	
<i>Clostridium difficile</i> (A/B toxin)	
Enterogregatív <i>Escherichia coli</i> (EAEC)	
<i>Shigella</i> /Enteroinvazív <i>Escherichia coli</i> (EIEC)	
Enteropatogén <i>Escherichia coli</i> (EPEC)	
Enterotoxikus <i>Escherichia coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	BioFire FilmArray Gastrointestinal (GI) Panel
Shiga-szerű toxint termelő <i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	
<i>E. coli</i> O157 szerocsoport	
<i>Salmonella</i>	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	
<i>Vibrio cholerae</i>	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	
Cryptosporidium	
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	
<i>Entamoeba histolytica</i>	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio</i> + PCR-BDS assay a <i>V. parahaemolyticus</i> azonosításához
<i>Vibrio vulnificus</i>	BioFire FilmArray GI Panel <i>Vibrio</i> + PCR-BDS assay a <i>V. vulnificus</i> azonosításához

PCR-BDS alatt a következő értendő: Olyan célzott polimeráz lánreakció (polymerase chain reaction, PCR) assay, amelyet teljesítményértékelésre fejlesztettek ki és validáltak – ha a PCR-ben amplifikáció figyelhető meg, az amplikont kétirányú szekvenálással ellenőrizték (Bi-Directional Sequencing, BDS).

Ellentmondó eredmények feloldása

A referenciamódszerrel való ellentmondás esetén megoldásra irányuló tesztelést végeztek az adott célpontok jelenlétének/hiányának megállapítása céljából. Az alábbi 18. táblázat részletezi az ellentmondások feloldásához használt módszereket.

18. táblázat: Ellentmondó minta tesztelése

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	Ellentmondás-tesztelési módszer
Adenovírus F40/F41 Astrovírus Norovírus GI/GII Rotavírus A Sapovírus (GI, GII, GIV, GV)	BD-MAX Enteric Viral Panel
<i>Campylobacter</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> és <i>C. upsaliensis</i>) <i>Shigella</i> /Enteroinvazív <i>E. coli</i> (EIEC) <i>Salmonella</i>	BD-MAX Enteric Bacterial Panel
Enterotoxikus <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> (A/B toxin) Enteroaggregatív <i>E. coli</i> (EAEC) Enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC) Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1</i> Shiga-szerű toxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx2</i> <i>Vibrio cholerae</i> <i>Vibrio parahaemolyticus</i> <i>Vibrio vulnificus</i> <i>Cryptosporidium</i> <i>Giardia lamblia</i>	PCR kétirányú szekvenálással (PCR-BDS)*

* A polimeráz láncreakció (Polymerase Chain Reaction, PCR) – kétirányú szekvenálás (Bidirectional Sequencing, BDS) assay minden esetben validált nukleinsav-amplifikációs tesztet (Nucleic Acid Amplification Test, NAAT) jelent, amelyet kétirányú szekvenálás követ. *Vibrio parahaemolyticus* és *Vibrio vulnificus* esetében az ellentmondás-teszteléshez és a megkülönböztető teszteléshez is ugyanazt a PCR-BDS módszert alkalmazták.

Klinikai teljesítmény – PPA és NPA

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 klinikai teljesítményjellemzőinek meghatározásához összesen 2309 prospektív és archivált klinikai mintát értékelték. A pozitív százalékos egyezés (Positive Percent Agreement, PPA) és a negatív százalékos egyezés (Negative Percent Agreement, NPA) értékét az ellentmondások feloldása után minden egyes célponthoz kiszámították az összes klinikai mintára (prospektív és retrospektív).

Továbbá a prospektív és archivált klinikaiminta-adatok kiegészítéseként a vizsgálat alatt talált prospektív és archivált klinikai minták alacsony száma miatt fiktív mintákat is kiértékeltek számos kórokozóra (adenovírus F40/F41, astrovírus, rotavírus, sapovírus, *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* és *Giardia lamblia*). A helyettesítő mintákat olyan megmaradt klinikai minták felhasználásával állították elő, amelyek korábban negatív eredményt adtak a GI panel összes, a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 és az összehasonlító módszerek által célzott analitjára. A mintákhoz az assay LoD értéke körüli és klinikailag releváns mennyiségben az egyes organizmusok különböző kvantifikált törzseit adták hozzá. Az egyes fiktív minták analitállapotát elrejtették a mintákat elemző felhasználók elől. A fiktív mintákkal összesen 1254 kazetta-tesztfuttatást végeztek, hogy a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 által mért ritkább kórokozókra vonatkozóan is nyerjenek további adatokat. A PPA-t az említett célpontokra határozták meg a fiktív mintákon.

A kórokozónkénti és az összesített teljes kombinált PPA és NPA értékeket is kiszámították a megfelelő, pontos binomiális kétoldalú, 95%-os konfidenciaintervallumokkal együtt. Az eredményeket az alábbi 19. táblázat foglalja össze.

19. táblázat: A klinikai vizsgálat eredményeinek összefoglalása az összes klinikai mintára (prospektív és retrospektív) és a fiktív mintákra, valamint ezek összesített kombinációjára vonatkozóan, a pontos binomiális kétoldalú 95%-os CI-vel együtt

Kórokozó típusa	Célpont	Mintatípus	Szenzitivitás (PPA)				Specifitás (NPA)			
			Hányad		95%-os CI		Hányad		95%-os CI	
			TP/(TP+FN)	%	Alsó	Felső	TN/(TN+FP)	%	Alsó	Felső
Vírusok	Adenovirus F40/F41	Klinikai minták	9/9	100,00	66,37	100,00	2285/2286	99,96	99,76	100,00
		Fiktív minták	68/70	97,14	90,06	99,65	N/A	N/A	N/A	N/A
		Összes minta	77/79	97,47	91,15	99,69	2285/2286	99,96	99,76	100,00
	Astrovirus	Klinikai minták	13/14	92,86	66,13	99,82	2282/2282	100,00	99,84	100,00
		Fiktív minták	67/68	98,53	92,08	99,96	N/A	N/A	N/A	N/A
		Összes minta	80/82	97,56	91,47	99,70	2282/2282	100,00	99,84	100,00

(folytatás a következő oldalon)

19. táblázat: A klinikai vizsgálat eredményeinek összefoglalása az összes klinikai mintára (prospektív és retrospektív) és a fiktív mintákra, valamint ezek összesített kombinációjára vonatkozóan, a pontos binomiális kétoldali 95%-os CI-vel együtt (az előző oldalon lévő táblázat folytatása)

Kórokozó típusa	Célpont	Mintatípus	Szenzitivitás (PPA)				Specificitás (NPA)			
			Hányad		95%-os CI		Hányad		95%-os CI	
			TP/(TP+FN)	%	Alsó	Felső	TN/(TN+FP)	%	Alsó	Felső
Vírusok	Norovirus GI/GII	Klinikai minták	69/73	94,52	86,56	98,49	2221/2222	99,95	99,75	100,00
		Fiktív minták	0/0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Összes minta	69/73	94,52	86,56	98,49	2221/2222	99,95	99,75	100,00
	Rotavírus A	Klinikai minták	34/36	94,44	81,34	99,32	2256/2259	99,87	99,61	99,97
		Fiktív minták	69/70	98,57	92,30	99,96	N/A	N/A	N/A	N/A
		Összes minta	103/106	97,17	91,95	99,41	2256/2259	99,87	99,61	99,97
	Sapovírus	Klinikai minták	16/16	100,00	79,41	100,00	2280/2281	99,96	99,76	100,00
		Fiktív minták	69/69	100,00	94,79	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		Összes minta	85/85	100,00	95,75	100,00	2280/2281	99,96	99,76	100,00
	Campylobacter	Klinikai minták	146/146	100,00	97,51	100,00	2148/2152	99,81	99,52	99,95
		Fiktív minták	45/46	97,83	88,47	99,94	N/A	N/A	N/A	N/A
		Összes minta	191/192	99,48	97,13	99,99	2148/2152	99,81	99,52	99,95
Baktériumok	Clostridium difficile A/B toxin	Klinikai minták	234/245	95,51	92,11	97,74	2053/2056	99,85	99,57	99,97
		Fiktív minták	0/0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Összes minta	234/245	95,51	92,11	97,74	2053/2056	99,85	99,57	99,97
	Enteroggregatív E. coli (EAEC)	Klinikai minták	83/96	86,46	77,96	92,59	2196/2201	99,77	99,47	99,93
		Fiktív minták	0/0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Összes minta	83/96	86,46	77,96	92,59	2196/2201	99,77	99,47	99,93

(folytatás a következő oldalon)

19. táblázat: A klinikai vizsgálat eredményeinek összefoglalása az összes klinikai mintára (prospektív és retrospektív) és a fiktív mintákra, valamint ezek összesített kombinációjára vonatkozóan, a pontos binomiális kétoldali 95%-os CI-vel együtt (az előző oldalon lévő táblázat folytatása)

Kórokozó típusa	Célpont	Mintatípus	Szenzitivitás (PPA)				Specifitás (NPA)					
			Hányad		%	95%-os CI		Hányad		%	95%-os CI	
			TP/(TP+FN)			Alsó	Felső	TN/(TN+FP)			Alsó	Felső
Baktériumok	Enteropatogén <i>E. coli</i> (EPEC)	Klinikai minták	236/256	92,19	88,19	95,16	1980/1984	99,80	99,48	99,95		
		Fiktív minták	0/0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A		
		Összes minta	236/256	92,19	88,19	95,16	1980/1984	99,80	99,48	99,95		
	Enterotoxikus <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Klinikai minták	59/62	95,16	86,50	98,99	2235/2236	99,96	99,75	100,00		
		Fiktív minták	43/43	100,00	91,78	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A		
		Összes minta	102/105	97,14	91,88	99,41	2235/2236	99,96	99,75	100,00		
	Shigella/Enteroinvazív <i>E. coli</i> (EIEC)	Klinikai minták	37/38	97,37	86,19	99,93	2259/2259	100,00	99,84	100,00		
		Fiktív minták	69/69	100,00	94,79	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A		
		Összes minta	106/107	99,07	94,90	99,98	2259/2259	100,00	99,84	100,00		
	Shiga-szerű toxin <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2*</i>	Klinikai minták	43/50	86,00	73,26	94,18	2244/2246	99,91	99,68	99,99		
		Fiktív minták	200/200	100,00	98,17	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A		
		Összes minta	243/250	97,20	94,32	98,87	2244/2246	99,91	99,68	99,99		
	<i>E. coli</i> O157	Klinikai minták	2/2	100,00	15,81	100,00	38/38	100,00	90,75	100,00		
		Fiktív minták	67/69	97,10	89,92	99,65	N/A	N/A	N/A	N/A		
		Összes minta	69/71	97,18	90,19	99,66	38/38	100,00	90,75	100,00		
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Klinikai minták	8/8	100,00	63,06	100,00	2283/2288	99,78	99,49	99,93		
		Fiktív minták	67/68	98,53	92,08	99,96	N/A	N/A	N/A	N/A		
		Összes minta	75/76	98,68	92,89	99,97	2283/2288	99,78	99,49	99,93		
<i>Salmonella</i>	Klinikai minták	71/71	100,00	94,94	100,00	2225/2227	99,91	99,68	99,99			
	Fiktív minták	33/33	100,00	89,42	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A			
	Összes minta	104/104	100,00	96,52	100,00	2225/2227	99,91	99,68	99,99			

19. táblázat: A klinikai vizsgálat eredményeinek összefoglalása az összes klinikai mintára (prospektív és retrospektív) és a fiktív mintákra, valamint ezek összesített kombinációjára vonatkozóan, a pontos binomiális kétoldali 95%-os CI-vel együtt (az előző oldalon lévő táblázat folytatása)

Kórokozó típusa	Célpont	Mintatípus	Szenzitivitás (PPA)				Specifitás (NPA)					
			Hányad		%	95%-os CI		Hányad		%	95%-os CI	
			TP/(TP+FN)			Alsó	Felső	TN/(TN+FP)			Alsó	Felső
Baktériumok	<i>Vibrio cholerae</i>	Klinikai minták	2/2	100,00	15,81	100,00	2294/2294	100,00	99,84	100,00		
		Fiktív minták	67/70	95,71	87,98	99,11	N/A	N/A	N/A	N/A		
		Összes minta	69/72	95,83	88,30	99,13	2294/2294	100,00	99,84	100,00		
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Klinikai minták	3/4	75,00	19,41	99,37	2291/2292	99,96	99,76	100,00		
		Fiktív minták	70/70	100,00	94,87	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A		
		Összes minta	73/74	98,65	92,70	99,97	2291/2292	99,96	99,76	100,00		
	<i>Vibrio vulnificus</i>	Klinikai minták	0/0	N/A	N/A	N/A	2296/2296	100,00	99,84	100,00		
		Fiktív minták	69/69	100,00	94,79	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A		
		Összes minta	69/69	100,00	94,79	100,00	2296/2296	100,00	99,84	100,00		
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Klinikai minták	51/51	100,00	93,02	100,00	2232/2246	99,38	98,96	99,66			
	Fiktív minták	68/69	98,55	92,19	99,96	N/A	N/A	N/A	N/A			
	Összes minta	119/120	99,17	95,44	99,98	2232/2246	99,38	98,96	99,66			
Paraziták	<i>Cryptosporidium spp.</i>	Klinikai minták	19/21	90,48	69,62	98,83	2272/2275	99,87	99,62	99,97		
		Fiktív minták	58/58	100,00	93,84	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A		
		Összes minta	77/79	97,47	91,15	99,69	2272/2275	99,87	99,62	99,97		
<i>Cyclospora cayentanensis</i>	Klinikai minták	25/26	96,15	80,36	99,90	2269/2269	100,00	99,84	100,00			
	Fiktív minták	56/56	100,00	93,62	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A			
	Összes minta	81/82	98,78	93,39	99,97	2269/2269	100,00	99,84	100,00			

(folytatás a következő oldalon)

19. táblázat: A klinikai vizsgálat eredményeinek összefoglalása az összes klinikai mintára (prospektív és retrospektív) és a fiktív mintákra, valamint ezek összesített kombinációjára vonatkozóan, a pontos binomiális kétoldali 95%-os CI-vel együtt (az előző oldalon lévő táblázat folytatása)

Kórokozó típusa	Célpont	Mintatípus	Szenzitivitás (PPA)				Specifitás (NPA)			
			Hányad		95%-os CI		Hányad		95%-os CI	
			TP/(TP+FN)	%	Alsó	Felső	TN/(TN+FP)	%	Alsó	Felső
Paraziták	<i>Entamoeba histolytica</i>	Klinikai minták	0/0	N/A	N/A	N/A	2295/2295	100,00	99,84	100,00
		Fiktív minták	69/70	98,57	92,30	99,96	N/A	N/A	N/A	N/A
		Összes minta	69/70	98,57	92,30	99,96	2295/2295	100,00	99,84	100,00
	<i>Giardia lamblia</i>	Klinikai minták	36/36	100,00	90,26	100,00	2254/2259	99,78	99,48	99,93
		Fiktív minták	56/56	100,00	93,62	100,00	N/A	N/A	N/A	N/A
		Összes minta	92/92	100,00	96,07	100,00	2254/2259	99,78	99,48	99,93
	Összes klinikai minta	1196/1262	94,77	93,39	95,93	49188/49243	99,89	99,85	99,92	
	Összes fiktív minta	1310/1323	99,02	98,33	99,48	N/A	N/A	N/A	N/A	
	Teljes kombinált összes	2506/2585	96,94	96,21	97,57	49188/49243	99,89	99,85	99,92	

* **Megjegyzés:** A Shiga-szerű toxint termelő *E. coli*-ból (STEC) származó *stx1* és *stx2* toxin gének megkülönböztetését a fiktív minták klinikai értékelése során igazolták. Az STEC (*stx1/stx2*) értékelés fiktív mintáit az alábbi törzsekkel és toxintípusokkal oltották be: ZeptoMetrix #0801748 (*stx1+*), SSI #95211 (*stx2a+*) és ZeptoMetrix #0801622 (*stx1+*, *stx2+*). Összesen 134 és 135 fiktív mintát értékelték STEC *stx1* és STEC *stx2* analitokra nézve, mindkét esetben 100%-os kimutatási aránnyal. Analitikai reaktivitási vizsgálatokkal további STEC *stx1*-hordozó és *stx2*-hordozó törzseket értékelték (lásd: 10m–o. táblázatok).

Hibaelhárítási útmutató

Ez a hibaelhárítási útmutató bármely felmerülő hiba esetén segíthet a megoldásban. További információkért kérjük, olvassa el műszaki támogatási oldalunkon a gyakran ismételt kérdéseket: www.qiagen.com/FAQ/FAQList.aspx. A QIAGEN műszaki ügyfélszolgálat kutató szakemberei örömmel állnak rendelkezésére, ha bármilyen kérdése van akár ennek a kézikönyvnek a tartalmával és/vagy a benne szereplő protokollokkal, akár a mintafeldolgozási és assay módszerekkel kapcsolatban (az elérhetőség a következő címen található: www.qiagen.com).

További információk a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 konkrét hibakódjairól és üzeneteiről a 20. táblázatban található:













20. táblázat: A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 konkrét hibakódjaival és üzeneteivel kapcsolatos információk

Hibakód	Megjelenő hibaüzenet
0x02C9	
0x032D	
0x0459	
0x045A	
0x04BF	Cartridge execution failure (Kazetta-végrehajtási hiba): Sample concentration too high. (A mintakonzentráció túl magas.)
0x0524	Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (per IFU explanation) (Ismételje meg 100 mikroliter minta új kazettába való betöltésével (a használati útmutató szerint))
0x058B	
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x14023	

Ha a mintakonzentráció túl magas, és a vizsgálatot 100 µl betöltésével meg kell ismételni, kövesse ezen dokumentum „C” függelékében részletezett munkafolyamatot.

Szimbólumok

Az alábbi táblázat összefoglalja és leírja a címkéken vagy ebben a dokumentumban esetleg előforduló szimbólumokat.

Szimbólumok	Leírás
 <N>	<N> reakcióhoz elegendő reagenst tartalmaz
	Lejárat dátum
	In vitro diagnosztikai használatra
	Gyártó
	Katalógusszám
	Tételszám
	Anyagszám (azaz az összetevők címkéje)
	Gastrointesztinális alkalmazás
Rn	Az R a kézikönyv módosítását, az n pedig a módosítás számát jelöli
	Hőmérsékleti korlátozás
	Olvassa el a használati útmutatót
	Figyelem!
	Sorozatszám



Tilos újrafelhasználni



Napfénytől védve tartandó



Ne használja fel, ha a csomagolás sérült



Globális kereskedelmi áruazonosító szám



Gyúlékony, tűzveszély



Maró hatású, kémiai égés veszélye



Egészségügyi veszély, szenzibilizáció veszélye, karcinogenitás



Sérülésveszély

Kapcsolatfelvételi adatok

Műszaki segítségnyújtásért és további információkért tekintse meg műszaki támogatásunk weblapját a www.qiagen.com/Support címen, hívja a 00800-22-44-6000 telefonszámot, vagy forduljon a QIAGEN valamelyik műszaki szervizosztályához vagy a területileg illetékes forgalmazóhoz (lásd a hátsó borítón vagy a www.qiagen.com webhelyen).

Függelékek

„A” függelék: Az assay-definíciós fájl telepítése

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 assay-definíciós fájlját (Assay Definition File, ADF 1.1) telepíteni kell a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 és a QIAstat-Dx Rise készülékre, mielőtt elkezdhetné a tesztelést a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettákkal.

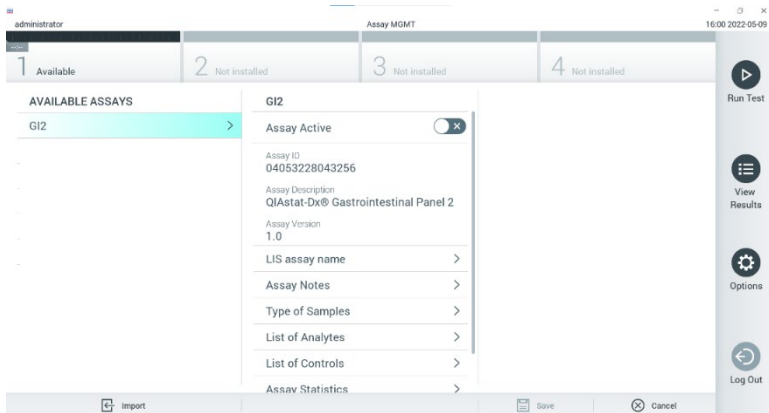
Megjegyzés: A QIAstat-Dx Rise készülék esetén kérjük, vegye fel a kapcsolatot a műszaki ügyfélszolgálattal vagy értékesítési képviselőjével új assay-definíciós fájlok feltöltéséhez.

Megjegyzés: Valahányszor megjelenik a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 assay egy új verziója, telepíteni kell az új QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 assay-definíciós fájlt a tesztelés előtt.

Az assay-definíciós fájl (.asy kiterjesztésű fájltypus) itt érhető el: www.qiagen.com. Az assay-definíciós fájlt (.asy kiterjesztésű fájltypus) le kell menteni egy USB-meghajtóra, mielőtt telepítené azt a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékre. Ezt az USB-meghajtót FAT32 fájlrendszerre kell formázni.

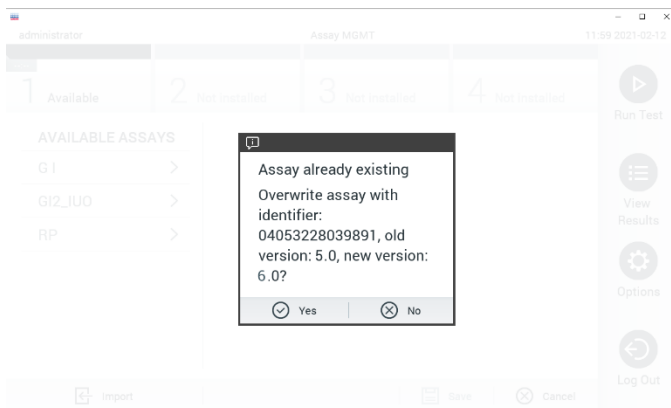
Az USB-ről a következő lépések szerint lehet az ADF-et importálni a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékre:

1. Illessze az assay-definíciós fájlt tartalmazó USB-adathordozót a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék valamelyik USB-portjába.
2. Nyomja meg az Options (Beállítások) gombot, majd válassza az Assay Management (Assay-k kezelése) lehetőséget. Megjelenik az Assay Management (Assay-k kezelése) képernyő a kijelző Content (Tartalom) területén (55. ábra).



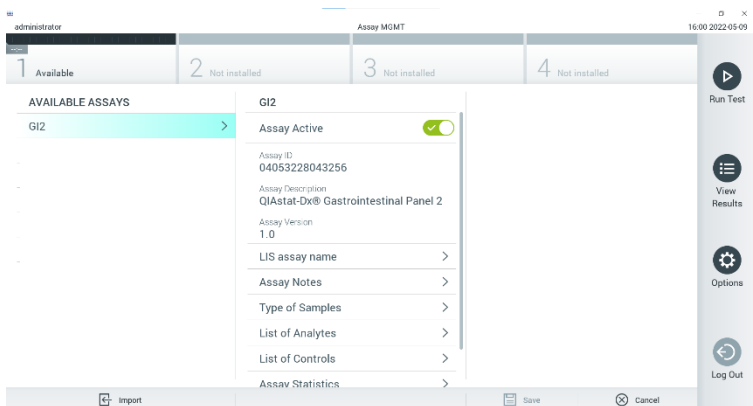
55. ábra: Assay Management (Assay-k kezelése) képernyő.

3. Nyomja meg a képernyő bal alsó részén lévő Import (Importálás) ikont (55. ábra).
4. Válassza ki az importálandó assay-nek megfelelő fájlt az USB-meghajtóról.
5. Megjelenik a fájl feltöltését megerősítő párbeszédpanel.
6. Az aktuális verzióval egy új verzióval való felülíráshoz megjelenhet egy párbeszédpanel. A felülíráshoz nyomja meg a **Yes** (Igen) gombot (56. ábra).



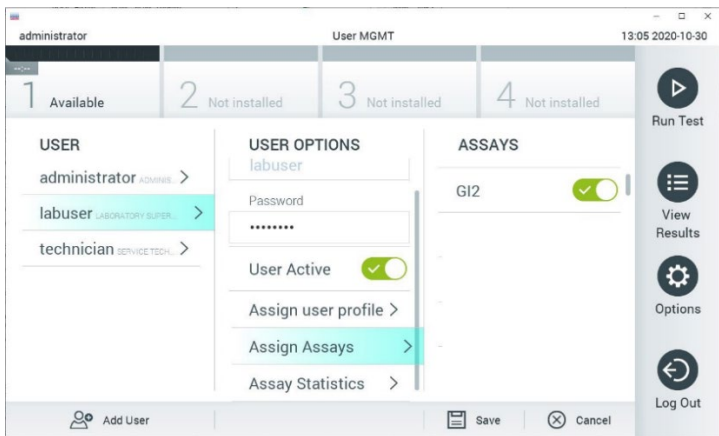
56. ábra: Az ADF-verzió frissítések megjelenő párbeszédpanel.

7. Az assay az **Assay Active** (Aktív assay) kiválasztásával válik aktívvá (57. ábra).



57. ábra: Az assay aktiválása.

8. Az aktív assay felhasználóhoz történő hozzárendeléséhez nyomja meg az **Options** (Beállítások) gombot, majd a **User Management** (Felhasználókezelés) gombot. Válassza ki azt a felhasználót, aki futtathatja az assay-t. Szükség esetén ez a művelet a rendszerben létrehozott összes felhasználó esetén megismételhető. Ezután válassza ki az **Assign Assays** (Assay-k hozzárendelése) lehetőséget a „User Options” (Felhasználói beállítások) menüből. Engedélyezze az assay elemet, és nyomja meg a **Save** (Mentés) gombot (58. ábra).



58. ábra: Az aktív assay hozzárendelése.

„B” függelék: Kifejezések jegyzéke

Amplifikációs görbe: A multiplex real-time RT-PCR-rel kapott amplifikációs adatok grafikus ábrázolása.

Analitikai modul (AM): A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék fő hardvermodulja, amely végrehajtja a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettákkal végzett teszteket. Az Operational Module irányítja. Egy Operational Module modulhoz több Analytical Module is csatlakoztatható.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék egy Operational Module modulból és egy Analytical Module modulból áll. Az Operational Module elemei az Analytical Module modulhoz való kapcsolódásra és a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék felhasználó általi működtetésére szolgálnak. Az Analytical Module a minták vizsgálatához és elemzéséhez szükséges hardvert és szoftvert tartalmazza.

QIAstat-Dx Rise: The QIAstat-Dx Rise Base egy *in vitro* diagnosztikai eszköz, amely a QIAstat-Dx assay-kkel és a QIAstat-Dx 1.0 Analytical Module modulokkal használható, és amely teljes automatizálást biztosít a minták előkészítésétől a real-time PCR kimutatásig molekuláris alkalmazások esetén. A rendszer véletlenszerű hozzáféréssel és kötegelt teszteléssel működtethető, és a teljesítménye akár 160 teszt/napra növelhető legfeljebb 8 Analytical Module modulal. A rendszernek része továbbá egy multitesztes első fiók, amelyben egyszerre akár 16 teszt is elfér, valamint egy hulladékfiók az elvégzett tesztek automatikus gyűjtéséhez, ami tovább növeli a rendszer kezelői beavatkozás nélküli működési hatékonyságát.

QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta: Különálló, zárt, egyszer használatos műanyag eszköz, amelybe előre be van töltve a gasztrointesztinális kórokozók kimutatására szolgáló, teljes mértékben automatizált molekuláris assay-k teljes végrehajtásához szükséges valamennyi reagens.

IFU: Instructions For Use. (Használati útmutató).

Fő mintanyílás: A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettán található, a transzport tápközegbe levett folyékony minták beadagolására szolgáló nyílás.

Nukleinsavak: Nukleotidokból felépülő biopolimerek, illetve kisméretű biomolekulák, ahol a nukleotid monomereket a következő három összetevő alkotja: 5 szénatomos cukor, foszfátcsoport és nitrogéntartalmú bázis.

Operatív modul (OM): A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék dedikált hardvere, amely a felhasználói kezelőfelületet biztosítja 1–4 db Analytical Module modulhoz (AM).

PCR: Polymerase Chain Reaction (Polimeráz láncreakció).

IUO: Kizárólag vizsgálati használatra

RT: Reverz transzkripció.

Tamponnyílás: A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettán található, száraz tamponminták behelyezésére szolgáló nyílás. A tamponnyílás nincs használatban a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 assay során.

Felhasználó: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléket/QIAstat-Dx Rise készüléket/QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettát az alkalmazási területnek megfelelő módon működtető személy.

„C” függelék: További használati útmutatások

Ha a kazetta-végrehajtás a tesztelés során felmerülő (0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D, 0x14023) hibakódok miatt sikertelen, a következő hibaüzenet jelenik meg a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 képernyőjén a futtatás véglegesítése után:

Cartridge execution failure (Kazetta-végrehajtási hiba): Sample concentration too high. (A mintakonzentráció túl magas.) Please repeat by loading 100 microliters of the sample in a new cartridge (as per IFU explanation) (Ismételje meg 100 mikroliter minta új kazettába való betöltésével (a használati útmutató szerint)).

Ebben az esetben a tesztet meg kell ismételni ugyanabból a mintából 100 µl felhasználásával, a kézikönyv „Eljárás” című szakaszában található azonos tesztelési eljárást követően, azt 100 µl mintabeviteli térfogathoz igazítva:

1. Bontson ki egy új QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettát, a csomagolás oldalain lévő bemetszéseknél feltépve a csomagot.
2. Vegye ki a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettát a csomagolásából.
3. Kézzel írja rá a mintaadatokat, vagy ragasszon egy mintaadatokat tartalmazó címkét a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta tetejére. Ügyeljen a címke megfelelő elhelyezésére, hogy az ne takarja el a fedélen lévő nyílást.
4. Helyezze a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazettát egyenesen a tiszta munkafelületre úgy, hogy a címkén szereplő vonalkód felfelé nézzen. Nyissa fel a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta elején található fő mintanyílás fedelét.
5. Alaposan keverje össze a Cary-Blair transzport tápközegben lévő székletet, például úgy, hogy 3-szor erőteljesen megrázza a csövet.
6. Nyissa ki a vizsgálandó mintát tartalmazó tesztcsövet. Használja a mellékelt transzferpipettát a folyadék felszívásához. Szívja fel a mintát a pipetta töltési szintjét jelző első vonalig (azaz a 100 µl jelig)
7. **FONTOS:** Ne szívjon levegőt, nyákot vagy részecskéket a pipettába. Ha a pipettába levegő, nyák vagy részecskék kerülnek, akkor óvatosan nyomja vissza a pipettában lévő folyadékot a mintacsőbe, és ismételje meg a folyadékfelszívást.
8. A mellékelt egyszer használatos transzferpipetta segítségével óvatosan pipettázza a mintát a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta fő mintanyílásába (6. és 7. ábra).
9. Határozott mozdulattal zárja be a fő mintanyílás fedelét; a megfelelő lezáráskor kattánás hallható (8. ábra).

Ettől a ponttól kövesse a használati útmutatóban szereplő utasításokat.

Rendelési információk

Termék	Tartalom	Katalógusszám
QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2	6 teszteléshez: 6 db, egyesével becsomagolt QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 kazetta és 6 db, egyesével becsomagolt transzferpipetta	691412
Kapcsolódó termékek		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 db QIAstat-Dx Analytical Module, 1 db QIAstat-Dx Operational Module és az azzal összefüggő hardver és szoftver a molekuláris diagnosztika QIAstat-Dx assay-kazettákon történő futtatásához	9002824
QIAstat-Dx Rise	1 db QIAstat-Dx Rise Base modul és a hozzá tartozó hardver és szoftver a molekuláris diagnosztika QIAstat-Dx assay-kazettákon történő futtatásához	9003163

A licenccel kapcsolatos legfrissebb információk és a termékspecifikus jogi nyilatkozatok a megfelelő QIAGEN kit kézikönyvében vagy felhasználói kézikönyvében található. A QIAGEN kitek kézikönyvei és felhasználói kézikönyvei a www.qiagen.com weboldalon érhetők el, illetve a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatától vagy a területileg illetékes forgalmazótól szerezhetők be.

A dokumentum átdolgozási előzményei

Dátum	Módosítások
R1, 2022. 05.	Első kiadás
R2, 2022. 08.	<ul style="list-style-type: none">• Frissítés 2.2 vagy újabb verziójú szoftverekhez• A Kórokozókkal kapcsolatos információk, a Minták prioritizálása, az Eredmények exportálása USB adathordozó eszközre, és a Klinikai teljesítmény című szakaszok frissítése• A Futtatott minta megszakítása című szakasz hozzáadása
R3, 2023. 02.	<ul style="list-style-type: none">• ADF frissítése V1.1-re és az alkalmazásszoftver verziójának frissítése 1.4 és újabb verzióra• A 6. táblázatban lévő molekuláris koncentráció helyesbítése egyes törzseknél (<i>Clostridium difficile</i>, <i>Campylobacter helveticus</i> és <i>Campylobacter coli</i>).• Az NCTC beszállító hozzáadása a 10. táblázathoz a teljesség érdekében• A 15., 16. és 18. táblázat kiegészítése egy további prospektíven gyűjtött minta teszteredményeivel (pozitív adenovírus F40/41-re és EPEC-re), amelyek érvénytelenről érvényesre változtak az ADF V1.1-re frissítésével. Minden vonatkozó klinikaiteljesítmény-mintatípus számának módosítása a változásnak megfelelően.
R4, 2024. 01.	<ul style="list-style-type: none">• A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és az Operational Module PRO hozzáadása

A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 korlátozott licencszerződése

A termék használatával a termék vásárlója vagy felhasználója elfogadja a következő feltételeket:

1. A termék kizárólag a hozzá tartozó protokollok és a jelen kézikönyv szerint, valamint a kithoz tartozó összetevőkkel együtt szabad használni. A QIAGEN a szellemi tulajdonát képező termékek egyikének esetében sem engedélyezi, hogy a kithoz tartozó összetevőket a termékhez mellékelte protokollokban, a jelen kézikönyvben és a www.qiagen.com webhelyen elérhető további protokollokban leírtak kivételével más, nem a kithoz tartozó összetevőkbe beépítsék, vagy azokkal együtt használják. E kiegészítő protokollok némelyikét a QIAGEN felhasználói bocsátották rendelkezésre a QIAGEN felhasználói számára. A QIAGEN nem végezte el ezeknek a protokolloknak az alapos vizsgálatát és optimalizálását. A QIAGEN nem vállal jótállást ezekért a protokollokért, és nem garantálja azt sem, hogy azok nem sértik harmadik felek jogait.
2. Az itt leírt licenccen kívül a QIAGEN nem vállal garanciát arra, hogy ez a kit és/vagy ennek használata nem sérti harmadik felek jogait.
3. A kit és összetevőinek licence csak egyszeri használatra érvényes, nem szabad azt újra felhasználni, felújítani vagy újra értékesíteni.
4. A QIAGEN egyértelműen elutasít minden más (kifejezett vagy hallgatólagosan beleértett) licenccet, amelyet külön nem nyilvánított ki.
5. A kit vásárlója és felhasználója elfogadja, hogy semmilyen olyan lépést nem tesz, és másnak sem engedélyezi semmilyen olyan lépés megtételét, amely a fentiekben előírtak megszegéséhez vezet vagy azt elősegíti. A QIAGEN jogosult a jelen korlátozott licencszerződésben foglalt tilalmak bármely bíróságon keresztül történő érvényesítésére, valamint a korlátozott licencre vonatkozó jelen szerződés vagy a kittel és/vagy annak bármely összetevőjével kapcsolatban bármilyen szellemi tulajdonjog érvényesítése céljából indított peres eljárással kapcsolatban felmerülő összes vizsgálati és perköltség követelésére, beleértve az ügyvédi költségeket is.

A legújabb licencfeltételekről a www.qiagen.com oldalon tájékozódhat.

Védjegyek: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). A dokumentumban használt bejegyzett nevek, védjegyek stb. akkor sem tekinthetők a törvény védelmén kívül esőnek, ha nincsenek külön jelöléssel ellátva.

2024/01 R4 HB-3064-004 © 2023 QIAGEN, minden jog fenntartva.

Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva

